

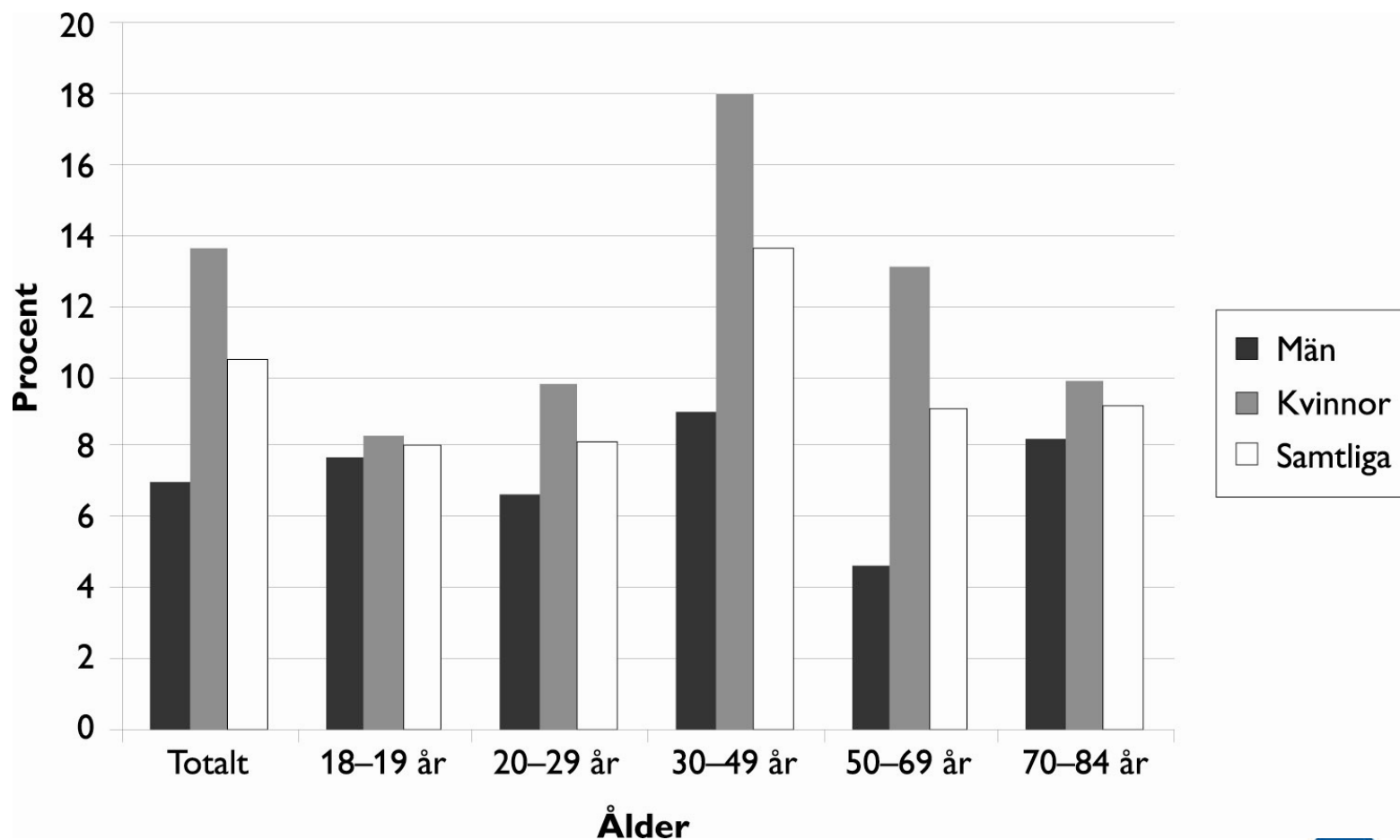
# Behandling av sömnbesvär hos vuxna

## - en systematisk litteraturoversikt

SBU, maj 2010



## Förekomst av sömnbesvär bland vuxna i Sverige 2008, totalt samt fördelat på ålder och kön (n = 1128)



## Projektets huvudfrågeställningar:

- Vilken inverkan har behandling av primär och sekundär insomni på patientrelaterade effektmått, såsom tid till insomning, frekvens av nattligt uppvaknande, tid till återinsomning, total sömntid, sömnkvalitet och dagtidsbesvär?
- Vilken inverkan på dagtidfunktion, hälsa och hälsorelaterad livskvalitet uppnås med behandling av primär och sekundär insomni?
- Vilka komplikationer och biverkningar är förenade med de granskade behandlingsmetoderna?
- Vilken kunskap finns om olika behandlingsmetoders kostnadseffektivitet?
- Vilken inverkan har vådrutiner och vårdorganisation inom äldreården på förekomsten av insomni?



# Projektgrupp

Experter: Jerker Hetta, ordförande  
Ragnar Asplund  
Kristina Bengtsson Boström  
Jan-Erik Broman  
Ove Dehlin  
Markus Jansson-Fröjmark  
Lena Mallon  
Ulf Rydberg  
Torbjörn Åkerstedt

Adjungerade: Gert Helgesson, Thor-Henrik Brodtkorb, Thomas Davidson

Från SBU: Ingemar Eckerlund, projektledare  
Susanna Axelsson, bitr projektledare  
Jonas Lindblom  
Ewalotte Ränzlöv, projektassistent  
Johanna Thorell



# Innehåll i rapporten

SBU:s sammanfattning och slutsatser

1. Inledning
2. Metodik för systematisk litteraturgenomgång
3. Behandling av sömnbesvär

## **Inledning**

**Läkemedelsbehandling – hypnotika**

**Läkemedelsbehandling – övriga läkemedel**

**Läkemedelsbehandling – melatonin**

**Psykologisk behandling**

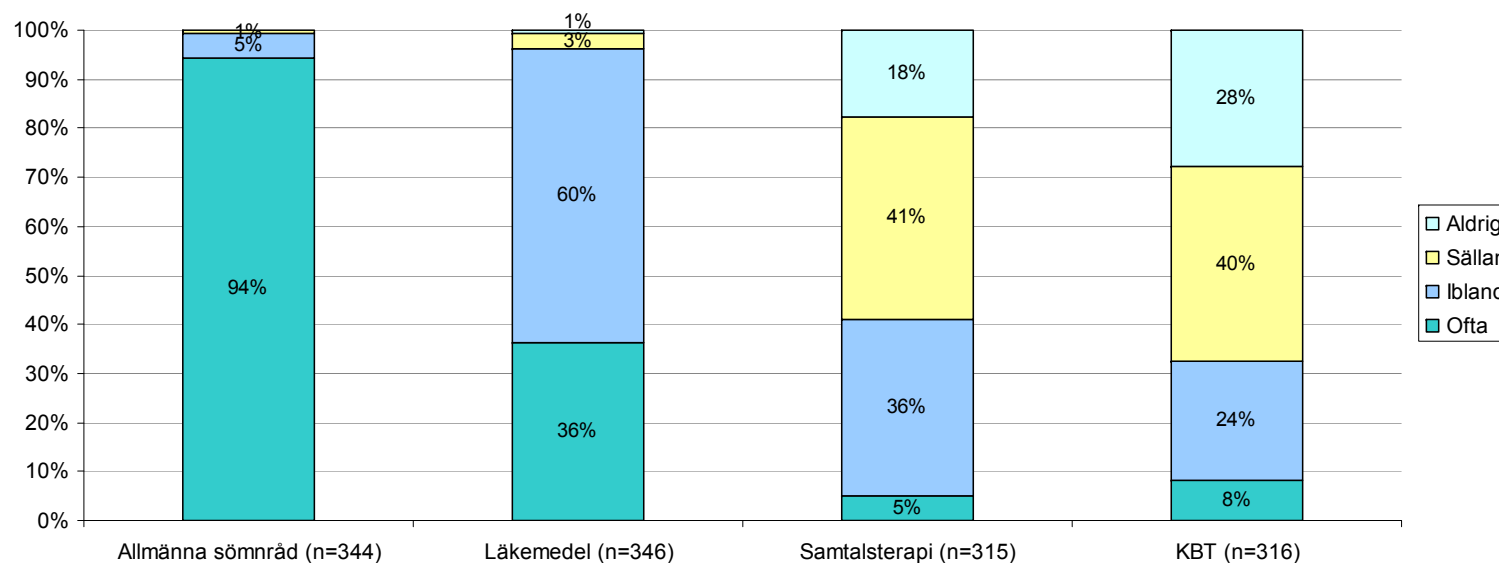
**Kombinerad läkemedels- och psykologisk behandling**

**Övriga behandlingsmetoder**

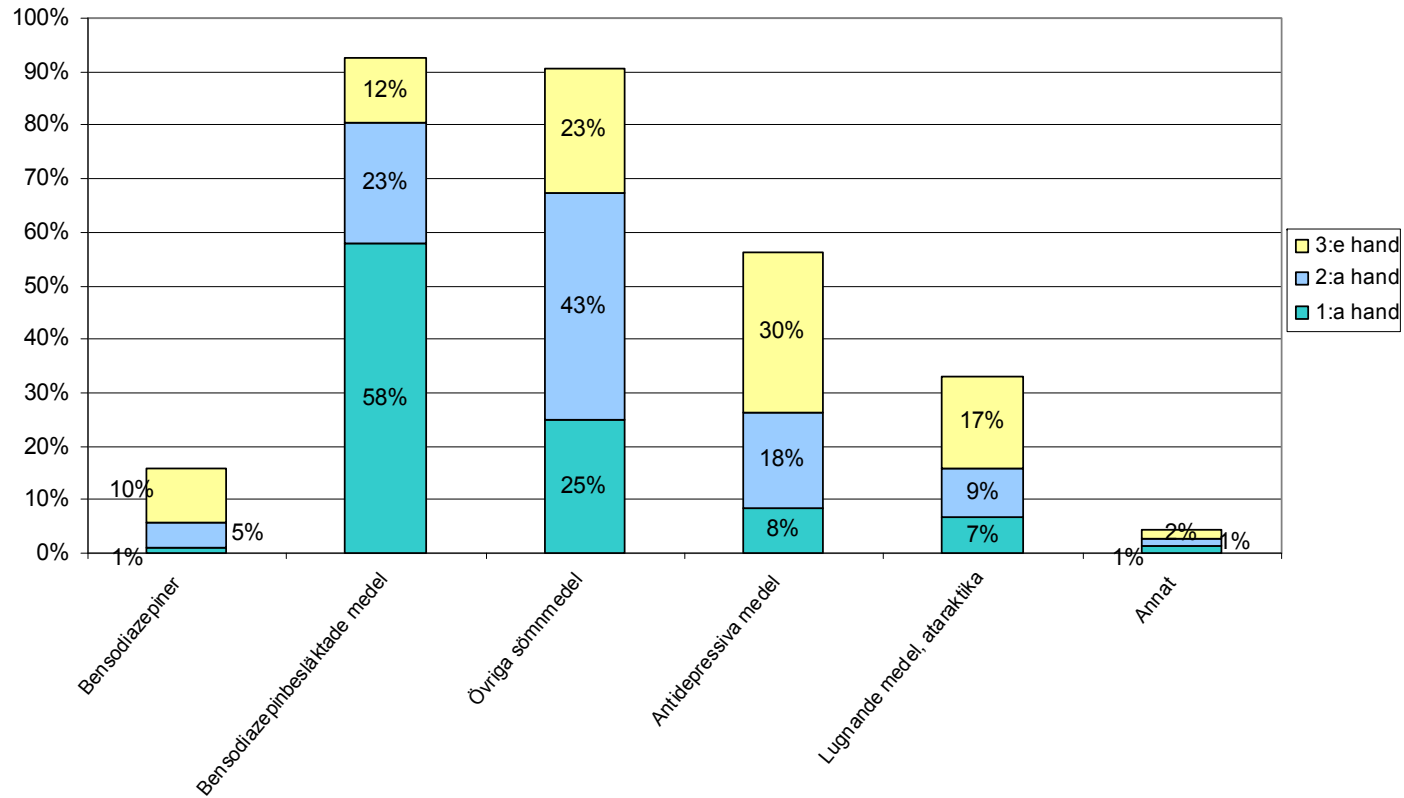
4. Beroende, missbruk, olycksrisker
5. Vårdorganisation och vådrutiner
6. Etiska och sociala aspekter
7. Hälsoekonomiska aspekter
8. Nuvarande praxis
9. Konsekvensanalys av tänkbara praxisförändringar
10. Kunskapsluckor, framtida forskningsområden



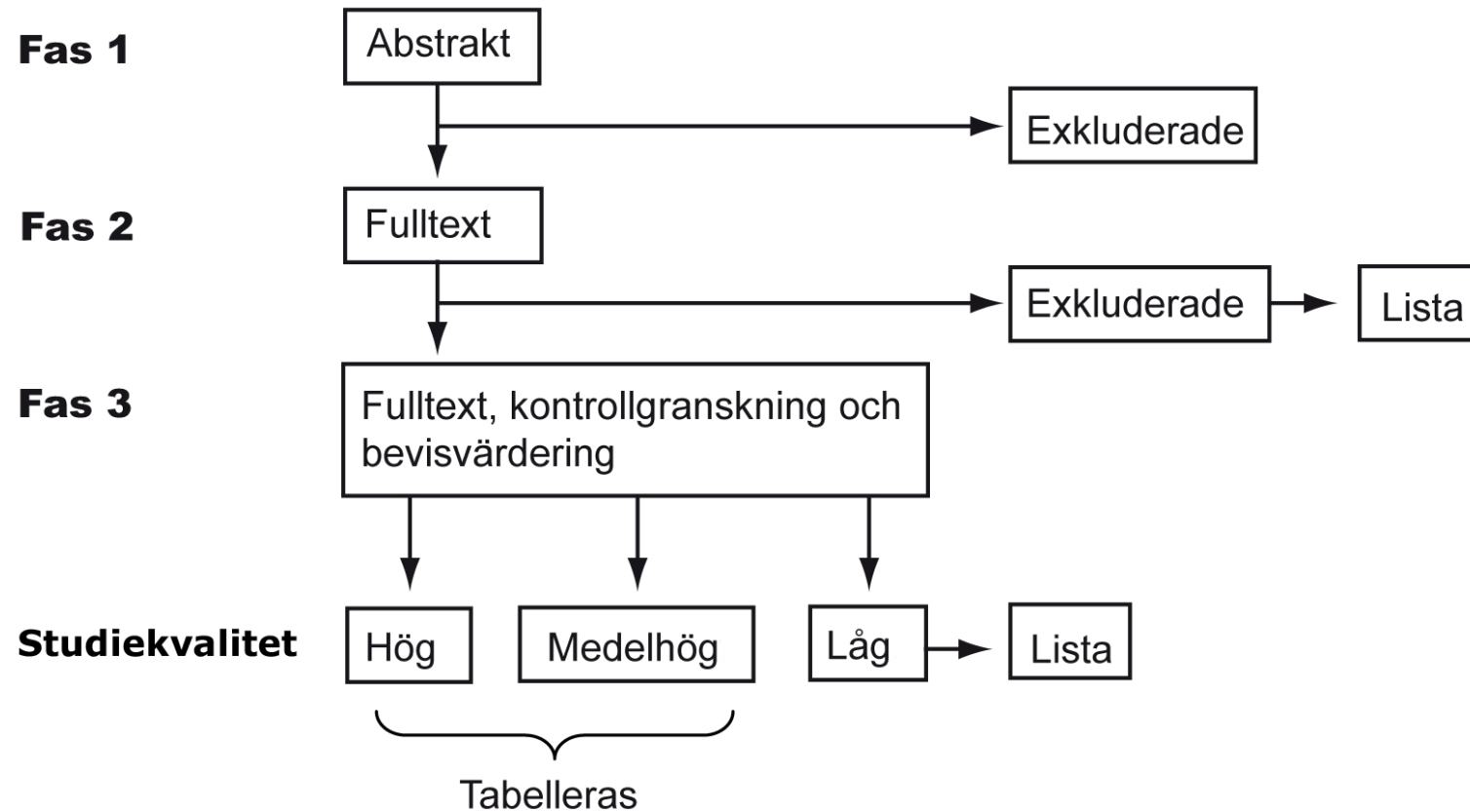
## Praxis - Hur behandlas sömnbesvär?



## Praxis - Vilka läkemedel ordineras oftast?



# Metodik - Granskningsprocessen





## Effekt av zolpidem 10 mg jämfört med placebo vid behandling av insomni i upp till 4 veckor

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Effekt	Vetenskapligt underlag	Kommentar
Insomningstid (SOL)	1 199 (9 RCT) <sup>a</sup>	Minskar insomningstiden 10–20 min	Starkt ⊕⊕⊕⊕	
Sömntid (TST)	1 164 (8 RCT) <sup>b</sup>	Ökar den totala sömntiden	Starkt ⊕⊕⊕⊕	
Uppvaknanden (WASO)	10 906 (7 RCT) <sup>c</sup>	Minskar antalet uppvaknanden marginellt	Begränsat ⊕⊕OO	Studiekvalitet (-1) Bristande samstämmighet -1
Sömnkvalitet (SQ)	759 (6 RCT) <sup>d</sup>	Ökar sömnkvaliteten marginellt	Måttligt starkt ⊕⊕⊕O	Bristande samstämmighet -1

## Evidensgraderade resultat

Exempel:

- Behandling med zolpidem 10 mg förkortar insomningstiden och ökar den totala sömntiden jämfört med placebo vid behandling av insomni i upp till fyra veckor (starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕⊕). Sömnkvaliteten ökar marginellt (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○) och antalet uppvaknanden minskar marginellt (begränsat vetenskapligt underlag ⊕⊕○○).



- ⊕⊕⊕⊕ = starkt vetenskapligt underlag,  
⊕⊕⊕○ = måttligt starkt vetenskapligt underlag,  
⊕⊕○○ = begränsat vetenskapligt underlag,  
(⊕○○○ = otillräckligt vetenskapligt underlag



**Tabell 1 Effekter av olika metoder för behandling av sömnbesvär**

↓ = minskad    ↑ = ökad, förbättrad

<b>Behandlingsmetod</b> jämfört med PL=placebo, VL=väntelista, AK=aktiv kontroll	<b>Tid till insomning SOL</b>	<b>Total sömntid TST</b>	<b>Vakenhet under natten NAW/WASO</b>	<b>Sömnkvalitet SQ</b>
Zolpidem 10 mg (4 veckor) PL	↓ ⊕⊕⊕⊕	↑ ⊕⊕⊕⊕	↓ ⊕⊕⊕⊕	↑ ⊕⊕⊕⊕
Zopiklon 7,5 mg (4 veckor) PL	↓ ⊕⊕⊕⊕	↑ ⊕⊕⊕⊕	↓ ⊕⊕⊕⊕	↑ ⊕⊕⊕⊕
Zaleplon 10 mg (4 veckor) PL	↓ ⊕⊕⊕⊕	↑ ⊕⊕⊕⊕	↔ ⊕⊕⊕⊕	↔ ⊕⊕⊕⊕
Triazolam 0,25 mg (3 veckor) PL	↓ ⊕⊕⊕⊕	↑ ⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕	⊕⊕⊕⊕

⊕⊕⊕⊕ = starkt vetenskapligt underlag, ⊕⊕⊕⊕ = måttligt starkt vetenskapligt underlag,  
 ⊕⊕⊕⊕ = begränsat vetenskapligt underlag, (⊕⊕⊕⊕ = otillräckligt vetenskapligt underlag



<b>Behandlingsmetod</b> jämfört med PL=placebo, VL=väntelista, AK=aktiv kontroll	<b>Tid till insomning SOL</b>	<b>Total sömntid TST</b>	<b>Vakenhet under natten NAW/WASO</b>	<b>Sömnkvalitet SQ</b>
Propiomazin	⊕000	⊕000	⊕000	⊕000
Antidepressiva, neuroleptika (alimemazin) och antihistamine	⊕000	⊕000	⊕000	⊕000
Melatonin ("fast release")	⊕000	⊕000	⊕000	⊕000
Melatonin ("sustained release") PL	⊕000	⊕000	⊕000	↑ ⊕⊕00
KBT (direkt efter behandling) VL	↓ ⊕⊕00	↔ ⊕⊕⊕0	↓ ⊕⊕00	↑ ⊕⊕00

⊕⊕⊕⊕ = starkt vetenskapligt underlag, ⊕⊕⊕0 = måttligt starkt vetenskapligt underlag,  
 ⊕⊕00 = begränsat vetenskapligt underlag, (⊕000 = otillräckligt vetenskapligt underlag



Behandlingsmetod jämfört med PL=placebo, VL=väntelista, AK=aktiv kontroll	Tid till insomning SOL	Total sömntid TST	Vakenhet under natten NAW/WASO	Sömnkvalitet SQ
KBT (≥ 3 mån) VL	↓ ⊕⊕OO	↔ ⊕⊕⊕O	↓ ⊕⊕OO	⊕OOO
KBT (direkt efter behandling) AK	↓ ⊕⊕⊕O	↔ ⊕⊕⊕⊕	↓ ⊕⊕⊕O	↑ ⊕⊕OO
KBT (≥ 3 mån) AK	↓ ⊕⊕OO	↔ ⊕⊕OO	↓ ⊕⊕OO	↑ ⊕⊕⊕O
Valeriana och övriga naturmedel	⊕OOO	⊕OOO	⊕OOO	⊕OOO
Akupunktur, fysisk aktivitet, magnetfältsterapi, musik, tai-chi och yoga	⊕OOO	⊕OOO	⊕OOO	⊕OOO

⊕⊕⊕⊕ = starkt vetenskapligt underlag, ⊕⊕⊕O = måttligt starkt vetenskapligt underlag,  
 ⊕⊕OO = begränsat vetenskapligt underlag, (⊕OOO = otillräckligt vetenskapligt underlag



## Etiska och sociala aspekter

- Det finns väsentliga rättviseaspekter att lägga på behandling av sömnbesvär, eftersom dessa drabbar befolkningen olika. Kvinnor och äldre är överrepresenterade, liksom socioekonomiskt svaga grupper. Framgångsrik behandling liksom framgångsrika förebyggande åtgärder kan bidra till att skillnaden i hälsa mellan särskilt utsatta grupper och övriga minskar.



## Hälsoekonomiska aspekter

- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för slutsatser om de utvärderade metodernas kostandseffektivitet.
- En modellanalys som genomförs inom ramen för projektet tyder på att KBT kan vara ett kostnadseffektivt alternativ till läkemedelsbehandling vid insomni. Fler studier av god kvalitet som jämför KBT och läkemedel över längre tid och som tar hänsyn till såväl effekter som direkta och indirekta kostnader behövs dock innan säkra slutsatser kan dras.





## SBU:s slutsatser (1):

- När man väljer att behandla sömnbesvären med läkemedel är det angeläget att förskrivaren i första hand väljer preparat som är dokumenterat effektiva. Kortvarig behandling med zolpidem, zopiklon och zaleplon – substanser som är besläktade med bensodiazepin – medför jämfört med placebo att patienten somnar snabbare och får längre total sömntid. Sådan behandling medför en viss risk för biverkningar. Risken för utveckling av beroende är större för individer som redan har annan beroendesjukdom eller psykisk sjukdom.



## SBU:s slutsatser (2):

- Psykologiska behandlingsmetoder i form av kognitiv beteendeterapi (KBT) och annan beteendeterapi leder till att patienten somnar snabbare och inte är vaken lika länge under natten. Även sömnkvaliteten blir bättre. Om man vill satsa mer på psykologiska behandlingsmetoder förutsätts att fler terapeuter utbildas.



## SBU:s slutsatser (3):

- Såväl sömnbesvären i sig som läkemedelsbehandling av dessa kan öka risken för fallolyckor hos äldre. Det vetenskapliga underlaget är dock otillräckligt för att bedöma dess riskers storlek och inbördes samband.



## SBU:s slutsatser (4):

- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma effekten av alternativa och komplementära metoder för behandling av sömnbesvär. Tillgängliga studier är få och av bristfällig kvalitet. Detta gäller såväl medikamentella metoder (valeriana och olika örtmediciner) som andra metoder (akupunktur, yoga, mm).



## Tänkbara/önskvärda praxisförändringar

- En förskjutning i läkemedelsförskrivningen från läkemedel som saknar vetenskapligt stöd till sådana som enligt litteraturöversikten har evidens för effekt.
- Ett ökat utbud av psykologiska behandlingsmetoder, främst kognitiv beteendeterapi (KBT).
- Bättre planering och uppföljning av behandlingsinsatserna, särskilt för äldre patienter, bl a genom noggrann undersökning av sömnbesvärens orsaker och konsekvenser, samt uppföljning av effekter på patientens funktionsförmåga under vaken tid.



## Kunskapsluckor, framtida forskningsområden

Framför allt följande områden bedöms angelägna för framtida forskning:

- Mått och mätmetoder: Hur ska vi definiera ”god sömn”, t ex i termer av sömnkvalitet, dagtidfunktion, livskvalitet och fysiologiska sömnindikatorer? Hur kan effekterna av olika slags behandling mätas på ett bättre, mer relevant och patientnära sätt?
- Effekter av långtidsbehandling med sömnmedel, särskilt hos äldre personer.
- Effekter av alternativmedicinsk eller komplementär behandling.
- Risker för biverkningar av olika typer av behandlingar.
- Individanpassade behandlingsstrategier.
- Praxisvariationer – orsaker, konsekvenser.

