

《步态与近红外脑功能同步测试方法》团体标准编制说明

(草案稿)

1. 工作简况

1.1 任务来源

按照民政部办公厅《关于组织申报 2024 年度民政标准立项的通知》和全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会发布的《2024 年残疾人康复和专用设备新型标准体系建设项目申报指南》，本标准申报 2024 年度民政行业国家标准的立项。

1.2 制定背景

近年来，随着我国老年人口的快速增长，全社会的老齡化程度逐步加深。截至 2021 年底，我国 60 岁及以上老年人口达 2.67 亿，占总人口的 18.9%。预计“十四五”时期，60 岁及以上老年人口总量将突破 3 亿，占比将超过 20%，我国将进入中度老齡化社会。2023 年 12 月，国家标准委、国家发展改革委等又联合印发《基本公共服务标准体系建设工程工作方案》中围绕老有所养等 9 大领域，提出增加标准有效供给的要求。特别是提出推动制定老年人健康评估、医疗护理、健康监测、中医养生保健等健康管理标准。

为深入贯彻落实党的二十大提出的“实施积极应对人口老齡化国家战略，发展养老事业和养老产业”的重要部署，市场监管总局（标准委）批准发布了 GB/T 42195-2022《老年人能力评估规范》国家标准，为科学划分老年人能力等级、精准提供养老服务提供有力支撑。该标准的发布实施为共同推动构建和完善兜底性、普惠型、多样化的养老服务体系，不断满足老年人日益增长的多层次、高品质健康养老需求，促进养老事业和养老产业高质量发展起到重要作用。

老年人的健康需要更科学有效的健康评估方法，及早发现、及早预防和干预。多方位、多层面制定老年人健康评估的方面标准尤为重要。实验证明基础运动能力和精神状态有较强的相关性，基础运动能

力比如行走能力，它是一个需要记忆，执行功能，运动协调和注意力的过程。本标准通过仪器获取老年人的步态和脑氧数据，通过数据处理得到的结果进行科学判断，可以科学、有效的把老年人的基础运动能力评估和精神状态评估结合起来，综合评估老年人的认知能力。该标准可以为 GB/T 42195-2022《老年人能力评估规范》国家标准中量表评估方法提供数据判定方法的补充，从而进一步为该国家标准的实施应用提供有力的支撑。

1.3 起草信息

1.3.1 起草单位

- 1) 国家康复辅具研究中心
- 2) 武汉资联虹康科技有限公司
- 3) 复旦大学附属华山医院
- 4) 大连乾函科技有限公司
- 5) 中山大学附属第三医院
- 6) 苏州爱琴生物医疗电子有限公司

1.3.2 主要起草人

刘颖、李增勇、陶帅、孔丽文、白玉龙、尧利书、华艳、张丽颖、李岳

1.3.3 主要分工

刘颖负责标准的起草；李增勇负责标准的整体规划；陶帅、孔丽文负责步态方面文献的查找；白玉龙、尧利书、华艳、张丽颖、李岳负责标准的修改和校正。

1.4 起草过程

1.4.1 启动阶段

国家康复辅具研究中心接到通知后，组成了由李增勇（国家康复辅具研究中心）任组长、刘颖（国家康复辅具研究中心）、陶帅（大连乾函科技有限公司）、孔丽文（大连乾函科技有限公司）、尧利书（武汉资联虹康科技有限公司）、白玉龙（复旦大学附属华山医院）、华艳（复旦大学附属华山医院）、张丽颖（中山大学附属第三医院）、

李岳（苏州爱琴生物医疗电子有限公司）为组员的《步态与近红外脑功能同步测试方法》团体标准起草小组。

1.4.2 标准草案稿编制阶段

起草组首先是多方借鉴其他标准编制的经验，先后组织成员对 GB/T 42195-2022《老年人能力评估规范》、GB/Z 40847-2021《认知康复训练系统通用技术条件》等标准，以及步态与脑功能结合的测试方法相关的技术文献进行收集、整理、学习和讨论，并深入分析、研究和总结，全面了解标准的内涵及编制方法。

起草组采取厂家调研、专家咨询、组织召开座谈会等方式，对拟制定标准所涉及的要求、技术规范、人员要求等进行研讨，明确了步态与近红外脑功能同步测试方法内容。征求了从业人员意见，编写出《步态与近红外脑功能同步测试方法》团体标准草案稿，提交立项申请。

2. 标准编制原则、主要内容及其确定依据（修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

2.1 编制原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 1.2-2020 给出的规则起草。标准的表述遵循一致性原则、协调性原则、易用性原则。本标准是在广泛调查研究的基础上制定的。

2.2 主要内容及确定依据

本文件依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件规定了步态与近红外脑功能同步测试方法的原理、环境条件、测试设备、测试过程，描述了数据处理和统计分析的方法。

本文件适用于老年人认知功能的评估。

1 测试设备

步态与近红外脑功能同步测试方法配置以下设备：

——便携式功能性近红外光谱（fNIRS）；

——三维运动捕捉系统或可穿戴的步态检测系统；

——电子人行道（包括测力板）或室内室外。

2 测试过程

2.1 测试平台构建

脑血氧设备：便携式功能性近红外光谱（fNIRS）；

步态设备：三维运动捕捉系统或穿戴式步态分析仪；

血氧和步态同步监测：实验前受试者完成脑功能测试前的仪器佩戴、调试、预采集工作和步态测试前的仪器佩戴、调试、预采集工作。正式实验时在同步打标下，受试者在执行实验任务时同时得到脑血氧和步态同步监测。

2.2 测试步骤：

2.2.1 测试准备

2.2.1.1 实验前受试者完成脑功能测试前的仪器佩戴、调试、预采集工作和步态测试前的仪器佩戴、调试、预采集工作。正式实验时在同步打标下，受试者在执行实验任务时同时得到脑血氧和步态同步监测。

2.2.1.2 测试中的受试者是在 4 种不同的步行任务中同时进行脑功能测试和步态测试。

2.2.2 脑功能测试步骤

脑功能测试步骤如下：

a) 在实验开始前，装配好头帽，检查发射极与接受极是否按照规定的位置装配，长按电源开启设备，打开和设备相匹配的软件。

b) 登记被试的姓名，年龄，出生日期，ID，填写备注。

c) 选择与头帽相匹配的通道，将帽子带到被试的头上，帽子需

要戴到与大脑相匹配的位置，固定好头帽。

d) 在实验开始前进行预采集，观察信号的质量，绿色为最佳，灰色需要进行拨头发处理，信号质量达到理想状态后结束预采集，点击信号增益，将预采集的信号质量进行平衡，然后开始正式的实验数据采集。

e) 在正式开始实验数据采集之后，对数据进行打标，在到达设置的实验时间之后，停止数据的采集，数据会自动保存。

f) 将头帽摘下，放置在合适的位置。点击数据库，将被试的实验数据导出。之后实验数据要进行数据处理（见 3.1.1 和 3.1.2）。

2.2.3 步态测试步骤

2.2.3.1 三维运动捕捉系统测试步骤

a) 受试者穿着实验室提供的下身紧身服装并且鞋袜不反光；

b) 在受试者下肢大腿两侧各粘贴 8 个步态反光球（左、右髌前上棘，左、右髌后上棘，膝关节、大腿、小腿、踝关节、脚趾、足跟），进行步态数据采集：

c) 在电子步道上，实验人员的引导下，受试者先在步道区域步行数个来回适应环境，并了解测试经过；

d) 开始测试时，对数据进行打标，设置每种任务的实验时间；

e) 按照顺序先后执行 4 种步行任务：单独步行任务、工作记忆任务一步行任务、言语流畅任务一步行任务、计算任务一步行任务；在双重任务过程中要记录正确的认知任务的个数。每种任务之间休息 10min。

f) 每种任务结束的时候，点击“结束”按钮结束采集，数据和步态参数报告也会自动生成保存。

2.2.3.2 可穿戴的步态检测系统测试步骤

a) 受试者穿戴数据采集模块：躯干数据采集模块置于受试者后腰位置；左右大腿数据采集模块置于受试者左右后大腿肚上，站立状态下传感器下底面与地面平行；左右小腿数据采集模块置于受试者左右后小腿肚上，站立状态下传感器下底面与地面平行；选择与受试者日常穿戴相同尺码的步态采集鞋。

b) 在步态检测软件中按要求进行注册、系统登录、信息录入；打开软件中的行走测试模块：

c) 在室内或室外环境中，实验人员的引导下，受试者先在步道区域步行数个来回适应环境，并了解测试经过；

d) 开始测试时，对数据进行打标，设置每种任务的实验时间；

e) 按照顺序先后执行 4 种步行任务：单独步行任务、工作记忆任务—步行任务、言语流畅任务—步行任务、计算任务—步行任务；在双重任务过程中要记录正确的认知任务的个数。每种任务之间休息 10min。

f) 每种任务结束的时候，点击“结束”按钮结束采集，数据会自动保存，点击“生成测试报告”生成步态参数报告。

3 数据处理

3.1 功能性近红外光谱信号的数据处理

3.1.1 脑血氧信号的预处理

a) 滑动平均的表达式为：

$$y(n) = \frac{1}{2N+1} \sum_{i=1}^{2N+1} x(n-i) \dots\dots\dots(1)$$

式中：

$x(n)$ ——原始信号的时间序列；

$y(n)$ ——滑动平均后的时间序列。

b) 运动伪迹去除

该方法包含以下几个步骤:

- 1) 计算移动标准偏差。
- 2) 检测运动伪影的信号段, 找出起始点和终点。
- 3) 按照运动伪影的周期分割时间序列。
- 4) 对存在运动伪影的信号段进行样条插值。
- 5) 对样条插值函数进行减法运算。
- 6) 重组整个事件序列。

c) 巴特沃斯滤波器

n 阶巴特沃斯滤波器的表达式为:

$$|H(f)|^2 = \frac{1}{1 + \left(\frac{f}{f_c}\right)^{2n}} = \frac{1}{1 + E^2 \left(\frac{f}{f_p}\right)^{2n}} \dots\dots\dots(2)$$

式中:

n——阶数;

f_c ——截止频率;

f_p ——通频带边缘频率。

3.1.2 脑功能连接

a) 连续小波变换

其公式为:

$$W(s, t) = \frac{1}{\sqrt{s}} \cdot \int_{-\infty}^{\infty} \psi\left(\frac{u-t}{s}\right) g(u) du \dots\dots\dots(3)$$

式中:

ψ ——采用 Morlet 小波;

s——尺度因子;

$f = 1/s$;

选用 Morlet 函数变换得到的小波系数 $W_k(t_n)$ 在时-频域是复数:

$$\omega_k(t_n) = W_k(f, t_n) \cdot e^{i\phi_k(f, t_n)} = a_k(f, t_n) + ib_k(f, t_n) \dots\dots\dots(4)$$

小波系数含有原始信号在某一频率 f 和时刻 t 下的相位信息 $\phi_k(f, t_n)$ 和振幅信息 $W_i(f, t_n)$ 。

$\phi_k(f, t_n)$ 定义为:

$$\phi_k(f, t_n) = \arctan \left[\frac{b_k(f, t_n)}{a_k(f, t_n)} \right] \dots\dots\dots(5)$$

$W_i(f, t_n)$ 定义为:

$$W_t(f, t_n) = \sqrt{[a_k^2(f, t_n) + b_k^2(f, t_n)]} \dots\dots\dots(6)$$

b) 小波相位相干性

计算小波相位相干性包含以下几个步骤:

1) 通过两次小波变换得到两个时间序列 $x_1(t_n)$ 和 $x_2(t_n)$ 。它们对应的瞬时相位分别为 $\phi_1(f, t_n)$ 和

$\phi_2(f, t_n)$ 。

2) 计算瞬时相位差:

$$\Delta\phi(f, t_n) = \phi_1(f, t_n) - \phi_2(f, t_n) \dots\dots\dots(7)$$

3) $\cos\Delta\phi(f, t_n)$ 和 $\sin\Delta\phi(f, t_n)$ 在时域中平均。

4) 将相位相干函数定义为:

$$WPCO(f) = \sqrt{\langle \cos\Delta\phi(f) \rangle^2 + \langle \sin\Delta\phi(f) \rangle^2} \dots\dots\dots(8)$$

4 统计分析

a) Shapiro-Wilk 检验和 Levene 检验用于检验老年人群的正态分布和方差齐性。

b) 对于非正态分布或方差不齐, 非参数方法 Mann-Whitney U 检验比较老年人群的数据。

c) 对于正态分布且方差齐性, 使用参数方法 T 检验。

d) 重复测量数据方差分析不同的状态的功能连接和步态参数。

校正多重比较使用 Bonferroni 方法。

e) Pearson 相关系数用于分析小波相位相干值与步态参数的相关性, 其中 Pearson 相关性的 $p < 0.05$, 则认为差异具有统计学意义。

3. 试验验证的分析、综述报告, 技术经济论证, 预期的经济效益、社会效益和生态效益

(1) 完成标准草案验证实验:

招募 20 名 MCI 受试者和 17 名健康对照 (HC)。该实验流程已获得国家康复辅具研究中心伦理委员会的批准。实验前每个参与者获

得知情同意。表 1-1 显示了实验前有关受试者的年龄，体重指数，血压以及 MMSE 和 MoCA 分数的信息。

表 1-1 受试者的基本信息

参数	MCI 组	HC 组	<i>t</i>	<i>p</i>
	(标准偏差)	(标准偏差)	独立样本 T 检验	
年龄 (岁)	62.41 (5.03)	64.38 (5.46)	0.914	0.389
身体质量指数 (BMI)	24.27 (2.51)	25.23 (2.43)	0.639	0.533
收缩压 (mmHg)	69.10 (4.38)	74.81 (4.68)	-2.571	0.039
舒张压 (mmHg)	128.26 (3.54)	112.83 (5.34)	-1.064	0.316
MMSE	27.64 (1.76)	29.09 (1.15)	-1.738	0.122
MoCA	22.64 (2.54)	27.05 (1.29)	-5.522	0.000

(2) 步态测试

使用 Vicon 红外线 3-D 运动捕捉系统（英国 VICON T40s）该系统利用红外高速摄像机捕捉被动发光标记点，构建三维数据的运动采集与分析系统。受试者大腿两侧各贴 8 个标记点（左、右髂前上棘，左、右髂后上棘，膝关节、大腿、小腿、踝关节、脚趾、足跟一共 16 个标志点）。如图 1 所示为标记点粘贴位置。



图 1 下肢标志点粘贴的位置

(3) 认知量表

测试过程中，使用 MMSE 和 MoCA 量表来评估受试者的认知水平。评估与诊断的 MCI 和 HC 组是由来自国家康复辅具研究中心附属医院中心完成的。评估量表结合了由患者及其家属在评估过程中提供的投诉和临床病史信息来确定样本分组。MCI 的患者或家属有主观认知能力下降的抱怨。MMSE 得分在 24 到 29 之间[1]，并且所有被试的 MoCA 分数都在 22 到 26 之间[2]。在 MMSE 和 MoCA 量表中的表现所有 MCI 的记忆力和计算能力都较低。HC 组的 MMSE 和 MoCA 量表必须大于规定的正常分数。

(4) 功能近红外光谱测量

使用 14 通道 fNIRS 装置（丹阳慧创医疗设备有限公司）采集脑血氧信号，用于测量的脑区位置基于国际上使用的 10/10 电极位置[3]。光源和检测器放置在以下皮质区域：左前额叶皮质（LPFC），右前额叶皮质（RPFC），左运动皮质（LMC），右运动皮质（RMC），左枕叶皮质（LOL）和右枕叶皮质（ROL）。光源和检测器之间的距

离为 30 毫米。 采样频率设置为 10 Hz。图 2 显示了用于测量的探头的布置以及大脑功能连接的典型示例。一个光源和一个检测器形成一条通道。

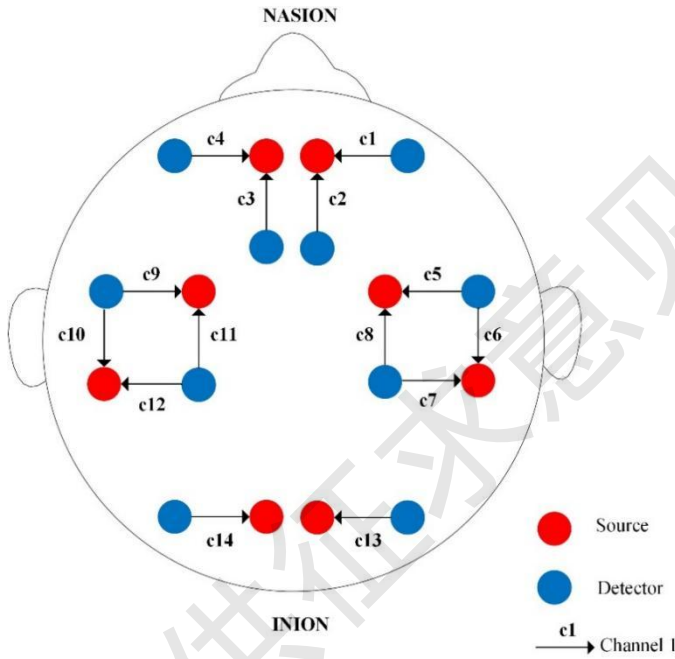


图 2 近红外通道探头布局

根据国际 10/10 系统，在前额叶皮层，运动皮层和枕叶皮质区域中布置光源（红点，S），检测器（蓝点，D）和测量通道（黑色箭头，C）。

（5）测试区域

前额叶皮层 (PFC)

它通常被认为是人类的认知皮层区域[4]。这个皮质区参与执行过程，包括工作记忆，注意力资源分配和情节信息处理，尤其是双任务的下的工作记忆[5]。因此，在与分心有关的大脑活动中，PFC 是合适的研究脑活动变化的对象。

运动皮层 (MC)

它参与感受人体的姿势和运动身体和控制对侧肢体。运动在人的感觉和运动控制中起重要作用。

枕叶 (OL)

主要用于视觉信息处理和与记忆和运动感知等的相关功能。图 3 显示了用于测量的探头和图表的典型示例的脑功能连接 (FC)。

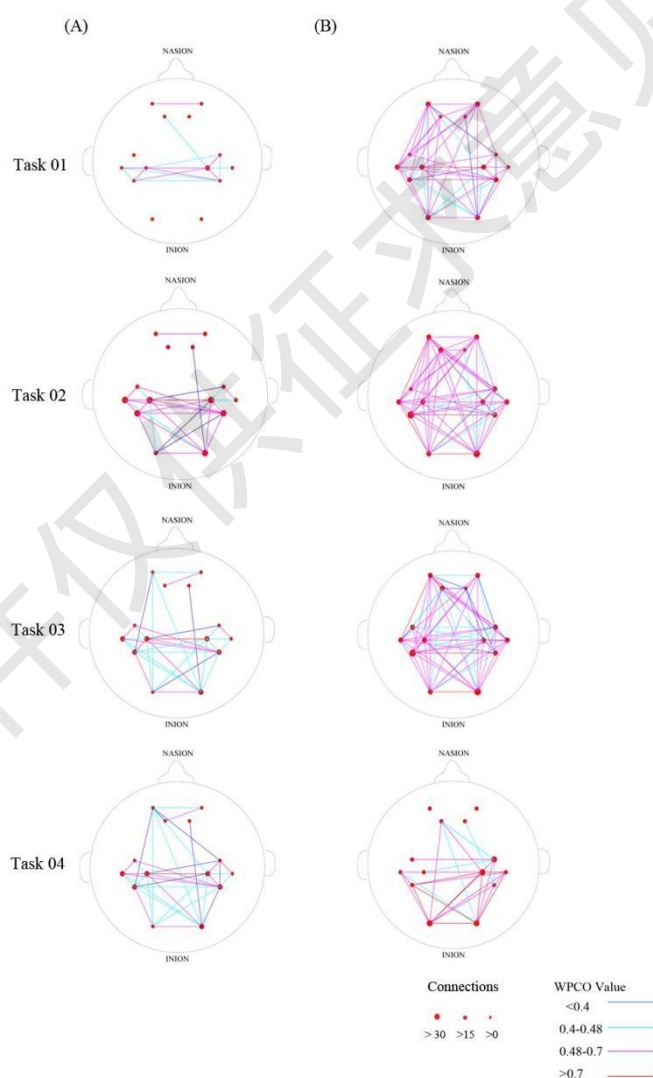


图 3 两组 15 种连通性类型的小波相位相干性(WPCO)比较

(a) MCI 组在区间 I 的四种状态下的 WPCO。(b) 对照组在区间 I 的四种状态下的

WPCO。红线表示 WPCO 值大于 0.7。粉红色线代表 0.48 和 0.7 之间的 WPCO 值。浅绿色线表示 0.4 和 0.48 之间的 WPCO 值。蓝线代表 WPCO 值低于 0.4。通道位置红点的大小代表该通道上的连接密度。最大的红点表示上的连接数该通道大于 30；中红点，数字在 0 到 15 之间；最小的红点，数字是 0-14。 a、MCI 组； b、健康对照组（HC）。

（6）实验流程

在步态实验室中进行三维步态分析。同时，使用便携式 fNIRS 仪器（丹阳慧创医疗设备有限公司）获得脑血氧信号。每个被试依次完成静息态任务（Rest）、步行任务（Task 01），倒计时步行任务（Task 02），命名动物步行任务（Task 03）和计算步行任务（Task 04）。Task 01 是单任务，而 Task 02、Task 03 和 Task 04 是认知-运动双任务训练范式。在每个任务中，要求受试者在 3 m 的人行道上以舒适的方式行走 10 分钟。在两个实验之间提供了 5 分钟的休息时间以防止疲劳。向每个参与者演示了每个任务，以确保他们在实验开始之前熟悉实验过程。实验室提供了实验对象的下身的实验服和便于标记的一次性短裤。图 4 是认知-运动双任务训练范式，研究思路和方案如图 5 所示。

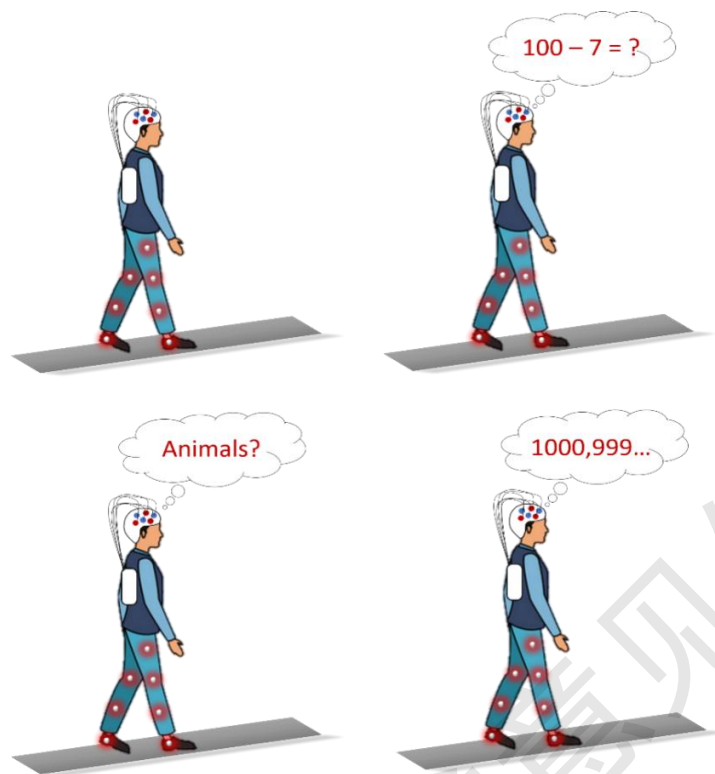


图 4 认知-运动双任务训练范式

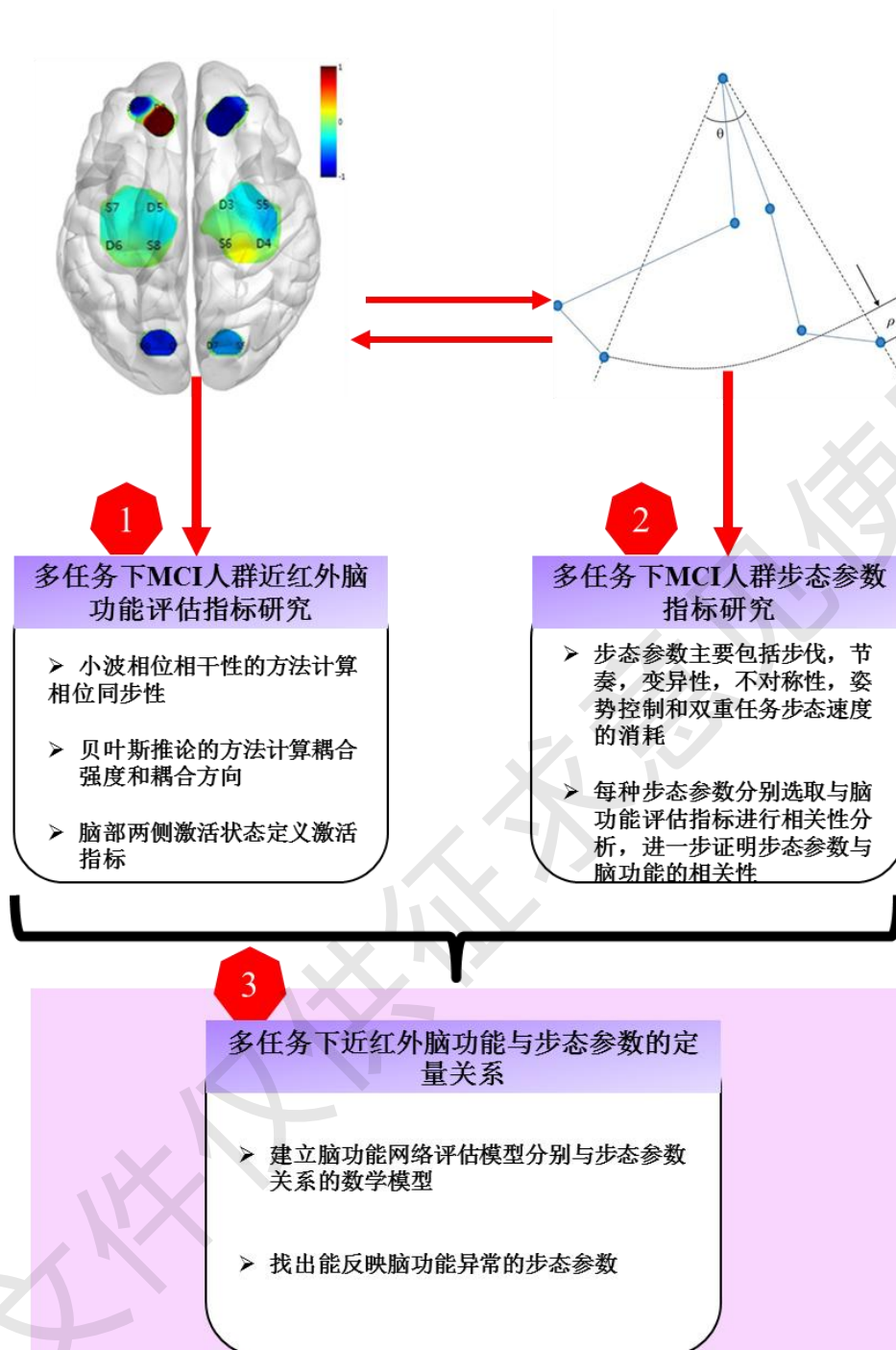


图5 技术路线图

(7) 结果

1) 四项任务中 FC 的比较

图 6 显示了在频段 I 和频段 II 中 WPCO 比较。结果显示 RPFC - RMC 的 FC 在 MCI 组频段 I 中 Task 03 显著低于 Task 02 ($p = 0.001$)。在 Task 03 中频段 I 中 MCI 组的 FC 显著高于 HC 组 ($p = 0.008$)。在 Task 02 中频段 II 中 MCI 组的 FC 显著高于 HC 组 ($p = 0.017$)。

重复测量数据方差分析显示在频段 II 中 HC 组的 LPFC-ROL 的 FC 在四个 Task 中显著不同 ($p < 0.05$)。Task 03 在频段 II 中 LPFC-ROL 的 FC 显著高于 Task 02 ($p = 0.000$)。

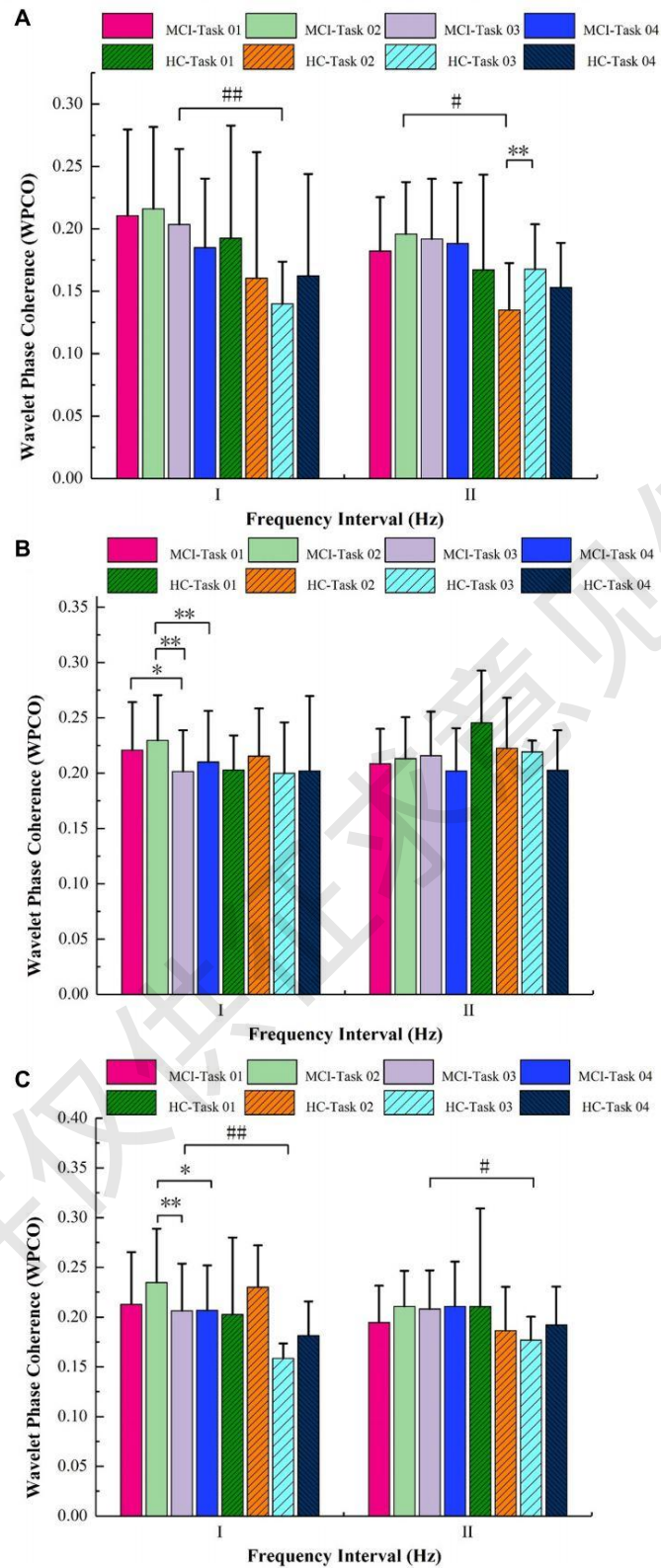


图 6 两组人群 4 种任务中不同大脑区域的 WPCO 结果

(a) LPFC-ROL (b) RPFC-RMC (c) LPFC-LMC

显著水平标记 $\#p < 0.05$, $\#\#p < 0.01$, $*p < 0.05$, $**p < 0.01$ 。HC, 健康对照; MCI, 轻度认知障碍。

2) 四项任务中步态参数的比较

如图 7 所示, 在 MCI 组, Task 03 中的右时相对称性指数(IDpsR)显著低于 Task 02 中的 ($p = 0.000$)。在 Task 03 ($p = 0.000$) 和 Task 04 ($p = 0.037$)中, 不对称系数(ASI)显著高于 Task 01 中的。与 Task 02 相比, Task 03 的 ASI 值明显更高 ($p = 0.009$)。使用重复测量的 ANOVA 计算, 在 MCI 组 ASI 有显著差异($p < 0.05$)。

本文件仅供征求意见使用

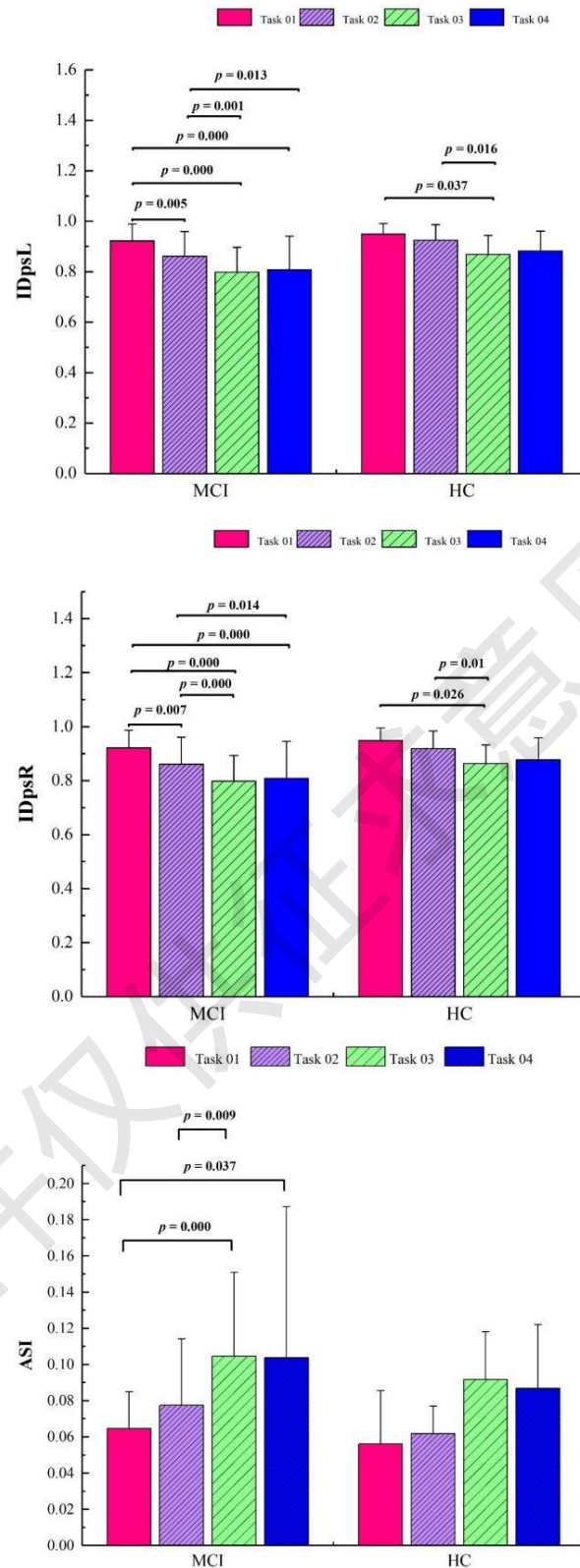


图7 两组人群四个任务的步态对称指数的显著结果

IDpsL, 左时相对称性指数; IDpsR, 右时相对称性指数; ASI, 不对称系数; HC, 健康对照组; MCI, 轻度认知障碍。

3) 功能连接与步态参数的相关性

图 8A-E 显示了 FC 与步态参数之间的 Pearson 相关性结果。在频段 I 中，MCI 组中 IDpsR 与 RPFC-RMC 的 FC 正相关($R = 0.205, p = 0.041$)。然而，在频段 II 中，MCI 组中 IDpsL 和 IDpsR 与 LPFC-LMC 的 FC 负相关($R = -0.234, p = 0.019$; $R = -0.225, p = 0.024$)。在频段 II 中，HC 组 ASI 与 LPFC-LMC 的 FC 正相关($R = 0.472, p = 0.035$)。此外，HC 组极坐标下的步长对称指数 (IDsp θ) 与 LPFC-ROL 的 FC 呈正相关($R = 0.457, p = 0.043$)。

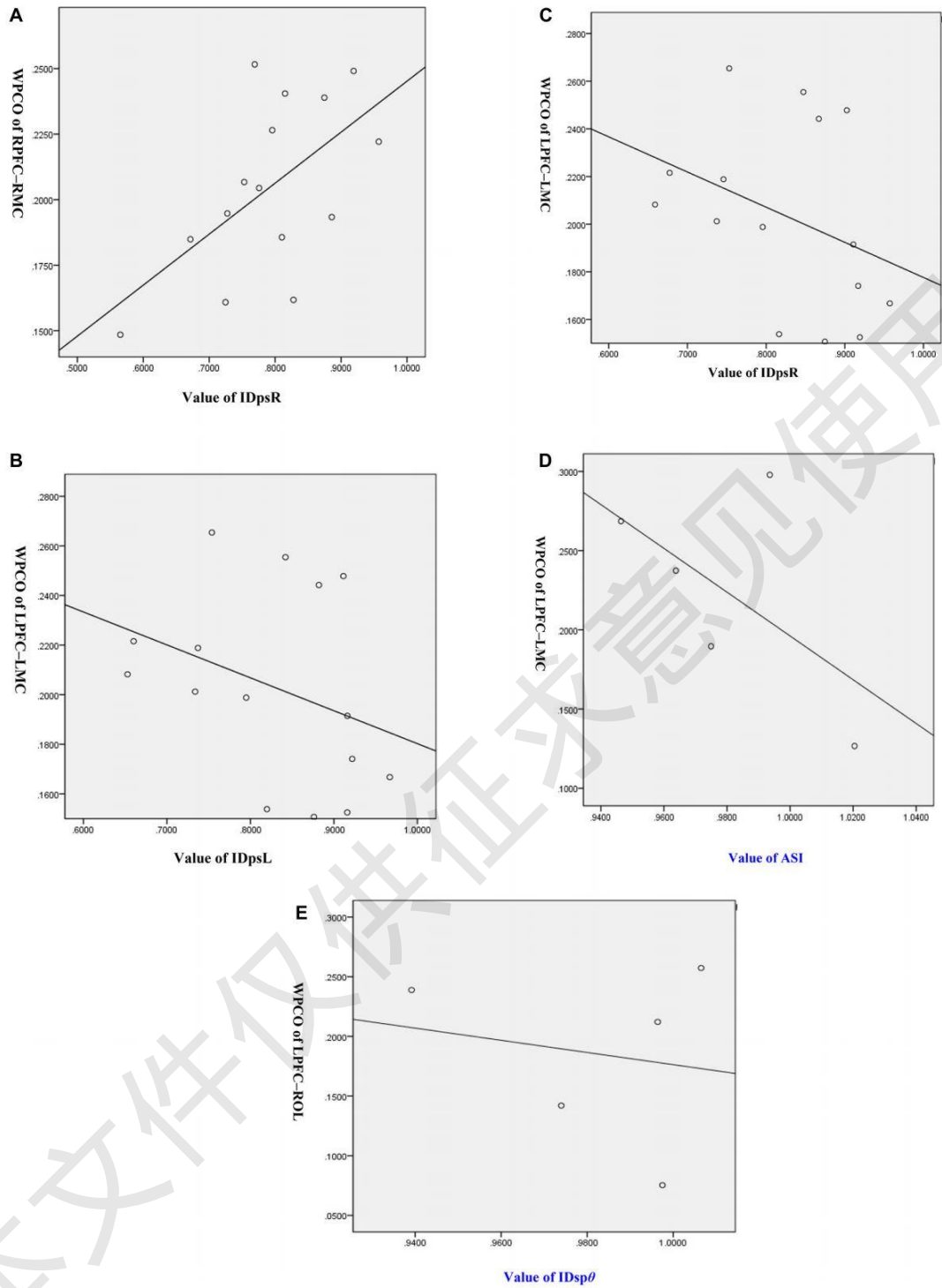


图 8 小波相位相干 (WPCO) 值与步态对称值的相关性分析。

(A) RPF-C-RMC 的 WPCO 值与 IDpsR 值之间的相关性分析

(B) LPFC-LMC 的 WPCO 值与 IDpsL 值之间的相关性分析

(C) LPFC-LMC 的 WPCO 值与 IDpsR 值之间的相关性分析

(D) LPFC-LMC 的 WPCO 值与 ASI 值的相关性分析

(E) LPFC-ROL 的 WPCO 值与 IDsp θ 值的相关性分析。IDpsL: 左时相对称性指数; IDpsR: 右时相对称性指数; ASI: 不对称系数; IDsp θ : 极坐标下的步长对称指数; RPF-C: 右前额叶皮层; LPFC: 左前额叶皮层; RMC: 右运动皮层; LMC: 左运动皮层; ROL: 右枕叶皮层。

神经机制探究方面：

该实验针对 37 名老年人的研究中，使用 fNIRS 设备和步态分析设备，收集了步态参数以及左前额叶皮层、右前额叶皮层等多个脑区的血氧信号，通过同步测量步态参数和大脑皮层血氧信号等，能了解大脑在步行过程中的活动模式。为理解步态控制的神经机制提供了数据支持，证明了该同步测试方法在该领域的有效性。

疾病诊断与监测方面：

对于轻度认知障碍（MCI）患者，步态表现是 MCI 发展为痴呆症的潜在临床标志。该实验招募 37 名受试者（MCI 组 20 人，健康对照组 17 人），让其进行多种行走任务，同时同步获取步态参数和脑区血氧信号，发现 MCI 组在某些任务下脑功能连接（如 RPFC - RMC 在特定频率区间的 FC）与步态对称性指标（IDpsR）存在相关性，提示该同步测试方法对 MCI 患者脑功能障碍的早期监测和干预有重要作用，可为认知障碍患者的诊断提供新辅助方法。

4. 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

目前尚无步态与近红外脑功能同步测试方法的国际、国外相关标准可供借鉴，所以无评定标准和对比资料。

5. 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

无

6. 与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准遵守了我国有关的政策法规，与其他相关标准保持了标准之间的协调统一。

7. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

8. 涉及专利的有关说明

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

9. 实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和 implementation 的建议等措施建议

自公布实施之日起，建议从事老年社会工作等工作的人员等按本国家标准的规定执行。另外对本标准执行情况进行跟踪评估，及时发现和解决本标准在执行中出现的问题，对标准内容不断修改和完善，提升标准水平，提高标准的科学性、合理性、协调性和可操作性。

10. 其他应当说明的事项

无

《步态与近红外脑功能同步测试方法》起草组

2025 年 5 月