



# Preguntas frecuentes sobre Philips NightBalance

## **Philips NightBalance**

Philips ha anunciado el lanzamiento comercial de Philips NightBalance, un dispositivo de terapia posicional del sueño bajo prescripción médica y diseñado para pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) posicional. Philips NightBalance, que se presentó primero en Estados Unidos en 2018, es una terapia de tratamiento posicional del sueño, clínicamente probada y sin mascarilla que ayuda suavemente y de forma silenciosa a los pacientes con AOS posicional a que modifiquen la postura al dormir para evitar eventos respiratorios.

Como parte de este lanzamiento comercial, Philips ha mejorado el dispositivo Philips NightBalance con conectividad inalámbrica y una aplicación móvil que monitoriza el uso del producto y ofrece a los pacientes y a los médicos acceso a datos a través de un sistema basado en la nube.

### **Los 3 mensajes clave principales que deben transmitirse**

**Mensaje principal 1:** NightBalance, diseñado especialmente para tratar la AOS posicional, es una terapia de tratamiento posicional del sueño, clínicamente probada y sin mascarilla que ayuda suavemente y de forma silenciosa a los usuarios a que cambien la postura supina al dormir para evitar apneas, sin perturbar su sueño natural.

**Mensaje principal 2:** La terapia de tratamiento posicional del sueño Philips NightBalance es un tratamiento alternativo y no invasivo para pacientes con AOS posicional y con los que no hayan tenido éxito anteriormente otros métodos de terapia, incluida la presión positiva continua en las vías respiratorias (APAP).

**Mensaje principal 3:** Los datos demostraron que Philips NightBalance no es inferior a la terapia de presión positiva en las vías respiratorias para pacientes con apnea obstructiva del sueño posicional, que los pacientes notaron que les resultaba más sencillo adaptarse a Philips NightBalance y que era más fácil de usar y más cómodo que muchos métodos de terapia de APAP.

## **Preguntas y respuestas sobre NightBalance**

**P. ¿QUÉ ES NIGHTBALANCE?**

R. Philips NightBalance es un dispositivo de terapia posicional del sueño bajo prescripción médica diseñado para pacientes con AOS posicional. Es una terapia de tratamiento posicional del sueño, clínicamente probada y sin mascarilla, que ayuda suavemente y de forma silenciosa a los pacientes con AOS posicional a que modifiquen la postura al dormir para evitar apneas. Philips NightBalance es un tratamiento alternativo y no invasivo para pacientes con AOS posicional y con los que no hayan tenido éxito anteriormente otros métodos de terapia.

# PHILIPS

Esta última versión del dispositivo presenta conectividad inalámbrica. Se conecta a una aplicación móvil para ofrecer a los pacientes y a los médicos datos en tiempo real con los que disponer de información para realizar intervenciones en la terapia o diseñar planes de tratamiento especializados.

**P. ¿CÓMO FUNCIONA?**

El dispositivo, pequeño y ligero, ayuda a los usuarios mediante suaves vibraciones, si están boca arriba, a cambiar de postura y colocarse de lado durante las fases de sueño más ligeras. Estas suaves vibraciones no alteran el sueño. El dispositivo es tan pequeño que cabe en la palma de la mano y se inserta en una cinta para el pecho suave, cómoda y ajustable. Philips NightBalance utiliza algoritmos inteligentes para ajustar automáticamente la intensidad de la vibración a cada persona, así como patrones inteligentes para evitar la aclimatación, con lo que se cumple el tratamiento a largo plazo.

**P. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE PHILIPS NIGHTBALANCE?**

R. En la actualidad, más de 100 millones de personas en todo el mundo padecen apnea obstructiva del sueño y, de esa población, hasta el 47 por ciento sufre AOS exclusivamente posicional, una forma de apnea del sueño con la que se producen alteraciones en la respiración al dormir boca arriba. Sin tratamiento, la AOS posicional puede producir una calidad del sueño deficiente, cansancio y afectar de forma negativa a la calidad de vida.

Las terapias de tratamiento posicional del sueño, como Philips NightBalance, constituyen una forma eficaz de tratamiento no invasivo para aquellas personas que viven con AOS posicional y con las que no hayan funcionado otros tipos de tratamiento, incluida la presión positiva continua en las vías respiratorias (APAP).

Por otro lado, según un reciente estudio de Philips, “The POSAtive Study: Study for the Treatment of Positional Obstructive Sleep” (El estudio POSAtive: estudio para el tratamiento del sueño obstructivo posicional), los pacientes que utilizaron el tratamiento posicional del sueño, en comparación con la terapia de APAP, utilizaron el dispositivo durante periodos de tiempo más largos: el 74 % lo usó durante más de 4 horas, en comparación con el 64,9 %.

Como alternativa al tratamiento con dispositivos de avance mandibular, así como a la cirugía, Philips NightBalance es un complemento para el negocio de presión positiva continua en las vías respiratorias de Philips. Philips NightBalance también puede usarse para un gran grupo de pacientes que no han cumplido con la terapia de PPCVR y que actualmente no tienen otra alternativa.

**P. ¿QUIÉN ES EL CLIENTE DE NIGHTBALANCE?**

R. Pacientes de AOS posicional: pacientes que registran al menos el doble de apneas en posición supina que en otras posturas al dormir. Philips NightBalance se ha dirigido a pacientes que les acaban de diagnosticar AOS posicional y a pacientes con AOS posicional con los que no ha funcionado la APAP, activado a través de métodos de marketing clínicos dirigidos a médicos.

# PHILIPS

Los tratamientos posicionales del sueño, como Philips NightBalance, constituyen una forma efectiva de tratamiento no invasivo para aquellas personas que viven con AOS posicional y en las que no han tenido éxito anteriormente otros métodos de terapia.

Philips NightBalance se encuentra disponible únicamente bajo prescripción médica.

**P. PHILIPS NIGHTBALANCE AHORA SE ENCUENTRA COMERCIALMENTE DISPONIBLE EN ESTADOS UNIDOS, ¿EN QUÉ OTROS LUGARES ESTÁ DISPONIBLE?**

R. Una versión anterior del dispositivo (NightBalance Lunoa SPT), con la marca CE desde 2012, se vende actualmente en Estados Unidos y en Países Bajos. Philips NightBalance estará disponible en Estados Unidos, Países Bajos, Dinamarca, Reino Unido y Alemania a finales de 2019.

**P. ¿ESTÁN DISPONIBLES LAS ACTUALIZACIONES DEL DISPOSITIVO, LA CONECTIVIDAD INALÁMBRICA Y LA CONEXIÓN CON LA APLICACIÓN MÓVIL FUERA DE ESTADOS UNIDOS?**

R. Sí. Philips NightBalance, incluida la conectividad inalámbrica y la aplicación móvil, estará disponible en Estados Unidos, Países Bajos, Dinamarca, Reino Unido y Alemania a finales de 2019.

**P. ¿QUÉ ES LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO?**

R. La apnea del sueño es un trastorno grave del sueño que se produce cuando la respiración de una persona se interrumpe durante el sueño. Las personas con apnea del sueño sin tratar dejan de respirar en repetidas ocasiones durante el sueño, a veces hasta cientos de veces. La apnea del sueño afecta a más de 100 millones de personas en todo el mundo.

La apnea obstructiva del sueño (AOS) afecta a alrededor del 13 % de hombres y al 6 % de mujeres con edades comprendidas entre 30 y 70 años. El 56 % de estos pacientes son pacientes posicionales (al menos el doble de apneas en posición supina que en otra postura al dormir). La AOS se asocia con somnolencia excesiva, ronquido fuerte y un mayor riesgo de desarrollar trastornos cardíacos y vasculares. Además, reduce la calidad de vida.

Si bien el tratamiento de referencia para la AOS grave es la presión positiva continua en las vías respiratorias o APAP, se utilizan aparatos de recolocación mandibular (ARM, aparatos que mantienen la mandíbula en posición avanzada para que la garganta no se obstruya) y cirugía.

**P. ¿QUÉ ES LA AOS POSICIONAL?**

R. Un estudio reciente de Heinzer et al plantea que un gran porcentaje de sujetos con AOS podría tratarse con terapia posicional. Estos pacientes se identificaron como pacientes que cumplen la definición de la AOS posicional. La terminología oficial para la AOS posicional es cuando el índice de apnea/hipoapnea (IAH) en posición supina es dos veces mayor que en posición no supina. Un paciente típico con AOS posicional se identifica fácilmente mediante una polisomnografía. La AOS posicional tiene una alta prevalencia en poblaciones con AOS leve a moderada.

# PHILIPS

**P. ¿NIGHTBALANCE ES UN MÉTODO PROBADO?**

R. Sí, Philips NightBalance se ha validado clínicamente. El estudio “The POSActive Study: Study for the Treatment of Positional Obstructive Sleep”, financiado por Philips, indica que Philips NightBalance puede proporcionar una opción de tratamiento efectiva para pacientes con AOS posicional y un índice IAH en posición no supina < 10/hora. NightBalance redujo el índice IAH en todas las categorías de gravedad de AOS. El estudio concluyó que el tratamiento con NightBalance no era inferior al de la PPAVR y el cumplimiento del tratamiento durante la noche era superior. A los pacientes les resultó más fácil adaptarse al NightBalance y más cómodo que la APAP.

**P. ¿NIGHTBALANCE SUSTITUYE O COMPITE CON LOS PRODUCTOS DE APAP DE PHILIPS?**

R. La terapia posicional se considera una alternativa viable a la APAP para pacientes con apnea obstructiva del sueño posicional.

Se recomienda el uso de Philips NightBalance a pacientes con apnea obstructiva del sueño posicional leve a moderada. Según esta indicación, podría ser competitivo para un grupo reducido de pacientes con apnea moderada. Sin embargo, lo consideramos un negocio complementario, ya que es una alternativa de tratamiento directo para los aparatos de avance mandibular, así como para la cirugía. Además, Philips NightBalance puede usarse para un gran grupo de pacientes de AOS posicional que no han cumplido con la terapia de APAP y que actualmente no tienen otra alternativa.

**P. ¿POR QUÉ EL DISPOSITIVO NIGHTBALANCE SOLO FUNCIONA PARA LA AOS POSICIONAL?**

R. La apnea obstructiva del sueño posicional se produce en personas que principalmente experimentan una respiración alterada cuando duermen boca arriba. La apnea es posicional en el 47 % de los casos, lo que significa que los eventos rara vez se producen cuando duermen de lado.

Philips NightBalance es un dispositivo pequeño y ligero que se lleva en un cinturón alrededor del pecho y que ayuda a los usuarios a que cambien de postura cuando están en posición supina al dormir para evitar apneas, sin perturbar su sueño natural. En pocas palabras, evita que la persona duerma boca arriba. Por lo tanto, la terapia posicional ha demostrado ser un método altamente eficaz para tratar la apnea obstructiva del sueño posicional. Sin embargo, si un paciente sufre apneas al dormir de lado, la terapia no servirá, ya que solo evita que los pacientes duerman boca arriba.

**P. NIGHTBALANCE SE HA DISEÑADO PARA LA AOS POSICIONAL LEVE Y MODERADA. ¿FUNCIONA EN CASO DE AOS POSICIONAL GRAVE?**

R. Solo el 6 % de los pacientes con casos de apnea grave son posicionales, es decir, que los tratamientos posicionales podrían ser una solución solo para una proporción reducida de pacientes con apnea grave. Los médicos podrían plantear este tratamiento para la población con AOS grave en caso de que no cumplan otros tratamientos. En esos casos, la terapia posicional puede al menos reducir el índice IAH a niveles clínicamente más aceptables. Si el paciente de AOS es ‘exclusivamente’ posicional (solo eventos en posición supina), entonces este tratamiento sería muy efectivo para la población con AOS grave. En el estudio POSActive, financiado por Philips, NightBalance demostró funcionar en pacientes de AOS posicional en todos los niveles de gravedad de AOS.

- P. ¿POR QUÉ QUIERE PHILIPS VENDER PHILIPS NIGHTBALANCE? (¿ACASO CREE QUE LA APAP NO ES ADECUADA?)**
- R. Como líderes en el ámbito del sueño, nuestro objetivo es ofrecer soluciones que aborden en última instancia el 80 por ciento de todos los problemas de sueño. Este objetivo se alinea con la visión de captar a pacientes a largo plazo con planes personalizados de cuidado de la apnea del sueño y tratamientos para mejorar la eficacia de la terapia y el cumplimiento de la misma. Con Philips NightBalance, ofrecemos una alternativa cómoda y no invasiva a los pacientes con AOS posicional en los que no han tenido éxito otras opciones de tratamiento, incluida la terapia de APAP.
- P. ¿PHILIPS NIGHTBALANCE SE HA VALIDADO CLÍNICAMENTE?**
- R. Sí, Philips NightBalance se ha validado clínicamente, basándose en resultados de varios estudios. El reciente estudio POSAtive, financiado por Philips, determinó que NightBalance puede aportar una opción de tratamiento efectiva para pacientes con AOS posicional y un índice IAH en posición no supina < 10/hora. Philips NightBalance redujo el índice IAH en todas las categorías de gravedad de AOS. En este estudio, el índice IAH del tratamiento con NightBalance no era inferior al de la APAP y el cumplimiento del tratamiento durante la noche era superior. La tecnología de Philips NightBalance también ha demostrado índices de cumplimiento más altos a corto plazo y ser eficaz a la hora de reducir el índice IAH a largo plazo en pacientes con AOS posicional.<sup>1,2,3</sup> Los adultos con AOS posicional leve a moderada que usaron la tecnología describieron una importante mejora a largo plazo en la calidad del sueño y en los tres síntomas más habituales de la AOS posicional, que son sueño no reparador, cansancio y episodios de cese de la respiración, dificultad al respirar y/o asfixia durante la noche.<sup>4</sup>
- P. ¿HAY OTROS DISPOSITIVOS DE TERAPIA POSICIONAL DE LA COMPETENCIA PARA LA AOS POSICIONAL? ¿CÓMO ES EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO PHILIPS NIGHTBALANCE EN COMPARACIÓN CON LOS DEMÁS?**
- R. Philips NightBalance es la solución clínicamente más validada para la apnea obstructiva del sueño posicional. NightBalance posee 6 familias de patentes, 12 patentes otorgadas y 16 solicitudes. Con sus patentes, la tecnología está protegida en Europa, Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón y China.

---

<sup>1</sup> Benoist, L., de Ruiter, M., de Lange, J., & De Vries, N. (2017). A randomized, controlled trial of positional therapy versus oral appliance therapy for position-dependent sleep apnea. *Sleep medicine*, 34, 109-117

<sup>2</sup> De Ruiter, M. H., Benoist, L. B., De Vries, N., & de Lange, J. (2018). Durability of treatment effects of the Sleep Position Trainer versus oral appliance therapy in positional OSA: 12-month follow-up of a randomized controlled trial. *Sleep and Breathing*, 22(2), 441-450.

<sup>3</sup> Eijsvogel, M. M., Ubbink, R., Dekker, J., Oppersma, E., de Jongh, F. H., van der Palen, J., & Brusse-Keizer, M. G. (2015). Sleep position trainer versus tennis ball technique in positional obstructive sleep apnea syndrome. *Journal of clinical sleep medicine*, 11(02), 139-147.

<sup>4</sup> Los síntomas descritos más habituales fueron: 1. sueño no reparador (95 %), cansancio (93,3 %) y episodios de cese de la respiración, dificultad al respirar y/o asfixia durante la noche (92 %). Coinciden con los síntomas de la AOS tal y como define la American Academy of Sleep Medicine (AASM) y las directrices holandesas. Encuesta de la Sociedad Holandesa de la Apnea (Apneuvereniging) con 75 usuarios de NightBalance Lunoa durante una media de 2,2 años.

# PHILIPS

**P. ¿QUÉ OPINAN LOS CLIENTES?**

R. Los pacientes con apnea del sueño posicional notan que NightBalance es fácil de usar y cómodo. De hecho, en un estudio reciente que compara la eficacia del tratamiento y el cumplimiento objetivo entre el dispositivo de tratamiento posicional del sueño (TPS) de Philips NightBalance y la presión positiva de ajuste automático en las vías respiratorias (APAP) en pacientes con apnea obstructiva del sueño exclusivamente posicional (AOSep), los pacientes sintieron que les resultaba más fácil adaptarse a NightBalance y que era más cómodo que la PPCVR. Según el estudio POSActive, asumiendo que tanto el TPS como la APAP fueran efectivas en el tratamiento de la AOS posicional, el 53,21 % de los pacientes preferirían usar NightBalance.

**P. ¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE LA BANDA DE ALIVIO DE RONQUIDOS SMARTSLEEP Y EL DISPOSITIVO PHILIPS NIGHTBALANCE?**

R. Philips NightBalance es un dispositivo de terapia posicional del sueño bajo prescripción médica diseñado para pacientes con apnea obstructiva del sueño posicional. Philips NightBalance ofrece a los médicos la capacidad de ver y supervisar el cumplimiento del tratamiento y la cantidad de tiempo residual en posición supina a través de un sistema basado en la nube.

La banda antirronquidos SmartSleep es un dispositivo diseñado para reducir los ronquidos de personas que roncan cuando están boca arriba y que no requiere prescripción médica. Se trata de un producto de consumo (no médico) y no requiere la aprobación de la FDA.

La banda de alivio de ronquidos no es una alternativa indicada para personas que sufran o sospechen que sufren problemas de sueño más allá del ronquido, como la apnea obstructiva del sueño posicional. Si sospecha que usted o su pareja sufre apnea del sueño o un problema de sueño similar, consulte a su médico. Visite [la página sobre terapia de apnea del sueño en Philips.com](#) para obtener más información o bien realice un cuestionario de evaluación del riesgo de sufrir apnea del sueño.

**P. ¿DÓNDE SE PUEDE ADQUIRIR PHILIPS NIGHTBALANCE?**

R. NightBalance se puede adquirir directamente en el sitio web de Philips, en [\[marcador de posición de enlace\]](#).

**P. ¿PHILIPS NIGHTBALANCE ESTÁ CUBIERTO POR LOS SEGUROS?**

R. Philips NightBalance no está cubierto por Medicare. La cobertura de los seguros privados puede variar.

**P. ¿CUÁNTO CUESTA PHILIPS NIGHTBALANCE?**

R. El precio de Philips NightBalance es de 749,99 dólares estadounidenses y existen opciones de planes de pago.