

Sleepio для лечения бессонницы и симптомов бессонницы

Руководство по медицинским технологиям

Опубликовано: 20 мая 2022 г.

www.nice.org.uk/guidance/mtg70

Ваша ответственность

Это руководство отражает точку зрения NICE, к которой пришли после тщательного рассмотрения имеющихся доказательств. Ожидается, что при вынесении своего решения медицинские работники будут полностью учитывать это руководство и, в частности, любые особые договоренности, связанные с внедрением новых интервенционных процедур. Руководство не отменяет индивидуальной ответственности медицинских работников за принятие решений, соответствующих обстоятельствам конкретного пациента, по согласованию с пациентом и / или опекуном или лицом, осуществляющим уход. Все проблемы (нежелательные явления), относящихся к медицине или медицинское устройство, используемое для лечения или процедуры должны быть сообщены лекарственных средств и медицинских изделий нормативные Агентство использования Желтая Карта - Схема. Уполномоченные и / или поставщики услуг несут ответственность за реализацию руководства в своем местном контексте в свете своих обязанностей должным образом учитывать необходимость устранения незаконной дискриминации, продвижения равенства возможностей и укрепления хороших отношений. Ничто в настоящем руководстве не должно быть истолковано таким образом, который был бы несовместим с соблюдением этих обязанностей. Поставщики услуг должны обеспечить наличие структур управления для проверки, санкционирования и мониторинга внедрения новых устройств и процедур. Уполномоченные и поставщики услуг несут ответственность за продвижение устойчивой системы здравоохранения и медицинской помощи в окружающей среде и должны оценивать и снижать воздействие выполнения рекомендаций NICE на окружающую среду везде, где это возможно.

Содержание

1 Рекомендации	4
2 . Технология	6
Технология Путь	6
ухода	6
Инновационные аспекты Использование	7
по назначению	7
Обучение	8
Затраты	8
3 Доказательства	9
Клинические данные	9
Данные о стоимости	11
4 Обсуждение в Комитете	13
Схема лечения Обзор	13
клинической эффективности	14
Показатели отсева Другие	15
преимущества или проблемы пациентов	16
Обучение	17
Побочные эффекты и неблагоприятные явления	18
Обзор моделирования затрат	18
Потенциал экономии средств	19
Дальнейшие исследования	21
5 членов Комитета и ХОРОШАЯ проектная команда	22
Члены Комитета	22
ХОРОШАЯ команда проекта	22

Это руководство заменяет MIB129.

1 Рекомендации

- 1.1 Sleepio рекомендуется в качестве экономичного средства для лечения бессонницы и симптомов бессонницы в рамках первичной медико-санитарной помощи людям, которым в противном случае были бы предложены средства гигиены сна или снотворные таблетки.
- 1.2 Людям, которые могут быть подвержены более высокому риску других нарушений сна, например, при беременности, или людям с сопутствующими заболеваниями, перед направлением в Sleepio следует пройти медицинское обследование.
- 1.3 Людям, имеющим право на индивидуальную когнитивно-поведенческую терапию бессонницы (КПТ-I) в рамках первичной медико-санитарной помощи, рекомендуется проводить дополнительные исследования или собирать данные о Sleepio. Это связано с тем, что имеются ограниченные клинические доказательства того, насколько эффективен Sleepio по сравнению с очной СВТ-I. Узнайте больше [в разделе дальнейшие исследования..](#)

Почему комитет вынес эти рекомендации

Обычным методом лечения людей с проблемами сна являются рекомендации по гигиене сна. Снотворные таблетки также могут быть рассмотрены, если симптомы бессонницы, вероятно, скоро пройдут. Если симптомы бессонницы, скорее всего, не исчезнут в ближайшее время, лучше всего обратиться за очной ТОС-I, хотя ее доступность в Великобритании ограничена. Этот клинический путь описан в Консенсусном заявлении

Британской ассоциации психофармакологов (БАП) по бессоннице. Люди, которые могут подвергаться более высокому риску других нарушений сна, включая ночное апноэ, должны пройти медицинское обследование перед направлением в Sleepio. Sleepio - это цифровая программа самопомощи, которая включает СВТ-I. Таким образом, она может расширить доступ пациентов к СВТ-I. Это также расширяет возможности, доступные врачам общей практики при лечении бессонницы. Клинические данные показывают, что Sleepio уменьшает симптомы бессонницы по сравнению со средствами гигиены сна и снотворными таблетками. Прямых доказательств его эффективности по сравнению с очной КПТ-I нет, поэтому в этом контексте рекомендуются дальнейшие исследования. При цене 45 фунтов стерлингов на человека Sleepio позволяет сэкономить по сравнению с обычным лечением в

первичная медицинская помощь. Это основано на анализе данных об использовании ресурсов первичной медицинской помощи до и после внедрения Sleepio в 9 терапевтических практиках. Расходы на здравоохранение были ниже через 1 год, в основном из-за меньшего количества визитов к терапевту и назначения снотворных.

2 Технология

ТЕХНОЛОГИЯ

^{2.1} Sleepio (Большое здоровье) - это программа самопомощи по улучшению сна, основанная на когнитивно-поведенческой терапии бессонницы (КПТ-И). Доступ к нему осуществляется в основном через веб-сайт. Существует приложение Sleepio для мобильных устройств iOS и Android. Приложение iOS может быть подключено к совместимому носимому фитнес-трекеру для отслеживания сна (в настоящее время Fitbit и любое другое устройство, использующее HealthKit от Apple). Приложение для Android может быть связано с Fitbit.

^{2.2} Программа построена на тестировании сна, еженедельных интерактивных сеансах КПТ-И и регулярных записях в дневнике сна. Сеансы сосредоточены на выявлении мыслей, чувств и моделей поведения, которые способствуют появлению симптомов бессонницы. Когнитивные вмешательства направлены на улучшение того, как человек думает о сне, а поведенческие вмешательства направлены на поощрение здорового режима сна. Программа рассчитана на завершение в течение 6 недель, но люди имеют полный доступ к программе в течение 12 месяцев с момента регистрации, включая сеансы повтора. Они также могут получить доступ к статьям электронной библиотеки, онлайн-инструментам и онлайн-сообществу пользователей Sleepio. Ежедневный дневник сна помогает пользователям отслеживать свой прогресс, а программа предоставляет индивидуальные рекомендации. Пользователи могут заполнять дневник вручную или данные могут быть автоматически загружены с совместимого носимого устройства отслеживания.

Путь ухода

^{2.3} В Консенсус Британской ассоциации психофармакологии (BAP) заявление о бессоннице описаны варианты лечения взрослых с плохим сном, которые зависят от того, как долго у них наблюдались симптомы бессонницы. Сначала людям дают рекомендации по гигиене сна. Если это не помогает, и они сильно ослаблены в течение дня, и это вызывает значительный стресс, можно рассмотреть возможность проведения 3-7-дневного курса небензодиазепиновых снотворных препаратов. Прием снотворных препаратов следует рассматривать только в том случае, если симптомы, вероятно, быстро исчезнут (например,

из-за кратковременного стресса). Если симптомы, скорее всего, не пройдут в ближайшее время, следует предложить очную или цифровую КПТ. В настоящее время очная КПТ-I не является обычной процедурой в NHS для большинства людей с бессонницей. Краткосрочный курс снотворных препаратов может быть предложен в дополнение к КПТ-I, но не должен проводиться регулярно. Пациентам следует предлагать последующие консультации каждые 2-4 недели для изучения их симптомов.

2.4 Обзор клинических знаний NICE о бессоннице. обобщены последние фактические данные по лечению бессонницы в рамках первичной медико-санитарной помощи в зависимости от того, является ли она краткосрочной (менее 3 месяцев) или долгосрочной (более 3 месяцев). Для обоих случаев рекомендуется рассмотреть возможность направления в клинику сна или неврологию, если у человека есть симптомы другого нарушения сна, и обратиться к тому, что может быть причиной бессонницы. Он также рекомендует следить за тем, чтобы лечились сопутствующие заболевания, такие как тревога и депрессия. Он дает те же рекомендации по гигиене сна, снотворным препаратам и СВТ-I, что и BAP. У людей с бессонницей часто также есть проблемы с психическим здоровьем.

2.5 Руководство NICE по распространенным проблемам психического здоровья рекомендует оценивать людей с использованием инструментов скрининга "Улучшение доступа к психологической терапии" (IAPT) и валидированных шкал. Лечение зависит от тяжести симптома и включает обучение, мониторинг, КПТ и медикаментозное лечение.

Инновационные аспекты

2.6 Sleepio использует алгоритм искусственного интеллекта (ИИ) для предоставления людям индивидуальной цифровой ТОС-I. Также доступна поддержка со стороны сообщества Sleepio, в которое входят клинические эксперты и другие люди, страдающие бессонницей.

Предполагаемое использование

2.7 Sleepio в первую очередь предназначен как альтернатива обычному лечению, которое включает обучение гигиене сна и снотворные препараты. Люди могут получить Sleepio по самостоятельному направлению или через службы первичной медицинской помощи или IAPT. Людям, страдающим психическими расстройствами, лечение которых осуществляется в рамках обычной помощи, использующим Sleepio, может быть полезно получить медицинскую помощь.

задействованы профессионалы.

Обучение

2.8 Компания предлагает обучение первичной медицинской помощи по назначению снотворного, техническую подготовку и настройку.

Расходы

2.9 Стоимость Sleepio составляет 45 фунтов стерлингов (без учета НДС) на человека, который начинает сессия 1 программы Sleepio. Эта цена была предложена на консультации и отличается от предыдущих моделей затрат, предложенных компанией, которые зависели от региональной распространенности Sleepio. Ниже описаны две предыдущие модели затрат: модель затрат на основе совокупности и модель затрат на основе многоуровневых лицензий . Модель затрат на основе

2.10 численности населения включала затраты на душу населения в год, зависящие от численности населения в регионе. Эти затраты не зависели от количества людей, которые использовали Sleepio. Чем больше население, тем ниже затраты на душу населения. Поскольку каждый год организации NHS платят фиксированную цену, увеличение использования привело к увеличению экономии.

Многоуровневая модель затрат на основе лицензий была основана на количестве людей, которые

2.11 проходили лечение препаратом Sleepio. Это была многоуровневая система ценообразования, поэтому стоимость на одного пациента снижалась по мере того, как охват увеличивался сверх количества человек, указанного в каждом из фиксированных уровней. Для получения более подробной информации об этих ценах см. подтверждающие документы для Sleepio на веб-сайте NICE.

Для получения более подробной информации о технологии см. веб-сайт Sleepio.

3 Доказательства

NICE поручила внешнему центру оценки (ЕАС) изучить доказательства, представленные компанией. В этом разделе приводится краткое изложение этого обзора. Полная информация обо всех доказательствах приведена в документах проекта на веб-сайте NICE.

Клинические доказательства

Клинические данные включают 28 исследований, 12 из которых являются рандомизированными контролируруемыми исследованиями

3.1 ЕАС оценил 25 полнотекстовых публикаций, неопубликованное исследование и 2 реферата. Двенадцать исследований были рандомизированными контролируруемыми испытаниями (включая 6 вторичных анализов рандомизированных контролируемых исследований). Шесть были нерандомизированными исследованиями, и был представлен 1 реферат. Кроме того, компания предоставила ЕАС 2 неопубликованных фактических данных исследований. Для получения полной информации о клинических доказательствах см. Раздел 3 отчета об оценке. Найдите отчет об оценке в сопроводительных документах для Sleepio на веб-сайте NICE..

12 рандомизированных контролируемых исследований имеют отношение к проблеме решения и показывают, что Sleepio уменьшает симптомы бессонницы

3.2 Имеются качественные доказательства того, что Sleepio улучшает сон у людей, самостоятельно сообщающих о симптомах бессонницы (согласно DSM-5 [Диагностическое и статистическое руководство по расстройствам 5], SCI [индикатор состояния сна] и ISI [Индекс тяжести бессонницы] измеряют). Наиболее надежные доказательства для Sleepio включают 12 рандомизированных контролируемых исследований, в 10 из которых использовались анализы намерения лечить для контроля высоких показателей отсева. Исследования невелики по сравнению с потенциальным охватом Sleepio, но они достаточно действенны и хорошо освещаются.

Население Великобритании хорошо представлено в свидетельствах о синдроме снотворного

3.3 Население Великобритании хорошо представлено в доказательной базе Sleepio,

который включает в себя 7 исследований в Великобритании и 4 многонациональных исследования, включавших население Великобритании. Четыре исследования, проведенные в Великобритании, были рандомизированными контролируемые испытаниями (Espie et al., 2012, Freeman et al., 2017, Denis et al., 2020 [пилотное исследование], Kyle et al., 2020); все пришли к выводу, что Sleepio более эффективен в уменьшении симптомов бессонницы, чем компаратор (стандартное лечение, лист ожидания, плацебо или контроль внимания). **Фактические данные неоднородны**

3.4 Исследования, включенные в оценку, различались по плану, численности населения, показателям результатов и компараторам. Участниками исследования были люди, испытывающие трудности со сном, с сопутствующими заболеваниями или без них, а также с различной продолжительностью бессонницы. Методы сравнения различались между исследованиями, и часто описанию стандартной медицинской помощи не хватало ясности. Было неясно, включает ли стандартное лечение аспекты когнитивно-поведенческой терапии бессонницы (КПТ-I), назначение гипнотических лекарств или и то, и другое, и было мало информации о том, что предлагалось в качестве обучения гигиене сна.

Имеются ограниченные данные, сравнивающие Sleepio с очной CBT-I или другими формами цифровой CBT-I

3.5 Компания признала, что отсутствие доказательств, сравнивающих Sleepio с face-to-face CBT или digital CBT-I, было ограничением. В нем говорилось, что очная КПТ-I при бессоннице обычно недоступна в NHS и не масштабируется для населения NHS Великобритании. Существует метаанализ (Soh et al., 2020), который показал, что цифровая CBT-I не уступает очной CBT-I. Сетевой мета-анализ (Hasan et al., 2022) сравнил различные формы цифрового КПТ-I с очным КПТ-I. Авторы пришли к выводу, что веб-CBT-I с виртуальным или реальным терапевтом предлагает лучшие результаты, чем другие цифровые подходы CBT-I (веб- CBT-I без терапевта, CBT-I по телефону и CBT-I на основе мобильных приложений). Sleepio включает в себя виртуального терапевта. Авторы также сообщили, что, хотя веб-КПТ-I с терапевтом приводила к уменьшению симптомов бессонницы по сравнению с образовательной терапией, очная КПТ-I превосходила оба этих вмешательства. Авторы сказали, что метаанализ включал относительно небольшое количество исследований, которые включали очную КПТ-I, и что последующие эффекты цифровой КПТ-I были

недоступно. В настоящее время нет исследований, сравнивающих

Sleepio с другими цифровыми технологиями CBT-I.

Данные о стоимости

Компания использовала единую когортную электронную таблицу для сравнения стоимости Sleepio с обычным лечением и очной КПТ- I

3.6 Компания представила 12 экономических исследований, имеющих отношение к экономической оценке. ЕАС обнаружил, что 3 из них соответствуют задаче принятия решения. В экономическом анализе компании моделировалась популяция взрослых с симптомами бессонницы. Модель сравнивала Sleepio с двумя компараторами: обычным лечением (которое включает гигиену сна и снотворные препараты) и очным КПТ-I. Модель предполагает, что лечение препаратом Sleepio клинически эквивалентно обоим препаратам сравнения и, таким образом, включает только ресурсное воздействие и не учитывает клинических исходов. Анализ компании в первоначальном представлении основан на ценах, рассчитанных для населения (см. раздел 2.10).

3.7 Влияние затрат и доля пациентов, использующих Sleepio, основаны на данных Sampson et al. (2021). Основными затратами были:

• Sleepio - 45 фунтов стерлингов за взрослого, который приступает к первому сеансу программы. Эта цена была

предложена на консультации. В Подтверждающие документы к данному руководству

опишите результаты стоимостной модели с учетом других цен, упомянутых

в разделе 2. • Гигиена сна - 0 фунтов стерлингов. • Очная КПТ-I - 492

фунта стерлингов (эта сумма была изменена ЕАС на 542 фунта стерлингов для учета

с учетом инфляции) на взрослого.

• Использование ресурсов первичной медико-санитарной помощи на одного пользователя в 1, 2 и 3 годах составляет 49,52, 43,52 и

42,05 фунтов стерлингов соответственно.

Для получения полной информации о стоимости смотрите раздел _____
4 отчета об оценке в сопроводительных документах.

ЕАС пришел к выводу, что статистический анализ, проведенный в Sampson et al. (2021), является надежным

3.8 Комитет попросил ЕАС проанализировать статистический анализ, описанный в Sampson et al. (2021), и изучить, возможно ли связать данные NHS с данными Sleepio, чтобы лучше понять результаты, связанные с его использованием. Данные на уровне пациента были предоставлены ЕАС, который воспроизвел многоуровневую обобщенную линейную модель, описанную в документе. Не удалось связать данные NHS с имеющимися данными от пользователей Sleepio об использовании и еженедельном показателе сна. ЕАС также исследовал добавление индивидуального уровня пациента к обобщенной линейной модели, влияние сезонной корректировки и соответствующих сопутствующих заболеваний. Было обнаружено, что результаты статистической модели по экономии ресурсов существенно не изменились по сравнению с результатами, представленными в исследовании (6,64 фунтов стерлингов по сравнению с 5,53 фунтами стерлингов на пациента в год в модели ЕАС). Он пришел к выводу, что результаты Sampson et al. (2021) достаточно надежны для использования в экономическом моделировании Sleepio.

Обновления ЕАС в модели затрат обеспечивают экономию средств Sleepio по сравнению с обычным лечением

3.9 После консультации, ЕАС проверил модель затрат с учетом новой цены, предложенной на консультации. Базовый пример показывает, что через 1 год, по сравнению с обычным лечением, Sleepio снижает затраты на 4,52 фунта стерлингов на человека. Если результаты экономии ресурсов за 1 год экстраполировать на 3 года, экономия составит 90,08 фунтов стерлингов на человека. ЕАС отметил, что при такой цене результаты не зависят от использования технологии.

4 Обсуждение Комитетом

Схема лечения

Sleepio может использоваться для лечения симптомов бессонницы после направления к первичной медицинской помощи

4.1 В ходе оценки Sleepio рассматривался как средство для лечения симптомов бессонницы. Предлагаемая популяция пациентов включала людей с симптомами или диагнозом бессонницы. Комитет признал, что такая широкая популяция является актуальной, и понял, что люди могут быть направлены к этой технологии своим лечащим врачом или социальным врачом, назначающим лечение, если они живут в регионе, где доступен Sleepio. Комитет признал, что симптомы бессонницы являются распространенной проблемой и что Sleepio потенциально может принести пользу многим людям.

Наиболее важным сравнительным показателем является обычное лечение, включая рекомендации по гигиене сна и краткосрочные медикаментозные препараты

4.2 Sleepio предлагает программу улучшения сна, основанную на когнитивно-поведенческой терапии бессонницы (CBT-I) для людей с клинически диагностированной бессонницей или симптомами бессонницы. Клинические эксперты объяснили, что золотым стандартом лечения клинически диагностированной бессонницы, которое вряд ли пройдет в ближайшее время, является очная КПТ-I, но ее доступность ограничена в Национальной службе здравоохранения. Вместо этого они согласились, что наиболее подходящим средством сравнения для лечения клинически диагностированной бессонницы и симптомов бессонницы, которые, вероятно, скоро исчезнут, является "лечение как обычно", которое включает в себя обучение гигиене сна и снотворные препараты. Несколько других цифровых технологий обеспечивают КПТ-I или другую поддержку людям с клинически диагностированной бессонницей и симптомами бессонницы, но их распространение и использование ограничено. Комитет пришел к выводу, что подходящим средством сравнения для людей с клинически диагностированной бессонницей и симптомами бессонницы, которые, вероятно, скоро пройдут, является обычное лечение, состоящее из рекомендаций по гигиене сна и кратковременного приема лекарств.

Sleepio потенциально может предложить еще один вариант CBT-I

- 4.3 Клинические эксперты объяснили, что цифровые технологии CBT-I, такие как Sleepio и другие цифровые технологии CBT-I, расширяют возможности, доступные врачам первичной и вторичной медицинской помощи при лечении бессонницы. Они объяснили, что золотым стандартом лечения бессонницы является очная КПТ-I, но ее доступность в Национальной службе здравоохранения очень ограничена. Комитет счел, что в системе ухода за Sleepio есть место. Он пришел к выводу, что Sleepio потенциально может предоставить еще один вариант для людей, которые выиграют от доступа к CBT-I.

Обзор клинической эффективности

Sleepio эффективно уменьшает симптомы бессонницы по сравнению с обычным лечением

- 4.4 Комитет отметил обширную доказательную базу Sleepio и то, что 28 исследований в доказательной базе включали ряд пациентов, у которых был диагноз или симптомы бессонницы. Центр внешней оценки (ЕАС) объяснил, что изменения в образе жизни ожидаются как часть обычного лечения, но неясно, был ли какой-либо явный контроль этих факторов в доказательствах. Комитет пришел к выводу, что имеющиеся данные свидетельствуют о том, что Снотворное более эффективно, чем обычное лечение, в уменьшении симптомов бессонницы у взрослых.

Ограниченные данные, сравнивающие Sleepio с face-to-face CBT-I, означают, что его не следует назначать людям, которым будет предложена face-to-face CBT-I

- 4.5 ЕАС объяснил, что он не выявил каких-либо исследований, которые сравнивали Sleepio с другими методами прямого проведения CBT-I (например, лицом к лицу или другими цифровыми методами) и имели клинические результаты. Клинические эксперты подтвердили, что доступны другие цифровые устройства, которые также обеспечивают цифровую ТОС-I. Они сочли, что клиническая эффективность Sleepio, вероятно, будет сравнима с другими цифровыми устройствами, предоставляющими CBT-I, а также СВ-I лицом к лицу, но признали, что у последнего есть некоторые преимущества. Комитет отметил, что, хотя Sleepio

программа включает виртуального терапевта, реальный терапевт не присутствует ни на одном из сеансов. ЕАС также выделил 2 сетевых мета-анализа (Soh et al. 2020 и Hasan et al. 2022), в которых изучалась эффективность различных цифровых CBT-I и очных CBT-I и в целом был сделан вывод, что клиническая эффективность этих методов лечения, вероятно, будет схожей. Комитет отметил некоторые ограничения в этих мета-анализах, например, в нескольких из включенных исследований проводилась очная оценка CBT-I. Он признал, что отсутствие сравнительных клинических данных между Sleepio и face-to-face CBT-I было ограничением в доказательствах. Комитет пришел к выводу, что людей не следует направлять на Sleepio, если они имеют право на очную ТОС-I. **Показатели отсева**

При использовании Sleepio наблюдаются высокие показатели отсева, но считается, что они согласуются с другими формами CBT-I

4.6 Данные свидетельствуют о высоком уровне отсева среди людей, использующих Sleepio, с 11,2% (Luik et al., 2017) до 61,6% (Freeman et al., 2017). Высокие показатели отсева также наблюдались после внедрения Sleepio в Бакингемшире. Это происходило на протяжении всей программы с сессии 1 по сессию 5. ЕАС подчеркнул, что определение отсева варьировалось в зависимости от этих исследований. Комитет отметил, что метаанализ (Soh et al. 2020), в котором сравнивались цифровая КПТ-I (включая Sleepio) и очная КПТ-I сообщалось о схожих уровнях вовлеченности и завершенности в обеих группах. Клинические эксперты объяснили, что в некоторых случаях симптомы бессонницы у людей могут исчезнуть после рекомендаций по гигиене сна или активного лечения КПТ-I. Программа Sleepio включает рекомендации по гигиене сна и активное лечение КПТ-I, и возможно, что симптомы некоторых людей исчезнут до завершения всех 6 сеансов программы. Однако причина выбытия участников не была зафиксирована, поэтому люди, возможно, покинули программу из-за того, что их симптомы не улучшились. Комитет пришел к выводу, что направление смещения в результате высоких показателей отсева из Sleepio неясно, но признал, что высокие показатели отсева характерны для CBT-I в целом и не специфичны для Sleepio.

Другие преимущества или проблемы пациентов

Sleepio может быть еще одним вариантом для беременных женщин, у которых в настоящее время меньше возможностей для лечения бессонницы

4.7 ЕАС определил 2 исследования, в которых оценивалась цифровая КПТ-I у беременных женщин (Felder et al. 2020 и Kalmbach et al. 2020). Исследования пришли к выводу, что Снотворное более эффективно, чем контроль, при лечении симптомов бессонницы. Клинические эксперты подчеркнули, насколько важно провести медицинское обследование беременных женщин перед направлением на КПТ-I, потому что бессонница может имитировать другие состояния, такие как беспокойство в ногах, или это может быть следствием недиагностированного апноэ во сне. Клинические эксперты также объяснили, что, хотя беременным женщинам не рекомендуется принимать снотворные препараты, некоторые препараты назначаются короткими курсами, когда симптомы, вероятно, скоро пройдут. Комитет пришел к выводу, что Снотворное может быть альтернативным средством при симптомах бессонницы у беременных женщин, которые прошли медицинское обследование для исключения других состояний.

Следовать программе Sleepio может быть непросто, но сообщество Sleepio оказывает поддержку

4.8 Эксперт по пациентам описал компонент ограничения сна и правило четверти часа - особенно сложные аспекты программы Sleepio, которые было трудно реализовать, особенно в начале. Об этих проблемах также сообщили люди, принявшие участие в опросе пациентов. Эксперт по пациентам сказал, что поддержка сообщества веб-сайта Sleepio была особенно полезной в это время. В компании заявили, что за сообществом следят волонтеры с опытом использования Sleepio. В нем также говорилось, что пользователи Sleepio могут получить доступ к еженедельной сессии вопросов и ответов на форуме Sleepio, которую проводит клинический психолог, специализирующийся на бессоннице. Комитет отметил важность сообщества Sleepio и его роль в поддержке людей, использующих Sleepio.

Некоторым людям Sleepio может быть сложно использовать

4.9 Для Sleepio требуется доступ к компьютеру и Интернету, который некоторые

у людей их нет дома. Эксперт по пациентам сказал, что можно использовать Sleepio, время от времени выходя в Интернет (например, в публичной библиотеке) и ведя бумажный дневник сна, но это было более сложно. Некоторым пользователям Sleepio может быть трудно пользоваться компьютером, например, людям со зрительными или когнитивными нарушениями, ограниченной ловкостью рук или нарушениями слуха. Эксперт по пациентам сказал, что использование Sleepio относительно простое и что им могут пользоваться люди с минимальными навыками работы с компьютером. Но они согласились, что необходимы определенные навыки использования компьютера. Они добавили, что сообщество Sleepio может помочь людям, которые в этом нуждаются. Кроме того, Sleepio может быть сложно использовать людям, которые имеют ограниченные знания английского языка. Компания отметила, что программа реструктурируется, чтобы ее можно было перевести на другие языки. Комитет согласился с тем, что Sleepio будет сложнее использовать некоторым людям с ограниченным доступом или языковыми ограничениями.

Обучение

Выбор пациента и модель внедрения, используемая для внедрения Sleepio, могут повлиять на восприятие пациентом

4.10 Компания заявила, что во время внедрения Sleepio они заметили, что различные уровни обучения, которые она предоставляла для предоставления услуг по направлению (таких как практики терапевта), повлияли на восприятие Sleepio. В нем говорилось, что обучение и поддержка варьируются в зависимости от модели внедрения, используемой для ее внедрения. В 9 практиках общей практики в Бакингемшире, в которых использовалась комплексная модель внедрения, предполагаемый охват составил 0,94%. В регионах, в которых не было этой модели внедрения, этот показатель составлял от 0,54% до 0,55% (Sampson et al., 2021). Клинические эксперты заявили, что отбор пациентов важен для повышения шансов людей, использующих Sleepio должным образом и получающих от этого пользу. Они также сказали, что было бы полезно дать обратную связь рекомендателям, таким как GPs, о том, сколько людей регистрируются, чтобы использовать Sleepio, и какое влияние это оказывает на их симптомы бессонницы. Это помогло бы понять результаты и обосновать направление и обучение. Комитет согласился с тем, что обучение и поддержка тех, кто направляет, имеет важное влияние на восприятие пациентами.

Побочные эффекты и нежелательные явления

Побочные явления редки у людей, использующих Sleepio

4.11 EAC объяснил, что в литературе сообщалось об очень небольшом количестве побочных эффектов, и никакие серьезные побочные эффекты не были связаны с использованием Sleepio. Sleepio доступен в некоторых регионах NHS с 2013 года, и неопубликованные реальные данные сообщают, что более 100 000 человек использовали Sleepio в Великобритании. Для получения полной информации о нежелательных явлениях в исследованиях см. [раздел 6 отчета об оценке EAC в сопроводительных документах](#).

Sleepio вряд ли повредит людям с другими нарушениями сна

4.12 Клинические эксперты заявили, что у некоторых людей с симптомами бессонницы могут быть сопутствующие заболевания, вызывающие их симптомы. Они объяснили, что использование Sleepio в этой популяции может отсрочить получение более подходящего лечения, но вряд ли причинит вред. Компания заявила, что у нее есть процедуры для управления рисками и неблагоприятными событиями, но они встречаются редко. Комитет пришел к выводу, что Sleepio вряд ли причинит вред людям, которые испытывают трудности со сном из-за основного заболевания.

Обзор моделирования затрат

Моделирование затрат сопряжено с неопределенностями из-за ограниченности имеющихся данных.

4.13 Использование ресурсов, зафиксированное в исследовании Sampson et al. (2021), было использовано для обоснования моделирования затрат. Статистический анализ в этом исследовании предполагал, что все изменения в использовании ресурсов за время исследования произошли из-за введения Sleepio. У комитета были опасения по поводу того, отражают ли переменные, включенные в обобщенную линейную модель, адекватно все важные параметры, такие как сезонные воздействия и сопутствующие заболевания. EAC рассмотрел статистический анализ

описано в исследовании и подтверждено, что оно подходит и что оно дало результаты, аналогичные его собственной предпочтительной статистической модели. Несмотря на некоторые заверения в отношении статистического анализа, комитет понял, что можно скорректировать только с учетом известных факторов, а квазиэкспериментальный характер исследования означает, что некоторая неопределенность сохраняется. EAC также сообщил, что не удалось связать данные об отдельных пациентах из Sleepio с данными об использовании ресурсов NHS. Таким образом, из данных NHS неясно, какие пациенты использовали Sleepio, улучшались ли их симптомы при использовании и каково было связанное с этим воздействие ресурсов. Это означало, что было не возможно включить состояние ремиссии в моделирование затрат. Комитет признал, что имеющиеся данные были ограниченными, особенно в части увязки пользовательских данных с данными системы NHS, и понял, что это привело к неопределенности в моделировании затрат.

Потенциал экономии средств

При первоначальных предложенных ценах технология вряд ли была экономичной по сравнению с обычным лечением

4.14 Когда цена для населения, предложенная в представлении компании, использовалась в базовом варианте EAC, Sleepio был более дорогостоящим по сравнению с обычным лечением через 1 год и 3 года. Основной движущей силой результатов стал уровень внедрения технологии среди населения. EAC снизил коэффициент использования до 0,58% с оценки компании в 1%, и это увеличило стоимость Sleepio с 90 до 155,17 фунтов стерлингов на пользователя. Комитет согласился с оценками EAC и отметил, что любая экономия средств зависит от скорости освоения. Многоуровневая стоимость на основе лицензий модель была предложена после обсуждения в первом комитете, и цена на одного пользователя была обновлена до 66,11 фунтов стерлингов. Когда эта стоимость была применена в базовом варианте EAC, затраты Sleepio составили 16,59 фунтов стерлингов на пользователя в конце первого года, но за 3 года они сократились на 68,97 фунтов стерлингов на пользователя. Комитет не согласился с тем, что имеется достаточно доказательств для экстраполяции данных на 3 года, и пришел к выводу, что экономия затрат является неопределенной.

По новой предлагаемой цене Sleepio позволяет сэкономить на 1 год по сравнению с обычным лечением

4.15 На консультации компания предложила цену в 45 фунтов стерлингов за пользователя. Когда ЕАС применил эту новую стоимость в своем базовом варианте, Sleepio снизил затраты по сравнению с обычным лечением через 1 год, и экономия увеличилась, если экстраполировать преимущества на период после 1 года. Комитет отметил, что экономическое моделирование имело ограничения из-за его зависимости от исследования Sampson et al. (2021) и отсутствия результатов ремиссии. Однако комитет в итоге решил, что при этой цене технология, вероятно, будет, по крайней мере, экономически нейтральной и очень вероятно, экономичной, и решил рекомендовать ее в качестве опции для людей, страдающих бессонницей и симптомами бессонницы, которые в противном случае получали бы лечение как обычно.

Экономическая модель предполагает, что Sleepio клинически эквивалентен face-to-face CBT-I, но для оценки этого необходимы дополнительные доказательства

4.16 Как в моделях затрат компании, так и в ЕАС предполагалось, что Sleepio клинически эквивалентен очной ТОС-I. Это предположение было основано на косвенных доказательствах нескольких различных цифровых вмешательств CBT-I. Комитет отметил, что использование ресурсов для этих моделей было основано на исследовании Sampson et al. (2021), в котором участвовало большое количество населения с различной степенью тяжести бессонницы. Было отмечено, что не удалось идентифицировать людей, которые имели бы право на CBT-I в соответствии с критериями, приведенными в Резюме клинических знаний NICE о бессоннице, чтобы оценить клиническую эффективность Sleepio в этой группе. Дероуз и др. (2021) сообщили о снижении использования ресурсов пользователями Sleepio по сравнению с людьми, посещающими групповые сеансы КПТ-I лицом к лицу в США. Комитет, однако, отметил, что о клинических результатах не сообщалось, и не было ясно, насколько это исследование может быть обобщено для Национальной службы здравоохранения с точки зрения характеристик пациента и типа используемой очной КПТ-I. В нем был сделан вывод, что для оценки ресурсного воздействия предоставления Sleepio этой группе населения необходимо исследование людей, имеющих право на КПТ-I, которое включает как данные об использовании ресурсов, так и клинические результаты.

Дальнейшие исследования

Предлагается провести реальное исследование для сравнения эффективности Sleepio с очной ТОС-I

4.17 Комитет пришел к выводу, что необходимы дополнительные исследования по эффективности Sleepio как альтернативы очной КПТ-I. Он отметил, что есть несколько исследований, сравнивающих Sleepio с face-to-face CBT-I, но доказательства ограничены. Комитет признал трудности проведения сравнительного исследования, учитывая проблемы с доступностью очной ТОС-I в NHS. Он понимал, что исследование, основанное на реальных фактических данных, которые собирают клинические данные и данные об использовании ресурсов в популяции, имеющей право на очную КПТ-I, может быть целесообразным. Он также рассмотрел связь между любыми пользовательскими данными Sleepio и использованием ресурсов, которая помогла бы устранить неопределенности в экономическом моделировании. Комитет также согласился с тем, что могут быть приемлемыми высококачественные прямые доказательства за пределами Великобритании.

5 Члены комитета и проект NICE

Команда

Члены комитета

Эта тема была рассмотрена Консультативным комитетом NICE по медицинским технологиям, который является постоянным консультативным комитетом NICE.

Членов Комитета просят заявить о какой-либо заинтересованности в технологии, подлежащей оценке. Если считается, что существует конфликт интересов, участник отстраняется от дальнейшего участия в этой оценке.

В Протокол консультативного комитета по медицинским технологиям, которые включают имена участников, которые присутствовали, и их заявления об интересах, размещены на веб-сайте NICE .

Команда проекта NICE

Каждая тема руководства по медицинским технологиям поручается команде, состоящей из 1 или более аналитиков по оценке технологий здравоохранения (которые выступают в качестве технических руководителей по данной теме), консультанта по оценке технологий здравоохранения и менеджера проекта. **Фархаан Джамадар**

Аналитик по оценке технологий здравоохранения

Бернис Диллон

Консультант по оценке технологий здравоохранения

Виктория Фиттон

Руководитель проекта

ISBN: 978-1-4731-4583-2