

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA

ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA

**ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO
ALGARVE**

**AVALIAÇÃO DE UM DISPOSITIVO *WEARABLE* COMO OPÇÃO
NO ESTUDO DO SONO EM ADULTOS NO SEU AMBIENTE
NATURAL**

Hugo José Moreira Ferreira

Orientadores:

Professora Doutora Joana Belo - Instituto Politécnico de Lisboa – Escola Superior de
Tecnologia da Saúde de Lisboa

Professora Doutora Carina Silva - Instituto Politécnico de Lisboa – Escola Superior de
Tecnologia da Saúde de Lisboa

Professor Doutor Alberto Leal - Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa - Hospital Júlio
de Matos

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Lisboa, 2022

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA

ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA

**ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO
ALGARVE**

**AVALIAÇÃO DE UM DISPOSITIVO *WEARABLE* COMO OPÇÃO
NO ESTUDO DO SONO EM ADULTOS NO SEU AMBIENTE
NATURAL**

Hugo José Moreira Ferreira

Orientadores:

Professora Doutora Joana Belo - Instituto Politécnico de Lisboa – Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Professora Doutora Carina Silva - Instituto Politécnico de Lisboa – Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Professor Doutor Alberto Leal - Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa - Hospital Júlio de Matos

Júri:

Professora Doutora Margarida Eiras – Instituto Politécnico de Lisboa – Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Mestre/Especialista Joana Pires – Instituto Politécnico de Castelo Branco – Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Silva

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2022

**“O insucesso é apenas uma oportunidade
para recomeçar de novo, com mais inteligência”.**
Henry Ford

Agradecimentos

O concluir desta etapa representa um momento significativo na minha vida pelo qual não poderia deixar de agradecer a algumas pessoas:

À minha noiva, por todo o apoio para que fosse possível seguir com este projeto em frente, mesmo nos momentos de maior cansaço e fadiga e em que a vontade de desistir assolava os meus pensamentos.

Ao Professor Doutor Alberto Leal, a pessoa que me deu a oportunidade de ingressar na área onde desenvolvo a minha atividade profissional, o qual respeito e admiro e ao qual atribuo a responsabilidade de me incutir o desejo de aprender e fazer melhor todos os dias. Ao qual agradeço a orientação e acompanhamento durante todo o trabalho desenvolvido.

À Professora Doutora Joana Belo, por me ter acompanhado e orientado nesta etapa e ter sido uma das pedras angulares na realização deste projeto.

À Professora Doutora Carina Silva, por me ter orientado e ajudado no calcanhar de Aquiles que é a estatística e o SPSS.

Aos meus pais, por estarem sempre presentes nos momentos mais difíceis, por me terem incutido um espírito altruísta e de resiliência e de nunca desistir dos meus sonhos e objetivos.

À minha querida avó e ao meu tio Joaquim por todo o apoio dado e por nunca deixarem de acreditar em mim.

À equipa de Técnicas Superiores de Diagnóstico e Terapêutica da Unidade de Neurofisiologia do Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa, por toda a ajuda no processo de recolha de dados.

À equipa de Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica da Unidade de Neurofisiologia do Hospital de São José, da qual orgulhosamente faço parte, o meu muito obrigado por todo o apoio. A melhor equipa ...

Ao Dr. Manuel Manita, à Dra. Luísa Medeiros e à Dra. Inês Cordeiro, médicos residentes da Unidade de Neurofisiologia, aos quais agradeço por todo o apoio dado para que fosse possível desenvolver este projeto na Unidade de Neurofisiologia.

Às minhas amigas e aos meus amigos, por toda a ajuda e apoio para que fosse possível terminar este projeto.

Resumo

Introdução: O diagnóstico das patologias do sono neste momento ainda está dependente da realização de exames de uma complexidade elevada, que compreendem o registo de vários parâmetros fisiológicos e dependem da aplicação de vários sensores que permitem a captação dos sinais fisiológicos humanos.

Objetivos: Avaliação de um dispositivo *wearable* como opção fidedigna no estudo do sono através da comparação dos registos de sinais biológicos adquiridos durante o sono com esse dispositivo com os adquiridos de forma simultânea com um aparelho clinicamente validado para o efeito, em adultos no seu ambiente natural.

Metodologia: Comparação de parâmetros obtidos com a realização de estudos do sono com dois dispositivos, um medicamento validado (polissonografia (PSG) e um *wearable* (Neury), em dois grupos o Grupo Com Suspeita de Patologia do Sono (Grupo 1) = 24 e Grupo Sem Suspeita de Patologia do Sono (Grupo 2) = 7.

Recorreu-se a uma análise estatística descritiva para caracterizar os dois dispositivos nos dois grupos. Utilizaram-se métodos paramétricos como o teste para duas amostras emparelhadas e ainda a ANOVA a dois fatores com medidas repetidas.

Resultados: Os testes estatísticos não demonstraram alterações significativas das variáveis em estudo, com exceção no Grupo 1, onde se verificaram diferenças significativas nas variáveis Tempo de Sono Total (TST) ($p < 0.001$), na % de sono REM ($p = 0.009$), no Nº de microdespertares ($p < 0.001$) e na eficiência global ($p < 0.001$).

Conclusões: A comparação do Neury com o equipamento de PSG demonstrou a ausência de diferenças significativas na maioria das variáveis de estudo, revelando dessa forma ser uma opção viável no estudo do sono em adultos no seu ambiente natural.

Palavras-chave: *Wearable*; Neury; PSG; Sono

Abstract

Introduction: The diagnosis of sleep disorders at the moment still depends on the performance of highly complex tests, which include the recording of various physiological parameters and depend on the application of various sensors that allow the capture of human physiological signals.

Objectives: Evaluation of a *wearable* device as a reliable option in the study of sleep by comparing the records of biological signals acquired during sleep with that device with those acquired simultaneously with a clinically validated device for this purpose, in adults in their natural environment.

Methodology: Comparison of parameters obtained from carrying out sleep studies with two devices, one medically validated (polysomnography (PSG) and one *wearable* (Neury), in two groups, the Group With Suspected of Sleep Disorder (Group 1) = 24 and Group Without Suspected of Sleep Disorder (Group 2) = 7.

A descriptive statistical analysis was used to characterize the two devices in the two groups. Parametric methods such as the test for two paired samples and two-way ANOVA with repeated measures were used.

Results: The statistical tests did not show significant differences in the variables under study, with the exception of the Group 1, where there were significant differences in the variables Total Sleep Time (TST) ($p < 0.001$), in the % of REM sleep ($p = 0.009$), in the number of arousal ($p < 0.001$), and in the global efficiency ($p < 0.001$).

Conclusions: The comparison of the Neury with the PSG equipment showed the absence of significant differences in most of the study variables, thus revealing it to be a viable option in the study of sleep in adults in their natural environment.

Keywords: *Wearable*; Neury; PSG; Sleep

Índice

Agradecimentos.....	VII
Resumo.....	VIII
Abstract.....	IX
Índice de tabelas.....	XV
Índice de figuras.....	XVII
Lista de Abreviaturas, Siglas e Acrónimos.....	XIX
1 - Introdução	- 1 -
1.1 Pertinência do tema.....	- 1 -
1.2 - Organização da dissertação.....	- 4 -
2 - Enquadramento teórico	- 7 -
2.1 - A importância do sono.....	- 7 -
2.2- Patologias do sono.....	- 7 -
2.3 – Meios Complementares de Diagnóstico em medicina do sono.....	- 11 -
2.3.1 – O surgimento da Polissonografia (PSG) e dos estadios do sono: Perspetiva histórica.....	- 11 -
2.3.2 Polissonografia.....	- 12 -
2.3.3 – Classificação dos exames em medicina do sono.....	- 13 -
2.4 – <i>Wearables</i>	- 15 -
2.4.1 – <i>Wearables</i> e a sua globalização.....	- 15 -
2.4.2- Atributos e funções dos <i>wearables</i>	- 16 -
2.4.2 - Aplicação dos <i>wearables</i> na área da saúde.....	- 17 -
2.4.3 - Categorização dos dispositivos <i>wearable</i> em saúde.....	- 19 -
2.4.4 - Tecnologia <i>wearables</i> aplicada à obtenção de informação relativa ao sono - 20 -	
2.4.5 - A problemática da validação dos dispositivos <i>wearable</i> na ótica do consumidor comum, do setor da saúde e da medicina do sono.....	- 22 -

2.4.6 - A vertente económica dos <i>wearables</i>	- 23 -
2.4.7 - Aplicação do Neury na área da saúde.....	- 24 -
2.5 – Registo EMG de superfície no estudo do padrão respiratório	- 26 -
2.5.1 - Limitações da utilização do registo de EMG de superfície no estudo do padrão respiratório	- 27 -
3 – Metodologia	- 29 -
3.1 – Local do estudo.....	- 29 -
3.2 – Tipo de estudo	- 29 -
3.3 – População.....	- 29 -
3.3.1-Critérios de inclusão e exclusão	- 30 -
3.4 – Amostra.....	- 31 -
3.5 – Instrumentos de recolha de dados	- 31 -
3.5.1 – Polissonografia	- 31 -
3.5.2 – Neury.....	- 33 -
3.6 – Processamento dos dados adquiridos	- 34 -
3.7 – Avaliação dos dados adquiridos	- 36 -
3.8 – Análise estatística.....	- 39 -
4 – Resultados e discussão	- 41 -
4.1 – Caracterização da amostra.....	- 41 -
4.2 – Análise estatística das variáveis TST, WASO, W, Latência ao Sono e Latência ao Sono REM.....	- 43 -
4.3 - Análise estatística das variáveis Eficiência do sono e percentagens do sono NREM e do sono REM	- 45 -
4.4 – Análise estatística das variáveis N° de despertares, N° de microdespertares e N° de ciclos do sono	- 47 -
4.5 – Análise estatística dos estadios do sono.....	- 50 -
4.6 - Análise estatística relativa à frequência respiratória	- 51 -
4.7 - Análise estatística relativa à frequência cardíaca	- 53 -

5 - Conclusão e Perspetivas Futuras	- 61 -
5.1 - Conclusão do estudo	- 61 -
5.2 - Perspetivas futuras	- 62 -
Referências Bibliográficas	- 65 -
Apêndice	- 71 -
Apêndice 1: Protocolo para utilização simultânea de ambos os equipamentos (PSG + Neury).....	- 71 -
Apêndice 2: Posicionamento dos elétrodos cerebrais Neury	- 73 -
Apêndice 3: Posicionamento dos elétrodos na linha média axial intercostal e do Neury	- 74 -
Apêndice 4: Imagens ilustrativas referentes aos exames realizados com a utilização do equipamento de PSG e com a utilização do Neury nos diferentes estadios do sono em épocas sobreponíveis	- 75 -

Índice de tabelas

Tabela 3.1: Variáveis a analisar em ambos os equipamentos.....	- 35 -
Tabela 4.2: Caracterização das variáveis em estudo para cada um dos grupos: TST, WASO, W, Latência ao sono e Latência ao sono REM.....	- 43 -
Tabela 4.3 – Coeficiente de correlação de Pearson entre doentes e normais: TST; WASO, W; Latência ao Sono REM e Latência ao sono NREM.....	- 44 -
Tabela 4.4: Comparação entre os 2 equipamentos nos dois grupos para as variáveis: TST; WASO; Latência ao Sono, Latência ao Sono REM	- 45 -
Tabela 4.5: Caracterização das variáveis de estudo para cada um dos grupos: Eficiência do sono, % NREM e % REM	- 46 -
Tabela 4.6: Coeficiente de correlação de Pearson entre os dois equipamentos para as variáveis: Eficiência do sono, %NREM e % REM	- 46 -
Tabela 4.7: Comparação entre os 2 equipamentos nos dois grupos para as variáveis: Eficiência do sono; % de NREM e % de REM.....	- 47 -
Tabela 4.8: Caracterização das variáveis de estudo para cada um dos grupos: N° de despertares, N° de microdespertares e N° de ciclos de sono.....	- 48 -
Tabela 4.9: Coeficiente de correlação de Pearson entre os dois equipamentos para as variáveis : N° de despertares, N° de microdespertares, N° de Ciclos.....	- 49 -
Tabela 4.10: Comparação entre os 2 equipamentos nos dois grupos para as variáveis: N° de despertares, N° de microdespertares e N° de ciclos de sono	- 49 -
Tabela 4.11: Caracterização das variáveis de estudo para cada um dos grupos: – Estádios do sono	- 50 -
Tabela 4.12: Caracterização das variáveis de estudo para cada um dos grupos: Frequência Respiratória.....	- 52 -
Tabela 4.13: Caracterização das variáveis de estudo para cada um dos grupos: - Frequência Cardíaca	- 53 -

Índice de figuras

Figura 1.1: Gráfico ilustrativo da média de pesquisas dos termos <i>wearable</i> e tecnologia vestível desde 2004 a 2021 – fonte google trends Portugal	- 2 -
Figura 1.2: Gráfico ilustrativo da média de pesquisas dos termos <i>wearable</i> e tecnologia vestível desde 2004 a 2021 – fonte google trends Mundial.....	- 2 -
Figura 2.3 : Classificação das diferentes patologias do sono segundo a ICSD -3 (adaptado de McNicholas. W, (2014) ⁽⁴⁾	- 8 -
Figura 2.4: Perspetiva histórica da polissonografia e dos estadios do sono (5,6,7,8,9)..	12 -
Figura 2.5: Atributos e funções dos <i>wearables</i> (Adaptado de Park,S.,Chung,K., & Jayaraman,S. (2014) ⁽¹⁷⁾)	- 17 -
Figura 3.6: Distribuição dos indivíduos nos dois grupos de trabalho.....	- 31 -
Figura 3.7: Aparelho Somté PSG V3 (Compumedics®).....	- 32 -
Figura 3.8: Aparelho Morpheus (Micromed®)	- 32 -
Figura 3.9:Neury	- 33 -
Figura 3.10: Representação de um registo do Neury processado no programa <i>Spike 2</i>	- 34 -
Figura 3.11: Esquema da conversão dos dados adquiridos com o Neury	- 35 -
Figura 3.12: Eléctrodos utilizados para o registo dos parâmetros fisiológicos no Neury ..	37 -
Figura 3.13: Representação de uma época UNSURE do registo EEG realizado com o Neury	- 37 -
Figura 3.14: Gráfico de percentagens de épocas UNSURE nos registos Neury	- 38 -
Figura 3.15: Registo Neury com 8,8% do número total de épocas classificadas como UNSURE	- 39 -
Figura 4.16: Gráfico representativo do motivo da realização do exame do Grupo 1-	42 -
Figura 4.17: Gráfico representativo das patologias de base do Grupo 1.....	- 42 -

Lista de Abreviaturas, Siglas e Acrónimos

A

AASM – American Association of Sleep Medicine

ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde

ACS – Apneia Central do Sono

D

dp - Desvio padrão

DM – Diabetes Mellitus

E

ECR – Estudo Cardiorrespiratório

EEG – Eletroencefalograma

EEG 24H – Eletroencefalograma de longa duração

EMG – Eletromiograma

EOG – Eletrooculograma

EUnetHTA - *European Network for Health Technology Assessment*

EDF : European Data Format

G

GATS - Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Grupo 1 – Grupo Com Suspeita de Patologia do Sono

Grupo 2 -Grupo Sem Suspeita de Patologias do sono

H

HTA - Hipertensão Arterial

Hz - Hertz

I

IAH – Índice de Apneia-Hipopneia

ICSD-3 - *International Classification of Sleep Disorders – third edition*

M

M - Média

MCDT – Meio Complementar de Diagnóstico e Terapêutica

MCD – Meio Complementar de Diagnóstico

MB – Megabytes

mm - Milímetros

N

NREM – *Non Rapid Eyes Movement*

P

POCS – Ponta Onda Continua do Sono

PSG – Polissonografia

R

REM – *Rapid Eyes Movement*

RERA – *Respiratory Effort-Related Arousal*

S

SAOS – Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono

SDE – Sonolência Diurna Excessiva

T

TST – Tempo de Sono Total

W

W – Acordado

1 - Introdução

1.1 Pertinência do tema

Esta dissertação é parte integrante do Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde (GATS), o qual é lecionado pela Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTESL) e pela Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve (ESSUALg) e é o resultado de uma investigação realizada nos domínios da Avaliação das Tecnologias em Saúde (ATS).

Embora a oferta de tecnologias em saúde seja atualmente abundante em diversas áreas não deixa de ser determinante que as mesmas sejam avaliadas e escrutinadas quanto à sua aplicabilidade e acima de tudo quanto à sua segurança.

Para que seja possível um melhor enquadramento da temática de investigação proposta, impõe-se a necessidade de uma clarificação inicial do conceito de base associada à conceção do domínio da ATS.

A *European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)* é a rede europeia responsável pela avaliação de tecnologias em saúde (ATS), e segundo a qual a ATS se define como um “*processo multidisciplinar, firmemente alicerçado em investigação e métodos científicos, que analisa e resume informação clínica, social, económica e ética relacionada com a utilização de tecnologia de saúde, de forma sistemática, robusta, transparente e sem viés. O seu objetivo é promover a informação necessária à formulação de políticas de saúde seguras e efetivas, focadas no doente, e que procurem atingir o melhor valor possível*”¹.

A oferta crescente de inovações tecnológicas nas diversas áreas da saúde é hoje uma realidade que chega a todos os grupos profissionais e parece estar assim dependente da passagem pelo crivo de entidades credíveis como a *EUnetHTA*, para que se possa estar perante uma opção credível, fiável e segura para uma possível utilização e aplicação em humanos¹.

A medicina do sono é uma das áreas que ao longo dos anos tem vindo a reinventar-se no que toca aos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT), de forma mais evidente ao nível do *hardware* e do *software*.

É hoje possível encontrar nos laboratórios de sono várias opções de MCDT, uns mais complexos que outros, cada um com as suas funções e especificações mediante o tipo de hipótese diagnóstica a esclarecer.

A competir com os MCDT realizados em centros de medicina do sono encontram-se diversas tecnologias simplificadas, os *wearables*, que são tecnologias de acesso fácil, altamente atrativas em termos de *software*, com design moderno a um preço acessível.

Como forma de curiosidade e de consolidação da temática de investigação considerada neste estudo foi feita uma pesquisa no motor de busca google através da aplicação *google trends*, utilizando as palavras *wearables* e tecnologia vestível com o objetivo de verificar a popularidade destes termos a nível nacional e a nível internacional desde janeiro de 2004 a dezembro de 2021.

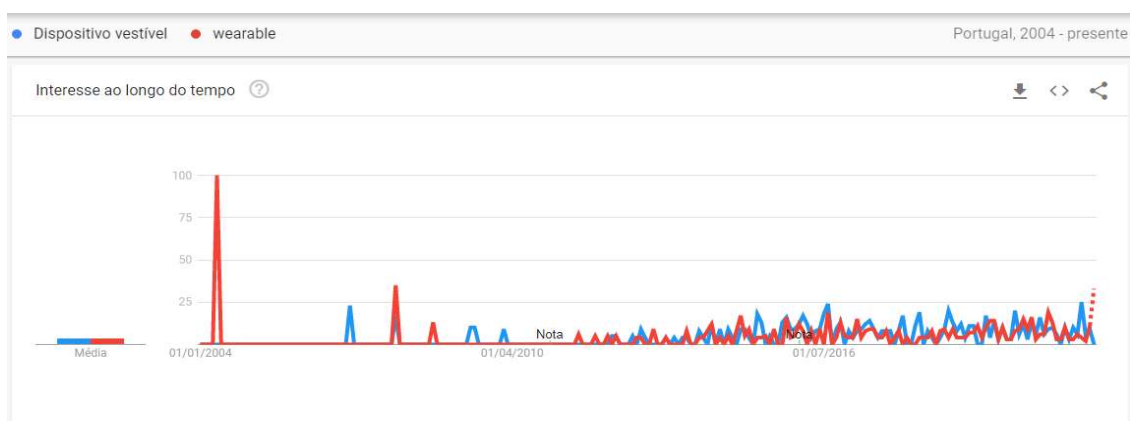


Figura 1.1: Gráfico ilustrativo da média de pesquisas dos termos *wearable* e tecnologia vestível desde 2004 a 2021 – fonte google trends Portugal

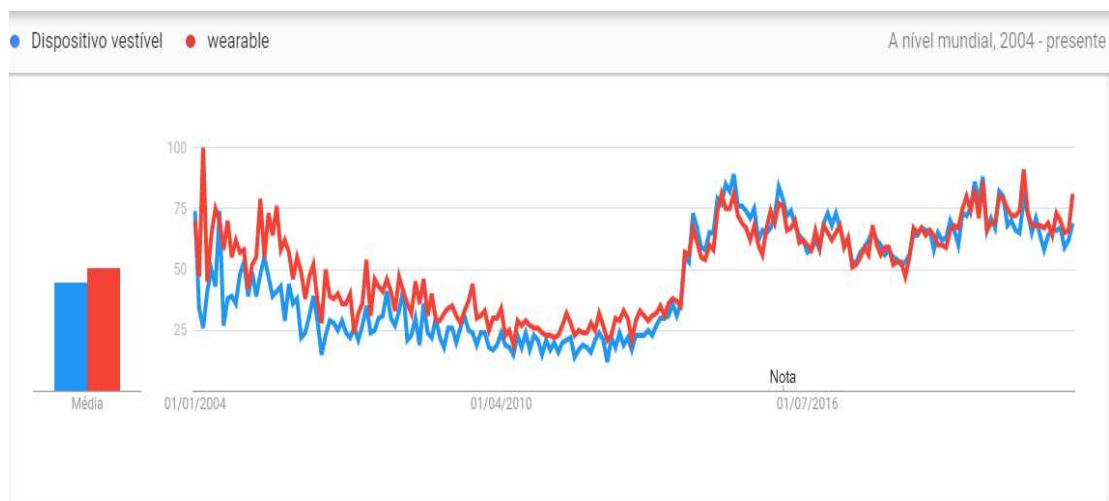


Figura 1.2: Gráfico ilustrativo da média de pesquisas dos termos *wearable* e tecnologia vestível desde 2004 a 2021 – fonte google trends Mundial

Mediante a análise das figuras 1.1 e 1.2 onde estão representados os gráficos da média de pesquisas é notório o interesse crescente ao longo dos anos relativamente às tecnologias *wearable* ou tecnologias vestíveis não só a nível nacional como internacional.

Na área da saúde, a possibilidade de simplificar o acesso à informação e condição clínica do utente confere aos *wearables* uma importância relevante.

A simplificação na obtenção de informação do estado clínico do doente através de uma tecnologia simplificada poderá ser o futuro a curto prazo, com impactos significativos para os utentes, para os profissionais de saúde e para os gestores das unidades prestadoras de cuidados de saúde.

Estas tecnologias simplificadas são dotadas de *software* que permite ao consumidor o acesso a informação relativa à sua condição física ao mesmo tempo que permite o fornecimento de informação relativa ao seu sono ainda que de forma muito superficial e rudimentar.

Dados relativos ao tempo de sono profundo, frequência cardíaca noturna, presença de ronco, entre outros podem ser assim fornecidos por essa tecnologia simplificada.

O diagnóstico das patologias do sono está dependente da realização de exames de uma complexidade elevada, que compreendem o registo de vários parâmetros fisiológicos e dependem da aplicação de vários sensores que permitam a captação dos sinais fisiológicos humanos.

A grande complexidade dos MCDT utilizados em medicina do sono leva a que muitas vezes a realização dos mesmos seja demorada devido à dificuldade de resposta por parte dos laboratórios. A somar a essa dificuldade junta-se a morosidade associada à análise e interpretação dos dados adquiridos relativos aos diferentes parâmetros fisiológicos.

Surge assim uma oportunidade aos *wearables* como forma de opção de triagem à necessidade de realização de MCDT mais complexos e assim, permitir uma gestão de recursos humanos e matérias mais eficaz e mais atrativo em termos de custos e benefícios para utentes, profissionais e gestores de unidades de saúde. A possibilidade de disponibilizar uma tecnologia *wearable* capaz de fornecer informação credível e, capaz de auxiliar os clínicos no estabelecimento de um diagnóstico nos casos de suspeita de patologias do sono foi o ponto determinante para a realização deste projeto de investigação.

O interesse na testagem do dispositivo Neury no sentido de proceder à avaliação das suas potencialidades no estudo do sono foi o mote para o estabelecimento do objetivo geral e dos objetivos específicos deste trabalho.

A presente dissertação assentou assim na definição de um objetivo geral do qual derivaram 4 objetivos específicos.

Como objetivo geral definiu-se:

“Avaliação de um dispositivo *wearable* como opção fidedigna no estudo do sono através da comparação dos registos de sinais biológicos adquiridos durante o sono com esse dispositivo com os adquiridos de forma simultânea com um aparelho clinicamente validado para o efeito, em adultos no seu ambiente natural”.

Como objetivos específicos derivados do objetivo geral definiram-se:

- a) Obter registos de Eletroencefalograma (EEG), Eletrooculograma (EOG) e Eletromiograma (EMG) a partir de um canal bipolar colocado no escalpe;
- b) Efetuar o estadiamento dos registos adquiridos com o Neury e comparar os dados resultantes com os dados obtidos do estadiamento com o aparelho medicamente validado;
- c) Obter registos do padrão respiratório e de eletrocardiograma (ECG) a partir de um canal bipolar colocado no tórax;
- d) Comparar os dados relativos à frequência respiratória e frequência cardíaca obtidos através do Neury com os dados obtidos com o aparelho de PSG medicamente validado.

1.2 - Organização da dissertação

Este trabalho encontra-se organizado em 6 capítulos principais, como forma de proporcionar uma estruturação adequada dos diferentes pontos abordados, objetivando-se uma leitura sustentada das diferentes temáticas que estiveram na base da concretização do mesmo.

Na introdução é dado a conhecer o interesse da temática do trabalho em questão e quais o objetivo geral e objetivos específicos a almejar.

No enquadramento teórico são esplanadas as diferentes patologias do sono, tendo por base a classificação da *International Classification of Sleep Disorders – third edition* (ICSD 3), realizando-se uma descrição breve de cada uma das mesmas.

Neste capítulo serão também abordados os meios complementares de diagnóstico disponíveis na área da medicina do sono, sendo dada uma maior ênfase ao meio complementar considerado como o “*gold standard*” no diagnóstico de patologias

do sono, a polissonografia (PSG), fazendo-se um pequeno enquadramento histórico deste meio complementar de diagnóstico (MCD).

A temática do registo eletromiográfico (EMG) de superfície como alternativa na obtenção de informação relativa ao padrão respiratório é outro dos pontos considerados neste trabalho, onde é explorada a sua potencialidade na obtenção da informação respiratória e cardíaca ao nível da linha media axial intercostal.

Para terminar o enquadramento teórico é abordada a temática dos *wearables*, ponto central deste trabalho. Neste capítulo abordar-se-ão os tópicos relativos à globalização da tecnologia *wearable*; atributos e funções; a sua aplicação na saúde; a problemática da validação no contexto do consumidor, do setor da saúde e da medicina do sono; a vertente económica dos *wearables* e a aplicação do Neury na área da saúde.

No capítulo da metodologia estão presentes os pontos chave considerados na construção e execução deste estudo, nomeadamente: local de estudo, o tipo de estudo, a amostra e os instrumentos utilizados para a recolha dos dados bem como, as abordagens do foro estatístico e analítico consideradas no tratamento dos dados adquiridos.

Já no capítulo dos resultados e discussão é feita uma caracterização primária da amostra considerada para o estudo e posteriormente são apresentados de forma individual os resultados relativos à análise estatística aplicada a cada uma das variáveis estudadas, terminando este capítulo com a discussão dos dados e comparação dos mesmos com outros trabalhos realizados.

Como complemento do capítulo das conclusões retiradas deste trabalho apresentam-se as perspetivas futuras ambicionadas pelo grupo responsável pelo presente estudo.

O término deste estudo ocorre com a exposição da listagem das referências bibliográficas consideradas, as quais foram a génese da elaboração e sustentação do enquadramento teórico e de toda a investigação que caracteriza este trabalho.

2 - Enquadramento teórico

2.1 - A importância do sono

O sono é uma das necessidades vitais desde o nascimento até à morte do ser humano. A importância do sono abarca várias variáveis fisiológicas que vão desde o funcionamento cognitivo, cardíaco, respiratório, entre outras, as quais se revelam de extrema importância no dia a dia do ser humano^{2,3}.

A importância de um sono de qualidade é assim essencial para que a regulação homeostática e funcional do organismo esteja assegurada e assim se reflita nas diferentes atividades realizadas pelo ser humano^{2,3}.

A privação do sono acaba por ter implicações determinantes as quais muitas vezes podem chegar a ser letais, tendo em conta que o sono insuficiente está associado a um risco aumentado de mortalidade e a várias doenças das quais se destacam a doença cardiovascular, a diabetes, o cancro e a obesidade^{2,3}.

Ter um sono saudável requer que o mesmo tenha uma duração adequada, seja regular, de boa qualidade e que os distúrbios do sono não sejam verificados^{2,3}.

O número de horas de sono necessárias para que se considerem as adequadas podem variar de indivíduo para indivíduo. Segundo as orientações da *American Academy of Sleep Medicine (AASM)*, o número de horas que um adulto deve dormir por noite deve ser de 7 horas ou mais horas para que se considere um padrão de sono saudável^{2,3}.

2.2- Patologias do sono

São várias as patologias do sono conhecidas as quais variam nos sinais e sintomas assim como nas suas implicações quer a nível da vida quotidiana quer a nível físico e psíquico dos indivíduos que sofrem das mesmas^{2,4}.

Um diagnóstico precoce destas patologias, está assim dependente de uma resposta rápida por parte dos prestadores de cuidados de saúde, a qual na maioria das vezes não se verifica pela limitação observadas de recursos humanos e tecnológicos^{2,4}.

A classificação das patologias do sono é um ponto crucial para o diagnóstico e tratamento das mesmas. A *AASM* criou uma classificação que se tornou também ela de referência na área da medicina do sono, a *Internacional Classification of Sleep Disorder (ICSD)*, a qual sofreu a última atualização em 2014, passando a ser denominada como *ICSD 3*. Mediante essa classificação que se encontra explanada na figura 2.3, é

possível observar 6 grupos distintos de patologias do sono, cada uma delas com as suas características e especificidades³.

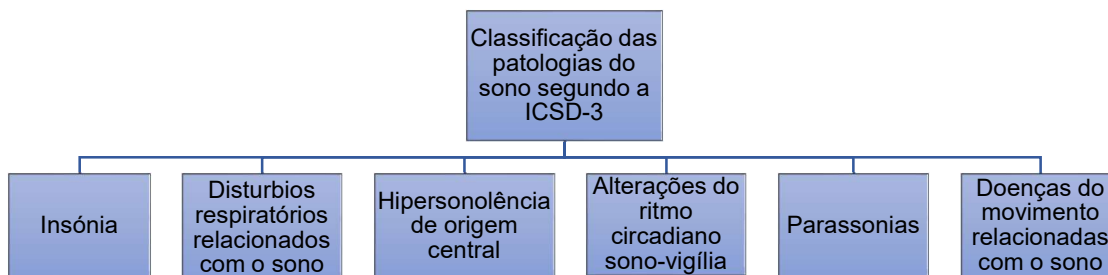


Figura 2.3: Classificação das diferentes patologias do sono segundo a ICSD-3⁴

A insónia caracteriza-se por um distúrbio major denominado de insónia crónica. O diagnóstico deste distúrbio do sono assenta assim, segundo a ICSC3, num sintoma do sono caracterizado pela dificuldade em iniciar o sono, o qual deve ocorrer pelo menos 3 vezes por semana e persistir por um período de pelo menos 3 meses, implicando consequências diurnas⁴.

Os distúrbios respiratórios relacionados com o sono estão organizados em 4 grandes categorias, a Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS), o distúrbio da hipoventilação relacionado com o sono, o Síndrome da Apneia Central do Sono (ACS) e o distúrbio de hipoxemia relacionado com o sono⁴.

O diagnóstico da SAOS é feito tendo por base a faixa etária, ou seja, existem critérios específicos para o diagnóstico de SAOS em idade pediátrica e para o diagnóstico de SAOS em idade adulta. Na idade adulta está dependente da ocorrência de 5 ou mais eventos respiratórios por hora durante o sono, já na idade pediátrica o número de eventos respiratórios é de 1 ou mais eventos por hora durante o sono⁴.

No caso do diagnóstico de ACS, o mesmo depende da ocorrência de 5 ou mais eventos por hora durante o sono com características de eventos centrais⁴.

A narcolepsia e a hipersónia são duas patologias pertencentes ao grupo da hipersónia de origem central. Cada uma das duas patologias tem características e especificações que distingue o seu diagnóstico⁴.

A narcolepsia é dividida em dois tipos, o tipo 1 em que o seu diagnóstico está correlacionado com a diminuição da hipocretina medida no líquido cefalorraquidiano ou episódios de cataplexia, com associação de achados eletroencefalográficos. No caso do tipo 2, observam-se os achados eletroencefalográficos característicos estando ausentes as alterações dos níveis de hipocretina e a ocorrência de episódios de cataplexia⁴.

Já o diagnóstico de hipersônia idiopática requer que a latência média do sono das sesta realizadas no teste de latências múltiplas do sono (TLMS) seja inferior a 8 minutos e caso se registem episódios de sono REM precoce (SOREM) o seu número seja inferior a 2⁴.

O grupo das alterações do ritmo circadiano sono-vigília compreende os distúrbios resultantes de um desalinhamento substancial entre o horário de sono-vigília desejado e o ritmo circadiano sono-vigília interno. Como sintomas mais comuns deste desalinhamento apontam-se queixas de insônia a e a sonolência diurna excessiva⁴.

Neste grupo contabilizam-se 6 tipos de distúrbios do ciclo sono-vigília, nomeadamente, avanço de fase, atraso de fase, jet lag, distúrbio do ritmo irregular do ciclo sono-vigília; trabalho por turnos e o distúrbio da ausência de 24H do ciclo do sono-vigília⁴.

Para que seja possível fazer-se um diagnóstico deste distúrbio será necessário que os sintomas sejam mantidos por um período mínimo de três meses exceto no caso do jet lag⁴.

A actigrafia e o diário de sono são dois dos instrumentos relevantes disponíveis para o fornecimento de informação pertinente que permita a confirmação/sustentação do diagnóstico dos distúrbios do ritmo circadiano sono-vigília⁴.

Quanto ao grupo das parassonias o mesmo inclui 3 tipos distintos, as parassonias do sono NREM, as parassonias do sono REM e por fim o grupo de outras parassonias não incluídas nos 2 primeiros grupos referidos. As parassonias são assim definidas como eventos físicos ou experiências indesejáveis que ocorrem no início do sono, durante o sono ou durante o despertar⁴.

Do grupo das parassonias do sono não rem (NREM) destacam-se as “*disorder’s of arousal*” caracterizam-se as mesmas pela ocorrência de despertares incompletos com incidência no primeiro terço da noite apresentando tipicamente uma amnésia global ou transitória por parte do doente para os mesmos⁴.

Associada à classificação de “*disorder’s of arousal*” incluem-se os despertares confusionais que consistem em episódios de sonambulismo, episódios de terrores noturnos e por último, episódios de perturbação alimentar relacionado com o sono ⁽⁴⁾.

No grupo das parassonias do sono REM incluem-se o distúrbio comportamental do sono REM (*REM Behavior Sleep Disorder* (RBD)), episódios de paralisia do sono e os pesadelos⁴.

O RBD caracteriza-se pela ocorrência de episódios de comportamentos motores complexos e/ou vocalizações associados muitas vezes ao encenar dos sonhos pelos próprios doentes, os denominados sonhos vividos⁴.

Os episódios de paralisia do sono caracterizam-se pelo despertar incompleto do doente com implicações nas capacidades motoras ao nível do tronco e membros, não consegue movimentá-los, com duração de segundos a minutos, desencadeando a sensação de medo e angústia⁴.

Os pesadelos são episódios que ocorrem frequentemente e são caracterizados por sonhos prolongados com alta carga emocional, englobando ameaças à integridade física, à sobrevivência e à segurança do doente. Os sonhos são geralmente prolongados e lembrados por parte do doente ao despertar, com implicações acabando por surtir implicações na vida pessoal e social⁴.

Pertencente ao grupo das outras parassonias incluem-se a síndrome da cabeça explosiva, as alucinações relacionadas com o sono e a enurese noturna⁴.

A síndrome da cabeça explosiva consiste na ocorrência de episódios de queixas do surgimento de um ruído súbito ou sensação de explosão da cabeça que podem ocorrer associadas a um despertar abrupto durante a noite ou na transição vigília-sono⁴.

As alucinações relacionadas com o sono são predominantemente visuais e as mesmas ocorrem imediatamente antes do início do sono, num despertar noturno ou pela manhã ⁴.

A enurese noturna caracteriza-se por episódios de micção involuntária que ocorrem durante o sono pelo menos 2 vezes por semana em indivíduos com idade superior a 5 anos de idade⁴.

Por último, as doenças do movimento relacionadas com o sono que compreende sete distúrbios específicos, a síndrome das pernas inquietas, os movimentos periódicos dos membros, câibras, distúrbio do movimento rítmico relacionada com o sono, bruxismo, mioclonias benignas do sono da infância, e as mioclonias proprioespínhas do início do sono⁴.

Todos os distúrbios anteriormente referidos apresentam-se sob a forma de movimentos estereotipados e relativamente simples com implicações no início ou durante o período de sono⁴.

2.3 – Meios Complementares de Diagnóstico em medicina do sono

2.3.1 – O surgimento da Polissonografia (PSG) e dos estadios do sono: Perspetiva histórica

O desenvolvimento da ciência e da medicina do sono só foi possível com o desenvolvimento de um meio complementar de diagnóstico (MCD) com uma fiabilidade, sensibilidade e especificidade capaz de proporcionar o acesso a informação de importância clínica relevante relativa aos diferentes parâmetros fisiológicos e autonómicos durante o sono, a polissonografia (PSG)⁵.

É considerado até aos dias de hoje como o MCD “*gold standard*” quando se fala em distúrbios do sono, ou seja, é o meio complementar mais completo disponível na prática clínica que permite o registo simultâneo de vários parâmetros fisiológicos e autonómicos durante o sono dos indivíduos^{5,6}.

A conceção deste meio complementar assentou numa evolução histórica ocorrida desde 1875 até aos anos de 1967, a qual pode ser observada na figura 2.4⁵⁻⁹.

Foi no decorrer da década de 1960 que os parâmetros respiratórios e ventilatórios foram adicionados tendo-se então apelidado o exame como polissonografia (PSG)⁵⁻⁹.

Além do desenvolvimento tecnológico também o surgimento e a identificação das diferentes fases do sono foram determinantes para a identificação do sono NREM e do sono REM⁵⁻¹⁰.

Associado à descoberta das diferentes fases do sono também a necessidade da uniformização e do estabelecimento de orientações específicas para a classificação dos diferentes estadios do sono se tornou necessária, tendo em 1968 surgido por intermédio de Rechtschaffen e Kales, um manual específico onde constavam normas e orientações para classificação dos diferentes estadios do sono em adultos⁵⁻¹⁰.

Neste manual foram descritos 5 estadios do sono, estadio 1,2,3,4 e REM, ficando de fora as classificações de eventos respiratórios e de eventos motores⁵⁻¹⁰.

Este manual foi a base para o surgimento de uma nova análise sistemática ocorrida antes dos século 20. O lançamento do novo manual em 2007 pela AASM foi o princípio de uma nova era na classificação do sono não só no adulto mas também na pediatria, tendo sido também lançadas orientações e normas para a classificação de eventos respiratórios e alterações motoras quer para a idade adulta quer para a idade pediátrica⁵⁻¹⁰.

Estas novas orientações permitiram assim uniformizar regras e orientações para a classificação do sono nas diferentes vertentes analisadas e também a uniformização de regras relativas ao *hardware* e *software* necessário para se proceder à análise dos diferentes achados fisiológicos adquiridos. A última atualização do manual da AASM ocorreu em 2020⁵⁻¹¹.

1875	<ul style="list-style-type: none">• Registo de atividade elétrica cerebral em animais• Richard Caton
1929	<ul style="list-style-type: none">• Registo de atividade cerebral em humanos• Hanz Berger
1937	<ul style="list-style-type: none">• Descrição dos estadios de A-E e da sonolência• Lomis
1953	<ul style="list-style-type: none">• Detecção dos movimentos rápidos dos olhos (REM's) no sono
1957	<ul style="list-style-type: none">• Sonhos ligados ao sono REM
1958	<ul style="list-style-type: none">• Definição da colocação dos elétrodos 10 -20
1967	<ul style="list-style-type: none">• Redução do tónus muscular associada ao sono REM

Figura 2.4: Perspetiva histórica da polissonografia e dos estadios do sono⁵⁻⁹

2.3.2 Polissonografia

A polissonografia consiste num método tecnológico que permite obter informação relativa à quantidade e continuidade do sono, aos parâmetros respiratórios e movimentos noturnos entre outros parâmetros funcionais humanos durante o sono⁵.

Para que seja possível a obtenção dessa informação é necessária a colocação de vários sensores e elétrodos na cabeça e no corpo, podendo associar-se um registo de áudio e vídeo, com o objetivo de monitorizar as variações da atividade cerebral durante o sono, observar a disrupção que pode ocorrer ao nível do seu padrão e da sua continuidade. Esses elementos podem ocorrer em casos de patologias do sono, desencadeados por interações medicamentosas entre outros fatores de origem fisiológica e comportamental⁵.

A polissonografia é assim um meio complementar de diagnóstico apelidado de “*gold standard*” no caso de diagnóstico de patologias do sono⁵.

As indicações clínicas para a realização deste meio complementar de diagnóstico são diversas e englobam os distúrbios respiratórios do sono, distúrbios do movimento, parassonias, sonolência diurna excessiva de origem desconhecida e crises noturnas. As queixas de insónia não implicam necessariamente a realização deste meio complementar de diagnóstico a não ser em caso de insónia severa e resistente ao tratamento farmacológico⁵.

2.3.3 – Classificação dos exames em medicina do sono

A evolução tecnológica permitiu que ocorresse ao longo dos anos um investimento na melhoria da tecnologia utilizada no diagnóstico da patologia do sono. Passaram a estar disponíveis várias opções relacionadas com equipamentos com *software* e *hardware* mais sofisticados com um aspeto mais “*friendly*” para os utilizadores que se traduziu num menor impacto visual e num maior conforto^{12,13}.

As empresas produtoras de tecnologias na área da medicina do sono produzem os seus aparelhos com características de *software* e *hardware* que vão ao encontro das orientações propostas por entidades de referência no diagnóstico e tratamento da patologia do sono como é o caso da AASM^{13,14}.

Tendo por base as orientações da AASM os diferentes aparelhos existentes no mercado permitem a realização de diferentes tipos de estudos do sono sendo os mesmos classificados rotineiramente como nível 1, nível 2, nível 3 e nível 4^{13,14}.

O estudo nível 1 ou PSG nível I consiste num registo efetuado em regime de pernoita num laboratório do sono, com registo de vídeo e supervisão permanente de um profissional de saúde. Neste tipo de estudo é adquirida informação referente aos seguintes parâmetros fisiológicos: registo de EOG, registo de EEG, registo de EMG mentoniano e dos membros inferiores, registo de ECG, esforço respiratório (torácico e

abdominal), registo periférico de oximetria, registo da pressão nasal e registo da temperatura oronasal, registo do ronco e o registo da posição corporal^{13,14}.

O estudo nível 2 ou PSG nível II tem como principais distinções do nível 1 o facto de ser realizado sem supervisão de um profissional de saúde, não ocorrer o registo de vídeo em simultâneo e o mesmo ser realizado na casa do doente. O aparelho utilizado para a realização da PSG nível II em contexto de ambulatório possui as características necessárias em termos de hardware e software que permitam adquirir todos os sinais biológicos, à semelhança do que acontece com o equipamento utilizado na PSG nível I durante uma noite de sono^{13,14}.

O estudo nível 3 ou estudo cardiotorrespiratório (ECR) é realizado recorrendo a um equipamento mais simplificado que contempla a possibilidade de registo dos parâmetros cardíacos e respiratórios. Com este equipamento mais simplificado é possível obter informação relativa ao esforço respiratório, registo de eletrocardiograma (ECG), registo de oximetria periférica, registo da pressão nasal e/ou registo da temperatura oronasal, ronco e posição corporal^{13,14}.

Por último o estudo nível 4 ou registo de oximetria noturna pode permitir o registo de até dois parâmetros fisiológicos embora regularmente seja utilizada apenas o registo de oximetria ao longo de um período correspondente a uma noite de sono. Este é o sistema mais simplificado a ser utilizado em casos de suspeita de SAOS^{13,14}. A PSG (nível I ou nível II) é considerada como o exame “*gold standard*” no diagnóstico de patologias do sono, sendo identificado como o meio complementar de diagnóstico mais completo. Com este exame é possível estabelecer o diagnóstico, determinar a gravidade e avaliar a existência de outros problemas associados^{13,14}.

Geralmente a monitorização de uma noite é suficiente para o diagnóstico desta patologia, todavia, nos casos menos severos a possibilidade da existência de uma maior variabilidade entre noites pode verificar-se^{13,14}.

Embora o estudo ECR seja uma das opções mais viáveis em comparação com a PSG (nível I e nível II) pelo facto de ser um MCDT mais simples em termos de preparação e realização, contribuindo para que a sua análise seja menos morosa, acaba por revelar grandes lacunas que podem interferir no diagnóstico de casos de SAOS. Essas lacunas prendem-se com o facto desses equipamentos não estarem munidos de canais de registo EEG e EMG, que são considerados pontos de validação de eventos respiratórios na ausência de episódios de dessaturação^{13,14}.

Tais evidências, poderão associar-se a um aumento de falsos negativos no diagnóstico da SAOS, contribuindo para que os valores de subdiagnóstico dessa patologia aumentem^{13,14}.

Uma das recomendações da AASM para colmatar essas possíveis lacunas é reforçar a ideia de que caso o profissional de saúde considere que há uma forte possibilidade de SAOS e o meio complementar de diagnóstico previamente realizado possa ter sido insuficiente no fornecimento da real condição do doente, um exame tipo 1 ou tipo 2 deve ser solicitado com objetivo de clarificar e obter informação adicional que possa sustentar a hipótese diagnóstica de SAOS¹³.

Outro dos exames realizados na área da patologia do sono é a actigrafia^{5,15,16}.

O actígrafo é um instrumento capaz de captar movimentos do corpo em vigília e em sono. Este dispositivo está munido de um acelerómetro que permitindo-lhe de uma forma eficaz detetar forças de aceleração como a gravidade. Tem a capacidade de efetuar registos prolongados que podem ter a duração de horas como dias ou até mesmo semanas^{5,15,16}.

A possibilidade de gravação por longos períodos confere ao actígrafo uma mais-valia na avaliação dos padrões de sono, ou seja, permite efetuar uma estimativa alargada do ciclo sono vigília através da análise do movimento e da inatividade^{15,16}.

A actigrafia é assim uma ferramenta poderosa nalguns distúrbios do sono como as alterações do ciclo sono-vigília e nos casos de insónia^{15,16}.

2.4 – *Wearables*

2.4.1 – *Wearables* e a sua globalização

Os *wearables* definem-se como tecnologias simplificadas, de reduzidas dimensões, facilmente aplicáveis e confortáveis, com possibilidade de aplicação diversificada, que permitem aos seus utilizadores obter informação mediante o objetivo da sua utilização/aplicação nas mais diversas áreas¹⁷.

Nos dias de hoje o termo *wearable* está facilmente associado a um acessório de utilização diária, como um relógio inteligente, um sensor de dimensões reduzidas acoplado a um capacete de ciclista ou a uma peça de roupa de um desportista para monitorizar os seus passos¹⁷.

Nas últimas décadas setores como o da moda, das telecomunicações, do automobilismo, dos videojogos, da proteção civil, das forças de segurança, da área da

saúde entre outros, têm procurado reinventar-se, procurando e implementando novas funcionalidades nos seus produtos¹⁷.

É possível nos dias de hoje adquirir tecnologia *wearable* que melhor se adequa às necessidades do utilizador, tendo a mesma a capacidade de ajuste e personalização permitindo assim retirar o melhor proveito e as melhores experiências da sua utilização¹⁷.

2.4.2- Atributos e funções dos *wearables*

Os *wearables* são dispositivos tecnologicamente desenvolvidos e equipados com software que lhes permitem a obtenção de diferentes informações mediante o tipo de uso e dados que se pretendam estudar¹⁸.

A simplificação, versatilidade e flexibilidade dos equipamentos *wearable* são hoje uma das bandeiras tecnológicas mais exploradas, com especial enfoque nos consumidores¹⁸.

A conceção de dispositivos tecnologicamente evoluídos, de reduzidas dimensões, facilmente utilizáveis e transportáveis, a preços de aquisição acessíveis, são o ponto chave para a sua comercialização e aceitação por parte dos consumidores¹⁸.

A função dos *wearables* está diretamente dependente do tipo de aplicação ou operação pretendida por parte de quem os adquire e utiliza¹⁷.

Vários são os dispositivos *wearable* à disposição dos consumidores nos dias de hoje, os quais os utilizam nas mais diversas atividades diárias¹⁹.

Esses dispositivos têm como características a facilidade da aplicação e de manuseio, reduzidas dimensões, designs de construção modernos e pouco impactantes para além de estarem munidos de *software* capaz de divulgar várias variáveis de acordo com as preferências do utilizador¹⁹.

Para além dos atributos físicos, não menos importantes são os atributos funcionais destas tecnologias como consta na figura 2.5. Questões como a capacidade multifuncional, facilidade na configuração, capacidade de resposta e uma boa capacidade de armazenamento de dados, são pontos essenciais que são considerados na conceção dos *wearables*¹⁷.

São várias as formas de apresentação destes dispositivos que podem variar entre as pulseiras, os anéis, os brincos, os alfinetes ou até mesmo as fivelas de cintos. Os mesmos podem também surgir associados a peças de vestuário como camisolas ou até mesmo luvas^{18,19}.

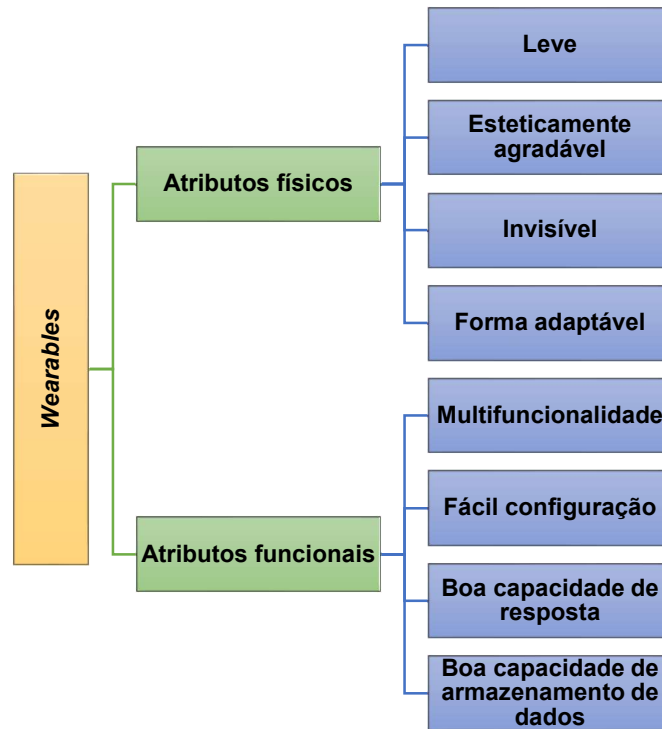


Figura 2.5: Atributos e funções dos *wearables*¹⁷

2.4.2 - Aplicação dos *wearables* na área da saúde

Os dispositivos *wearables* são hoje parte integrante na revolução tecnológica do setor da saúde².

Inicialmente a tecnologia *wearable* despertava especial interesse no seio dos consumidores entusiastas da área da saúde, assistindo-se, atualmente, ao despoletar de um interesse generalizado por todos os profissionais independentemente da sua área de atuação².

O surgimento de aplicações móveis e digitais que permitem a monitorização contínua e longitudinal de biomarcadores fora das instalações clínicas e/ou hospitalares são hoje possíveis graças à evolução tecnológica constante².

As inovações eletrónicas e das telecomunicações vieram revolucionar o sector da saúde, com reflexo no dia a dia dos utentes e dos profissionais de saúde ao proporcionar-lhes uma capacidade superior no acesso e obtenção de informações relativas ao seu estado físico e de saúde, desta feita com tecnologia de ponta de pequenas dimensões^{2,19,20}.

Estes dispositivos passaram a constar na lista de opções disponíveis para aplicação e utilização na área da saúde. É possível, nos dias de hoje, integrar de forma

rotineira estes *wearables* nos cuidados de saúde, nomeadamente nos casos de doenças agudas e crónicas podendo os mesmos, de igual forma, serem utilizados como meio facilitador no desenvolvimento de algoritmos para previsão, prevenção e intervenção de forma automatizada de eventos em saúde^{19,20}.

A evolução contínua e a introdução das novas tecnologias na área da saúde permitirá que questões relacionadas com eficiência, qualidade, conforto e custos associados à prestação de cuidados sejam ajustados e melhorados contribuindo para uma melhor prestação de serviços de forma mais abrangente, segura e viável nas diversas áreas de intervenção¹⁹⁻²¹.

O investimento nas tecnologias da informação na área da saúde e o aumento do consumo de aplicações e de serviços como plataformas de teleconsulta e de aplicações de saúde móveis, nomeadamente as aplicações para *smartphone*, foram a rampa de lançamento para a criação de novas oportunidades de participação individual na saúde¹⁹.

Os utentes passaram a ter a oportunidade de participarem de forma ativa nos seus cuidados de saúde através da disponibilização de opções de monitorização remota de variáveis clínicas com carácter relevante sem necessitarem de se deslocarem ou permanecerem em ambiente hospitalar¹⁹.

É, agora, possível aos utentes através da utilização de *wearables* acederem a informação importante relativa ao seu estado de saúde em tempo real, podendo a *posteriori* o profissional de saúde aceder a essa informação e conjugá-la com a informação obtida através do relato do utente²⁰.

A conjugação da informação do utente e do dispositivo e/ou aplicação pode assim orientar o clínico relativamente ao quadro evolutivo da doença e de quais as etapas a implementar no processo de controlo e recuperação da mesma, seja ela aguda ou crónica²¹⁻²³.

Existem vários relatos da utilização destes *wearables* em contexto clínico e do seu potencial e valor acrescentado que os mesmos possuem em termos diagnósticos, no controlo da condição clínica e no tratamento dos utentes^{19,20}.

Vários são os *gadgets* e aplicações que foram e são atualmente concebidos, desenvolvidos e comercializados com vista à aplicação em diversas áreas como a investigação em saúde, as neurociências, a dietética, a cardiologia entre outras, com uma complexidade, especificidade e precisão superiores às de cariz mais generalista^{22,23}.

Atualmente, dispositivos *wearable* do tipo não invasivo estão disponíveis para utilização dos utentes nos serviços de saúde, alguns dos quais, já se encontram a ser integrados na prática médica padrão²⁰.

2.4.3 - Categorização dos dispositivos *wearable* em saúde

Os dispositivos *wearable* disponíveis e com possível utilização na área da saúde podem ser divididos em três categorias mediante o tipo de sensores que os mesmos incorporam²⁰.

Os *wearables* podem ser incluídos nas categorias de mecânicos, fisiológicos e bioquímicos. Os *wearables* são da categoria mecânica quando utilizam unidades de medição baseados na inércia, para que seja possível estimar movimentos de translação e de rotação do utilizador, as forças aplicadas e o campo magnético circundante²⁰.

As unidades de medição de inércia fazem-se através de acelerómetros para medição do movimento planar e a três dimensões (3D), giroscópios para medição de rotações e magnetómetros para medição da posição relativa²⁰.

Os acelerómetros são a tecnologia mais comum presente nos *wearables*, todavia, os giroscópios são utilizados quando se pretende diferenciar a aceleração da gravidade e a aceleração do movimento²⁰.

Para que seja possível determinar a posição exata durante o movimento podem ser utilizados sistemas de posição e altímetros contribuindo para que erros de posicionamento sejam corrigidos de forma recorrente²⁰.

A conversão dos movimentos mecânicos em sinais elétricos em grande parte dos *wearables* faz-se com recurso a sensores piezoelétricos enquanto que, na categoria dos fisiológicos, utilizam estruturas de deteção ótica, acústica, elétrica ou térmica para que se efetue a medição de sinais biológicos como o batimento cardíaco, temperatura, níveis de oxigénio sanguíneos, sinais bioelétricos como EMG, ECG ou EEG²⁰.

Os *wearables* mais frequentemente associados a aplicações clínicas são da categoria bioquímica. Os sensores englobam uma ampla gama de aplicações como a medição de álcool, glicose, eletrólitos e níveis de oxigenação. Estes sensores são utilizados para a medição química e bioquímica, interna e externa, permitindo a monitorização do estado de saúde do utilizador²⁰.

2.4.4 - Tecnologia *wearables* aplicada à obtenção de informação relativa ao sono

Os *wearables* aplicados à medicina do sono já não são novidade. A quantidade de propostas e o tipo de dispositivos presentes no mercado nunca foi tão vasta e promissora. Estes dispositivos são dotados de recursos de *software* e *hardware* robustos e inovadores com potencial interesse na medicina do sono^{2,24}.

A possibilidade de reduzir ainda mais o impacto social e proporcionar um maior conforto aos utentes que realizem estudos do sono é assim um desafio em termos tecnológicos e científicos para os quais vários esforços e trabalhos têm sido realizados e publicados^{2,19,21,25}.

O desenvolvimento significativo das técnicas de monitorização não clínicas do sono, com maior destaque para os *smartphones* e *smartwatches* não foi acompanhado da adequada validação, o que limita o seu valor na tomada de decisões clínicas^{24,26}.

O facto dos *wearables* permitirem uma maior proximidade das fontes geradoras de sinais fisiológicos e serem tecnologias simples e facilmente aplicáveis são pontos a ter em conta na aposta nestes dispositivos²².

Os *wearables* disponíveis no mercado permitem monitorizar e controlar a atividade física e os sinais vitais, todavia, poucos são aqueles capazes de obterem informação real e credível da atividade cerebral, permanecendo assim como uma das lacunas importantes desta tecnologia simplificada²².

O número de *wearables* testados e validados é ainda muito reduzido e quando se fala nos que possibilitam a aquisição de atividade cerebral a lacuna relativa à testagem é ainda maior, o que limita de forma significativa a utilização destes dispositivos quando se pretende obter informação relativa ao padrão de sono dos utilizadores e posterior consideração da mesma em contexto clínico^{22,25}.

O actígrafo é um dos dispositivos *wearable* mais conhecido e utilizado em medicina do sono. Estes dispositivos estão geralmente equipados com um acelerómetro eletromecânico de três eixos que permite a medição da aceleração motivada pelo movimento do acelerómetro ao longo das 3 direções, x, y e z (x – decúbito dorsal e ventral; y: cima e baixo; z: lado direito e lado esquerdo)^{15-16,27-28}.

A utilização do actígrafo teve um aumento exponencial devido às suas características, fácil colocação, dimensões reduzidas e extensa autonomia que permite o registo de várias noites embora, este dispositivo *wearable* em comparação com o exame “*gold standard*”, a PSG, demonstre limitações que se focam nas dificuldades em

identificar o período de sonolência, em determinar a latência ao sono e no número de microdespertares^{15,16,27,28}.

Para além dessas limitações, o actígrafo também não permite a identificação dos diferentes estadios do sono e a deteção de eventos de origem respiratória. Dessa forma, o actígrafo tem um papel relevante no estudo de alterações do ritmo circadiano e na avaliação do tempo de sono total (TST)^{15,16,27,28}.

O Fitbit, o Fitbit ultra e o Jawbone são *wearables* que foram concebidos com o propósito de serem ferramentas capazes de efetuarem a avaliação do sono. Todos eles foram equipados com acelerómetros com o objetivo de serem capazes de efetuarem uma avaliação do sono baseada nos movimentos^{27,29}.

Ambos os dispositivos foram considerados em vários estudos e foram alvos de comparação com o seu homólogo, o actígrafo e com o “*gold standard*” na avaliação do sono, a PSG^{27,29}.

Tal como a actigrafia os três dispositivos demonstraram limitações importantes na avaliação do tempo de sono total, eficiência do sono e na deteção da vigília^{27,29}.

Os sensores de cama e os sistemas de ultrassom são duas outras opções disponíveis. Estes sensores permitem ao utilizador a obtenção de dados relativos aos movimentos corporais, ritmo cardíaco e ritmo respiratório e até mesmo extrapolar informação relativa ao padrão de sono².

Na vertente mais comercial, os *smartwatches*, os *smartphones*, e os *tablets* são exemplos de *wearables* muito cobiçados pelos consumidores, não apenas para obterem informação relativa ao seu desempenho físico e parâmetros fisiológicos, mas, também, para obterem informação relativa ao sono^{27,29,30}.

Todas as opções que foram surgindo ao longo dos últimos anos têm captado de forma abrangente consumidores de diferentes áreas de interesse, tendo também os consumidores da área da saúde manifestado especial interesse na potencialidade das mesmas na obtenção de informação relevante que se traduz em dados credíveis a considerar em termos diagnósticos e evolutivos na prática clínica²⁶.

No estudo do sono, a falta de sensores diretamente sobre a fonte geradora de sinal, faz com que a informação relativa ao tempo de sono total (TST), latência ao sono, percentagem de cada estadio, ciclicidade e eficiência global seja deficitária, duvidosa e dessa forma muito pouco precisa^{27,29}.

Poucos são os *wearables* desenvolvidos até aos dias de hoje que permitem obter de forma objetiva informação relativa à atividade cerebral. É de esperar que uma tecnologia *wearable*, que quando traduzida se designa por tecnologia vestível, logo mais

próxima da fonte geradora de potencial, forneça de forma fidedigna e objetiva, dados concretos dos parâmetros a serem monitorizados devido à sua proximidade da fonte geradora dos mesmos²⁷.

2.4.5 - A problemática da validação dos dispositivos *wearable* na ótica do consumidor comum, do setor da saúde e da medicina do sono

Embora os *wearables* disponíveis no mercado sejam diversos, cada um com as suas características e especificidades, a sua testagem, avaliação e validação diverge de dispositivo para dispositivo, ou seja, vários dispositivos são disponibilizados sem que a sua validação e testagem exaustiva seja efetuada por entidades competentes para o efeito²⁴.

Várias revisões da literatura destacam a inexistência da validação dos dispositivos *wearable* comercializados e colocados à disposição dos consumidores e das manobras de marketing efetuadas que acabam por omitir tal facto²⁴.

A inexistência de dados relativos à validação e testagem exaustiva dos dispositivos e o surgimento e desaparecimento crescente das empresas ligadas à conceção e comercialização dos dispositivos não foram, porém, até aos dias de hoje, fatores relevantes para os consumidores que continuam a aderir massivamente a estas tecnologias²⁴.

A pouca importância atribuída por parte dos consumidores à validação destes dispositivos e o facto da sua utilização não estar dependente de qualquer tipo de recomendação ou prescrição médica para a sua aquisição, encontrando-se os mesmos disponíveis em formato de venda livre, parece ser a chave do crescimento e da expansão da utilização destes dispositivos de tecnologia simplificada por parte do consumidor comum²⁶.

Já na área da saúde a validação e testagem são pontos de extrema relevância e de especial impacto na aquisição de tecnologia *wearable*²⁶.

A falta de validação das tecnologias *wearable* por entidades competentes e a falta de estudos demonstrativos das suas capacidades nas diferentes áreas de aplicação são os pontos problemáticos das mesmas, fragilizando-as e descredibilizando-as quando se pensa na sua utilização com objetivos clínicos²⁶.

Dos vários estudos consultados relacionados com os *wearables* e com as aplicações para *smartphones* e *tablets*, poucos foram aqueles que obtiveram uma

validação resultante da aplicação de testes e provas rigorosas que demonstrassem a sua fiabilidade, potencialidade, segurança e especificidade quando comparados com meios complementares de referência utilizados na área dos estudos do sono, como é o caso da PSG²⁶⁻²⁹.

A falta dessa validação leva a que as hipóteses existentes no mercado, que proporcionam o fornecimento de dados relativos ao sono dos utilizadores, levantem grandes dúvidas por parte de investigadores e profissionais de saúde que conferem especial importância à fiabilidade, estabilidade e segurança dos dispositivos utilizados na obtenção de informação relativa aos diferentes parâmetros fisiológicos monitorizados durante os estudos do sono²⁶⁻²⁹.

As limitações frequentemente apontadas nos estudos publicados relativos à utilização de *wearables* no estudo do sono, relacionam-se com o cálculo da latência ao sono, com o cálculo das percentagens dos diferentes estadios do sono e com a identificação do número de ciclos de sono²⁶⁻²⁹.

A validação é assim um ponto chave na determinação da fiabilidade, segurança e potencialidade destes dispositivos e aplicações. Só com essa validação é possível determinar se os dispositivos têm capacidades reais para obtenção de informação credível e robusta quando comparados com os MCD diariamente utilizados na área da saúde^{21,26-29}.

2.4.6 - A vertente económica dos *wearables*

As questões económicas são parte crucial no funcionamento de uma estrutura empresarial. Tal como a indústria, o setor da saúde tem-se adaptado à evolução crescente em termos tecnológicos. Todavia, o investimento em novas tecnologias está dependente de uma avaliação económica que implica que questões relativas à análise de minimização de custos, análise custo-efetividade, análise custo utilidade e análise custo-benefício sejam consideradas^{31,32}.

Para que uma nova tecnologia seja considerada como hipótese de aquisição, a mesma deverá demonstrar possuir características relevantes de aplicabilidade, demonstrar ser segura e viável, demonstrar possuir valor acrescentado e ser atrativa economicamente ou seja, a sua aquisição deverá refletir-se numa redução efetiva de custos, demonstrar possuir características atrativas em termos dos padrões de custo-efetividade, custo-utilidade e em termos de custo-benefício^{31,32}.

A vertente económica resultante de um investimento de aquisição de novas tecnologias deverá ser o reflexo de uma aposta vencedora, segura e rentável do ponto de vista financeiro^{31,32}.

Em saúde, a tecnologia simplificada tem crescido exponencialmente, todavia a divulgação resultante desse investimento em termos económicos é ainda muito residual^{31,32}.

Os dados divulgados referentes à aquisição e implementação de tecnologia simplificada no setor da saúde parecem ser animadores do ponto de vista económico e traduzirem mais valias quer para os utentes quer para os profissionais de saúde^{31,32}.

A utilização da tecnologia simplificada permite que os utentes sejam portadores de aplicações e pequenos gadgets que possibilitam ao profissional de saúde, em tempo real, aceder a dados relativos à condição física dos utilizadores. Essa possibilidade confere ao profissional de saúde uma maior abrangência na aquisição de informação que poderá ser relevante no controlo evolutivo de uma patologia^{31,32}.

Esta possibilidade permite que haja uma redução das deslocações dos utentes de forma regular às unidades de saúde, permitindo que haja uma reorganização dos recursos humanos assente numa redução do número de horas de trabalho direcionadas ao acompanhamento presencial e assim se reforcem outras áreas com maiores necessidades em termos humanos^{31,32}.

Essas potencialidades dos dispositivos *wearable* poderão ter tradução na prescrição de MCD e nos tempos de internamento dos utentes, conferindo-lhes características altamente atrativas do ponto de vista da gestão económica das unidades de saúde^{31,32}.

Vários são os relatos das mais valias da aplicação dos *wearables* nas diversas áreas da saúde, no entanto tal como acontece com a questão da validação, os dados referentes às vantagens económicas da aplicação destes dispositivos são muito escassos, mas encorajadores^{31,32}.

Devem, assim, ser realizados mais estudos de cariz económico, com enfoque na utilização dos *wearables* no setor da saúde para que, seja reforçada de forma segura a mais valia que esta tecnologia simplificada poderá representar neste setor^{31,32}.

2.4.7 - Aplicação do Neury na área da saúde

A introdução do Neury em estudos na área da saúde aconteceu em 2019, num trabalho realizado por Carvalho e colaboradores (2019), que se centrou na

determinação do potencial deste *wearable* na quantificação interictal de pontas nos casos de diagnóstico do Síndrome de Ponta Onda Contínua do Sono (POCS)³³.

Neste trabalho o potencial do Neury na deteção de pontas (atividade cerebral patológica), foi determinado recorrendo a um comparador medicamente validado, ou seja, utilizando um exame complementar de diagnóstico de referência para o diagnóstico de POCS, o electroencefalograma de longa duração ou também denominado de EEG 24 horas³³.

Embora este exame seja essencial no diagnóstico de POCS, a sua realização engloba uma preparação morosa, relacionada com a necessidade de se efetuar uma colagem individual de vários elétrodos ao escalpe, podendo este procedimento demorar duas ou mais horas mediante a colaboração da criança³³.

A necessidade de repetição periódica deste MCD faz com que as crianças acabem por ficar menos recetivas e mais resistentes à repetição do mesmo devido ao desconforto e ao impacto social a ele associado³³.

Associada à necessidade clínica de uma repetição periódica do MCD para um controlo evolutivo e monitorização terapêutica, encontram-se questões económicas, que nestes casos acabam por ser avultadas e que têm impacto nos orçamentos familiares e nos orçamentos das unidades de saúde onde os mesmos são realizados³³.

Carvalho e colaboradores (2019) colocaram como objetivos principais da sua investigação a conceção de um pequeno *gadget* capaz de registar por várias horas atividade cerebral de forma ininterrupta, com características de construção que visassem a redução do desconforto e do impacto social do seu utilizador, ou seja, disponibilizar um dispositivo mais afável, de baixo custo, que permitisse fornecer dados clínicos fiáveis relativos aos estado clínico das crianças portadoras da POCS³³.

Desse estudo, e após a comparação dos dados obtidos com o aparelho medicamente validado com os obtidos simultaneamente com o Neury, os investigadores constataram a existência de uma concordância elevada entre os mesmos³³.

Com essa constatação foi-lhe possível concluir que a utilização do Neury poderá ser uma hipótese viável na quantificação de pontas interictais nos casos onde o diagnóstico de POCS seja considerado, assim como, no controlo evolutivo de casos já diagnosticados com terapêutica instituída³³.

2.5 – Registo EMG de superfície no estudo do padrão respiratório

A deteção do esforço respiratório durante a realização da PSG é habitualmente realizada com recurso a bandas indutivas de pletismografia, as quais são posicionadas em torno das regiões torácica e abdominal³⁴.

Embora, as bandas indutivas de pletismografia sejam a opção mais frequente para a avaliação do esforço respiratório, as mesmas podem fornecer dados falaciosos e conduzem à marcação e classificação de forma errada de eventos relacionados com a respiração, ou seja, podem demonstrar uma ausência do esforço respiratório levando a que eventos obstructivos sejam considerados como centrais³⁴.

Um dos motivos a justificar tal falha prende-se com o ajuste deficiente das bandas, levando a que, a sua sensibilidade seja comprometida de forma significativa na medição dos movimentos respiratórios toracoabdominais e os erros na identificação e marcação dos eventos respiratórios ocorram³⁴.

Uma das técnicas consideradas de referência na deteção de esforço respiratório é a monitorização gastroesofágica. Esta técnica assenta na introdução de um sensor nas vias respiratórias superiores, tendo por objetivo a obtenção de informação relativa ao esforço respiratório, através das variações de pressão durante a inspiração e a expiração, permitindo a confirmação e/ou esclarecimento de casos suspeitos de eventos respiratórios centrais³⁵.

A utilização da medição gastroesofágica tem assim a finalidade de substituir a monitorização clássica respiratória constituída por bandas de esforço pletismográficas, medidor de pressão nasal e sensor térmico oronasal, na determinação e identificação do grau de obstrução e limitação do fluxo respiratório durante o período de sono³⁵.

É uma técnica invasiva, dependente da utilização de anestésicos locais e da presença de profissionais experientes na realização da mesma³⁵⁻³⁸.

Como alternativa a esta técnica invasiva, o registo do esforço respiratório com recurso ao registo electromiográfico de superfície parece ser uma opção promissora, com provas dadas no que toca a conceitos como a fiabilidade, estabilidade e segurança, sendo de igual forma bastante atrativa em termos económicos³⁵⁻³⁸.

A utilização da monitorização de registo EMG de superfície assenta na colocação de elétrodos de registo sobre as regiões anatómicas onde o músculo respiratório que se pretende monitorizar se localiza, caracterizando-se assim como um método de fácil

aplicação, indolor e sem necessidade de aplicação de técnicas complexas para a sua utilização³⁵⁻³⁸.

Tendo por base uma extensa bibliografia publicada é possível verificar a existência de um background relativo à utilização e potencial do registo de EMG diafragmático de superfície no estudo dos padrões respiratórios em diversos contextos e diferentes patologias³⁵⁻⁴⁰.

Na mais recente revisão publicada da AASM, versão 2.6 de 2020, é colocado como hipótese opcional a utilização de canais de registo de EMG de superfície, com a colocação dos elétrodos de registo sobre o sétimo (7º) espaço intercostal, colocados paralelamente ou, em espaços intercostais distintos, um elétrodo sobre o sétimo (7º) espaço e o outro sobre o oitavo (8º) espaço¹¹.

Fica assim espelhada a importância e a relevância que a utilização deste parâmetro de registo vem a ganhar ao longo dos anos, como estratégia de importância relevante na identificação e distinção dos eventos respiratórios nos casos de suspeita da SAOS³⁵⁻⁴⁰.

2.5.1 - Limitações da utilização do registo de EMG de superfície no estudo do padrão respiratório

Uma das limitações transversais apontadas por todos os trabalhos relativos à utilização de registo EMG de superfície prende-se com a contaminação do sinal por artefacto de origem eletrocardiográfica³⁴⁻⁴⁰.

Estão disponíveis atualmente vários softwares que permitem o controlo e atenuação desta interferência que pode condicionar de forma significativa a análise e interpretação do sinal EMG obtido. A existência destas ferramentas são assim uma saída viável para que se possa atenuar ou até dissipar essas interferências³⁴⁻⁴⁰.

Outra das limitações apontadas nos diversos trabalhos considerados nesta revisão bibliográfica prende-se com a amplitude do sinal de EMG obtido. Para que seja possível obter um bom sinal de registo EMG, questões relativas à impedância e ao posicionamento dos elétrodos devem ser acauteladas³⁴⁻⁴⁰.

3 – Metodologia

Com este capítulo pretende-se descrever todas as etapas que foram parte integrante da metodologia desenhada para a obtenção de dados concretos relacionados com o objetivo proposto para este estudo.

Aqui serão dados a conhecer os locais onde os dados foram recolhidos, o tipo de estudo efetuado, a população e amostra consideradas, os instrumentos utilizados para a recolha dos dados e a descrição da análise estatística realizada.

3.1 – Local do estudo

O estudo em questão decorreu em duas Unidades de Neurofisiologia da região de Lisboa, nomeadamente a Unidade de Neurofisiologia Clínica do Hospital de São José (Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central) e na Unidade Autónoma de Neurofisiologia (Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa).

A recolha de dados iniciou-se após a autorização da Comissão de Ética da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa – Instituto Politécnico de Lisboa e do Hospital de São José – Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central e do Hospital Júlio de Matos- Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa.

Em cada uma das Unidades de Neurofisiologia foi solicitada a assinatura de um termo de consentimento informado entregue a cada um dos utentes que aceitaram participar neste estudo.

A recolha de dados teve início a 18 de janeiro de 2021 na Unidade de Neurofisiologia do Hospital de São José e a 12 de abril de 2021 na Unidade Autónoma de Neurofisiologia Clínica do Hospital Júlio de Matos e terminou em ambas as Unidades de Neurofisiologia a 12 de julho de 2021.

3.2 – Tipo de estudo

Tendo por base os objetivos definidos para esta dissertação o estudo foi de carácter quantitativo, analítico, observacional, transversal e seguiu uma abordagem prospetiva de não inferioridade.

3.3 – População

A população foi constituída por utentes de diversas faixas etárias, do género feminino e género masculino, que se deslocaram às Unidades de Neurofisiologia do

Hospital São José e do Hospital Júlio de Matos com o objetivo de realizarem um estudo poligráfico do sono tipo dois por queixas sugestivas de patologia do sono.

Consideraram-se também voluntários saudáveis, sem história ou queixas sugestivas de patologias do sono, dos géneros feminino e masculino e de diferentes faixas etárias. Os voluntários foram sujeitos ao preenchimento de dois questionários do sono, nomeadamente a escala de Sonolência de Epworth e o questionário STOP BANG com o objetivo de caracterizar os indivíduos no que respeita aos sinais ou sintomas associados a patologias do sono.

3.3.1-Critérios de inclusão e exclusão

Para o grupo com suspeita de patologia do sono (Grupo 1) os critérios de inclusão e exclusão considerados foram os seguintes:

Inclusão:

- Requisição médica a solicitar PSG nível II para despiste de patologia do sono;
- Parecer positivo à participação voluntária no estudo com a assinatura do termo de consentimento informado;
- Idade superior a 18 anos.

Exclusão:

- Atraso no desenvolvimento psicomotor;
- Diagnostico prévio de patologia do sono;
- Doentes internados;
- Ocorrência de limitações técnicas com implicações determinantes na análise e interpretação das variáveis a comparar entre os dois dispositivos utilizados.

Para o grupo sem suspeita de patologia do sono (Grupo 2) os critérios de inclusão e exclusão considerados foram os seguintes:

Inclusão:

- Preenchimento dos questionários STOP BANG e Escala de Sonolência de Epword com cotação não sugestiva de patologia do sono e/ou sonolência diurna excessiva;
- Ausência de patologias respiratórias, neurológicas e cardíacas de base;
- Ausência de patologias metabólicas como Diabetes *Mellitus*;
- Parecer positivo à participação voluntária no estudo com a assinatura do termo de consentimento informado;
- Idade superior a 18 anos.

Exclusão:

- Ocorrência de limitações técnicas com implicações determinantes na análise e interpretação das variáveis a comparar entre os dois dispositivos utilizados.

3.4 – Amostra

Tendo por base os reais interesses do investigador principal desta dissertação procedeu-se de forma prospetiva à recolha de uma amostra não probabilística por conveniência de 43 indivíduos dos géneros feminino e masculino e de idades compreendidas entre os 18 e os 84 anos ($M=50,93$, $DP=14,97$).

Desta amostra de 43 indivíduos derivaram dois grupos que se encontram representados na figura 3.6.

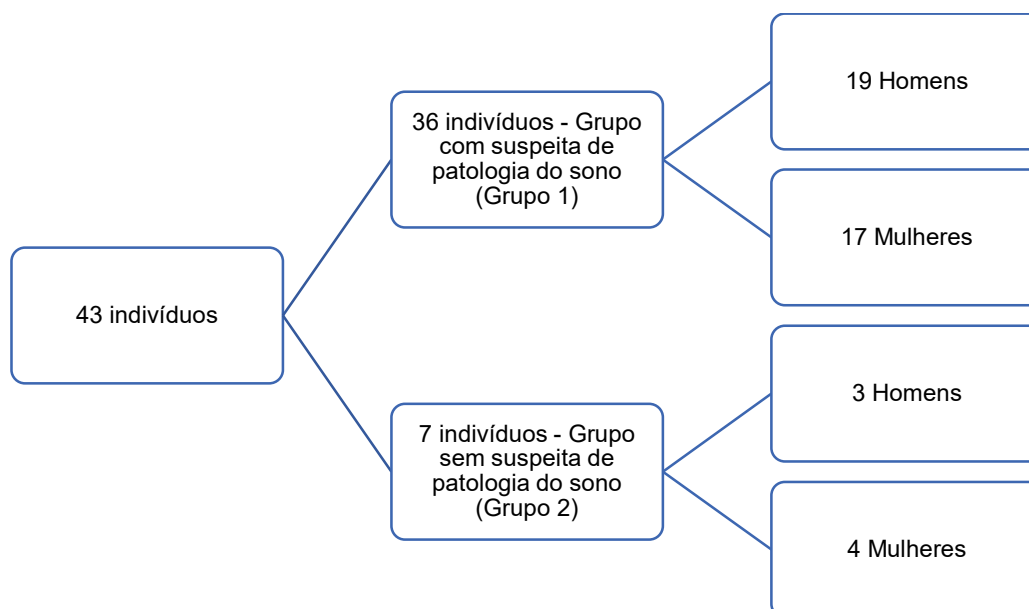


Figura 3.6: Distribuição dos indivíduos nos dois grupos de trabalho

3.5 – Instrumentos de recolha de dados

3.5.1 – Polissonografia

As PSG foram realizadas com recurso a dois aparelhos medicamente validados, o aparelho SOMTE V3 da marca Compumédics® (Figura 3.7) existente na Unidade Autónoma de Neurofisiologia do HJM e o aparelho Morpheus da marca Micromed® existente na Unidade de Neurofisiologia do HSJ (Figura 3.8).

Ambos os aparelhos anteriormente mencionados reúnem as características de hardware recomendadas pela AASM para a realização de PSG nível dois.



Figura 3.7: Aparelho Somté PSG V3
(Compumedics®)



Figura 3.8: Aparelho Morpheus
(Micromed®)

O programas de revisão de exames utilizado para análise e processamento de dados foi o ProFusion PSG 3 (Compumédics) e o Sleep RT (Micromed).

A montagem utilizada para a realização das PSG foi a recomendada no manual da AASM , 2020, versão 2.6.¹¹, a qual contemplou os seguintes parâmetros de registo:

- Registo eletroencefalográfico (EEG) com posicionamento dos eléctodos bilateralmente sobre a região frontal (F3 e F4); central (C3 e C4) e occipital (O1 e O2) com referência às mastoides esquerda (M1) e direita (M2);
- Registo de eletrooculograma (EOG) com a colocação de dois eléctodos, um centímetro ao lado e um centímetro acima do tragos do olho direito e um centímetro ao lado e um centímetro abaixo do tragos do olho esquerdo.
- Registo da derivação II modificada do ECG com a colocação do eléctrodo negativo, abaixo da clavícula direita, na linha média axilar e o eléctrodo positivo na linha anterior axilar esquerda, no sexto (6º) ou sétimo (7º) espaços intercostais na parte inferior;
- Registo dos parâmetros respiratórios com a utilização de duas bandas piezoelétricas de esforço respiratório colocadas sobre a região torácica e abdominal, uma cânula térmica para registo da pressão nasal e da temperatura oro-nasal;
- Registo de ronco foi extraído do registo da cânula de pressão nasal;
- Registo EMG mentoniano através da colocação de 3 eléctodos de registo, 1 posicionado sobre a linha média 1 cm acima da borda inferior da mandíbula (eléctrodo central) e os outros dois posicionados 2 cm abaixo do bordo inferior da mandíbula e 2 cm da linha média à direita e à esquerda mediante o posicionamento destes;

- Registo de EMG dos membros inferiores com a monitorização bilateral do músculo tibial anterior, com os elétrodos de registo posicionados simetricamente e longitudinalmente no centro do músculo distanciados entre si.

3.5.2 – Neury

O Neury é um *wearable* de pequenas dimensões com um peso de aproximadamente 35 gramas tendo como dimensões 53 x 32 x 15 milímetros (mm). Está equipado com um *chip* amplificador *Intan Technologies* RHD2216, uma memória interna de armazenamento de 128 megabytes (MB) e por bateria interna recarregável do tipo Li-ion.

Este pequeno *wearable* tem a capacidade de registar em simultâneo dois canais bipolares até 200 Hz de ritmo de digitalização, com uma banda de frequências entre os 0,5 e os 70 Hertz (Hz).



Figura 3.9:Neury

A Montagem utilizada com o Neury contemplou os seguintes parâmetros de registo:

- Registo EEG, EOG e EMG com a utilização de um canal bipolar (canal 1) com um elétrodo posicionado sobre a região frontal, mais precisamente em F8 e com um elétrodo posicionado sobre a região occipital, mais precisamente em O2 (imagem ilustrativa no Apêndice 2).
- Registo de ECG e EMG diafragmático com a utilização de 1 canal bipolar (canal 2) com os elétrodos posicionado sobre o sétimo e o oitavo espaços intercostais, na linha média axilar direita (imagem ilustrativa no Apêndice 3).

3.6 – Processamento dos dados adquiridos

Os exames foram estadiados pelo investigador principal e posteriormente revistos de forma independente pelos médicos neurologistas e neurofisiologistas de ambas as Unidades de Neurofisiologia.

Os dados adquiridos com o Neury foram numa primeira fase convertidos para um formato *European Data Format* (EDF), ou seja, foi necessária a conversão do ficheiro gerado pelo *wearable* para um formato legível por outros *software*. Numa fase seguinte, esses ficheiros em formato *EDF* foram importados para o programa *SPIKE2* onde foi realizada a manipulação dos sinais através da utilização de ferramentas específicas que permitiram trabalhar o sinal adquirido.

Para que a separação do sinal de ECG e do sinal respiratório fosse possível, foram aplicados neste programa filtros de baixas frequência que permitiram a correção e definição do sinal sinusoidal do padrão respiratório como consta na figura 3.10.

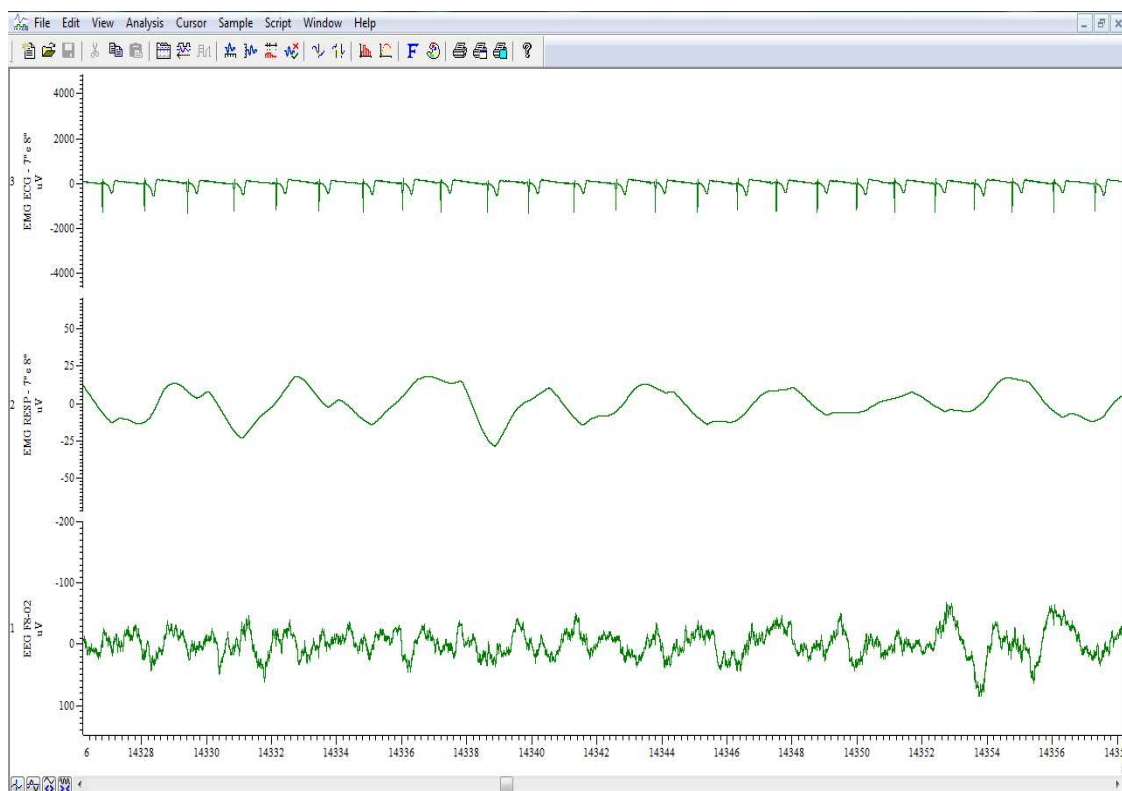


Figura 3.10: Representação de um registo do Neury processado no programa *Spike 2*

Após a separação do sinal de ECG e de ritmo respiratório o registo foi exportado novamente na versão EDF para uma nova importação, desta vez para o programa de revisão de exames Porfusion PSG (Compumedics®).

Na figura 3.11 estão representadas todas as etapas efetuadas até à obtenção do registo final no equipamento Neury.

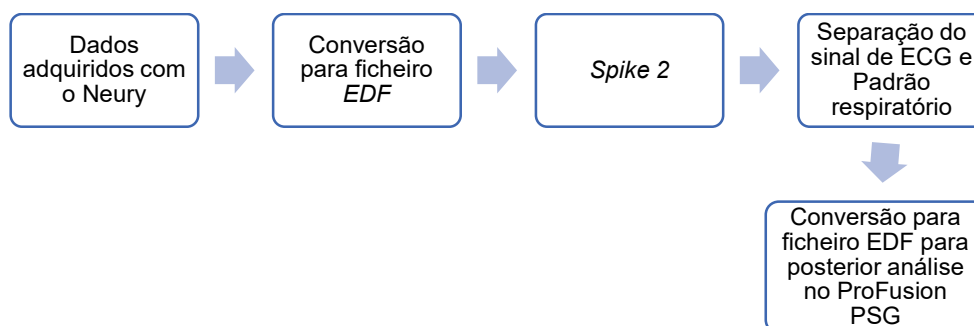


Figura 3.11: Esquema da conversão dos dados adquiridos com o Neury

Após a conversão de todos os registos legíveis para um ficheiro compatível com o programa de análise de sono, procedeu-se à seleção das várias variáveis de estudo com interesse na comparação de ambos os equipamentos, as quais se apresentam na tabela 3.1.

Tabela 3.1: Variáveis a analisar em ambos os equipamentos

Variáveis em análise	Classificação Quantitativa/Qualitativa
Tempo de Sono Total (TST)	Quantitativa
Eficiência do sono	Quantitativa
Nº de despertares	Quantitativa
Nº de Microdespertares	Quantitativa
Wake After Sleep Onset (WASO)	Quantitativa
Latência ao sono	Quantitativa
Latência ao Sono REM	Quantitativa
W em (minutos)	Quantitativa
% N1	Quantitativa
% N2	Quantitativa
% N3	Quantitativa
% REM	Quantitativa
Nº de Ciclos de sono	Quantitativa
Frequência Respiratória em W	Quantitativa
Frequência Respiratória em N2	Quantitativa
Frequência Respiratória em N3	Quantitativa
Frequência Respiratória em REM	Quantitativa
Frequência cardíaca em W	Quantitativa
Frequência cardíaca em N2	Quantitativa
Frequência cardíaca em N3	Quantitativa
Frequência cardíaca em REM	Quantitativa

Foi estabelecido pelo grupo de investigadores que o estadiamento do sono fosse realizado com épocas de 30 segundos, obedecendo as recomendações da AASM¹¹.

Quanto à análise da frequência respiratória, determinou-se que seria efetuada com um varrimento de ecrã com duração de dois minutos, obedecendo às orientações da AASM¹¹.

Na tentativa de obter uma maior amostragem do canal de ECG e assim uma maior janela de análise da frequência cardíaca optou-se tal como na análise da frequência respiratória, pela utilização de um varrimento de ecrã de 2 minutos.

A utilização do varrimento de ecrã de 2 minutos determinou que apenas se pudesse realizar a análise em W e nos estádios N2, N3 e REM, não sendo possível analisar esses parâmetros fisiológicos em N1 uma vez que é um estadio de sono superficial, marcador do início do sono, e dificilmente atinge uma duração contínua superior a 2 minutos.

A escolha das épocas para obtenção dos dados relativos à frequência cardíaca e frequência respiratória foi realizada aleatoriamente. Os dados foram recolhidos em ambos os equipamentos à mesma hora e em épocas sobreponíveis como pode ser verificado nas imagens em apêndice relativas a diferentes exemplos de registos efetuados com ambos os equipamentos (Apêndice 4).

Após terem sido determinadas todas as variáveis de interesse, todos os dados obtidos foram colocados em ficheiro Excel. Nesse ficheiro os dados foram sujeitos a uma anonimização e codificação por forma a que não fosse possível a identificação de cada um dos participantes.

3.7 – Avaliação dos dados adquiridos

Numa fase inicial todos os dados adquiridos foram submetidos a uma primeira triagem realizada pelo grupo de investigadores com o objetivo de determinar a existência de limitações importantes com impacto na análise das diferentes variáveis em estudo.

Dos 43 registos realizados, 19% apresentaram limitações relacionadas com a qualidade do sinal adquirido, as quais foram apenas identificadas nos registos efetuados com o Neury, tendo-se verificado falha total ou intermitente do sinal referente aos parâmetros fisiológicos.

Uma das possíveis justificações para a ocorrência das referidas limitações relacionou-se com o facto de os elétrodos utilizados para a captação dos parâmetros fisiológicos terem sido produzidos de forma manual pelo grupo de investigadores (figura 3.12).

Ao serem elétrodos construídos manualmente a sua resistência, robustez e qualidade revelou limitações, com impacto bastante significativo em alguns dos registos realizados.



Figura 3.12: Eléttodos utilizados para o registo dos parâmetros fisiológicos no Neury

Na figura 3.13 está um dos exemplos relativos às limitações técnicas ocorridas durante a realização dos registos com o Neury sendo evidente um impacto significativo ao nível do sinal eletroencefalográfico, mantendo-se intacto o sinal cardíaco e respiratório.

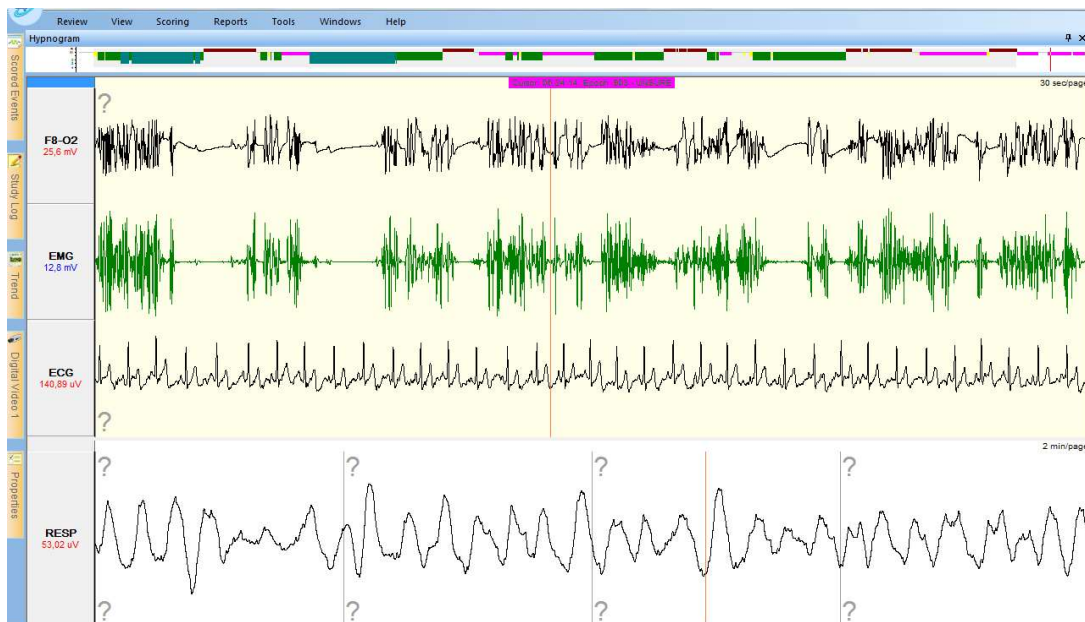


Figura 3.13: Representação de uma época UNSURE do registo EEG realizado com o Neury

As limitações técnicas verificadas com a utilização do Neury ocorreram apenas no Grupo 1, grupo este que devido às suas características morfológicas e possíveis alterações comportamentais noturnas relacionadas com os distúrbios do sono, exige a utilização de material robusto e fiável que possa garantir a qualidade dos sinais a adquirir em situações comportamentais mais adversas.

Na figura 3.14 está representado um gráfico onde é possível observar detalhadamente o número de registos efetuados com o Neury que apresentaram limitações técnicas no registo EEG, as quais foram classificadas como épocas UNSURE.

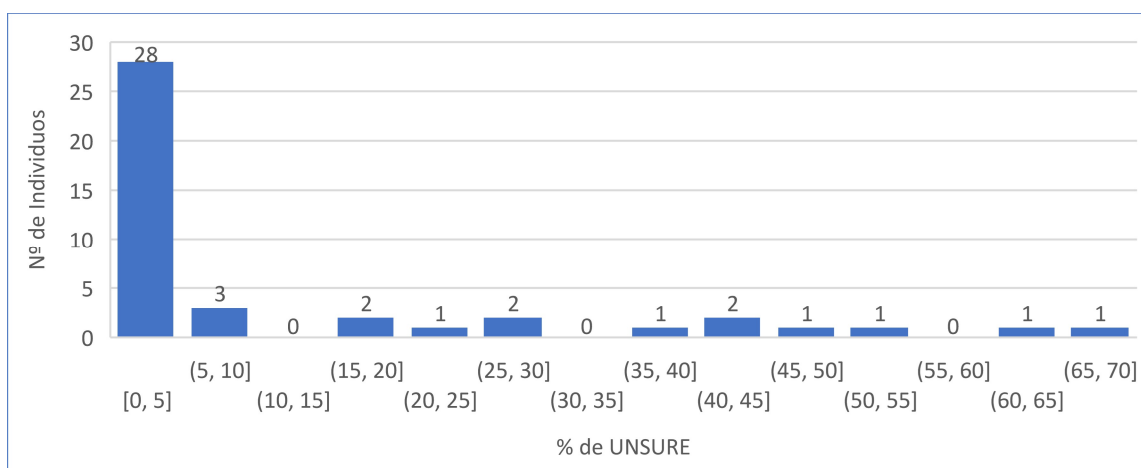


Figura 3.14: Gráfico de percentagens de épocas UNSURE nos registos Neury

Um dos critérios de exclusão assumidos neste trabalho relacionou-se com a presença de limitações nos parâmetros de registos que impossibilitassem a análise e interpretação das variáveis de estudo. Como regra estabelecida pelo grupo determinou-se que as limitações nos registos não poderiam exceder os 10% do número total de épocas de sono, avaliação essa efetuada tendo por base o registo do sinal de EEG.

Esta posição foi tomada em primeiro lugar com o objetivo de garantir que o número de épocas classificadas como UNSURE (com limitações) tivessem um impacto mínimo na posterior análise, interpretação e comparação de resultados entre equipamentos e em segundo lugar para que o número de indivíduos que constituíam amostra não fosse ainda mais reduzido devido à eliminação de todos os registos que apresentassem limitações, independentemente da sua representação.

Na figura 3.15 está representado um exemplo de um registo com épocas UNSURE que representaram 8,8% do número total de épocas de sono, tendo esta limitação ocorrido aparentemente durante a fase de sono NREM.

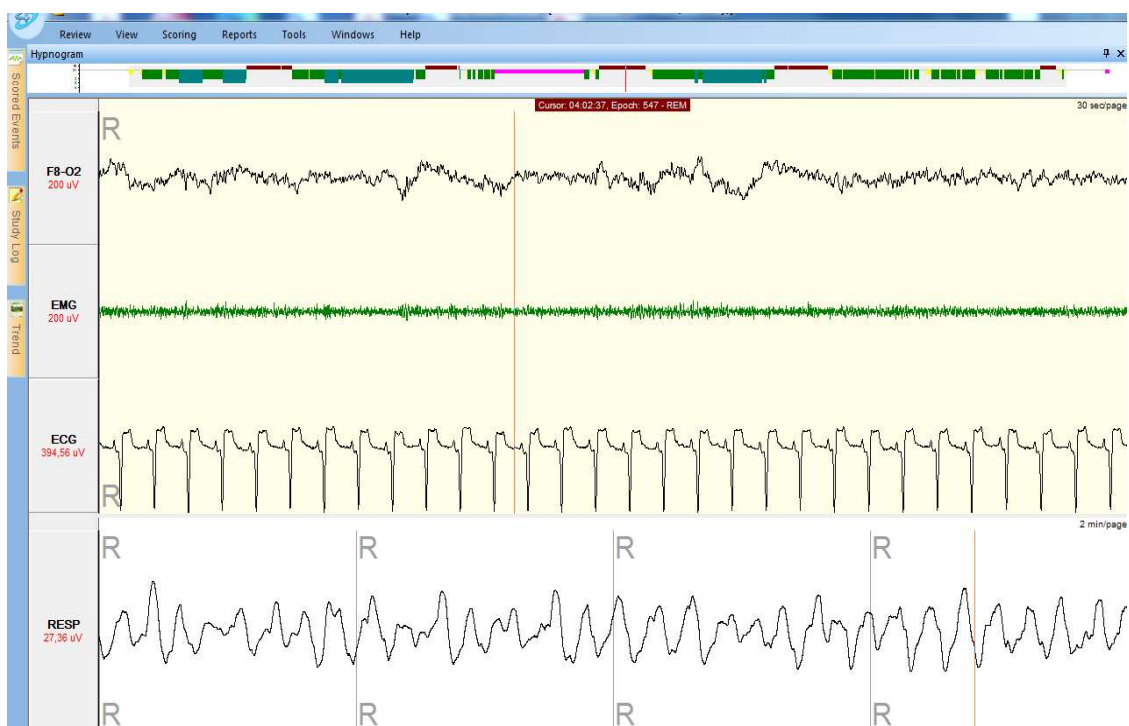


Figura 3.15: Registo Neury com 8,8% do número total de épocas classificadas como UNSURE

Tendo em conta a posição tomada de excluir todos os registos Neury com número de épocas UNSURE com uma representação superior a 10% do número total de épocas de sono determinou que a amostra a considerar para o estudo ficasse reduzida a 31 indivíduos, tendo sido eliminados 12 registos, todos do Grupo 1.

3.8 – Análise estatística

A análise estatística aplicada neste trabalho realizou-se com a utilização do *software* SPSS, versão 26 (IBM Corp, Chicago – EUA) para o qual foram importados todos os dados previamente registados em base de dados no *software* Microsoft Excel, versão 16 - 2019 (Microsoft Office 365 ProPlus, Washington - EUA).

Com a utilização do *software* SPSS foi possível realizar uma estatística descritiva com o objetivo de se obterem os valores da média (*M*) e desvio padrão (*dp*) de cada uma das variáveis em estudo em ambos os grupos. Foi considerado um nível de significância de 5%.

Para se efetuar o estudo estatístico de dados quantitativos associados às variáveis de dados globais nomeadamente o TST, Eficiência do Sono; % sono NREM e sono REM; WASO; W; N° de despertares, N° de microdespertares, N° de ciclos do

sono, foi aplicado o coeficiente de correlação Pearson com o objetivo de determinar a correlação dos dados adquiridos entre os 2 dispositivos relacionados com as variáveis de estudo anteriormente mencionadas, para além, da obtenção dos valores da média (M) e desvio padrão (dp).

O teste t foi aplicado para comparar os grupos (Grupo1 e Grupo 2) para que fosse possível verificar a existência de diferenças estatísticas entre os grupos para as variáveis estadios do sono, frequência respiratória e frequência cardíaca.

Além dos testes estatísticos anteriormente mencionados foi também aplicado um teste estatístico paramétrico que permite a análise da média de uma ou mais variáveis baseadas em observações repetidas, o Two-Way ANOVA para medidas repetidas.

Com a aplicação do teste two-Way ANOVA para medidas repetidas e devido à presença de um valor de esfericidade Mauchly abaixo de 1 procedeu-se à aplicação do teste de GreenhouseGeisser associado ao valor de esfericidade corrigida. Para as comparações múltiplas foi utilizado o teste de Bonferroni. Com a aplicação desse teste estatístico foi possível realizar a comparação de ambos os equipamentos em diferentes momentos para cada uma das variáveis em estudo nomeadamente, os estadios do sono (N1, N2, N3 e REM), a frequência respiratória e a frequência cardíaca e ainda verificar a interação das mesmas.

4 – Resultados e discussão

Neste capítulo serão explanados primariamente os dados referentes à amostra considerada, ou seja, será feita a caracterização da amostra constituinte de cada um dos grupos de trabalho e, posteriormente os resultados referentes às diferentes variáveis consideradas com a utilização de dois equipamentos distintos, o Neury e o equipamento de PSG medicamente validado, em dois grupos de indivíduos denominados de Grupo 1 (grupo com suspeita de patologia do sono) e o Grupo 2 (grupo sem suspeita de patologia do sono).

Os resultados deste trabalho serão assim a resposta à questão de investigação proposta para este desafio que foi: “Pode um dispositivo *wearable* ser uma opção viável no estudo do sono em indivíduos adultos no seu ambiente natural?”.

O término deste capítulo assinala-se com a discussão dos resultados obtidos no presente estudo e a comparação dos mesmos com dados obtidos noutros trabalhos.

4.1 – Caracterização da amostra

A amostra considerada para o Grupo 1 foi constituída por 19 indivíduos do género masculino com idades compreendidas entre os 31 e os 77 anos ($M=50,26$, $dp=12,05$) e 17 indivíduos do género feminino com idades compreendidas entre os 18 e os 84 anos ($M=56,35$, $dp=17,57$). Apresentavam um índice de massa corporal (IMC) que variava entre os 18.20 Kg/m² e os 48.40 Kg/m² ($M=29,39$, $dp=6,28$).

Os motivos para a prescrição do exame por parte do clínico foram a suspeita de SAOS, queixas de roncopatia; queixas de SDE; queixas de fadiga diurna e queixas de noctúria. Os valores percentuais referentes aos diferentes motivos para a realização do exame encontram-se representados na figura 4.16.

Mediante a observação da figura 4.16 é possível verificar que as razões mais vezes enumeradas por parte dos médicos para a realização da polissonografia foram a roncopatia, a SDE e a suspeita de SAOS.

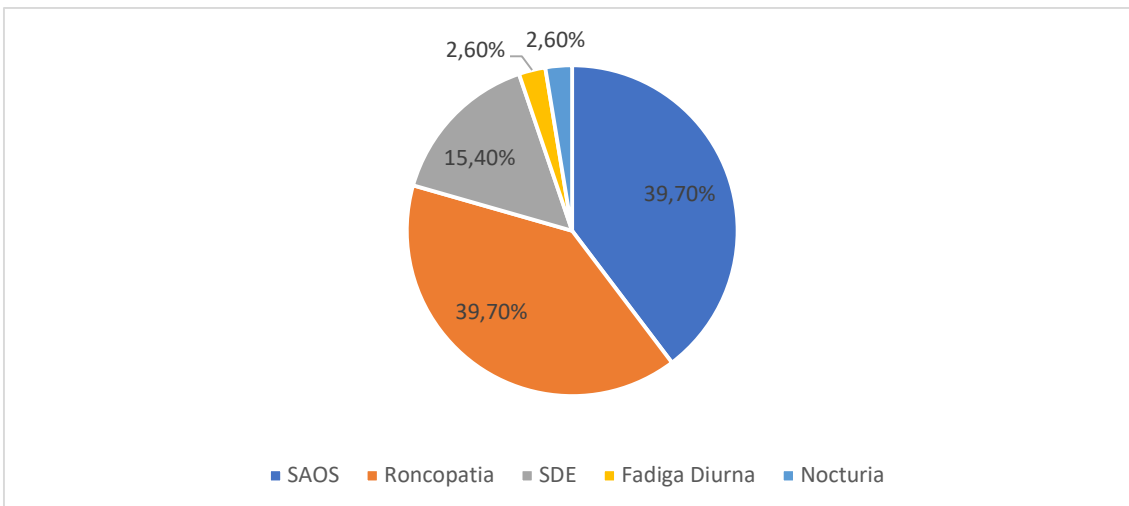


Figura 4.16: Gráfico representativo do motivo da realização do exame do Grupo 1

Dos 36 indivíduos com suspeita de patologia do sono submetidos à realização, 25 apresentavam um diagnóstico prévio de outras patologias de diversas etiologias, nomeadamente HTA, diabetes mellitus tipo 1 (DMI) e tipo 2 (DMII), dislipidemia, obesidade, depressão, doença bipolar e esquizofrenia (gráfico 4.17).

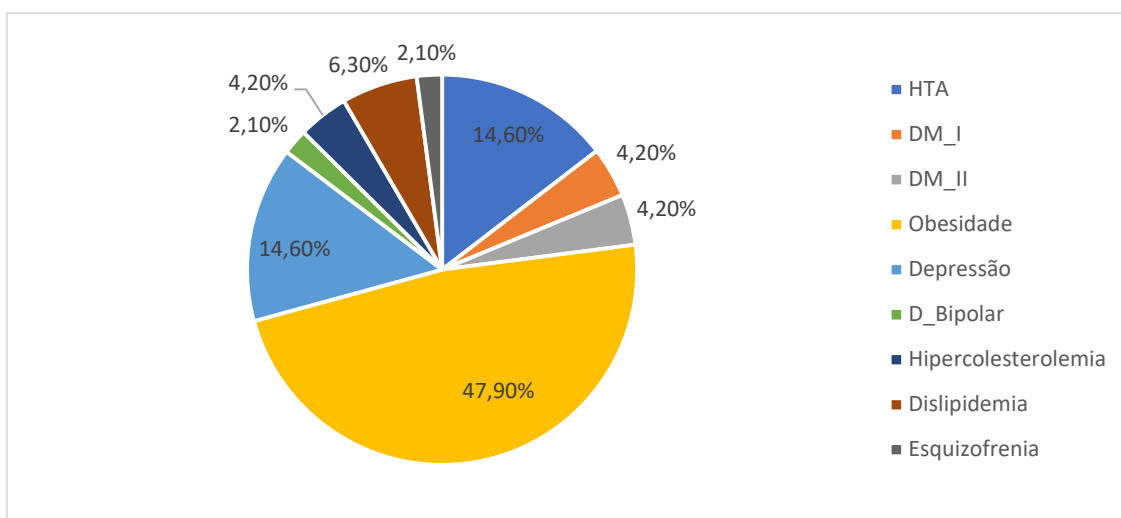


Figura 4.17: Gráfico representativo das patologias de base do Grupo 1

A amostra considerada para o Grupo 2 foi constituída por 4 indivíduos do género feminino com idades compreendidas entre os 33 e os 58 anos ($M=41,50$, $dp=11,38$), e 3 indivíduos do género masculino com idades compreendidas entre os 35 e os 41 anos ($M=37,00$, $dp= 3,46$).

O IMC destes indivíduos variou entre os $22,40 \text{ kg/m}^2$ e os $25,60 \text{ Kg/m}^2$ ($M=23,64$, $dp=1,17$).

4.2 – Análise estatística das variáveis TST, WASO, W, Latência ao Sono e Latência ao Sono REM

De modo a caracterizar todas as variáveis presentes na tabela 4.1, procedeu-se ao cálculo da média e desvio padrão da média, os quais se encontram representados na tabela 4.2.

Tabela 4.2: Caracterização das variáveis em estudo para cada um dos grupos: TST, WASO, W, Latência ao sono e Latência ao sono REM

Grupo	Variáveis	M	N	dp
Grupo 1	TST (min) PSG	418,62	24	109,13
	TST (min) Neury	397,97	24	121,87
	WASO (min) PSG	65,47	24	82,99
	WASO (min) Neury	69,31	24	69,74
	W (min) PSG	57,20	24	73,66
	W (min) Neury	61,93	24	61,63
	Latência ao sono (min) PSG	23,20	24	44,31
	Latência ao sono (min) Neury	31,81	24	68,04
	Latência ao sono REM (min) PSG	116,56	23	97,69
	Latência ao sono REM (min) Neury	121,84	23	95,10
Grupo 2	TST (min) PSG	417,00	7	92,18
	TST (min) Neury	410,57	7	88,44
	WASO (min) PSG	23,64	7	25,14
	WASO (min) Neury	27,64	7	31,84
	W(min) PSG	20,14	7	25,10
	W(min) Neury	23,21	7	29,91
	Latência ao sono (min) PSG	8,71	7	7,03
	Latência ao sono (min) Neury	8,85	7	6,71
	Latência ao sono REM (min) PSG	101,42	7	56,55
	Latência ao sono REM (min) Neury	102,35	7	55,40

Na tabela 4.3. apresentam-se os valores dos coeficientes de correlação de Pearson para os parâmetros obtidos nos dois equipamentos nos dois grupos de estudo (todas as variáveis têm distribuição normal).

Tabela 4.3 – Coeficiente de correlação de Pearson entre o Grupo1 e o Grupo2 : TST; WASO,W; Latência ao Sono REM e Latência ao sono NREM

Grupo	Variáveis	N	Correlação	p
Grupo 1	TST (min) PSG & TST (min) Neury	24	0,97	<0,001
	WASO (min) PSG & WASO (min) Neury	24	0,93	<0,001
	W(min) PSG & W(min) Neury	24	0,92	<0,001
	Latência ao sono (min) PSG & Latência ao sono (min) (N)	24	0,98	<0,001
	Latência ao sono REM (min) PSG & Latência ao sono REM (min) Neury	23	0,95	<0,001
Grupo 2	TST (min) PSG & TST (min) Neury	7	0,99	<0,001
	WASO (min) PSG & WASO (min) Neury	7	0,99	<0,001
	W(min) PSG & W(min) Neury	7	0,99	<0,001
	Latência ao sono(min) PSG & Latência ao sono(min) Neury	7	0,93	0,002
	Latência ao sono REM (min) PSG & Latência ao sono REM (min) Neury	7	0,99	<0,001

Com a análise da tabela 4.3 é possível verificar a presença de uma forte correlação dos dados obtidos nos dois equipamentos para as diferentes variáveis em estudo associadas a ambos os equipamentos nos dois grupos.

De modo a analisar se existiam diferenças significativas entre os valores médios das variáveis obtidos pelos dois equipamentos (tabela 4.4), aplicou-se o teste t para diferença de valores médios para duas amostras emparelhadas, verificadas as condições de aplicabilidade nos dois grupos em estudo.

Apenas se verificaram diferenças significativas para o TST no Grupo1.

Tabela 4.4: Comparação entre os 2 equipamentos nos dois grupos para as variáveis: TST; WASO; Latência ao Sono, Latência ao Sono REM

Grupo	Variáveis	M	dp	p
Grupo 1	TST (min) PSG – TST (min) Neury	20,64	26,83	0,001
	WASO (min) PSG – WASO (min) Neury	-3,83	30,05	0,53
	W(min) PSG - W(min) Neury	-4,73	28,57	0,42
	Latência ao sono(min) PSG – Latência ao sono (min) Neury	-8,60	25,26	0,10
	Latência ao sono REM (min) PSG – Latência ao sono REM (min) Neury	-5,28	27,64	0,36
Grupo 2	TST (min) PSG – TST (min) Neury	6,42	9,68	0,12
	WASO (min) PSG – WASO (min) Neury	-4,00	6,97	0,18
	W(min) PSG - W(min) Neury	-3,07	4,99	0,15
	Latência ao sono(min)-PSG – Latência ao sono (min) Neury	-0,14	2,44	0,88
	Latência ao sono REM (min)_PSG – Latência ao sono REM(min) Neury	-0,92	2,40	0,34

4.3 - Análise estatística das variáveis Eficiência do sono e percentagens do sono NREM e do sono REM

Na tabela 4.5 encontram-se representados os valores relativos à *M* e *dp* para as variáveis Eficiência do sono, % de sono NREM e % de sono REM para cada um dos grupos e para cada um dos equipamentos.

Tabela 4.5: Caracterização das variáveis de estudo para cada um dos grupos: Eficiência do sono, % NREM e % REM

Grupo	Variáveis	M	N	dp
Grupo 1	Eficiência do sono (%) PSG	83,85	24	17,23
	Eficiência do sono (%) Neury	79,70	24	20,02
	% NREM PSG	80,15	24	9,13
	% NREM Neury	78,31	24	8,99
	% REM PSG	20,03	23	7,81
	% REM Neury	22,50	23	7,86
Grupo 2	Eficiência do sono (%) PSG	92,80	7	5,27
	Eficiência do sono Neury	91,94	7	6,75
	% NREM PSG	77,05	7	7,26
	% NREM Neury	76,11	7	7,55
	% REM PSG	22,91	7	7,28
	% REM Neury	23,88	7	7,55

Com a análise da tabela 4.6 é possível verificar a presença de uma forte correlação dos dados para as diferentes variáveis em estudo associadas a ambos os equipamentos em ambos os grupos (todas as variáveis têm distribuição normal).

Tabela 4.6: Coeficiente de correlação de Pearson entre os dois equipamentos em ambos os grupos para as variáveis: Eficiência do sono, %NREM e % REM

Grupo	Variáveis	N	Correlação	p
Grupo 1	Eficiência do sono (%) PSG & Eficiência do sono Neury (%)	24	0,98	<0,001
	(%) NREM (PSG) & (%) NREM (Neury)	24	0,85	<0,001
	(%) REM (PSG) & (%) REM (Neury)	23	0,86	<0,001
Grupo 2	Eficiência do sono (%) PSG & Eficiência do sono Neury	7	0,98	<0,001
	(%) NREM (PSG) & (%) NREM (Neury)	7	0,97	<0,001
	(%) REM (PSG) & (%) REM (Neury)	7	0,97	<0,001

Pela análise da tabela 4.7, teste t para duas amostras emparelhadas, verificaram-se diferenças significativas entre variáveis quando comparados os dois equipamentos, sugerindo a presença de diferenças significativas no Grupo1 entre aparelhos, nas variáveis Eficiência do sono e % de sono REM.

Tabela 4.7: Comparação entre os 2 equipamentos nos dois grupos para as variáveis: Eficiência do sono; % de NREM e % de REM

Grupo	Variáveis	M	dp	p
Grupo 1	Eficiência do sono (%) PSG – Eficiência do sono (%) Neury	4,15	4,34	<0,001
	% NREM (PSG) - % NREM (Neury)	1,83	4,81	0,07
	% REM (PSG) – % REM (Neury)	-2,46	4,09	0,009
Grupo 2	Eficiência do sono (%) PSG – Eficiência do sono (%) (Neury)	0,85	1,72	0,23
	% NREM (PSG) - % NREM (Neury)	0,94	1,82	0,22
	% REM (PSG) – % REM (Neury)	-0,97	1,79	0,20

4.4 – Análise estatística das variáveis N° de despertares, N° de microdespertares e N° de ciclos do sono

Na tabela 4.8 encontram-se representados os valores da *M* e do *dp* para as variáveis N° de despertares, N° de microdespertares e N° de ciclos de sono associados a cada equipamento para cada um dos grupos.

Tabela 4.8: Caracterização das variáveis de estudo para cada um dos grupos: N° de despertares, N° de microdespertares e N° de ciclos de sono

Grupo	Variáveis	M	N	dp
Grupo 1	N° de despertares PSG	19,88	24	11,61
	N° de despertares Neury	19,88	24	9,94
	N° de microdespertares PSG	111,08	24	109,86
	N° de microdespertares Neury	74,29	24	98,59
	N° de ciclos PSG	3,87	23	1,66
	N° de ciclos Neury	3,78	23	1,65
Grupo 2	N° de despertares_PSG	13,71	7	9,87
	N° de despertares Neury	14,14	7	9,10
	N° de microdespertares PSG	72,29	7	61,67
	N° de microdespertares Neury	49,86	7	22,11
	N° de ciclos PSG	3,71	7	1,79
	N° de ciclos Neury	3,71	7	1,79

Na análise da correlação entre os equipamentos nos diferentes grupos para cada uma das variáveis em estudo é notória mais uma vez um nível de correlação elevado na maioria das variáveis exceto, no caso da variável N° de microdespertares no Grupo 2, que apresenta uma correlação mais fraca como pode ser constatado pelos valores presentes na tabela 4.9 (todas as variáveis têm distribuição normal).

Tabela 4.9: Coeficiente de correlação de Pearson entre os dois equipamentos para as variáveis: N° de despertares, N° de microdespertares, N° de Ciclos.

Grupo	Variáveis	N	correlação	p
Grupo 1	N° de despertares PSG e N° de despertares Neury	24	0,87	<0,001
	N° de microdespertares PSG e N° de microdespertares Neury	24	0,93	<0,001
	N° de ciclos (PSG) e N° de ciclos Neury	23	0,98	<0,001
Grupo 2	N° de despertares PSG e N° de despertares Neury	7	0,97	<0,001
	N° de microdespertares PSG e N° de microdespertares Neury	7	0,65	0,109

Com a análise da tabela 4.10, teste t para duas amostras emparelhadas, é possível verificar a ocorrência de diferenças significativas entre aparelhos no Grupo 1 associadas à variável N° de microdespertares.

Tabela 4.10: Comparação entre os 2 equipamentos nos dois grupos para as variáveis: N° de despertares, N° de microdespertares e N° de ciclos de sono

Grupo	Variáveis	M	dp	p
Grupo 1	N° de despertares PSG – N° de despertares Neury	0,00	5,68	0,999
	N° de microdespertares PSG – N° de microdespertares Neury	36,79	39,90	<0,001
	N° de ciclos PSG – N° de ciclos Neury	0,08	0,28	0,16
Grupo 2	N° de despertares PSG – N° de despertares Neury	-0,42	2,29	0,63
	N° de microdespertares PSG – N° de microdespertares Neury	22,42	49,99	0,28

4.5 – Análise estatística dos estadios do sono

Efetuuou-se uma análise estatística Two-Way ANOVA com medidas repetidas com o objetivo de se comparar os equipamentos nas diferentes fases do sono em ambos os grupos.

Pela análise dos dados presentes na tabela 4.11 é possível verificar uma heterogeneidade dos mesmos entre estadios, todavia, quando é realizada uma análise individual do valor *M* para cada estadio e o seu homólogo, entre aparelhos, é possível observar uma semelhança dos valores *M*, o qual se verifica em ambos os grupos.

Tabela 4.11: Caracterização das variáveis de estudo para cada um dos grupos: – Estadios do sono

Estadios do sono	Grupo 1			Grupo 2		
	<i>M</i>	<i>dp</i>	N	<i>M</i>	<i>dp</i>	N
% N1 (PSG)	6,98	5,57	23	2,15	1,88	7
% N2 (PSG)	46,23	9,87	23	50,05	14,27	7
% N3 (PSG)	26,13	14,02	23	24,84	10,26	7
% REM (PSG)	20,03	7,81	23	22,91	7,28	7
% N1 (Neury)	5,16	4,17	23	2,75	1,28	7
% N2 (Neury)	51,71	9,59	23	53,37	10,50	7
% N3 (Neury)	20,61	10,17	23	19,98	5,45	7
% REM (Neury)	22,50	7,86	23	23,88	7,55	7

Na análise estatística multivariada com a Two-Way ANOVA realizada para a comparação dos aparelhos com a utilização do teste Greenhouse-Geisser demonstrou a inexistência de diferenças significativas para o Grupo 2 ($F(1;6)=2,4$; $p=0,172$, $Eta=0,286$) e para o Grupo 1 ($F(1;22)=1,07$; $p=0,310$, $Eta=0,05$).

Na comparação entre estadios do sono a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste Greenhouse-Geisser demonstrou a existência de diferenças significativas no

Grupo 2 ($F(3;18)=32,47$; $p<0,001$, $Eta=0,84$) e no Grupo 1 ($F(3;66)=74,54$; $p<0,001$, $Eta=0,77$).

Quanto à verificação da existência de interação entre o equipamento e o estadio do sono a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste Greenhouse-Geisser demonstrou que não existiu interação no Grupo 2 ($F(3;18)=3,67$; $p=0,08$, $Eta=0,84$) mas, o mesmo não sucedeu no Grupo 1 tendo-se verificado interação ($F(3;66)=10,93$; $p=0,001$, $Eta=0,33$).

Na comparação estatística multivariada estadio do sono – estadio do sono, a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste de Bonferroni para as comparações múltiplas, demonstrou para o Grupo 2 diferenças significativas exceto na combinação N3 - REM ($p=0,999$). O mesmo ocorreu no Grupo 1, não se verificando apenas diferenças significativas na combinação N3-REM ($p=0,999$).

Na comparação estatística multivariada estadio do sono – PSG - Neury a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste de Bonferroni para as comparações múltiplas, não demonstrou diferenças significativas no Grupo 2. No Grupo 1 a análise estatística demonstrou diferenças em todas as interações.

Na comparação estatística multivariada equipamento – estadio do sono - estadio do sono a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste de Bonferroni para as comparações múltiplas, observou-se para o Grupo 2 a presença de diferenças significativas com a exceção das interações PSG - N2- REM ($p=0,07$), PSG - N3 – REM ($p=0,999$), PSG - N2 - N3 ($p=0,18$), Neury - N3 – REM ($p=0,999$). No Grupo 1 não se observaram diferenças significativas nas interações PSG - N3 - REM ($p=0,70$) e Neury - N3 - REM ($p=0,999$).

4.6 - Análise estatística relativa à frequência respiratória

Efetou-se uma análise estatística Two-Way ANOVA com o objetivo de se realizarem comparações entre a variável frequência respiratória associadas ao par de equipamentos em diferentes fases do sono e em W, para cada um dos grupos.

Pela análise da tabela 4.12 é possível verificar uma heterogeneidade dos dados referentes ao valor da M da frequência respiratória em cada um dos estádios do sono e em W, nos diferentes equipamentos e em ambos os grupos.

Não se verificam, no entanto, valores altamente discrepantes do valor da M em ambos os grupos para cada estadio do sono e em W quando comparados entre si nos diferentes equipamentos.

Tabela 4.12: Caracterização das variáveis de estudo para cada um dos grupos: Frequência Respiratória

Frequência Respiratória	Grupo 1			Grupo 2		
	<i>M</i>	<i>dp</i>	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>dp</i>	<i>N</i>
W (PSG)	31,85	6,65	21	32,14	4,59	7
N2(PSG)	29,48	6,60	21	30,14	4,14	7
N3 (PSG)	30,48	5,86	21	31,29	4,75	7
REM (PSG)	30,76	5,17	21	32,86	5,30	7
W (Neury)	32,33	8,99	21	32,29	4,53	7
N2 (Neury)	28,52	6,21	21	29,86	3,84	7
N3 (Neury)	30,14	5,90	21	30,86	5,11	7
REM (Neury)	28,86	4,83	21	32,29	5,73	7

O resultado da Two-Way ANOVA na comparação dos equipamentos com a aplicação do teste Greenhouse-Geisser não demonstrou a existência de diferenças significativas no Grupo 1 ($F(1;6)=0,901$; $p=0,37$, $Eta=0,13$) e no Grupo 2 ($F(1;20)=2,97$; $p=0,10$, $Eta=0,12$).

Na comparação da Frequência Respiratória a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste Greenhouse-Geisser não demonstrou diferenças significativas no Grupo 2 ($F(3;18)=1,67$; $p=0,22$, $Eta=0,219$) e no Grupo 1 ($F(3;60)=2,38$; $p=0,11$, $Eta=0,10$).

Quanto à interação entre o equipamento e o N° de Ciclos respiratórios a Two-Way ANOVA, com a aplicação do teste Greenhouse-Geisser, não demonstrou interação no Grupo 2 ($F(3;18)=0,82$; $p=0,43$, $Eta=0,12$) e no Grupo 1 ($F(3;60)=1,68$; $p=0,20$, $Eta=0,07$).

Na comparação estatística multivariada Frequência Respiratória – Frequência Respiratória, na Two-Way ANOVA com o teste de Bonferroni para comparações múltiplas, não demonstrou diferenças significativas em ambos os grupos.

Na comparação estatística multivariada Frequência Respiratória – PSG – Neury, a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste de Bonferroni para comparações múltiplas, não demonstrou diferenças significativas para ambos os grupos.

Por último a comparação estatística multivariada Equipamento Frequência Respiratória – Frequência Respiratória, a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste de Bonferroni para comparações múltiplas, não demonstrou diferenças significativas em ambos os grupos.

4.7 - Análise estatística relativa à frequência cardíaca

Efetou-se uma análise estatística Two-Way ANOVA com o objetivo de se realizarem comparações entre a Frequência Cardíaca, com a utilização de ambos os equipamentos, em diferentes fases do sono e em W e em ambos os grupos.

Pela análise da tabela 4.13 é possível verificar uma heterogeneidade dos dados referentes ao valor da *M* relativa à frequência cardíaca em cada um dos estadios do sono e em W, nos diferentes equipamentos e em ambos os grupos.

Tabela 4.13: Caracterização das variáveis de estudo para cada um dos grupos: - Frequência Cardíaca

Frequência Cardíaca	Grupo 1			Grupo 2		
	<i>M</i>	<i>dp</i>	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>dp</i>	<i>N</i>
W (PSG)	137,52	17,77	21	142,29	27,40	7
N2 (PSG)	131,05	18,75	21	130,86	25,37	7
N3 (PSG)	131,62	19,51	21	138,86	31,04	7
REM (PSG)	132,57	18,51	21	139,43	28,41	7
W (Neury)	137,14	18,51	21	141,14	27,78	7
N2 (Neury)	131,43	18,16	21	131,43	25,65	7
N3 (Neury)	131,62	19,22	21	136,00	29,21	7
REM (Neury)	133,33	16,41	21	¹ 39,43	28,41	7

O resultado da Two-Way ANOVA na comparação dos equipamentos com a utilização do teste Greenhouse-Geisser, não demonstrou diferenças significativas no Grupo 2 ($F(1;6)=1,47$; $p=0,27$, $\text{Eta}=0,19$) e no Grupo 1 ($F(1;20)=0,35$; $p=0,55$, $\text{Eta}=0,17$).

Na comparação da variável Frequência Cardíaca a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste Greenhouse-Geisser, não demonstrou diferenças significativas no Grupo 2 ($F(3;18)=2,26$; $p=0,150$, $Eta=0,274$) e no Grupo 1 ($F(3;60)=1,22$; $p=0,31$, $Eta=0,05$).

Quanto à interação entre o Equipamento e a Frequência Cardíaca, a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste Greenhouse-Geisser não demonstrou interação no Grupo 2 ($F(3;18)=0,97$; $p=0,37$, $Eta=0,140$) e no Grupo 1 ($F(3;60)=0,79$; $p=0,45$, $Eta=0,038$).

Na comparação estatística multivariada Frequência Cardíaca – Frequência Cardíaca, a Two-Way ANOVA com o teste de Bonferroni para comparações múltiplas, não demonstrou diferenças significativas em ambos os grupos.

Na comparação estatística multivariada Frequência Cardíaca – PSG -Neury a Two-Way ANOVA com o teste de Bonferroni para comparações múltiplas, não demonstrou diferenças significativas para ambos os grupos.

Por último na comparação estatística multivariada Equipamento - Frequência Cardíaca - Frequência Cardíaca, a Two-Way ANOVA com a aplicação do teste de Bonferroni para comparações múltiplas, demonstrou apenas a existência de diferenças significativas na comparação PSG - W - N2 ($p=0,01$) no Grupo 2.

Discussão

O presente trabalho teve como objetivo avaliar a potencialidade de um dispositivo *wearable* no estudo do sono em adultos no seu ambiente natural. Para tal, procedeu-se à comparação dos dados adquiridos referentes a diferentes parâmetros fisiológicos com a utilização do Neury com os dados obtidos com a utilização de um aparelho de polissonografia medicamente validado de forma simultânea.

Ao tratar-se de um estudo pioneiro com a aplicação do *wearable* Neury no estudo do sono limitou de forma significativa a comparação e discussão dos resultados obtidos com outros autores.

Até ao momento apenas um artigo foi publicado com a utilização do Neury, artigo esse da autoria de Carvalho e colaboradores (2019) tendo ficado demonstrado as potencialidades do Neury na captação da atividade paroxística nos casos de diagnóstico da POCS em crianças³³.

Na sua comparação de resultados entre o Neury e o exame “*gold standard*” utilizado para o diagnóstico de POCS, o EEG 24H, não se observaram diferenças

significativas entre equipamentos na contabilização do índice de pontas, achado esse determinante para o diagnóstico de POCS³³.

No presente trabalho, propusemos colocar à prova o Neury na área da medicina do sono, comparando-o com o exame “*gold standard*” no estudo de patologias do sono, a polissonografia e assim, determinar a sua potencialidade como alternativa viável à obtenção de informação relevante no estudo do sono em adultos no seu ambiente natural.

Para que isso fosse possível procurou-se comparar os dados relativos a variáveis determinantes para a caracterização do sono nomeadamente; Nº de despertares, Nº de microdespertares, tempo em W, TST; Eficiência do sono, número de ciclos, WASO, latência ao sono, latência ao sono REM, % de sono NREM e % de sono REM. O resultado destas variáveis são o espelho de um hipnograma relativo a uma noite de sono.

Quando comparados os resultados obtidos com a utilização do Neury e do equipamento de polissonografia relativamente às variáveis de análise anteriormente mencionadas observaram-se diferenças significativas entre aparelhos apenas no Grupo 1 em algumas dessas variáveis nomeadamente: Nº de microdespertares, TST, Eficiência do sono e % de sono REM.

Perante tal facto colocou-se como hipótese que as limitações ocorridas, e já anteriormente mencionadas neste trabalho nalguns registos do Neury, possam ter contribuído para a existência dessas diferenças significativas. Tal hipótese ganhou maior ênfase quando os resultados associados à análise multivariada demonstraram a presença de interação entre Equipamento – Estadio do sono e Estadio do sono - PSG – Neury.

A ausência de diferenças significativas no Grupo 2 e em grande parte das variáveis no Grupo 1 são fatores favoráveis à viabilidade do Neury na obtenção de um hipnograma que permita a caracterização macroscópica de uma noite de sono.

Procurou-se de igual forma obter informação individual dos diferentes estadios, nomeadamente a representação percentual de cada um deles. Com a comparação dos dados obtidos referentes à utilização de ambos os equipamentos em ambos os grupos foi possível observar uma representação percentual heterogeneia que é de esperar tendo em conta a janela de valores percentuais associadas a cada um deles numa noite de sono.

Quando comparados percentualmente os diferentes estadios do sono entre equipamentos e entre grupos, a análise multivariada demonstrou a existência de

diferenças significativas entre estadios exceto na combinação N3-REM em ambos os grupos. Tal facto será também ele revelador de uma distribuição normal tendo em conta que respeita a representação percentual que no caso do estadio N3 rondará os 20 % do TST e a % total do REM os 20% a 25% do TST⁴².

Um dos *wearables* mais utilizados em medicina do sono é o actígrafo como tal, procurou-se obter informação relativa a estudos que compararam o actígrafo com a polissonografia na obtenção de parte ou totalidade das variáveis consideradas neste estudo. Os trabalhos consultados demonstraram diferenças significativas do actígrafo relativamente à polissonografia precisamente nas variáveis TST, N° de despertares, N° de microdespertares, eficiência do sono, tempo em W, WASO, além de demonstrarem também limitações na determinação da percentagem dos diferentes estadios que constituem o sono NREM e a % do sono REM^{2,28,30,41,43}.

Embora o actígrafo seja uma das ferramentas disponíveis e com grande valor no estudo de alterações do ritmo circadiano, demonstra grandes limitações quando comparado com a PSG na obtenção de informações relacionadas com a arquitetura, eficiência e estrutura cíclica do sono^{2,28,30,41,43}.

Além do actígrafo outros dispositivos *wearable* de reduzidas dimensões como é o caso do *SleepScoop*® têm sido desenvolvidos com o objetivo de fornecerem informação relativa à arquitetura do sono com utilização de elétrodos posicionados em estruturas próximas da fonte geradora da atividade cerebral⁴⁴.

O *SleepScoop*®, é um equipamento de origem japonesa, que tem na sua génese a função de captar atividade cerebral com a aplicação de 2 elétrodos de registo descartáveis em duas localizações distintas (testa e mastoide)⁴⁴.

Num dos estudos publicados que compararam o *SleepScop*® com o exame “*gold standard*” a polissonografia, foi demonstrada uma boa correlação dos dados relativos ao TST mas, quando comparados os dados obtidos referentes à expressão percentual de cada um dos estadios do sono com a utilização do *SleepScop*® e da polissonografia observaram-se diferenças que se traduziram na presença de um aumento do estadio N2 e do estadio REM e redução do N3 nos registos efetuados com o *SleepScop*®⁴⁴.

No presente estudo, ficou demonstrada no caso do Grupo 2 uma correlação forte relativamente ao TST em ambos os equipamentos. Relativamente às diferenças significativas no que toca à representação espacial as mesmas não se verificaram no Grupo 2 mas, o mesmo não se verificou no Grupo 1 devido às limitações que se

verificaram nalguns dos registos pertencentes a este grupo e que acabaram por ter impacto significativo na análise estatística dessas variáveis entre equipamentos.

Nesta comparação de estudos, o Neury demonstrou ter um grau forte de correlação com os dados obtidos referentes às representações percentuais dos diferentes estadios no Grupo 2.

Outra das tónicas abordadas foi a importância da utilização de eléctrodos posicionados sobre a fonte geradora dos sinais biológicos, informação necessária para que seja possível efetuar-se uma avaliação robusta e credível que permita reproduzir um esquema representativo da arquitetura sono, além de permitir a captação de elementos determinantes para a classificação dos estadios do sono como a identificação dos movimentos oculares.

Com a utilização do Neury foi demonstrada a viabilidade da utilização do registo EEG para a obtenção de uma informação visível relativa à arquitetura do sono, ao ter sido possível efetuar a classificação dos diferentes estadios do sono e assim a construção de um hipnograma capaz de traduzir um esquema representativo da arquitetura do sono

Outro dos objetivos deste trabalho centrou-se na testagem das potencialidades do Neury para a obtenção de dados relativos à frequência respiratória. Para isso, foi feita a comparação do número de ciclos respiratórios contabilizados com a utilização do Neury, colocando eléctrodos de registo superficiais para obtenção do registo de EMG de superfície posicionados sobre o 7º e 8º espaço intercostais na linha media axial direita e assim extrair a informação pretendida. No caso do equipamento de PSG foram contabilizados ao nível das bandas indutivas de pletismografia posicionadas sobre o tórax e abdómen. A contabilização da frequência respiratória realizou-se com um varrimento de ecrã de 2 minutos de duração, em épocas homologas em ambos os equipamentos nas fases N2, N3, REM e em vigília (W).

Os resultados obtidos dessa comparação de frequências respiratórias entre equipamentos nos diferentes grupos e nos diferentes estadios do sono e em vigília, não revelaram diferenças estatisticamente significativas, demonstrando que a possibilidade da utilização do registo EMG de superfície pode ser uma opção viável no estudo da frequência respiratória.

Com a obtenção destes resultados fica demonstrada a potencialidade do Neury na determinação da frequência respiratória com recurso a uma monitorização de EMG superficial sobre a linha média axilar direita sobre os 7º e 8º espaços intercostais.

Através da análise de outros trabalhos realizados que pretenderam determinar a potencialidade do registo de EMG de superfície na obtenção de informação relativa ao padrão respiratório foi possível constatar um bom feedback dos resultados obtidos. Nesses trabalhos os autores compararam não só o registo de EMG superficial com as bandas indutivas de pletismografia, mas, também, com o método “*gold standard*” na determinação de presença de limitações ao nível do esforço respiratório, o medidor gastroesofágico. Esses estudos revelaram dados robustos da viabilidade da utilização do registo de EMG de superfície como método para a obtenção de informação relativa ao padrão respiratório para além, de demonstrarem a sua viabilidade como técnica complementar para obtenção de informação suplementar nos estudos onde hajam suspeitas de eventos respiratórios centrais^{34,36}.

Por último foi possível obter com a utilização do Neury informação relativa à frequência cardíaca através de uma derivação bipolar, com os elétrodos posicionados sobre o 7º e 8º espaços intercostais. A localização dos elétrodos deveu-se ao facto de a mesma derivação bipolar ter sido utilizada para retirar a informação do ritmo respiratório, tendo simultaneamente sido usada para retirar o ritmo informação relativa ao ritmo cardíaco.

Tal como ocorrido na frequência respiratória, foi comparada a frequência cardíaca obtida ao nível do canal de EMG no Neury, com a frequência cardíaca obtida na derivação bipolar V2 utilizada nos registos de PSG¹¹. A frequência cardíaca foi determinada pelo número de complexos QRS presentes numa janela de varrimento de ecrã com duração de 2 minutos, em épocas homologas de ambos os equipamentos nas fases N2, N3, REM e em W.

A análise estatística resultante da comparação de ambos o registo não revelou a presença de diferenças significativas para esta variável em ambos os equipamentos nos diferentes grupos. Estes dados sustentam também a hipótese da viabilidade do Neury na obtenção de informação credível da frequência cardíaca em indivíduos adultos.

A obtenção do ritmo cardíaco através da utilização de *wearables* é atualmente relativamente simples. A utilização de *smartwatches* ou de aplicações de telemóveis permite o acesso rápido a essa informação, todavia, os algoritmos utilizados em cada um desses dispositivos e aplicações podem conduzir a variações dos dados obtidos o que acaba por condicionar o valor do potencial preditivo destas tecnologias como hipótese viável na sua utilização para identificação de alterações do ritmo cardíaco^{19,20,45}.

Limitações

Como principais limitações deste trabalho apontam-se:

- I. - Amostra reduzida e díspar entre grupos grandemente justificada pelo cenário pandémico vivido no momento da recolha de dados;
- II. - Utilização de elétrodos de produção manual sem que se efetuassem testes prévios que comprovassem a sua viabilidade, robustez e qualidade para a captação de sinais biológicos;
- III. - A necessidade de utilização de *software* diferentes para a conversão dos vários sinais biológicos captados com o Neury, tornando o processo de obtenção de um ficheiro legível num programa de análise de registos poligráficos do sono mais moroso e demorado;
- IV. - O estadiamento de todos os exames adquiridos ter sido efetuado apenas pelo investigador principal deste estudo, podendo de certa forma ter condicionado a análise e interpretação dos diferentes registos adquiridos;
- V. - Número reduzido de referências bibliográficas relacionadas com o *wearable* Neury com conseqüente impacto na discussão dos resultados obtidos.

5 - Conclusão e Perspetivas Futuras

5.1 - Conclusão do estudo

Este trabalho, desenvolvido no contexto do mestrado GATS, teve como propósito a demonstração das mais valias que as novas tecnologias podem trazer no dia a dia para os utentes, profissionais de saúde e instituições de saúde.

A utilização de tecnologias simplificadas nas mais diversas áreas da saúde têm motivado a ocorrência de uma revolução na prestação de cuidados de saúde e no acesso dos utentes a esses mesmos serviços.

Os *wearables* são o tipo de tecnologia simplificada que têm vindo a expandir-se na área da saúde e têm proporcionado a profissionais e utentes ganhos significativos que se têm traduzido no acesso mais rápido e de forma simplificada a cuidados de saúde.

A área da medicina do sono é uma das muitas áreas da saúde onde a problemática das listas de espera para a realização de MCDT continua a figurar como um dos pontos limitativos quer no acesso aos mesmos de forma rápida por parte dos utentes, quer no acesso por parte dos clínicos de informação relevante que possa suportar o estabelecimento de um diagnóstico.

Uma das explicações plausíveis muitas vezes associadas a esta problemática está relacionada com questões económicas que limitam grandemente a resposta das unidades de saúde, mais especificamente dos laboratórios do sono, que se associam a avultados investimentos necessários para aquisição e manutenção de equipamentos e seus consumíveis, além de exigirem a presença de uma equipa extensa de profissionais diferenciados que garantam a prestação de serviços, com qualidade e segurança.

Acreditamos assim, que a adoção de medidas que possam promover a mudança de paradigma destes laboratórios, proporcionando-lhes hipóteses viáveis, capazes e seguras, com a utilização de tecnologia simplificada, com reduzido impacto social e economicamente atrativa seja o caminho de futuro a seguir, no qual a tecnologia *wearable* e, neste caso, o Neury uma das hipóteses à disposição.

O Neury é um *wearable* robusto, tecnologicamente desenvolvido, constituído por componentes de última geração, de baixo custo de aquisição, robusto e capaz de fornecer informação relativa a diversos parâmetros fisiológicos de forma segura e fiável como foi demonstrado pelos resultados obtidos na sua comparação com o exame “*gold standard*” para o diagnóstico de patologias do sono, a polissonografia.

A viabilidade da utilização do Neury na identificação robusta e fidedigna dos vários parâmetros fisiológicos comparados neste estudo demonstraram a grande potencialidade deste *wearable* na identificação dos diferentes estadios do sono permitindo a obtenção de um hipnograma,, além de ter demonstrado as suas potencialidades na obtenção de informação relativa ao padrão respiratório e à frequência cardíaca.

Com este trabalho ficou comprovado que a utilização de um equipamento de reduzidas dimensões, fácil de aplicar, com baixo custo de construção, com reduzido impacto para o doente e com reduzido impacto social poderá ser uma alternativa viável aos equipamentos tradicionais medicamente validados para a avaliação do sono em adultos no seu ambiente natural.

Também as questões económicas parecem ser mais uma vantagem associada à utilização do Neury. A utilização do Neury permitirá uma gestão de recursos humanos mais eficiente, ou seja, a utilização deste *wearable* permitirá a redução do tempo necessário despendido pelos profissionais de saúde para a sua colocação dos equipamentos, logo a possibilidade de uma maior disponibilidade para um aumento do número de marcações de MCDT diários, conduzindo a um aumento da produtividade e à redução de listas de espera e por conseguinte uma maior rentabilidade económica das instituições de saúde.

Embora algumas dificuldades e limitações tenham feito parte deste projeto, o foco nunca foi perdido e os resultados obtidos resultantes da resiliência e vontade em obter respostas concretas e objetivas foram a motivação extra deste grupo de investigação.

Conseguiu-se comprovar que com a utilização do Neury é possível obter informação robusta e credível, que permite efetuar a caracterização de uma noite de sono além de permitir o acesso a informação relativa aos parâmetros respiratórios e cardíacos noturnos. Acreditamos que é assim possível equacionar uma possível validação do Neury como opção complementar no estudo do sono em adultos como tal, reiteramos a nossa disposição e vontade para seguir com esta investigação e defendemos que a necessidade de mais estudos se torna preponderante na exploração e divulgação das potencialidades deste *wearable*.

5.2 - Perspetivas futuras

Como perspetivas futuras a este trabalho propõe-se estudar a sensibilidade do Neury na deteção de eventos de origem respiratória e cardíaca durante o sono.

Apostar no aperfeiçoamento e desenvolvimento do *hardware* e *software* do Neury para que seja possível aumentar o número de canais de registo para que seja possível realizar o estudo de outras variáveis fisiológicas além das estudadas neste trabalho, como por exemplo o registo de mioclonias dos membros inferiores.

Estudar a possibilidade de replicação deste estudo para aplicação em crianças.

Referências Bibliográficas

1 - Kristensen, F. B., Mäkelä, M., Neikter, S. A., Rehnqvist, N., Håheim, L. L., Mørland, B., Milne, R., Nielsen, C. P., Busse, R., Lee-Robin, S. H., Wild, C., Espallargues, M., & Chamova, J. (2009). European network for health technology assessment, eunetha: Planning, development, and implementation of a sustainable european network for health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(SUPPL.S2), 107–116. <https://doi.org/10.1017/S0266462309990754>

2 - Perez-Pozuelo, I., Zhai, B., Palotti, J., Mall, R., Aupetit, M., Garcia-Gomez, J. M., Taheri, S., Guan, Y., & Fernandez-Luque, L. (2020). The future of sleep health: a data-driven revolution in sleep science and medicine. *Npj Digital Medicine*, 3(1), 1–15. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0244-4>

3 - Ramar, K., Raman, ;, Malhotra, K., Carden, K. A., Martin, J. L., Abbasi-Feinberg, F., Aurora, ; R Nisha, Kapur, V. K., Olson, E. J., Rosen, C. L., Rowley, J. A., Shelgikar, A. V, Lynn, ;, & Trotti, M. (2021). Position statement: sleep is essential to health. *Medical. J Clin Sleep Med*, 3(10), 2115–2119. <https://doi.org/10.5664/jcsm.9476>

4 - McNicholas. W, (2014). Assessment of sleep disorders and diagnostic procedures : Classification of sleep disorders In Zucconi.,M & Ferri.R. (Eds.), *Sleep Medicine Testbook* (1ª ed, pp. 95-109).European Sleep Reaserach Society

5 - McNicholas. W, (2014). Assessment of sleep disorders and diagnostic procedures : Measuring -monitoring sleep and Wakefulness In Mathis. J., De Lacy.S., Roth.C. (Eds.), *Sleep Medicine Testbook* (1ª ed, pp. 125-143).European Sleep Reaserach Society

6 - Deak, M., & Epstein, L. J. (2009). The History of Polysomnography. 4, 313–321. <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2009.04.001>

7 - Rundo, J. V., & Downey, R. (2019). Polysomnography. *Handbook of Clinical Neurology*, 160(1877), 381–392. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-64032-1.00025-4>

8 - Deak.M, & Epstein. L , (2009) . The History Polysomnography. *Sleep Medicine Clinics*. 4 (3) Pages 313-321 <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2009.04.001>

9 - Lim, D. C., Mazzotti, D. R., Sutherland, K., Mindel, J. W., Kim, J., Cistulli, P. A., Magalang, U. J., Pack, A. I., de Chazal, P., & Penzel, T. (2020). Reinventing polysomnography in the age of precision medicine. In *Sleep Medicine Reviews* (Vol. 52). W.B. Saunders Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2020.101313>

10 - Dement, W., & Kleitman, N. (1957). Cyclic variations in EEG during sleep and their relation to eye movements, body motility, and dreaming.

Electroencephalography and Clinical Neurophysiology, 9(4), 673–690.
[https://doi.org/10.1016/0013-4694\(57\)90088-3](https://doi.org/10.1016/0013-4694(57)90088-3)

11- Berry, R. B., Quan, S. F., Abreu, A. R., et al.; for the American Academy of Sleep Medicine. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications. Version 2.6. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine; 2020. pp. 17-72.

12 – McNicholas, W., (2014). Sleep-related breathing disorders. In Basetti, C., Dogas, Z., & Peigneux, P., (Eds.), Sleep Medicine Testbook (1^a ed, pp. 215-274). European Sleep Research Society

13 - Kapur, V. K., Auckley, D. H., Chowdhuri, S., Kuhlmann, D. C., & Mehra, R. (2017). Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. 13(3), 479–504.

14 - Hesselbacher, S., & Mattewal, A. (2011). Classification, Technical Specifications, and Types of Home Sleep Testing Devices for Sleep-Disordered Breathing. <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2011.05.010>

15 - Krishna, J., & Mashaqi, S. (2014). Actigraphy. Encyclopedia of the Neurological Sciences, 1, 36–40. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-385157-4.00547-9>

16 - Castro, A., Anderson, W. M., & Nakase-Richardson, R. (2013). Actigraphy. Encyclopedia of Sleep, 88–91. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-378610-4.00145-5>

17 - Park, S., Chung, K., & Jayaraman, S. (2014). Chapter 1.1. *Wearables* Fundamentals, Advancements, and a Roadmap for the Future. In *Wearable Sensors*. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-418662-0.00001-5>

18 - Sperlich, B., Manuel Clemente, F., Cellini, N., Peake, J. M., Kerr, G., & Sullivan, J. P. (2018). A Critical Review of Consumer *Wearables*, Mobile Applications, and Equipment for Providing Biofeedback, Monitoring Stress, and Sleep in Physically Active Populations A Review of Health and Sports Performance Technologies. *Frontiers in Physiology* | www.frontiersin.org, 1, 743. <https://doi.org/10.3389/fphys.2018.00743>

19 - Appelboom, G., Camacho, E., Abraham, M. E., Bruce, S. S., Dumont, E. L. P., Zacharia, B. E., D'Amico, R., Slomian, J., Reginster, J. Y., Bruyère, O., & Connolly, E. S. (2014). Smart *wearable* body sensors for patient self-assessment and monitoring. In *Archives of Public Health* (Vol. 72, Issue 1). BioMed Central Ltd. <https://doi.org/10.1186/2049-3258-72-28>

20 - Dunn, J., Runge, R., & Snyder, M. (2018). *Wearables* and the medical revolution. *Per. Med.*, 5, 429–448. <https://doi.org/10.2217/pme-2018-0044>

21 - Khosla, S., Deak, M. C., Gault, D., Goldstein, C. A., Hwang, D., Kwon, Y., O'Hearn, D., Schutte-Rodin, S., Yurcheshen, M., Rosen, I. M., Kirsch, D. B., Chervin, R. D., Carden, K. A., Ramar, K., Nisha Aurora, R., Kristo, D. A., Malhotra, R. K., Martin, J. L., Olson, E. J., ... Rowley, J. A. (2018). Consumer sleep technology: An American academy of sleep medicine position statement. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 14(5), 877–880. <https://doi.org/10.5664/jcsm.7128>

22 - Ward, J. A., Pinti, P., Amft, O., & Van Laerhoven, K. (2019). *Wearables* and the Brain. *IEEE Pervasive Computing*, 18(1), 94–100. <https://doi.org/10.1109/MPRV.2019.2898536>

23 - Kwon, S. C., Tandon, S. D., Islam, N., Riley, L., & Trinh-Shevrin, C. (2018). Imported from https://www.researchgate.net/publication/324090395_OnTrack_development_and_feasibility_of_a_smartphone_app_designed_to_predict_and_prevent_dietary_lapses. *Translational Behavioral Medicine*, 8(5), 683. <https://doi.org/10.1093/TBM>

24 - Bianchi, M. T. (2018). Sleep devices: *wearables* and nearables, informational and interventional, consumer and clinical. *Metabolism: Clinical and Experimental*, 84, 99–108. <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2017.10.008>

25 - Berryhill, S., Morton, C. J., Dean, A., Berryhill, A., Provencio-Dean, N., Patel, S. I., Estep, L., Combs, D., Mashaqi, S., Gerald, L. B., Krishnan, J. A., & Parthasarathy, S. (2020). Effect of *wearables* on sleep in healthy individuals: A randomized crossover trial and validation study. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 16(5), 775–783. <https://doi.org/10.5664/jcsm.8356>

26 - De Zambotti, M., Cellini, N., Goldstone, A., Colrain, I. M., & Baker, F. C. (2019). *Wearable* Sleep Technology in Clinical and Research Settings. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 51(7), 1538–1557. <https://doi.org/10.1249/MSS.0000000000001947>

27 - Kolla, B. P., Mansukhani, S., & Mansukhani, M. P. (2016). Consumer sleep tracking devices: a review of mechanisms, validity and utility. *Expert Review of Medical Devices*, 13(5), 497–506. <https://doi.org/10.1586/17434440.2016.1171708>

28 - Guillodo, E., Lemey, C., Simonnet, M., Walter, M., Baca-García, E., Masetti, V., Moga, S., Larsen, ; Mark, Network, H., Ropars, J., & Berrouiguet, S. (n.d.). Clinical Applications of Mobile Health *Wearable*-Based Sleep Monitoring: Systematic Review. <https://doi.org/10.2196/10733>

- 29 - Ko, P.-R. T., Kientz, J. A., Choe, E. K., Kay, M., Landis, C. A., & Watson, N. F. (2015). Consumer Sleep Technologies: A Review of the Landscape. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 11(12). <https://doi.org/10.5664/jcsm.5288>
- 30 - Martinez, G. J., Mattingly, S. M., Young, J., Faust, L., Dey, A. K., Campbell, A. T., Choudhury, M. De, Mirjafari, S., Robles-granda, P., Saha, K., & Striegel, A. D. (n.d.). Improved Sleep Detection Through the Fusion of Phone Agent and *Wearable* Data Streams.
- 31 - Cheung, C. C., Krahn, A. D., & Andrade, J. G. (2018). The Emerging Role of *Wearable* Technologies in Detection of Arrhythmia. *Canadian Journal of Cardiology*, 34(8), 1083–1087. <https://doi.org/10.1016/J.CJCA.2018.05.003>
- 32 - Majumder, S., Mondal, T., & Deen, M. J. (2019). A Simple, Low-Cost and Efficient Gait Analyzer for *Wearable* Healthcare Applications. *IEEE Sensors Journal*, 19(6), 2320–2329. <https://doi.org/10.1109/JSEN.2018.2885207>
- 33 - Carvalho, D., Mendes, T., Dias, A. I., & Leal, A. (2020). Interictal spike quantification in continuous spike–wave of sleep (CSWS): Clinical usefulness of a *wearable* EEG device. *Epilepsy and Behavior*, 104, 106902. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2020.106902>
- 34 - Berry, R. B., Ryals, S., Girdhar, A., & Wagner, M. H. (2016). Use of chest wall electromyography to detect respiratory effort during polysomnography. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 12(9), 1239–1244. <https://doi.org/10.5664/jcsm.6122>
- 35 - Stoohs, R. A., Blum, H. C., Knaack, L., Butsch-Von-Der-Heydt, B., & Guilleminault, C. (2005). Comparison of pleural pressure and transcutaneous diaphragmatic electromyogram in obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep*, 28(3), 321–329. <https://doi.org/10.1093/sleep/28.3.321>
- 36 - Lansing, R., & Savelle, J. (1989). Chest surface recording of diaphragm potentials in man. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*, 72(1), 59–68. [https://doi.org/10.1016/0013-4694\(89\)90031-X](https://doi.org/10.1016/0013-4694(89)90031-X)
- 37 - Maarsingh, E. J. W., Van Eykern, L. A., Sprikkelman, A. B., Hoekstra, M. O., & Van Aalderen, W. M. C. (2000). Respiratory muscle activity measured with a noninvasive EMG technique: Technical aspects and reproducibility. *Journal of Applied Physiology*, 88(6), 1955–1961. <https://doi.org/10.1152/jappl.2000.88.6.1955>
- 38 - Bellani, G., Bronco, A., Arrigoni Marocco, S., Pozzi, M., Sala, V., Eronia, N., Villa, G., Foti, G., Tagliabue, G., Eger, M., & Pesenti, A. (2018). Measurement of diaphragmatic electrical activity by surface electromyography in intubated subjects and

its relationship with inspiratory effort. *Respiratory Care*, 63(11), 1341–1349.
<https://doi.org/10.4187/respcare.06176>

39 - Cordova, R., Miralles, R., Bull, R., Gamboa, N. A., Santander, H., Valenzuela, S., Fuentes, A. D., Morales, N. S., & Gutierrez, M. F. (2019). Respiratory EMG Activity between Subjects with Costo-diaphragmatic, Upper Costal or Mixed Breathing Type. *Journal of Sleep Disorders & Therapy*, 08(02), 3–8.
<https://doi.org/10.35248/2167-0277.19.8.306>

40 - Luiso, D., Villanueva, J. A., Belarte-Tornero, L. C., Fort, A., Blázquez-Bermejo, Z., Ruiz, S., Farré, R., Rigau, J., Martí-Almor, J., & Farré, N. (2020). Surface respiratory electromyography and dyspnea in acute heart failure patients. *PLoS ONE*, 15(4), 1–12. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232225>

41 - Grandner, M. A., & Rosenberger, M. E. (2019). Actigraphic sleep tracking and *wearables*: Historical context, scientific applications and guidelines, limitations, and considerations for commercial sleep devices. In *Sleep and Health*. Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-815373-4.00012-5>

42 - Frange.C.,Coelho., (2022). *Sleep Medicine an Physical Therapy : Sleep: Definition, Concept, New Area for Physical Therapy*. (1ª ed,pp.3-11).Spring Natura Switzeland

43 - Grigsby-Toussaint, D. S., Shin, J. C., Reeves, D. M., Beattie, A., Auguste, E., & Jean-Louis, G. (2017). Sleep apps and behavioral constructs: A content analysis. *Preventive Medicine Reports*, 6, 126–129. <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2017.02.018>

44 - Matsuo, M., Masuda, F., Sumi, Y., Takahashi, M., Yamada, N., Ohira, M. H., Fujiwara, K., Kanemura, T., & Kadotani, H. (2016). Comparisons of portable sleep monitors of different modalities: Potential as naturalistic sleep recorders. *Frontiers in Neurology*, 7(JUL), 1–11. <https://doi.org/10.3389/fneur.2016.00110>

45 - Dagher, L., Shi, H., Zhao, Y., & Marrouche, N. F. (2020). *Wearables in cardiology: Here to stay*. *Heart Rhythm*, 17(5), 889–895.
<https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.02.023>

Apêndice

Apêndice 1: Protocolo para utilização simultânea de ambos os equipamentos (PSG + Neury)

- 1 – Conectar o Neury através de um cabo USB ao computador e retirar a tampa magnética superior;
- 2 – Após o reconhecimento do aparelho e através da aplicação do software do Neury limpar a memória interna;
- 3 – Após o ponto 2 colocar a tampa magnética sobre o Neury para que o mesmo desligue e fique pronto a realizar um novo registo;
- 4 – Efetuar uma limpeza local da pele com recurso a uma substância abrasiva na região onde será posicionado o Neury, mais precisamente sobre a região infraclavicular direita;
- 5 – Conectar os terminais dos eléttodos as fichas de ligação do Neury;
- 6 – Adaptar um eléttodo descartável de registo de electrocardiograma (ECG) de adulto na extremidade inferior do Neury;
- 7 – Após a adaptação do eléttodo de ECG fixar o Neury sobre a zona previamente limpa como indicado no ponto 4 sem remover a tampa magnética superior;
- 8 – Efetuar a limpeza dos locais onde irão ser posicionados os eléttodos de registo de EEG do aparelho de PSG (F3, F4, C3, C4, O1, O2, M1, M2, ROC, LOC, EMG mentoniano) com recurso a uma pasta abrasiva;
- 9 – Fixar os eléttodos referidos no ponto 8 utilizando colóidio (cola específica para fixação de eléttodos);
- 10 – Efetuar a limpeza dos locais onde serão posicionados os eléttodos de registo EEG correspondentes ao canal 1 (F8 e O2) (ver apêndice 2);
- 11 – Fixar os eléttodos referidos no ponto 10 utilizando colóidio;
- 12 – Efetuar a limpeza da região medio axilar direita, mais precisamente sobre o 7º e 8º espaços intercostais (canal 2);
- 13 – Adaptar aos cabos de registo aos eléttodos de ECG, de preferência pediátricos;
- 14 – Colar os eléttodos de ECG sobre o 7º e 8º espaços intercostais (ver figura do apêndice 3);
- 15 - Colocar os eléttodos de registo dos membros inferiores;
- 17 – Colocar os eléttodos de registo de ECG do aparelho de PSG;
- 17 – Colocar as bandas de esforço toraco-abdominal do aparelho de PSG;

- 19 – Após a conexão de todos os sensores ao aparelho de PSG iniciar o registo de ambos os aparelhos ao mesmo tempo (retirar a tampa magnética superior do Neury para iniciar o registo);
- 20 – Registrar numa base de dados os dados pessoais relativos a cada um dos participantes;
- 21 – Registrar os dados relativos ao início dos registos de ambos os aparelhos;
- 22 – No dia seguinte, e após a entrega dos aparelhos, terminar o registo de forma simultânea (colocar a tampa magnética sobre a parte superior do Neury);
- 23 – Com recurso ao software de cada um dos aparelhos converter os registos adquiridos para um formato legível;
- 24 – Verificar a qualidade dos parâmetros adquiridos com cada um dos aparelhos.

Apêndice 2: Posicionamento dos elétrodos cerebrais Neury

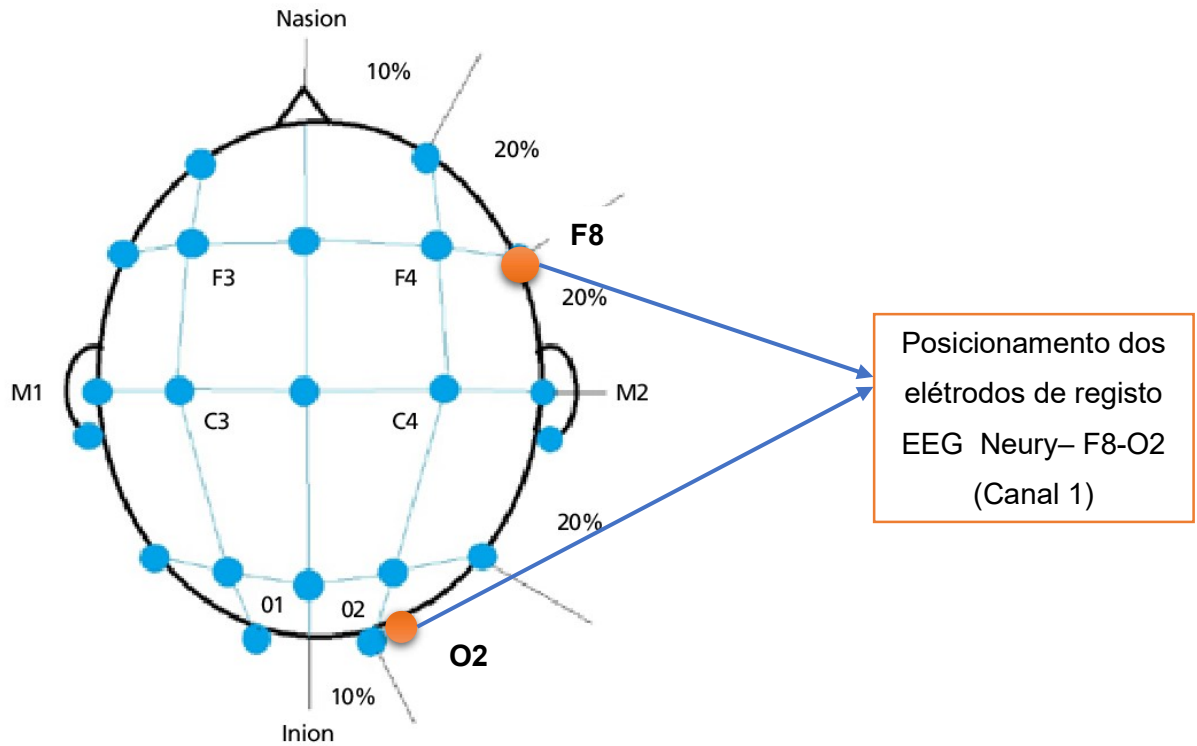


Figura 2.1 : Representação do posicionamento dos elétrodos cerebrais do Neury (Fonte: [https://www.researchgate.net/figure/Image-representing-the-placement-of-electrodes-for-electroencephalogram-during_fig1_343259383=](https://www.researchgate.net/figure/Image-representing-the-placement-of-electrodes-for-electroencephalogram-during_fig1_343259383))

Apêndice 3: Posicionamento dos elétrodos na linha média axial intercostal e do Neury

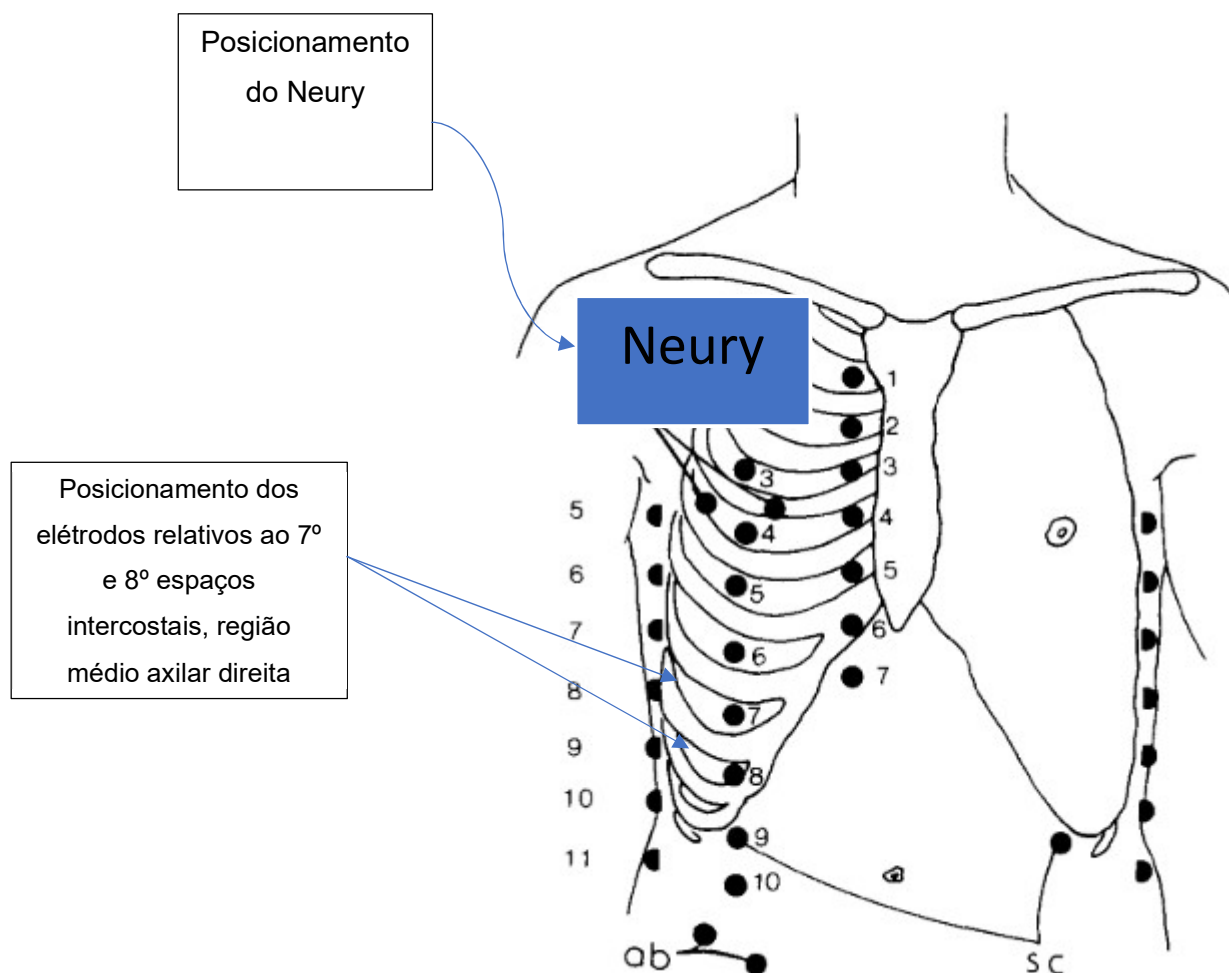


Figura 3.2 - Representação do posicionamento do elétrodo de registo de EMG de superfície e do posicionamento Neury³⁵

Apêndice 4: Imagens ilustrativas referentes aos exames realizados com a utilização do equipamento de PSG e com a utilização do Neury nos diferentes estadios do sono em épocas sobreponíveis

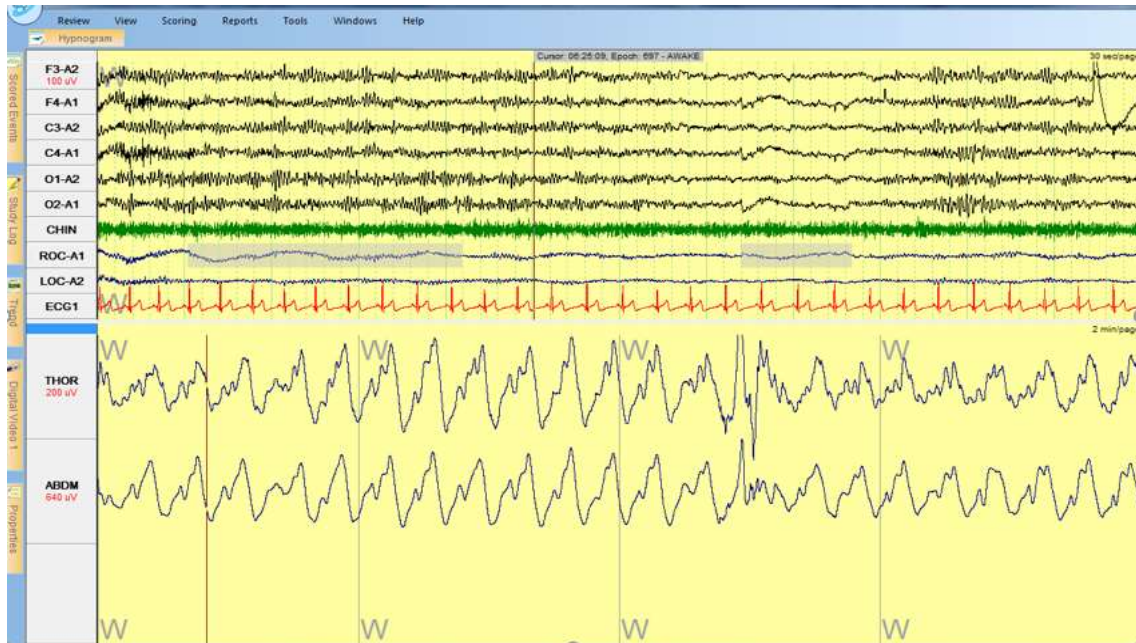


Figura 4.3 – Estadio W – Registo com aparelho de PSG

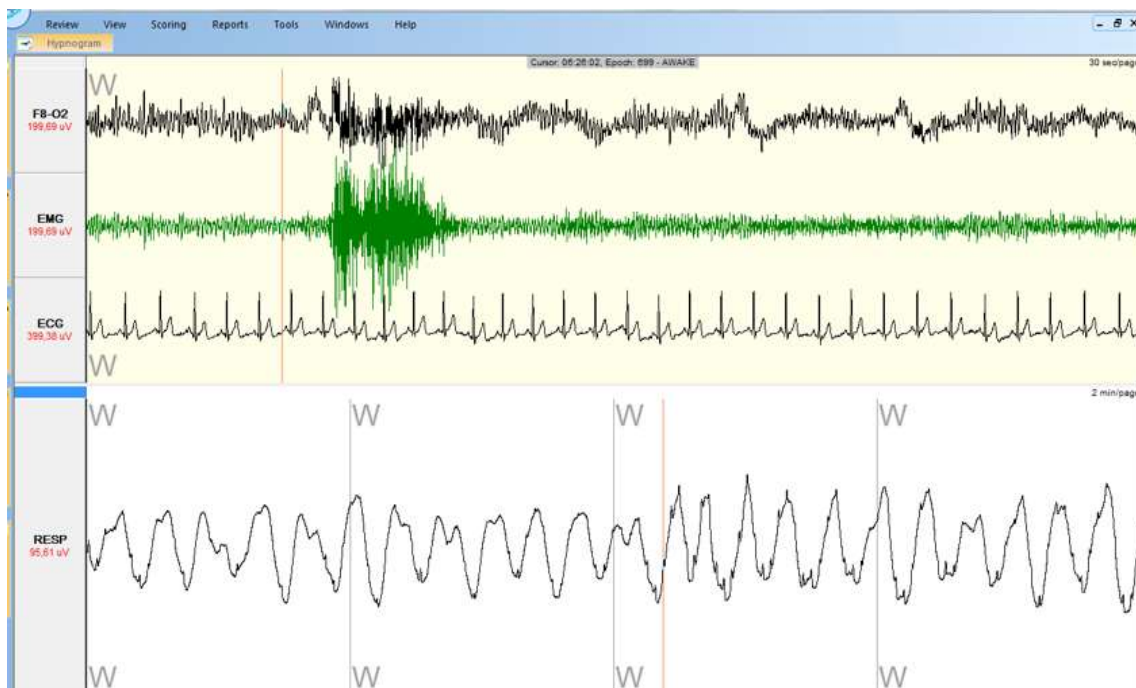


Figura 4.4 – Estadio W – Registo com o Neury

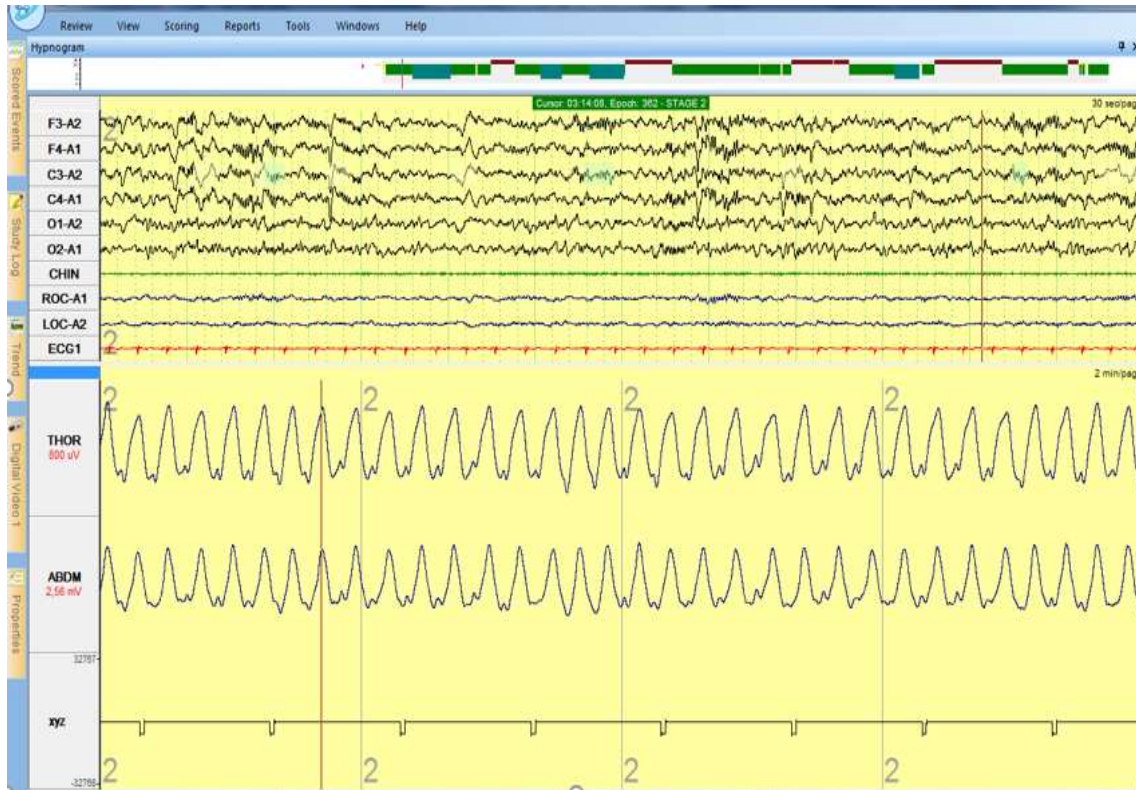


Figura 4.5 – Estadio N2 – Registo com aparelho de PSG

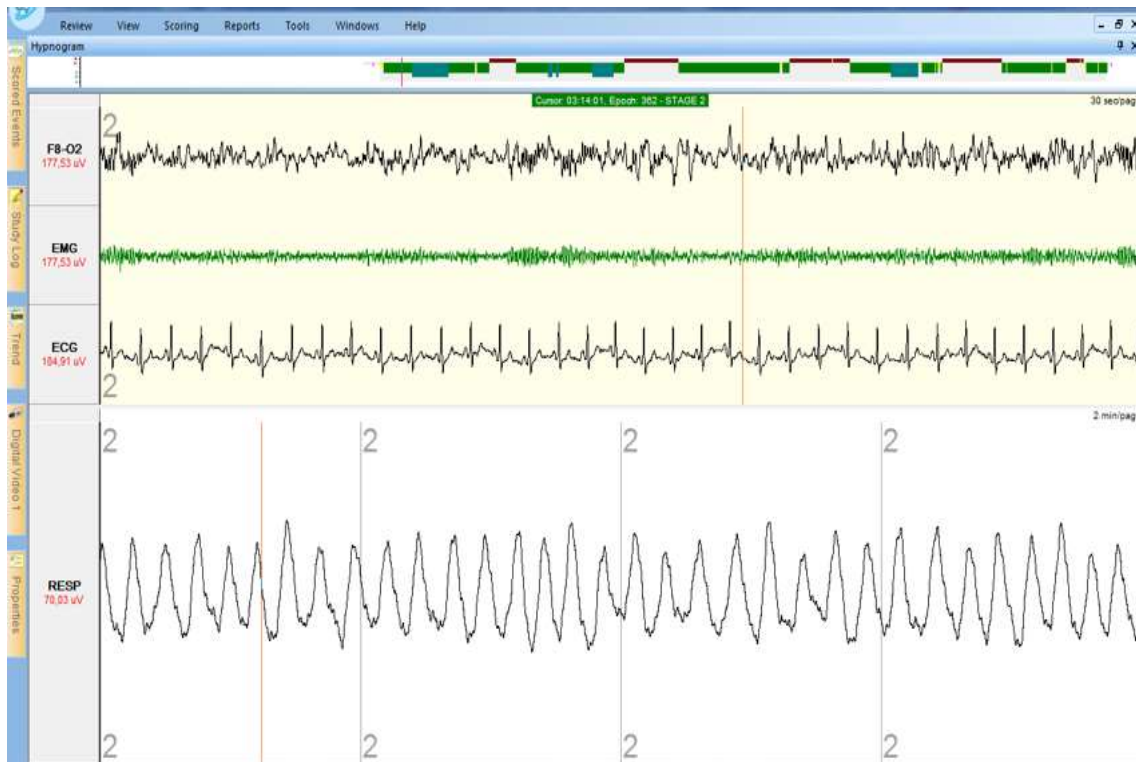


Figura 4.6 – Estadio N2 – Registo com o Neury

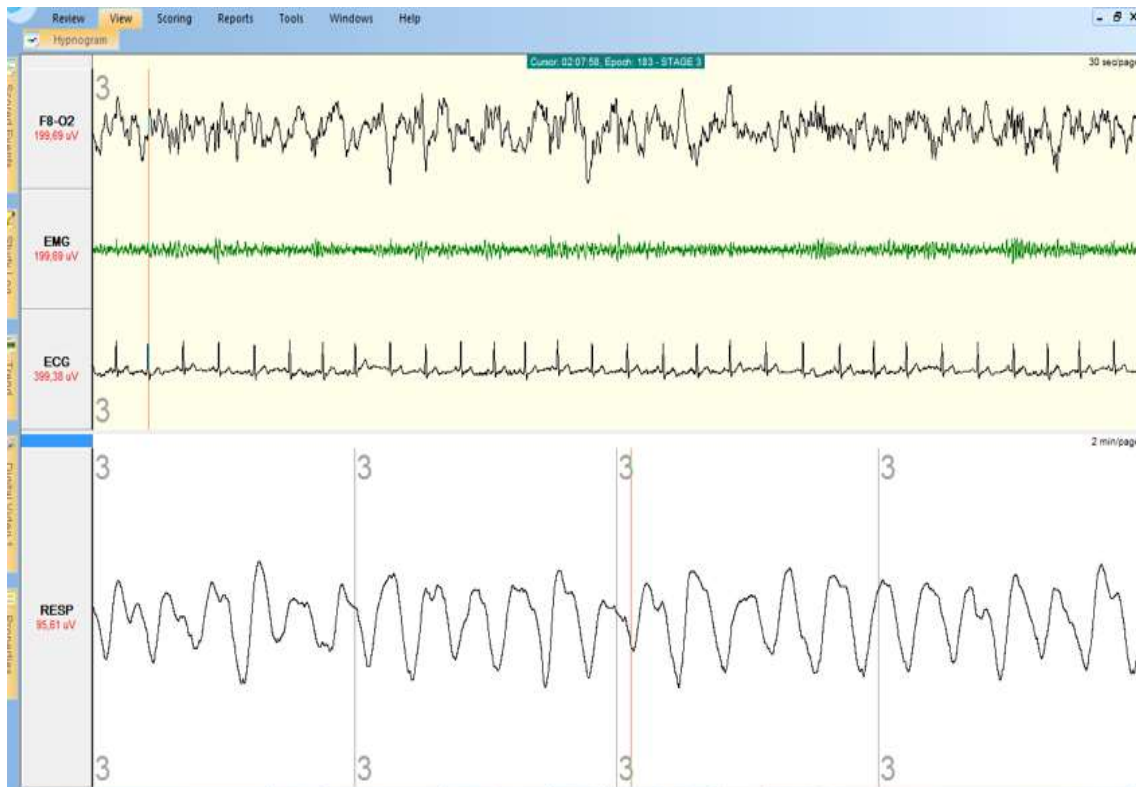


Figura 4.7 – Estadio N3 – Registo com aparelho de PSG

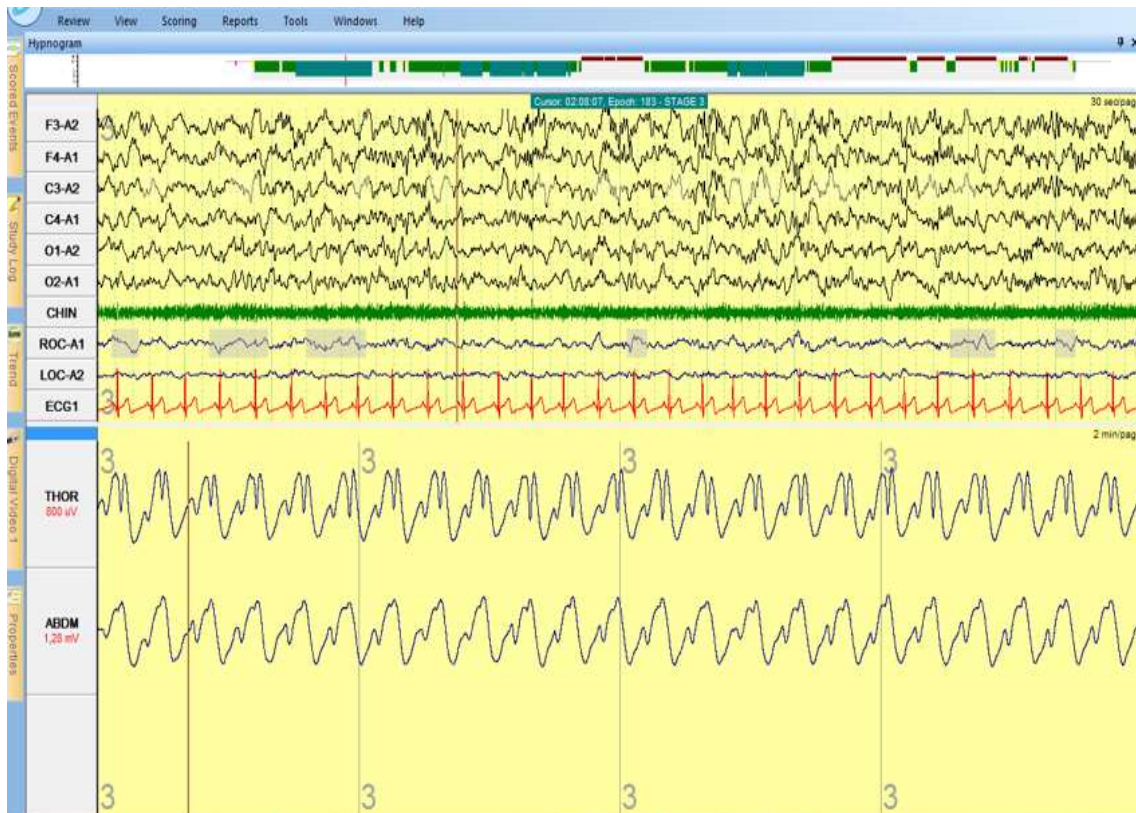


Figura 4.8 – Estadio N3 – Registo com o Neury

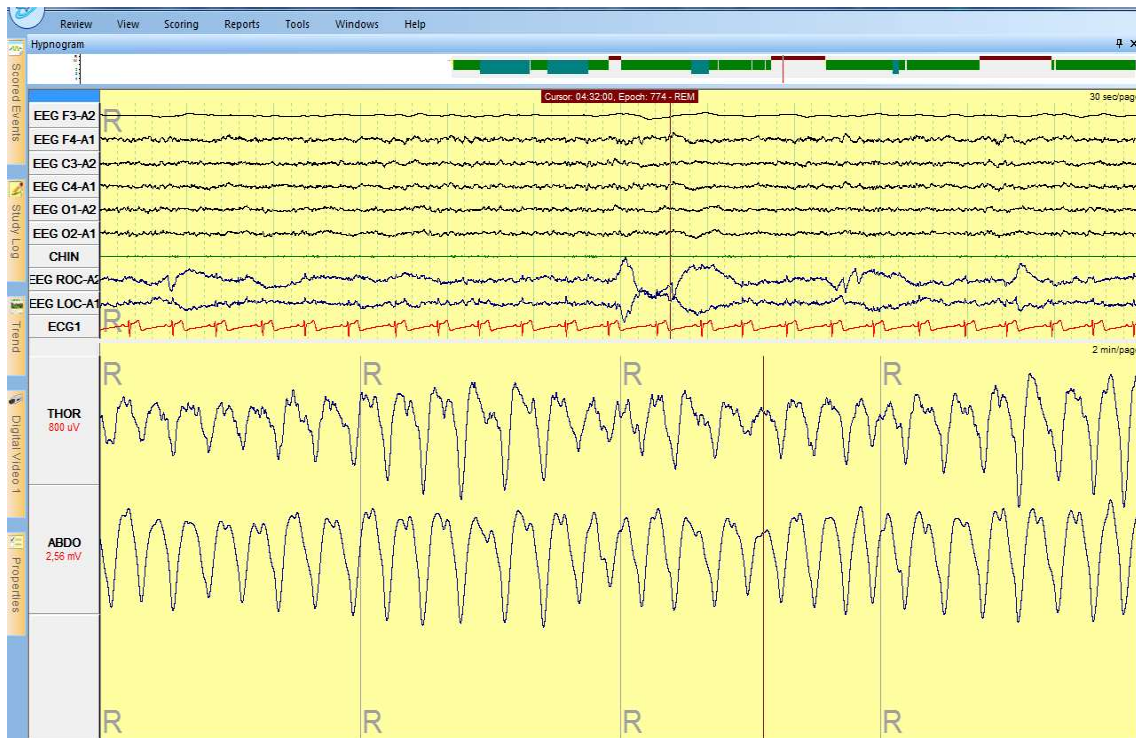


Figura 4.9 – Estadio REM – Registo com aparelho de PSG



Figura 4.10 – Estadio REM – Registo com o Neury