

Biologix

MONITORAMENTO DIGITAL DA APNEIA DO SONO (MDAS)

O MDAS é um exame de apneia do sono para fazer em casa, simples e acessível a todos. Na hora de dormir, basta colocar o sensor Oxistar no dedo e iniciar o exame no app Biologix. Ao acordar, o resultado do exame fica pronto em segundos.



APNEIA DO SONO

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é uma condição clínica séria, caracterizada por paradas respiratórias repetitivas durante o sono, causadas pelo bloqueio da passagem de ar na região da garganta. Em casos graves podem ocorrer até centenas de vezes por noite.

As últimas pesquisas indicam que a apneia do sono é muito comum, com a prevalência chegando a 33% da população adulta. Um fator agravante é que mais de 90% destes pacientes permanecem sem diagnóstico.

A apneia do sono não tratada pode ser devastadora para a saúde e para a qualidade de vida, e milhões de pessoas se encontram nesta situação.

SINTOMAS

- Ronco alto e frequente
- Dificuldade de manter o sono
- Sonolência e cansaço diurno
- Risco aumentado de acidentes com veículos
- Dificuldade de concentração
- Comprometimento da memória
- Perda de produtividade
- Diminuição da libido e impotência sexual

DOENÇAS ASSOCIADAS

- Hipertensão arterial sistêmica
- Doença arterial coronária
- Insuficiência cardíaca
- Arritmias cardíacas/fibrilação atrial
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Diabetes
- Depressão
- Refluxo gastro-esofágico

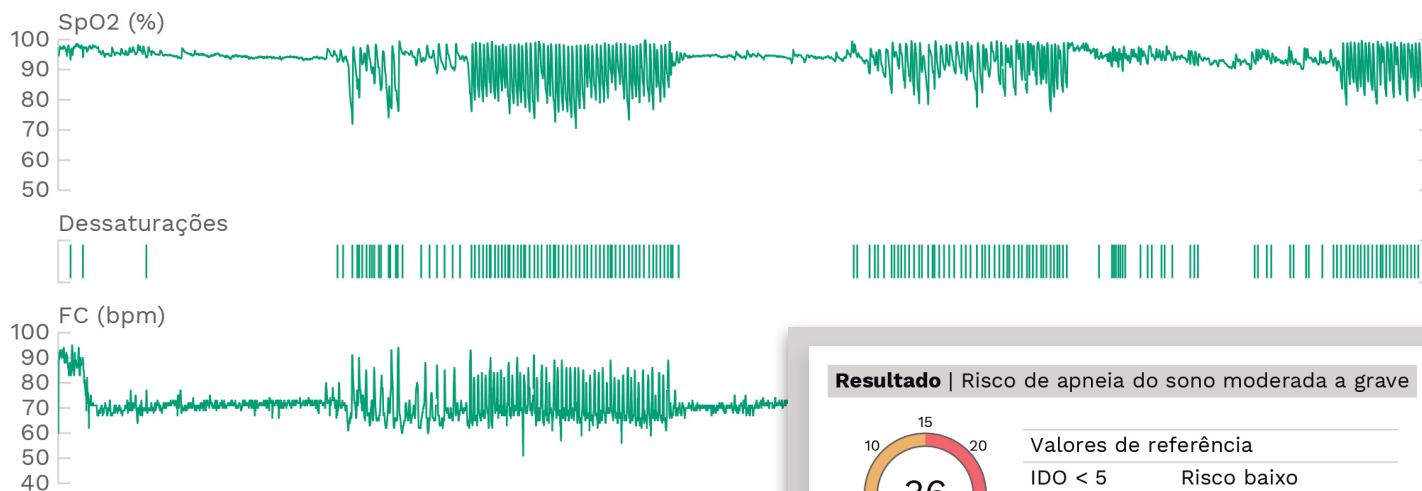
Oximetria (SpO₂)

Histograma SpO₂ (%) × fração do tempo

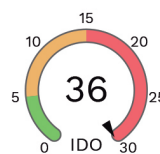


SpO ₂ mínima	71 %
SpO ₂ média	93 %
SpO ₂ máxima	100 %
Tempo com SpO ₂ < 90%	55,9 min
Tempo com SpO ₂ < 80%	8,1 min
Número de dessaturações	184
Índice de Dessat. de Oxigênio (IDO)	35,9 /hora

Gráficos



Resultado | Risco de apneia do sono moderada a grave



Valores de referência

IDO < 5	Risco baixo
5 ≤ IDO < 15	Risco intermediário
IDO ≥ 15	Risco alto

COMO OFERECER O EXAME MDAS A SEUS PACIENTES EM 4 PASSOS

1

Cadastre-se em nosso site biologix.com.br para se tornar um Centro credenciado Biologix e compre os sensores Oxistar.

2

Ofereça o exame MDAS a seus pacientes e solicite uma autorização específica para cada paciente no site da Biologix.

3

Orienta seu paciente sobre como usar o aplicativo Biologix e o sensor Oxistar para fazer o exame.

4

Acompanhe online o resultado dos exames de cada paciente.



Desenvolvido e fabricado no Brasil



Certificado pela ANVISA



Validação clínica no InCor



Aprovado por profissionais de saúde



Apoio FAPESP

+55 11 3815-4766

contato@biologix.com.br

www.biologix.com.br

[biologix](#)

[/biologix](#)

[@biologixsistemas](#)

SENSOR OXISTAR®, ALTA RESOLUÇÃO E ACURÁCIA

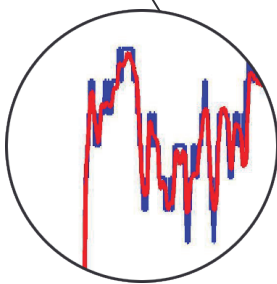
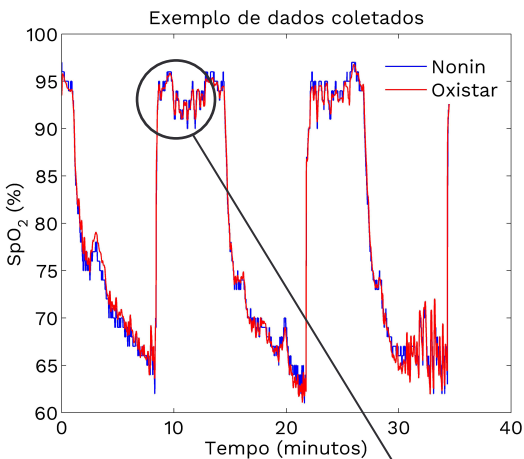
- Calibrado no laboratório de Pesquisa Clínica - Sistema Nervoso Autônomo da Unidade de Hipertensão Arterial do InCor da FMUSP
- Hipóxia controlada com saturação de oxigênio no sangue variando entre 100 e 70%
- Oxímetro de referência XPOD 3012LP, Nonin Medical Inc.
- O sensor Oxistar possui a exatidão prevista na norma ABNT NBR ISO 80601-2-61

CERTIFICAÇÃO

O sensor Oxistar passou por todos os ensaios regulamentares para os produtos eletromédicos preconizados pelo Inmetro e pela Anatel, obtendo em maio de 2018 seu cadastro na Anvisa sob número 80475810004.

VALIDAÇÃO CLÍNICA DA SOLUÇÃO BIOLOGIX

- Laboratório do Sono da Disciplina de Pneumologia do InCor da FMUSP
- Clinical Trials sob número NCT03526133
- 330 pacientes adultos e de ambos sexos realizaram simultaneamente a PSG diagnóstica e o exame MDAS. No exame MDAS, o índice de dessaturação de oxigênio (IDO) foi calculado utilizando o critério de uma diminuição de 3% a partir da linha de base por meio do algoritmo proprietário na plataforma web



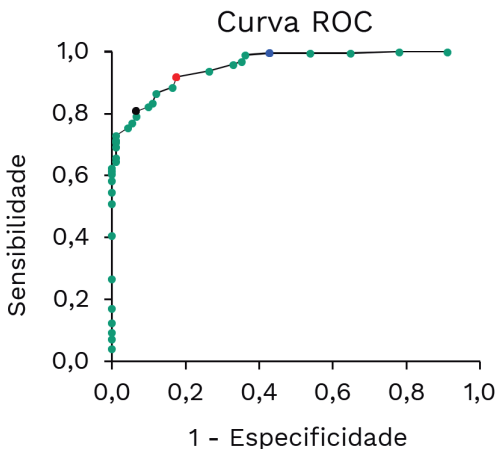
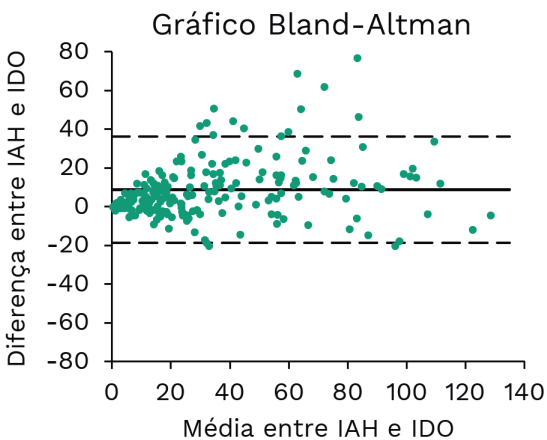
Sensibilidade (%)*	91
Especificidade (%)	82
Acurácia (%)	88
Valor preditivo positivo (%)	92
Valor preditivo negativo (%)	82
Razão de probabilidade positiva**	10.94
Razão de probabilidade negativa	0.23
Área sob a curva	0.87

Até o momento, os dados de 283 pacientes já foram analisados e apresentam as estatísticas ao lado.

*deve ser maior que 82,5 (1)

**deve ser maior que 5,0 (1)

Com base no gráfico de Bland-Altman e na Curva ROC da solução Biologix, podemos considerá-la uma ferramenta robusta de monitoramento da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS). Dados preliminares desse estudo clínico já foram publicados na conferência da ATS 2018 (2).



A OXIMETRIA NOTURNA: LITERATURA

Estudos que demonstraram que a oximetria noturna de alta resolução é uma boa ferramenta para o monitoramento da AOS:

Estudo	População	Conclusão	Referência
Overnight Pulse Oximetry for Sleep-Disordered Breathing in Adults. A Review	79 estudos	Overnight pulse oximetry is a very useful tool for the diagnosis of sleep-disordered breathing. Authoritatively establishing a final diagnosis is very difficult without oximetry data. As a screening tool for the diagnosis of OSA, pulse oximetry is cost-effective and shows substantial accuracy.	Netzer et al., Chest, 2001
Validation of overnight oximetry to diagnose patients with moderate to severe obstructive sleep apnea	616 pacientes	Overnight pulse oximetry provides satisfactory diagnostic performance in detecting severe OSA patients. Home- styled oximetry may provide a tool for the diagnosis of severe OSA patients.	Hang et al., BMC Pulmonary Medicine, 2015
Oxygen Desaturation Index from Nocturnal Oximetry: A Sensitive and Specific Tool to Detect Sleep-Disordered Breathing in Surgical Patients	475 pacientes	Nocturnal ODI from a high-resolution pulse oximetry during sleep can be a very useful tool in assisting anesthesiologists to recognize patients with SDB.	Chung et al., Anesthesia and Analgesia, 2012
Interrelationships between Body Mass, Oxygen Desaturation, and Apnea-Hypopnea Indices in a Sleep Clinic Population	11.448 pacientes	These results suggest that an oxygen desaturation criteria of $\geq 3\%$ can be appropriately used in hypopnea definition, and that ODI can be incorporated into a clinical pathway as a valuable initial diagnostic test in the evaluation of many patients referred for sleep clinic assessment.	Ling et al., Sleep, 2012

Estudos que comparam a Solução Biologix com outras soluções do mercado (3):

Equipamento	População	Sinais	Tipo	Sensi- bilidade (%)	Especi- ficidade (%)	AUC	Referência
Oxistar	283	SpO2	IV	91	82	0.87	
WristOx	106	SpO2	IV	58	100	nr	Poupard et al., Sleep Breath, 2012
Watch-PAT	25	PAT signal, heart rate, SpO2, actigraphy	III	81	77	nr	Choi et al., Acta Otolaryngol, 2010
Watch-PAT	28	PAT signal, heart rate, SpO2, actigraphy	III	94	67	0.93	Weimin et al., Eur Arch Otorhinolaryngol, 2013
Watch-PAT	74	PAT signal, heart rate, SpO2, actigraphy	III	nr	nr	0.94	Garg et al., J Clin Sleep Med, 2014
ApneaLink	66	Nasal airflow	III	94	91	0.93	Nigro et al., Medicina, 2010
ApneaLink	102	Nasal airflow	III	92	89	nr	Ragette et al., Sleep Breath, 2010
ApneaLink	90	Nasal airflow	III	77	83	0.80	Nigro et al., Sleep Breath, 2011
ApneaLink	53	Nasal airflow	III	79	88	0.92	Oktay et al., J Clin Sleep Med, 2011
ApneaLink	95	Nasal airflow	III	65	94	0.81	BaHammam et al., Sleep Breath, 2011
ApneaLink	104	Nasal airflow, SpO2	III	74	100	nr	Ward et al., J Clin Sleep Med, 2015

nr = não reportado

Referências: (1) Collop et al., JCSM, 2011 (2) Pinheiro et al., ATS International Conference. San Diego, 2018 (3) Abrahamyan et al., Sleep and Breathing, 2018