



IQWiG-Berichte – Nr. 1223

# **Internet- oder mobilbasierte kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie**

**Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Nicht  
erholsamer Schlaf / Schlafstörungen –  
Insomnie bei Erwachsenen**

## **Evidenzbericht**

Auftrag: V20-07A  
Version: 1.0  
Stand: 25.10.2021

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Internet- oder mobilbasierte kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen – Insomnie bei Erwachsenen

## **Auftraggeber**

Bundesministerium für Gesundheit

## **Datum des Auftrags**

18.12.2020

## **Interne Auftragsnummer**

V20-07A

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

### **Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Julia Ströhlein
- Tatjana Hermanns
- Corinna Kiefer
- Marc Krause
- Claudia Mischke
- Sarah Thys

### **Schlagwörter**

Ein- und Durchschlafstörungen, Kognitive Therapie, Systematische Übersicht

### **Keywords**

Sleep Initiation and Maintenance Disorders, Cognitive Behavioral Therapy, Systematic Review

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>v</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>vi</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>vii</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Projektverlauf</b> .....	<b>3</b>
<b>3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Methoden</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien</b> .....	<b>4</b>
4.1.1 Population.....	4
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention .....	4
4.1.3 Endpunkte.....	4
4.1.4 Studientypen .....	4
4.1.5 Studiendauer .....	5
4.1.6 Publikationssprache .....	5
4.1.7 Publikationszeitraum .....	5
4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss .....	5
4.1.9 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllten.....	5
<b>4.2 Informationsbeschaffung</b> .....	<b>6</b>
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten .....	6
4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien .....	6
4.2.3 Selektion relevanter Studien.....	7
<b>4.3 Informationsdarstellung und Synthese</b> .....	<b>7</b>
4.3.1 Darstellung der Einzelstudien.....	7
4.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial).....	8
4.3.3 Metaanalysen .....	9
4.3.4 Bewertung der Qualität der Evidenz .....	9
4.3.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz .....	10
4.3.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz .....	12
<b>5 Ergebnisse</b> .....	<b>13</b>
<b>5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung</b> .....	<b>13</b>
<b>5.2 Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien</b> .....	<b>15</b>

<b>5.3</b>	<b>Übersicht der Endpunkte</b> .....	<b>26</b>
<b>5.4</b>	<b>Ergebnisse zu Endpunkten</b> .....	<b>28</b>
5.4.1	Ergebnisse zum Endpunkt Krankheitsschwere .....	28
5.4.1.1	Metaanalysen .....	30
5.4.2	Ergebnisse zum Endpunkt Schlafeffizienz.....	31
5.4.2.1	Metaanalysen .....	33
5.4.3	Ergebnisse zum Endpunkt Einschlafzeit .....	34
5.4.3.1	Metaanalysen .....	36
5.4.4	Ergebnisse zum Endpunkt Wachzeit nach dem Einschlafen.....	37
5.4.4.1	Metaanalysen .....	39
5.4.5	Ergebnisse zum Endpunkt morgendliches Erwachen.....	40
5.4.6	Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität.....	42
5.4.6.1	Metaanalysen .....	44
5.4.7	Ergebnisse zum Endpunkt Schlafdauer .....	45
5.4.7.1	Metaanalysen .....	47
<b>6</b>	<b>Anmerkungen zu den Ergebnissen</b> .....	<b>48</b>
<b>7</b>	<b>Literatur</b> .....	<b>49</b>
<b>8</b>	<b>Studienlisten</b> .....	<b>52</b>
8.1	Liste der identifizierten systematischen Übersichten .....	52
8.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen .....	52
<b>Anhang A Bewertung der Studienlimitationen</b> .....		<b>57</b>
<b>Anhang B Suchstrategien</b> .....		<b>61</b>
B.1	Bibliografische Datenbanken .....	61
B.2	Studienregister .....	63

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5
Tabelle 2: Studienpool der Evidenzdarstellung .....	15
Tabelle 3: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien .....	16
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien.....	18
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien.....	22
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	25
Tabelle 7: Matrix der Endpunkte .....	27
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Endpunkt Krankheitsschwere (Insomnia Severity Index 0–28) – Interventionsende .....	28
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Endpunkt Krankheitsschwere (Insomnia Severity Index 0–28) – Nachbeobachtung .....	29
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafeffizienz (%) – Interventionsende.....	31
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafeffizienz (%) – Nachbeobachtung.....	32
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Endpunkt Einschlafzeit (Minuten) – Interventionsende.....	34
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Endpunkt Einschlafzeit (Minuten) – Nachbeobachtung .....	35
Tabelle 14: Evidenzprofil für den Endpunkt Wachzeit nach dem Einschlafen (Minuten) – Interventionsende.....	37
Tabelle 15: Evidenzprofil für den Endpunkt Wachzeit nach dem Einschlafen (Minuten) – Nachbeobachtung .....	38
Tabelle 16: Evidenzprofil für den Endpunkt morgendliches Erwachen (Minuten) – Interventionsende.....	40
Tabelle 17: Evidenzprofil für den Endpunkt morgendliches Erwachen (Minuten) – Nachbeobachtung .....	41
Tabelle 18: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafqualität (Skala 1–5) – Interventionsende.....	42
Tabelle 19: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafqualität (Skala 1–5) – Nachbeobachtung .....	43
Tabelle 20: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafdauer (Minuten) – Interventionsende.....	45
Tabelle 21: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafdauer (Minuten) – Nachbeobachtung.....	46
Tabelle 22: Studienlimitationen zum Endpunkt Krankheitsschwere .....	57
Tabelle 23: Studienlimitationen zum Endpunkt Schlafeffizienz.....	57
Tabelle 24: Studienlimitationen zum Endpunkt Einschlafzeit .....	58
Tabelle 25: Studienlimitationen zum Endpunkt Wachzeit nach dem Einschlafen .....	58
Tabelle 26: Studienlimitationen zum Endpunkt morgendliches Erwachen .....	59
Tabelle 27: Studienlimitationen zum Endpunkt Schlafqualität.....	59
Tabelle 28: Studienlimitationen zum Endpunkt Schlafdauer.....	60

**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung .....	14
Abbildung 2: Metaanalyse, Krankheitsschwere (Insomnia Severity Index 0–28) – Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD ...	30
Abbildung 3: Metaanalyse, Krankheitsschwere (Insomnia Severity Index 0–28) – Nachbeobachtung, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD ...	30
Abbildung 4: Metaanalyse, Schlaffeffizienz (%) – Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD .....	33
Abbildung 5: Metaanalyse, Schlaffeffizienz (%) – Nachbeobachtung, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD .....	33
Abbildung 6: Metaanalyse, Einschlaf latenz (Minuten) – Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD .....	36
Abbildung 7: Metaanalyse, Einschlaf latenz (Minuten) – Nachbeobachtung, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD .....	36
Abbildung 8: Metaanalyse, Wachzeit nach dem Einschlafen (Minuten)– Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD ...	39
Abbildung 9: Metaanalyse, Wachzeit nach dem Einschlafen (Minuten) – Nachbeobachtung, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD ...	39
Abbildung 10: Metaanalyse, Schlafqualität (Skala 1–5)– Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD .....	44
Abbildung 11: Metaanalyse, Schlafdauer (Minuten) – Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD .....	47
Abbildung 12: Metaanalyse, Schlafdauer (Minuten) – Nachbeobachtung, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD .....	47

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (kontinuierlicher Atemwegsüberdruck)
DGSM	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V.
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – Version 5 (Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen -Version 5)
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Entwicklung und Auswertung)
ICSD-3	International Classification of Sleep Disorders – Version 3 (Internationale Klassifikation der Schlafstörungen – Version 3)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISI	Insomnia Severity Index
ITT	Intention to treat
KVT-I	Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie
MWD	Mittelwertdifferenz
OR	Odds Ratio
PICO	Population-Intervention-Comparison-Outcome (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkt)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RD	absolute Risikodifferenz
SMD	standardisierte Mittelwertdifferenz



## 1 Hintergrund

Auf Basis des am 19.12.2019 in Kraft getretenen Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, bei denen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) deren Entwicklung oder Aktualisierung mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Aktualisierung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Insomnie bei Erwachsenen“ (Registernummer der AWMF: 063-003) [2].

## 2 Fragestellung

Folgende Fragestellung wurde untersucht:

- Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte einer Behandlung mit internet- oder mobilbasierter kognitiver Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) im Vergleich zur konventionellen KVT-I bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten nicht organischen Insomnie.

### **3 Projektverlauf**

#### **3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts**

Das IQWiG wurde am 18.12.2020 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM) bei der Aktualisierung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Insomnie bei Erwachsenen“ [2] zu unterstützen.

Insgesamt wurden 2 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragen von den Leitlinienkoordinatoren in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern und mit Beratung durch die AWMF formuliert, zu denen das IQWiG jeweils auf Basis einer Projektskizze einen Evidenzbericht erstellt hat. Die Projektbearbeitung im IQWiG begann mit dem Kick-off-Treffen, an dem die Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren, eine Ansprechpartnerin der AWMF und Ansprechpartnerinnen und -partner des IQWiG teilnahmen. Das Kick-off-Treffen hat am 17.03.2021 stattgefunden. Diese Evidenzberichte wurden an die Koordinatorinnen und Koordinatoren der Leitlinienerstellung sowie an die zuständige Ansprechpartnerin für die Leitlinie bei der AWMF übermittelt.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag wurden diese gemeinsam an das BMG übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

## 4 Methoden

Die PICO-Fragestellung wurde durch die Darstellung von Evidenzprofilen beantwortet. Die Erstellung der Evidenzprofile erfolgte auf Grundlage der methodischen Vorgaben von Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) [3] und ist konform zu den Allgemeinen Methoden [4].

### 4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

#### 4.1.1 Population

In die Evidenzdarstellung wurden Studien mit erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten nicht organischen Insomnie aufgenommen.

#### 4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellte die Behandlung mit einer internet- oder mobilbasierten KVT-I dar.

Als Vergleichsintervention galt die konventionelle KVT-I.

#### 4.1.3 Endpunkte

Die Darstellung der Evidenzgrundlage für die Anwendung internet- oder mobilbasierte KVT-I erfolgte anhand von Endpunkten, die durch die Leitliniengruppe festgelegt worden sind:

- Krankheitsschwere (Insomnia Severity Index)
- Schlafeffizienz
- Einschlaflatenz
- Wachzeit nach dem Einschlafen
- morgendliches Erwachen
- Schlafqualität
- Schlafdauer

#### 4.1.4 Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Evidenzdarstellung einer medizinischen Intervention.

Für alle in Abschnitt 4.1.2 genannten Interventionen und alle in 4.1.3 genannten Endpunkte war eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar.

Für den Evidenzbericht sind daher RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Evidenzdarstellung eingeflossen.

#### 4.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

#### 4.1.6 Publikationssprache

Die Publikation musste in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein.

#### 4.1.7 Publikationszeitraum

Hinsichtlich des Publikationszeitraums bestand keine Einschränkung

#### 4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle 1 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Evidenzdarstellung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten nicht organischen Insomnie (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Prüfintervention: Behandlung mit internet- oder mobilbasierter KVT-I (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E3	Vergleichsintervention: Behandlung mit konventioneller KVT-I (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E4	Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E5	Studientypen: RCTs, wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch (siehe auch Abschnitt 4.1.6)
E7	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [5] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [6], genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; RCT: Randomized controlled trial</p>	

#### 4.1.9 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllten

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und E3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reichte es aus, wenn bei mindestens ca. 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt waren. Lagen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllten, sollte auf diese Analysen zurückgegriffen werden. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1, E2 und E3 bei weniger als ca. 80 % erfüllt waren, konnten ggf. unberücksichtigt bleiben.

## 4.2 Informationsbeschaffung

### 4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung der Projektskizze erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in der Datenbank MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), HTA Database, sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die Suche wurde hinsichtlich des Publikationszeitraumes ab 2011 eingeschränkt. Die Suche fand am 05.05.2021 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang B.

Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wurde geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kam, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Evidenzdarstellung verwendet werden konnte. Dafür erfolgte eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersicht(en). Konnte mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Übersicht identifiziert werden, wurden die zugrunde liegenden Studien beziehungsweise Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Evidenzdarstellung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der Studienlimitationen bzw. der Studienqualität der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion aus den systematischen Übersichten wurden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, welche systematische(n) Übersicht(en) für die Evidenzdarstellung herangezogen wurden, erfolgte nach Erstellung der Projektskizze anhand der darin festgelegten Kriterien.

### 4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Bei einer systematischen Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten wurden folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken berücksichtigt:

#### Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
  - MEDLINE
  - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Studienregister (es erfolgte eine Einschränkung auf Studienergebnisse)
  - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
  - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

## **Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

- Anwendung weiterer Suchtechniken
  - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten

### **4.2.3 Selektion relevanter Studien**

#### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche**

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

#### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen**

Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen wurden von 1 Person auf Studien gesichtet:

- Studienregister
- Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten

Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

## **4.3 Informationsdarstellung und Synthese**

### **4.3.1 Darstellung der Einzelstudien**

Alle für den Evidenzbericht notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergaben sich im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten zu einer Studie (aber auch aus multiplen Angaben zu einem Aspekt innerhalb eines Dokumentes selbst) Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben könnten, wurde dies an den entsprechenden Stellen des Berichts dargestellt.

Die Extraktion erfolgte durch eine Person und wurde von einer 2. Person auf Grundlage der Studien kontrolliert.

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten und von den Leitlinienkoordinatoren festgelegten Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben.

Die Bewertung des Einflusses der Studienlimitationen auf die berichtsrelevanten Ergebnisse wurden unter 4.3.2 endpunktspezifisch pro Studie beschrieben. Anschließend wurden die Informationen zu den ausgewählten Endpunkten in Evidenzprofilen zusammengeführt und

analysiert [7]. Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten 4.3.3 und 4.3.4 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Für binäre Daten sollte als relativer Effektschätzer primär das Odds Ratio (OR) herangezogen werden. Dabei wird im Fall von 0 Ereignissen in einem Studienarm bei der Berechnung von Effekt und KI der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet. Für absolute Effekte sollte vorrangig die absolute Risikodifferenz (RD) verwendet werden. Das Basisrisiko wird in der Regel durch den Median des Risikos der Kontrollgruppe in den eingeschlossenen Einzelstudien bestimmt. Auf Grundlage dieses angenommenen Basisrisikos sollte mit Hilfe des relativen Gesamtschätzers der Metaanalyse das absolute Risiko in der Interventionsgruppe und die Risikodifferenz errechnet werden. Zur Abschätzung der quantitativen Ergebnisunsicherheit sollten ergänzend die oberen und unteren Konfidenzgrenzen der RD basierend auf den Konfidenzintervallgrenzen des relativen Gesamtschätzers der Metaanalyse berechnet werden. Wurde keine Metaanalyse durchgeführt, sollte eine Berechnung der RD pro Studie durch die Risiken in den beiden Behandlungsgruppen erfolgen; als zugehöriges Konfidenzintervall wird standardmäßig das KI nach der Wilson-Score-Methode [8] angegeben. Sollte das Ergebnis des CSZ-Tests [9] qualitativ nicht zum Ergebnis des KI nach der Wilson-Score-Methode, sondern zum Wald-KI passen, wird dieses angegeben.

Für stetige Daten wurde primär die Mittelwertdifferenz (MWD) herangezogen. Falls notwendig (z. B. wenn verschiedene Skalen gepoolt werden sollten oder dies zur Bewertung der Qualität der Evidenz benötigt wurde), wurde außerdem eine standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD, z. B. Hedges' g) angegeben.

Ergebnisse konnten ggf. im Evidenzbericht unberücksichtigt bleiben, wenn ein großer Anteil der in die Auswertung eigentlich einzuschließenden Personen nicht in der Auswertung berücksichtigt worden ist. Für die Entscheidung hierüber wurde sich an einem Anteil von ca. 70 % orientiert, die in der Auswertung mindestens berücksichtigt sein sollten.

Die Ergebnisse konnten ggf. auch dann unberücksichtigt bleiben, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Personen zwischen den Gruppen sehr groß war. Als Orientierung für die Entscheidung diente ein Unterschied von 15 Prozentpunkten.

#### **4.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)**

Der Einfluss möglicher Studienlimitationen auf die Ergebnisse wurde endpunktspezifisch pro Studie insbesondere anhand folgender Kriterien bewertet:

- adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung



### 4.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien wurden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wurde die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [10] untersucht. Ergab der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ( $p \geq 0,05$ ), wurde davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgte die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [11]. Als Ergebnis wurde der gemeinsame Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wurden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Sind in einer Metaanalyse nur 2 Studien enthalten, so wurde aus pragmatischen Gründen regelhaft ein Modell mit festem Effekt gewählt, wenn keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Bei 3 und 4 Studien erfolgte vorzugsweise eine Metaanalyse nach der Methode von Knapp und Hartung, sofern das Konfidenzintervall informativ ist und kein Widerspruch zu einer qualitativen Zusammenfassung bestand. Andernfalls wurde ein Modell mit festem Effekt verwendet, wenn keine deutlichen Gründe dagegensprochen. War ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, blieb es bei der Schätzung nach Knapp und Hartung.

Ergab der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ( $p < 0,05$ ), wurde untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählten methodische und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren. Konnte die Heterogenität durch diese Faktoren erklärt werden, sollte das Poolen der Effekte ggf. auf Subgruppen beschränkt werden [12]. Konnte die Heterogenität nicht erklärt werden, so wurde, sofern möglich, ebenfalls ein gemeinsamer (gepoolter) Effekt berechnet. Dabei ist zu beachten, dass ein gepoolter Effekt bei bedeutsamer Heterogenität möglicherweise nicht sinnvoll interpretierbar ist. Von der Berechnung eines gepoolten Effekts wurde abgesehen, falls sich die Konfidenzintervalle der eingehenden Studien nur gering oder gar nicht überlappten und gleichzeitig die Effektschätzungen der Studien in unterschiedliche Richtungen wiesen.

### 4.3.4 Bewertung der Qualität der Evidenz

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich der Beeinflussung durch Studienlimitationen, des Risikos von Publikationsbias, der Genauigkeit und Konsistenz der Effekte, der Übertragbarkeit und ggf. hinsichtlich möglicher Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz überprüft. Für jeden Endpunkt wurde eine endpunktbezogene studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Stufen hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline eingeteilt [13,14]:

- Eine hohe Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt sehr sicher nahe bei dem Effektschätzer liegt.
- Eine moderate Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer liegt, aber die Möglichkeit besteht, dass er relevant verschieden ist.
- Eine niedrige Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt durchaus relevant verschieden zum Effektschätzer sein kann.
- Eine sehr niedrige Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer ist.

Die Bewertung erfolgte durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Ergebnissen aus RCTs wird im 1. Bewertungsschritt eine hohe, Ergebnissen aus Beobachtungsstudien eine niedrige Qualität der Evidenz attestiert [13]. Von dieser rein designbedingten Einschätzung ausgehend, wurde bei Studienlimitationen, einem Risiko von Publikationsbias, fehlender Genauigkeit der Effekte, inkonsistenten Effekten oder eingeschränkter Übertragbarkeit die Qualität der Evidenz abgewertet und bei (sehr) großen Effekten, einer Dosis-Wirkungs-Beziehung oder, wenn die Berücksichtigung aller potenziellen Confounder zu einer Effekterhöhung / Verstärkung des beobachteten Ergebnisses führen würde, aufgewertet. Unterstützend für diese Bewertungsschritte können Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden. Alle Ab- und Aufwertungen der Qualität der Evidenz wurden durch Fußnoten gekennzeichnet.

#### **4.3.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz**

##### **A: Studienlimitationen**

Die Qualität der Evidenz wurde aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Studienlimitationen um 1 oder 2 Stufen abgewertet, wenn starke Limitierungen in einem oder mehreren der in Abschnitt 4.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzung beeinträchtigen. Die endpunktbezogene studienübergreifende Bewertung der Studienlimitationen erfolgte unter Berücksichtigung des Einflusses der einzelnen Studien auf die Effektschätzung für jeden Endpunkt. Gründe für eine Abwertung wurden transparent beschrieben [15].

##### **B: Inkonsistente (heterogene) Effekte**

Die Qualität der Evidenz wurde bei Inkonsistenz (unerklärter Heterogenität) zwischen Studienergebnissen um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Die Einschätzung einer möglichen Heterogenität erfolgte anhand der in Abschnitt 4.3.3 beschriebenen Kriterien.

Falls für binäre Daten Metaanalysen für 2 Effektmaße durchgeführt wurden und eine der beiden einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied anzeigte, wurde die Inkonsistenz anhand

dieser Metaanalyse bewertet. Ist der Gruppenunterschied für beide Effektmaße nicht statistisch signifikant, wurde die Bewertung in der Regel anhand des relativen Effektmaßes vorgenommen.

Bei stetigen Daten wurde die Bewertung in der Regel anhand der Metaanalyse der Mittelwertdifferenz vorgenommen. Falls die fehlende Genauigkeit anhand der standardisierten Mittelwertdifferenz bewertet wurde, wurde die Inkonsistenz auch anhand dieser Metaanalyse bewertet.

Eine Abwertung um 1 Stufe erfolgte, wenn der Heterogenitätstest ein signifikantes Ergebnis liefert. Um 2 Stufen kann z. B. abgewertet werden, wenn aufgrund der Heterogenität der Studienergebnisse keine gepoolte Effektschätzung berechnet wurde.

### **C: Indirektheit**

Die Qualität der Evidenz wurde bei starker oder sehr starker Indirektheit um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Indirektheit konnte auf Abweichungen zwischen dem PICO und den Einschlusskriterien der Studien basieren [16].

### **D: Publikationsbias**

Die Qualität der Evidenz sollte um 1 oder 2 Stufen abgewertet werden, wenn ein Publikationsbias wahrscheinlich oder sehr wahrscheinlich war.

Kriterien für die Annahme eines Publikationsbias umfassten eine Evidenzgrundlage, welche vorrangig auf kleinen Studien und wenigen Ereignissen beruhte, einen beobachteten Zusammenhang zwischen Größe der Effektschätzung und Studiengröße (oder Genauigkeit der Effekte) zeigte, Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen Effektschätzungen aufwies oder Auffälligkeiten in der gesichteten Datenlage erkennen ließ [17].

### **E: Fehlende Genauigkeit der Effekte**

Die Qualität der Evidenz wurde wegen geringer oder sehr geringer Genauigkeit der Effekte um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Maßgeblich hierfür war neben der Lage und Breite des 95 %-Konfidenzintervalls auch die Wahl des Metaanalysemodells (zufällige Effekte oder fester Effekt) (siehe Abschnitt 4.3.3). Außerdem konnten sehr kleine Fallzahlen zu einer Abwertung wegen fehlender Genauigkeit führen [18]. Bei ausreichender Patientenzahl wurde regelhaft nicht abgewertet, wenn das Konfidenzintervall eines gepoolten Effekts (relativ oder absolut im Fall binärer Daten bzw. Mittelwertdifferenz oder standardisierte Mittelwertdifferenz im Fall stetiger Daten) einen signifikanten Unterschied anzeigte.

Andernfalls erfolgte eine Abwertung wegen fehlender Präzision, falls das Konfidenzintervall (des relativen Effekts bei binären Daten bzw. Hedges'  $g$  bei stetigen Daten) einen großen Effekt und gleichzeitig auch den Nulleffekt überdeckte. Bei binären Daten wurde unter einem großen Effekt eine Halbierung oder eine Verdopplung (0,5 oder 2) des relativen Effekts verstanden. Bei stetigen Daten wurde von einem großen Effekt ausgegangen, wenn das Konfidenzintervall

für eine standardisierte Mittelwertdifferenz die Grenze 0,5 oder  $-0,5$  umfasste. In diesen Fällen erfolgte eine Abwertung wegen fehlender Genauigkeit um 1 Stufe. Eine Abwertung um 2 Stufen wurde in Fällen in Betracht gezogen, in denen die zuvor genannten Konfidenzintervallgrenzen beide, d. h. z. B. im Fall binärer Daten sowohl 0,5 als auch 2 im Konfidenzintervall enthalten waren.

#### **4.3.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz**

##### **A: Große Effekte**

Die Qualität der Evidenz sollte in methodisch guten, nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen bzw. sehr großen Effekten um 1 oder 2 Stufen aufgewertet werden. Eine Aufwertung um 1 Stufe ist bei großen Effekten möglich, wenn beispielsweise das relative Risiko zwischen 2 und 5 bzw. zwischen 0,2 und 0,5 liegt, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern könnten. Eine Aufwertung um 1 weitere Stufe sollte bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn beispielsweise das relative Risiko über 5 bzw. unter 0,2 liegt, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorliegen und die Effekte präzise (mit hinreichend geringen Konfidenzintervallen) geschätzt werden konnten [19].

##### **B: Dosis-Wirkungs-Beziehung**

Die Qualität der Evidenz sollte bei einer Dosis-Wirkungs-Beziehung aufgewertet werden [19].

##### **C: Confounding**

Die Qualität der Evidenz sollte bei einer möglichen Verstärkung des beobachteten Ergebnisses bei Berücksichtigung aller potenziellen Confounder oder Verzerrungsquellen aufgewertet werden [19].

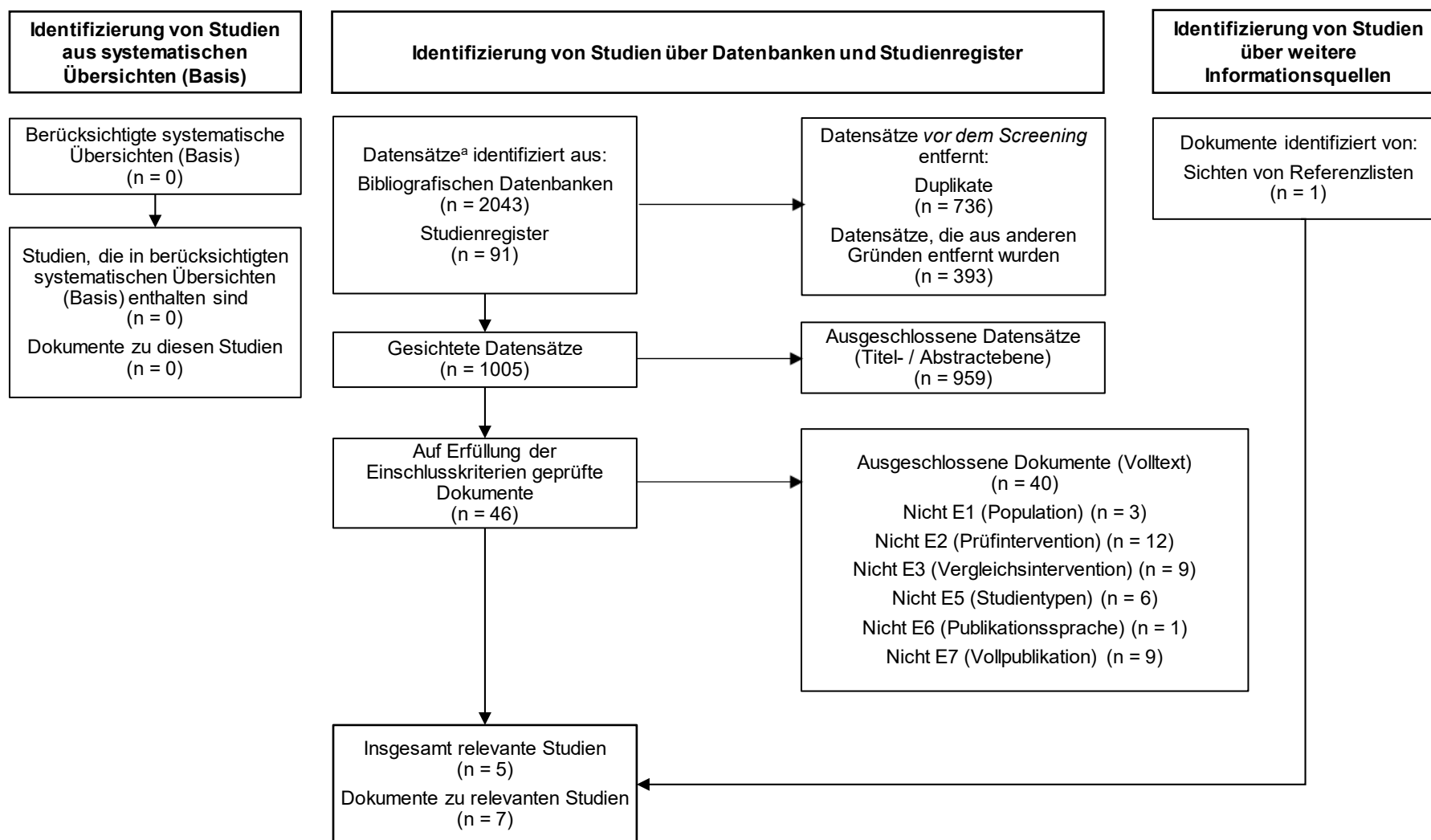
## **5 Ergebnisse**

### **5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

Von den 8 identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine systematische Übersicht als ausreichend aktuell und hochwertig bewertet und zum Zweck der Identifizierung von Studien berücksichtigt.

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 28.05.2021) und der Suche in Studienregistern (letzte Suche am 02.06.2021) sind in Anhang B dargestellt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank oder auf einer Website indiziert ist (z. B. Titel oder Abstract, der in MEDLINE indiziert ist)

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

## Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 5 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 2).

Tabelle 2: Studienpool der Evidenzdarstellung

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern
Blom 2015	ja [20]	nein
Lancee 2016	ja [21,22]	nein
Taylor 2017	ja [23]	nein
Kallestad 2021	ja [24,25]	nein
Arnedt 2021	ja [26]	nein

## 5.2 Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien

### Studiendesign und Studienpopulationen

In den folgenden Abschnitten werden die 5 eingeschlossenen Studien einschließlich der wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten sowie die Studienpopulationen charakterisiert.

Es handelt sich um 5 RCTs, die jeweils zwischen 48 und 101 Patientinnen und Patienten mit nicht organischer Insomnie eingeschlossen haben. Die Dauer der Prüfinerventionen lag zwischen 6 und 9 Wochen, in der norwegischen Studie (Kallestad 2021) hatten die Patientinnen und Patienten jedoch insgesamt 6 Monate Zugriff auf das Online-Programm. Nachbeobachtungen wurden sowohl nach 3 Monaten [22,26], überwiegend jedoch nach 6 Monaten [20,22-24] durchgeführt (siehe Tabelle 3).

In 4 RCTs wurden webbasierte Interventionen der KVT-I untersucht [20,22-24], während die KVT-I in 1 RCT [26] per Videotelefonie (Telemedizin) erfolgte. Die Inhalte der webbasierten KVT-I Interventionen wurden von den Patientinnen und Patienten eigenständig und zeitlich unabhängig von einer Therapeutin oder einem Therapeuten erarbeitet, in 2 Studien haben die Patientinnen und Patientinnen jedoch therapeutische Unterstützung durch schriftliches Feedback erhalten. Die Übermittlung und Erarbeitung der Therapieinhalte der KVT-I per Videotelefonie basierte hingegen auf der direkten Interaktion mit der Therapeutin oder dem Therapeuten.

Aufgrund dieser relevanten Unterschiede wurden die webbasierten KVT-I Interventionen und die KVT-I per Videotelefonie im Bericht getrennt dargestellt.

Tabelle 3: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Interventionsdauer; Nachbeobachtungsdauer
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Blom 2015	RCT	I: 24; C: 24	Webbasierte KVT-I mit therapeutischer Unterstützung	KVT-I in Gruppensitzungen	Schweden, k. A.	8 Wochen; 6 Monate
Lancee 2016	RCT	I: 30; C: 30	Webbasierte KVT-I mit therapeutischer Unterstützung	KVT-I in Einzelsitzungen	Niederlande, 2013 bis 2014	I: 8 Wochen, C: 12 Wochen; 3 und 6 Monate
Taylor 2017	RCT	I: 34; C: 33	Webbasierte KVT-I ohne therapeutische Unterstützung	KVT-I mit persönlichem Kontakt zur Therapeutin oder zum Therapeuten <sup>a</sup>	USA, 2012 bis 2015	6 Wochen; 6 Monate
Kallestad 2021	RCT	I: 49; C: 52	Webbasierte KVT-I ohne therapeutische Unterstützung	KVT-I in Einzelsitzungen	Norwegen, 2014 bis 2017	9 Wochen <sup>b</sup> ; 6 Monate
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Arnedt 2021	RCT	I: 33; C: 32	Telemedizin KVT-I in Einzelsitzungen	KVT-I in Einzelsitzungen	USA, 2017 bis 2019	6 Wochen; 3 Monate
<p>a. Das Therapieformat der konventionellen KVT-I (Einzel- oder Gruppensitzung) war unklar.</p> <p>b. Die Patientinnen und Patienten der Prüfinterventionsgruppe hatten insgesamt 6 Monate Zugriff auf das Programm.</p> <p>C: Vergleich; I: Prüfintervention; k. A.: keine Angabe; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; RCT: Randomized controlled Trial</p>						



## **Charakterisierung der Prüf- und Vergleichsintervention**

Eine Übersicht der Prüf- und Vergleichsinterventionen wird in Tabelle 4 dargestellt.

### ***Vergleich webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I***

Die Prüf- und Vergleichsinterventionen waren hinsichtlich der Inhalte, dem Ablauf und der Häufigkeit der webbasierten bzw. der konventionellen KVT-I vergleichbar. Unterschiede bestanden unter anderem jedoch hinsichtlich der therapeutischen Unterstützung der webbasierten KVT-I, dem Therapieformat der konventionellen KVT-I sowie dem Ausbildungsniveau der Therapeutinnen und Therapeuten.

Während die Prüfinderventionen in Blom 2015 und Lancee 2016 therapeutische Unterstützung durch regelmäßiges Feedback per Nachrichtensystem oder E-Mail umfassten, wurden die Interventionen in Taylor 2017 und Kallestad 2021 automatisiert und ohne jegliche Interaktion mit der Therapeutin oder dem Therapeuten durchgeführt.

In Blom 2015 wurde die konventionelle KVT-I in Gruppensitzungen angeboten, Lancee 2016 und Kallestad 2021 haben hingegen Einzelsitzungen durchgeführt. Das Therapieformat der konventionellen KVT-I wurde in Taylor 2017 nicht eindeutig beschrieben.

Das Ausbildungsniveau der Therapeutinnen und Therapeuten unterschied sich in Blom 2015 im Vergleich zu den anderen Studien. Prüf- und Vergleichsintervention wurden in dieser von Masterstudierenden der Psychologie mit Supervision durch lizenzierte Psychologinnen und Psychologen vollzogen, während die konventionelle KVT-I in Kallestad 2021 und Lancee 2016 von Psychologinnen und Psychologen mit mehrjähriger Erfahrung in der Behandlung von Insomnien durchgeführt wurde. In der Studie Taylor 2017 wurde die konventionelle KVT-I von lizenzierten klinischen Psychologinnen und Psychologen oder Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeitern sowie Postdoktorandinnen und -doktoranden durchgeführt. Darüber hinaus wurde in Lancee 2016 das schriftliche Feedback in der webbasierten KVT-I von Masterstudierenden der Psychologie gegeben mit Supervision durch den Erstautor der Studie. Das Ausbildungsniveau des Erstautors zum Zeitpunkt der Studiendurchführung wurde jedoch nicht beschrieben.

### ***Vergleich Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I***

In der Studie von Arnedt 2021 wurde die KVT-I entweder in Einzelsitzungen per Videokonferenzsystem (Prüfintervention) oder persönlich mit derselben Therapeutin oder demselben Therapeuten (Vergleichsintervention) durchgeführt. Inhalte, Ablauf und Häufigkeit zwischen Prüf- und Vergleichsintervention waren dabei vergleichbar.

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich	Beide Gruppen
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>			
Blom 2015	<u>Therapieformat:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Website</li> </ul> <u>therapeutische Unterstützung:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ schriftliches Feedback über Nachrichtensystem</li> </ul> <u>Ablauf:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ selbstständige Bearbeitung von Theorie, Fragen, speziellen Aufgaben und Schlaftagebüchern</li> <li>▪ eine Freischaltung des nächsten Moduls erfolgte nach schriftlichem Feedback der Aufgaben und durch die Freigabe der Therapeutin oder des Therapeuten</li> <li>▪ telefonische Kontaktaufnahme, wenn Patientinnen und Patienten mehr als 7 Tage inaktiv waren</li> </ul>	<u>Therapieformat:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppensitzungen</li> </ul> <u>Ablauf:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 120 Minuten pro Sitzung</li> <li>▪ wöchentlich</li> <li>▪ telefonische Kontaktaufnahme, wenn Patientinnen und Patienten nicht an der Sitzung teilgenommen haben</li> </ul>	<u>Interventionsdauer:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8 Wochen</li> </ul> <u>Ausbildungsniveau:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Masterstudierende der klinischen Psychologie mit theoretischer und praktischer Erfahrung in der KVT-I</li> <li>▪ Supervision der Therapien durch lizenzierte klinische Psychologinnen und Psychologen</li> </ul> <u>Inhalte:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ basierend auf Selbsthilfemanual mit 8 Modulen</li> <li>▪ Hauptfokus auf Schlafrestriktion und Stimuluskontrolle</li> <li>▪ die Arbeit mit anderen Techniken durften die Patientinnen und Patienten frei wählen, nachdem sie ihnen vorgestellt wurden</li> </ul> <u>Ablauf:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erarbeitung von 1 Modul pro Woche</li> </ul>

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich	Beide Gruppen
Lancee 2016	<p><u>Therapieformat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Online-Programm</li> </ul> <p><u>therapeutische Unterstützung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ schriftliches Feedback per E-Mail</li> </ul> <p><u>Ablauf:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wöchentlich</li> <li>▪ Feedback bis 8 Wochen</li> <li>▪ eigenständige Bearbeitung der Module, Übungen und Aufgaben sowie des Schlaftagebuchs mit anschließendem schriftlichen Feedback</li> <li>▪ Interaktion mit integriertem Coach</li> <li>▪ Modul musste abgeschlossen sein, bevor das nächste bearbeitet werden konnte</li> </ul> <p><u>Ausbildungsniveau:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ schriftliches Feedback durch Masterstudierende der Psychologie mit Supervision durch Erstautor</li> </ul>	<p><u>Therapieformat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einzelsitzungen</li> </ul> <p><u>Ablauf:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 45 Minuten pro Sitzung</li> <li>▪ Durchführung der Sitzungen innerhalb von 12 Wochen</li> </ul> <p><u>Ausbildungsniveau:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Psychologin oder Psychologe spezialisiert auf die Behandlung von Insomnie</li> </ul>	<p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6 Sitzungen</li> </ul> <p><u>Inhalte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Module wurden in der gleichen Reihenfolge durchgeführt <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Psychoedukation</li> <li>▫ Progressive Muskelentspannung</li> <li>▫ Schlafhygiene</li> <li>▫ Schlafrestriktion</li> <li>▫ Kognitives Training</li> </ul> </li> <li>▪ Schlafhygiene wurde in der Vergleichsgruppe in der ersten Woche thematisiert</li> <li>▪ Stimuluskontrolle wurde in der Vergleichsgruppe ausführlicher in der zweiten Woche thematisiert</li> </ul>
Taylor 2017	<p><u>Therapieformat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Website</li> </ul> <p><u>therapeutische Unterstützung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine (automatisierter Ablauf)</li> </ul> <p><u>Ablauf:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jede Sitzung wurde als Audiodatei eingespielt und durch Visualisierungen und Animationen begleitet</li> <li>▪ Einbindung interaktiver Komponenten (z. B. Spiele oder Quizfragen) zur Planung gesunder Schlafgewohnheiten</li> <li>▪ Inhalte der Sitzungen konnten ausgedruckt werden</li> </ul>	<p><u>Therapieformat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ persönlicher Kontakt<sup>a</sup></li> </ul> <p><u>Ausbildungsniveau:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung von: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ klinischen Psychologinnen und Psychologen</li> <li>▫ Doktorandinnen und Doktoranden der klinischen Psychologie</li> <li>▫ klinische Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter</li> </ul> </li> <li>▪ wöchentliche Supervision der Therapie und Bewertung der Audioaufnahmen der Therapien durch Klinikerinnen und Kliniker mit Erfahrung in der Behandlung von Insomnie</li> </ul>	<p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6 Sitzungen von je 60 Minuten</li> <li>▪ wöchentlich</li> </ul> <p><u>Inhalte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stimuluskontrolle</li> <li>▪ Schlafrestriktion</li> <li>▪ Schlafhygiene</li> <li>▪ Entspannungstraining</li> <li>▪ Kognitive Umstrukturierung</li> </ul>

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich	Beide Gruppen
Kallestad 2021	<p><u>Therapieformat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Online-Programm (SHUTi)</li> </ul> <p><u>therapeutische Unterstützung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine (automatisierter Ablauf)</li> </ul> <p><u>Ablauf:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herangehensweise vergleichbar mit konventioneller KVT-I</li> <li>▪ 6 Kernelemente (Einführung, Verhalten und Schlaf 1 und 2, Schlaf und Gedanken, Schlafhygiene, Rückfallprävention)</li> <li>▪ Zugriff in vordefinierter Reihenfolge und jeweils 1 Woche nach Beendigung des vorherigen Kernelements</li> <li>▪ um von Kernelement 1 zu 2 fortzuschreiten, mussten 5 Schlaftagebücher innerhalb der 7 Tage ausgefüllt werden</li> <li>▪ die Bearbeitung jedes Kernelements betrug zwischen 45-60 Minuten</li> <li>▪ 6 Monate Zugriff auf das Programm</li> </ul>	<p><u>Therapieformat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einzelsitzungen</li> </ul> <p><u>Ablauf:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 bis 8 Sitzungen über 6 bis 9 Wochen (angepasst auf den Fortschritt der Patientin oder des Patienten)</li> </ul> <p><u>Ausbildungsniveau:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ lizenzierte Psychologinnen und Psychologen <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Teilnahme an Trainingskursen</li> <li>▫ 3 bis 10 Jahre Erfahrung in KVT-I</li> <li>▫ erhalten regelmäßige Supervision der KVT-I</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Inhalte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Psychoedukation (Schlaf und Schlafhygiene)</li> <li>▪ Schlafrestriktion</li> <li>▪ Stimuluskontrolle</li> <li>▪ Veränderung von Glaubenssätzen und Wahrnehmungen des Schlafes</li> </ul>	

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich	Beide Gruppen
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>			
Arnedt 2021	<u>Therapieformat:</u> ▪ Einzelsitzungen über Videokonferenzsystem	<u>Therapieformat:</u> ▪ Einzelsitzungen	<u>Häufigkeit:</u> ▪ 6 Sitzungen ▪ 30-60 Minuten pro Sitzung ▪ wöchentlich  <u>Inhalte:</u> ▪ Schlafhygiene ▪ Verhaltenstherapie (Schlafrestriktion und Stimuluskontrolle) ▪ Kognitive Therapie ▪ Arousal Management ▪ Rückfallprävention  <u>Ausbildungsniveau:</u> ▪ Klinikerin mit > 20 Jahren Erfahrung in der Schlafmedizin und fachakademischem Abschluss in verhaltensbezogener Schlafmedizin
a. Format der konventionellen KVT-I (Gruppen- oder Einzelsitzungen) unklar. KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; SHUTi: Sleep healthy using the Internet			

### Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Die Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten der Studien sind in Tabelle 5 dargestellt. Die wesentlichen Kriterien in Bezug auf die Population waren in allen Studien vergleichbar. Die meisten Studien erforderten die Diagnosestellung einer chronischen Insomnie nach Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders Version 5 (DSM-5), obschon auch andere Diagnosekriterien, wie zum Beispiel die International Classification of Sleep Disorders Version 3 (ICSD-3), verwendet wurden. Taylor 2017 hat darüber hinaus nur Patientinnen und Patienten aus dem aktiven Militärdienst eingeschlossen.

Ausgeschlossen wurden Patientinnen und Patienten mit einer organischen Ursache der Insomnie sowie solche, bei denen eine klinische Diagnose einer schwerwiegenden komorbiden psychischen Erkrankung vorlag oder eine andere akute Behandlung aufgrund dieser Erkrankung benötigt wurde. Taylor 2017 schloss jedoch auch Patientinnen und Patienten ein, die eine stabile CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) -Therapie für Schlafapnoe über mindestens 4 Wochen erhielten. Weiterhin wurden Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, die regelmäßig in Nachtschichten arbeiteten.

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien (mehreseitige Tabelle)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>		
Blom 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter <math>\geq</math> 18 Jahre</li> <li>▪ Diagnosestellung der Insomnie nach den Forschungskriterien der American Academy of Sleep Medicine mit mehr als 10 Punkten auf dem Insomnia Severity Index</li> <li>▪ Möglichkeit zur Teilnahme an Gruppensitzungen</li> <li>▪ Fähigkeit, schwedisch zu lesen und zu schreiben</li> <li>▪ Komorbiditäten waren erlaubt (abgesehen von den in den Ausschlusskriterien genannten)</li> <li>▪ es gab keine Restriktionen bei der Verwendung von Schlafmedikamenten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ komorbide Schlafstörungen, welche dringend eine Behandlung erfordern (Schlafapnoe oder Narkolepsie)</li> <li>▪ andauernder Alkohol- oder Drogenmissbrauch</li> <li>▪ Veränderung der Antidepressiva in den letzten 2 Monate</li> <li>▪ komorbide Störungen, die für die Behandlung von Insomnie kontraindiziert sind (z. B. bipolare Störung) oder eine andere unmittelbare Behandlung erfordern (z. B. schwere Depressionen und Suizidgedanken, d. h. <math>&gt;</math> 30 Punkte auf der Montgomery Åsberg Depression Rating Scale oder <math>&gt;</math> 3 Punkte beim Suizidgedanken-Item 9 oder Beurteilung mit einer schweren Depression oder Suizidalität bei der Einschätzung)</li> <li>▪ andere andauernde psychologische Behandlungen</li> <li>▪ Arbeit in Nachtschichten</li> </ul>
Lancee 2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter <math>\geq</math> 18 Jahre</li> <li>▪ Diagnose der insomnischen Störung nach DSM-5</li> <li>▪ Insomnia Severity Index <math>\geq</math> 10 Punkte</li> <li>▪ subjektiv erlebtes Wachsein von mindestens 30 Minuten pro Nacht und mindestens 3 Nächten pro Woche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mögliche Schlafapnoe (ermittelt mit einer Subskala des SLEEP-50, Cutoff <math>&gt;</math> 15 Punkte)</li> <li>▪ Arbeit in Nachtschichten</li> <li>▪ Schwangerschaft</li> <li>▪ frühere KVT-I</li> <li>▪ Beginn einer Psychotherapie in den letzten 6 Monaten</li> <li>▪ aktuelle schwere depressive Störung, basierend auf dem strukturierten klinischen Interview für DSM-5 Störungen</li> <li>▪ Alkoholmissbrauch (<math>&gt;</math> 3 Gläser Alkohol pro Tag über mindestens 21 Tage pro Monat)</li> <li>▪ Marihuanamissbrauch (mehr als 1-mal pro Woche)</li> <li>▪ selbstberichtete Diagnose einer Schizophrenie oder Psychose</li> <li>▪ akute Suizidgedanken</li> </ul>

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien (mehreseitige Tabelle)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Taylor 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diagnose der chronischen Insomnie (nach DSM-5)</li> <li>▪ aktiver Militärdienst, aktivierter Reservist oder aktivierte Nationalgarde</li> <li>▪ mindestens ein Militäreinsatz zur Unterstützung von Kampfhandlungen im oder um den Irak oder Afghanistan</li> <li>▪ stabile Medikation (d. h. keine wesentliche Änderung des täglichen Einnahmemusters oder der Dosis) für mindestens 4 Wochen unter psychotropen und hypnotischen Medikamenten</li> <li>▪ stabile CPAP-Therapie für Schlafapnoe über mindestens 4 Wochen</li> <li>▪ &lt; 85% Schlafeffizienz</li> <li>▪ korrekter Umgang mit Aktigraphie und Schlaftagebüchern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 3 Monate seit Rückkehr aus dem Einsatz</li> <li>▪ Suizidrisiko, welches eine unmittelbare Behandlung erfordert</li> <li>▪ Unfähigkeit, Englisch zu lesen oder zu verstehen</li> <li>▪ Schwangerschaft</li> <li>▪ Diagnose einer schweren psychischen Erkrankung wie bipolare Störung oder Psychose</li> <li>▪ Hypersomnie, chronischer Schlafentzug oder Störungen des zirkadianen Rhythmus</li> <li>▪ Arbeit in Wechselschichten oder in Schichten mit einem morgendlichen Arbeitsbeginn vor 06:00 Uhr</li> </ul>
Kallestad 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter <math>\geq</math> 18 Jahre</li> <li>▪ Symptomatik entspricht diagnostischen Kriterien der Insomnie nach DSM-5 (diagnostiziert durch lizenzierte Psychologin oder lizenzierten Psychologen)</li> <li>▪ regulärer Internetzugang und grundlegende Fähigkeiten im Umgang mit dem Computer / Internet</li> <li>▪ schriftliche Einwilligung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hinweise auf eine zirkadiane Rhythmusstörung</li> <li>▪ organische Ursache der Schlafstörung</li> <li>▪ Schlafapnoe</li> <li>▪ aktuelle Alkohol- und / oder Substanzabhängigkeit</li> <li>▪ Arbeit in Nachtschichten (die während der RCT nicht unterbrochen werden kann)</li> <li>▪ Vorherige KVT-I</li> <li>▪ medizinischer Zustand, der Schlafrestriktion kontraindiziert (würde zu einer Verschlechterung des medizinischen Zustandes führen, z. B. akuter Schub bei Multipler Sklerose, Epilepsie)</li> <li>▪ ungenügende norwegische Sprachkenntnisse</li> </ul>
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>		
Arnedt 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter <math>\geq</math> 18 Jahre</li> <li>▪ ICSD-3 Kriterien für chronische insomnische Störung erfüllt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf inadäquat behandelte Schlafstörung neben der Insomnie</li> <li>▪ Achse-I-Störungen (psychische Störungen), für die KVT-I kontraindiziert ist (z. B. bipolare Störung, psychotische Störung, aktiver Substanzmissbrauch)</li> <li>▪ instabiler medizinischer Zustand, welcher in direktem Zusammenhang mit dem Beginn und dem Verlauf der Insomnie steht (z. B. chronische Schmerzzustände)</li> <li>▪ regelmäßige Arbeit in Nachtschichten</li> <li>▪ vorherige gescheiterte adäquate KVT-I</li> </ul>
CPAP: Continuous Positive Airway Pressure; DSM: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders; ICSD-3: International Classification of Sleep Disorders; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; RCT: Randomized controlled trial		

### **Charakterisierung der Studienpopulation**

Die Krankheitsschwere sowie die Charakterisierung der Studienpopulation wird in Tabelle 6 dargestellt. In allen Studien waren die Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Krankheitsschwere vergleichbar, so lagen zum Beispiel alle Insomnia Severity Index (ISI) Scores im Mittel etwa zwischen 17 bis 19 Punkten.

Die wesentlichen Patientencharakteristika wiesen lediglich geringe Unterschiede zwischen den Studien auf. Das mittlere Alter lag zwischen 31 und 56 Jahren. Besonders in der Studie Blom 2015 waren die Patientinnen und Patienten durchschnittlich ca. 15 Jahre älter im Vergleich zu den Patientinnen und Patienten der webbasierten KVT-I der anderen Studien. In Taylor 2017 war der Männeranteil insgesamt höher als in den anderen Studien des Vergleichs. In Lancee 2016 und Kallestadt 2021 wurden hingegen überwiegend Frauen untersucht. Die Geschlechterverteilung in der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe unterschied sich in Blom 2015. Darüber hinaus war die Anzahl der Studien- oder Therapieabbrecher in allen Studien in der Prüfinterventionsgruppe tendenziell höher als in der Vergleichsgruppe.

Auch die Studie Arnedt 2021 untersuchte mehrheitlich Frauen. Das mittlere Alter war in der konventionellen KVT-I ca. 7 Jahre höher im Vergleich zur Telemedizin KVT-I. Die Anzahl der Studienabbrecher war in beiden Gruppen sehr gering.



Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrseitige Tabelle)

Vergleich Studie	Intervention	Vergleich
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>		
<b>Blom 2015</b>		
N	24	24
Alter [Jahre] MW (SD)	56 (10)	53 (17)
Geschlecht [w / m] %	33 / 58 <sup>a</sup>	63 / 25 <sup>a</sup>
ISI MW (SD)	18,7 (4,4)	18,2 (4,1)
Krankheitsdauer	k. A.	k. A.
Studienabbrecher n (%)	7 (29)	4 (17)
<b>Lancee 2016</b>		
N	30	30
Alter [Jahre] MW (SD)	41 (14) <sup>b</sup>	39 (13) <sup>b</sup>
Geschlecht [w / m] %	87 / 13	73 / 27
ISI MW (SD)	18,2 (2,9)	17,3 (2,9)
Krankheitsdauer n (%)	≤ 1 Jahr: 10 (33) 1–5 Jahre: 7 (23) 5–10 Jahre: 7 (23) ≥ 10 Jahre: 6 (20)	≤ 1 Jahr: 9 (30) 1–5 Jahre: 7 (23) 5–10 Jahre: 6 (20) ≥ 10 Jahre: 8 (27)
Therapieabbrecher <sup>c</sup> n (%)	15 (50)	9 (30)
<b>Taylor 2017</b>		
N	34	33
Alter [Jahre] MW (SD)	35 (8)	31 (6)
Geschlecht [w / m] %	18 / 82	21 / 79
ISI MW (SD)	19,0 (5,8)	18,8 (5,7)
Krankheitsdauer:	k. A.	k. A.
Studienabbrecher n (%)	7 <sup>b</sup> (21)	3 <sup>b</sup> (9)
<b>Kallestad 2021</b>		
N	49	52
Alter [Jahre] MW (SD)	41 (11)	41 (13)
Geschlecht [w / m] %	71 / 29	79 / 21
ISI MW (SD)	19,4 (4,1)	18,4 (3,7)
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	12,6 (11,5)	13,0 (11,4)
Therapieabbrecher <sup>c</sup> n (%)	18 (37)	1 (2)
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>		
<b>Arnedt 2021</b>		
N	33	32
Alter [Jahre] MW (SD)	44 (17)	51 (1,5)
Geschlecht [w / m] %	70 / 30	72 / 28
ISI MW (SD)	17,5 (3,7)	17,2 (3,4)
Krankheitsdauer	k. A.	k. A.
Studienabbrecher n (%)	2 (6)	1 (3)

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrseitige Tabelle)

Vergleich Studie	Intervention	Vergleich
<p>a. In der Studie fehlten Angaben von Patientinnen und Patienten zum Geschlecht, welche jedoch nicht weiter erläutert wurden.</p> <p>b. In der 3-armigen Studie fehlten für 7 der insgesamt 90 Teilnehmenden Angaben zum Alter. Es ist unklar, wie hoch der Anteil der für diese Bewertung relevanten Arme mit insgesamt 60 Teilnehmenden ausfällt.</p> <p>c. Definiert als Anzahl der Patientinnen und Patienten, die nicht alle vorgesehenen Module (Prüfintervention) oder Sitzungen (Vergleichsintervention) absolviert haben.</p> <p>ISI: Insomnia Severity Index; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; SD: Standardabweichung; w: weiblich</p>		

### 5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 5 Studien konnten Daten zu den Endpunkten extrahiert werden. Die Tabelle 7 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu den Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Für den Vergleich webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I wurden für jeden Endpunkt verwertbare Daten berichtet. Für den Vergleich Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I wurden zu den Endpunkten morgendliches Erwachen und Schlafqualität keine Daten berichtet.

Die Endpunkte Schlaffeffizienz, Einschlaf latenz, Wachzeit nach dem Einschlafen, morgendliches Erwachen, Schlafqualität und Schlafdauer wurden subjektiv anhand eines Schlaftagebuchs erhoben. Für beide Vergleiche lagen keine Daten für diese Endpunkte vor, wenn sie objektiv, z. B. durch eine Polysomnografie, erhoben wurden. In Taylor 2017 wurden die Endpunkte Schlaffeffizienz, Einschlaf latenz, Wachzeit nach dem Einschlafen und Schlafdauer zwar objektiv erhoben, jedoch waren die Daten aufgrund des hohen Anteils fehlender Werte in der Auswertung nicht verwertbar. Der Registereintrag von Arnedt 2021 wies auf die objektive Erhebung des Endpunkts Schlaffeffizienz hin, dieser wurde in der Publikation jedoch nicht berichtet.

Tabelle 7: Matrix der Endpunkte

Studie	Endpunkte						
	Krankheitsschwere (ISI)	Schlafeffizienz	Einschlafzeit	Wachzeit nach dem Einschlafen	Morgendliches Erwachen	Schlafqualität	Schlafdauer
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>							
Blom 2015	●	●	●	–	–	●	●
Lancee 2016	●	●	●	●	–	●	●
Taylor 2017	●	● <sup>a</sup>	● <sup>a</sup>	● <sup>a</sup>	–	●	● <sup>a</sup>
Kallestad 2021	●	●	●	●	●	–	●
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>							
Arnedt 2021 <sup>b</sup>	●	● <sup>b</sup>	●	●	–	–	●
<p>●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar.          –: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.          a. Objektiv erhobene Daten waren nicht verwertbar.          b. im Registereintrag prädefinierte objektiv erhobene Daten zum Endpunkt nicht berichtet</p> <p>ISI: Insomnia Severity Index; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie</p>							

## 5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

### 5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Krankheitsschwere

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Endpunkt Krankheitsschwere (Insomnia Severity Index 0–28) – Interventionsende

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein negativer Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 4 [20,22-24]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	keine	keine	unentdeckt	keine	keine	125; 133	4,06 [2,74; 5,37] <sup>e</sup>	– <sup>f</sup>	moderat
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 1 [26]	schwer-wiegend <sup>e</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>h</sup>	keine	33; 32	0,70 [–1,57; 2,97]	0,15 [–0,34; 0,64]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. In 3 Studien (Blom 2015, Lancee 2016, Taylor 2017) war die Verdeckung der Gruppenzuteilung unklar. Die Verblindung war in allen Studien nicht adäquat. In Taylor 2017 und Kallestad 2021 war die Umsetzung des ITT-Prinzips nicht adäquat. In Kallestad 2021 war das sonstige Verzerrungspotenzial unklar, da die Ergebnisse möglicherweise dadurch verzerrt sind, dass die Vergleichsgruppe zum Messzeitpunkt die Intervention vollständig abgeschlossen hat, die Prüfinterventionsgruppe jedoch nicht. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Metaanalyse mit festem Effekt</p> <p>f. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz signifikant</p> <p>g. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da zu Baseline Gruppenunterschiede festgestellt wurden, deren Einfluss auf den Therapieverlauf unklar ist. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>h. Das 95%-KI des Hedges' g überdeckt sowohl 0 als auch 0,5. Somit können weder Effekte zugunsten der Prüfintervention noch große Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Endpunkt Krankheitsschwere (Insomnia Severity Index 0–28) – Nachbeobachtung

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein negativer Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 6 Monate</b>										
RCT, 3 [20,22,24]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	keine	keine	unentdeckt	keine	keine	88; 96	3,62 [2,15; 5,09] <sup>e</sup>	– <sup>f</sup>	moderat
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 3 Monate</b>										
RCT, 1 [26]	schwer-wiegend <sup>e</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>h</sup>	keine	33; 32	0,50 [–1,78; 2,78]	0,11 [–0,38; 0,59]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in Blom 2015 und Lancee 2016 unklar. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren in allen 3 Studien nicht adäquat. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Metaanalyse mit festem Effekt</p> <p>f. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz signifikant</p> <p>g. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da zu Baseline Gruppenunterschiede festgestellt wurden, deren Einfluss auf den Therapieverlauf unklar ist. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>h. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt sowohl 0 als auch 0,5. Somit können weder Effekte zugunsten der Prüfintervention noch große Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

### 5.4.1.1 Metaanalysen

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - Interventionsende  
Krankheitsschwere (ISI)

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)

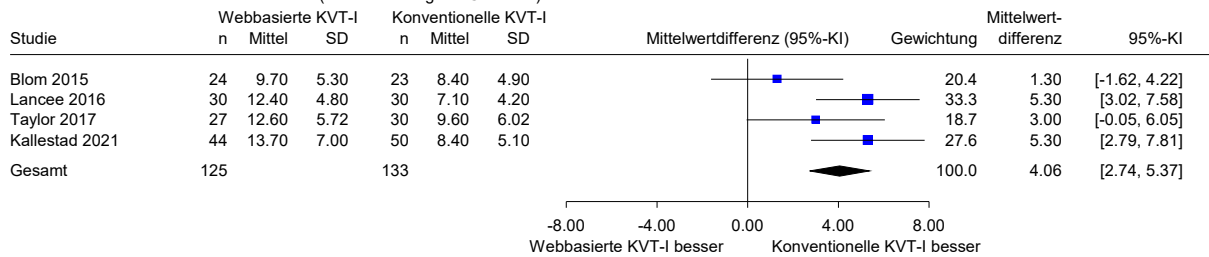


Abbildung 2: Metaanalyse, Krankheitsschwere (Insomnia Severity Index 0–28) – Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - 6 Monate Nachbeobachtung  
Krankheitsschwere (ISI)

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)

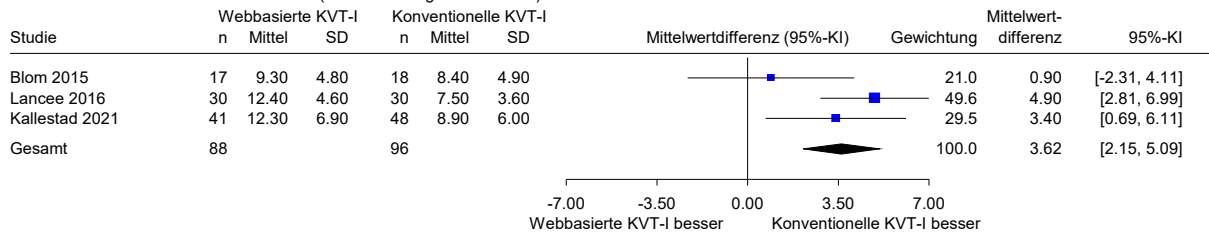


Abbildung 3: Metaanalyse, Krankheitsschwere (Insomnia Severity Index 0–28) – Nachbeobachtung, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

### 5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafeffizienz

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafeffizienz (%) – Interventionsende

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein positiver Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 4 [20,22-24]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	keine	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	112; 128	-3,04 [-8,63; 2,54] <sup>f</sup>	-0,32 [-0,88; 0,24] <sup>f</sup>	niedrig
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 1 [26]	schwer-wiegend <sup>g</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	33; 32	-1,00 [-4,39; 2,39]	-0,14 [-0,63; 0,34]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung. Da in Taylor 2017 unklar war, wie sich 2 fehlende Werte auf Prüf- und Vergleichsintervention aufteilen, wurden Sensitivitätsanalysen für verschiedene Annahmen der Verteilung durchgeführt. In keinem der angenommenen Szenarien unterschieden sich die geschätzte Mittelwertdifferenz und die Konfidenzintervalle, daher wurde für die Berechnungen 1 fehlender Wert pro Gruppe angenommen.</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. In Blom 2015, Lancee 2016 und Taylor 2017 war die Verdeckung der Gruppenzuteilung unklar. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren in allen 4 Studien nicht adäquat. In Kallestad 2021 war das sonstige Verzerrungspotenzial unklar, da die Ergebnisse möglicherweise dadurch verzerrt sind, dass die Vergleichsgruppe zum Messzeitpunkt die Intervention vollständig abgeschlossen hat, die Prüfinterventionsgruppe jedoch nicht. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt sowohl -0,5 als auch 0. Somit können weder große Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>f. Metaanalyse mit zufälligen Effekten</p> <p>g. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da zu Baseline Gruppenunterschiede festgestellt wurden, deren Einfluss auf den Therapieverlauf unklar ist. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafeffizienz (%) – Nachbeobachtung

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein positiver Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 6 Monate</b>										
RCT, 2 [22]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	sehr schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	unentdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>f</sup>	keine	30; 30	-10,20 [-14,61; -5,79]	-1,16 [-1,70; -0,61]	sehr niedrig
[24]							30; 40	-0,40 [-7,44; 6,64]	-0,03 [-0,50; 0,45]	
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 3 Monate</b>										
RCT, 1 [26]	schwer-wiegend <sup>g</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>h</sup>	keine	33; 32	0,70 [-2,99; 4,39]	0,09 [-0,39; 0,58]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verblindung war in beiden Studien nicht adäquat. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Bedeutsame Heterogenität (<math>I^2 = 83,3 \%</math>, <math>p = 0,021</math>). Die Qualität der Evidenz wurde um 2 Kategorien abgewertet.</p> <p>f. Die Vereinigung der beiden 95 %-KIs der Hedges' g überdeckt sowohl <math>-0,5</math> als auch annähernd <math>0,5</math>. Somit können weder große Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch annähernd große Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Es erfolgte keine zusätzliche Abwertung der Qualität der Evidenz, da die unterschiedlichen Richtungen der Effektschätzer bereits unter Inkonsistenz berücksichtigt wurden.</p> <p>g. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da zu Baseline Gruppenunterschiede festgestellt wurden, deren Einfluss auf den Therapieverlauf unklar ist. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>h. Das 95%-KI des Hedges' g überdeckt sowohl <math>0</math> als auch <math>0,5</math>. Somit können weder Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch große Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

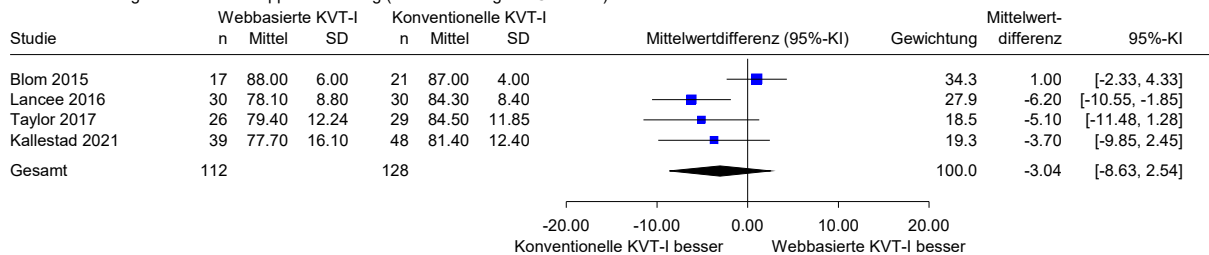


### 5.4.2.1 Metaanalysen

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - Interventionsende

Schlafeffizienz

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität:  $Q=7.80$ ,  $df=3$ ,  $p=0.050$ ,  $I^2=61.5\%$

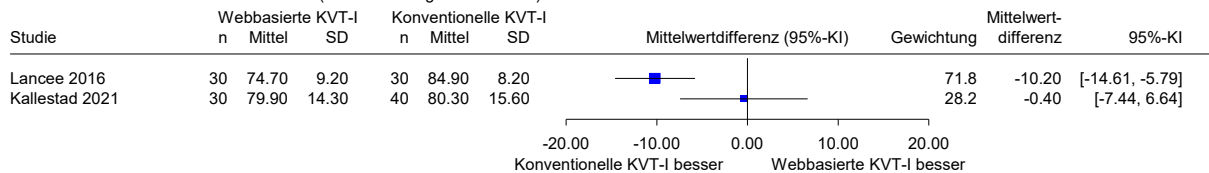
Gesamteffekt:  $Z\text{-Score}=-1.73$ ,  $p=0.181$ ,  $\text{Tau(Paule-Mandel)}=2.473$

Abbildung 4: Metaanalyse, Schlafeffizienz (%) – Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - 6 Monate Nachbeobachtung

Schlafeffizienz

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität:  $Q=5.35$ ,  $df=1$ ,  $p=0.021$ ,  $I^2=81.3\%$

Abbildung 5: Metaanalyse, Schlafeffizienz (%) – Nachbeobachtung, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

### 5.4.3 Ergebnisse zum Endpunkt Einschlaf latenz

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Endpunkt Einschlaf latenz (Minuten) – Interventionsende

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein negativer Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 4 [20,22-24]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	keine	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	112; 128	2,95 [-8,12; 14,02] <sup>f</sup>	0,17 [-0,36; 0,69] <sup>f</sup>	niedrig
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 1 [26]	schwer-wiegend <sup>g</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	33; 32	0,80 [-6,08; 7,68]	0,06 [-0,43; 0,54]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung. Da in Taylor 2017 unklar war, wie sich 2 fehlende Werte auf Prüf- und Vergleichsintervention aufteilen, wurden Sensitivitätsanalysen für verschiedene Annahmen der Verteilung durchgeführt. In keinem der angenommenen Szenarien unterschieden sich die geschätzte Mittelwertdifferenz und die Konfidenzintervalle, daher wurde für die Berechnungen 1 fehlender Wert pro Gruppe angenommen.</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. In Blom 2015, Lancee 2016 und Taylor 2017 war die Verdeckung der Gruppenzuteilung unklar. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren in allen 4 Studien nicht adäquat. In Kallestad 2021 war das sonstige Verzerrungspotenzial unklar, da die Ergebnisse möglicherweise dadurch verzerrt sind, dass die Vergleichsgruppe zum Messzeitpunkt die Intervention vollständig abgeschlossen hat, die Prüfinderventionsgruppe jedoch nicht. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Das 95%-KI des Hedges' g überdeckt sowohl 0 als auch 0,5. Somit können weder Effekte zugunsten der Prüfindervention noch große Effekte zuungunsten der Prüfindervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>f. Metaanalyse mit zufälligen Effekten</p> <p>g. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da zu Baseline Gruppenunterschiede festgestellt wurden, deren Einfluss auf den Therapieverlauf unklar ist. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinderventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Endpunkt Einschlaf latenz (Minuten) – Nachbeobachtung

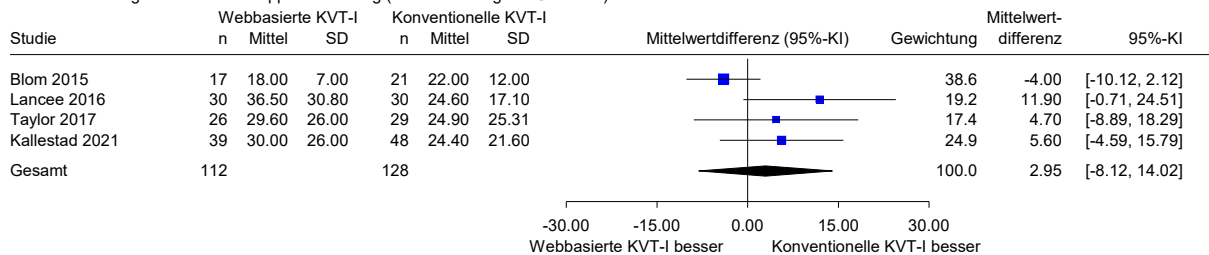
Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein negativer Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 6 Monate</b>										
RCT, 2 [22]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	sehr schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>f</sup>	keine	30; 30	23,20 [12,96; 33,44]	1,13 [0,58; 1,68]	sehr niedrig
[24]							30; 40	1,50 [-11,57; 14,57]	0,06 [-0,42; 0,53]	
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 3 Monate</b>										
RCT, 1 [26]	schwer-wiegend <sup>g</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>h</sup>	keine	33; 32	1,70 [-7,11; 10,51]	0,09 [-0,39; 0,58]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Randomisierung und Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in Lancee 2016 unklar. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren in beiden Studien nicht adäquat. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Bedeutsame Heterogenität (<math>I^2= 84,8 \%</math>, <math>p = 0,01</math>). Die Qualität der Evidenz wurde um 2 Kategorien abgewertet.</p> <p>f. Die Vereinigung der beiden 95 %-KIs der Hedges' g überdeckt sowohl 0 als auch 0,5. Somit können weder große Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Es erfolgte keine zusätzliche Abwertung der Qualität der Evidenz, da die unterschiedlichen Richtungen der Effektschätzer bereits unter Inkonsistenz berücksichtigt wurden.</p> <p>g. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da zu Baseline Gruppenunterschiede festgestellt wurden, deren Einfluss auf den Therapieverlauf unklar ist. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>h. Das 95%-KI des Hedges' g überdeckt sowohl 0 als auch 0,5. Somit können weder Effekte zugunsten der Prüfintervention noch große Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

### 5.4.3.1 Metaanalysen

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - Interventionsende

Einschlaflatenz

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität:  $Q=6.51$ ,  $df=3$ ,  $p=0.089$ ,  $I^2=53.9\%$

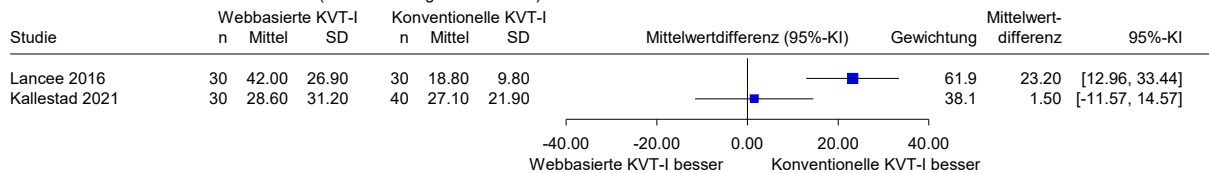
Gesamteffekt:  $Z\text{-Score}=0.85$ ,  $p=0.459$ ,  $\text{Tau(Paule-Mandel)}=4.650$

Abbildung 6: Metaanalyse, Einschlaflatenz (Minuten) – Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - 6 Monate Nachbeobachtung

Einschlaflatenz

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität:  $Q=6.56$ ,  $df=1$ ,  $p=0.010$ ,  $I^2=84.8\%$

Abbildung 7: Metaanalyse, Einschlaflatenz (Minuten) – Nachbeobachtung, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

#### 5.4.4 Ergebnisse zum Endpunkt Wachzeit nach dem Einschlafen

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Endpunkt Wachzeit nach dem Einschlafen (Minuten) – Interventionsende

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein negativer Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 3 [22-24]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	keine	keine	unentdeckt	keine	keine	95; 107	9,13 [1,93; 16,34] <sup>e</sup>	– <sup>f</sup>	moderat
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 1 [26]	schwer-wiegend <sup>g</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>h</sup>	keine	33; 32	2,40 [-11,85; 16,65]	0,08 [-0,40; 0,57]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung. Da in Taylor 2017 unklar war, wie sich 2 fehlende Werte auf Prüf- und Vergleichsintervention aufteilen, wurden Sensitivitätsanalysen für verschiedene Annahmen der Verteilung durchgeführt. In keinem der angenommenen Szenarien unterschieden sich die geschätzte Mittelwertdifferenz und die Konfidenzintervalle, daher wurde für die Berechnungen 1 fehlender Wert pro Gruppe angenommen.</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. In Lancee 2016 und Taylor 2017 war die Verdeckung der Gruppenzuteilung unklar. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren in allen Studien nicht adäquat. In Kallestad 2021 war das sonstige Verzerrungspotenzial unklar, da die Ergebnisse möglicherweise dadurch verzerrt sind, dass die Vergleichsgruppe zum Messzeitpunkt die Intervention vollständig abgeschlossen hat, die Prüfinterventionsgruppe jedoch nicht. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Metaanalyse mit festem Effekt</p> <p>f. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz signifikant</p> <p>g. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da zu Baseline Gruppenunterschiede festgestellt wurden, deren Einfluss auf den Therapieverlauf unklar ist. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>h. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt sowohl 0 als auch 0,5. Somit können weder Effekte zugunsten der Prüfintervention noch große Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

Tabelle 15: Evidenzprofil für den Endpunkt Wachzeit nach dem Einschlafen (Minuten) – Nachbeobachtung

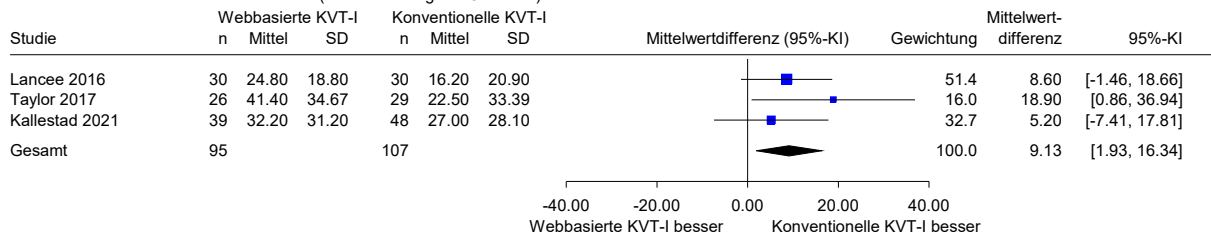
Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein negativer Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 6 Monate</b>										
RCT, 2 [22,24]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	keine	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	60; 70	6,67 [-2,14; 15,49] <sup>f</sup>	0,17 [-0,18; 0,51] <sup>f</sup>	niedrig
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 3 Monate</b>										
RCT, 1 [26]	schwer-wiegend <sup>g</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>h</sup>	keine	33; 32	-2,50 [-17,50; 12,50]	-0,08 [-0,57; 0,40]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Randomisierung und Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in Lancee 2016 unklar. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren in beiden Studien nicht adäquat. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Das 95%-KI des Hedges' g überdeckt sowohl 0 als auch 0,5. Somit können weder Effekte zugunsten der Prüfintervention noch große Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>f. Metaanalyse mit festem Effekt</p> <p>g. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da zu Baseline Gruppenunterschiede festgestellt wurden, deren Einfluss auf den Therapieverlauf unklar ist. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>h. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt sowohl -0,5 als auch 0. Somit können weder große Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

### 5.4.4.1 Metaanalysen

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - Interventionsende

Wachzeit nach dem Einschlafen

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität:  $Q=1.51$ ,  $df=2$ ,  $p=0.470$ ,  $I^2=0\%$

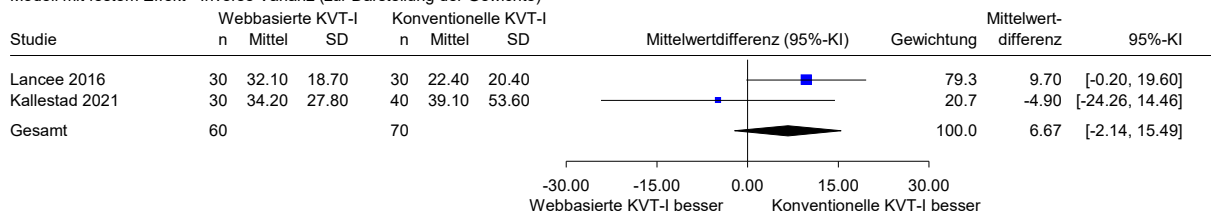
Gesamteffekt:  $Z\text{-Score}=2.48$ ,  $p=0.013$

Abbildung 8: Metaanalyse, Wachzeit nach dem Einschlafen (Minuten)– Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - 6 Monate Nachbeobachtung

Wachzeit nach dem Einschlafen

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität:  $Q=1.73$ ,  $df=1$ ,  $p=0.188$ ,  $I^2=42.2\%$

Gesamteffekt:  $Z\text{-Score}=1.48$ ,  $p=0.138$

Abbildung 9: Metaanalyse, Wachzeit nach dem Einschlafen (Minuten) – Nachbeobachtung, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

### 5.4.5 Ergebnisse zum Endpunkt morgendliches Erwachen

Tabelle 16: Evidenzprofil für den Endpunkt morgendliches Erwachen (Minuten) – Interventionsende

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
							I; C			
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein negativer Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 1 [24]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	39; 48	-6,40 [-18,18; 5,38]	-0,23 [-0,65; 0,19]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verblindung, die Umsetzung des ITT-Prinzips sowie die ergebnisunabhängige Berichterstattung waren nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da die Ergebnisse möglicherweise dadurch verzerrt sind, dass die Vergleichsgruppe zum Messzeitpunkt die Intervention vollständig abgeschlossen hat, die Prüfinterventionsgruppe jedoch nicht. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt sowohl -0,5 als auch 0. Somit können weder große Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										



Tabelle 17: Evidenzprofil für den Endpunkt morgendliches Erwachen (Minuten) – Nachbeobachtung

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein negativer Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 6 Monate</b>										
RCT, 1 [24]	sehr schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	30; 40	-3,20 [-13,02; 6,62]	-0,16 [-0,63; 0,32]	sehr niedrig
<p>a. eigene Berechnung</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verblindung, die Umsetzung des ITT-Prinzips sowie die ergebnisunabhängige Berichterstattung waren nicht adäquat. Der Anteil der in der Auswertung fehlenden Werte war sehr hoch. Die Qualität der Evidenz wurde um 2 Kategorien abgewertet.</p> <p>e. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt sowohl -0,5 als auch 0. Somit können weder große Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

### 5.4.6 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität

Tabelle 18: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafqualität (Skala 1–5) – Interventionsende

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein positiver Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 3 [20,22,23]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	keine	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	73; 80	-0,35 [-0,79; 0,09] <sup>f</sup>	-0,49 [-1,21; 0,22] <sup>f</sup>	niedrig
<p>a. eigene Berechnung. Da in Taylor 2017 unklar war, wie sich 2 fehlende Werte auf Prüf- und Vergleichsintervention aufteilen, wurden Sensitivitätsanalysen für verschiedene Annahmen der Verteilung durchgeführt. In keinem der angenommenen Szenarien unterschieden sich die geschätzte Mittelwertdifferenz und die Konfidenzintervalle, daher wurde für die Berechnungen 1 fehlender Wert pro Gruppe angenommen.</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung und die ergebnisunabhängige Berichterstattung waren in allen Studien unklar. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren in allen Studien nicht adäquat. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt sowohl -0,5 als auch 0. Somit können weder große Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>f. Metaanalyse mit zufälligen Effekten</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

Tabelle 19: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafqualität (Skala 1–5) – Nachbeobachtung

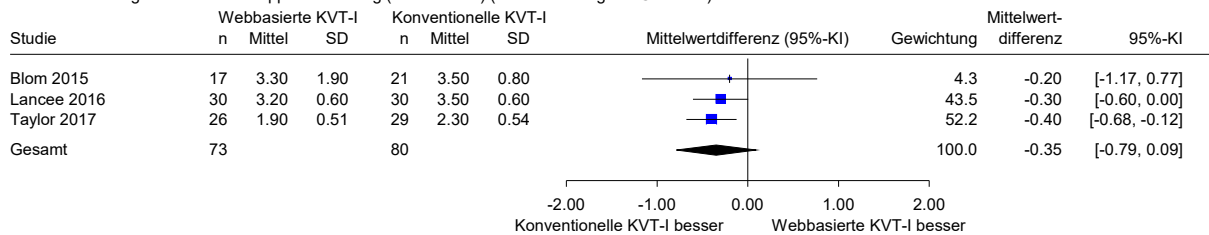
Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>	Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwertdifferenz [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein positiver Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>									
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 6 Monate</b>									
RCT, 1 [21]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	keine	keine	30; 30	-0,40 [-0,66; -0,14]	moderat
<p>a. eigene Berechnung</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Randomisierung, Verdeckung der Gruppenzuteilung und ergebnisunabhängige Berichterstattung waren unklar. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren nicht adäquat. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüflnterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>									

### 5.4.6.1 Metaanalysen

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - Interventionsende

Schlafqualität

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung (Varianzkorr.) (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität:  $Q=0.32$ ,  $df=2$ ,  $p=0.852$ ,  $I^2=0\%$

Gesamteffekt:  $Z\text{-Score}=-3.40$ ,  $p=0.076$ ,  $\text{Tau(Paule-Mandel)}=0$

Abbildung 10: Metaanalyse, Schlafqualität (Skala 1–5)– Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

### 5.4.7 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafdauer

Tabelle 20: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafdauer (Minuten) – Interventionsende

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein positiver Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 4 [20,22-24]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	keine	keine	unentdeckt	keine	keine	112; 128	-9,17 [-25,42; 7,08] <sup>e</sup>	-0,15 [-0,40; 0,10] <sup>e</sup>	moderat
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>										
RCT, 1 [26]	schwer-wiegend <sup>f</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>g</sup>	keine	33; 32	0 [-28,32; 28,32]	0 [-0,49; 0,49]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung. Da in Taylor 2017 unklar war, wie sich 2 fehlende Werte auf Prüf- und Vergleichsintervention aufteilen, wurden Sensitivitätsanalysen für verschiedene Annahmen der Verteilung durchgeführt. In keinem der angenommenen Szenarien unterschieden sich die geschätzte Mittelwertdifferenz und die Konfidenzintervalle, daher wurde für die Berechnungen 1 fehlender Wert pro Gruppe angenommen.</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. In Blom 2015, Lancee 2016 und Taylor 2017 war die Verdeckung der Gruppenzuteilung unklar. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren in allen 4 Studien nicht adäquat. In Kallestad 2021 war das sonstige Verzerrungspotenzial unklar, da die Ergebnisse möglicherweise dadurch verzerrt sind, dass die Vergleichsgruppe zum Messzeitpunkt die Intervention vollständig abgeschlossen hat, die Prüfinderventionsgruppe jedoch nicht. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Metaanalyse mit festem Effekt</p> <p>f. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da zu Baseline Gruppenunterschiede festgestellt wurden, deren Einfluss auf den Therapieverlauf unklar ist. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>g. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt annähernd sowohl -0,5 als auch 0,5. Es können weder annähernd große Effekte zugunsten der Prüfindervention noch annähernd große Effekte zuungunsten der Prüfindervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinderventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

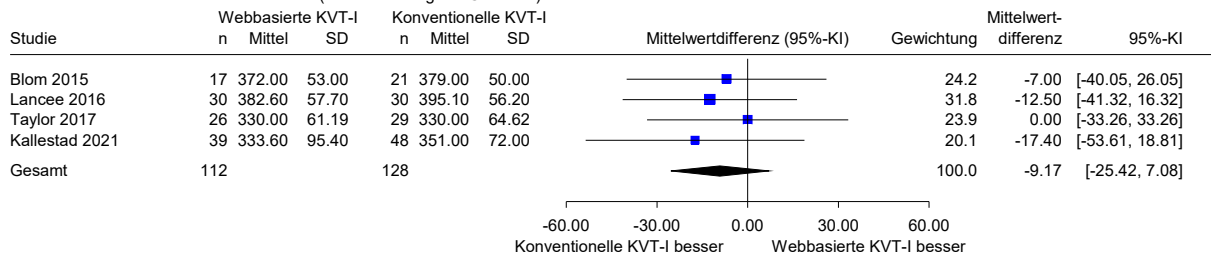
Tabelle 21: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafdauer (Minuten) – Nachbeobachtung

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt <sup>a</sup>		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
<i>Interpretation des Effektschätzers: Ein positiver Effektschätzer bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.</i>										
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 6 Monate</b>										
RCT, 2 [22,24]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	keine	keine	unentdeckt	keine	keine	60; 70	-32,50 [-53,95; -11,04] <sup>e</sup>	- <sup>f</sup>	moderat
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I – Nachbeobachtungszeitpunkt 3 Monate</b>										
RCT, 1 [26]	schwer-wiegend <sup>e</sup>	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>h</sup>	keine	33; 32	36,00 [-16,13; 88,13]	0,34 [-0,15; 0,83]	niedrig
<p>a. eigene Berechnung</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Randomisierung und Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in Lancee 2016 unklar. Die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips waren in beiden Studien nicht adäquat. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Metaanalyse mit festem Effekt</p> <p>f. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz signifikant</p> <p>g. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht adäquat. Das sonstige Verzerrungspotenzial war unklar, da zu Baseline Gruppenunterschiede festgestellt wurden, deren Einfluss auf den Therapieverlauf unklar ist. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>h. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt sowohl 0 als auch 0,5. Somit können weder Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch große Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; KVT-I: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomized controlled Trial</p>										

### 5.4.7.1 Metaanalysen

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - Interventionsende  
Schlafdauer

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)

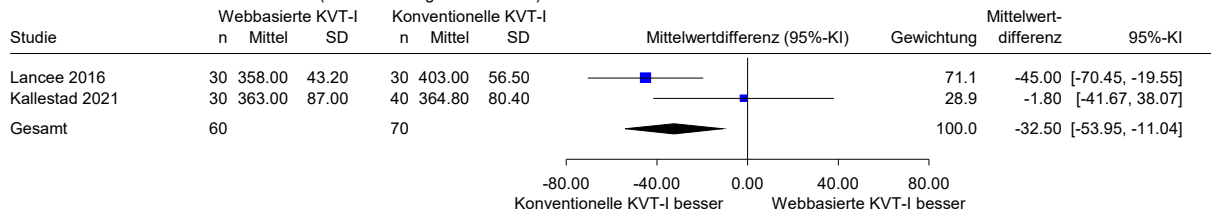


Heterogenität:  $Q=0.56$ ,  $df=3$ ,  $p=0.906$ ,  $I^2=0\%$   
Gesamteffekt:  $Z\text{-Score}=-1.11$ ,  $p=0.269$

Abbildung 11: Metaanalyse, Schlafdauer (Minuten) – Interventionsende, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

Webbasierte KVT-I vs. Konventionelle KVT-I - 6 Monate Nachbeobachtung  
Schlafdauer

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität:  $Q=3.20$ ,  $df=1$ ,  $p=0.073$ ,  $I^2=68.8\%$   
Gesamteffekt:  $Z\text{-Score}=-2.97$ ,  $p=0.003$

Abbildung 12: Metaanalyse, Schlafdauer (Minuten) – Nachbeobachtung, Webbasierte KVT-I vs. konventionelle KVT-I; Effektmaß: MWD

## 6 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Für die untersuchte Fragestellung des Vergleichs internet- oder mobilbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit nicht organischer Insomnie wurden 5 RCTs eingeschlossen. Zur Fragestellung konnten keine RCT mit speziell mobilbasierten Interventionen identifiziert werden.

In 4 RCTs mit insgesamt 276 Teilnehmenden wurden webbasierte KVT-I Interventionen im Vergleich zur konventionellen KVT-I untersucht. Die Anzahl der Studien- oder Therapieabbrecher war in der Prüfinterventionsgruppe in allen 4 Studien höher als in der Vergleichsgruppe. 2 Studien des Vergleichs wiesen zudem designspezifische Besonderheiten auf. In Lancet 2016 war das Ausbildungsniveau der Therapeutinnen und Therapeuten der Prüfinterventionsgruppe deutlich niedriger als in der konventionellen KVT-I. In der größten Studie Kallestad 2021 war die Prüfintervention darauf ausgelegt, dass die Patientinnen und Patienten insgesamt 6 Monate auf das Programm zugreifen konnten. Lediglich 63 % haben alle Module des Online-Programms bereits zum Interventionsende abgeschlossen, während 98 % der Vergleichsgruppe alle Sitzungen der konventionellen KVT-I absolviert haben. Ein Einfluss auf die Ergebnisse kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Evidenz für die in einem Schlaftagebuch durch die Patientinnen und Patienten erhobenen Endpunkte Schlaffeffizienz, Einschlafzeit, Wachzeit nach dem Einschlafen, morgendliches Erwachen, Schlafqualität und Schlafdauer ist aufgrund der hohen Anzahl von fehlenden Werten zu beiden Messzeitpunkten (Interventionsende und Nachbeobachtung) limitiert. In allen 4 Studien des Vergleichs fehlten für die Endpunkte jeweils mehr Werte in der Prüfinterventionsgruppe (zwischen ca. 10 bis 15 %). Es wurde 1 Studie identifiziert, welche objektiv erhobene Daten mittels Aktigraphie zu den Endpunkten berichtete [23]. Diese Ergebnisse wurden jedoch aufgrund des sehr hohen Anteils fehlender Werte von Patientinnen und Patienten (> 30 %) in diesem Evidenzbericht nicht berücksichtigt.

Es konnte 1 RCT [26] mit insgesamt 65 Teilnehmenden identifiziert werden, die den spezifischen Vergleich einer Telemedizin KVT-I versus einer konventionellen KVT-I untersucht hat. In der Studie lagen zu Baseline Gruppenunterschiede hinsichtlich des Alters, des Familienstands, des Arbeitsverhältnisses und des Einkommens vor, dessen Einfluss auf den Therapieverlauf unklar sind. Die Prüfinterventionsgruppe war im Mittel ca. 7 Jahre jünger als die Vergleichsgruppe. Die Patientinnen und Patienten der Vergleichsgruppe waren häufiger verheiratet, arbeiteten häufiger in einer Vollzeittätigkeit, waren seltener arbeitslos und hatten letztlich häufiger ein hohes Jahreseinkommen (> \$ 100 000) im Vergleich zur Prüfinterventionsgruppe. Der zugehörige Registereintrag wies zudem auf eine geplante objektive Erhebung des Endpunkts Schlaffeffizienz hin, jedoch wurde dieser in der Publikation nicht berichtet.



## 7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen - Insomnie bei Erwachsenen [online]. 2017 [Zugriff: 03.05.2021]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/063-003.html>.
3. Schönemann H, Brožek J, Guyatt G et al. GRADE handbook [online]. 2013 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Entwurf für Version 6.1 [online]. 2021 [Zugriff: 30.08.2021]. URL: [https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden\\_entwurf-fuer-version-6-1.pdf](https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_entwurf-fuer-version-6-1.pdf).
5. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: [https://database.ich.org/sites/default/files/E3\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf).
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
7. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N et al. GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables—binary outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 158-172. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.01.012>.
8. Newcombe RG. Interval estimation for the difference between independent proportions: comparison of eleven methods. *Stat Med* 1998; 17(8): 873-890. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0258\(19980430\)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-i](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19980430)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-i).
9. Andrés AM, Mato AS. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. *Comput Stat Data Anal* 1994; 17(5): 555-574. [https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/0167-9473\(94\)90148-1](https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1).
10. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for meta-analysis in medical research*. Chichester: Wiley; 2000.
11. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (10 Suppl 1): 25-27.
12. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence—inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1294-1302. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>.

13. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406.  
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.015>.
14. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(6): 449-456. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2012.06.013>.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415.  
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>.
16. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence—indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1303-1310.  
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.04.014>.
17. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence—publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282.  
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.011>.
18. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence—imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293.  
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>.
19. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1311-1316.  
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.06.004>.
20. Blom K, Tarkian Tillgren H, Wiklund T et al. Internet-vs. group-delivered cognitive behavior therapy for insomnia: A randomized controlled non-inferiority trial. *Behav Res Ther* 2015; 70: 47-55. <https://dx.doi.org/10.1016/j.brat.2015.05.002>.
21. Lancee J, Eftting M, van der Zweerde T et al. Cognitive processes mediate the effects of insomnia treatment: evidence from a randomized wait-list controlled trial. *Sleep Med* 2019; 54: 86-93. <https://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2018.09.029>.
22. Lancee J, van Straten A, Morina N et al. Guided Online or Face-to-Face Cognitive Behavioral Treatment for Insomnia: A Randomized Wait-List Controlled Trial. *Sleep* 2016; 39(1): 183-191. <https://dx.doi.org/10.5665/sleep.5344>.
23. Taylor DJ, Peterson AL, Pruiksma KE et al. Internet and In-Person Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in Military Personnel: A Randomized Clinical Trial. *Sleep* 2017; 40(6). <https://dx.doi.org/10.1093/sleep/zsx075>.
24. Kallestad H, Scott J, Vedaa O et al. Mode of delivery of Cognitive Behaviour Therapy for Insomnia: A randomized controlled non-inferiority trial of digital and face- to-face therapy. *Sleep* 2021. <https://dx.doi.org/10.1093/sleep/zsab185>.

25. Kjorstad K, Sivertsen B, Vedaa O et al. The Effect of Reducing Insomnia Severity on Work- and Activity-Related Impairment. Behavioral Sleep Medicine 2020: 1-11.

<https://dx.doi.org/10.1080/15402002.2020.1799792>.

26. Arnedt JT, Conroy DA, Mooney A et al. Telemedicine versus face-to-face delivery of cognitive behavioral therapy for insomnia: a randomized controlled noninferiority trial. Sleep 2021; 44(1). <https://dx.doi.org/10.1093/sleep/zsaa136>.

27. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

28. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2019 [Zugriff: 19.02.2021]. URL:

<https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.

## 8 Studienlisten

### 8.1 Liste der identifizierten systematischen Übersichten

1. Benz F, Knoop T, Ballezio A et al. The efficacy of cognitive and behavior therapies for insomnia on daytime symptoms: A systematic review and network meta-analysis. *Clin Psychol Rev* 2020; 80: 101873. <https://dx.doi.org/10.1016/j.cpr.2020.101873>.
2. Brasure M, MacDonald R, Fuchs E et al. Management of Insomnia Disorder; AHRQ Publication No. 15(16)-EHC027-EF [online]. 2015 [Zugriff: 29.06.2021]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/n/cer159/pdf/>.
3. Ho FY, Chan CS, Lo WY et al. The effect of self-help cognitive behavioral therapy for insomnia on depressive symptoms: An updated meta-analysis of randomized controlled trials. *J Affect Disord* 2020; 265: 287-304. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2020.01.062>.
4. Ho FY, Chung KF, Yeung WF et al. Self-help cognitive-behavioral therapy for insomnia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med Rev* 2015; 19: 17-28. <https://dx.doi.org/10.1016/j.smrv.2014.06.010>.
5. Riemann D, Baglioni C, Bassetti C et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res* 2017; 26(6): 675-700. <https://dx.doi.org/10.1111/jsr.12594>.
6. Seyffert M, Lagisetty P, Landgraf J et al. Internet-Delivered Cognitive Behavioral Therapy to Treat Insomnia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One* 2016; 11(2): e0149139. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0149139>.
7. Shin JC, Kim J, Grigsby-Toussaint D. Mobile Phone Interventions for Sleep Disorders and Sleep Quality: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017; 5(9): e131. <https://dx.doi.org/10.2196/mhealth.7244>.
8. Ye YY, Chen NK, Chen J et al. Internet-based cognitive-behavioural therapy for insomnia (ICBT-i): a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open* 2016; 6(11): e010707. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010707>.

### 8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

#### Nicht E1

1. Derosé SF, Rozema E, Chen A et al. A population health approach to insomnia using internet-based cognitive behavioral therapy for insomnia. *J Clin Sleep Med* 2021. <https://dx.doi.org/10.5664/jcsm.9280>.
2. Koffel E, Kuhn E, Petsoulis N et al. A randomized controlled pilot study of CBT-I Coach: Feasibility, acceptability, and potential impact of a mobile phone application for patients in cognitive behavioral therapy for insomnia. *Health Informatics J* 2018; 24(1): 3-13. <https://dx.doi.org/10.1177/1460458216656472>.

3. Taylor DJ, Dietch JR, Pruiksma K et al. Developing and Testing a Web-Based Provider Training for Cognitive Behavioral Therapy of Insomnia. *Mil Med* 2021; 186(Suppl 1): 230-238. <https://dx.doi.org/10.1093/milmed/usaa359>.

## **Nicht E2**

1. Jacobs GD, Pace-Schott EF, Stickgold R et al. Cognitive behavior therapy and pharmacotherapy for insomnia: a randomized controlled trial and direct comparison. *Arch Intern Med* 2004; 164(17): 1888-1896. <https://dx.doi.org/10.1001/archinte.164.17.1888>.
2. McClusky HY, Milby JB, Switzer PK et al. Efficacy of behavioral versus triazolam treatment in persistent sleep-onset insomnia. *Am J Psychiatry* 1991; 148(1): 121-126. <https://dx.doi.org/10.1176/ajp.148.1.121>.
3. Miranda J, Sidani S, Fredericks S et al. Sleep and cardiovascular effects of behavioural therapies for insomnia. *British Journal of Cardiac Nursing* 2017; 12(10): 488-495. <https://dx.doi.org/10.12968/bjca.2017.12.10.488>.
4. Morin CM, Blais F, Savard J. Are changes in beliefs and attitudes about sleep related to sleep improvements in the treatment of insomnia? *Behav Res Ther* 2002; 40(7): 741-752. [https://dx.doi.org/10.1016/s0005-7967\(01\)00055-9](https://dx.doi.org/10.1016/s0005-7967(01)00055-9).
5. Morin CM, Colecchi C, Stone J et al. Behavioral and pharmacological therapies for late-life insomnia: a randomized controlled trial. *JAMA* 1999; 281(11): 991-999. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.281.11.991>.
6. Morin CM, Edinger JD, Beaulieu-Bonneau S et al. Effectiveness of Sequential Psychological and Medication Therapies for Insomnia Disorder: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry* 2020; 77(11): 1107-1115. <https://dx.doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2020.1767>.
7. Omvik S, Sivertsen B, Pallesen S et al. Daytime functioning in older patients suffering from chronic insomnia: treatment outcome in a randomized controlled trial comparing CBT with Zopiclone. *Behav Res Ther* 2008; 46(5): 623-641. <https://dx.doi.org/10.1016/j.brat.2008.02.013>.
8. Pchelina PV, Tabidze AA, Poluekotov MG. A Comparative Study of the Efficacy of Cognitive Behavioral Therapy and Zopiclone in Chronic Insomnia. *Neuroscience and Behavioral Physiology* 2019; 49(1): 38-44. <https://dx.doi.org/10.1007/s11055-018-0688-z>.
9. Salomonsson S, Santoft F, Lindsater E et al. Stepped care in primary care - guided self-help and face-to-face cognitive behavioural therapy for common mental disorders: a randomized controlled trial. *Psychol Med* 2018; 48(10): 1644-1654. <https://dx.doi.org/10.1017/s0033291717003129>.
10. Sivertsen B, Omvik S, Pallesen S et al. Cognitive behavioral therapy vs zopiclone for treatment of chronic primary insomnia in older adults: a randomized controlled trial. *JAMA* 2006; 295(24): 2851-2858. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.295.24.2851>.

11. Taylor DJ, Peterson AL, Pruiksma KE et al. Impact of cognitive behavioral therapy for insomnia disorder on sleep and comorbid symptoms in military personnel: a randomized clinical trial. *Sleep* 2018; 41(6). <https://dx.doi.org/10.1093/sleep/zsy069>.

12. 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): 220-228. <https://dx.doi.org/10.1159/000092892>.

### **Nicht E3**

1. Freeman D, Sheaves B, Goodwin GM et al. The effects of improving sleep on mental health (OASIS): a randomised controlled trial with mediation analysis. *Lancet Psychiatry* 2017; 4(10): 749-758. [https://dx.doi.org/10.1016/s2215-0366\(17\)30328-0](https://dx.doi.org/10.1016/s2215-0366(17)30328-0).

2. Jansson M, Linton SJ. Cognitive-behavioral group therapy as an early intervention for insomnia: a randomized controlled trial. *Journal of Occupational Rehabilitation* 2005; 15(2): 177-190. <https://dx.doi.org/10.1007/s10926-005-1217-9>.

3. Krieger T, Urech A, Duss SB et al. A randomized controlled trial comparing guided internet-based multi-component treatment and internet-based guided sleep restriction treatment to care as usual in insomnia. *Sleep Med* 2019; 62: 43-52. <https://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2019.01.045>.

4. Lancee J, van den Bout J, van Straten A et al. Internet-delivered or mailed self-help treatment for insomnia?: a randomized waiting-list controlled trial. *Behav Res Ther* 2012; 50(1): 22-29. <https://dx.doi.org/10.1016/j.brat.2011.09.012>.

5. Morin CM, Azrin NH. Behavioral and cognitive treatments of geriatric insomnia. *J Consult Clin Psychol* 1988; 56(5): 748-753. <https://dx.doi.org/10.1037//0022-006x.56.5.748>.

6. Steurer J. Insomnie: Eine einfache Verhaltenstherapie verbessert den Schlaf. *Praxis* 2012; 101(5): 343-344. <https://dx.doi.org/10.1024/1661-8157/a000854>.

7. Van der Zweerde T, Lancee J, Slottje P et al. Nurse-Guided Internet-Delivered Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in General Practice: Results from a Pragmatic Randomized Clinical Trial. *Psychother Psychosom* 2020; 89(3): 174-184. <https://dx.doi.org/10.1159/000505600>.

8. Vincent N, Walsh K. Hyperarousal, sleep scheduling, and time awake in bed as mediators of outcome in computerized cognitive-behavioral therapy (cCBT) for insomnia. *Behav Res Ther* 2013; 51(3): 161-166. <https://dx.doi.org/10.1016/j.brat.2012.12.003>.

9. Wong KY, Chung KF, Au CH. Low-Intensity Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia as the Entry of the Stepped-Care Model in the Community: A Randomized Controlled Trial. *Behavioral Sleep Medicine* 2021; 19(3): 378-394. <https://dx.doi.org/10.1080/15402002.2020.1764000>.

**Nicht E5**

1. Balzer K, Hesse K, Eisold U et al. [Better health for body and soul]. *Pflege Z* 2013; 66(11): 652-655.
2. Epstein DR. A behavioral intervention to enhance the sleep-wake patterns of older adults with insomnia. University of Arizona; 1994.
3. Krystal AD. The treatment of primary insomnia. *CNS Spectr* 2009; 14(12 Suppl 13): 6-10. <https://dx.doi.org/10.1017/s1092852900003953>.
4. Peter L, Reindl R, Zauter S et al. Effectiveness of an Online CBT-I Intervention and a Face-to-Face Treatment for Shift Work Sleep Disorder: A Comparison of Sleep Diary Data. *Int J Environ Res Public Health* 2019; 16(17). <https://dx.doi.org/10.3390/ijerph16173081>.
5. Unnewehr S, Winter C, Kraemer S et al. Wirksamkeit einer verhaltenstherapeutischen Gruppenbehandlung bei Patienten mit primären Insomnien. *Verhaltenstherapie* 1997; 7(2): 68-80. <https://dx.doi.org/10.1159/000259012>.
6. Vincent N, Walsh K, Lewycky S. Sleep locus of control and computerized cognitive-behavioral therapy (cCBT). *Behav Res Ther* 2010; 48(8): 779-783. <https://dx.doi.org/10.1016/j.brat.2010.05.006>.

**Nicht E6**

1. Azimi M, Moradi A, Hasani J. Effectiveness of cognitive behavioral therapy for insomnia (traditional and Internet-based) on everyday memory of people with insomnia and comorbid depression. *Advances in Cognitive Science* 2019; 20(4): 20-34.

**Nicht E7**

1. Behaviour therapy for chronic insomnia. *Prescrire Int* 2001; 10(51): 23.
2. Cognitive therapy superior to zopiclone for insomnia. *J Fam Pract* 2006; 55(10): 845.
3. Dekker K, Benjamins JS, Maksimovic T et al. Combined Internet-Based Cognitive-Behavioral and Chronobiological Intervention for Insomnia: A Randomized Controlled Trial. *Psychother Psychosom* 2020; 89(2): 117-118. <https://dx.doi.org/10.1159/000503570>.
4. Morgan K, Gregory P, Tomeny M et al. Self-help CBT-I in the management of insomnia symptoms associated with chronic disease in older adults: a randomized controlled trial. *J Sleep Res* 2010; 19(Suppl s2): 79.
5. Morin CM, Colecche C, Stone J et al. Cognitive behavior therapy, temazepam, or both improved short-term outcomes for older adults with persistent insomnia. *Evidence Based Medicine* 1999; 4(5): 146.
6. Pchelina P, Poluektov M, Berger T et al. Effectiveness and Cost-Effectiveness of Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in Clinical Settings. *Front Psychiatr* 2020; 11: 838. <https://dx.doi.org/10.3389/fpsy.2020.00838>.

7. Pimlott NJ. Pharmacologic or behavioural therapy for elderly people's insomnia. Which is better? *Can Fam Physician* 2000; 46: 1430-1432.
8. Shaughnessy AF. CBT Effective for Chronic Insomnia. *Am Fam Physician* 2016; 93(1): 60.
9. CBT may be more effective than zopiclone for insomnia in the elderly. *Brown University Geriatric Psychopharmacology Update* 2006; 10(9): 1-4.



**Anhang A Bewertung der Studienlimitationen**

Tabelle 22: Studienlimitationen zum Endpunkt Krankheitsschwere

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Blom 2015	adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat / nicht adäquat <sup>a</sup>	unklar	adäquat
Lancee 2016	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat / nicht adäquat <sup>a</sup>	adäquat	adäquat
Taylor 2017	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	adäquat
Kallestad 2020	adäquat	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat / adäquat <sup>a</sup>	unklar / adäquat <sup>a</sup>
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Arnedt 2021	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	adäquat	unklar
a. abweichende Bewertung für den Nachbeobachtungszeitpunkt ITT: Intention to treat						

Tabelle 23: Studienlimitationen zum Endpunkt Schlaffeffizienz

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Blom 2015	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	adäquat
Lancee 2016	unklar	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	adäquat
Taylor 2017	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	adäquat
Kallestad 2020	adäquat	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar / adäquat <sup>a</sup>
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Arnedt 2021	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	adäquat	unklar
a. abweichende Bewertung für den Nachbeobachtungszeitpunkt ITT: Intention to treat						

Tabelle 24: Studienlimitationen zum Endpunkt Einschlaf latenz

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Blom 2015	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	adäquat
Lancee 2016	unklar	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	adäquat
Taylor 2017	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	adäquat
Kallestad 2020	adäquat	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar / adäquat <sup>a</sup>
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Arnedt 2021	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	adäquat	unklar
a. abweichende Bewertung für den Nachbeobachtungszeitpunkt ITT: Intention to treat						

Tabelle 25: Studienlimitationen zum Endpunkt Wachzeit nach dem Einschlafen

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Lancee 2016	unklar	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	adäquat
Taylor 2017	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	adäquat
Kallestad 2020	adäquat	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar / adäquat <sup>a</sup>
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Arnedt 2021	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	adäquat	unklar
a. abweichende Bewertung für den Nachbeobachtungszeitpunkt ITT: Intention to treat						

Tabelle 26: Studienlimitationen zum Endpunkt morgendliches Erwachen

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Kallestad 2020	adäquat	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar / adäquat <sup>a</sup>
a. abweichende Bewertung für den Nachbeobachtungszeitpunkt ITT: Intention to treat						

Tabelle 27: Studienlimitationen zum Endpunkt Schlafqualität

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Blom 2015	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	adäquat
Lancee 2016	unklar	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	adäquat
Taylor 2017	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	adäquat
ITT: Intention to treat						

Tabelle 28: Studienlimitationen zum Endpunkt Schlafdauer

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
<b>Webbasierte KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Blom 2015	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	adäquat
Lancee 2016	unklar	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	adäquat
Taylor 2017	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	adäquat
Kallestad 2020	adäquat	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar / adäquat <sup>a</sup>
<b>Telemedizin KVT-I versus konventionelle KVT-I</b>						
Arnedt 2021	unklar	unklar	nicht adäquat	adäquat	adäquat	unklar
a. abweichende Bewertung für den Nachbeobachtungszeitpunkt ITT: Intention to treat						

## Anhang B Suchstrategien

### B.1 Bibliografische Datenbanken

#### Suche nach systematischen Übersichten

##### 1. PubMed

Suchoberfläche: NLM

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [27]– High specificity strategy (adaptiert für PubMed)

#	Searches
1	insomnia
2	cognitive behavior therapy
3	"The Cochrane database of systematic reviews"[Journal] OR search[tiab] OR MEDLINE[tiab] OR systematic review[tiab] OR "meta-analysis"[pt:noexp]
4	#1 AND #2 AND #3
5	#4 AND 2011:2021[DP]
6	#5 AND (english[LA] OR german[LA])

##### 2. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	insomnia
2	(sleep*)[title]
3	#2 OR #1
4	cognitive AND behavio* AND therapy
5	#4 AND #3
6	(cognitive AND behavio* AND therapy) AND (((sleep*)[title]) OR (insomnia)) FROM 2011 TO 2021

#### Suche nach Primärstudien

##### 1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to May 27, 2021

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [28]– Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	"Sleep Initiation and Maintenance Disorders"/
2	insomnia*.ti,ab.
3	or/1-2
4	Cognitive Behavioral Therapy/
5	((behavioral or behavior or behavioural or behaviour) adj3 (therap* or treatment* or intervention*)).ti,ab.
6	CBT.ti,ab.
7	or/4-6
8	Randomized Controlled Trial.pt.
9	Controlled Clinical Trial.pt.
10	(randomized or placebo or randomly).ab.
11	Clinical Trials as Topic/
12	trial.ti.
13	or/8-12
14	13 not (exp animals/ not humans.sh.)
15	and/3,7,14
16	15 not (comment or editorial).pt.
17	16 and (english or german).lg.

### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print and In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations May 27, 2021

#	Searches
1	insomnia*.ti,ab.
2	((behavioral or behavior or behavioural or behaviour) adj3 (therap* or treatment* or intervention*)).ti,ab.
3	CBT.ti,ab.
4	or/2-3
5	(clinical trial* or random* or placebo).ti,ab.
6	trial.ti.
7	or/5-6
8	and/1,4,7
9	8 not (comment or editorial).pt.
10	9 and (english or german).lg.

## **2. The Cochrane Library**

### *Suchoberfläche: Wiley*

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 4 of 12, April 2021

#	Searches
#1	[mh ^"Sleep Initiation and Maintenance Disorders"]
#2	insomnia*:ti,ab
#3	#1 or #2
#4	[mh ^"Cognitive Behavioral Therapy"]
#5	((behavioral or behavior or behavioural or behaviour) NEAR/3 (therap* or treatment* or Intervention*)):ti,ab
#6	CBT:ti,ab
#7	#4 or #5 or #6
#8	#3 and #7
#9	#8 not (*clinicaltrial*gov* or *who*trialssearch* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#10	#9 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown))) in Trials

## B.2 Studienregister

### 1. ClinicalTrials.gov

*Anbieter: U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

Suchstrategie
insomnia AND (Cognitive Behavioral Therapy OR CBT) AND AREA[ResultsFirstSubmitDate] NOT MISSING

### 2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

*Anbieter: World Health Organization*

- URL: <https://trialssearch.who.int/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
insomnia AND behavior* OR insomnia AND behaviour* OR insomnia AND CBT (with Results only)