

Somnologie
<https://doi.org/10.1007/s11818-023-00422-7>
Angenommen: 31. Juli 2023

© The Author(s) 2023



Real-World-Evidenz für den Einsatz von digitaler kognitiver Verhaltenstherapie bei Insomnie in der Regelversorgung

Eine Anwendungsbeobachtung

Leonie F. Maurer · Felix Aust · Noah Lorenz
mementor DE GmbH, Leipzig, Deutschland

Zusammenfassung

Hintergrund: Durch die Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Deutschland besteht seit Oktober 2020 ein digitales Therapieangebot für die chronische Insomnie durch die DiGA *somnio* (mementor DE GmbH, Leipzig, Deutschland). Diese setzt die leitliniengerechte kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) digital um und kann beim Vorliegen einer Insomniediagnose verordnet werden. Der Einsatz der DiGA macht es möglich, die digitale KVT-I erstmalig im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung in der Regelversorgung zu untersuchen.

Ziel der Arbeit: Durch die Untersuchung der Nutzerdaten von *somnio* soll ein umfassenderes Verständnis zur Wirkung der digitalen KVT-I in der Regelversorgung ermittelt werden.

Material und Methoden: Wir haben die Daten von $N = 5000$ zufällig ausgewählten Nutzer:innen ausgewertet, welche *somnio* in den Jahren 2021–2022 abgeschlossen haben und bei Beginn einen Insomnieschweregrad gemäß Insomnie-Schweregrad-Index (ISI) ≥ 8 angaben. Die Insomnieschwere und das Schlafverhalten wurden über den Verlauf der digitalen Intervention deskriptiv ausgewertet. Innergruppenveränderungen wurden anhand von Cohen's d berechnet, um Aufschluss über das jeweilige Effektmaß zu geben.

Ergebnisse: Die Auswertung zeigte eine Verringerung der mittleren ISI-Werte um $-8,49 \pm 5,39$ Punkte zwischen Beginn und Abschluss der Anwendung ($d = 1,58$). Bei Abschluss erfüllten 57 % die Kriterien einer klinisch signifikanten Veränderung (Reduzierung ≥ 8 Punkte auf dem ISI) und 38 % erfüllten die Kriterien für eine Remission (ISI < 8). Auswertungen der Tagebucheinträge zeigten eine deutliche Verbesserung der Schlafkontinuität und -qualität ($ds = 0,68-1,07$).

Diskussion: In Übereinstimmung mit kontrollierten Studien zeigen die Daten aus der Praxis, dass die Anwendung der digitalen KVT-I zu klinisch bedeutsamen Verbesserungen der Insomnie und des Schlafs führen kann. Damit unterstützen die Ergebnisse den Einsatz digitaler Therapien in der Regelversorgung.

Schlüsselwörter

Schlaf · KVT-I · Digitale Gesundheitsanwendung · Chronische Schlafstörungen · Internetbasierte Behandlungsangebote



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Hintergrund und Fragestellung

Ein beträchtlicher Teil der Bevölkerung leidet unter Schlafproblemen: Schätzungen gehen von bis zu 10 % für die chronische Insomnie und 25 % für Symptome einer akuten Insomnie aus [21, 26]. In Hausarztpraxen berichten bis zu 20 % der Patient:innen, an chronischen Schlafproblemen zu leiden [28]. Hier wird die Insomnie am häufigsten mit Medikamenten behandelt [10, 20], obwohl die empfohlene Erstbehandlung die kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) ist [6, 22, 23] und diese auch von der Mehrheit der Patient:innen als bevorzugte Behandlung angegeben wird [25, 38].

Die Verfügbarkeit der KVT-I durch Therapeut:innen ist äußerst gering. In Deutschland wurde im Jahr 2017 geschätzt, dass nur etwa 10 % der Patient:innen mit der Diagnose Insomnie eine psychotherapeutische Behandlung (evtl. auch für eine andere vorliegende Erkrankung) erhielten [10]. Eine Lösung könnten digitale Therapieprogramme sein, denn diese sind ortsunabhängig einsetzbar und bieten vielversprechende Möglichkeiten, den Zugang zur leitliniengerechten Therapie für Insomnie zu verbessern und damit die Versorgungslücke zu schließen [18, 30]. Darüber hinaus ermöglicht eine Integration digitaler Interventionen in das Gesundheitssystem eine zielgerichtete Patientenversorgung. Diese Art der Versorgung ist in Deutschland seit der Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) möglich. Im Oktober 2020 wurde die erste digitale KVT-I (*somnio*, mementor DE GmbH) als DiGA dauerhaft zugelassen und kann seitdem bei Vorliegen einer Insomnie-Diagnose (F51.0 oder G47.0) verschrieben werden [13].

Die Wirksamkeit der KVT-I wurde bereits in vielen Studien bestätigt [6, 34] und auch das digitale Format überzeugt mit Effektgrößen in einem zur Face-to-Face-Therapie vergleichbaren Bereich [8, 29, 39]. Jedoch gibt es nur wenige Belege für den Nutzen und die Wirksamkeit empirisch validierter digitaler Therapieprogramme außerhalb kontrollierter klinischer Studien (RCTs). Während RCTs entscheidend und notwendig sind, um die Wirksamkeit von Behandlungen zu verstehen, bieten Be-

obachtungsdaten außerhalb von Studien eine wichtige Ergänzung, indem sie die Verallgemeinerbarkeit von Interventionen und Ergebnissen im Kontext der realen Umsetzung bewerten [5]. Eine Veröffentlichung für die sogenannte „Real-World-Evidenz“ digitaler KVT-I stammt aus den USA und zeigte vielversprechende Ergebnisse der Anwendung *SHUTi* bei 7216 Erwachsenen, welche die digitale KVT-I-Intervention zwischen 2015 und 2019 durchführten. Auswertungen des Insomnie-Schweregrad-Indexes (ISI) zeigten große Effekte ($d = 1,90$) für die Verbesserung zwischen Anfang und Abschluss der Anwendung sowie eine mit klinischen Studien vergleichbare Remissions- (ISI < 8; 40 %) und Responderate (ISI-Reduktion ≥ 8 ; 61 %) [24]. Ähnliche Ergebnisse berichtete auch eine Regelversorgungsstudie aus Finnland: 2464 Patient:innen erhielten hier durch eine Fachperson Zugang zu einem begleiteten, internetbasierten KVT-I Programm. Zum Ende der Anwendung erfüllten 34 % die Kriterien der Remission und 46 % die der klinischen Response. Im Schnitt verbesserte sich die Insomnieschwere um $-7,04$ Punkte auf dem ISI ($d = 1,45$) [32].

Durch das neu eingeführte digitale Versorgungsgesetz in Deutschland und die Verfügbarkeit verschreibungsfähiger digitaler KVT-I seit > 2 Jahren bieten Nutzerdaten nun erstmalig die Möglichkeit, *somnio* in der Versorgungsrealität zu untersuchen und damit zur bisherigen Bewertung der therapeutischen Leistung beizutragen [11, 17, 27]. Die vorliegende retrospektive Auswertung untersucht, ob und wie sich *somnio* in der Regelversorgung auf vorliegende Insomniesymptome und den Schlaf auswirkt. Die Analyse basiert auf einem zufällig ausgewählten Datensatz von Patient:innen, welche die Anwendung von einer Fachperson nach Insomniediagnose verschrieben bekommen haben und nutzen. Ziel der Analysen ist es, den Schweregrad der Insomnie, den von Tagebüchern abgeleiteten Schlaf, das Tagesbefinden und die Responder- sowie Remissionsraten der digitalen Behandlung in der Regelversorgung zu bewerten.

Studiendesign und Untersuchungsmethoden

Design und Nutzerdatenauswahl

Für die Realdatenanalyse wurden Informationen von Erwachsenen ausgewählt, welche *somnio* verschrieben bekommen und zwischen dem 01.01.2021 und dem 31.12.2022 abgeschlossen haben. Der Abschluss der Anwendung wurde durch das Vorhandensein eines ISI-Wertes im Abschlussmodul definiert. Dieser setzt voraus, dass alle vorherigen Module durchlaufen wurden und das Schlaftagebuch ≥ 12 Tage geführt wurde. Nutzer:innen, deren ISI-Wert zu Beginn der Behandlung (im Einführungsmodul) < 8 war, wurden von der Analyse ausgeschlossen. Der ISI ist ein validierter Index mit sieben Items und ein Standardmaß für den selbstberichteten Schweregrad der Insomnie [1, 4]. Aus diesem Datensatz wurde anschließend eine Auswahl von $N = 5000$ Nutzer:innen per automatisiertem Zufallsprinzip („round“ command, Rstudio v2023.03; R Core Team 2021) ausgewählt, um eine Rückführung der Daten auf Nutzer:innen des Zeitraums auszuschließen.

Alle *somnio*-Nutzer:innen stimmen im Rahmen des Registrierungsprozesses den Nutzungsbedingungen und der Datenschutzerklärung zu. Darin werden die Nutzer:innen darüber informiert, dass ihre Daten in aggregierter Form analysiert (d. h. anonymisiert) und als Teil von Veröffentlichungen zu Forschungszwecken verwendet werden können. Es ist wichtig anzumerken, dass es sich bei der vorliegenden Analyse nicht um eine Forschungsstudie im klassischen Sinn handelt und daher keine herkömmliche, informierte Einwilligung eingeholt wurde.

Intervention

Voraussetzung für die Verordnung von *somnio* ist die Diagnose einer Insomnie (F51.0 oder G47.0). Die Verordnung kann bei der Krankenkasse des Betroffenen eingelöst werden, welche die Anwendung per Freigabe eines Lizenzcodes ermöglicht. Dieser wird bei der Registrierung eingelöst und schaltet damit die Nutzung von *somnio* für 90 Tage frei. *Somnio* setzt die digitale KVT-I mit zwölf aufein-

Tab. 1 Modulare Struktur und Inhalte von <i>somnio</i>			
Modul	Inhalte	Dauer (in min)	Cluster
Einführung	Erfassung der Insomniesymptomatik, Vorstellung des Avatars „Albert“ und des Interventionsprogramms, Zielsetzung	10	1
Das Schlaftagebuch	Instruktionen zur Notwendigkeit und zum korrekten Ausfüllen des Schlaftagebuchs	10	1
Schlafwissen	Regulierende Prozesse des Schlafs, Schlafzyklen und Schlafphasen werden erläutert	10	1
Zielmodul			1
Praktische Übung	Anwendung der Inhalte des Moduls Schlafwissens und Hinterfragen von dysfunktionalen Annahmen über den Schlaf anhand praktischer Beispiele	10	2
Kreislauf der Insomnie	Symptomatik und Vorkommen der Insomnie wird erläutert, ein individueller Kreislauf der Insomnie wird erstellt	15	2
Zielmodul			2
Schlafzeiten	Umsetzung der Schlafrestriktionstherapie [31]: ein Schlafenster entsprechend der durchschnittlichen Schlafdauer (letzte 7 Tage) wird empfohlen (Minimum 6 h), Verlängerung bei durchschnittlicher Schlafeffizienz $\geq 85\%$, Verkürzung bei $< 80\%$, wöchentliche Anpassung	15	3
Entspannung	Vermittlung der progressiven Muskelentspannung	15	3
Zielmodul			3
Schlafverhalten	Vermittlung der Stimuluskontrolltechnik [3] (15-Minuten-Regel) und der Schlafhygiene: Empfehlungen zur Schlafumgebung, Aktivitäten und Sport, Substanzen und Ernährung	25	4
Zielmodul			4
Gedanken	Kognitive Intervention: Zusammenhang zwischen Gedanken, Gefühlen und Schlaf, Bewusstmachen schlafhindernder Gedanken	20	5
Alltagsentscheidungen	Anwendung der bereits gelernten Inhalte anhand verschiedener Alltagsszenarien	15	5
Abschluss	Rückblick auf das Programm und Quiz zu den Inhalten, Erfassung der Insomniesymptomatik, Empfehlungen für die Zeit nach Abschluss des Programms	15	5
Nachsorge	Zielmodul, welches in regelmäßigen Abständen (≥ 7 Tage) beliebig oft wiederholt werden kann	5	6

anderfolgenden, edukativen Modulen um (siehe [Tab. 1](#)). Die Inhalte eines Moduls dauern ca. 10–20 min und werden von einem animierten Avatar vermittelt. Vier sogenannte Zielmodule ermöglichen zusätzlich eine regelmäßige Auswertung der eigenen Schlaftagebuchdaten im Hinblick auf zuvor gesetzte Ziele (z. B. schnelleres Ein- oder besseres Durchschlafen).

Die edukativen Module werden in aufeinanderfolgender Reihenfolge freigeschaltet. Für das Freischalten eines Zielmoduls müssen zusätzlich mindestens drei Schlaftagebucheinträge vorhanden sein und mindestens drei Tage seit Beginn der Anwendung (erstes Zielmodul) oder seit dem vorherigen Zielmodul (Zielmodul 2–4 und Nachsorgemodul) vergangen sein. Das Nachsorgemodul kann unter der Voraussetzung, dass sieben neue Schlaftagebucheinträge hinzugekommen sind, beliebig oft, bis zum Ende der Lizenzdauer wiederholt werden. Es gibt somit kein vom Programm festgelegtes Ende der Intervention.

Zielgrößen

Insomnie-Schweregrad-Index (ISI). Der Schweregrad der Insomnie wurde mit dem Insomnie-Schweregrad-Index [1, 4] im Modul Einführung, Abschluss und Nachsorge (optional) gemessen. Der ISI umfasst sieben Items, anhand welcher der Schweregrad von Schwierigkeiten beim Einschlafen, der Aufrechterhaltung des Schlafs und dem morgendlichen Erwachen bewertet wird. Er misst die Zufriedenheit mit dem aktuellen Schlafmuster, die Beeinträchtigung der täglichen Funktionsfähigkeit, die Wahrnehmbarkeit der Beeinträchtigung und den Grad der Belastung oder Besorgnis, die mit dem Schlafproblem verbunden ist. Jedes Item wird auf einer Skala von null bis vier bewertet. Der Gesamtwert reicht von null bis 28, wobei ein höherer Wert auf eine schwerere Insomnie hinweist und in die Kategorien unterschwellige Insomnie (8–14), mittelgradige Insomnie (15–21), schwere Insomnie (≥ 22) unterteilt werden kann [19]. Während die Reduktion des ISI-Wertes um > 7 als klinisch relevante Veränderung interpretiert wird, wird ein ISI-

Wert < 8 nach Intervention als Remission definiert [1]. Der ISI wurde auch für die webbasierte Durchführung validiert [36].

Schlaftagebuch. Das Schlaftagebuch ist eine integrierte Funktion von *somnio* und besteht aus einem Morgen- und einem Abendprotokoll. Im Morgenprotokoll werden die Schlafparameter der vergangenen Nacht abgefragt, d. h. Einschlafzeit (Engl. „sleep onset latency“; $SOL = [„Einschlafzeit“ - „Zubettgehenzeit“]$), Wachzeit nach dem Einschlafen (Engl. „wake time after sleep onset“; $WASO = [„Wachzeit während der Schlafdauer“] + [„Aufstehzeit“ - „Aufwachzeit“]$), Gesamtschlafdauer (Engl. „total sleep time“; $TST = [„Aufwachzeit“ - „Einschlafzeit“ - „Wachzeit während der Schlafdauer“]$), Zeit im Bett (Engl. „time in bed“; $TIB = [„Aufstehzeit“ - „Zubettgehenzeit“]$) und Schlafeffizienz (Engl. „sleep efficiency“; $SE = [TST/TIB * 100]$). Wenn Nutzer:innen angeben, gar nicht geschlafen zu haben, so wird die TST auf 0 min gesetzt und SOL wie WASO als fehlende Werte eingetragen. Darüber hinaus wird die allgemeine Schlafqualität anhand ei-

Altersgruppe	Absolut (N)	Relativ (in %)
18–29	365	7,3
20–39	631	12,6
40–49	863	17,3
50–59	1931	38,6
60–69	972	19,4
70–79	200	4,0
80–89	38	0,8

ner visuellen Analogskala bewertet, die von 0 (schlecht) bis 100 (gut) reicht. Alternativ zum Selbstbericht, kann auch ein kommerzieller Aktivitätstracker (Fitbit, Garmin, Polar, Withings oder Apple) mit der Anwendung verbunden werden. Die Anbindung eines Aktivitätstrackers ermöglicht das automatische Ausfüllen des Morgenprotokolls, ausgenommen der Schlafqualität. Bei Garmin und Polar müssen die Werte „Wann bist du ins Bett?“ und „Wann bist du aufgestanden?“ manuell nachgetragen werden; bei Apple der Wert „Wie lange war dein Schlaf unterbrochen?“.

Das Abendprotokoll beinhaltet drei visuelle Analogskalen (0–100) zur Stimmung (schlecht-gut), Leistungsfähigkeit (gering-hoch) und Energie (wenig-viel), welche für die Zeit seit der letzten Schlafphase bewertet werden. Zusätzlich können Angaben zum Alkohol- und Koffeinkonsum (jeweils vier Auswahlmöglichkeiten: kein, wenig, mittel, viel) gemacht werden. Im Gegensatz zum Morgenprotokoll sind keine Angaben im Abendprotokoll notwendig, um im Interventionsprogramm fortzuschreiten.

Analyse

Da die vorliegenden Daten nicht zur Beantwortung präspezifizierter Hypothesen erhoben wurden und die Stichprobe groß und überpowert ist, sind inferenzstatistische Untersuchungen nicht angemessen und würden keine klinisch bedeutsamen Therapieeffekte widerspiegeln. Wir fokussieren uns daher ausschließlich auf deskriptive Statistiken und Effektgrößen (Cohen's d für gepaarte Stichproben [9]), sowie den Prozentsatz der Responder- und Remissionsraten, um Schlussfolgerungen über die klinische Wirksamkeit zu ermöglichen. Die deskriptiven Statistiken werden als unbereinigte Mittelwerte (M) und

Standardabweichungen (SD) für kontinuierliche Ergebnisse und als Häufigkeiten für binäre Ergebnisse dargestellt. Die Veränderung des ISI-Wertes wird zwischen dem ISI-Wert im Modul Einführung und dem zuletzt angegebenen ISI-Wert im Modul Abschluss oder Nachsorge berechnet. Für weiterführende Einsichten wird die Analyse zusätzlich für die häufig auftretenden Einflussfaktoren Geschlecht (weiblich, männlich), Alter (<65 Jahre, >65 Jahre), und Insomnieschwere zu Beginn (ISI = 8–14; ISI = 15–21, ISI \geq 22) dargestellt.

Für die Auswertung der kontinuierlich erhobenen Schlaftagebuchdaten werden die Daten in fünf Cluster eingeteilt, von welchen jedes nur ein Zielmodul enthält (siehe **Tab. 1**), und darüber gemittelt. Um eine Veränderung des Schlafverhaltens zu untersuchen, wird Cluster 1 (Anfang der Anwendung) mit Cluster 5 (Ende der Anwendung) verglichen. Für das Morgenprotokoll werden die Daten von Nutzer:innen, welche einen Tracker mit der Anwendung verbunden haben, separat von solchen untersucht, welche das Schlaftagebuch ausschließlich durch eigene Angaben ausgefüllt haben. Vor Ermittlung der deskriptiven Statistik werden alle Schlafvariablen zuvor automatisiert geprüft und bereinigt. Hierfür wurde für jede Variable ein Wertebereich festgelegt, welcher die Wahrscheinlichkeit für Falschangaben einschränkt. Für die folgenden Variablen wurde ein Wertebereich festgelegt: SOL, WASO und TST: Min = 0 min, Max = TIB; SE: 0–100 %, und TIB: Min = 0 min, Max = 720 min. Alle Analysen wurden mit der Statistiksoftware RStudio (v2023.03; R Core Team 2021) durchgeführt.

Ergebnisse

Stichprobe

Von den $N=5000$ zufällig ausgewählten Nutzer:innen gab die Mehrheit – $N=3528$ (70,6 %) – an, weiblich zu sein, $N=1453$ (29,1 %) gaben an, männlich zu sein, und $N=19$, ordneten sich keinem Geschlecht zu (0,3 %). Die Verteilung der Nutzer:innen über die Altersgruppen (in 10er-Schritten von 18–89) ist in **Tab. 2** zusammengefasst. Die am häufigsten vertretene Altersgruppe war die der 50–59-Jährigen (38,6 %). Anhand der Baseline-Werte in den nachfolgenden **Tab. 3** und **4** wird deutlich, dass bei den ausgewählten Nutzer:innen im Schnitt eine stark ausgeprägte Insomnie vorlag. So lag der durchschnittliche ISI-Wert zu Beginn der Anwendung über 18, die durchschnittliche selbstberichtete Einschlafdauer über 60 min und die durchschnittliche Wachzeit über 120 min.

Insgesamt nutzten $N=546$ (10,9 %) die Anbindung eines Trackers für die Generierung der Schlaftagebucheinträge. Von diesen verwendeten $N=346$ (63,4 %) eine Fitbit-, $N=97$ (17,8 %) eine Garmin-, $N=78$ (14,3 %) eine Withings-, $N=24$ (4,4 %) eine Polar-Uhr und eine Person (0,2 %) eine Apple-Watch. Die überwiegende Mehrheit füllte das Schlaftagebuch per Selbsteinschätzung aus (89,1 %).

Behandlungseffekte

Im Schnitt brauchten Nutzer:innen 46 ± 28 Tage, um das Abschlussmodul von *somnio* zu erreichen, in dieser Zeit wurden an durchschnittlich 43 ± 24 Tagen Einträge erstellt.

Insomnieschwere. Die Auswertung des ISI zu Beginn und Ende der Anwendung ergab eine durchschnittliche Verbesserung der Insomnieschwere um $-8,49 \pm 5,39$ Punkte ($d=1,58$; siehe **Abb. 1**), mit vergleichbaren Veränderungswerten zwischen Männern und Frauen sowie zwischen über und unter 65-Jährigen (siehe **Tab. 3**).

In Bezug auf die Insomnieschwere zu Beginn der Anwendung zeigten sich deskriptiv die größten Verbesserungen ($10,78 \pm 6,27$ Punkte) für Nutzer:innen

Tab. 3 Übersicht der Behandlungsergebnisse für Insomnieschwere					
Gruppierung	N	ISI-Prä (M ± SD)	ISI-Post (M ± SD)	Δ (M ± SD)	Effektgröße (Cohen's d)
Gesamt	5000	18,48 ± 4,24	9,99 ± 5,59	-8,49 ± 5,39	1,58
Frauen	3528	18,50 ± 4,27	9,83 ± 5,60	-8,66 ± 5,48	1,58
Männer	1453	18,46 ± 4,18	10,37 ± 5,56	-8,09 ± 5,17	1,57
< 65 Jahre	4442	18,57 ± 4,27	10,08 ± 5,61	-8,49 ± 5,39	1,58
≥ 65 Jahre	558	17,77 ± 3,97	9,30 ± 5,38	-8,47 ± 5,43	1,56
ISI = 8–14	895	12,23 ± 1,71	6,84 ± 3,99	-5,39 ± 4,03	1,34
ISI = 15–21	2861	18,05 ± 1,89	9,57 ± 4,87	-8,48 ± 4,84	1,75
ISI ≥ 22	1244	23,98 ± 1,79	13,23 ± 6,45	-10,75 ± 6,27	1,72

N Anzahl, *M* Mittelwert, *SD* Standardabweichung, *ISI-Prä* Erster Insomnie-Schweregrad-Index im Einführungsmodul, *ISI-Post* Letzter Insomnie-Schweregrad-Index im Abschluss-/Nachsorgemodul, *Cohen's d* = Mittlere Veränderung/Standardabweichung der Veränderung

Tab. 4 Übersicht der Behandlungsergebnisse für die extrahierten Schlafvariablen					
Variable	N	Prä (M ± SD)	Post (M ± SD)	Δ (M ± SD)	Effektgröße (Cohen's d)
<i>Subjektiv (Selbstbericht)</i>					
SOL	4351	61,92 ± 46,55	32,97 ± 28,99	-28,95 ± 36,96	0,78
WASO	4351	122,40 ± 72,20	68,25 ± 53,44	-54,14 ± 56,34	0,96
SE	4363	63,16 ± 17,59	76,81 ± 15,84	13,66 ± 12,82	1,07
TST	4363	323,12 ± 94,32	348,81 ± 85,70	25,68 ± 65,79	0,39
TIB	4363	512,52 ± 63,71	453,01 ± 64,29	-59,51 ± 63,29	0,94
SQ	4864	47,31 ± 17,57	58,12 ± 20,75	10,81 ± 15,66	0,69
<i>Objektiv (durch verbundenen Aktivitätstracker ermittelt)</i>					
SOL	541	46,04 ± 39,34	21,53 ± 22,70	-24,51 ± 34,00	0,72
WASO	541	97,75 ± 59,19	56,17 ± 34,43	-41,58 ± 52,87	0,79
SE	542	70,97 ± 14,97	82,27 ± 11,09	11,29 ± 13,18	0,86
TST	542	356,81 ± 82,06	368,83 ± 67,17	12,02 ± 68,38	0,18
TIB	542	504,46 ± 59,50	448,33 ± 56,35	-56,13 ± 57,19	0,98

N Anzahl, *M* Mittelwert, *SD* Standardabweichung, *Prä* Durchschnittswert im Cluster 1, *Post* Durchschnittswert im Cluster 5 (siehe Tab. 1). *Cohen's d* Mittlere Veränderung/Standardabweichung der Veränderung, *SOL* Einschlafdauer, *WASO* Wachzeit nach Schlafbeginn, *SE* Schlaffeffizienz, *TST* Schlafdauer, *TIB* Zeit im Bett, *SQ* Schlafqualität

mit einer mittelgradigen bis schweren Insomnie ($d_s = 1,72\text{--}1,75$; siehe Tab. 3). Zum Ende der Nutzung von *somnio* erreichten insgesamt 37,8% das Kriterium der Remission ($ISI < 8$) und 57,0% das der klinisch relevanten Verbesserung ($ISI\text{-Verbesserung} > 8$).

Schlaf. Nach Bereinigung der Daten wurden von insgesamt 418.419 Einträgen 4078 (<1%) für die deskriptive Analyse ausgeschlossen. Durch den Ausschluss dieser Daten und der Nächte, an welchen gar nicht geschlafen wurde (*SOL* und *WASO* = na), variiert die Anzahl der einbezogenen Stichprobengröße pro Variable (siehe Tab. 4). Für subjektive Einträge zeigte sich zwischen Cluster 1 und 5 eine mittelgroße bis große Verbesserung für *SOL* ($d = 0,78$), *WASO* ($d = 0,96$), und *SE* ($d = 1,07$). Die Verbesserung der *SE* spiegelt sich auch in der Verlängerung der *TST*

(+26 min) bei gleichzeitiger Verkürzung der *TIB* (-60 min) wider. Die Verbesserungen des Schlafs zeigten sich ebenfalls in der höheren Bewertung der Schlafqualität über alle Nutzer:innen (+11; $N = 4864$). Für objektive Einträge zeigten sich ähnliche, jedoch leicht verminderte Veränderungen (siehe Tab. 4 und Abb. 2).

Tagesbefinden. Auswertungen des Abendprotokolls von $N = 4621$ Nutzer:innen weisen auf eine Verbesserung in den Bereichen Stimmung, Leistungsfähigkeit und Energie hin. Im Vergleich zum Beginn der Anwendung stieg die Bewertung der Stimmung zum Ende der Anwendung von $5,65 \pm 1,73$ auf $6,15 \pm 1,98$ ($\Delta = 0,50 \pm 1,44$; $d = 0,35$), die Bewertung der Leistungsfähigkeit von $5,11 \pm 1,69$ auf $5,83 \pm 2,01$ ($\Delta = 0,71 \pm 1,45$; $d = 0,49$), und die der Energie von $4,88 \pm 1,68$ auf $5,68 \pm 2,01$ Punkte ($\Delta = 0,81 \pm 1,49$; $d = 0,54$).

Substanzeinnahme. Im Vergleich zu den vorherigen Ergebnissen weisen die Effektgrößen der Veränderungen des Koffein- und Alkoholkonsums auf keine Veränderung hin. So zeigte sich bei $N = 4621$ Nutzer:innen (92%), welche konsistent auch das Abendprotokoll ausfüllten, weder eine nennenswerte Reduzierung der Einnahme von Alkohol ($\Delta = -0,01 \pm 0,30$ Punkte, $d = 0,02$), noch für die Einnahme von Koffein ($\Delta = -0,04 \pm 0,36$ Punkte, $d = 0,12$). Zu beiden Zeitpunkten gaben Nutzer:innen an, keinen bis wenig Alkohol getrunken zu haben (*Prä* = $0,31 \pm 0,42$; *Post* = $0,31 \pm 0,38$) und bewerteten den durchschnittlichen Koffeinkonsum als „wenig“ (*Prä* = $1,05 \pm 0,62$; *Post* = $1,01 \pm 0,58$).

Diskussion

Das Ziel dieser Arbeit war es zu untersuchen, ob und wie sich eine verschrei-

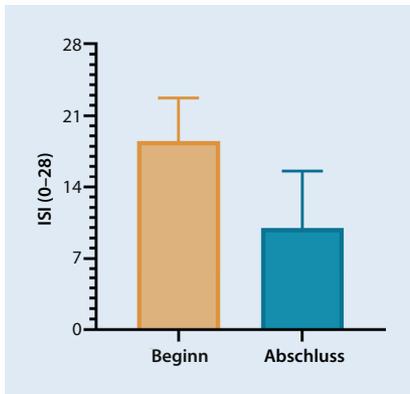


Abb. 1 ▲ Insomnieschwere zu Beginn und zum Abschluss der Anwendung *somnio*. Das Balkendiagramm zeigt die Insomnieschwere anhand des Insomnie-Schweregrad-Indexes (ISI) zu Beginn (orange, im Modul Einführung) und zum Abschluss (blau, zuletzt angegebener ISI-Wert im Modul Abschluss oder Nachsorge) des digitalen KVT-I-Programms *somnio*. Die Balken repräsentieren den Mittelwert zum jeweiligen Zeitpunkt und die Antennen die entsprechenden Standardabweichungen

bungsfähige digitale KVT-I in der Regelversorgung auf vorliegende Insomniesymptome und den Schlaf auswirkt. Die einzelnen Auswertungen ergaben mit klinischen Studien vergleichbare Behandlungseffekte (Innergruppeneffekte; $d = 1,58$ vs. $d = 1,59$ [17]). Im Vergleich zur Zulassungsstudie, welche die Wirksamkeit von *somnio* im Rahmen einer kontrollierten Studie (RCT) untersuchte, erreichten weniger Nutzer:innen eine Remission (37,8% vs. 56% [17]), jedoch erzielte die deutliche Mehrheit eine klinisch relevante Veränderung (57%). Eine geringere Remissionsrate bei vergleichbaren Behandlungseffekten lässt sich durch die stärker ausgeprägte Insomnieschwere zu Beginn der Behandlung erklären, diese lag in der vorliegenden Stichprobe mit einem durchschnittlichen Wert von 18,48 Punkten auf dem ISI vergleichsweise hoch (siehe Zulassungsstudie: ISI = 14,36 [17]). Vergleicht man die Remissions- und Responderaten mit anderen, praxisnahen Stichproben, bei welchen die Insomnie typischerweise stärker ausgeprägt vorliegt (siehe z.B. [24, 27, 37]), so liegen die Remissions- und Responderaten im zu erwartenden Bereich der KVT-I (34–41% bzw. 46–64% [24, 27, 37]).

Auch die Ausgangswerte der Schlaftagebücher zeigen die ausgeprägte Insomnie-Symptomatik zu Beginn der Anwen-

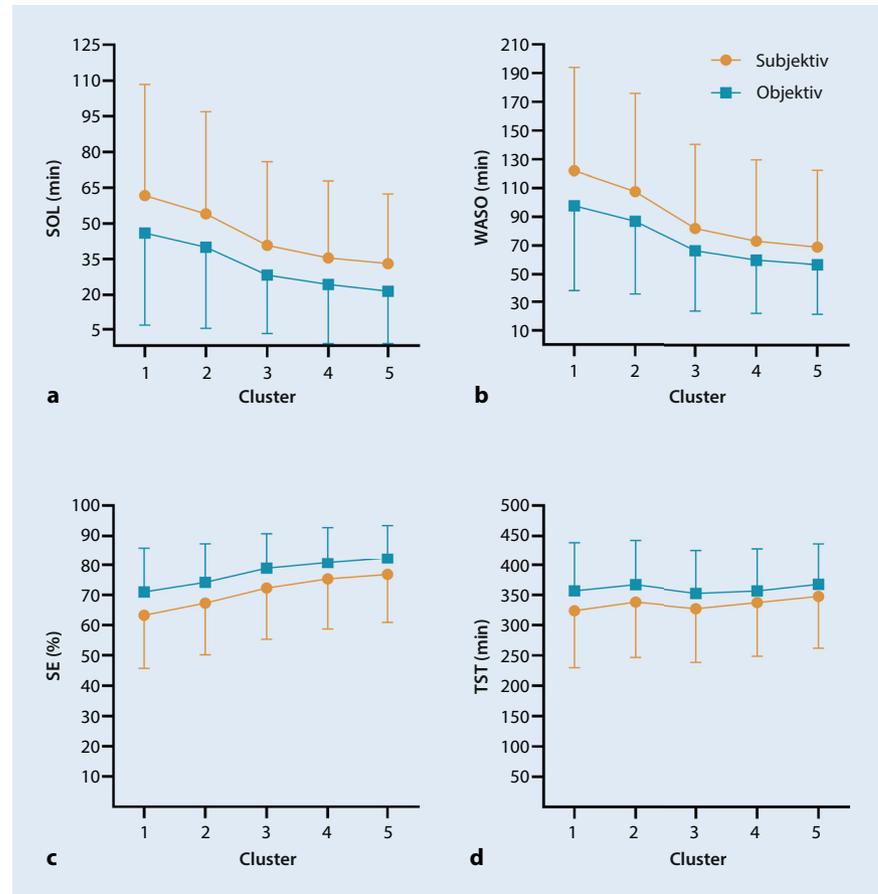


Abb. 2 ▲ Schlaf über den Verlauf von *somnio*. Die Abbildungen zeigen die Veränderungen des Schlafs anhand von subjektiven (orange) und objektiven (blau) Tagebucheinträgen und anhand der Variablen Schlaflatenz (SOL, a), Wachzeit nach Schlafbeginn (WASO, b), Schlafeffizienz (SE, c) und Schlafdauer (TST, d). Die Daten wurden über die Cluster 1–5 gemittelt, welche zeitlich nacheinander folgend auftreten und somit den Verlauf über die Zeit der Anwendung *somnio* darstellen (siehe Tab. 1 für Details). Die Mittelwerte pro Cluster sind durch Kreise (subjektive Daten) und Quadrate (objektive Daten) dargestellt. Die Antennen stellen die Standardabweichung zur besseren Übersicht nur in eine Richtung dar

dung mit einer subjektiven Einschlafzeit von über einer Stunde und einer durchschnittlichen Wachzeit von über zwei Stunden. Damit liegt auch die wahrgenommene Schlafdauer mit weniger als 5,5h unter den Empfehlungen für gesunden Schlaf [12] und verstärkt den unbedingten Behandlungsbedarf dieser Population. Dies zeigt sich auch, leicht abgeschwächt, in den Daten der Aktivitätstracker (siehe Abb. 2). Da es sich hierbei um verschiedene Personen handelt, lassen sich leider keine Schlüsse darüber ziehen, ob die Wachzeit während des Schlafs beim Selbstbericht überschätzt oder von kommerziellen Trackern unterschätzt wird. Für beide Annahmen gibt es Hinweise in der Literatur [7, 15]. Mit Anwendung von *somnio* verbesserte sich die Schlafkon-

tiuität erheblich (z.B. WASO: –54 min). Vergleicht man die Veränderungen mit den von der Task Force der *American Academy for Sleep Medicine* (AASM) festgelegten Schwellenwerten für klinisch bedeutsame Verbesserung [6], so werden diese konsistent überschritten (Schwellenwerte: SOL = –20 min; WASO = –20 min; SE = +10%). Es muss jedoch angemerkt werden, dass die Schwellenwerte für Zwischengruppenvergleiche festgelegt wurden und daher nicht 1:1 übertragbar sind. Dennoch bietet der Vergleich eine Annäherung für das Mindestmaß an Verbesserungen, welche von Klinikern und Patient:innen als klinisch bedeutsam angesehen werden [6]. Dass die Verbesserungen des Schlafs für die Patient:innen bedeutsam sein könnte, zeigte sich auch

in den positiven Veränderungen des Tagesbefindens (Stimmung, Leistungsfähigkeit und wahrgenommene Energie) [16], welche durch mittlere Effektgrößen im zu erwartenden Bereich liegen und die bisherigen Ergebnisse der über den Schlaf hinausgehenden Therapieeffekte der KVT-I bestätigen [2].

Ein weiterer, erwähnenswerter Aspekt, welcher nicht zu den Zielen dieser Analyse gehörte, ist die Betrachtung der Hinweise auf die vorliegende Schlafhygiene. So fällt beispielsweise auf, dass die Zeit im Bett zu Beginn der Anwendung mit ca. 8,5 h lang erscheint; zum einen im Vergleich zur wahrgenommenen Schlafdauer (5,5 h) und zum anderen im Vergleich zu Studien, welche zeigen, dass sich die Zeit im Bett zwischen Personen mit und ohne Insomnie nicht unterscheidet (Insomnie = 7,3–7,8 h; Kontrollgruppe = 7,4–8,0 h [14]). Zum Ende der Intervention dagegen war die Zeit im Bett um fast eine Stunde reduziert und damit im vergleichbaren Bereich von Personen ohne Schlafprobleme [14]. Dies könnte ein direktes Indiz dafür sein, dass die empfohlenen Verhaltenskomponenten Stimuluskontrolle und Schlafrestriktionstherapie von den Nutzer:innen umgesetzt wurden. Im Gegensatz zur anfänglich inadäquat erscheinenden Zeit im Bett zeigte sich dagegen weder ein erhöhter Koffein- noch Alkoholkonsum. Tatsächlich wird schlechte Schlafhygiene nur bei einer sehr kleinen Minderheit (6,2%) als Auslöser einer Insomnie vermutet und die Datenlage bei Vergleichen zwischen Personen mit gutem und schlechtem Schlaf zeigt keine konsistenten Ergebnisse, die auf einen Unterschied in der Umsetzung von guter Schlafhygiene deuten [33].

Obwohl Anwendungsbeobachtungen und Daten aus der Versorgungsrealität den Vorteil haben, dass sie große, praxisnahe Stichproben ermöglichen und daher generalisierbar sind, sollten sie vor dem Hintergrund mehrerer Einschränkungen betrachtet werden. Eine große Limitation ist, dass die vorliegende Analyse einer „Completer-Analyse“ entspricht und daher keine Rückschlüsse auf die Nutzung der Anwendung anhand von Drop-out Raten geschlossen werden können. Die hier dargestellte Wirksamkeit der Anwendung entspricht folglich ausschließlich der Anwendung bei gleichzeitigem

Abschluss und nicht den Effekten der Behandlungsintention, welche üblicherweise in klinischen Studien angestrebt wird. Des Weiteren kann angesichts der geringen Menge demografischer Informationen die Heterogenität der Stichprobe nur sehr begrenzt bestimmt werden. Die Heterogenität ist zusätzlich dadurch eingeschränkt, dass die Nutzung von *somnio* verschreibungsfähig ist und daher zusätzlich zum Vorliegen einer Diagnose auch von der behandelnden Fachperson [35] und dem Aufsuchen von professioneller Hilfe durch die Patient:innen abhängig ist. Da es sich jedoch um eine Stichprobe aus der Versorgungsrealität handelt, ist es wahrscheinlich, dass diese Stichprobe eine größere Vielfalt an Merkmalen und Komorbiditäten aufweist als die an RCTs beteiligten Personen. Eine weitere Limitation ist, dass aus den Daten nicht ersichtlich ist, ob und welche anderen Interventionen parallel zum Programm genutzt wurden, sodass Behandlungseffekte durch das Fehlen einer Kontrolle nicht auf die alleinige Nutzung des Programms zurückgeführt werden können. Digitale KVT-I wurde bisher meist unabhängig von der Einnahme von Schlafmitteln untersucht. Dies ist eine entscheidende Lücke in der Literatur, insbesondere weil digitale KVT-I das Potenzial hat, eine direkte Alternative und Ersatz für Schlafmittel zu werden. In Studien wird den Teilnehmenden oft geraten, die Medikation für Studienzwecke konstant zu halten. Obwohl dies darauf hindeutet, dass digitale KVT-I und Schlafmedikamente zusammen eingesetzt werden können, bleibt die Frage offen, ob digitale KVT-I den Menschen dabei hilft, Schlafmittel zu reduzieren und abzusetzen. Ebenfalls bleibt in diesem Zusammenhang offen, ob sich die digitale KVT-I langfristig kosteneffizient auf das deutsche Gesundheitssystem auswirkt, sowohl im Vergleich zu keiner Therapie als auch im Vergleich zur medikamentösen Therapie.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse dieser Anwendungsbeobachtung zeigen, dass die Wirksamkeit der digitalen KVT-I in der Versorgungsrealität vergleichbar mit den Ergebnissen von klinischen Studien ist. Die Mehrheit

der Nutzer:innen berichtete eine klinisch bedeutsame Reduktion der Insomniesymptome sowie Verbesserungen beim Ein- und Durchschlafen, welche sich auch bei Nutzer:innen zeigten, die ihren Schlaf durch Aktivitätstracker ermittelten. Dies ist eine der größten Untersuchungen eines im Gesundheitssystem integrierten und empirisch validierten digitalen Therapieverfahrens außerhalb einer klinischen Studie. Damit erweitert die vorliegende Analyse nicht nur die Evidenzbasis für digitale Gesundheitsanwendungen, sondern unterstützt auch Ergebnisse, welche zeigen, dass digitale KVT-I außerhalb der Grenzen von Forschungsstudien wirksam ist und einer breiteren Population von Patient:innen mit Insomnie zugutekommen kann.

Korrespondenzadresse



© Privat

Dr. Leonie F. Maurer

mementor DE GmbH
Karl-Heine-Straße 15, 04229 Leipzig,
Deutschland
leonie.maurer@mementor.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. Die Autoren L.F. Maurer, F. Aust und N. Lorenz sind bezahlte Mitarbeiter der mementor DE GmbH, dem Unternehmen, welches *somnio* entwickelt hat und im Zentrum der vorliegenden Arbeit liegt. N. Lorenz ist Gründer und Co-Geschäftsführer der mementor DE GmbH. Darüber hinaus verhielt er das Betriebsgeheimnis der mementor DE GmbH das Berichten der Anzahl aller vorhandenen Datensätze des Zeitraums.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die

ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

- Bastien CH, Vallières A, Morin CM (2001) Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Med* 2:297–307. [https://doi.org/10.1016/S1389-9457\(00\)00065-4](https://doi.org/10.1016/S1389-9457(00)00065-4)
- Benz F, Knoop T, Balleisio A et al (2020) The efficacy of cognitive and behavior therapies for insomnia on daytime symptoms: a systematic review and network meta-analysis. *Clin Psychol Rev* 80:101873. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2020.101873>
- Bootzin RR (1972) Stimulus control treatment for insomnia. *Proc Am Psychol Assoc* 7:395–396
- Dieck A, Morin CM, Backhaus J (2018) A German version of the Insomnia Severity Index. *Somnologie* 22:27–35. <https://doi.org/10.1007/s11818-017-0147-z>
- Dreyer NA (2018) Advancing a framework for regulatory use of real-world evidence: when real is reliable. *Ther Innov Regul Sci* 52:362–368. <https://doi.org/10.1177/12168479018763591>
- Edinger Jack JD, Arnedt JT, Bertisch SM et al (2021) Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: an American Academy of Sleep Medicine systematic review, meta-analysis, and GRADE assessment. *J Clin Sleep Med* 17(2):263–298. <https://doi.org/10.5664/jcsm.8988>
- Fernandez-Mendoza J, Calhoun SL, Bixler EO et al (2011) Sleep misperception and chronic insomnia in the general population: role of objective sleep duration and psychological profiles. *Psychosom Med* 73:88–97. <https://doi.org/10.1097/PSY.0b013e3181fe365a>
- Gao Y, Ge L, Liu M et al (2022) Comparative efficacy and acceptability of cognitive behavioral therapy delivery formats for insomnia in adults: a systematic review and network meta-analysis. *Sleep Med Rev* 64:101648. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2022.101648>
- Gibbons RD, Hedeker DR, Davis JM (1993) Estimation of effect size from a series of experiments involving paired comparisons. *J Educ Stat* 18:271–279. <https://doi.org/10.3102/10769986018003271>
- Grobe T, Steinmann S, Szecsenyi J (2018) *Arztreport 2018*. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse
- Heim E, Rötger A, Lorenz N, Maercker A (2018) Working alliance with an avatar: How far can we go with internet interventions? *Internet Interv* 11:41–46. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2018.01.005>
- Hirshkowitz M, Whiton K, Albert SM et al (2015) National Sleep Foundation's sleep time duration recommendations: methodology and results summary. *Sleep Health* 1:40–43. <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2014.12.010>
- <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>
- Jefferson CD, Drake CL, Scofield HM et al (2005) Sleep hygiene practices in a population-based sample of insomniacs. *Sleep* 28:611–615. <https://doi.org/10.1093/sleep/28.5.611>
- Kang S-G, Kang JM, Ko K-P et al (2017) Validity of a commercial wearable sleep tracker in adult insomnia disorder patients and good sleepers. *J Psychosom Res* 97:38–44. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2017.03.009>
- Kyle SD, Espie CA, Morgan K (2010) "... not just a minor thing, it is something major, which stops you from functioning daily": quality of life and daytime functioning in insomnia. *Behav Sleep Med* 8:123–140. <https://doi.org/10.1080/15402002.2010.487450>
- Lorenz N, Heim E, Roetger A et al (2019) Randomized controlled trial to test the efficacy of an unguided Online intervention with automated feedback for the treatment of insomnia. *Behav Cogn Psychother* 47:287–302. <https://doi.org/10.1017/S1352465818000486>
- Luik AI, Espie CA (2022) Digital CBT for Insomnia. In: *Cogn. Ther. Insomnia CBT-I Life Span*, S234–242
- Morin CM, Belleville G, Bélanger L, Ivers H (2011) The insomnia severity index: psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep* 34:601–608. <https://doi.org/10.1093/sleep/34.5.601>
- Morin CM, Drake CL, Harvey AG et al (2015) Insomnia disorder. *Nat Rev Dis Primer* 1:15026. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2015.26>
- Ohayon MM (2002) Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. *Sleep Med Rev* 6:97–111. <https://doi.org/10.1053/smr.2002.0186>
- Riemann D, Baglioni C, Bassetti C et al (2017) European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res* 26:675–700
- Riemann D, Baum E, Cohrs S et al (2017) S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen. *Somnologie* 21:2–44. <https://doi.org/10.1007/s11818-016-0097-x>
- Ritterband LM, Thorndike FP, Morin CM et al (2022) Real-world evidence from users of a behavioral digital therapeutic for chronic insomnia. *Behav Res Ther* 153:104084. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2022.104084>
- Sato D, Sutoh C, Seki Y et al (2019) Treatment preferences for Internet-based cognitive behavioral therapy for insomnia in Japan: online survey. *JMIR Form Res* 3:e12635. <https://doi.org/10.2196/12635>
- Schlack R, Hapke U, Maske U et al (2013) Frequency and distribution of sleep problems and insomnia in the adult population in Germany. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. <https://doi.org/10.1007/s00103-013-1689-2>
- Schuffelen J, Maurer LF, Lorenz N, Rötger A, Pietrowsky R, Gieselmann A (2023) The clinical effects of digital cognitive behavioral therapy for insomnia in a heterogeneous study sample: Results

Real-world evidence for the use of digital cognitive behavioural therapy for insomnia within primary care. A systematic evaluation of user data

Background: The introduction of digital health applications (DiGA) in the German healthcare system has enabled scalable access to guideline-recommended treatment for chronic insomnia. Since October 2020, the DiGA *somnio* can be prescribed by practitioners and offers digital cognitive-behavioural therapy for insomnia (CBT-I) for patients with an insomnia diagnosis. The availability of user data now enables us to investigate the effects of digital CBT-I as part of its use in standard care for the first time.

Objectives: Analysis of user data derived from the digital CBT-I intervention *somnio* will provide a more comprehensive understanding of its impact, benefits, and acceptability within primary care.

Materials and methods: We analysed data from $N = 5000$ randomly selected users who completed *somnio* between 2021 and 2022 and reported an insomnia severity index (ISI) ≥ 8 at the start of the intervention. Insomnia severity (ISI) and sleep behaviour were evaluated descriptively over the course of the digital intervention. Cohen's d for within-group changes were calculated to provide information on effect measures.

Results: Our analysis revealed a reduction in insomnia severity of -8.49 ± 5.39 points on the ISI between start and end of the program ($d = 1.58$). At completion, 57% met response criteria (reduction ≥ 8 points on the ISI) and 38% met criteria for remission (ISI < 8). Evaluation of diary entries showed large improvement in sleep continuity and quality over time ($d_s = 0.68 - 1.07$).

Discussion: Consistent with controlled studies, our real-world data suggests that digital CBT-I can yield clinically meaningful improvements in sleep and insomnia severity. The results support the implementation of digital therapeutics within primary care.

Keywords

Sleep · CBT-I · Digital therapeutics · Chronic sleep initiation and maintenance disorders · Internet-based intervention

- from a randomized controlled trial. *Sleep*. <https://doi.org/10.1093/sleep/zsad184>
28. Shochat T, Umphress J, Israel AG, Ancoli-Israel S (1999) Insomnia in primary care patients. *Sleep* 22:5359–5365
 29. Soh HL, Ho RC, Ho CS, Tam WW (2020) Efficacy of digital cognitive behavioural therapy for insomnia: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Sleep Med* 75:315–325. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2020.08.020>
 30. Spiegelhalder K, Acker J, Baumeister H et al (2020) Digitale Behandlungsangebote für Insomnie – eine Übersichtsarbeit. *Somnologie* 24:106–114. <https://doi.org/10.1007/s11818-020-00238-9>
 31. Spielman AJ, Caruso LS, Glovinsky PB (1987) A behavioral perspective on insomnia treatment. *Sleep Disord* 10:541–553. [https://doi.org/10.1016/S0193-953X\(18\)30532-X](https://doi.org/10.1016/S0193-953X(18)30532-X)
 32. Stenberg J-H, Ville R, Joffe G, Saarni S, Rosenström T (2022) Effectiveness of mobile-delivered, therapist-assisted cognitive behavioral therapy for insomnia in nationwide routine clinical care in Finland. *J Clin Sleep Med* 18:2643–2651
 33. Stepanski EJ, Wyatt JK (2003) Use of sleep hygiene in the treatment of insomnia. *Sleep Med Rev* 7:215–225. <https://doi.org/10.1053/smr.2001.0246>
 34. van Straten A, van der Zweerde T, Kleiboer A et al (2018) Cognitive and behavioral therapies in the treatment of insomnia: a meta-analysis. *Sleep Med Rev* 38:3–16. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2017.02.001>
 35. Stuck BA, Schöbel C, Spiegelhalder K (2023) Die schlafmedizinische Versorgung in Deutschland. *Somnologie* 27:36–44. <https://doi.org/10.1007/s11818-022-00345-9>
 36. Thorndike FP, Ritterband LM, Saylor DK et al (2011) Validation of the insomnia severity index as a web-based measure. *Behav Sleep Med* 9:216–223. <https://doi.org/10.1080/15402002.2011.606766>
 37. Van der Zweerde T, Lancee J, Slottje P et al (2020) Nurse-guided Internet-delivered cognitive behavioral therapy for insomnia in general practice: results from a pragmatic randomized clinical trial. *Psychother Psychosom* 89:174–184. <https://doi.org/10.1159/000505600>
 38. Vincent N, Lionberg C (2001) Treatment preference and patient satisfaction in chronic insomnia. *Sleep* 24:411–417. <https://doi.org/10.1093/sleep/24.4.411>
 39. Zachariae R, Lyby MS, Ritterband LM, O’Toole MS (2016) Efficacy of internet-delivered cognitive-behavioral therapy for insomnia—A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med Rev* 30:1–10. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2015.10.004>