

PRESSEMITTEILUNG

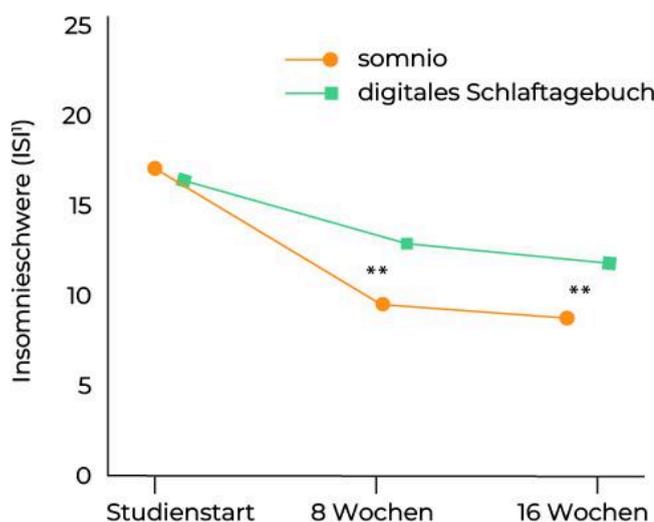
Neue Studie: Wirksamkeit der Schlaf-App somnio auch im Vergleich zu einer aktiven Kontrollgruppe bestätigt

Leipzig, 03.09.2024 - Eine aktuelle randomisierte kontrollierte Studie bestätigt erstmals die Wirksamkeit des digitalen Schlaftrainings mit somnio im Vergleich zu einer digitalen Selbstüberwachung. somnio setzt als erste dauerhaft zugelassene digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) bei Schlafstörungen die kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) digital um.

Das spezielle Studiendesign ist das erste in Deutschland mit einer aktiven Kontrollgruppe und lässt eindeutige Schlussfolgerungen auf die spezifischen Effekte der KVT-I mit somnio zu, da auch die Kontrollgruppe Elemente der App wie das Tagebuch benutzt. Eine weitere Besonderheit der Studie ist, dass die Schlafparameter mittels Aktigraphie objektiv gemessen wurden im Vergleich zur reinen Selbstbeobachtung. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die digitale KVT-I mit somnio die Insomnie-Symptome signifikant reduziert und relevante Schlafparameter deutlich verbessert. So verkürzten sich beispielsweise die Einschlafzeiten, die Wachzeiten nach Schlafbeginn, und die Schlafeffizienz erhöhte sich.

Außerdem steigerte sich durch die Anwendung von somnio die Gemütslage (allgemeines Wohlbefinden) und die Lebensqualität der Nutzenden. Die Studie wurde online im Juni 2024 im renommierten Journal of Sleep Research (JSR) veröffentlicht.¹

Verlauf der Insomnie-Symptome



Grafik: eigene Darstellung

Quelle: Maurer et al., 2024

¹Insomnia severity index 0-28

** p<0.010

Reduktion der Insomnie-Symptome und Verbesserung des Schlafs

Sowohl nach acht als auch nach 16 Wochen digitalem Schlafraining mit somnio verbesserte sich die mit dem ISI-Score gemessene Insomnieschwere deutlich (3,7 bzw. 2,97 Punkte) mit hohen Effektstärken. Zudem erzielten folgende durch Selbstberichte (Schlafstagebuch) und Aktigraphie (Monitoring) gemessene Schlafparameter der Studienteilnehmenden deutliche Verbesserungen:

Die Gruppe der somnio-Nutzenden schlief durchschnittlich 18 Minuten schneller ein (Einschlaflatenz; SOL = "sleep onset latency") und war im Schnitt 22 Minuten weniger wach während der Hauptschlafphase (WASO = "wake after sleep onset"). Zudem erhöhte sich die Schlafeffizienz (SE = "sleep efficiency") der somnio-Nutzenden im Vergleich zur Kontrollgruppe, die die Schlafmonitoring-App malio zur Selbstüberwachung nutzte, um mehr als 7 %.

Im Zuge der Anwendung von somnio konnten die Teilnehmenden außerdem ihre Überzeugungen und Einstellungen zum Schlaf sowie ihre kognitive Erregung vor dem Schlaf verbessern (selbstberichtet).

Dr. med. Laurin Rötzer, wissenschaftlicher Leiter des Leipziger Medizinprodukte-

Herstellers mementor DE GmbH: *„Die Ergebnisse der jüngsten Studie bestätigen die spezifische Wirksamkeit der verhaltenstherapeutischen Elemente in somnio und zeigen einen Effekt, der deutlich über den eines Schlafstagebuchs hinausgeht. Das bedeutet, dass wir mit somnio eine effektive Behandlung bei Schlafstörungen ermöglichen, die einer Vielzahl von Betroffenen einen niedrighwelligen, zeitlich und räumlich unabhängigen Zugang zu einer leitliniengerechten Behandlung bietet – und bei vorliegender ärztlicher oder psychotherapeutischer Verordnung zu 100% von den Krankenkassen übernommen wird.“*

Details zum Studiendesign

Die Studie, welche im Zeitraum von Januar bis Juli 2023 durchgeführt wurde, rekrutierte 56 erwachsene Teilnehmende, welche die Kriterien für eine Insomnie-Erkrankung erfüllten. Diese wurde anhand des Insomnia Severity Index (ISI) gemessen. Die Teilnehmenden wurden zufällig entweder der Gruppe der digitalen KVT-I mit somnio (29 Personen) oder der digitalen Schlafmonitoring-App malio (27 Personen) als Kontrollgruppe zugeteilt.

Die Gruppe der somnio Nutzenden erhielt Zugang zur KVT-I in digitaler Form mit Modulen zur Schlafhygiene, kognitiven Restrukturierung, Schlafrestriktion und Stimulus-Kontrolle sowie Entspannungstechniken. Die Kontrollgruppe bekam Zugang zur Schlafmonitoring-App malio, die das Schlafverhalten der Nutzenden überwacht und Feedback basierend auf den erfassten Daten gibt, jedoch ohne therapeutische Interventionen. Somit wurde sich für eine aktive Kontrollgruppe (Schlafstagebuch) entschieden, was zudem die Besonderheit der Studie darstellt. Hierdurch ist eine direkte Vergleichbarkeit der Schlafparameter zwischen den Gruppen möglich und es können eindeutige Schlussfolgerungen auf die Effekte der KVT-I mit somnio gezogen werden.

Über die Studie:

- Titel: Investigating the efficacy of digital cognitive behavioural therapy in comparison to a sleep-monitoring application via integrated diary and actigraphy: A randomised-controlled trial

- Durchgeführt in Kooperation mit der mementor DE GmbH, Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) somnio
- Randomisierte kontrollierte Studie
- Teilnehmerzahl: N = 56
- Primärer Endpunkt: Insomnie Schweregrad Index (ISI)
- Sekundäre Endpunkte: Schlafparameter Einschlafzeit, Wachzeit nach Schlafbeginn, Schlaffeffizienz und Gesamtschlafzeit mittels selbstberichteter Bewertung des Schlafes durch Schlaftagebücher und objektiv gemessenem Schlaf mittels Aktigraphie

Die vorliegende Studie ist der neuste Nachweis zur Wirksamkeit der digitalen KVT-I mit somnio. Daneben bestätigten bereits zwei weitere randomisierte kontrollierte Studien^{2,3} sowie eine deutschlandweit erste Real-World-Untersuchung⁴ die Wirksamkeit von somnio als digitale Behandlung bei Insomnie. Ein kürzlich veröffentlichte Sekundäranalyse zu Schlafstörungen bei Betroffenen mit auffälligen Depressions- und Angstsymptomen⁵ hat zudem belegt, dass die digitale KVT-I mit somnio darüber hinaus auch die Symptome der Depression und Angststörungen reduzieren kann.

Die digitale Schlaftherapie somnio erhielt im aktuellen Qualitätstest von Stiftung Warentest die Spitzenbewertung "sehr gut" (Note 1,4). Neben einer guten Bewertung der einzelnen Modulinhalte überzeugte somnio die unabhängigen Tester:innen mit Bestnoten in den Bereichen wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweis und Datensicherheit.

Quellen

¹ Maurer, L. F., Bauermann, P., Karner, L., Müller, C., Lorenz, N. & Giesermann, A. (2024). Investigating the efficacy of digital cognitive behavioural therapy in comparison to a sleep-monitoring application via integrated diary and actigraphy: A randomised-controlled trial. *Journal Of Sleep Research*. <https://doi.org/10.1111/jsr.14255>

² Schuffelen, J., Maurer, L. F., Lorenz, N., Rötger, A., Pietrowsky, R. & Giesermann, A. (2023). The clinical effects of digital cognitive behavioral therapy for insomnia in a heterogenous study sample: results from a randomized controlled trial. *Sleep*, 46(11). <https://doi.org/10.1093/sleep/zsad184>

³ Lorenz, N., Heim, E., Roetger, A., Birrer, E. & Maercker, A. (2018). Randomized Controlled Trial to Test the Efficacy of an Unguided Online Intervention with Automated Feedback for the Treatment of Insomnia. *Behavioural And Cognitive Psychotherapy*, 47(3), 287–302. <https://doi.org/10.1017/s1352465818000486>

⁴ Maurer, L. F., Aust, F. & Lorenz, N. (2023). Real-world evidence for the use of digital cognitive behavioural therapy for insomnia within primary care. *Somnologie - Schlafforschung und Schlafmedizin*. <https://doi.org/10.1007/s11818-023-00422-7>

⁵ Rötger, A., Schuffelen, J., Maurer, L. F., Lorenz, N., Pollok, B. & Giesermann, A. (2024). The clinical effect of digital cognitive behavioural therapy for insomnia in subgroups with depressive and anxiety symptoms: A secondary analysis of a randomized-controlled trial. *Journal Of Sleep Research*. <https://doi.org/10.1111/jsr.14173>

Über somnio

somnio ist die erste und bisher einzige dauerhaft zugelassene App auf Rezept (DiGA) zur Behandlung von Insomnie. somnio setzt die Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie bei Insomnie (KVT-I) digital um. Die Wirksamkeit von somnio ist durch eine randomisierte kontrollierte Studie nachgewiesen. somnio ist als Medizinprodukt der Klasse I sowie als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zugelassen und für Patient:innen bei Vorlage eines Rezepts bei der gesetzlichen sowie vielen privaten Krankenkassen kostenfrei. Das Produkt ist per App oder im Web als Browser-Version verfügbar.

Über mementor

mementor entwickelt und vertreibt digitale Medizinprodukte in der Schlafmedizin und angrenzenden Bereichen. Ursprünglich gegründet von Dr. Noah Lorenz, Alexander Rötger, Jan Kühni und Daniel Rotzetter setzt mementor dort an, wo die herkömmliche Versorgung von Patient:innen an ihre Grenzen stößt. Ziel ist es, Behandlungsbarrieren auszuräumen und Betroffenen einen Zugang zu evidenzbasierten Therapiemethoden zu ermöglichen.

Seit August 2022 wird mementor als eigenständiger Geschäftsbereich von ResMed in Deutschland geführt. Geschäftsführer:innen sind Katherina Jekerle und Dr. Noah Lorenz. ResMed ist führender Anbieter für die Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen und respiratorischer Erkrankungen im außerklinischen Bereich.

Pressekontakt

Michael Damm

+49 (0)341 581 444 33-8

michael.damm@mementor.de

www.mementor.de | www.somn.io