

ICS 11.040.99

CCS C3586

ZMDS

中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 10026-2025

可穿戴步态设备采集参数的规范表述及释义

Standardized Descriptions and Interpretations of Parameter Collection by Wearable
Gait Devices

2025-06-06 发布

2025-06-06 实施

中关村医疗器械产业技术创新联盟 发布

目次

1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 规范性表述及释义	2

全国团体标准信息平台

前言

本文件按照 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。

请注意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。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、大连大学、大连乾函科技有限公司、丹阳慧创医疗设备有限公司、武汉资联虹康科技有限公司、复旦大学附属华山医院、中山大学附属第三医院、苏州爱琴生物医疗电子有限公司、上海博斯腾网络科技有限公司、北京鸿康伟业医疗科技发展有限公司、梅奥德昌（北京）医疗管理咨询有限公司、北京中科汇成科技有限公司。

本文件的主要起草人：刘颖、汪待发、孔丽文、李增勇、陶帅、赵洁、白玉龙、尧利书、华艳、张丽颖、李岳、张昊、陈楠、程川、高爱军、王君、王成。

引言

步态作为一种潜在的无创生物标记物，反映了个体的运动特征。常见的步态参数包括步幅、步频、步速等。研究发现，步态时空参数能反映出个体的健康状况、认知水平、跌倒风险和生活质量。步态分析技术能够通过步态时空参数的定量分析评估步态状况。常见的步态分析技术主要有视觉、传感器和其他组合/混合方法。可穿戴设备是指集成各类传感器的便携式电子设备，它们可以贴身穿戴，实时监测和记录各类生理和运动数据，具有成本效益高、便携性强等优点。

然而，目前国内并没有统一、规范的关于可穿戴步态设备采集参数表述要求的标准。在实际应用中，由于缺少统一的释义，不同的可穿戴设备可能会产生差异较大的测量结果。直接影响跨设备数据的比较和分析，限制了步态分析技术的广泛应用。为此，本文件提出了一套专门针对可穿戴设备的步态采集参数的规范表述，旨在保证步态数据的采集过程更加科学、准确，并确保不同设备和技术手段之间的数据具有可比性。

可穿戴步态设备采集参数的规范表述及释义

1 范围

本文件规定了可穿戴步态设备采集参数的规范性表述，对可穿戴设备在医疗环境中步态采集参数进行规范描述、解释。

本文件适用于可穿戴步态设备的采集参数。

2 规范性引用文件

无规范引用文件。

3 术语和定义

3.1 可穿戴设备

通过信息技术处理数据的智能电子设备，可由用户穿戴在身体上、附着在衣物上或植入体内，适用于健身健康、医疗等领域。

注1：可穿戴产品根据与身体的接触程度分为近身型、贴身型和体内型。参见《GB/T 37035-2018 可穿戴产品分类与标识》

4 规范性表述及释义

4.1 步态周期

单侧下肢完成行走活动的一个单独序列被称为一个步态周期。正常人步行是首先是足跟与地面接触（足跟着地），因此足跟着地通常被定义为步态周期的起始点。

4.2 步态事件

步态周期中关键的时间点或瞬间，标志着步态的重要阶段或变化。常见的步态事件包括：足跟着地（脚跟与地面接触）、足掌着地（整个脚掌与地面接触）、足跟离地（脚后跟开始离开地面）、足趾离地（脚趾离开地面）。

4.3 步态参数

量化步态特征的指标，用于描述和评估步态的空间、时间等特性。

4.4 俯仰角

三维空间中惯性测量单元绕横向轴（左右方向）旋转的角度，即传感器与地平面（水平面）之间的夹角。

4.5 采集原理

可穿戴步态设备一般集成了IMU（惯性测量单元）惯性传感器和（或）压

力传感器。步态参数采集涉及运动生物力学与传感器技术。通过可穿戴设备集成的传感器（如惯性传感器、压力传感器）精确捕捉和量化步态周期内的关键事件和特征，传感器数据通过算法处理后，提供了关于步态参数的定量信息。

采样频率：不低于50Hz

4.6 行走路径

实验在室内环境下进行，以控制外部因素对测试结果的影响。测试区域应保证充足的空间和平整的地面，以模拟真实的行走路径。

测试区域中心设立一条至少10米长的直线行走路径，两端留有足够的转身空间，确保参与者可以自然地加速和减速。沿路径布置必要的标志，包括起始点、终点。确保对参与者的行走路径无阻碍。

考虑到参与者的安全，测试区应清除一切潜在的滑倒或绊倒风险。

4.7 参与者

包括参与者的健康筛查和身体状况评估，以确保参与者适合进行步态测试。条件：无辅助工具的情况下，可以独立自由行走

对参与者进行充分的说明，确保理解测试过程和要求。

确保遵守相关的伦理标准，包括获取参与者的知情同意等。

4.8 设备的穿戴

使用弹性绑带之类工具穿戴设备，需调节至适当的紧密度，既保证设备在运动中不会松动，又不对穿戴者造成压迫感或限制正常运动。

腰部：设备固定于腰部最接近人体质心的位置（参考脊柱L3）。

下肢：如测试需采集腿部运动数据，设备可固定在大腿或小腿的外侧中点。

足部：设备固定于双足，可以选择穿戴在专门设计的鞋内嵌式传感器或将设备固定于足背上。

4.9 采集流程

起始阶段：参与者站立于起始线上，保持自然站姿，准备开始行走。

行走阶段：参与者按照指定要求行走。

结束阶段：完成指定距离后，参与者在终点线处停止。

4.10 步态事件检测

对收集到的传感器数据进行滤波处理，以去除噪声。通过传感器佩戴位置的敏感数据（矢状面角速度、前进/垂直方向线性加速度、俯仰角数据、压力数据等），检测步态周期中的关键事件（足跟着地、足底着地、足跟抬起、足趾离地），计算步态参数。

注1：敏感数据为传感器最具有周期性变化特征的数据。

4.11 时间参数

4.11.1 步态周期时间

通常指行走一个步态周期所需的时间间隔。单位用秒表示。

计算方式：步态周期的采样点数量与采样率之比。

4.11.2 步频

通常指步行过程中，单位时间内行走的步数。单位用步数/分钟表示。

计算方式：单位时间内行走的步数与行走时间之比，行走时间为单位时间内采样点数量与采样率之比。

注1：两个相邻的足跟着地事件视为一步。

4.11.3 支撑相

通常指步态周期中一只脚接触地面并支撑身体的时间占比，始于足跟着地，直到足趾离开地面为止，约为60%。

计算方式：足跟着地与足趾离地之间的采样点数量与步态周期的采样点数量之比。

4.11.4 摆动相

通常指步态周期中一只脚在空中摆动的时间占比，始于脚趾着地，直到脚跟接触地面为止，约为40%。

计算方式：足趾离地与下一次足跟着地之间的采样点数量与步态周期的采样点数量之比。

4.12 空间参数

4.12.1 步幅

通常指步行过程中，一个步态周期所行走的水平距离。单位以米表示。

计算方式：二次积分步态周期内的前进方向线性加速度（不含重力加速度）。

4.12.2 步速

通常指单位时间内行走的距离。单位以米/秒表示。

计算方式：步幅长度与步幅时间之比。

4.13 运动学参数

4.13.1 足跟着地角度

通常指行走过程中，足跟接触地面时，脚底与地面形成的角度。单位以度表示。

计算方式：足跟着地时刻的俯仰角与静止时刻的数值的绝对差值。

4.13.2 足趾离地角度

通常指行走过程中，足趾离开地面时，脚底与地面形成的角度。单位以度表示。

计算方式：足趾离地时刻的俯仰角与静止时刻的数值的绝对差值。

4.14 其他参数

4.14.1 对称性

通常指行走过程中，人体左右腿的运动模式和步态参数之间的一致性和平衡，如跨步时间对称性、步幅对称性等。

计算方式：对称性指数 = $\frac{|参数_{左} - 参数_{右}|}{0.5 * (参数_{左} + 参数_{右})} * 100\%$ 。

注1：对称性指数越接近 0%，说明左右步态参数越对称；对称性指数越大，说明对称性越差。

4.14.2 变异性

通常指在步态测量指标在每一步之间的波动（即步态周期规律性和一致性的变异范围百分比），其与动态姿势控制直接相关。关键测量指标包括步幅、摆动期和支撑期时间的变异性。步态变异性反映了步行模式在幅度和动态方面的改变，与认知衰退、轻度认知障碍及痴呆风险存在显著关联。在评估步态变异性时，标准测量方案要求参与者完成20个连续步态周期。

计算方式：变异性指数 = $\frac{标准差}{平均值} * 100\%$

注2：变异性指数越接近 0%，说明步态参数稳定性越好；变异性指数越大，说明稳定性越差。

4.15 试验报告

试验报告是指参与者通过可穿戴步态设备采集试验后，所出具的报告。报告中至少应给出以下几个方面的内容：

- a) 试验对象；
- b) 试验日期；
- c) 所使用的标准（包括发布或出版年号）；
- d) 所使用的方法（如果标准中包括几个方法）；
- e) 结果；
- f) 观察到的异常现象。