



Learning to⁺⁺ Sleep

DELRAPPORT FORSKNINGSSTUDIE LEARNING 2 SLEEP

2022

Innehåll

Inledning och bakgrund	1
Hur står sig Learning to Sleep i jämförelse med andra internetförmedlade KBT-program för insomni?.....	2
Resultat av Learning to Sleep vid för- och eftermätning i jämförelse med väntelista	3
Forskning är viktigt för att säkerställa att behandlingen har bevisad effekt och därmed klinisk evidens	4
Viktigt att visa på klinisk evidens i förhållande till marknaden	5



Inledning och bakgrund

Ca 24,8 % av befolkningen i Europa rapporterar sömnbesvär, 12,5 % uppger även besvär på dagen på grund av sömnbesvären, och 10,1 % uppfyller kriterierna för diagnosen insomni (Baglioni et al., 2020). I primärvården har en förekomst av insomni på upp till 50% rapporterats i Norge (Riemann et al., 2017). Vidare har 80 % av individer som tidigare använt sömnläkemedel, i en studie från Norge 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).

Insomni tenderar att utan behandling vara ett återkommande eller kroniskt besvär. På grund av att Insomni 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 (nedsatt dagtidfunktion, obehag, arbetsfrånvaro), så brukar insomni bedömas som ett stort samhällsproblem (Jansson-Fröjmark, & Linton, 2008).

Den vanligaste behandlingen för insomni är idag läkemedel och 2020 hämtades 870 000 recept på sömnmedel ut (Janusinfo, Region Stockholm, 2021) och 2014 utgjorde andelen av av befolkning som hämtat ut ett recept på sömnläkemedel 14,8% (Läkemedelsboken.se, Sömnstörningar, 2017). Detta trots att Kognitiv Beteendeterapi vid insomni (KBT-I) som har ett starkt vetenskapligt stöd (SBU, 2010) är den behandling som rekommenderas i första hand vid insomni (bland annat på grund av att effekterna är mer bestående efter avslutad behandling och med små till inga biverkningar i jämförelse med farmakologisk behandling).

En stor anledning till att läkemedel ändå är den vanligaste behandlingen är brist på utbildad personal för att genomföra KBT för insomni i kombination med att KBT-I kräver mer resurser samt i det korta perspektivet bedöms kosta mera i jämförelse med farmakologisk behandling.

Learning to Sleeps interaktiva och mobilbaserade KBT-program, har utvecklats med syfte att kunna komma runt problemen 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, vilket 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.

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

Karolinska Institutet genomför under våren 2022 en randomiserad forskningsstudie av Learning to Sleep och vid tidpunkten för denna rapport inkluderas 20 deltagare med ifylld eftermätning (11 i behandlingsgruppen och 9 på väntelistan). Av dom personer som genomgått behandlingen hade hela 10 av 11 (90,9 %) minskat sina besvär till den grad att dom bedömdes som kliniskt förbättrade. Detta enligt vedertagen definition där deltagare definieras som förbättrade när poängen på skalan Insomnia Severity Index (ISI) minskat med minst ca 40% (eller med 8 skalpoäng).

Dessa data kan jämföras med dem från en rapport sammanställd av svenska internetbehandlingsregistret (SibeR) som innehåller andelen förbättrade deltagare från dom internetförmedlade KBT-I programmen vid landstingen i Stockholm, Uppsala och Göteborg. I deras rapport fann man att 30 – 55 % av dem som genomgått deras behandling förbättrats (bedömt med samma kriterier).

Resultat av Learning to Sleep vid för- och eftermätning i jämförelse med väntelista

Av dom 9 på väntelistan och dom 11 som erhållit Learning to Sleeps behandling kan man tydligt se effekten som behandling har på graden av upplevda sömnbesvär. Som syns i tabellen nedan så hade Learning to Sleep gruppen en förändring i medelvärde mellan för och eftermätning på 12.5 poäng på ISI skalan, som sträcker sig från 0 – 28.

	Insomnia severity index		Medelvärdes förändring
	Före behandling	Efter behandling	
Väntelista	19.3 (5.2)	17.1 (5.2)	- 2.2
Learningtosleep	18.8 (2.6)	6.27 (3.8)	- 12.5

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

Forskning är viktigt för att säkerställa att behandlingen har bevisad effekt och därmed klinisk evidens

Med en tredjedel av planerat antal inkluderade deltagare i studien så tyder resultat på att Learning to Sleeps behandling har mycket god förmåga till att lindra och bota insomni. Resultaten står sig i nuläget även mycket bra i jämförelse med andra internetförmedlade KBT program för insomni.

Preliminära resultat visar att Learning to Sleep presterar bättre än de tre andra internetförmedlade KBT- I programmen. Utöver detta kan den randomiserade kliniska prövningen även visa att effekten i form av minskade sömnbesvär är ett resultat av Learning to Sleeps behandling och inte resultatet av en slumpmässig förbättring.

Att på detta sätt, genom en systematisk och oberoende utvärdering, screena deltagare och metodiskt utifrån vetenskapliga principer studera klarlägga effekterna av Learning to Sleeps, gör att man faktiskt har data (evidens) som är mycket mer fri från andra förklaringar, när man uttalar sig om dess effekt. Något som vanlig insamling av för och eftermätning inte med samma styrka medger. Givet att resultaten för dom återstående ca 42 deltagarna går i samma linje som dem rapporterade om här, så har Learning to Sleeps nu data (evidens) på att den är en hög effektiv behandling för insomni.

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. Farmaceutiska behandling (dvs "sömntabletter") kan vara till hjälp vid övergående sömnlöshet, men för kronisk sömnlöshet är risken för biverkningar, problem med drogtolerans och/eller drogberoende 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 vår aktuella behandling (Learning to Sleeps) utöver att baseras på en evidensbaserad metod (KBT-I), även utvärderas genom en randomiserad klinisk prövning. Att ställa 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.



Om Learning 2 Sleep L2S AB

Learning to Sleep är en digital sömmottagning som behandlar personer med allvarliga sömnproblem inklusive kronisk insomni via en digital plattform. Bolaget erbjuder en enkel, effektiv och platsoberoende KBT behandling där privatpersoner kan få snabb tillgång till psykologer för bedömning och behandling genom Learning to Sleeps mobilapplikation. Bolagets metod är världsledande och jämförelser med andra digitala aktörer eller traditionella behandlingsmetoder (inklusive läkemedel) visar att Bolaget har högre andel patienter med förbättrad sömnkvalitet.

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 fri vårvalet.

INFORMATION:

www.learningtosleep.se

+46 735 27 00 80

forskning@learningtosleep.com

