



Learning to⁺⁺ Sleep

Preliminära resultat från randomiserad klinisk prövning

Learning to Sleep

2022

Innehåll

Inledning och bakgrund	01
Randomiserad klinisk prövning av Learning to Sleep	02
Resultat vid för- och eftermätning	03
Preliminära resultat visar mycket god effekt på insomni	06
Hur står sig Learning to Sleep i jämförelse med andra internetförmedlade KBT-program för insomni?	07
Viktigt att visa på klinisk evidens i förhållande till marknaden	08
Referenser	09



Inledning och bakgrund

I början av 2021 inledde Learning to Sleep ett samarbete med forskare vid Karolinska Institutet för att utvärdera effekten av vår digitala behandling för sömnproblem. Learning to Sleep erbjuder kognitiv beteendeterapi (KBT) för sömnproblem (insomni) genom ett fem veckor långt behandlingsprogram som levereras via en mobil applikation. I programmet kombineras psykoedukativt material och hemuppgifter med veckovisa videomöten med legitimerad psykolog.

Sömnproblem blir allt vanligare och bristfällig sömn är en av vår tids största hälsoutmaningar. Forskning visar att ca 24,8% av den vuxna befolkningen i Europa rapporterar sömnbesvär. Av dessa uppger 12,5% besvär under dagen på grund av sömnproblem, och 10,1% uppfyller kriterierna för diagnosen insomni (Baglioni et al., 2020). I primärvården i Norge har en förekomst på upp till 50% av insomni rapporterats (Riemann et al., 2017). I Sverige visar en undersökning från Folkhälsomyndigheten att hela 42% av den vuxna befolkningen rapporterar någon form av sömnbesvär (Folkhälsomyndigheten, 2021).

Då sömnproblem blir långvariga och får en negativ inverkan på vardagen rör det sig ofta om insomni. Insomni kan handla om svårigheter att somna på kvällen, problem med uppvaknande under natten följt av svårigheter att somna om eller ett för tidigt uppvaknande på morgonen. Ofta är det en kombination av dessa faktorer som gör att sömnen blir bristfällig, vilket bidrar till ett sämre fungerande i vardagen. Insomni tenderar att utan behandling vara ett återkommande eller kroniskt besvär. Insomni brukar bedömas som ett stort samhällsproblem eftersom det är vanligt både som enskilt besvär och vid andra medicinska och psykiatriska tillstånd samt är associerat med flera negativa konsekvenser för både individen och samhället såsom nedsatt dagtidfunktion och arbetsfrånvaro (Jansson-Fröjmark, & Linton, 2008).

Den vanligaste behandlingen för insomni är idag läkemedel. År 2020 hämtades 870 000 recept på sömnmedel ut (Janusinfo, Region Stockholm, 2021) och 2014 utgjorde andelen av befolkningen som hämtat ut ett recept på sömnläkemedel 14,8% (Läkemedelsboken.se, Sömnstörningar, 2017). Detta trots att kognitiv beteendeterapi vid insomni (KBT-I) är den behandling med starkast vetenskapligt stöd och den rekommenderade förstavalsbehandlingen vid insomni. KBT har en mer bestående effekt efter avslutad behandling och små till inga biverkningar i jämförelse med farmakologisk behandling.

En norsk studie har visat att 80% av individer som tidigare använt sömnläkemedel angivit att dom hellre önskade en icke farmakologisk behandling, men mindre än 10% av dem hade faktiskt blivit erbjudna något annat än läkemedel (Baglioni et al., 2020; Riemann et al., 2017). En stor anledning till att läkemedel ändå är den vanligaste behandlingen är brist på utbildad personal för att genomföra KBT vid insomni i kombination med att KBT-I kräver mer resurser och i det korta perspektivet bedöms kosta mera i jämförelse med farmakologisk behandling.

Learning to Sleep's interaktiva och mobilbaserade KBT-program har utvecklats med syfte att komma runt problemet med brist på behandlare med rätt kompetens, samt kostnaden för den enskilda behandlingen, genom att digitalisera KBT för sömnbesvär. En digitaliserad och delvis automatiserad behandling kräver inte tillgång till samma mängd utbildad personal per behandlad individ och gör att varje behandlande psykolog kan hjälpa fler patienter vid varje given tidpunkt. Detta möjliggör att ett större antal patienter kan erbjudas behandling, samt att väntetider till behandling kan minskas. Att behandlingen är digital gör även att patienter får tillgång till den rekommenderade behandlingen oavsett var de bor i landet och utan att behöva lämna hemmet eller arbetet för att få tillgång till och tillgodogöra sig behandlingen.

Randomiserad klinisk prövning (RCT) av Learning to Sleep

För att systematiskt utvärdera och kvalitetssäkra vår behandling har vi i samarbete med forskare vid Karolinska Institutet valt att initiera en randomiserad klinisk prövning där Learning to Sleep's behandling jämförs med en väntelista. En randomiserad klinisk prövning anses ha högt bevisvärde eftersom deltagarna i detta fall slumpmässigt tilldelats antingen behandling eller väntelista. På så vis kan man på ett mer tillförlitligt sätt säkerställa att eventuell förbättring i behandlingsgruppen beror på Learning to Sleep's behandling och att förbättringen inte uppkommit slumpmässigt.

Sammanlagt har 31 deltagare erhållit Learning to Sleep's behandling och 31 deltagare har placerats på väntelista. I denna rapport presenterar vi preliminär data från för- och eftermätningar samt inomgrupps-effektstorlekar.



Resultat vid för- och eftermätning

Insomnia severity index (ISI)

Insomnia Severity Index (ISI) är ett självskattningsformulär som mäter graden av sömnbesvär. Av jämförelsen med dom 31 på väntelistan och dom 31 som erhållit Learning to Sleep's behandling kan man tydligt se den skillnad i effekt som behandling har på graden av upplevda sömnbesvär. Som syns i tabellen nedan hade gruppen som fick behandling en förändring i medelvärde mellan för- och eftermätning på 12.9 poäng på ISI skalan, som sträcker sig från 0–28, att jämföra med väntelistans 3.9.

Effektstorleken för minskningen på ISI beräknades till stor, cohens $d=3.07$, vilket representerar det övre skiktet i jämförelse med ingående studier i en meta-analys över studier på digital KBT för insomni där snittet var $d=1.09$ (Zachariae et al., 2016). För att även sätta resultatet i relation till den mest förekommande behandlingen för insomni, farmakologisk behandling, så visade en nyligen publicerad meta-analys med 18 jämförande studier (Zhang et al., 2022) att deltagare i KBT efter behandling hade mindre besvär enligt ISI, i jämförelse med dem som erhöll farmakologisk behandling.

Resultat på sömnbesvär (insomni)

Insomnia severity index							
	N	Före behandling	Efter behandling	Medelvärdes förändring (före-efter)	Effektstorlek (cohens d)	Förbättrade (respons)	Besvärsfria (remission)
Väntelista	31	18.6 (4.4)	14.7 (5.4)	-3.9	0.75	19.4%	6.5%
Learningtosleep	31	19.2 (3.3)	6.3 (5.1)	-12.9	3.07	90.3%	71.0%

Ett ISI värde under 8 efter avslutad behandling har validerats till att betyda att man sannolikt inte längre har insomni.

Work and Social Adjustment Scale (WSAS)

Resultaten på måttet som fångar nedsatt funktion till följd av sömnbesvär (se tabell nedanför), visade på en förbättrad funktion som är jämförbar med spannet av förbättring för två tidigare studier (Harvey et al., 2014; Sunnhed et al., 2020).

Resultat på funktion (WSAS)

Funktion (WSAS)					
	N	Före behandling	Efter behandling	Medelvärdes förändring (före-efter)	Effektstorlek (cohens d)
Väntelista	31	20.0 (9.5)	17.8 (9.5)	-2.2	0.23
Learningtosleep	31	19.2 (9.3)	10.5 (9.3)	-8.7	0.94

Brunnsviken Brief Quality of life Questionnaire (BBQ)

Resultat på förändring i livskvalitet (se tabell nedanför) visade på en förbättring i livskvalitet som var större i jämförelse med väntelistan, samt större i jämförelse med en 10 veckor lång liknande intervention (Sunnhed et al., 2019).

Resultat på livskvalitet (BBQ)

Livskvalitet (BBQ)					
	N	Före behandling	Efter behandling	Medelvärdes förändring (före-efter)	Effektstorlek (cohens d)
Väntelista	31	53.1 (20.9)	57.3 (22.2)	-4.2	0.19
Learningtosleep	31	56.8 (20.5)	67.1 (21.6)	-10.3	0.49

Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS-21)

Resultat av behandling på upplevd stress, ångest och depression (se tabellerna nedanför) visade på en större minskning av upplevd stress, ångest och depression i Learning to Sleep's behandling i jämförelse med väntelistan. Minskning skedde från redan låga nivåer av upplevd stress, ångest och depression.

Resultat på stressymtom

Stressymtom (DASS-21)				
	N	Före behandling	Efter behandling	Medelvärdes förändring (före-efter)
Väntelista	31	7.5 (4.1)	6.8 (4.1)	-0.7
Learningtosleep	31	7.0 (4.0)	4.4 (2.9)	-2.6

Resultat på depressionssymtom

Depressionssymtom (DASS-21)				
	N	Före behandling	Efter behandling	Medelvärdes förändring (före-efter)
Väntelista	31	4.9 (4.8)	4.2 (4.2)	-0.7
Learningtosleep	31	3.9 (3.7)	2.4 (3.1)	-1.5

Resultat på ångestsymtom

Ångestsymtom (DASS-21)				
	N	Före behandling	Efter behandling	Medelvärdes förändring (före-efter)
Väntelista	31	3.2 (3.0)	2.6 (2.7)	-0.6
Learningtosleep	31	2.5 (2.6)	1.1 (1.2)	-1.4

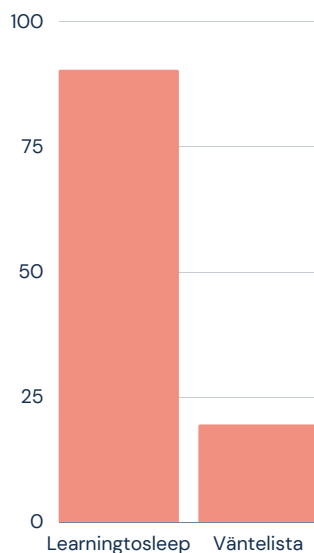
Preliminära resultat visar mycket god effekt på insomni

Enligt de preliminära analyser som redovisas i denna rapport tyder resultatet på att Learning to Sleep's behandling har mycket god förmåga till att lindra eller bota insomni. Av dom personer som genomgått behandlingen i vår studie uppvisade hela 28 av 31 (90,3%) i behandlingsgruppen en minskning av sina besvär till den grad att de bedömdes som kliniskt förbättrade. I jämförelsegruppen som väntade på sin behandling var det endast 6 av 31 (19,4%) som uppvisade en förbättring. Beräkningen är genomförd enligt en för forskningsfältet vedertagen definition där deltagare definieras som förbättrade när poängen på skalan Insomnia Severity Index (ISI) minskat med minst ca 40% (eller med 8 skalpoäng på ISI).

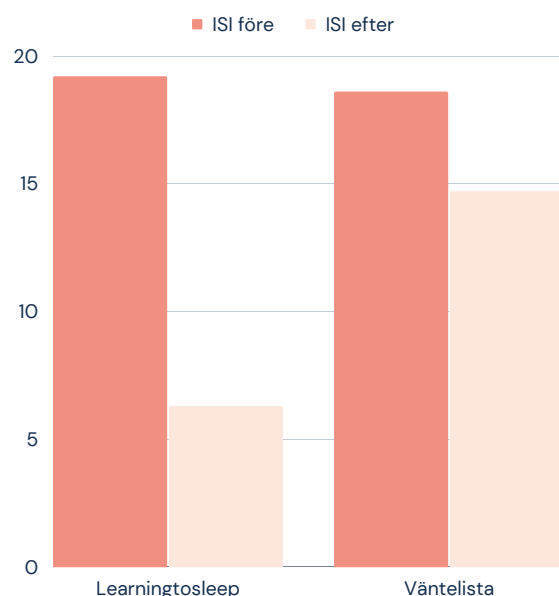
Utöver detta visar den preliminära analysen att Learning to Sleep's behandling även har en positiv effekt på vardagsfunktion där deltagarna efter behandlingen upplever att de fungerar bättre socialt och på arbetet. Utöver detta visar resultaten att behandlingen ökar deltagarnas livskvalitet. Dessutom var ökningen av livskvalitet större än den man fann efter en 10 veckor lång intervention med liknande upplägg (Sunnhed et al., 2020).

Genom denna randomiserade kliniska prövning visar Learning to Sleep att effekten på minskade sömnbesvär är ett resultat av vår behandling och inte resultatet av en slumpmässig förbättring genom studiens jämförelse mot väntelistan. Genom att systematiskt och metodiskt kartlägga effekterna av Learning to Sleep's behandling utifrån vetenskapliga principer kan vi nu konstatera att det faktiskt finns data (evidens) som visar att behandlingen är effektiv. Något som vanlig insamling av för- och eftermätning inte med samma styrka medför. Resultaten från denna studie visar att Learning to Sleep's behandling nu har evidens för att den är en effektiv behandling för insomni.

Grad av förbättring i båda grupperna (%)



Minskning av sömnbesvär vid för- och eftermätning med ISI



Hur står sig Learning to Sleep i jämförelse med andra internetförmedlade KBT-program för insomni?

Data som presenteras i denna rapport kan jämföras med dem från en rapport sammanställd av svenska internetbehandlingsregistret (SibeR) som innehåller andelen förbättrade deltagare från de internetförmedlade KBT-I programmen vid landstingen i Stockholm, Uppsala och Västra Götaland. I deras rapport fann man att 30.2 – 50.6% av dem som genomgått behandling förbättrats bedömt med samma kriterier (SibeR, 2021). Enligt SibeR kan man generellt förvänta sig att 25-75%, eller vanligen cirka 50%, blir hjälpta av KBT via nätet. Därmed kan man konstatera att effekten av Learning to Sleep's behandling vida överträffar effekten av de program som idag används inom landstingen.

Utöver detta indikerar det preliminära resultatet en effektstorlek för Learning to Sleep's behandling som ligger betydligt högre än alla ingående studier i en tidigare meta-analys över digital KBT för insomni (Zachariae et al., 2016).



Viktigt att visa på klinisk evidens i förhållande till marknaden

Digital Therapeutics (DTx) och KBT-I utrymmet är nytt och snabbt växande inom hälsovårdslandskapet i Sverige och internationellt, när det kommer till behandling av insomni. Farmakologisk behandling (dvs "sömntabletter") kan vara till hjälp vid övergående sömnlöshet, men för kronisk sömnlöshet är risken för biverkningar, problem med tolerans och/eller beroende tillräckligt hög för att andra behandlingsmetoder är att föredra. Faktum är att för kronisk sömnlöshet är den typiska rekommendationen för förstahandsbehandling KBT-I (enligt SBU), som har studerats brett och accepterats som en effektiv intervention.

Learning to Sleep's ambition är att vara en världsledande aktör i att förse patienter med en god och patientsäker behandling med kliniskt bevisade resultat. För att fullt ut säkerställa detta, krävs att Learning to Sleep's behandling utöver att baseras på en evidensbaserad metod (KBT-I), även utvärderas genom en randomiserad klinisk prövning. Detta ska ställas i kontrast till att man bara antar att man når goda resultat, fria från negativa bieffekter, bara för att man tillämpar en evidensbaserad metod (KBT-I).

En randomiserad klinisk prövning kvalitetssäkrar behandlingen och säkerställer dess effekt på en annan mer tillförlitlig nivå än vad man kan göra om man bara antar att man når goda resultat bara för att man använder en evidensbaserad metod såsom KBT-I.



Referenser

1. Baglioni, C., Altena, E., Bjorvatn, B., Blom, K., Bothelius, K., Devoto, A., Espie, C. A., Frase, L., Gavrilloff, D., Tuuliki, H., Hoflehner, A., Högl, B., Holzinger, B., Järnefelt, H., Jernelöv, S., Johann, A. F., Lombardo, C., Nissen, C., Palagini, L., ... Riemann, D. (2020). The European Academy for Cognitive Behavioural Therapy for Insomnia: An initiative of the European Insomnia Network to promote implementation and dissemination of treatment. *Journal of Sleep Research*, 29(2).
2. Folkhälsomyndigheten (2 juni, 2021). Statistik psykisk hälsa. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/livsvillkor-levnadsvanor/psykisk-halsa-och-suicidprevention/statistik-psykisk-halsa/>
3. Harvey, A. G., Bélanger, L., Talbot, L., Eidelman, P., Beaulieu-Bonneau, S., Fortier-Brochu, E., Ivers, H., Lamy, M., Hein, K., Soehner, A. M., Mérette, C., & Morin, C. M. (2014). Comparative efficacy of behavior therapy, cognitive therapy, and cognitive behavior therapy for chronic insomnia: A randomized controlled trial. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 82(4), 670–683.
4. Janusinfo, Region stockholm. (2021). <https://janusinfo.se/nyheter/nyheter/2021/sannoliktingeneffektavsomnlakeme-defleftertvaar.5.6b0cec9617a2d3d28f86b1cd.html>
5. Läkemedelsboken.se, sömnstörningar. (2017). <https://lakemedelsboken.se/kapitel/psykiatri/somnstorningar.html>
6. Riemann, D., Baglioni, C., Bassetti, C., Bjorvatn, B., Dolenc Groselj, L., Ellis, J. G., Espie, C. A., Garcia-Borreguero, D., Gjerstad, M., Gonçalves, M., Hertenstein, E., Jansson-Fröjmark, M., Jennum, P. J., Leger, D., Nissen, C., Parrino, L., Paunio, T., Pevernagie, D., Verbraecken, J., ... Spiegelhalder, K. (2017). European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *Journal of Sleep Research*, 26(6), 675–700.
7. SBU. (2010). Behandling av sömnbesvär hos vuxna. En systematisk litteraturöversikt. SBU-rapport 199.
8. Svenska internetbehandlingsregistret, SibeR (2021). Årsrapport 2021.
9. Sunnhed, R., Hesser, H., Andersson, G., Carlbring, P., Morin, C. M., Harvey, A. G., & Jansson-Fröjmark, M. (2020). Comparing internet-delivered cognitive therapy and behavior therapy with telephone support for insomnia disorder: a randomized controlled trial. *Sleep*, 43(2).
10. Zachariae, R., Lyby, M. S., Ritterband, L. M., & O'Toole, M. S. (2016). Efficacy of internet-delivered cognitive-behavioral therapy for insomnia – A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Medicine Reviews*, 30(C), 1–10. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2015.10.004>
11. Zhang, Y., Ren, R., Yang, L., Zhang, H., Shi, Y., Shi, J., Sanford, L. D., Lu, L., Vitiello, M. V., & Tang, X. (2022). Comparative efficacy and acceptability of psychotherapies, pharmacotherapies, and their combination for the treatment of adult insomnia: A systematic review and network meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews*, 65, 101687.

Om Learning 2 Sleep L2S AB

Learning to Sleep är en digital vårdgivare specialiserad på behandling av kroniska sömnbesvär (insomni). Behandlingen är en kombination av ett strukturerat behandlingsprogram i en mobil applikation och veckovisa digitala möten med en legitimerad psykolog. Behandlingen pågår under fem veckor och bygger på Kognitiv Beteendeterapi (KBT) som är den metod med bäst vetenskapligt stöd vid behandling av insomni. Learning to Sleep's vision är att varje människa med sömnproblem ska få rätt hjälp. Sverige är bolagets huvudmarknad och behandlingen erbjuds som en del av det fria vårdvalet.

Digifysisk vård

Bolagets tekniska plattform består av en mobilapplikation som används av patienten och ett back-end system där patienterna hanteras. Varje patient får en egen psykolog som följer patienten genom den fem veckor långa behandlingen och via backend systemet kan psykologen se patientens framsteg, genomföra videosamtal, boka besök samt föra journal. Learning to Sleep är en del av det fria vårdvalet.

INFORMATION:

www.learningtosleep.se

forskning@learningtosleep.se

