

Kognitiv atferdsterapi og søvnhygiene - et alternativ til medikamentell behandling av kronisk insomni i allmennpraksis?

En prosjektoppgave i KLoK

**Daniel Stray, Dearit Tesfay, Hanh Thuy Mai, Ingrid Storaas Hansen,
Thea Vinge, Daniel Edvard Askeland-Gjerde**



Det medisinske fakultet

Universitetet i Oslo

November 2021

Sammendrag

Tema/problemstilling: Tema for dette kvalitetsforbedringsprosjektet er bruk av kognitiv atferdsterapi mot kronisk insomni (CBT-I) i allmennpraksis. Insomni bidrar til uteblivelse fra arbeid og sykkelighet, og er en vanlig problemstilling i allmennpraksis. Dagens praksis varierer fra forskrivning av medikamenter til kognitiv atferdsterapi. Den nasjonale retningslinjen anbefaler CBT-I som består av fem teknikker.

Kunnskapsgrunnlag: Dette kvalitetsforbedringsprosjektet bygger på en klinisk retningslinje som bygger på to systematiske oversikter om behandling av kronisk insomni hos voksne. Ifølge denne har CBT-I effekt på remisjon av søvnplager, tid til innsovning, våkentid etter innsovning, søvneffektivitet og søvnkvalitet. Disse effektene vedvarer minst seks måneder etter behandlingsstart, og har få rapporterte bivirkninger.

Medikamentell behandling har også effekt på tid til innsovning og total søvntid, men denne kan ikke gjenfinnes etter avsluttet behandling, og er assosiert med bivirkninger. Evidensgrunnlaget er utilstrekkelig for å sammenligne CBT-I og medikamentell behandling, men grunnet langvarig effekt, få bivirkninger og høye remisjons- og responstall, er CBT-I foretrukket førstelinjebehandling.

Tiltak og kvalitetsindikator: Vi utarbeidet fire tiltak for å øke bruk av CBT-I: et introduksjonskurs for legene, et selvhjelpskurs for pasientene og skjema som fylles ut etter første konsultasjon og etter oppfølgingskonsultasjon.

Av kvalitetsindikatorer ble andel konsultasjoner med søvnforstyrrelser der CBT-I blir tilbudt og andel pasienter som starter på CBT-I og fullfører kurset valgt som prosessindikatorer, og endring av søvnkvalitet som resultatindikator.

Ledelse og organisering: Kvalitetsforbedringsprosjektet ledes av en prosjektgruppe sammensatt av tre ansatte ved legesenteret. Lederen sørger for at tiltakene implementeres og formidler viktigheten av evidensbasert praksis. Prosjektgruppen arrangerer et introduksjonskurs som etterfølges av et møte for å kartlegge holdninger til prosjektet. Det avholdes et planleggingsmøte den første uken hvor det fordeles arbeidsoppgaver. Utførelsesfasen vil ta 16 uker. Evaluering skjer underveis.

Konklusjon: Både CBT-I og medikamentell behandling har effekt på insomni. Det kan være rimelig å bruke medikamenter som kortvarig behandling, men det mangler studier som viser at langvarig behandling er gunstig, det er ikke påvist en langtidseffekt som vedvarer etter avsluttet behandling, og det er assosiert med bivirkninger. CBT-I har påvist langtidseffekt, få bivirkninger, og 53 % behandlet med CBT-I oppnådde remisjon av søvnplager, sammenlignet med 16 % blant kontrollene. Ut fra dette konkluderes det med at CBT-I er beste førstelinjebehandling.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	2
Innholdsfortegnelse	3
1. Tema: Kronisk insomni	5
1.1 Hva er insomni?	5
1.2 Behandlingsalternativer ved kronisk insomni	5
1.3 Kvalitetsutfordringer og retningslinjer	6
2. Kunnskapsgrunnlag	6
2.1 Problemstilling og søkestrategi	6
2.2 Globale og søvnrelaterte utfall	7
2.3 Konklusjon	13
3. Dagens praksis, tiltak og kvalitetsindikator	14
3.1 Mikrosystemet	14
3.2 Dagens praksis i mikrosystemet	14
3.3 Hvorfor er ikke behandling av pasienter med insomni i tråd med dagens retningslinjer?	15
3.4 Tiltak	15
3.4.1 Introduksjonskurs	15
3.4.2 Selvhjelpskurs	16
3.4.3 Skjema	16
3.5 Kvalitetsindikator	17
3.5.1 Prosessindikatorer	17
3.5.2 Resultatindikator	18
3.6 Mål med prosjektet	19
4. Prosess, ledelse og organisering	19
4.1 Forberede	20
4.2 Planlegge	20
4.3 Utføre	21
4.4 Kontrollere	21
4.5 Korrigere	21
4.6 Skape varig endring	22
5. Diskusjon	23
6. Konklusjon	24
Referanser	25
Vedlegg	
Vedlegg 1a: Sjekkliste CBT-I	
30	
Vedlegg 1b: Sjekkliste medikamentell behandling	36
Vedlegg 2: Sjekkliste retningslinje for kronisk insomni	42

	2.1 Referanse	51
52	Vedlegg 3: Intervju med lege ved Torggata legesenter	
53	Vedlegg 4: Intervju med Magnus Nordmo	
	Vedlegg 5: Skjema 1	55
	Vedlegg 6: Skjema 2	57

1. Tema: Insomni

1.1 Hva er insomni?

Insomni er en vanlig tilstand som gir risiko for sykkelighet og har negativ innvirkning på livskvalitet (1). Den europeiske retningslinjen for diagnostikk og behandling av insomni presenterer ulike diagnosesystemer og tilhørende diagnostiske kriterier ved kronisk insomni (2). Denne oppgaven tar utgangspunkt i systemet som benyttes i Norge, ICD-10. Diagnostiske kriterier for kronisk insomni i ICD-10 er:

Vanskeligheter med innsovning, opprettholdelse av søvn eller søvnkvalitet minst 3 ganger per uke i minst 1 måned, et stort fokus på og bekymring rundt det å ikke få sove. Den dårlige søvnen er assosiert med mye lidelse eller har negativ innvirkning på daglig funksjon (2 s. 3).

Både forekomst av insomni blant voksne (personer over 18 år) i Norge og bruk av sovemedisiner foreskrevet av leger i Norge økte med nesten 4 prosentpoeng i perioden 2000-2010 (1,3). Forekomsten varierer ut fra hvilke diagnostiske kriterier som benyttes, og har blitt rapportert å være så høy som 20 % ved bruk av det amerikanske klassifikasjonssystemet for psykiske lidelser (4).

Flere studier har identifisert insomni som risikofaktor for sykdom (5-11), og den nasjonale retningslinjen for utredning og behandling av insomni peker blant annet på insomni som risikofaktor for psykiske lidelser, hjerte- og karsykdommer og muskel-skjelettlidelser (1), altså kilder til betydelig uførhet i Norge i dag (12).

1.2 Behandlingsalternativer ved kronisk insomni

Både kognitiv atferdsterapi og medikamenter benyttes i behandling av kronisk insomni (1). CBT-I er en form for kognitiv atferdsterapi som består av en kombinasjon av fem teknikker (1). Et behandlingsopplegg med CBT-I kan gjennomføres på flere ulike måter, inkludert terapitimer med terapeut, vanligvis fra 4 til 8 konsultasjoner, eller i form av blant annet selvhjelpsbaserte tilnærminger eller gruppebehandling (1), og det finnes ikke evidens for at én administrasjonsform er bedre enn andre (13).

De fem teknikkene er kognitive teknikker, som innebærer bevisstgjøring av og arbeid med å forandre uhensiktsmessige tankemønstre relatert til søvn, avspenningsteknikker, som inkluderer blant annet meditasjon, søvnhygiene, som innebærer råd om å unngå vaner som hemmer søvn og erstatte dem med vaner som er søvnfremmende, søvnrestriksjon, som handler om å begrense tiden brukt i senga for å oppnå bedre søvn, og stimuluskontroll, som forsøker å endre assosiasjoner til sengen (1).

Medikamenter som benyttes i behandling av kronisk insomni er blant annet hypnotika inkludert melatonin, og medikamenter med andre bruksområder som kan ha en søvndyssende effekt (1).

1.3 Kvalitetsutfordringer og retningslinjer

Nasjonale og internasjonale retningslinjer anbefaler CBT-I som førstelinjebehandling ved kronisk insomni (1,2,13). I allmennmedisinsk praksis opplevde vi at pasienter med kronisk insomni fikk foreskrevet medikamenter uten at CBT-I var forsøkt. Vi fikk inntrykk av at det forelå et potensiale for kvalitetsforbedring og ønsket å lage et prosjekt som kunne endre dagens praksis slik at pasienter får den beste tilgjengelige behandlingen.

2. Kunnskapsgrunnlag

2.1 Problemstilling og søkestrategi

Vi fikk inntrykk av at for få pasienter får tilbud om CBT-I som førstelinjebehandling ved kronisk insomni, og det er tenkelig at det tilbys en behandling med dårligere dokumentert effekt. Vi ønsket å se på evidensgrunnlaget for medikamentell behandling av kronisk insomni for å vurdere det vitenskapelige belegget for å anbefale CBT-I som førstelinjebehandling. Vi satte opp en PICO for å tydeliggjøre vår problemstilling.

Tabell 1: PICO

P	Voksne med kronisk insomni
I	CBT-I
C	Farmakologisk behandling eller inaktiv kontroll
O	Globale eller søvnrelaterte utfall
Farmakologisk behandling: benzodiazepinlignende preparater, antihistaminer, sederende antidepressiva, antipsykotika og melatonin (1). Inaktiv kontroll: venteliste, “liksombehandling”, råd om søvnhygiene (13). Globale utfall: Utfall som vurderer hvordan søvn påvirker dagliglivet og funksjonen til pasienten, nemlig ISI-skår og PSQI-skår (13). Søvnrelaterte utfall: selvrapporterte eller objektivt målte søvnvariabler, nemlig tid til innsovning, våkentid etter innsovning, søvneffektivitet, søvnkvalitet og total søvntid (13).	

I utforming av evidensgrunnlaget søkte vi i søkemotoren til kunnskapsdatabasen “helsebiblioteket.no/retningslinjer” med søkeordet “insomni” og fant den nasjonale anbefalingen for utredning og behandling av insomni. Videre fant vi at den nasjonale anbefalingen samsvarer med retningslinjen utarbeidet av American College of Physicians (ACP) i 2016 (13). Vi valgte å gjøre en kritisk vurdering av denne.

Retningslinjen utarbeidet av ACP var basert på to systematiske oversiktsartikler, vi brukte helsebibliotekets sjekkliste for systematiske oversiktsartikler på disse to artiklene (vedlegg 1a og 1b), samt helsebibliotekets sjekkliste for retningslinjer på selve retningslinjen (vedlegg 2). De systematiske oversiktsartiklene har tydelig formulerte formål, og det ble søkt grundig etter relevante studier, med ett mindre unntak da kun studier på engelsk ble inkludert. Oversiktene gir konkrete effektestimater på både globale og søvnrelaterte utfall og drøfter hvorvidt utfallene har klinisk betydning, hvorav noen intervensjoner har sikker klinisk betydning og andre ikke. Retningslinjen er kortfattet og presis med tydelige anbefalinger knyttet til praksis. Forfatterne viser høy grad av metodisk nøyaktighet og retningslinjen er basert på samme grundige evidensgrunnlag som nevnt over. Retningslinjen kunne med fordel mer inngående beskrevet hvordan anbefalingene skal implementeres i praksis, uten at denne mangelen påvirker troverdigheten i anbefalingene.

Ettersom retningslinjen er utarbeidet av *American College of Physicians* tar den for seg medikamenter som ikke er tilgjengelige i Norge, deriblant oreksinreseptorantagonister (13). Disse drøftes ikke videre i artikkelen. Vi mener at de øvrige resultatene er overførbare til norske forhold, især grunnet det store samsvaret mellom nasjonale og internasjonale retningslinjer (1,2,13). Ingen studier som så på antihistaminer eller antipsykotika oppnådde inklusjonskriteriene til den farmakologiske oversiktsartikkelen (14).

2.2 Globale og søvnrelaterte utfall

Studiene som undersøker behandlinger mot insomni har forskjellige måter å vurdere effekten av den aktuelle intervensjonen. Man deler i globale og søvnrelaterte utfall (13). Globale utfall ser på hvordan søvn påvirker dagliglivet og funksjonen til pasienten, mens søvnrelaterte utfallene typisk er målbare søvnvariabler (13). De globale utfallene som oftest brukes i studiene er de validerte spørreskjemaene *The Insomnia Severity Index* (ISI) og *The Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) (13). ISI består av 7 spørsmål og maksimal skår er 28 poeng. Ved 8 eller flere poeng har man såkalt subklinisk insomni, ved 15 poeng eller flere har man moderat insomni (14,15). PSQI består av 19 spørsmål, som til sammen kan gi opptil 21 poeng. Ved 5 poeng eller flere oppfyller man kravet om en søvnforstyrrelse (14, 15).

Tabell 2: Kognitiv atferdsterapi for insomni (CBT-I):

CBT-I sammenlignet med inaktiv kontroll (venteliste, “liksombehandling”, råd om søvnhygiene) (13):		
Utfall etter 4-6 uker:	Kvalitet på evidens	Resultater

Remisjon	Moderat	RR, 2.89 (95% CI, 2.02 to 4.15)
ISI-skår	Moderat	WMD, -4.78 (CI, -6.45 to -3.11)
PSQI-skår	Moderat	WMD, -2.10 (CI, -2.87 to -1.34)
Tid til innsovning	Moderat	WMD, -11.63 (CI, -16.55 to -6.71)
Våkentid etter innsovning	Moderat	WMD, -21.39 (CI, -35.78 to -7.00)
Søvneffektivitet	Moderat	WMD, 6.86 (CI, 4.55 to 9.16)
Søvnkvalitet	Moderat	WMD, 0.39 (CI, 0.20 to 0.57)

CBT-I: kognitiv atferdsterapi for insomni, ISI: *The Insomnia Severity Index*, PSQI: *The Pittsburgh Sleep Quality Index*, RR: relativ risiko, WMD: vektet gjennomsnittlig forskjell, CI: konfidensintervall. Kvalitet på evidens ble vurdert ved hjelp av det statlige amerikanske organet Agency of Healthcare Research and Quality (AHRQ) sitt graderingsverktøy hvor evidensgrunnlaget kategoriseres som et av nivåene: Høy, moderat, lav eller utilstrekkelig (16).

1. Tid til innsovning: Hvor mange minutter man bruker på å sovne etter at man har lagt seg til å sove (14,15).
2. Våkentid etter innsovning: Hvor mange minutter man er våken etter at man har sovnet for første gang den aktuelle natten (14,15).
3. Søvneffektivitet: minutter man sover/minutter man tilbringer i sengen (14,15).

4. Søvnkvalitet: hvor godt pasienten opplever at hun sover (14,15).

Studier som vurderte om CBT-I førte til remisjon av insomni, fant at deltakerne i behandlingsgruppen hadde nesten tre ganger høyere sannsynlighet for å oppnå remisjon enn kontrollgruppen (15,17-20). 53 % av behandlingsgruppen oppnådde remisjon, sammenlignet med 16 % i kontrollgruppen (15). Studiene viste at man kan forvente å oppnå remisjon nesten hos annenhver pasient med kronisk insomni som man behandler med CBT-I (15).

I studiene som så på effekten av CBT-I på ISI-skår fant man at CBT-I reduserte gjennomsnittlig ISI-skår med nesten 5 poeng mer enn i kontrollgruppen (15,19-23). Behandlingsgruppen reduserte gjennomsnittlig ISI-skår med nesten 19 poeng, mens kontrollgruppen reduserte gjennomsnittlig ISI-skår med 14 poeng (15). Den minimale klinisk viktige forskjellen (MCID) er for ISI-skår definert som en endring på 7 poeng eller mer (15).

I studiene som så på effekten av CBT-I på PSQI-skår, fant man at CBT-I reduserte gjennomsnittlig PSQI-skår med 2 poeng mer enn kontrollgruppen (15,17,20,24-27). Behandlingsgruppen reduserte gjennomsnittlig PSQI-skår med 13 poeng, mens kontrollgruppen reduserte gjennomsnittlig PSQI-skår med nesten 11 poeng (15). Én studie fant evidens for at bedringen i PSQI-skår vedvarte 6 måneder etter behandlingsstart (17). Det er ikke definert en MCID-verdi for PSQI-skår, som vanskeliggjør tolkningen av resultatet (15).

CBT-I reduserte gjennomsnittlig tid til innsovning med 11 minutter mer enn kontrollgruppen (15,17-21,23,24,26-34). Behandlingsgruppen reduserte gjennomsnittlig tid til innsovning med 51 minutter, og kontrollgruppen reduserte gjennomsnittlig tid til innsovning med nesten 40 minutter (15). Klinisk relevans av reduksjon i tid til innsovning er usikker (13).

CBT-I reduserte gjennomsnittlig våkentid etter innsovning med nesten 82 minutter, kontrollgruppen reduserte den med 60 minutter, altså en forskjell på nesten 22 minutter (15,17-25,32,34).

Søvn effektivitet defineres som minutter man sover/ tilbringer i sengen (1). Deltakerne som mottok CBT-I økte gjennomsnittlig søvn effektivitet med nesten 10 prosentpoeng sammenlignet med kontroll (15). Gjennomsnittlig søvn effektivitet varierte fra 72 % til 88 % hos deltakerne som mottok CBT-I, sammenlignet med 64 % til 85 % hos deltakerne i kontrollgruppen (15).

Deltakerne som mottok CBT-I hadde moderat økt søvnkvalitet, sammenlignet med kontrollgruppen (15). Den kliniske relevansen av forbedringene i de søvnrelaterte parameterne er usikker, ettersom diagnosen baseres på pasientens subjektive opplevelse av søvn og funksjon på dagtid (2,13).

Tabell 3: Zolpidem

Zolpidem sammenlignet med placebo (13):			
Utfall etter 4-6 uker:	Retning på effekt	Kvalitet på evidens	Resultater
Tid til innsovning	Forbedret	Moderat	WMD, -15.0 (CI, -22.1 to -7.8)
Total søvntid	Forbedret	Moderat	WMD, 23.0 (CI, 2.0 to 43.9)
Studiefravall	Ikke signifikant	Lav	RR, 1.2 (CI, 0.8 to 1.7)
Studiefravall grunnet bivirkninger	Høyere ved zolpidem	Moderat	RR, 2.8 (CI, 1.2 to 6.4)
Mer enn én bivirkning	Ikke signifikant	Moderat	RR, 1.05 (CI, 0.9 to 1.2)

RR: relativ risiko, WMD: vektet gjennomsnittlig forskjell, CI: konfidensintervall. Kvalitet på evidens vurdert ved hjelp av AHRQ sitt graderingsverktøy som kategoriserer evidensgrunnlaget som et av nivåene: Høy, moderat, lav eller utilstrekkelig (16).

Bivirkninger: svimmelhet, hodepine, sløvhet, allergiske reaksjoner, hallusinasjoner, myalgi, sinusitt, hukommelsesproblemer, synsforstyrrelser, faryngitt, palpitasjoner, utslett, forstoppelse, depresjon, asteni, diaré, munntørrehet og influensalignende symptomer (13).

1. Tid til innsovning: Hvor mange minutter man bruker på å sovne etter at man har lagt seg til å sove (14,15).
2. Total søvntid: hvor mange minutter man sover i løpet av en natt (14,15).

Seks studier med varighet på 4 til 6 uker fant at zolpidem reduserte gjennomsnittlig tid til innsovning med 15 minutter, sammenlignet med placebo (14,30,34-38). Behandlingsgruppen reduserte gjennomsnittlig tid til innsovning med 68 minutter, og kontrollgruppen med 53 minutter (15). Hos behandlingsgruppen var gjennomsnittlig total søvntid på 356 minutter, sammenlignet med 333 minutter hos kontrollgruppen, altså en forskjell på 23 minutter (14,35,37,38). Ettersom det ikke finnes en standardisert minimal viktig effekt (MCID) for de søvnrelaterte parametrene er klinisk relevans av forbedringene i de søvnrelaterte parametrene usikker (13).

Én studie fant ikke-signifikante forskjeller mellom zolpidem og placebo på gjennomsnittlig total søvntid, våkentid etter innsovning eller søvnkvalitet etter 8 måneder (36).

Forskjellen i frafall mellom behandlingsgruppen og kontrollgruppen var ikke signifikant (14). Flere deltagere i behandlingsgruppen falt fra grunnet bivirkninger, 6 % sammenlignet med 2 % i kontrollgruppen (14). Man fant ikke signifikante forskjeller mellom andelen personer som fikk mer enn én bivirkning i behandlingsgruppen og kontrollgruppen (14)

Tabell 4: Zolpidem ved behov

Zolpidem ved behov, sammenlignet med placebo (13):			
Utfall etter 4-12 uker:	Retning på effekt	Kvalitet på evidens	Resultater

Tid til innsovning	Forbedret	Moderat	WMD, -14.8 (CI, -23.4 to -6.2)
Total søvntid	Forbedret	Moderat	WMD, 48.1 (CI, 34.8 to 61.5)
Frafall	Ikke signifikant	Lav	RR, 1.0 (CI, 0.5 to 2.0)

RR: relativ risiko, WMD: vektet gjennomsnittlig forskjell, CI: konfidensintervall. Kvalitet på evidens vurdert ved hjelp av AHRQ sitt graderingsverktøy som kategoriserer evidensgrunnlaget som et av nivåene: Høy, moderat, lav eller utilstrekkelig (16).

Bivirkninger: svimmelhet, hodepine, sløvhhet, allergiske reaksjoner, hallusinasjoner, myalgi, sinusitt, hukommelsesproblemer, synsforstyrrelser, faryngitt, palpitasjoner, utslett, forstoppelse, depresjon, asteni, diaré, munntørrhet og influensalignende symptomer (13).

1. Tid til innsovning: Hvor mange minutter man bruker på å sovne etter at man har lagt seg til å sove (14,15).
2. Total søvntid: hvor mange minutter man sover i løpet av en natt (14,15).

Tre studier med varighet på 4 til 12 uker fant at zolpidem ved behov reduserte gjennomsnittlig tid til innsovning med nesten 15 minutter mer enn placebo, de nettene hvor medikament ble tatt (14,39-41). Behandlingsgruppen reduserte gjennomsnittlig tid til innsovning med nesten 67 minutter, sammenlignet med en reduksjon på nesten 52 minutter i kontrollgruppen, de nettene hvor medikamentet ble tatt (14,39-41). Deltakerne i behandlingsgruppen økte gjennomsnittlig total søvntid med 48 minutter mer enn placebo de nettene hvor medikamentet ble tatt (14,39-41). Som tidligere nevnt er den kliniske relevansen av forbedringene i de søvnrelaterte parameterne usikker (13). Det var ikke signifikant bedring i de søvnrelaterte utfallene dersom man så på både netter hvor medikamentet ble tatt og netter hvor medikamentet ikke ble tatt (14,39-41). Det var ikke signifikante forskjeller mellom frafallet i de to gruppene, verken generelt frafall eller frafall grunnet bivirkninger (14).

Tabell 5: Melatonin

Melatonin sammenlignet med placebo (13):			
Utfall etter 29 uker:	Retning på effekt	Kvalitet på evidens	Resultater
PSQI-skår	Forbedret	Utilstrekkelig	MD = -0.39 [-0.71 to -0.08]
Tid til innsovning	Forbedret	Utilstrekkelig	MD = -6 [-10 to -2.1]
Frafall	Ikke signifikant	Utilstrekkelig	NS, 0.87 [0.64 to 1.18]
Frafall grunnet bivirkninger	Ikke signifikant	Utilstrekkelig	NS, 0.86 [0.42 to 1.75]
Deltagere med ≥ 1 bivirkning	Ikke signifikant	Utilstrekkelig	NS, 0.96 [0.87 to 1.06]
<p>MD: gjennomsnittlig forskjell, NS: ikke signifikant. Kvalitet på evidens vurdert ved hjelp av AHRQ sitt graderingsverktøy som kategoriserer evidensgrunnlaget som et av nivåene: Høy, moderat, lav eller utilstrekkelig (16).</p> <p>Bivirkninger: spesifikke bivirkninger ble ikke rapportert.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tid til innsovning: Hvor mange minutter man bruker på å sovne etter at man har lagt seg til å sove (14,15). 			

Én studie fant at melatonin reduserte gjennomsnittlig PSQI-skår med 0,4 poeng mer enn placebo (14,42,43). Studien rapporterte ikke gjennomsnittlig reduksjon i de to gruppene, kun forskjellen mellom gruppene. MCID er heller ikke definert for PSQI, slik at den kliniske relevansen er usikker (14). Studien viste at melatonin reduserer tid til innsovning med 6 minutter mer enn placebo (14,42,43). Heller ikke her ble gjennomsnittlig reduksjon i de to gruppene rapportert. Studien definerte og rapporterte ikke spesifikke bivirkninger, men

grupperte de ut fra organsystem og alvorlighetsgrad. Det var ingen signifikante forskjeller i frafall eller bivirkninger mellom de to gruppene (14).

2.3 Konklusjon

CBT-I er en behandlingsform med god effekt både på globale og søvnrelaterte utfall, og kan brukes i allmennpraksis for eksempel som veiledet selvhjelp (13,15). Få av studiene rapporterer bivirkninger av CBT-I, men det er rimelig å anta at disse er sparsomme, grunnet behandlingens ikke-invasive natur (13). Evidensgrunnet tyder på at det kan være rimelig å bruke medikamenter i kortvarig behandling av kronisk insomni, men det mangler studier som viser at langvarig behandling har gunstig effekt (14). Hypnotika er assosiert med til dels alvorlige bivirkninger, slik at langvarig bruk antagelig bør begrenses, og dersom det benyttes bør det ved jevne mellomrom evalueres sammen med pasienten (13). Flere studier som sammenlignet CBT-I med farmakologisk behandling eller som sammenlignet CBT-I med en kombinasjon av CBT-I og farmakologisk behandling ble analysert av den systematiske oversiktsartiklen som så på farmakologisk behandling (14). Disse studiene hadde større begrensninger og unøyaktigheter som gjør at de ikke er egnet til å brukes i vurderingen av vår problemstilling (13,14). Derimot finnes det flere studier som ser på CBT-I sammenlignet med inaktiv kontroll (venteliste, "liksombehandling", råd om søvnhygiene) og som sammenligner farmakologisk behandling med placebo (13,14). Generelt er studiene av CBT-I, som retningslinjen er basert på, av moderat kvalitet, mens de farmakologiske studiene er av moderat til utilstrekkelig kvalitet (14,15), gradert ved hjelp av det amerikanske statlige organet Agency of Healthcare Research and Quality (AHRQ) sitt vurderingsverktøy (16). Grunnet langvarig effekt og antatt få skadevirkninger kan CBT-I vurderes som førstelinjebehandling for alle pasienter med kronisk insomni (13).

3. Dagens praksis, tiltak og kvalitetsindikator

3.1 Mikrosystemet

Dette kvalitetsforbedringsprosjektet skal implementeres ved Torggata legesenter i Hamar, hvor det er ansatt tre leger og fire helsesekretærer. Legesenteret har omtrent 4700 pasienter.

3.2 Dagens praksis i mikrosystemet

Fastlegen som vi intervjuet har omtrent 2000 pasienter, og følgende avsnitt er basert på dette intervjuet (vedlegg 3).

Søvnforstyrrelser er en hyppig problemstilling og fastlegen har ukentlig mellom én og fem pasienter med insomni. Han anslår at hver pasient behøver én til tre konsultasjoner.

Behandlinger som tilbys er medikamenter, samtaleterapi og kognitiv atferdsterapi. Enkelte henvises til spesialist.

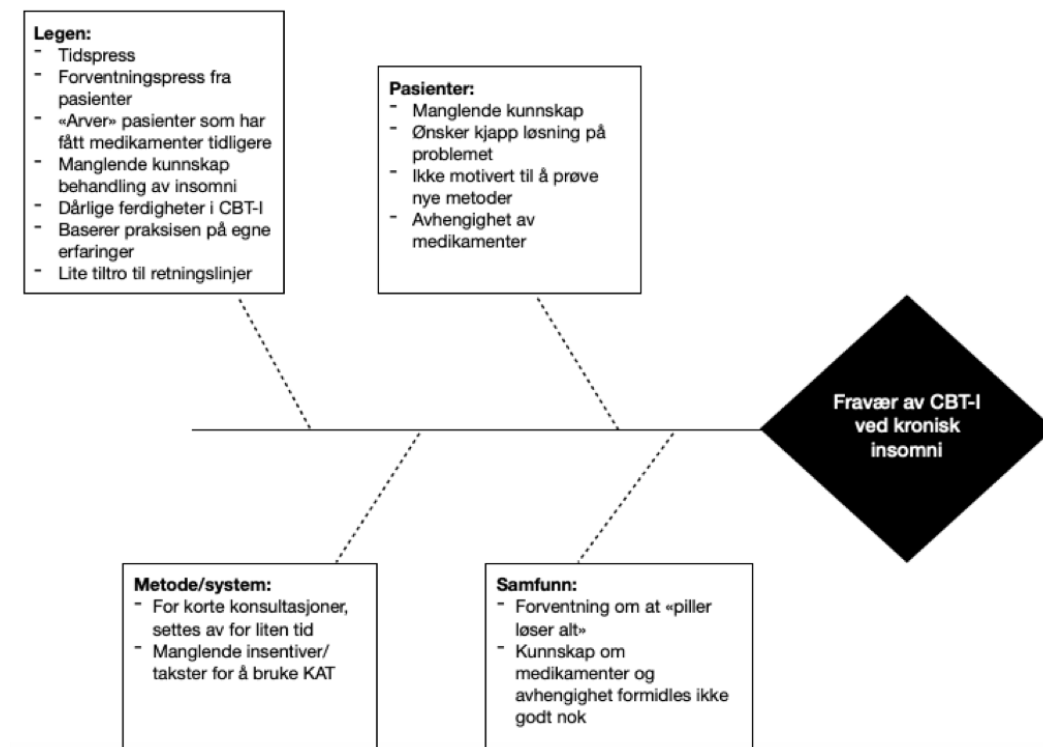
Ifølge legen er det å skrive ut medikamenter en rask og effektiv løsning som gjør pasientene fornøyde. Fastlegekontoret har ikke eksakte tall, men anslår at de forskriver et betydelig antall medikamenter til denne pasientpopulasjonen, som kan samsvare med norsk forskning (3). Benzodiazepinlignende preparater, antipsykotika og antidepressiva er blant de mest brukte. I tillegg gir de informasjon om det reseptfrie preparatet melatonin.

Ofte forsøkes samtaleterapi. Legen har lang erfaring med kronisk insomni og anbefaler pasientene et såkalt intuitivt søvnmønster, som vil si at pasientene skal sove når de er trøtte, uavhengig av klokkeslett. Ellers gir han råd om beroligende musikk og å lese bøker for å sovne. Han bruker ikke søvndagbok eller råd om søvnhygiene, ettersom han har erfart at det er lite nyttig og at pasientene finner informasjon om søvnhygiene på egen hånd.

3.3 Hvorfor er ikke behandling av pasienter med insomni i tråd med dagens retningslinjer?

Det kan være flere årsaker til at mikrosystemet ikke benytter CBT-I som førstelinjebehandling hos pasienter med kronisk insomni (figur 1).

Figur 1. Fravær av CBT-I ved kronisk insomni



3.4 Tiltak

Vi har utarbeidet fire tiltak for å øke bruken av CBT-I som førstelinjebehandling:

- Introduksjonskurs
- Selvhjelpskurs for pasienter
- To ulike skjema som utfylles etter hver konsultasjon

3.4.1 Introduksjonskurs

En representant fra prosjektgruppen skal introdusere prosjektet for legene på legekantoret. Det er satt av to timer til introduksjonskurset. I praksis erfarte vi at kontoret har omtrent to timer avsatt til ukentlige personalmøter og internundervisning, og det er derfor naturlig å bruke denne tiden til introduksjonskurs. Dette er også et argument for gjennomførbarhet. To timer er tilstrekkelig til å gi nok informasjon, uten at det er for tidkrevende for de ansatte. Her skal det informeres om anbefalt behandling av kronisk insomni. De ansatte skal settes inn i hvilke tiltak som skal innføres og deres respektive oppgaver, samt at alle voksne pasienter med kronisk insomni skal inkluderes i prosjektet og tilbys CBT-I i form av et veiledet selvhjelpskurs. Videre gis det informasjon om skjemaene som skal fylles ut, hvordan det veiledede selvhjelpskurset skal gjennomføres og hvilken rolle legene skal ha. I tillegg skal det informeres om at man kan bruke takst 615, som kan være et økonomisk incentiv for implementering.

3.4.2 Selvhjelpskurs

Opplæring av leger i CBT-I er tidkrevende. Derfor har vi valgt CBT-I via veiledet selvhjelp. Her får pasientene en hjemmeoppgave om å fullføre et selvhjelpskurs som består av ni fritt tilgjengelige videoer der CBT-I benyttes (44). I tillegg til videoer består kurset av arbeidsark og søvnhefter som kan benyttes som arbeidsverktøy.

Slik slipper fastlegene å gjennomføre et omfattende kurs i CBT-I, samtidig som man ikke har sett forskjell på effekt av veiledet selvhjelp og terapeutledet CBT-I. Selvhjelp gjør at pasienten aktiveres og tar eierskap over søvnvanskene sine (45). Legens involvering kan øke pasientens gjennomføringsevne og effekten av behandlingen (46, s. 8). Selvhjelpskurs er tidsbesparende for legen ettersom pasientene gjennomfører store deler av behandlingen på egenhånd og pasientene kan selv velge når de vil se videoene. CBT-I krever at pasientene er motiverte og organiserte, og for videobaserte kurs er det en forutsetning av pasienten er datakyndig.

I intervju med psykolog Magnus Nordmo som utarbeidet selvhjelpskurset kom det fram at legenes rolle kan være å motivere pasientene til å bruke CBT-I, blant annet ved å vise til den godt dokumenterte effekten av behandlingen (vedlegg 4). Han pekte på at legene må ha grunnleggende kunnskaper i kognitiv atferdsterapi for å hjelpe pasientene med problemstillinger som kan oppstå underveis, noe legene på Torggata legesenter innehar. Legene må i en oppfølgingsamtale kartlegge eventuelle utfordringer pasienten møter.

Nordmo peker på at særlig fasen hvor pasienter starter med søvnrestriksjon er krevende, ettersom pasientene blir mer trøtte og slitne. Da er det essensielt at legen støtter pasienten.

I konsultasjoner med en voksen pasient med kronisk insomni skal legen tilby pasienten veiledet selvhjelp med CBT-I, dette skal dokumenteres på eget skjema. Dersom pasienten ønsker dette oppfordres pasienten til å se videoene og følge rådene og tiltakene som foreslås der. Ifølge Nordmo varierer det hvor raskt pasientene opplever bedring i søvn. Vi har valgt å avtale oppfølgingskonsultasjoner etter omtrent 4 uker. Oppfølgingskonsultasjoner kan bidra til at pasientene i større grad gjennomfører kurset (46, s. 8).

3.4.3 Skjema

Som verktøy har vi utarbeidet to skjema (skjema 1 (vedlegg 5) og skjema 2 (vedlegg 6)). Skjema 1 fylles ut på første konsultasjon, mens skjema 2 fylles ut på oppfølgingskonsultasjonen.

Skjema 1 består av to ark. Det første arket tilhører legen og skal samles inn. Dette arket inneholder spørsmål om CBT-I (veiledet selvhjelpskurs) er blitt tilbudt, samt et spørreskjema for å vurdere pasientens grad av insomni. Vi bruker *The Insomnia Severity Index (ISI)*, se del 2.2. ISI-skjemaet består av noen få spørsmål og er enkelt å fylle ut. Legen og pasienten fyller ut skjemaet sammen. Videre er det en påminnelse om at det skal settes av time til oppfølgingskonsultasjon om 4 uker. Det andre arket får pasienten med seg. Dette har en QR-kode, samt nettadressen til selvhjelpskurset.

Skjema 2 fylles ut på oppfølgingskonsultasjonen etter 4 uker. Dette skjemaet inneholder spørsmål om pasienten har fullført kurset og et ISI-spørreskjema som skal fylles ut dersom pasienten har fullført selvhjelpskurset. Dersom kurset ikke er gjennomført bør legen bruke konsultasjonen til å utforske årsakene til dette og gjøre et nytt forsøk hvis pasienten er motivert for det.

Skjemaene skal ligge lett tilgjengelig på legenes kontorer. Utfyllingen medfører noe merarbeid for legene, og det kan hende at noen leger glemmer å fylle de ut. Fordelen med skjemaene er at de er enkelt utformet og raske å fylle ut. De fungerer derfor som et anvendelig arbeidsverktøy for legene, og som en påminnelse om prosjektets formål. Skjemaene skal lagres i permer hos helsesekretærene. En av helsesekretærene får i oppgave å samle inn skjemaer hver arbeidsdag. Da kommer skjemaene ikke på avveie.

3.5 Kvalitetsindikatorer

3.5.1 Prosessindikatorer

- Andel konsultasjoner med søvnforstyrrelser der CBT-I (veiledet selvhjelp) er blitt tilbudt
- Andel pasienter med kronisk insomni som starter på CBT-I (veiledet selvhjelp) og fullfører kurset

- Kontroll av antall utfylte skjemaer

Andel konsultasjoner med søvnforstyrrelser der CBT-I (veiledet selvhjelp) er blitt tilbudt

Målet med prosjektet er å innføre CBT-I i form av et selvhjelpskurs som førstelinjebehandling ved kronisk insomni. En viktig prosessindikator er hvorvidt legene tilbyr pasientene et veiledet selvhjelpskurs. Dette måles ved at legene fyller ut skjema 1 som beskrevet over. Basert på skjema telles antall konsultasjoner med kronisk insomni, samt antall pasienter som tilbys selvhjelpskurs, for å estimere andelen pasienter som starter med CBT-I (veiledet selvhjelp). For å kunne måle denne prosessindikatoren må legene fylle ut skjemaene etter hver konsultasjon. Det er viktig å legge de praktiske forholdene til rette med skjemaet lett tilgjengelig på legens kontor. At skjemaene faktisk blir brukt kontrolleres ved å sammenligne antall innsamlede skjema med hvor ofte diagnosekoden søvnforstyrrelser er brukt i samme tidsperiode. En fordel er at skjemaet er enkelt utformet og pålitelig i den forstand at det er vanskelig å fylle ut feil, og vi kan stole på at det fylles ut likt av alle legene. All økning i bruk av CBT-I blant legene er en forbedring, da dette foreløpig ikke anvendes hos legene.

Andel pasienter som starter på CBT-I (veiledet selvhjelp) og fullfører kurset

Legene utfører ikke direkte CBT-I, de fungerer som fasilitatorer for at pasientene skal gjennomføre et selvhjelpskurs som er en del av CBT-I. Det er derfor relevant å måle hvorvidt pasientene fullfører kurset, da evidensen for at implementering av forbedringsprosjektet har en effekt, er basert på at pasientene gjennomfører selvhjelpskurset. Dette måles ved å sammenligne antall pasienter med kronisk insomni som har blitt tilbudt selvhjelpskurs og takket ja (skjema 1), med antall pasienter som har fullført kurset etter 4 uker (skjema 2).

Kontroll av antall utfylte skjemaer

For å kunne evaluere prosjektet på en god måte må det sikres at innsamlede data er til å stole på og at de gjenspeiler praksisen. Dette fordrer at legen faktisk fyller ut skjemaene etter hver konsultasjon med problemstilling kronisk insomni. I hvilken grad skjemaene blir brukt kan måles ved å sammenligne antallet innsamlede skjemaer med antall ganger diagnosekoden *P06 Søvnforstyrrelse* blir brukt i en gitt periode. Planen er å telle opp antallet konsultasjoner med diagnosekoden de første 4 ukene, da tar vi kun opp pasientenes første konsultasjon. Slik kan vi fange opp om legene glemmer å fylle ut skjemaet, og tiltak kan iverksettes underveis for å få dem til å fylle det ut. Det er tiltenkt at en av helsesekretærene skal få i oppgave å kontrollere dette. Dette gjøres enkelt ved å telle opp alle skjema som er utfylt etter fire uker, for så å sammenligne med antall diagnosekoder som er brukt i journalsystemet i samme perioden. I flere journalsystemer kan dette gjøres med et enkelt søk.

3.5.2 Resultatindikator

Bedring av søvnkvalitet

Vi ønsker å få inntrykk av pasientenes erfaringer som følge av forbedringsprosjektet. Dette kan motivere både lege og pasient. For å innhente målbare data på endring av pasientenes

søvnkvalitet brukes ISI-skjemaet. Dette fylles ut ved første konsultasjon og ved siste konsultasjon etter 4 uker. Helsesekretær registrerer totalskårene fra ISI-skjemaene for å se om det er endring i søvnkvalitet hos de som har fullført selvhjelpskurset. En reduksjon i totalskår representerer en forbedring av pasientenes søvnkvalitet. Basert på evidensgrunnlaget som vi har tatt i bruk anser vi en reduksjon på 7 poeng som en signifikant endring i søvnkvaliteten.

3.6 Mål med prosjektet

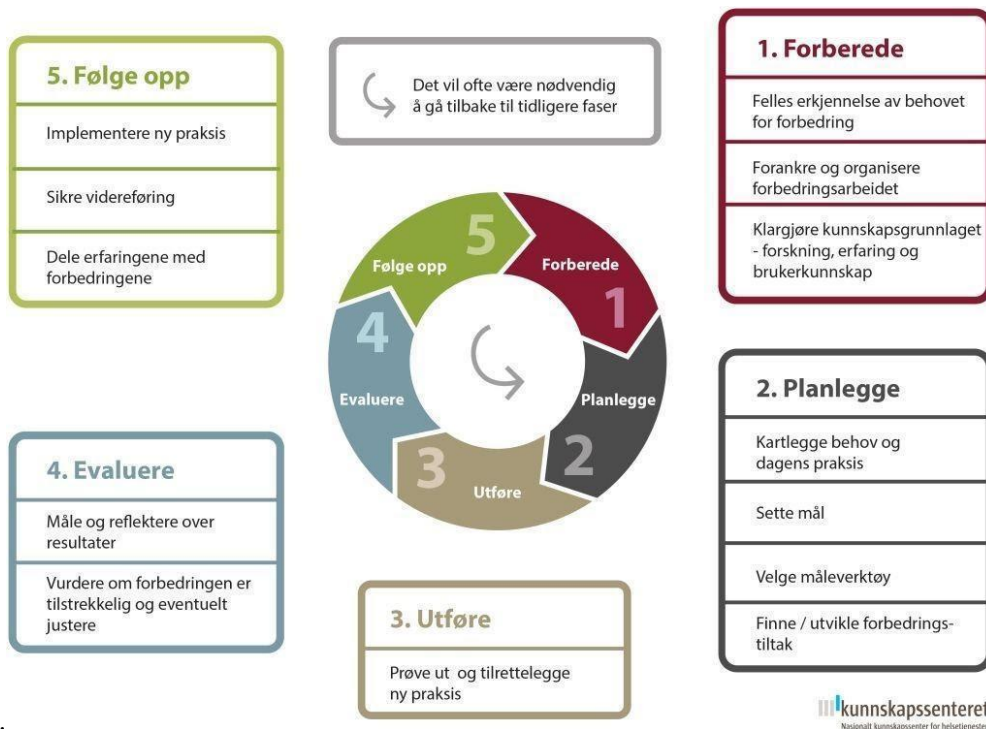
Hovedmålet med prosjektet er at selvhjelpskurs under veiledning skal være tilbudt 70% av pasienter med kronisk insomni. Dette gjelder både pasienter som kommer til førstegangskonsultasjon, pasienter med etablert kronisk insomni som kommer til konsultasjon samt pasienter som henvender seg via e-konsultasjon og ønsker fornyelse av resepter for medikamenter. Hovedmålet skal nås i løpet av fire måneder. Basert på valgte indikatorer har vi som delmål at andelen pasienter som fullfører selvhjelpskurset bør være 60%. Det er ikke alle pasienter som egner seg til CBT-I, og målene har tatt høyde for at legen kan bruke skjønn. Se mer om dette i avsnitt 4.6. Som nevnt i avsnitt 3.5.2 ønsker vi også å måle andelen pasienter som mottar CBT-I som rapporterer bedring av søvnkvalitet, der enhver endring er betydningsfull.

4. Prosess, ledelse og organisering

For å gjennomføre kvalitetsforbedringsprosjektet har vi valgt å bruke en todelt modell utformet av Langley og Nolan (47,48). Målene og tiltakene er definert tidligere i oppgaven.

Den andre delen av modellen tar for seg en forbedringssirkel, som består av en systematisk gjennomgang av fem steg (figur 2). Kvalitetsforbedringsprosjektet skal i første omgang tilsvare én sirkel som er syklus på seks måneder, hvor utførelsesdelen tar fire måneder.

Figur 2. Forbedringssirkelen (48)



4.1 Forberede

Forbedringsarbeidet organiseres av en prosjektgruppe bestående av ansatte på legekantoret, to leger og én helsesekretær. Den bør ledes av en fast ansatt lege for å sikre kontinuitet. Lederens viktigste oppgaver blir å overvåke implementeringen av tiltakene og understreke nytten av evidensbasert yrkesutøvelse. Legene vil måtte sette seg inn i aktuelle retningslinjer for behandling av insomni. Helsesekretæren henter inn data fra utfylte skjema, søker etter diagnosekoder og utarbeider tidsserier, som vi kommer tilbake til. Det er avgjørende at de ansatte ser nytten av endringene og at det foreligger endringsvilje i arbeidsgruppen. Introduksjonskurset som organiseres av prosjektgruppen skal motivere legene til å implementere veiledet selvhjelpskurs. Etter introduksjonskurset skal et kort møte holdes for å kartlegge holdninger rundt prosjektet, og for å ta tak i motstand mot implementeringsarbeidet.

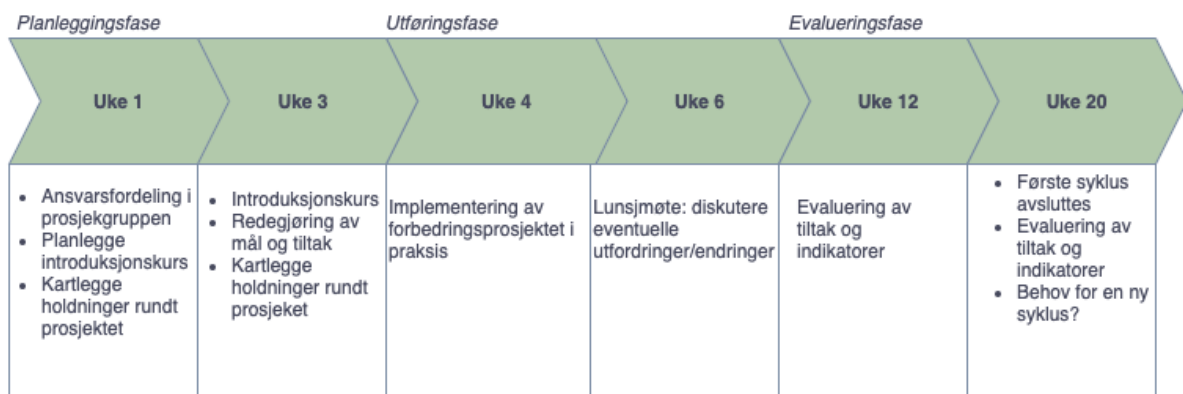
4.2 Planlegge

Prosjektgruppen møtes i første uke for å fordele ansvar, gå gjennom tiltak og mål. Prosjektgruppen skal avtale dato for møtet, og formidle dette til de ansatte per mail. Mailen inneholder lenke til de nettbaserte selvhjelpskursene, som legene kan se på før introduksjonskurset. Prosjektgruppen skal definere pasientpopulasjonen. Vårt forslag er at alle voksne pasienter med kronisk insomni som bestiller time for søvnforstyrrelse inkluderes, ettersom pasienter som har vært på tidligere konsultasjoner, med kronisk insomni, ikke nødvendigvis har blitt tilbudt CBT-I. Evidensgrunnlaget tilsier at også denne pasientgruppen kan ha nytte av CBT-I. Vi antar at pasienter som kommer til førstegangskonsultasjon vil være mer motiverte til å forsøke CBT-I enn pasienter som har fått medikamentell behandling over tid og er fornøyde med dette.

4.3 Utføre

I utførelsesfasen, som varer i fire måneder, gjennomføres tiltakene i praksis. Torggata legesenter rapporterer omtrentlig åtte insomnikonsultasjoner fordelt på de tre legene ukentlig (vedlegg 3). Etter 16 uker antar vi å ha nok konsultasjoner til å vurdere måloppnåelse. Dersom dette ikke er tilfellet, kan man starte en ny utførelsesfase for å få flere konsultasjoner før man vurderer måloppnåelse. Prosjektgruppen organiserer et lunsjmøte i uke 6 for å diskutere utfordringer. Implementeringen av forbedringsprosjektet er skissert nedenfor.

Figur 4. Tidsplan for forbedringsprosjektet



4.4 Kontrollere

Prosjektgruppen har et evalueringsmøte i uke 12 hvor tiltakene og indikatorene vurderes. Her kan legene dele erfaringer fra bruken av selvhjelpskurset og påpeke hva som fungerer og hvor forbedringspotensialet ligger. Møtet kan motivere til å fortsette forbedringsarbeidet.

Resultatene presenteres i en tidsserie for å måle effekten av kvalitetsindikatorerne over tid.

Helsesekretæren i prosjektgruppen samler inn utfylte “skjema 1” og lage en tidsserie for hvor ofte CBT-I tilbys. Prosjektgruppen evaluerer også hvor ofte pasientene fullfører selvhjelpskurset, utifra det legetutfylte “skjema 2”.

4.5 Korrigere

Etter fullført syklus skal prosessen evalueres og oppsummeres. Det skal drøftes hvorvidt kvaliteten/kvantiteten på innsamlede data er god, hvorvidt man har nådd etablerte mål, hvilke tiltak som er effektive og hvilke som bør forbedres. Forbedringspotensialet skal vurderes før en eventuell ny syklus settes i gang, inkludert hvorvidt varigheten av syklusen skal endres, eller om prosjektet skal avsluttes etter første syklus.

4.6 Skape varig endring

Det er viktig at kvalitetsforbedringene vedvarer. Dette innebærer at nye ansatte får informasjon og opplæring, og økt bevissthet rundt evidensbasert behandling av kronisk insomni på fastlegekontoret. Dette kan gjøres via faglige presentasjoner på personalmøter.

Aktiv deltakelse fra ansatte helsesekretærer kan gi dem eierskap til prosjektet og være med på å sementere forbedringene. For eksempel kan helsesekretærene sette aktuelle pasienter opp til konsultasjon dersom en pasient med kronisk insomni tar telefonisk kontakt med ønske om fornyet resept på hypnotika.

Enhver praksisendring kan møte motstand fra leger og pasienter. Motstanden kan være særlig stor hos pasienter som allerede bruker hypnotika. Fastlegen vi var i kontakt med påpekte den hurtige virkningen av medikamenter, sammenlignet med CBT-I, som en særlig stor utfordring (vedlegg 1). Slike holdninger hos pasienten er en barriere mot endring. Legen kan benytte seg av sin posisjon som faglig autoritet til å sammen med pasienten drøfte fordelene og ulempene med CBT-I sammenlignet med medikamentell behandling. Vi antar at pasienten vil kunne motiveres av opplevd egenmestring og fremgang i form av bedre opplevd søvn. Selvhjelpkurset gir pasientene mulighet til å aktivt ta del i egen behandling, og denne egenkraftmobiliseringen vil også kunne motivere til endring.

Fastlegen kan bruke skjønn i vurdering av hvilke pasienter behandlingen egner seg for. Der legen tolker gjennomføring av CBT-I som urealistisk, for eksempel grunnet vanskelig livssituasjon, nedsatte kognitive evner eller manglende dataferdigheter, så vil det heller ikke tilbys. Slik blir det en mer selektert og kanskje motivert gruppe som tilbys CBT-I. Vi antar at pasienter som kommer til førstegangskonsultasjon kan være mer motiverte til å forsøke CBT-I enn pasienter som har fått medikamentell behandling over tid og er fornøyde med dette. Sett i lys av ovennevnte tror vi at det er realistisk at 60 % av de som tilbys CBT-I gjennomfører kurset.

Fastleger jobber gjennomsnittlig 56 timer ukentlig (49) og det diskuteres stadig at fastleger har for mange arbeidsoppgaver (50). Medikamentell behandling kan oppleves tidsbesparende og enklere for fastlegene, især dersom pasienten er skeptisk til ikke-medikamentell behandling. Ved å bruke et digitalt selvhjelpskurs kan man redusere legens merarbeid. Legene skal likevel ha en aktiv rolle i oppfølgingen. Vi antar at legenes faglige integritet vil motivere dem til å tilby CBT-I, når det i introduksjonskurset gjøres klart at det er evidens for at CBT-I er den mest virksomme behandlingen ved kronisk insomni. Det er essensielt at prosjektet varer lenge nok til at man kan vurdere virkningen av CBT-I, ettersom legene da får se at behandlingen fungerer, noe som antageligvis vil motivere dem til å videre benytte CBT-I. I tillegg må negative erfaringer med prosjektet adresseres og eventuelt korrigeres, slik at de ansatte fremdeles er motivert for å implementere praksisendringene.

En betydelig andel av fastlegers inntektsgrunnlag kommer fra takster. Samtalerterapi ved psykiske lidelser faller innenfor takst 615, som gir 175 kroner (51). Psykiske lidelser omfatter i dette tilfellet også kronisk insomni. Det faller ikke innenfor dette prosjektets rammer å jobbe

for å øke summen takst 615 gir eller å lage en egen takst for CBT-I, men det ville antageligvis vært effektivt for å øke antallet pasienter som tilbys en slik behandling.

5. Diskusjon

I denne oppgaven ser vi på muligheten for å øke bruken av CBT-I hos pasienter med kronisk insomni, som er et økende samfunnsproblem. CBT-I har et velfundert evidensgrunnlag og retningslinjer anbefaler det som førstelinjebehandling, likevel brukes andre typer behandling, deriblant medikamentell, på tross av dårligere effekt, svakere evidens og antageligvis større bivirkninger. Diskrepansen mellom dagens praksis og retningslinjer viser at det foreligger et forbedringspotensiale for legers håndtering av denne pasientpopulasjonen.

En slik diskrepans kan ha mange årsaker. Legen fra mikrosystemet vårt trakk frem forventninger fra pasientene om raske løsninger og manglende motivasjon til å gjennomføre mer tidkrevende tiltak, som særlig utfordrende ved ikke-medikamentell behandling av kronisk insomni. I kvalitetsforbedringsprosjektet vektlegger vi legens rolle som fagperson til å påvirke pasientens valg og tro på ikke-medikamentell behandling. Vi har valgt digitale selvhjelpskurs, som er lett tilgjengelige ressurser for pasienten og som innebærer mindre merarbeid for legene, med intensjon om å øke antallet pasienter som tilbys CBT-I. Antageligvis vil legene som er mer komfortable med gjennomføringen av CBT-I i større grad kunne påvirke pasientenes, potensielt feilaktige, oppfatninger om CBT-I. Derfor er det sentralt at legene er motiverte. Å innføre CBT-I kan bli krevende for legene, men det er sannsynlig at denne behandlingsformen kan gi bedret helse i pasientpopulasjonen, noe som kan være en drivkraft for legene.

Som nevnt tidligere er det rom for fastlegens skjønnsmessige vurdering av hvilke pasienter CBT-I egner seg for, noe som innebærer at fastlegen med sin kunnskap om blant annet pasientens livssituasjon og kognitive evner står i en unik posisjon til å tilby denne behandlingen. Målet om å tilby behandlingen til 70 % tilsier at vi mener det ofte vil være aktuelt å forsøke. At 60 % av de som forsøker skal klare å gjennomføre behandlingen er et ambisiøst mål med tanke på utfordringene, men også noe som bør være mulig å strekke seg etter gitt rammene listet ovenfor med tildels selekterte pasienter og oppfølgingskonsultasjoner.

Det er ressurskrevende å gjennomføre kvalitetsforbedringsprosjekter og fastleger har allerede en travel hverdag. Det er derfor ikke sikkert at man klarer å prioritere prosjektet. I starten vil man måtte bruke mer tid på pasienter med kronisk insomni grunnet flere oppfølgingskonsultasjoner og tid til planlegging og analysering av prosjektet. Ettersom de ressursmessige utfordringene er store har vi en syklusbasert tilnærming, som tillater oss å

konkludere så snart datagrunnlaget er tilstrekkelig. Slik kan merarbeidet relatert til prosjektet avsluttes tidligst mulig, etter at eventuell effekt av tiltakene blir synlig.

For å minimere merarbeidet relatert til prosjektet begrenser vi hvilke data som samles inn. De to skjemaene består av få, kortfattede spørsmål om søvn og relaterte plager. Skjemaene kan gi struktur til konsultasjonen, som kan bidra til effektivisering av konsultasjonen. I tillegg tallfester skjemaene resultatene for prosjektet, legen og pasienten, og dette kan motivere både legen og pasienten til å fortsette med denne behandlingsformen.

Vi samler inn relevant pasientinformasjon ved oppstart og ved oppfølgingskonsultasjon, slik at pasientene er sin egen kontroll og endringen vurderes ut fra deres utgangspunkt. Slik kan vi få en resultatindikator basert på pasientens søvnrelaterte plager. Det kunne vært nyttig å sammenligne gruppen som mottok CBT-I, med en gruppe som ikke mottok det, men det ville krevd betydelige ressurser. Forenklingen av prosjektet øker risikoen for systematisk skjevhet, men ettersom evidensgrunnlaget for CBT-I er velfundert fra øvrige kilder og en slik forenkling øker gjennomførbarheten til prosjektet, mener vi at det er en mer egnet løsning.

6. Konklusjon

Ovennevnte tatt i betraktning, mener vi det er grunn til å innføre prosjektet vårt. Det er overbevisende evidens for tiltakene, det er en diskrepans mellom dagens praksis og tilgjengelig evidens, og vi mener prosjektet er gjennomførbart med tanke på ressursbruk.

Referanser

1. Bjorvatn B, Sivertsen B, Waage S, Holsten F, Pallesen S. Nasjonal anbefaling for utredning og behandling av insomni. *Søvn* 2018; 10(1): 12-17.
2. Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Bjorvatn B, Dolenc L, Espie CA, et al. European Guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Research* 2017; 26: 675-700.
3. Pallesen S, Sivertsen B, Nordhus, IH, Bjorvatn B. A 10-year trend of insomnia prevalence in the adult Norwegian population. *Sleep Med*, 2014. 15(2): p. 173-9.
4. Bjorvatn B, Waage S, Pallesen S. The association between insomnia and bedroom habits and bedroom characteristics: an exploratory cross-sectional study of a representative sample of adults. *Sleep Health* 2018; 4(2): 188-193.
5. Baglioni C, Battagliese G, Feige B, Spiegelhalder K, Nissen C, Voderholzer U, et al. Insomnia as a predictor of depression: a meta-analytic evaluation of longitudinal epidemiological studies. *J Affect Disord*, 2011. 135(1-3): p. 10-9.
6. Pigeon WR, Pinquart M, Conner K. Meta-analysis of sleep disturbance and suicidal thoughts and behaviors. *J Clin Psychiatry*, 2012. 73(9): p. e1160-7.
7. Li M, Zhang X, Hou W, Tang Z. Insomnia and risk of cardiovascular disease: a meta-analysis of cohort studies. *Int J Cardiol*, 2014. 176(3): p. 1044-7.
8. Meng L, Zheng Y, Hui R. The relationship of sleep duration and insomnia to risk of hypertension incidence: a meta-analysis of prospective cohort studies. *Hypertens Res*, 2013. 36(11): p. 985-95.
9. Laugsand LE, Strand LB, Platou C, Vatten LJ, Janzky I. Insomnia and the risk of incident heart failure: a population study. *Eur Heart J*, 2014. 35(21): p. 1382-93.
10. Laugsand LE, Vatten LJ, Platou C, Janzky I. Insomnia and the risk of acute myocardial infarction: a population study. *Circulation*, 2011. 124(19): p. 2073-81.
11. Sivertsen B, Lallukka T, Salo P, Pallesen S, Hysing M, Krokstad S, et al. Insomnia as a risk factor for ill health: results from the large population-based prospective HUNT Study in Norway. *J Sleep Res*, 2014. 23(2): p. 124-32.
12. NAV. Diagnoser uføretrygd. [Internett]. [Hentet 15. desember 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nav.no/no/nav-og-samfunn/statistikk/aap-nedsatt-arbeidsevne-og-uforetrygd-statistikk/uforetrygd/diagnoser-uforetrygd>
13. Qaseem A, Kansagara D, Forcica MA, Cooke M, Denberg TD. Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2016;165:125-133.
14. Wilt TJ, MacDonald R, Brasure M, Olson CM, Carlyle M, Fuchs E, et al. Pharmacologic Treatment of Insomnia Disorder: An Evidence Report for a

- Clinical Practice Guideline by the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2016;165:103-112.
15. Brasure M, Fuchs E, MacDonald R, Nelson VA, Koffel E, Olson CM, et al. Psychological and Behavioral Interventions for Managing Insomnia Disorder: An Evidence Report for a Clinical Practice Guideline by the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2016;165:113-124.
 16. Berkman ND, Lohr KN, Ansari M, McDonagh M, Balk E, Whitlock E et al. Grading the Strength of a Body of Evidence When Assessing Health Care Interventions for the Effective Health Care Program of the Agency for Healthcare Research and Quality: An Update. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2013. Publication No. 13(14)-EHC130-EF.
 17. Edinger JD, Olsen MK, Stechuchak KM, et al. Cognitive behavioral therapy for patients with primary insomnia or insomnia associated predominantly with mixed psychiatric disorders: a randomized clinical trial. *Sleep* 2009 Apr;32(4):499-510.
 18. Edinger J, Sampson W. A primary care "friendly" cognitive behavioral insomnia therapy. *Sleep* 2003;26(2):177-82.
 19. Jernelov S, Lekander M, Blom K, et al. Efficacy of a behavioral self-help treatment with or without therapist guidance for co-morbid and primary insomnia - a randomized controlled trial. *BMC Psychiatry* 2012 22 Jan;12(5).
 20. Arnedt JT, Cuddihy L, Swanson LM, et al. Randomized controlled trial of telephone-delivered cognitive behavioral therapy for chronic insomnia. *Sleep* 2013 Mar;36(3):353- 62.
 21. Bothelius K, Kyhle K, Espie CA, et al. Manual-guided cognitive-behavioural therapy for insomnia delivered by ordinary primary care personnel in general medical practice: a randomized controlled effectiveness trial. *J Sleep Res* 2013 Dec;22(6):688-96.
 22. Vincent N, Lewycky S. Logging on for better sleep: RCT of the effectiveness of online treatment for insomnia. *Sleep* 2009 Jun;32(6):807-15.
 23. Ritterband LM, Thorndike FP, Gonder-Frederick LA, et al. Efficacy of an Internet-based behavioral intervention for adults with insomnia. [Erratum appears in *Arch Gen Psychiatry.* 2010 Mar;67(3):311]. *Archives of General Psychiatry* 2009 Jul;66(7):692-8.
 24. Bjorvatn B, Fiske E, Pallesen S. A self-help book is better than sleep hygiene advice for insomnia: a randomized controlled comparative study. *Scand J Psychol* 2011 Dec;52(6):580-5.

25. Mimeault V, Morin CM. Self-help treatment for insomnia: bibliotherapy with and without professional guidance. *J Consult Clin Psychol* 1999 Aug;67(4):511-9.
26. van Straten A, Emmelkamp J, de Wit J, et al. Guided Internet-delivered cognitive behavioral treatment for insomnia: a randomized trial. *Psychol Med* 2014 May;44(7):1521-32.
27. Edinger J, Wohlgemuth W, Radtke R, et al. Cognitive behavioral therapy for treatment of chronic primary insomnia: A randomized controlled trial. *J Am Med Assoc* 2001;285(14):1856-64.
28. Espie CA, MacMahon KM, Kelly H-L, et al. Randomized clinical effectiveness trial of nurse-administered small-group cognitive behavior therapy for persistent insomnia in general practice. *Sleep: Journal of Sleep and Sleep Disorders Research* 2007 May;30(5):574- 84.
29. Jacobs GD, Pace-Schott EF, Stickgold R, et al. Cognitive behavior therapy and pharmacotherapy for insomnia: a randomized controlled trial and direct comparison. *Archives of Internal Medicine* 2004 Sep 27;164(17):1888-96.
30. Wu R, Bao J, Zhang C, et al. Comparison of sleep condition and sleep-related psychological activity after cognitive-behavior and pharmacological therapy for chronic insomnia. *Psychother Psychosom* 2006;75(4):220-8.
31. Strom L, Pettersson R, Andersson G. Internet- based treatment for insomnia: a controlled evaluation. *J Consult Clin Psychol* 2004 Feb;72(1):113-20.
32. van Straten A, Cuijpers P, Smit F, et al. Self- help treatment for insomnia through television and book: a randomized trial. *Patient Educ Couns* 2009 Jan;74(1):29-34.
33. Espie CA, Kyle SD, Williams C, et al. A randomized, placebo-controlled trial of online cognitive behavioral therapy for chronic insomnia disorder delivered via an automated media-rich web application. *Sleep* 2012 01 Jun;35(6):769-81.
34. Fry J, Scharf M, Mangano R, et al. Zaleplon improves sleep without producing rebound effects in outpatients with insomnia. *Int Clin Psychopharmacol* 2000;15(3):141-52.
35. Randall S, Roehrs TA, Roth T. Efficacy of eight months of nightly zolpidem: a prospective placebo-controlled study. *Sleep* 2012 Nov;35(11):1551-7.
36. Scharf M, Roth T, Vogel G, et al. A multicenter placebo-controlled study evaluating zolpidem in the treatment of chronic insomnia. *J Clin Psychiatry* 1994;55(5):192-9.
37. Lahmeyer H, Wilcox C, Kann J, et al. Subjective efficacy of zolpidem in outpatients with chronic insomnia: double blind comparison with placebo. *Clin Drug Invest* 1997;13:134-44.
38. Elie R, Ruther E, Farr I, et al. Sleep latency is shortened during 4 weeks of treatment with zaleplon, a novel nonbenzodiazepine hypnotic. *J Clin Psychiatry* 1999;60(8):536-44.

39. Allain H, Arbus L, Schuck S. Efficacy and safety of zolpidem administered as needed in primary insomnia: results of a double-blind, placebo-controlled study. *Clin Drug Invest* 2001;21(6):391-4000.
40. Walsh J. Zolpidem "as needed" for the treatment of primary insomnia: a double-blind, placebo-controlled study. *Sleep Med Rev* 2002;6:S7-11.
41. Perlis ML, McCall WV, Krystal AD, et al. Long-term, non-nightly administration of zolpidem in the treatment of patients with primary insomnia. *J Clin Psychiatry* 2004 Aug;65(8):1128-37.
42. Wade AG, Crawford G, Ford I, et al. Prolonged release melatonin in the treatment of primary insomnia: evaluation of the age cut-off for short- and long-term response. *Curr Med Res Opin* 2011 Jan;27(1):87-98.
43. Wade AG, Ford I, Crawford G, et al. Nightly treatment of primary insomnia with prolonged release melatonin for 6 months: a randomized placebo controlled trial on age and endogenous melatonin as predictors of efficacy and safety. *BMC Med* 2010;8:51.
44. Norsk Helseinformatikk. Langvarige søvnvansker selvhjelpskurs[Internett]. [Hentet 01.oktober 2021]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/psykisk-helse/kognitiv-terapi/langvarige-sovnvansker/langvarige-sovnvansker-selvhjelpskurs/>
45. Jernelöv S, Lekander M, Blom K, Rydh S, Ljótsson B, Axelsson J, et al. Efficacy of a behavioral self-help treatment with or without therapist guidance for comorbid and primary insomnia--a randomized controlled trial. *BMC psychiatry*. 2012;12(1):5–5)
46. Andersson G, Carlbring P, Lindefors N. History and Current Status of ICBT. In: *Guided Internet-Based Treatments in Psychiatry*. Cham: Springer International Publishing; 2016. p. 1–16.).
47. Langley G, Moen R, Nolan K, Nolan T, Norman C, Provost L. *The improvement guide: a practical approach to enhancing organizational performance*. 2nd ed. San Francisco: Jossey Bass Publishers; 2009
48. Helsebiblioteket. Modell for kvalitetsforbedring [Internett]. [hentet 01. september 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/modell-for-kvalitetsforbedring>
49. Rebnord IK, Eikeland OJ, Hunskår S, Morken T. *Fastlegers tidsbruk*. Bergen: Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin; 2018
50. Alsnes VI, Munkvik M. Står fastlegeordningen for fall? [Internett]. *Aftenposten*; 26. oktober 2019 [oppdatert 26. oktober 2019; hentet 15. oktober 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.aftenposten.no/meninger/kronikk/i/XgnVyW/staar-fastlegeordningen-for-fall-ingvild-vatten-alsnes-og-morten-mun>

51. Den norske legeforening. Normaltariff for fastleger og legevakt 2021-2022
[Internett]. [Hentet 15. oktober 2021]. Tilgjengelig
fra: <https://normaltariffen.legeforeningen.no/book/Fastlegetariffen-2021/m-618>

Vedlegg 1a) Sjekkliste CBT-I

Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel

Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av tre deler:

- A: Kan du stole på resultatene?
- B: Hva forteller resultatene?
- C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Om sjekklisten

Sjekklisten er inspirert av: Critical Appraisal Skills Programme (2017). *CASP Checklist: 10 questions to help you make sense of a Systematic Review*. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> Hentet: 09.03.2017.

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister. Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?
Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av:

Brasure M, Fuchs E, MacDonald R, Nelson VA, Koffel E, Olson CM, et al. Psychological and Behavioral Interventions for Managing Insomnia Disorder: An Evidence Report for a Clinical Practice Guideline by the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2016;165:113-124.

Del A: Kan du stole på resultatene?

Pharmacologic Treatment of Insomnia Disorder: An Evidence Report for a Clinical Practice Guideline by the American College of Physicians

1. Er formålet med oversikten klart formulert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene oversikten handler om)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes

Kommentar:

Formålet med oversiktsartikkelen er klart formulert med hensyn til populasjonen, tiltaket, sammenligningstiltaket og utfallene. I denne oversiktsartikkelen oppsummerer forfatterne randomiserte kontrollerte studier som undersøkte psykologiske eller atferdsterapi hos voksne med insomni som har var i 4 uker eller mer.

Formålet er forklart i oppsummeringen/sammendraget.

Formålet med oversiktsartikkelen er relevant for vårt klinisk spørsmål: Kognitiv atferdsterapi - et alternativ til medikamentell behandling i allmennpraksis.

2. Søkte forfatterne etter relevante typer studier?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Relevante studier:

- svarer på samme spørsmål som oversikten
- har et egnet studiedesign for å besvare spørsmålet. Eksempler på spørsmålstyper og egnede studiedesign:
 - effekt – randomisert kontrollert studie
 - årsak – kohortstudie
 - diagnostikk – tverrsnittstudie med referansetest
 - prognose – kohortstudie
 - erfaringer – kvalitativ studie
- Er det samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet til oversikten? Se etter:
 - populasjon
 - tiltak
 - sammenligning
 - utfall

Kommentar:

Det er stor sannsynlig at forfatterne søkte etter relevante studier som svarte på spørsmålet i denne oversiktsartikkelen; vurdere fordeler og bivirkninger av psykologiske og atferdsterapi for insomni hos voksne.

Inklusjonskriterier:

Populasjon: voksne med insomni, gitt minst 4 ukers behandling,

Tiltak: psykologiske eller atferdsterapi

Utfall: rapporterte global eller søvnutfall

Design: RCT

Forfatterne ekskluderte studier med subgrupper av pasienter der hovedtilstanden eller tilstander som kan forklare søvnproblemer (eks. menopause, graviditet og nevrologiske tilstander).

3. Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter:

- hvilke databaser og eventuelle søkemotorer forfatterne har søkt i, og hvordan de søkte i dem (søkestrategi)
- om de søkte etter ikke-publiserte studier (i for eksempel Trials.gov)
- om det var noen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid (hvis kun studier på engelsk er tatt med, kan det gi skjevhet (bias))

Kommentar:

Forfatterne søkte i databaser, inkl. MEDLINE, Embase og PsycINFO via Ovid. I tillegg søkte de også i Cochrane Library. De identifiserte RCT studier publisert fra 2004 til september 2015. To forfattere gjennomførte selvstendige søk. Ytterligere detaljer om søkestrategien er beskrevet under metoddelen. Studier publisert før 2004 ble identifisert ved å søke etter siteringer i relevante systematiske oversikter.

Referanselister ble screenet for aktuelle studier som imøtekommer inklusjonskriteriene. Det ble inkludert RCT med psykologiske og atferdsmessige intervensjoner, voksne, minst 4 uker behandling, og rapporterte globale eller søvnutfall. Forfatterne oppgir ikke om de har søkt etter ikke-publiserte studier for eksempel i ClinicalTrials.gov, og dette kan ha resultert i seleksjonsskjevhet. Kun studier på engelsk ble tatt med. Dette kan også bidra til seleksjonsskjevhet. Usikker om alle relevante og viktige studier er tatt med.

4. Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Forfatterne må vurdere den metodiske kvaliteten på enkeltstudiene på en fornuftig måte med gode verktøy/sjekklistor. Systematiske skjevheter (bias) i hvordan studiene er utført kan påvirke resultatene i studiene, og dermed også resultatene og konklusjonene i oversikten.

- Er det oppgitt hvilke verktøy/sjekklistor som ble brukt i vurderingen?
- Er verktøyet/sjekklisten som ble brukt fornuftig?
- Ble vurderingen gjort av minst to personer uavhengig av hverandre?

Kommentar:

To forfatter gjennomførte vurderingene uavhengig av hverandre. De brukte et verktøy utarbeidet av Agency for Healthcare Research and Quality guidance.

5. Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er det klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort?
- Kommer resultatene (effektestimater med konfidensintervaller) fra enkeltstudiene klart frem?

- Er enkeltstudiene like nok til å slå sammen? (Har forfatterne for eksempel beskrevet metoder for å teste heterogenitet?)
- Er analysemetodene som er brukt forklart? (For eksempel random eller fixed effect)
- Hvis det ikke er gjort en metaanalyse, er resultatene fra de inkluderte studiene narrativt oppsummert? Var det i så fall fornuftig og forsvarlig?

Kommentar:

Det er klart presisert hvilken sammenligninger som ble gjort og alle sammenligninger er beskrevet i resultatdelen og illustrert ved hjelp av forest plot. Forfatterne grupperte studiene sammen dersom adekvate data var tilgjengelig, og dersom populasjon, intervensjon og utfall var like. Den generelle voksne befolkningen og den eldre voksne befolkningen ble analysert separat pga søvnmønsteret varierer mellom disse to gruppene.

For å undersøke om enkeltstudiene er like nok til å slå sammen har forfatterne gjennomført statistiske tester for heterogenitet ved Cochran Q test og I². I² indikerer hvor mange prosent variasjon mellom studiene som utgjør totalvariasjonen, som er summen av variasjon innenfor studiene og variasjonen mellom studiene. Dersom prosent variasjon er $\geq 75\%$ regnes det som høy grad av heterogenitet.

Resultatene i oversiktsartikkelen viste at det var lav grad av heterogenitet for flere sammenligner som ble gjort hvorav prosent variasjonen $< 75\%$. Det er derfor klar at enkeltstudiene er like nok til å slå sammen og det er klart fornuftig og forsvarlig å slå sammen studiene i en statistisk metaanalyse.

Analysemetodene som er brukt er forklart. Forfatterne har brukt random effect modell. De har søkt på flere databaser for å identifisere og redusere potensielle publikasjonsbias.

Basert på svarene dine på punkt 1–5 over, mener du at resultatene fra denne oversikten er til å stole på?

Ja – Nei – Uklart

Del B: Hva forteller resultatene?

6. Hva er resultatene?

Tips: Vurder

- hvor godt du forstår hovedkonklusjonen i oversikten
- hvordan resultatene er fremstilt, se etter:
 - gjennomsnittsforskjell (mean difference)
 - standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardised mean difference)
 - numbers needed to treat (NNT)
 - numbers needed to harm (NNH)
 - odds ratio (OR)
 - relativ risiko (RR)
 - relativ risikoreduksjon (RRR)
 - absolutt risikoreduksjon (ARR)

Kommentar:

Flere studier ble sammenlignet og analysert. Disse studiene ble gruppert etter intervensjonsmetode. Forskerne oppsummerte med at CBT-I hadde sterkest evidens blant den generelle voksne befolkningen. CBT-I forbedret det globale utfallet og nesten all søvnrelaterte utfall.

Det ble etablert minimum important differences (MIDs) for å fange opp klinisk signifikans i globale utfall. Resultatene er fremstilt med vektet gjennomsnittlig forskjell (weighted mean difference (WMD)) og konfidensintervall (CI). WMDs ble tolket i forhold til MID.

Number needed to treat (NNT), number needed to harm (NNH), odds ratio (OR), relative risk reduction (RRR) og absolute risk reduction (ARR) er ikke oppgitt.

7. Hvor presise er resultatene?

Tips: Se på

- konfidensintervall (KI/CI)
- interkvartilbredde (interquartile range (IQR))

Kommentar:

Resultatene er som nevnt over oppgitt som WMD og CI. For eksempel CBT-i sammenlignet med kontroll;

remisjon viste en statistisk signifikant effekt med WMD = 2.89 og 95% CI 2.02; 4.15,

respons WMD = 2.31 og 95% CI 1.06; 5.03,

ISI WMD = -4,78 og 95% CI -6.45; -3,11, og

PSQI WMD = -1.10 og 95% CI -2.87 og -1,34.

En endring på 2.89 og 2.31 betyr en økning i effekt av CBT-i og en endring på -4,78 og -1.10 betyr en redusert skår i globale og søvnrelaterte utfall.

Del C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

8. Kan resultatene overføres til praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad

- populasjonen (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis
- din praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten

Kommentar:

Resultatene kan overføres til praksis, fordi pasientene som inngår i oversiktsartikkelen er representative for personer med insomni, og populasjonen er lik den i vårt kliniske spørsmål.

De fleste pasienter med insomni blir i dag behandlet med medikamenter, til tross for at CBT-I er anbefalt som førstevalg. Som nevnt i oversiktsartikkelen er anvendbarheten av CBT-I og resultatet av en slik behandling avhengig av tilgjengeligheten av informasjon/retningslinje/konstruert prosedyrer og pasientens preferanser.

9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad det finnes ytterligere informasjon som du ville hatt med i oversikten

Kommentar:

Subjektive målinger ble vurdert bredt. Mål på de globale utfallene brukes validerte spørreskjemaene The Insomnia Severity Index (ISI) og The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI).

Målinger av søvnrelaterte utfall fokuserte på søvnkvaliteten, blant annet tid på innsøvning, våkentid, total søvntid, osv. Disse kunne blitt målt objektivt ved polysomnografi eller aktigrafi, men er ikke indisert ved kronisk insomni.

10. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad

- nytten av tiltaket er verd kostnader og eventuelle bivirkninger
- det er praktiske eller organisatoriske ulemper for deg eller pasienten

Kommentar:

CBT-I har lav bivirkningsstatus. Fratrasket behandling reflekterer ikke selve bivirkningen, men kan indirekte fange opp viktige elementer vedrørende gjennomførbarheten av en slik intervensjon og kostnader etter flere konsultasjoner.

Vedlegg 1b) Sjekkliste Medikamentell behandling

Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel

Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av tre deler:

- A: Kan du stole på resultatene?
- B: Hva forteller resultatene?
- C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Om sjekklisten

Sjekklisten er inspirert av: Critical Appraisal Skills Programme (2017). *CASP Checklist: 10 questions to help you make sense of a Systematic Review*. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> Hentet: 09.03.2017.

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister. Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?
Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av:

Wilt TJ, MacDonald R, Brasure M, Olson CM, Carlyle M, Fuchs E, et al. Pharmacologic Treatment of Insomnia Disorder: An Evidence Report for a Clinical Practice Guideline by the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2016;165:103-112.

Del A: Kan du stole på resultatene?

Pharmacologic Treatment of Insomnia Disorder: An Evidence Report
for a Clinical Practice Guideline by the American College of Physicians

1. Er formålet med oversikten klart formulert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene oversikten handler om)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes

Kommentar:

Formålet med oversiktsartikkelen er klart formulert med hensyn til populasjonen, tiltaket, sammenligningstiltaket og utfallene. I denne oversiktsartikkelen oppsummerer forfatterne randomiserte kontrollerte studier som undersøkte kortsiktig og langsiktig effekt av farmakoterapi hos voksne med insomni med hensyn på fordel, ulempe og sammenlignende effekten av ulike farmakologiske intervensjoner.

Formålet er forklart i oppsummeringen/sammendraget. Utfallet er først beskrevet i metodedelen. Forfatterne beskriver ulike hypnotika og sammenlignet disse mot hverandre. Dette kommer tydelig frem i resultatdelen.

Formålet med oversiktsartikkelen er relevant for vårt klinisk spørsmål: Kognitiv atferdsterapi - et alternativ til medikamentell behandling i allmennpraksis.

2. Søkte forfatterne etter relevante typer studier?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Relevante studier:

- svarer på samme spørsmål som oversikten
- har et egnet studiedesign for å besvare spørsmålet. Eksempler på spørsmålstyper og egnede studiedesign:
 - effekt – randomisert kontrollert studie
 - årsak – kohortstudie
 - diagnostikk – tverrsnittstudie med referansetest
 - prognose – kohortstudie
 - erfaringer – kvalitativ studie
- Er det samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet til oversikten? Se etter:
 - populasjon
 - tiltak
 - sammenligning
 - utfall

Kommentar:

Det er stor sannsynlig at forfatterne søkte etter relevante studier som svarte på spørsmålet i denne oversiktsartikkelen; farmakologisk intervensjon ved insomni.

Inklusjonskriterier:

Populasjon: voksne med insomni med minst 4 ukers oppfølging

Intervensjon/tiltak: Ulike farmakologiske terapier tilgjengelig i USA

Utfall: pasientrapporterte globale effektmål, forbedring i søvnvariabler og funksjon i dagliglivet.

Design: RCT

I tillegg til RCT studier inkluderte forfatterne også observasjonsstudier som rapporterte bivirkninger hos 1) 100 eller mer voksne med kronisk insomni uten andre underliggende sykdommer, 2) FDA-indikert farmaka for insomni og sannsynlig administrert for søvnforstyrrelser, 3) varighet av studiet med minst 6 mnd, og 4) bivirkninger rapportert etter legemiddel-klassifikasjon.

3. Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter:

- hvilke databaser og eventuelle søkemotorer forfatterne har søkt i, og hvordan de søkte i dem (søkestrategi)
- om de søkte etter ikke-publiserte studier (i for eksempel [Trials.gov](https://trials.gov))
- om det var noen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid (hvis kun studier på engelsk er tatt med, kan det gi skjevhet (bias))

Kommentar:

Forfatterne søkte i MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, og PSYCinfo fra 2004 til september 2015 for relevante engelskspråklige litteratur, referanseliste av relevante studier/publikasjoner, FDA sine nettsider og ClinicalTrials.gov. To forfattere gjennomførte selvstendige søk. Eventuelle uenigheter ble diskutert mellom seg eller med en tredje forfatter. Ytterligere detaljer om søkestrategien er beskrevet under metoder.

Kun studier på engelsk ble tatt med. Dette kan bidra til seleksjonsskjevhet. Det er derfor noe usikkert om alle relevante og viktige studier er tatt med.

4. Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Forfatterne må vurdere den metodiske kvaliteten på enkeltstudiene på en fornuftig måte med gode verktøy/sjekklistor. Systematiske skjevheter (bias) i hvordan studiene er utført kan påvirke resultatene i studiene, og dermed også resultatene og konklusjonene i oversikten.

- Er det oppgitt hvilke verktøy/sjekklistor som ble brukt i vurderingen?
- Er verktøyet/sjekklisten som ble brukt fornuftig?
- Ble vurderingen gjort av minst to personer uavhengig av hverandre?

Kommentar:

To forfattere gjennomføre vurderingene uavhengig av hverandre. De brukte et verktøy utarbeidet av Agency for Healthcare Research and Quality guidance.

5. Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig?

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Er det klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort?
- Kommer resultatene (effektestimater med konfidensintervaller) fra enkeltstudiene klart frem?
- Er enkeltstudiene like nok til å slås sammen? (Har forfatterne for eksempel beskrevet metoder for å teste heterogenitet?)
- Er analysemetodene som er brukt forklart? (For eksempel random eller fixed effect)
- Hvis det ikke er gjort en metaanalyse, er resultatene fra de inkluderte studiene narrativt oppsummert? Var det i så fall fornuftig og forsvarlig?

Kommentar:

Det er klart presisert hvilken sammenligninger som ble gjort og alle sammenligninger er beskrevet i resultatdelen. Forfatterne grupperte studiene og vurderte styrken av evidens etter legemiddelgruppe. Sammenslåingen av studiene ble gjort dersom populasjonen, intervensjonen og utfallene var like.

I resultatdelen og i forest plots er det oppgitt effektestimater med konfidensintervaller for hver enkelt studie. Vektet gjennomsnittlig forskjell (Weighted mean difference) er oppgitt som effektestimater.

For å undersøke om enkeltstudiene er like nok til å slås sammen har forfatterne gjennomført statistiske tester for heterogenitet ved Cochran Q test og I². I² indikerer hvor mange prosent variasjon mellom studiene som utgjør totalvariasjonen, som er summen av variasjon innenfor studiene og variasjonen mellom studiene. Dersom prosent variasjon er $\geq 75\%$ regnes det som høy grad av heterogenitet. En prosent variasjon på 50% regnes som moderat heterogenitet.

Det viste lav heterogenitet på flere sammenslåinger og det er klart fornuftig og forsvarlig å slå sammen studiene i en statistisk metaanalyse.

Analysemetodene som er brukt er forklart. Forfatterne har brukt random effect modell. De har søkt på flere databaser for å identifisere og redusere potensielle publikasjonsbias.

Basert på svarene dine på punkt 1–5 over, mener du at resultatene fra denne oversikten er til å stole på?

Ja – Nei – Uklart

Del B: Hva forteller resultatene?

6. Hva er resultatene?

Tips: Vurder

- hvor godt du forstår hovedkonklusjonen i oversikten
- hvordan resultatene er fremstilt, se etter:
 - gjennomsnittsforskjell (mean difference)
 - standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardised mean difference)
 - numbers needed to treat (NNT)
 - numbers needed to harm (NNH)
 - odds ratio (OR)
 - relativ risiko (RR)
 - relativ risikoreduksjon (RRR)
 - absolutt risikoreduksjon (ARR)

Kommentar:

I denne oversiktsartikkelen ble det inkludert flere randomiserte kontrollerte studier. Forfatterne oppsummerer resultatene for 5 ulike legemiddelgrupper brukt til insomni. Eszopiclone, zolpidem og suvorexant forbedret kortsiktig globale og søvnrelaterte utfall hos den generelle voksne befolkningen.

Det ble etablert minimum important differences (MIDs) for å fange opp klinisk signifikans i globale utfall. Resultatene er fremstilt med vektet gjennomsnittlig forskjell (weighted mean difference (WMD)) og konfidensintervall (CI). WMD ble tolket i forhold til MID.

Number needed to treat (NNT), number needed to harm (NNH), odds ratio (OR), relative risk reduction (RRR) og absolute risk reduction (ARR) er ikke oppgitt.

7. Hvor presise er resultatene?

Tips: Se på

- konfidensintervall (KI/CI)
- interkvartilbredde (interquartile range (IQR))

Kommentar:

Resultatene er som nevnt over oppgitt som WMD og CI. For eksempel tid til innsovning for medikamenter sammenlignet med placebo:

Zolpidem WMD = -15.0 og 95% CI -22.1; -7.8

Zolpidem ved behov WMD = -14.8 og 95% CI -23.4; -6.2

Melatonin MD = -6 og 95% CI -10; -2.1

Samtlige medikamenter viser en reduksjon av tid til innsovning. Kvaliteten på evidensen viser for Zolpidem som moderat og for melatonin som utilstrekkelig.

Del C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

8. Kan resultatene overføres til praksis?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad

- populasjonen (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis
- din praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten

Kommentar:

Resultatene kan overføres til praksis, fordi pasientene som inngår i oversiktsartikkelen er representative for personer med insomni. Populasjonen er lik den i vårt klinisk spørsmål.

De fleste pasienter i dag blir behandlet medikamentell til tross for at ikke-medikamentell behandling er anbefalt som førstevalg. Hypnotika, eller sovemedisin, ut fra denne oversiktsartikkelen kun hjelper ved kortvarige søvnproblemer. Hypnotika er assosiert med sjeldne men alvorlige bivirkninger.

9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad det finnes ytterligere informasjon som du ville hatt med i oversikten

Kommentar:

Subjektive målinger ble vurdert bredt. Mål på de globale utfallene brukes validerte spørreskjemaene The Insomnia Severity Index (ISI) og The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI).

Målinger av søvnrelaterte utfall fokuserte på søvnkvaliteten, blant annet tid på innsovning, våkentid, total søvntid, osv. Disse kunne blitt målt objektivt ved polysomnografi eller aktigrafi, men er ikke indisert ved kronisk insomni.

10. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

Ja – Nei – Uklart

Tips: Vurder om, og i hvilken grad

- nytten av tiltaket er verd kostnader og eventuelle bivirkninger
- det er praktiske eller organisatoriske ulemper for deg eller pasienten

Kommentar:

Forfatterne konkluderer med at eszopiclone, zolpidem og suvorexant forbedrer de globale utfallene og søvnvariablene for selekterte voksne med søvnforstyrrelser. Men dette kun kortsiktig. Den kliniske signifikansen og den generelle anvendeligheten som gir fordelaktig effekt, den komparative effektiviteten og langsiktige fordelene av farmaka, hyppigheten og alvorligheten av bivirkninger, spesielt blant eldre, er ikke klart etablert. Videre studier trengs for å forbedre forståelsen av behandling mot insomni.

Bruk av hypnotika er assosiert med mer bivirkninger slik at langsiktig bruk bør begrenses. Samtidig kommer det fram i oversiktsartikkelen at kortsiktig bruk av hypnotika kan være rimelig.

Vedlegg 2) Sjekkliste - Retningslinje for kronisk insomni

Kritisk vurdering av:

Qaseem A, Kansagara D, Forcica MA, Cooke M, Denberg TD. Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2016;165:125-133.

1) Avgrensning og formål

1. Retningslinjens overordnede mål er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: De(t) overordnede formål med retningslinjen bør være klart beskrevet, og de forventede helsemessige fordeler av retningslinjen bør være spesifikke for det kliniske problem.

Kommentar:

Det overordnede formålet er tydelig formulert under avsnittet «Guideline Focus and Target Population». Formålet er å gi evidensbaserte anbefalinger når det gjelder effekt, relativ effektivitet og trygghet av behandlingsalternativer for kronisk insomni. De retter seg mot alle klinikere, og pasientpopulasjonen er alle voksne med diagnostisert kronisk insomni.

Retningslinjen beskriver i detalj hvor store de helsemessige fordelene forventes å være ved ulike intervensjoner, både målt i antall minutter søvn og skår på ulike insomniskåringsskjemaer. For eksempel angis punkttestimat for forventet effekt av CBT-I på PSQI-skår 2.1 poeng, og 4.8 poeng på ISI skår.

2. De(t) kliniske eller organisatoriske spørsmål i retningslinjen er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter PICO:

- P – Problem eller pasient/populasjon
- I – Intervensjon
- C – Eventuelle sammenligningstiltak (engelsk: Comparator)
- O – Utfall eller endepunkt (engelsk: Outcome)

Kommentar:

Ja, gruppen har listet opp et avsnitt for hver av de fire punktene i PICO for å nærmere definere det kliniske spørsmålet. I korte trekk gjengitt fra artikkelen nedenfor:

P – Alle voksne over 18 år med kronisk insomni. Voksne over 55 år ble definert som en egen gruppe med «older adults». Diagnosen kronisk insomni slik gruppen brukte den er nærmere definert under punkt 3.

I – Psykologiske behandlingsformer som CBT-I, søvnrestriksjon, avslapningsteknikker, stimuluskontroll, multikomponent atferdsterapi og BBT for insomni (en form for kortvarig

atferdsterapi). I tillegg ble også en rekke farmakologiske intervensjoner studert, herunder en lang rekke navngitte medikamenter innen gruppene benzodiazepiner og z-hypnotika samt melatonin og off-label bruk av antipsykotika og antidepressiva.

C – Psykologiske behandlinger ble sammenlignet med «usual care», ventelistekontroller eller andre insomnibehandlinger. Farmakologiske intervensjoner ble sammenlignet med placebo eller andre medikamenter.

O – Først og fremst globale utfall for søvn og relaterte plager målt med pasientrapporteringsskjemaene ISI og PSQI. I tillegg mer spesifikke søvnutfall slik som latenstid før søvn, antall oppvåkninger med mer. Til slutt så gruppen bivirkninger og i hvilken grad deltakere trakk seg fra studiene.

3. Populasjonene (pasienter, brukere, befolkning) retningslinjen omfatter er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Se etter beskrivelse av populasjonen med hensyn til for eksempel alder, kjønn, sykdom og dennes alvorlighetsgrad, eventuelle følgesykdommer.

Kommentar:

Alle voksne diagnostisert med kronisk insomni i følge DSM-5 og International Classification of Sleep Disorders, som har lignende kriterier inkluderes. Dette defineres her som at personen må ha en betydelig nedsatt funksjon i hverdagen, som er tilstede minst 3 dager i uken i minst 3 måneder, og denne tilstanden må ikke være relatert til andre somatiske, mentale eller søvnlidelser. Det beskrives også at 6-10% av voksne i USA tilfredsstillende de diagnostiske kriteriene for diagnosen. Det er ikke beskrevet nærmere hva slags alder eller kjønn som er vanligst, men retningslinjen er tydelig på at dette gjelder for alle voksne. Eldre voksne blir definert her som de eldre enn 55 år, og enkelte steder i retningslinjen er det konkrete avsnitt tilsiktet denne gruppen.

2) Involvering av interessenter

4. Arbeidsgruppen som har utarbeidet retningslinjen har med personer fra alle relevante faggrupper

Ja – Nei – Uklart

Tips: Opplysninger om retningslinjegruppens sammensetning, fagdisiplin og relevant ekspertise bør være tilgjengelig. Dette punktet gjelder alle som har vært aktivt med i arbeidet, ikke de som har hatt retningslinjen til gjennomsyn (se punkt 13).

Kommentar:

Gruppen er satt sammen av leger. Hva slags spesialisering og virke disse har kommer ikke frem i teksten og heller ikke i «Author, Article and Disclosure Information» som primært tar for seg eventuelle interessekonflikter. Hvorvidt både for eksempel allmennpraktikere og psykiatere er representert er derfor uklart. Kanskje hadde det også vært relevant med psykologer.

5. Synspunkter og ønsker fra populasjonen retningslinjen omhandler (pasienter, brukere, befolkning, etc.) er forsøkt inkludert

Ja – Nei – Uklart

Tips: Har arbeidsgruppen for eksempel involvert pasientrepresentanter som en del av arbeidsgruppen, intervjuet pasienter eller søkt etter og gjennomgått litteratur om pasientopplevelser?

Kommentar:

Gruppen har ikke involvert pasientrepresentanter som en del av arbeidsgruppen. Derimot har de i stor grad basert anbefalingene sine på en rekke pasientrapporterte utfall som kom fra både spørreskjemaer og andre subjektive pasientrapporterte utfall. De har også lagt ut et forslag til anbefalinger på nettsidene sine for kommentarer og annen tilbakemelding før endelig beslutning om anbefalingene ble tatt. Videre inngår det å søke etter pasienters preferanser som et eget punkt under hvordan retningslinjen ble utformet.

6. Retningslinjens målgruppe (de som skal bruke retningslinjen) er klart definert

Ja – Nei – Uklart

Tips: Brukerne skal være klart definert i retningslinjen slik at de umiddelbart kan avgjøre om den er relevant for dem. Brukerne av en retningslinje om ryggsmertter kan for eksempel inkludere allment praktiserende leger, nevrologer, ortopeder, revmatologer og fysioterapeuter.

Kommentar:

Gruppen er tydelige på at retningslinjen gjelder alle klinikere som behandler kronisk insomni.

3) Metodisk nøyaktighet

7. Systematiske metoder ble brukt for å søke etter kunnskapsgrunnlaget

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det bør tydelig fremgå hvor og hvordan det er søkt etter kunnskapsgrunnlaget. En beskrivelse av hvilke kilder som er brukt samt fullstendige søkestrategier for alle kilder bør være tilgjengelig. Søkestrategiene bør være så omfattende som mulig og være detaljerte nok til å kunne reproduseres.

Kommentar:

Ja, i et eget avsnitt beskriver gruppen søkestrategien. Gruppen bruker her og ellers der hvor søkestrategi og annet om kunnskapsgrunnlaget er publisert i en evidensrapport: *Brasure M, MacDonald R, Fuchs E, Olson CM, Carlyle M, Diem S, et al. Management of Insomnia Disorder. Comparative Effectiveness Review 159 (1)*. Dette er en standardmetode for The American College of Physicians (ACP) å utarbeide retningslinjer. De foreslår ulike temaer til Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) som det kan være aktuelt for dem å lage en evidensrapport på, og ACP skriver retningslinjer basert på disse evidensrapportene. Retningslinjen beskriver derfor strategiene brukt i evidensrapporten. Dette søket gikk ut på å inkludere engelskspråklige RCTer publisert fra 2004 til

september 2015 med bruk av ikke-farmakologiske intervensjoner mot insomni. Disse ble søkt etter i flere navngitte databaser, i tillegg til at referanselistene til flere relevante studier ble gjennomgått for hånd.

8. Kriterier for utvelgelse av kunnskapsgrunlaget er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Kriterier for å inkludere/ekskludere dokumentasjon som er funnet ved søk, bør fremgå. Disse kriteriene bør være nøye beskrevet, og det bør redegjøres for begrunnelsen for å inkludere/ekskludere ulike studier. For eksempel kan forfattere av kliniske retningslinjer beslutte kun å inkludere artikler fra randomiserte kliniske forsøk og utelukke artikler som ikke er skrevet på engelsk eller skandinaviske språk.

Kommentar:

Ja, i evidensrapporten er det et eget avsnitt for inklusjon og eksklusjonskriterier. De to systematiske oversiktsartiklene som ble publisert basert på denne evidensrapporten er for øvrig også vurdert med sjekklister i andre vedlegg. Inklusjons- og eksklusjonskriteriene i evidensrapporten inkluderer:

Inklusjonskriterier:

Språk: Engelsk

Publikasjonskanal: Publisert i fagfelle-vurdert tidsskrift

Utfall: Rapporterer subjektive globale eller søvnutfall

Studiedesign: RCTer eller systematiske oversikter for effekt av behandlinger. For bivirkninger inkluderes de samme samt store observasjonsstudier.

Tidshorison: For effekt: 4 uker til 3 måneder, for langvarig effekt over 3 måneder.

Studiedeltakere: Voksne med diagnoser som passer med diagnosen insomni. Klare subgrupper av voksne, slik som eldre voksne med mer.

Eksklusjonskriterier defineres kun ut fra evidensrapportens PICOTS (PICO samt T for timing og S for settings):

Det vil si at studier som for eksempel manglet subjektive mål på søvn. Andre studier som ikke passer med PICO slik det er oppsummert over ble også ekskludert. I tillegg ble også tidshorison definert slik at studier som hadde en tidshorison kortere enn 4 uker ble ekskludert. Situasjon (settings) ble definert her som out-patient, eventuelle studier av inneliggende pasienter ble altså ekskludert.

9. Styrker og svakheter ved kunnskapsgrunlaget er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Er det beskrevet hvilke metoder som er brukt for å vurdere risiko for systematiske feil (engelsk: risk of bias) i kunnskapsgrunlaget?

Kommentar:

Ja, gruppen bak evidensgrunlaget beskriver hvordan de tilnærmet seg vurdering av risiko for systematiske feil i de systematiske studiene ved å følge AMSTAR (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews)-kriteriene, enkeltstudier ble vurdert ved hjelp av Cochrane Risk og Bias tool og AHRQ håndboken. Disse malene dekker blant annet spørsmål knyttet til seleksjonsskjelheter,

deteksjonsskjevheter, rapporteringsskjevheter og en rekke andre punkter. Utfra dette blir evidensgrunnlaget tydelig vurdert i retningslinjene etter The American College og Physicians' Guideline Grading System og oppgitt både i tabeller og tekst. Dette beskrives blant annet under anbefalinger hvor ulike metoder har fra lav til moderat evidens bak seg, samt et eget avsnitt om områder hvor det er for lite evidens slik som for eksempel effekt av søvnrestriksjon eller avslapningsteknikker på globale søvnutfall.

10. Metodene som er brukt for å utarbeide anbefalingene er tydelig beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det bør foreligge en beskrivelse av metoden for å formulere anbefalingene, samt hvordan de endelige beslutninger ble truffet. Metoder kan for eksempel inkludere avstemning eller formelle konsensusteknikker. Områder med uenighet, og hvordan dette ble løst bør spesifiseres.

Kommentar:

Ja, dette beskrives i detalj i en egen artikkel (2). Her beskrives blant annet hvordan ulike temaer velges for gjennomgang, og hvordan de systematisk gjennomgås og vurderes for oppdatering ved behov. Videre beskrives det blant annet hvordan retningslinjer stemmes over i ACPs The Clinical Guidelines Committee, hvor minst to tredjedeler av medlemmene må være tilstede, og minst to tredjedeler må stemme for en anbefaling for å godkjenne den.

11. Helsemessige fordeler, bivirkninger og risikoer er tatt i betraktning ved utarbeidelsen av anbefalingene

Ja – Nei – Uklart

Tips: Retningslinjen bør beskrive helsemessige gevinster, bivirkninger og risikoer ved anbefalingene. En klinisk retningslinje om behandling av brystkreft kan for eksempel inneholde en diskusjon om den samlede virkning på alternative sluttresultater. Disse kan innbefatte: overlevelse, livskvalitet, skadevirkninger og symptomlindring, eller en sammenligning av et behandlingstilbud med et annet. Det bør dokumenteres at disse spørsmål er drøftet.

Kommentar:

Ja, dette diskuteres grundig i anbefalingene og er noe av grunnen til at ikke-farmakologiske tiltak slik som CBT-I anbefales, da det antas å ha mildere bivirkningsprofil enn andre sovemedisiner, noe det riktignok er begrenset med evidens for. Ellers dekkes den forventede symptomlindringen av søvnplager ved de ulike tilnærmingene grundig.

12. Det fremgår tydelig hvordan anbefalingene henger sammen med kunnskapsgrunnlaget

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det bør eksplisitt fremgå hvilken sammenheng det er mellom anbefalingene og kunnskapsgrunnlaget de er basert på. Det vil si at det for hver enkelt anbefaling skal være referanse(r) til kunnskapsgrunnlaget anbefalingen bygger på.

Kommentar:

Ja, både ved at styrken på evidensen bak anbefalingene vurderes etter ACP sitt eget graderingssystem. Anbefalingene inneholder referanser til kunnskapsgrunnlaget.

13. Retningslinjen er blitt vurdert eksternt av eksperter før publisering

Ja – Nei – Uklart

Tips: En retningslinje bør være gjennomgått eksternt før den offentliggjøres. Den eksterne gruppen bør ikke ha deltatt i arbeidsgruppen, og bør ha ekspertise på det aktuelle fagområdet og metodekompetanse. Pasientrepresentanter bør også inkluderes. En beskrivelse av metoden som er brukt til den eksterne gjennomgangen bør være tilgjengelig, samt eventuelt en liste over høringsinstansene og deres tilhørighet.

Kommentar:

Ja, retningslinjene har gjennomgått peer review før publisering i det aktuelle tidsskriftet, Annals of Internal Medicine. Hvorvidt de har gjennomgått ytterligere ekstern vurdering er uklart.

14. Prosedyre for oppdatering av retningslinjen er beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Kliniske retningslinjer må avspeile aktuell forskning. Det bør være en klar beskrivelse av prosedyren for oppdatering av retningslinjene. Det kan for eksempel være satt en tidsplan, eller et stående utvalg som regelmessig skal motta oppdaterte litteratursøk og foreta de nødvendige endringer.

Kommentar:

Dette er klart beskrevet på et generelt plan, men ikke for den aktuelle retningslinjen. I sine generelle regler for hvordan retningslinjer oppdateres beskriver ACP at de vil gjennomføre et aktivt overvåkningsprogram basert på fokuserte litteratursøk og ekspertvurderinger til å vurdere om en retningslinje har gått ut på dato, og hvorvidt den må trekkes eller bearbeides.

4) Klarhet og presisjon

15. Anbefalingene er spesifikke og tydelige

Ja – Nei – Uklart

Tips:

En anbefaling bør gi en konkret og presis beskrivelse av hvilken behandling som er hensiktsmessig, i hvilken situasjon og for hvilken pasientgruppe, basert på det samlede kunnskapsgrunnlaget.

- Eksempel på en **spesifikk anbefaling**:
 - Antibiotika skal forordnes til barn på to år og over med akutt otitis media, hvis symptomene varer mer enn tre dager, eller hvis symptomene forverres etter konsultasjonen på tross av relevant behandling med smertestillende medisin; i slike tilfeller bør en gi penicillin V i 5 døgns supplert med en (doseringsoversikt).
- Eksempel på en **vag anbefaling**:
 - Antibiotika er indisert for tilfeller med et unormalt eller komplisert forløp.

Kunnskapsgrunnlaget er imidlertid ikke alltid entydig, og det kan være usikkerhet knyttet til hvilken behandling som er den beste. I slike tilfeller bør usikkerheten være angitt i retningslinjen.

Kommentar:

Ja, her er anbefalingene svært tydelige på at CBT-I bør forsøkes først hos alle voksne med diagnosen kronisk insomni. Det er noe uklart evidensgrunnlag for nøyaktig hva slags tiltak, noe som gjør at dette ikke presiseres nærmere. Videre er det en tydelig, men svak, anbefaling av bruk av et godt informert samvalg når det gjelder å eventuelt legge til medikamenter der hvor CBT-I alene ikke gir ønsket effekt.

16.De ulike muligheter for håndtering av tilstanden er klart beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: En retningslinje skal beskrive forskjellige mulige valg av screening, forebyggelse, diagnose eller behandling av den sykdom den omhandler. Mulige valg skal klart beskrives i retningslinjen. En anbefaling om behandling av depresjon kan for eksempel inneholde følgende alternativer:

- a) behandling med tricykliske antidepressive preparater (TCA-preparater)
- b) behandling med selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI-preparater)
- c) psykoterapi
- d) kombinasjon av farmakologisk og psykologisk terapi

Kommentar:

Ja, retningslinjen drøfter CBT-I, en andre ikke-medikamentelle tiltak, medikamentelle tiltak, inkludert svært mange ulike konkrete medikamenter, og eventuelt kombinasjonen av disse ulike tilnærmingene.

17.De sentrale anbefalingene er lette å identifisere

Ja – Nei – Uklart

Tips: Brukere av retningslinjen skal lett kunne finne de mest relevante anbefalingene. Disse anbefalingene besvarer de viktigste kliniske spørsmål omhandlet i retningslinjen. De kan identifiseres på forskjellig vis. De kan for eksempel oppsummeres i en boks, skrives med fet skrift, understrekes eller presenteres som flytdiagram eller algoritmer.

Kommentar:

Ja, disse kommer som egne avsnitt allerede i sammendraget som står øverst i artikkelen. De står tydelig skrevet i kursiv, og med overskrifter som «Recommendation 1» og «Recommendation 2». Hovedanbefalingen med sterkest evidens kommer aller først, og generelt er det umulig å unngå anbefalingene dersom man slår opp artikkelen.

5) Anvendbarhet

18. Faktorer som kan hemme og fremme bruk av retningslinjen er beskrevet

Ja – Nei – Uklart

Tips: Det kan være eksisterende hemmere og fremmere som påvirker i hvilken grad retningslinjens anbefalinger kan følges. Organisatoriske endringer, som kan være påkrevet for å bruke anbefalingene, bør drøftes.

Kommentar:

Dette diskuteres i liten grad. Det trekkes frem at CBT-I har lite bivirkninger og dermed burde kunne være naturlig å forsøke for alle, og dermed bidra til å fremme bruken av retningslinjen. Retningslinjen mangler derimot refleksjoner rundt «hemmere» av bruken, hindringer som for eksempel pasienters ønske om medisiner med rask effekt.

19. Retningslinjen er støttet av råd og/eller verktøy for bruk i praksis

Ja – Nei – Uklart

Tips: For at en retningslinje skal være effektiv, skal den distribueres og implementeres sammen med tilleggs materiale. Dette kan for eksempel dreie seg om et sammendrag eller hurtigreferanser for raske oppslag, pedagogiske verktøy, pasientbrosjyrer, eller dataverktøy som bør tilbys sammen med retningslinjen.

Kommentar:

Retningslinjen har et klart og lett tilgjengelig sammendrag samt oversiktlige figurer over effekt og evidens for ulike tilnærminger som står godt på egenhånd. Hvorvidt ACP i tillegg har lagt opp til pasientbrosjyrer, hurtigreferanser eller annet for å bedre distribusjonen av retningslinjene kommer ikke frem fra artikkelen.

20. Potensielle ressursmessige implikasjoner ved å følge anbefalingene er tatt i betraktning

Ja – Nei – Uklart

Tips: Anbefalingene kan kreve tilførsel av ytterligere ressurser for å kunne tas i bruk. Det kan for eksempel være behov for mer spesialisert personale, nytt utstyr eller dyr medisinsk behandling. Den potensielle innvirkning på ressursene bør drøftes i retningslinjen.

Kommentar:

Det drøftes ikke hvor stor ressursbruken vil være ved bruk av CBT-I som førstevalg. Det argumenteres riktignok for evidensen bak blant annet selvhjelps og nettbasert CBT-I som kan antas å være mindre ressurskrevende enn ved ren samtaleterapi, men dette drøftes altså ikke i denne retningslinjen.

21. Retningslinjen inneholder vurderingskriterier for monitorering og/eller evaluering

Ja – Nei – Uklart

Tips: Måling av etterlevelse av en klinisk retningslinje kan fremme dens bruk. Dette krever klart definerte vurderingskriterier som utgår fra de sentrale anbefalinger i retningslinjen. Disse bør presenteres. Eksempler på vurderingskriterier:

- HbA1c bør være <8,0%
- Diastolisk blodtrykk bør være <95 mmHg
- Hvis symptomer på akutt otitis media varer mer en tre dager, skal det forordnes antibiotika

Kommentar:

Retningslinjen peker på hva som bør være førstevalg i en behandlingssituasjon og tar ikke stilling til resultater. Den kunne muligens inneholdt klarere mål på når man har oppnådd gode resultater med CBT-I, som for eksempel å senke ISI-skår med 2.0, samtidig er dette subjektive mål for pasienten og det kan virke litt unaturlig å sette klare mål på dette. Retningslinjen kommer med objektive tall på hva som kan forventes, men altså ikke hva som bør forventes.

6) Redaksjonell uavhengighet

22. Retningslinjen er redaksjonelt uavhengig av den bidragsytende instans

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Noen retningslinjer er utviklet med ekstern støtte (for eksempel fra veldedige organisasjoner eller produsenter av legemidler og utstyr). Støtte kan være i form av økonomiske bidrag til hele utviklingen eller deler av denne, for eksempel til trykking av retningslinjen. Det bør klart fremgå at den bidragsytende organisasjons synspunkter eller interesser ikke har hatt noen innflytelse på de endelige anbefalinger.
- Merknad: hvis det klart fremgår at en retningslinje er utviklet uten ekstern støtte, bør du svare «ja».

Kommentar:

Utviklingen av retningslinjen er dekket økonomisk av ACP selv. Evidensgrunnlaget er riktignok utarbeidet av Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). ACP er en forening for leger som finansierer seg selv ved blant annet medlemsavgift. ACP er tydelige på at de er uavhengige i sine beslutninger fra AHRQ som er et statlig organ i USA.

23. Det er redegjort for interessekonflikter for arbeidsgruppens medlemmer

Ja – Nei – Uklart

Tips:

- Det kan oppstå situasjoner hvor medlemmene av arbeidsgruppen har motstridende interesser. Dette vil for eksempel være tilfelle for et medlem av arbeidsgruppen som driver forskning finansiert av et legemiddelfirma innenfor emnet for retningslinjen.
- Det bør klart fremgå at alle medlemmer av gruppen har tilkjennegitt om de har noen interessekonflikter.

Kommentar:

Det er lagt ved et eget vedlegg hvor alle medlemmer av gruppen beskriver eventuelle interessekonflikter. Der hvor to medlemmer som var tiltenkt å skulle stemme over retningslinjen har oppgitt indirekte interessekonflikter har disse blitt fritatt fra avstemningen.

Vedlegg 2.1: Referanser

1. Brasure M, MacDonald R, Fuchs E, et al. Management of Insomnia Disorder [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2015 Dec. (Comparative Effectiveness Reviews, No. 159).
2. Amir Qaseem, Vincenza Snow, Douglas K. Owens, et al. The Development of Clinical Practice Guidelines and Guidance Statements of the American College of Physicians: Summary of Methods. *Ann Intern Med.* 2010;153:194-199. [Epub ahead of print 3 August 2010].

Vedlegg 3) Intervju med lege ved Torggata legesenter.

1. Omtrent hvor mange konsultasjoner med kronisk insomni har du i løpet av en uke?
“Jeg har cirka én til fem pasienter i uken som klager over dårlig søvn over lengre tid”.
2. Hvor ofte iverksettes det behandling mot insomni?
“Man prøver å hjelpe hver eneste pasient med søvnproblemer. Man kan forsøke samtaler, medisiner og eventuelt henvise til videre utredning hos spesialist”.
3. Hvor mange konsultasjoner krever en typisk insomnipasient?
“En typisk insomnipasient krever alt fra én til tre konsultasjoner”.
4. Brukes det kognitiv atferdsterapi? Hvis ja: bruker dere søvndagbok og søvnhygiene, eventuelt andre ting? Hvis nei: hvorfor ikke?
“Jeg bruker kognitiv atferdsterapi. Alle legene ved legesenteret har kompetanse til å bruke dette. Jeg anbefaler ofte intuitivt søvnmønster. Det vil si at man sover når man føler behov for

det, helt uavhengig av døgnet og av klokka. Jeg anbefaler å bruke boklesing som innsovning, og rolig musikk som beroligende. Jeg bruker ikke søvndagbok eller info om søvnhygiene, fordi det har pasienter ofte allerede prøvd før de kommer til konsultasjoner og det rapporterer de ofte at er lite nyttig”.

5. Brukes det medikamenter? Hvilke?

“Ja, det brukes medikamenter, for eksempel antihistaminer, benzodiazepiner, antipsykotika og antidepressiva. I tillegg brukes melatonin og naturmidler. Kognitiv atferdsterapi krever at man er villig til å utsette gevinsten til et senere tidspunkt. De fleste mennesker vil helst ha gevinst her og nå, og det oppnår man med forskrivning av medikamenter”.

6. Hvilke incentiver hadde gjort en travel fastlege tilbøyelig til å endre praksis?

“En egen takst spesifikt for dette formålet hadde bidratt til dette”.

7. Vi ville trengt å hente ut data fra journalsystemet for å se på de ulike konsultasjonene med kognitiv atferdsterapi. Hvilken diagnose kunne du kodet det med?

“Jeg kunne for eksempel ha kodet det med insomnia, søvnforstyrrelse, angst eller depresjon”.

8. Hadde du vært villig til å fylle ut et skjema etter hver konsultasjon med kognitiv atferdsterapi?

“Ja”.

Vedlegg 4) Intervju med Magnus Nordmo

“CBT-I er en mulighet for fastlegen å gjøre en innsats for denne pasientgruppen”.

1. Hvordan har du sett for deg at dette kan være et samarbeid mellom fastlege og pasient?

Opprinnelig var tanken at det var mest fornuftig og hensiktsmessig å lage et selvhjelpsprogram der det var ideen at pasienten skulle kunne ta tak i dette alene. Har vist seg at mange klarer ikke å ta tak i dette alene. Mange trenger oppfølging, og er usikre på om de gjør det riktig, og om de har «diagnostisert seg selv» riktig med insomnia – de ønsker hjelp fra lege. Mange blir redde for at om de gjør ting de ser i selvhjelpsvideoene feil, og lurert på om de trenger medisinsk tilsyn. Alternativet da er at en veileder, for eksempel en lege, kan samarbeide med pasienten.

2. Hva blir legens rolle?

Legens rolle blir først å diagnostisere insomni. Deretter gi informasjon og selge inn CBT-I ved å legge vekt på at dette er ting man ikke har gode medisiner for, de medisinerne som finnes har mange bivirkninger, og at det er gode resultater ved CBT-I. Deretter være en veileder på oppfølgingsmøtet ved å veilede pasienten hvordan hun kan overkomme hindringer. Legen trenger ikke å gjøre KAT parallelt, men må ha informasjon om temaet for å hjelpe pasienten med spesifikke problemstillinger.

Etter første samtale kan man ha en oppfølging der man lager en slags plan: hva pasienten skal gjøre videre. Det kan godt gå fire uker fra første til oppfølgingsmøte. På oppfølgingsmøtet burde legen møte med et åpen sinn. Kartlegge hvilke hindringer som pasienten møter. Må spørre pasienten hva konkret er det som er vanskelig for deg i dette programmet? Kan være at de: - klarer ikke å komme i gang, tør ikke komme i gang, er redd for noe. I fasen der pasienten utfører søvnrestriksjon, kan pasienten bli redd og føle seg dårlig, da er det viktig å trykke pasienten og bekrefte at den gjør det riktig.

3. Hvor lang tid kan man forvente at det tar før det inntreffer effekt?

Ofte i studier så måler man før og etter programmet. Da er programmet alt ml. 4-12 uker. Men i praksis er det ikke en lineær dose-respons-kurve ml. tiltak og effekt. Veldig mange får en aha-effekt; hovedbolken av den positive effekten pasienten får kommer i en sterk aha-effekt der pas. skjønner hva det er de skal gjøre. De er ofte demoraliserte når de oppsøker lege og føler at de har forsøkt alt. Er veldig utav seg og skjønner ikke hvordan man skal bli kvitt det. Lettelse for pas. at man får dette programmet som er en løsning på problemet- da tenker de annerledes, ikke placebo, men får et verktøy de føler kan fungere. Restriksjon gjør at de får det de vil ha hvis da bare gjør det nok, og den effekten kan komme veldig fort og være viktig for pasientens motivasjon.

4. Vi har satt av fire uker- én time i starten og en oppfølgingstime etter fire uker. Kan du kommentere dette?

Ofte når det har gått noen uker har pas. stor bedring- så dabbet det av. Kan passe med oppfølging etter fire uker, da det kan hende mange har dabbet litt av. Det blir en balansegang mellom hvor lang tid man skal «plage» fastlegen med prosjektet, og hvor lang tid man tenker at det tar før man ser effekt. Fire uker fra første til siste konsultasjon høres ut som et fint tidsperspektiv. Har hørt om fastleger som bruker lengre og kortere tid. Ta forbehold mtp at ikke alle får effekt etter fire uker. En liten gruppe får en kjempepositiv virkning fort. For andre tar det tid å komme i gang, og kommer kanskje ikke i gang før etter samtalen på den første oppfølgingskonsultasjonen.

Internettbasert terapi har blitt forsket på i Sverige, og en av tingene de har sett på er hva som er viktig i oppfølging og hva har det å si hvor kompetent den som følger opp? Konkludert med at det er viktig at innholdet i oppfølgingen er noe som gjør det verdt å fortsette. For eksempel at de har en ny avtale med legen. Da lettere å gjøre oppgavene, blir motivert. Ikke noe viktig at det må være en lege eller psykolog. Ikke tenk at du skal gjøre så mye flott eller

veldig intervensjon på oppfølgingen til pasienten. Viktigst for pasienten at de vet at de har en oppfølgingstime hos legen om fire uker.

Vedlegg 5) Skjema 1 som skal fylles ut ved første konsultasjon ved kronisk insomni

SKJEMA 1: Første konsultasjon ved kronisk insomni

DEL 1 (Samles inn)

Vennligst kryss av for om du har:

Tilbudt, men ønsket ikke/ikke aktuelt å starte med CBT-I (veiledet selvhjelpskurs)

Tilbudt og startet opp med CBT-I (veiledet selvhjelpskurs)

Satt opp time til oppfølgingskonsultasjon om fire uker

Insomnia Severity Index (ISI)

1. Vennligst beskriv den nåværende (dvs. siste 2 uker)

ALVORLIGHETSGRADEN av følgende søvnproblemer.

	Ingen	Milde	Moderate	Store	Svært store
Vansker med å sovne	0	1	2	3	4
Vansker med å forbli sovende	0	1	2	3	4
Problemer med for tidlig oppvåkning	0	1	2	3	4

2. Hvor **FORNØYD**/misfornøyd er du med ditt nåværende søvnmonster?

Svært fornøyd				Svært misfornøyd
0	1	2	3	4

3. I hvor stor grad opplever du at søvnproblemene dine **REDUSERER** funksjonsevnen din i hverdagen (f. eks. utslitt på dagtid, evne til å fungere på jobb /daglige gjøremål, konsentrasjon, hukommelse, humør, osv.)

Reduserer ikke i det hele tatt	Litt	Noe	Mye	Reduserer svært mye
0	1	2	3	4

4. Hvor **MERKBART** for andre tror du at søvnproblemet ditt er i form av at det reduserer livskvaliteten din?

Ikke merkbart i det hele tatt	Litt	Noe	Mye	Svært merkbart for andre
0	1	2	3	4

5. Hvor **BEKYMRET**/engstelig er du for ditt nåværende søvnmonster?

Ikke i det hele tatt	Litt	Noe	Mye	Svært mye
0	1	2	3	4

Insomnia Severity Index
(Bastien C. H., Vallières A., Morin C. M., 2001)
Til norsk ved Håvard Kallestad

DEL 2 (Til pasienten)

Nettadresse og QR-kode til selvhjelpsprogram for langvarige søvnvansker. Her får du tilgang til selvhjelpsvideoer og annet materiell. Se på disse videoene før neste konsultasjon.

Nettadresse: <https://nhi.no/psykisk-helse/kognitiv-terapi/langvarige-sovnevansker/langvarige-sovnevansker-selvhjelpskurs/>

QR-kode:



Vedlegg 6) Skjema 2 som skal fylles ut ved oppfølgingskonsultasjon ved kronisk insomni

SKJEMA 2: Oppfølgingskonsultasjon ved kronisk insomni (Samles inn)

Til pasienter som ble tilbudt veiledet selvhjelpskurs for kronisk insomni.

Vennligst kryss av for om du har:

Fullført kurset

Ikke fullført kurset

Dersom du har fullført kurset, fyll ut søvn-skjemaet under:

Insomnia Severity Index (ISI)

1. Vennligst beskriv den nåværende (dvs. siste 2 uker)
ALVORLIGHETSGRADEN av følgende søvnproblemer.

	Ingen	Milde	Moderate	Store	Svært store
Vansker med å sovne	0	1	2	3	4
Vansker med å forbli sovende	0	1	2	3	4
Problemer med for tidlig oppvåkning	0	1	2	3	4

2. Hvor **FORNØYD**/misfornøyd er du med ditt nåværende søvnmønster?

Svært fornøyd					Svært misfornøyd
0	1	2	3	4	

3. I hvor stor grad opplever du at søvnproblemene dine **REDUSERER** funksjonsevnen din i hverdagen (f. eks. utslitt på dagtid, evne til å fungere på jobb /daglige gjøremål, konsentrasjon, hukommelse, humør, osv.)

Reduserer ikke i det hele tatt	Litt	Noe	Mye	Reduserer svært mye
0	1	2	3	4

4. Hvor **MERKBART** for andre tror du at søvnproblemet ditt er i form av at det reduserer livskvaliteten din?

Ikke merkbart i det hele tatt	Litt	Noe	Mye	Svært merkbart for andre
0	1	2	3	4

5. Hvor **BEKYMRET**/engstelig er du for ditt nåværende søvnmønster?

Ikke i det hele tatt	Litt	Noe	Mye	Svært mye
0	1	2	3	4

Insomnia Severity Index
(Bastien C. H., Vallières A., Morin C. M., 2001)
Til norsk ved Håvard Kallestad