



Perguntas Mais Frequentes sobre o Philips NightBalance

Philips NightBalance

A Philips anunciou o lançamento comercial do Philips NightBalance, um dispositivo terapêutico para a posição ao dormir sujeito a receita médica concebido para pacientes que sofram do síndrome de apneia obstrutiva do sono (SAOS) posicional. Introduzido pela primeira vez nos E.U.A. em 2018, o Philips NightBalance é uma terapia para tratamento da posição ao dormir sem máscara clinicamente comprovada que encoraja de modo não intrusivo os pacientes com SAOS a alterarem a sua posição ao dormir para evitar ocorrências apneicas.

Como parte deste lançamento comercial, a Philips dotou o Philips NightBalance de conectividade sem fios e duma aplicação para dispositivos móveis que monitoriza a utilização do produto e garante que os pacientes e os médicos possam aceder aos dados através dum sistema baseado na nuvem.

A três principais mensagens que é necessário passar

Mensagem 1: Especificamente concebido para tratar o SAOS posicional, o NightBalance é uma terapia para o tratamento posicional do sono sem máscara clinicamente comprovada que encoraja de modo não intrusivo os pacientes a saírem da posição de decúbito dorsal, evitando assim as apneias sem perturbar o seu sono natural.

Mensagem 2: A terapia para o tratamento posicional do sono do Philips NightBalance é um tratamento não invasivo e alternativo para os pacientes com SAOS posicional, para quem os outros métodos terapêuticos, incluindo o CPAP, se revelaram ineficazes.

Mensagem 3: Os dados mostraram que o Philips NightBalance não é inferior à terapia PAP para pacientes com apneia obstrutiva do sono posicional, e que os pacientes sentiram que o Philips NightBalance era mais fácil de usar e de habituação mais fácil, e mais confortável do que muitos dos métodos de terapia PAP.

Perguntas e Respostas Sobre o NightBalance

P. O QUE É O NIGHTBALANCE?

R. O Philips NightBalance é um dispositivo terapêutico para a posição ao dormir sujeito a receita médica concebido para pacientes que sofram do síndrome de apneia obstrutiva do sono (SAOS) posicional. O Philips NightBalance é uma terapia para tratamento da posição ao dormir sem máscara clinicamente comprovada que encoraja de modo não intrusivo os pacientes com SAOS a alterarem a sua posição ao dormir para evitar apneias. O Philips NightBalance é um tratamento não invasivo e alternativo para os pacientes com SAOS posicional, para quem os outros métodos terapêuticos se revelaram ineficazes.

PHILIPS

A versão mais recente do dispositivo é dotada de conectividade sem fios. O dispositivo emparelha com uma aplicação para dispositivos móveis que fornece aos pacientes e médicos dados em tempo real que podem inspirar intervenções terapêuticas e planos de tratamento especializado.

P. COMO É QUE FUNCIONA?

R. Este dispositivo leve e de dimensões reduzidas envia vibrações suaves aos utilizadores, indicando-lhes que se devem virar para o lado durante as fases mais ligeiras do sono. Estas vibrações suaves não perturbam o sono. O dispositivo é tão pequeno que cabe na palma da mão e está inserido numa banda para o peito macia, confortável e de fácil ajuste. O Philips NightBalance utiliza algoritmos inteligente para ajustar automaticamente a força da vibração a cada indivíduo, e padrões inteligentes para evitar a habituação, resultando numa adesão a longo prazo.

P. QUAL É A RAZÃO DA IMPORTÂNCIA DO PHILIPS NIGHTBALANCE?

R. Atualmente, mais de 100 milhões de pessoas em todo o mundo sofrem de apneia obstrutiva do sono e, dessa população, até 47% sofrem de SAOS posicional exclusivo, uma forma de apneia do sono na qual os distúrbios respiratórios são causados por dormir de costas. Caso não seja tratado, o SAOS posicional pode causar má qualidade do sono e fadiga, afetando negativamente a qualidade de vida destes pacientes.

As terapias para o tratamento da posição ao dormir, como o Philips NightBalance, são uma forma eficaz de tratamento não invasivo para quem padeça de SAOS posicional e não tenha tido sucesso com outros tipos de tratamento, incluindo o CPAP.

Além disso, e de acordo com um estudo recente da Philips, “The POSAtive Study: Study for the Treatment of Positional Obstructive Sleep”, os pacientes que utilizaram o tratamento para a posição ao dormir, em comparação com a terapia PAP, usaram o dispositivo durante períodos mais alargados de tempo: 74% utilizou-o durante mais de 4 horas, em comparação com 64,9%.

Enquanto tratamento alternativo aos dispositivos de avanço mandibular, bem como à cirurgia, o Philips NightBalance constitui um complemento ao negócio de CPAP da Philips. O Philips NightBalance também pode ser usado por um grande grupo de pacientes que não aderem ao CPAP e que, atualmente, não dispõem de qualquer alternativa.

P. QUEM É O UTILIZADOR DO NIGHTBALANCE?

R. Pacientes com SAOS posicional: pacientes que tenham, pelo menos, mais do dobro de apneias em decúbito dorsal do que nas restantes posições ao dormir. O Philips NightBalance tem sido direcionado para pacientes com SAOS posicional recém-diagnosticado e pacientes com SAOS posicional para quem a terapia PAP não foi bem-sucedida, ativados através de métodos de propaganda médica dirigidos ao pessoal clínico.



Os tratamentos posicionais do sono, como o Philips NightBalance, são uma forma eficaz de tratamento não invasivo para quem viva com SAOS posicional, para quem os métodos terapêuticos suplementares se revelaram ineficazes.

O Philips NightBalance só está disponível com receita médica.

P. PARA ALÉM DOS ESTADOS UNIDOS, ONDE JÁ ESTÁ COMERCIALIZADO, QUAIS SÃO OS OUTROS PAÍSES ONDE ESTÁ DISPONÍVEL?

R. Tendo-lhe sido atribuída a marca CE em 2012, é atualmente comercializada nos Estados Unidos e nos Países Baixos uma versão anterior do dispositivo (NightBalance Lunoa SPT). O Philips NightBalance estará disponível nos E.U.A. e Países Baixos, na Dinamarca, no Reino Unido e na Alemanha no final de 2019.

P. AS ATUALIZAÇÕES DO DISPOSITIVO, A CONECTIVIDADE SEM FIOS E O EMPARELHAMENTO COM A APLICAÇÃO PARA DISPOSITIVOS MÓVEIS ESTÃO DISPONÍVEIS FORA DOS ESTADOS UNIDOS?

R. Sim. O Philips NightBalance, incluindo a conectividade sem fios e a aplicação para dispositivos móveis, estará disponível nos E.U.A. e Países Baixos, na Dinamarca, no Reino Unido e na Alemanha no final de 2019.

P. O QUE É A APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO?

R. A apneia do sono é um distúrbio grave do sono que ocorre quando a respiração é interrompida durante o sono. As pessoas com apneia do sono não tratada deixam de respirar repetidas vezes durante o sono, ocasionalmente centenas de vezes. A apneia do sono afeta mais de 100 milhões de pessoas no mundo inteiro.

O síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) afeta aproximadamente 13% dos homens e 6% das mulheres entre os 30 e os 70 anos de idade, e 56% destes pacientes são pacientes posicionais (com, pelo menos, o dobro de apneias em decúbito dorsal do que noutras posições ao dormir). O SAOS está associado à sonolência excessiva, ao ressonar intenso e a um risco acrescido de desenvolvimento de doença cardiovascular. Também reduz a qualidade de vida.

Embora o tratamento-padrão de excelência para o SAOS severo seja a terapia com pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP), também se recorre ao tratamento por intermédio da cirurgia e dos dispositivos de avanço mandibular (os DAM, aparelhos ortodônticos que mantêm a mandíbula em posição avançada para que não haja obstrução da garganta).

P. O QUE É O SAOS POSICIONAL?

R. Um estudo recente, conduzido por Heinzer et al., sugere que uma grande maioria dos pacientes com SAOS poderão ser tratados com terapia posicional. Estes pacientes foram identificados como cumprindo a definição de SAOS posicional. A terminologia oficial para o SAOS posicional pressupõe que o índice de apneia-hipopneia (IAH) em decúbito dorsal seja superior ao dobro do IAH em qualquer outra posição não supina. Um paciente típico com SAOS posicional é facilmente identificado através duma polissonografia. O SAOS posicional é predominante em populações com SAOS ligeiro e moderado.

PHILIPS

P. O PHILIPS NIGHTBALANCE É UM MÉTODO COMPROVADO?

R. Sim, o Philips NightBalance está clinicamente validado. O estudo “The POSActive Study: Study for the Treatment of Positional Obstructive Sleep”, financiado pela Philips, sugere que o Philips NightBalance pode oferecer uma opção de tratamento eficaz para pacientes com SAOS posicional e um IAH < 10/hora. O NightBalance reduziu o IAH em todas as categorias de severidade do SAOS. O estudo concluiu que o tratamento com NightBalance não era inferior ao APAP, sendo a adesão noturna superior. Os pacientes acharam que era mais fácil e mais confortável habitarem-se ao NightBalance do que ao CPAP.

P. O NIGHTBALANCE SUBSTITUI OU COMPETE COM OUTROS PRODUTOS DE CPAP DA PHILIPS?

R. A terapia posicional é considerada uma alternativa viável ao CPAP para os pacientes com apneia obstrutiva do sono posicional.

O Philips NightBalance é recomendado para pacientes que sofram do síndrome de apneia obstrutiva do sono posicional ligeiro a moderado. Com base nessa recomendação, poderá ser competitivo para um pequeno grupo de pacientes com apneia moderada. No entanto, a Philips considera-o um negócio complementar, uma vez que é uma alternativa direta de tratamento aos dispositivos de avanço mandibular, bem como à cirurgia. Além disso, o Philips NightBalance também pode ser usado por um grande grupo de pacientes com SAOS posicional que não aderem ao CPAP e que, atualmente, não dispõem de qualquer alternativa.

P. POR QUE RAZÃO O DISPOSITIVO NIGHTBALANCE SÓ FUNCIONA PARA O SAOS POSICIONAL?

R. A apneia obstrutiva do sono ocorre em pessoas que sofrem principalmente de distúrbios respiratórios do sono quando dormem deitadas de costas. A apneia é posicional em 47% dos casos, o que significa que os eventos raramente ocorrem quando se dorme de lado.

O Philips NightBalance é um dispositivo leve e de dimensões reduzidas usado numa cinta à volta do peito, o qual indica aos utilizadores que mudem de posição de decúbito dorsal durante o sono para evitar apneias sem perturbar o seu sono natural. Resumidamente, este dispositivo evita que se durma de costas. A terapia posicional é, portanto, considerada um método altamente eficaz de tratar a apneia obstrutiva do sono posicional. No entanto, se um paciente tiver, de facto, apneias ao dormir de lado, a terapia não terá resultados, porque só evita que os pacientes durmam deitados de costas.

P. O NIGHTBALANCE ESTÁ CONCEBIDO PARA O SAOS POSICIONAL LIGEIRO A MODERADO. NÃO FUNCIONA NO SAOS POSICIONAL GRAVE?

R. Apenas 6% dos pacientes graves são posicionais, o que significa que os tratamentos para a posição ao dormir só são uma solução para uma porção reduzida dos pacientes graves. Os médicos poderão ter em conta este tratamento para a população que sofre de SAOS grave nos casos em que haja não adesão ao tratamento. Nesses casos, a terapia posicional poderá, pelo menos, reduzir o IAH para níveis clinicamente mais aceitáveis. Se houver um paciente com SAOS posicional “exclusivo” (ou seja, o síndrome só se manifesta em decúbito dorsal), este tratamento poderá ser muito eficaz para a população que sofra de SAOS grave. No estudo “POSActive” acima referido e financiado pela Philips, o NightBalance mostrou ter resultados para pacientes com SAOS posicional em todos os níveis de severidade do SAOS.

PHILIPS

P. QUAL É A RAZÃO PARA A PHILIPS QUERER COMERCIALIZAR O PHILIPS NIGHTBALANCE? (SERÁ QUE DUVIDA DA EFICÁCIA DA CPAP?)

R. Enquanto líderes neste setor, é nossa intenção fornecer soluções que, em última instância, resolvam 80% de todos os problemas com o sono. Este facto alinha-se com uma visão de interação com os pacientes a longo prazo, graças a planos de cuidados e tratamentos personalizados da apneia do sono que melhorem a eficácia e a adesão à terapia. Com o Philips NightBalance, garantimos uma alternativa não invasiva e confortável para os pacientes com SAOS posicional para quem as outras opções de tratamento, incluindo a terapia PAP, não foram bem-sucedidas.

P. O PHILIPS NIGHTBALANCE ESTÁ CLINICAMENTE VALIDADO?

R. Sim, o Philips NightBalance está clinicamente validado com base nos resultados de múltiplos estudos. O estudo POSActive mais recente, financiado pela Philips, apurou que o NightBalance pode oferecer uma opção de tratamento eficaz para pacientes com SAOS posicional e um IAH < 10/hora. O Philips NightBalance reduziu o IAH em todas as categorias de severidade do SAOS. Neste estudo, o IAH do tratamento com NightBalance não era inferior ao do APAP, sendo a adesão noturna superior. Também se demonstrou que a tecnologia do Philips NightBalance apresenta taxas elevadas de adesão a curto prazo, sendo eficaz na redução do IAH a longo prazo em pacientes com SAOS posicional.¹²³ Os adultos com SAOS posicional ligeiro a moderado com recurso à tecnologia reportaram melhorias significativas a longo prazo na qualidade do sono e em três dos sintomas do SAOS posicional mais reportados: sono não repousante, fadiga e episódios de interrupções da respiração, respiração ofegante e/ou sufocação noturnas.⁴

P. HÁ OUTROS DISPOSITIVOS COMPETITIVOS DE TERAPIA POSICIONAL DESTINADOS AO SAOS POSICIONAL? QUAL É O DESEMPENHO DO PHILIPS NIGHTBALANCE EM COMPARAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS?

R. O Philips NightBalance é a solução mais clinicamente validada para o síndrome de apneia obstrutiva do sono posicional. O NightBalance detém 6 famílias de patentes, 12 patentes concedidas e 16 aplicações. Graças às respetivas patentes, a tecnologia está protegida na Europa, nos E.U.A., no Canadá, na Austrália, no Japão e na China.

¹ 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

² 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.

³ 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.

⁴ A maioria dos sintomas reportados foram: 1. Sono não repousante (95%), fadiga (93,3%) e episódios de interrupções da respiração, respiração ofegante e/ou sufocação noturnas (92%). Consistente com os sintomas de SAOS, tal como definidos pela AASM e pelas diretrizes neerlandesas. Estudo da Sociedade Neerlandesa para a Apneia (Apneuvereniging) com 75 utilizadores do NightBalance Lunoa durante uma média de 2,2 anos.

PHILIPS

P. O QUE DIZEM OS UTILIZADORES?

R. Os pacientes que sofrem de apneia do sono posicional acham que o NightBalance é mais confortável e fácil de usar. De facto, num estudo recente a comparar a eficácia do tratamento e a adesão objetiva entre o tratamento para a posição ao dormir (STD) com o dispositivo Philips NightBalance e o tratamento com pressão positiva autoajustável nas vias respiratórias (APAP) em pacientes com síndrome da apneia obstrutiva do sono posicional exclusiva (SAOSe), os pacientes acharam que era mais fácil e mais confortável habituarem-se ao NightBalance do que ao CPAP. De acordo com o estudo “POSAtive”, assumindo que tanto o SPT como a APAP teriam sido eficazes no tratamento do SAOS posicional, 53,21% dos pacientes prefeririam usar o NightBalance.

P. QUAL É A DIFERENÇA ENTRE A CINTA SMARTSLEEP DE ALÍVIO DO RESSONAR E O DISPOSITIVO PHILIPS NIGHTBALANCE?

R. O Philips NightBalance é um dispositivo terapêutico para a posição a dormir sujeito a receita médica concebido para pacientes que sofram do síndrome de apneia obstrutiva do sono posicional. O Philips NightBalance garante que os médicos são capazes de ver e monitorizar a adesão e a quantidade residual de tempo passado em decúbito dorsal através dum sistema baseado na nuvem.

A Cinta SmartSleep de Alívio do Ressonar é um dispositivo concebido para reduzir o ressonar para quem rresse de costas e parceiros na cama, o qual não requer uma receita médica. Este produto é um bem de consumo e não um dispositivo médico, e não exige a aprovação pela FDA norte-americana.

A Cinta de Alívio do Ressonar não é um substituto adequado para indivíduos que sofram ou suspeitem que sofrem de problemas de sono para além do ressonar, como, por exemplo a apneia obstrutiva do sono posicional. Se suspeitar que sofre, ou conhece quem sofra, de apneia do sono ou de outro problema semelhante do sono, fale com o seu médico. Visite [a página de terapia para a apneia do sono em Philips.pt](#) para obter mais informações ou para responder a um questionário de avaliação do risco de apneia do sono.

P. ONDE É QUE SE PODE COMPRAR O PHILIPS NIGHTBALANCE?

R. O NightBalance pode ser adquirido diretamente no website da Philips, em [\[inserir aqui o link\]](#).

P. O PHILIPS NIGHTBALANCE ESTÁ COBERTO PELO SEGURO DE SAÚDE?

R. O Philips NightBalance não está abrangido pelo SNS. A cobertura pelos seguros de saúde privados poderá variar.

P. QUANTO CUSTA O PHILIPS NIGHTBALANCE?

R. O Philips NightBalance custa 599 €, sendo possível o pagamento a prestações.