



# 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.<sup>123</sup> 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.<sup>4</sup>

**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.

---

<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> 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 “POSActive”, 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.