

Leitlinie „Insomnie bei Erwachsenen“ - Update 2025 (AWMF-Registernummer 063-003) Version 2.0

Spiegelhalder K¹, Baum E², Becker M³, Cornaro C⁴, Crönlein T⁵, Frase L^{1,6}, Harth V⁷,
Hertenstein E⁸, Johann AF^{1,9}, Mertel I¹⁰, Kunz D¹¹, Langhorst J¹², Maurer JT¹³, Mayer G¹⁴,
Nissen C⁸, Pietrowsky R¹⁵, Pollmächer T¹⁶, Schumacher C⁴, Sitter H¹⁷, Steffen A¹⁸, Weeß HG¹⁹,
Wehling M²⁰, Winter Y²¹, Riemann D¹

- ¹ Zentrum für Psychische Erkrankungen, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland
- ² Institut für Allgemeinmedizin, Philipps-Universität Marburg, Marburg, Deutschland
- ³ Hausärztliche Praxis, Karlsruhe, Deutschland
- ⁴ Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien, Berlin, Deutschland
- ⁵ Universitäres Schlafmedizinisches Zentrum, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Regensburg, Deutschland
- ⁶ Zentrum für Psychische Erkrankungen, Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland
- ⁷ Zentralinstitut für Arbeitsmedizin und Maritime Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland
- ⁸ Klinik für Psychiatrie, Universitätsspital Genf, Genf, Schweiz
- ⁹ Institut für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie, Freiburg, Deutschland
- ¹⁰ Schön Klinik Roseneck, Schön Klinik, Psychosomatik, Prien am Chiemsee, Deutschland
- ¹¹ Klinik für Schlaf- & Chronomedizin, Alexianer St. Hedwig-Krankenhaus, Berlin, Deutschland
- ¹² Klinik für Integrative Medizin und Naturheilkunde, Sozialstiftung Bamberg, Bamberg, Deutschland
- ¹³ Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Sektion für Schlafmedizin, Universitätsmedizin Mannheim, Mannheim, Deutschland
- ¹⁴ Schlafmedizinisches Zentrum, Hephata-Klinik Fachkrankenhaus für Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie, Schwalmstadt, Deutschland
- ¹⁵ Institut für Experimentelle Psychologie, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Deutschland
- ¹⁶ Zentrum für Psychische Gesundheit, Klinikum Ingolstadt, Ingolstadt, Deutschland
- ¹⁷ Institut für Theoretische Chirurgie, Universität Marburg, Marburg, Deutschland
- ¹⁸ Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Phoniatrie und Pädaudiologie, UKSH Campus Lübeck, Lübeck, Deutschland
- ¹⁹ Schlafzentrum, Pfalzkrankenhaus, Klingenmünster, Deutschland
- ²⁰ em. Institut für klinische Pharmakologie Mannheim, Medizinische Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg, Deutschland
- ²¹ Zentrum für Epilepsie und Schlafmedizin Mainz, Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsmedizin Mainz

Korrespondierender Autor:

Prof. (apl.) Dr. phil. Dr. med. Kai Spiegelhalder
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Universitätsklinikum Freiburg
Hauptstraße 5
79104 Freiburg
Tel: +49 761 270 69780
Fax: +49 761 270 66190
Email: Kai.Spiegelhalder@uniklinik-freiburg.de

Beteiligte Fachgesellschaften

1. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), Mandatsträger: Kai Spiegelhalder
2. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), Mandatsträger: Thomas Pollmächer
3. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Mandatsträger: Geert Mayer
4. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Mandatsträgerin: Erika Baum, Stellvertreter der Mandatsträgerin: Michael Becker
5. Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs), Mandatsträger: Dieter Riemann, Stellvertreter des Mandatsträgers: Reinhard Pietrowsky
6. Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO), Mandatsträger: Joachim Maurer, Stellvertreter des Mandatsträgers: Armin Steffen
7. Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Mandatsträger: Volker Harth, Stellvertreter des Mandatsträgers: Dieter Kunz
8. Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha), Mandatsträger: Martin Wehling
9. Deutsche Gesellschaft für Naturheilkunde (DGNHK), Mandatsträger: Jost Langhorst
10. Gesellschaft für Phytotherapie (GPT), Mandatsträger: Jost Langhorst
11. Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien (BAG KT), Mandatsträgerin: Clara Cornaro, Stellvertreterin der Mandatsträgerin: Cornelia Schumacher

Unterstützung durch Evidenzberichte des IQWiG

Dieses Leitlinienprojekt wurde im Auftrag des BMG auf Grundlage des § 139b Absatz 6 SGB V durch Evidenzberichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) unterstützt, siehe Projektnr. [V20-07] verfügbar: <https://www.iqwig.de/projekte/v20-07.html>

Beteiligte Patientenverbände

1. Selbsthilfegruppe Ein- und Durchschlafstörungen in Klingenmünster und Limburgerhof, Sprecherin: Helene Schwarz, Waldgasse 4, 67117 Limburgerhof (die Selbsthilfegruppe hat das Leitlinienvorhaben im ersten Jahr unterstützt aber nicht aktiv daran mitgearbeitet)
2. Bundesverband Schlafapnoe und Schlafstörungen Deutschland e.V. (BSD), Vorsitzender Werner Waldmann, Panoramastr. 6, 73760 Ostfildern bei Stuttgart

Inhaltsverzeichnis

1. Leitlinienempfehlungen
2. Zusammenfassung für Patientinnen und Patienten
3. Diagnostik der Insomnie
 - 3.1. Anamnese
 - 3.2. Schlafstagebücher und Fragebögen
 - 3.3. Aktigraphie
 - 3.4. Polysomnographie
 - 3.5. Abklärung körperlicher und psychischer Erkrankungen
4. Behandlung der Insomnie
 - 4.1. Psychotherapie
 - 4.1.1. Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I)
 - 4.1.2. Andere psychotherapeutische Verfahren
 - 4.2. Medikamentöse Therapie
 - 4.2.1. Benzodiazepine (BZ) und Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten (BZRA)
 - 4.2.2. Sedierende Antidepressiva
 - 4.2.3. Antipsychotika
 - 4.2.4. Orexin-Rezeptor-Antagonisten
 - 4.2.5. Antihistaminika
 - 4.2.6. Melatonin
 - 4.2.7. Phytotherapeutika
 - 4.2.8. Medikamentöse Langzeitbehandlung
 - 4.2.9. Risiken der Behandlung älterer Patient:innen
 - 4.3. Andere Therapien
 - 4.4. Vergleichende Meta-Analysen
5. Forschungsbedarf
6. Einordnung der Leitlinie in den internationalen Kontext
7. Literaturverzeichnis
8. Anhänge
 - 8.1. Leitlinienreport
 - 8.1.1. Finanzierung
 - 8.1.2. Literaturrecherche
 - 8.1.3. Bewertung der Evidenz
 - 8.1.4. Strukturierte Konsensfindung
 - 8.1.5. Verabschiedung
 - 8.1.6. Gültigkeit
 - 8.1.7. Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten
 - 8.2. Darstellung der Interessenkonflikte

Präambel

Dieses Update der Leitlinie „Insomnie bei Erwachsenen“ ist im Sinne des Konzepts der partizipativen Entscheidungsfindung verfasst. Unter partizipativer Entscheidungsfindung wird dabei verstanden, dass die ärztliche und psychotherapeutische Kommunikation dadurch gekennzeichnet ist, dass Behandelnde und Behandelte auf der Basis geteilter Informationen zu einer gemeinsamen Entscheidung über eine angemessene Behandlung kommen. Dementsprechend sind in den Leitlinienempfehlungen zur Therapie der Insomnie die Formulierungen „soll empfohlen werden“ für den Empfehlungsgrad A und „sollte empfohlen werden“ für den Empfehlungsgrad B nicht als Abschwächung gegenüber den in der vorherigen Version der Leitlinie verwendeten Formulierungen „soll durchgeführt werden“ und „sollte durchgeführt werden“ zu verstehen, sondern als angemessene Ausdrucksweise im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung.

Die Empfehlungen dieser Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Insomnie im Erwachsenenalter beziehen sich auf die aktuell in Deutschland verwendete 10. Version der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10). Auf die Änderungen der Diagnostik der Insomnie, die im Kontext der Entwicklung der ICD-11 vorgenommen wurden, wird im Text eingegangen.

1. Leitlinienempfehlungen

Empfehlungen zur Diagnostik der Insomnie im Erwachsenenalter:

- D1: Die Diagnostik der Insomnie soll eine Anamnese, eine körperliche Untersuchung sowie den Einsatz von Schlaftagebüchern und Fragebögen umfassen (A; starker Konsens; Evidenzgrad 5).
- D2: Im Rahmen der Anamnese soll aktiv das Vorliegen körperlicher, insbesondere schlafmedizinischer Erkrankungen und psychischer Störungen abgeklärt werden, und es soll aktiv nach Substanzen gefragt werden, die den Schlaf stören können (A; Konsens; Evidenzgrad 5).
- D3: Die Aktigraphie kann eingesetzt werden, um Ruhe- und Aktivitätszeiten sowie deren Variabilität über längere Zeiträume zu erfassen (0; starker Konsens; Evidenzgrad 5).
- D4: Die Polysomnographie soll bei begründetem Verdacht zum Ausschluss organischer Schlafstörungen verwendet werden (A; starker Konsens; Evidenzgrad 5). Die Polysomnographie sollte bei weiteren begründeten Indikationen durchgeführt werden (B; starker Konsens; Evidenzgrad 5) (siehe Tab. 3).

Empfehlungen zur Therapie der Insomnie im Erwachsenenalter:

- T1: Die kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) soll bei allen Patientinnen und Patienten mit Insomnie als erste Behandlungsoption empfohlen werden, präferentiell als Therapie in Präsenz (A; starker Konsens; Evidenzgrad 1a; siehe auch IQWiG-Bericht Nr. 1223). Diese Empfehlung gilt für die Behandlung der Insomnie unabhängig davon, ob die Insomnie komorbid zu anderen körperlichen Erkrankungen oder psychischen Störungen vorliegt oder nicht (A; Konsens; Evidenzgrad 1a). Komorbid vorliegende körperliche Erkrankungen oder psychische Störungen sollen ebenfalls leitliniengerecht behandelt werden (A; starker Konsens; Evidenzgrad 5).
- T2: Eine medikamentöse Therapie kann angeboten werden, wenn die KVT-I nicht hinreichend effektiv war oder nicht durchführbar ist, mit großer Zurückhaltung bei älteren Patientinnen und Patienten (0; starker Konsens; Evidenzgrad 5; siehe auch IQWiG-Bericht Nr. 1224).
- T3: Benzodiazepine und Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten sind in der Kurzzeitbehandlung der Insomnie (≤ 4 Wochen) effektiv (Statement; Evidenzgrad 1a). Eine Langzeitbehandlung der Insomnie mit Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten soll nicht empfohlen werden (A; mehrheitliche Zustimmung; Evidenzgrad 3a).
- T4: Die sedierenden Antidepressiva Doxepin und Trazodon sind in der off-Label Behandlung der Insomnie effektiv, wobei Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Risiken sowohl vor Therapiebeginn als auch im Therapieverlauf sorgfältig zu beobachten sind (Statement; Evidenzgrad 1a). Eine Langzeitbehandlung mit sedierenden Antidepressiva sollte nicht empfohlen werden (B; starker Konsens; Evidenzgrad 5). Dies gilt jedoch nicht für Insomnien im Zusammenhang mit komorbiden Erkrankungen, für die Antidepressiva eine Zulassung haben.
- T5: Die Behandlung der Insomnie ohne psychiatrische Komorbidität mit Antipsychotika soll nicht empfohlen werden (A; starker Konsens; Evidenzgrad 5).
- T6: Orexin-Rezeptor-Antagonisten sind in der Behandlung der Insomnie effektiv, wobei Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Risiken sowohl vor Therapiebeginn als auch im Therapieverlauf sorgfältig zu beobachten sind (Statement; Evidenzgrad 1b). Die Langzeitbehandlung der Insomnie mit Orexin-Rezeptor-Antagonisten sollte nicht empfohlen werden, insbesondere nicht über Zeitraum von einem Jahr hinaus (B; starker Konsens; Evidenzgrad 1b).
- T7: Die Behandlung der Insomnie mit sedierenden Antihistaminika soll nicht empfohlen

werden (A; starker Konsens; Evidenzgrad 3a).

- T8: Melatonin ist in der Behandlung der Insomnie bei Patientinnen und Patienten ≥ 55 Jahre effektiv (Statement). Eine Langzeitbehandlung der Insomnie mit Melatonin soll nicht empfohlen werden (A; Konsens; Evidenzgrad 5).
- T9: Eine Behandlung der Insomnie mit Phytopharmaka sollte nicht empfohlen werden (B; Konsens; Evidenzgrad 1a).
- T10: Die Behandlung der Insomnie mit Bewegungstherapie, Lichttherapie und Künstlerischen Therapien kann erwogen werden (0; starker Konsens; Evidenzgrad 2b bis 5).
- T11: Die Behandlung der Insomnie mit Aromatherapie, Akupunktur, Fußreflexzonenmassage, und Homöopathie soll nicht empfohlen werden (A; starker Konsens; Evidenzgrad 1a bis 4).

2. Zusammenfassung für Patientinnen und Patienten

Was ist eine Insomnie?

Eine Insomnie ist eine sehr häufige Schlafstörung, die dadurch gekennzeichnet ist, dass Betroffene über den Zeitraum von mindestens einem Monat an Ein- und/oder Durchschlafstörungen oder frühmorgendlichem Erwachen leiden und dies mit einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit oder des Wohlbefindens am Tag einhergeht.

Wie kann eine Insomnie behandelt werden?

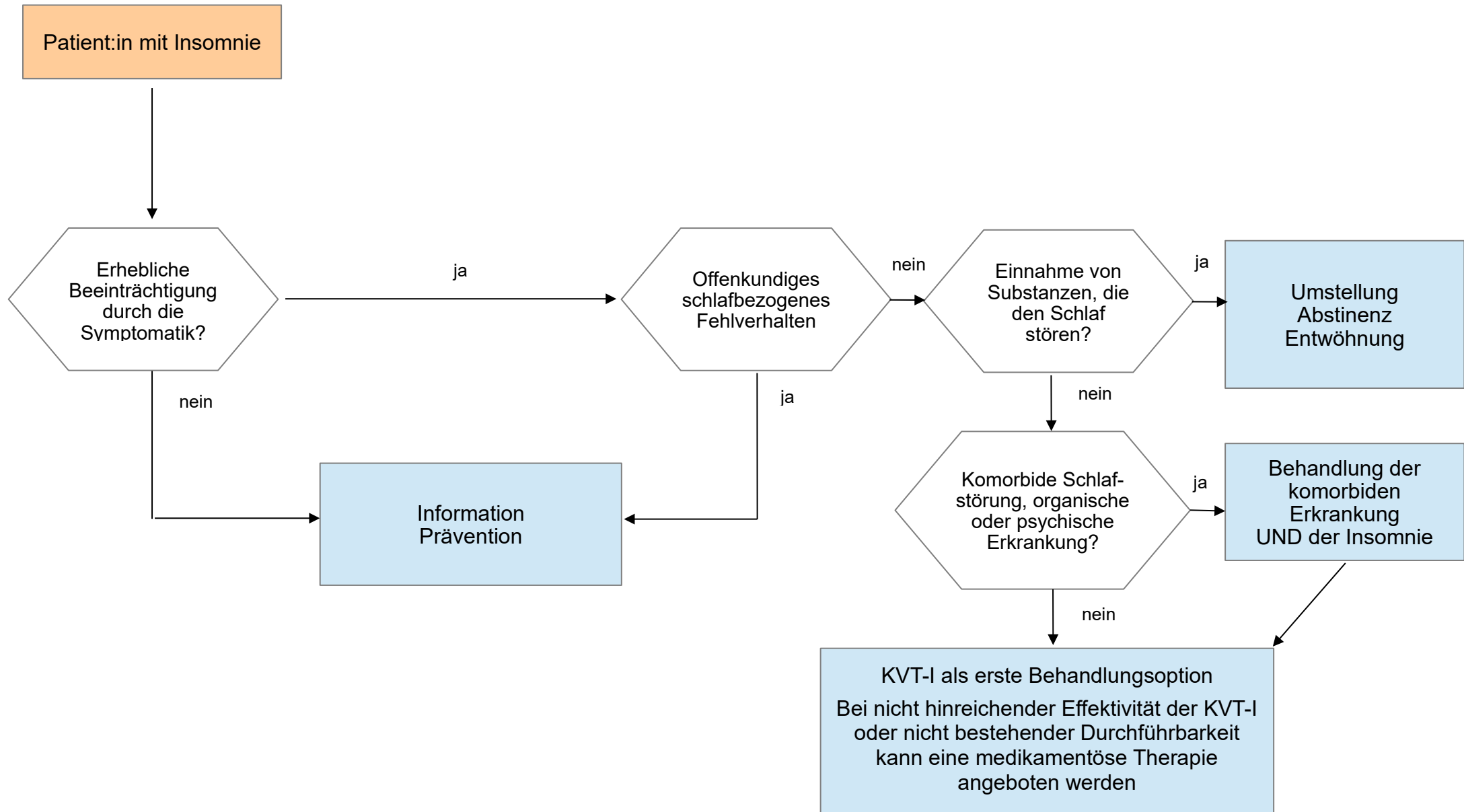
Insomnien können sowohl psychotherapeutisch als auch medikamentös behandelt werden. Das gemäß wissenschaftlicher Datenlage effektivste Behandlungsverfahren ist die so genannte kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie. Dies ist eine auf den Schlaf fokussierte psychotherapeutische Behandlung, die im Rahmen von Einzel- oder Gruppentherapie oder per digitaler Gesundheitsanwendung angeboten wird. Es gibt eine Vielzahl an medikamentösen Behandlungsoptionen, wobei die zugelassenen verschreibungspflichtigen Medikamente nur für einen begrenzten Zeitraum eingenommen werden sollten.

Wer hat diese Leitlinie entwickelt?

Die Leitlinie „Insomnie bei Erwachsenen“ wurde von der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. Dieter Riemann entwickelt und im Jahr 2017 veröffentlicht. Das vorliegende Update dieser Leitlinie, das Sie gerade lesen, wurde ebenfalls von der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. Kai Spiegelhalder entwickelt.

Welche Behandlung wird in dieser Leitlinie empfohlen?

Es wird empfohlen, dass alle Patientinnen und Patienten als erste Behandlung die kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie erhalten. Wenn diese Behandlung nicht ausreichend wirksam oder nicht durchführbar ist, wird empfohlen, dass Patient:innen und Ärzt:innen gemeinsam entscheiden, ob eine medikamentöse oder andere Behandlung durchgeführt werden soll.



3. Diagnostik der Insomnie

In Deutschland tätige Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmen, müssen die 10. Version (ICD-10) der von der World Health Organization (WHO) entwickelten International Classification of Diseases zur Verschlüsselung von Diagnosen verwenden. Während es in der ICD-10 eine Unterscheidung in "nicht-organische Insomnie" und "Ein- und Durchschlafstörungen" gibt, wurde diese Unterscheidung in der ICD-11 zugunsten einer umfassenden Kategorie „Insomnische Störungen“ aufgegeben. Damit wurde – ähnlich wie in der fünften Auflage des in den USA gebräuchlichen Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5) und in der dritten Auflage der durch die American Academy of Sleep Medicine herausgegebenen International Classification of Sleep Disorders (ICSD-3) – die Idee aufgegeben, dass die Ätiologie der Insomnie im Einzelfall eindeutig nachvollziehbar ist und, je nach Entstehungsgeschichte, unterschiedliche Diagnosen vergeben werden sollten. Eine weitere Änderung ist, dass die ICD-11-Diagnose „Insomnische Störung“ erfordert, dass die Symptome mindestens mehrmals pro Woche für mindestens drei Monate auftreten (siehe https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-11/uebersetzung/_node.html).

Für die Empfehlungen zur Diagnostik der Insomnie ist formal jeweils der Evidenzgrad 5 (Expertenkonsens) angegeben. Dies ergibt sich daraus, dass einige der Empfehlungen direkt aus den diagnostischen Kriterien ableitbar sind und daher diesbezüglich keine Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. die Empfehlung, dass für die Diagnosestellung eine Anamnese durchgeführt werden soll). Zu den anderen Empfehlungen liegen ebenfalls keine systematischen Studien vor, die die diagnostischen Maßnahmen spezifisch im Kontext Insomnie dahingehend evaluiert haben, ob diese zu einer valideren Diagnostik und/oder zu einem besseren Outcome der Behandlung führen.

3.1. Anamnese

Die Diagnosestellung der Insomnie beruht sowohl nach ICD-10 als auch nach ICD-11 auf der klinischen Anamnese. Dabei soll nach dem subjektiven Erleben von Ein- oder Durchschlafstörungen oder frühmorgendlichem Erwachen gefragt werden und danach, ob diese Symptome zu einer subjektiven Unzufriedenheit mit dem Schlaf und zu irgendeiner Form von Tagesbeeinträchtigung führen (siehe Empfehlung D1). Quantitative Kriterien in Bezug auf die Einschlaf latenz, Schlafdauer, oder die Frequenz oder die Dauer des nächtlichen Aufwachens, müssen nicht erfüllt sein, um eine Insomnie diagnostizieren zu können. Die Beschwerden müssen jedoch nach ICD-10 seit mindestens einem Monat bestehen, bzw. bei der chronischen insomnischen Störung nach ICD-11, seit mindestens drei Monaten.

3.2. Schlafstagebücher und Fragebögen

Es wird empfohlen, in der Diagnostik der Insomnie ein Schlafstagebuch für einen Zeitraum von 7-14 Tagen einzusetzen (siehe Empfehlung D1). Im englischsprachigen Raum wurden Empfehlungen zu den notwendigen Items eines Schlafstagebuchs entwickelt (Carney et al., 2012), die von den Abend- und Morgenprotokollen der

DGSM erfüllt werden. Mit Fragebögen, z.B. dem Insomnia Severity Index (ISI; siehe <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/insomnia-severity-index>) kann relativ schnell ein Eindruck über das Ausmaß einer Insomnie gewonnen werden (siehe Empfehlung D1). Der ISI kann Werte von 0-28 Punkten annehmen, Werte von 8-14 Punkten legen eine subklinische Insomnie nahe, Werte von 15-21 Punkten eine moderat ausgeprägte Insomnie und Werte von 22-28 Punkten eine schwer ausgeprägte Insomnie. Der klinisch ebenfalls sehr häufig eingesetzte Pittsburgh Schlafqualitätsindex (PSQI; Buysse et al., 1989; siehe <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/pittsburgh-sleep-quality-index>) erlaubt eine relativ breite Erfassung von schlafbezogenen Symptomen, die für die Beurteilung einer Insomnie relevant sind. Der PSQI kann Werte von 0-21 Punkten annehmen, Werte von mehr als 5 Punkten gelten als klinisch auffällig. Weitere Fragebögen, die für die Diagnostik und Therapieplanung bei der Insomnie eingesetzt werden können, sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Diagnostische Instrumente zur Erfassung der Insomnie

Verfahren	Zielsetzung	Kurzbeschreibung
Schlafstagebuch; Abend- und Morgenprotokolle	Erfassung von schlaf- und tagesbezogenen Parametern über 7-14 Tage	Täglich auszufüllendes Tagebuch zur Erfassung von schlaf- und tagesbezogenen Parametern (Carney et al., 2012; Liendl & Hoffmann, 1999)
Insomnia Severity Index (ISI)	Erfassung des Schweregrads einer Insomnie	Fragebogen mit 7 Items (Gesamt-Score 0-28 Punkte; Bastien et al., 2001)
Pittsburgh Schlafqualitätsindex (PSQI)	Erfassung der subjektiven Schlafqualität sowie von Symptomen von Schlaf- störungen innerhalb der letzten 2 bzw. 4 Wochen	Fragebogen mit 19 Items (Gesamt-Score 0-21 Punkte; Buysse et al., 1989; deutsche Version: Backhaus et al., 2002).
Dysfunctional Beliefs and Attitudes about Sleep Scale (DBAS)	Erfassung dysfunktionaler Kognitionen, die Ansatz- punkte für die kognitive Therapie bieten können	Fragebogen mit 16 Items, die alle mit visuellen Analogskalen beantwortet werden (Morin et al., 2007)
Regensburg Insomnia Scale (RIS)	Erfassung von kognitiven, emotionalen und verhaltensbezogenen Aspekten der Insomnie	Fragebogen mit 10 Items (Gesamt-Score 0-40 Punkte; Crönlein et al., 2013)

3.3. Aktigraphie

Apparative Untersuchungen sind für die Diagnosestellung bei der Insomnie nicht zwingend erforderlich. Die Aktigraphie kann aber eingesetzt werden, um Bett- und Schlafenszeiten sowie deren Variabilität mit geringem Aufwand und geringer Störung

der Patientinnen und Patienten über längere Zeiträume zu erfassen (siehe Empfehlung D3; Smith et al., 2018). Zwei systematischen Übersichtsarbeiten zufolge unterschätzen jedoch viele Geräte, die auf der Aktigraphie beruhen, das Ausmaß von Schlafstörungen und überschätzen die Schlafdauer im Vergleich zur Polysomnographie (Smith et al., 2018; Kolla et al., 2016). Darüber hinaus wurden verschiedene Lifestyle-Produkte als Wearables entwickelt, die z.T. auf der Aktigraphie beruhen. Der Nutzen dieser Produkte für die Diagnostik oder Verlaufsbeobachtung der Insomnie ist bislang nicht hinreichend belegt. Da in diesem Bereich jedoch gegenwärtig viele wissenschaftliche Studien durchgeführt werden, könnten validierte und als Medizinprodukt zugelassene Systeme diese Messungen in Zukunft möglicherweise verbessern.

3.4. Polysomnographie

Die Indikationen für eine Polysomnographie im Schlaflabor bei Patientinnen und Patienten mit Insomnie sind in Tabelle 2 dargestellt (siehe Empfehlung D4). Dabei ist zu beachten, dass die Notwendigkeit zum Ausschluss anderer Schlafstörungen insbesondere dann besteht, wenn es aus der Anamnese und den klinischen Befunden Hinweise auf diese Schlafstörungen gibt.

Tabelle 2: Indikationen zur Polysomnographie im Schlaflabor bei Patientinnen und Patienten mit Insomnie

- Therapieresistente Insomnie (B)
- Notwendigkeit zum Ausschluss anderer Schlafstörungen (insbesondere periodische Beinbewegungen im Schlaf, schlafbezogene Atmungsstörungen, Parasomnien im höheren Lebensalter) (A)
- Insomnie bei Risikogruppen in Verbindung mit Eigen- oder Fremdgefährdung, z.B. bei Berufskraftfahrern oder Patienten, die mit gefährlichen Maschinen arbeiten (B).
- Durch Eigen- oder Fremdanamnese begründeter Verdacht auf erhebliche Diskrepanz zwischen subjektiv erlebter Schwere der Insomnie und dem zu erwartenden polysomnographischen Befund (Expertenmeinung).

Eine Meta-Analyse der polysomnographischen Literatur zum Thema Insomnie zeigte, dass bei den Patientinnen und Patienten eine Verminderung der Schlafeffizienz, eine Verkürzung der Schlafdauer, eine Verlängerung der Einschlafzeit und eine Erhöhung der nächtlichen Wachzeit vorliegt (Baglioni et al., 2014). Zudem sind die Tiefschlaf- und REM-Schlaf-Anteile im Vergleich zu Menschen ohne Schlafstörung signifikant reduziert. Die Gruppenunterschiede zu gesunden Kontrollpersonen sind allerdings geringer ausgeprägt als die subjektiven Angaben dies erwarten lassen. Die Rückmeldung dieser Diskrepanz kann dabei therapeutisch nützlich sein (Tang & Harvey, 2006). Darüber hinaus fallen durch polysomnographische Untersuchungen bei Patienten mit Insomnien auch bei klinisch eindeutiger Anamnese überraschend viele Fälle von Schlafapnoe-Syndrom und Syndrom der nächtlichen periodischen Beinbewegung auf (Crönlein et al., 2012).

3.5. Abklärung körperlicher und psychischer Erkrankungen

Im Hinblick auf die diagnostische Abklärung einer Insomnie ist zu berücksichtigen, dass viele körperliche und psychische Erkrankungen sowie die Einnahme von

Substanzen zur Entwicklung und Aufrechterhaltung einer Insomnie beitragen können. In Tabelle 3 sind organische Erkrankungen aufgelistet, die in engem Zusammenhang zur Insomnie stehen. Eine organomedizinische Abklärung ist demnach bei allen Patientinnen und Patienten mit Insomnie indiziert, um entsprechende Erkrankungen, die spezifisch behandelt werden können, erkennen zu können (siehe Empfehlungen D1 und D2). Zur Abklärung empfiehlt sich ein Vorgehen, das analog zu dem Vorgehen ist, das in der S3-Leitlinie Müdigkeit beschrieben ist (Baum et al., 2022). Darüber hinaus ist es wichtig zu wissen, dass die Insomnie gehäuft im Zusammenhang mit der Menopause auftritt (Haufe et al., 2022). In Bezug auf die Aufklärung von Frauen über die physiologischen Veränderungen in dieser Lebensphase und mögliche Behandlungsoptionen wird auf die S3-Leitlinie Peri- und Postmenopause – Diagnostik und Interventionen (AWMF-Registernummer 015-062) verwiesen (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, 2020).

Tabelle 3: Organische Erkrankungen, die zur Entstehung und Aufrechterhaltung einer Insomnie beitragen können

- Chronische Schmerzen
- Rheumatische Erkrankungen
- Endokrinologische Erkrankungen
- Maligne Erkrankungen
- Schlaganfall
- Neurodegenerative Erkrankungen und Migräne
- Epilepsien
- Multiple Sklerose
- Polyneuropathien
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Lungenerkrankungen
- Andere obstruktive Atemwegserkrankungen (z.B. Rhinitiden, obstruktives Schlafapnoe-Syndrom)
- Chronische Magen-Darm-Erkrankungen
- Chronische Nierenerkrankungen
- Starker Juckreiz bei Hauterkrankungen

Auch die Einnahme verschiedener Substanzen kann zu einer Störung des Schlafs führen und so zur Entstehung und Aufrechterhaltung einer Insomnie beitragen (siehe Empfehlung D2 und Tabelle 4 für eine beispielhafte Auflistung von derartigen Substanzen).

Tabelle 4: Beispiele für Substanzen, deren Einnahme den Schlaf stören kann

- Alkohol
- Antibiotika (z.B. Gyrasehemmer)
- Antidementiva (z.B. Piracetam)
- Antriebssteigernde Antidepressiva (z.B. SSRIs)
- Antihypertensiva (z.B. β -Blocker)
- Asthma-Medikamente (z.B. β -Sympathomimetika)
- Diuretika
- Hormonpräparate (z.B. Thyroxin, Steroide, insbesondere Glukokortikoide)
- Stimulierende Genussmittel und illegale Drogen (z.B. Koffein, Amphetamine)

Insbesondere der Konsum von Alkohol trägt in vielen Fällen zur Entwicklung einer Insomnie bei. Dabei wird Alkohol auch häufig (maladaptiv) als Selbstmedikation gegen Ein- und Durchschlafstörungen eingesetzt. Angesichts der genannten Zusammenhänge soll im Rahmen der Anamnese aktiv nach Substanzen gefragt werden, die den Schlaf stören können.

Ebenso werden psychische Störungen häufig von einer Insomnie begleitet bzw. können zur Verschlechterung einer insomnischen Symptomatik beitragen (siehe Tabelle 5). Viele Patient:innen mit einer Insomnie leiden komorbid an einer anderen psychischen Störung, deren Nennung gegenüber Behandler:innen eher mit Scham oder Unsicherheit verbunden sein kann als das Gespräch über das Thema Schlaf. Deswegen soll im Rahmen der Anamnese aktiv das Vorliegen anderer psychischer Störungen beurteilt werden, selbst wenn spontan ausschließlich schlafbezogene Probleme vorgebracht werden (siehe Empfehlung D2).

Tabelle 5: Schlafstörungen bei psychischen Störungen (Baglioni et al., 2016)

Erkrankung	Ein- oder Durchschlafstörung	Tiefschlafreduktion	REM-Schlaf-Disinhibition
Affektive Erkrankungen	+++	++	+++
Angststörungen	+	/	/
Alkoholismus	+	+++	+
Borderline-Störung	+	/	+
Demenzen	+++	+++	/
Essstörungen	+	/	/
Schizophrenie	+++	+	+

+++ bei fast allen Patientinnen und Patienten vorhanden
 ++ bei um die 50% der Patientinnen und Patienten vorhanden
 + bei 10-20% der Patientinnen und Patienten vorhanden
 / bislang nicht beschrieben

Wichtig ist, dass sich selbst bei vermeintlich eindeutiger Verursachung einer Insomnie durch körperliche Erkrankungen, Substanzeinnahme oder psychische Störungen bei vielen Betroffenen die typischen psychophysiologischen Charakteristika der Insomnie entwickeln. Diese umfassen u.a. eine Angst vor den Folgen der Schlaflosigkeit, nächtliches Grübeln und eine allgemein erhöhte psychophysiologische Anspannung. Dementsprechend sind diese Phänomene auch ein Ansatzpunkt für die psychotherapeutische Behandlung in Fällen komorbid vorliegender Insomnien.

4. Behandlung der Insomnie

4.1. Psychotherapie

4.1.1. Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I)

Die kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) besteht aus den Komponenten Psychoedukation, Entspannungsmethoden, Bettzeitrestriktion, Stimuluskontrolle und kognitive Therapie. Im deutschsprachigen Raum stehen für die KVT-I mehrere Manuale zur Verfügung (Binder et al., 2020; Crönlein, 2013; Hertenstein et al., 2015; Müller & Paterok, 1999; Spiegelhalder et al., 2011). Ein deutschsprachiger patientenorientierter Ratgeber wurde von Riemann (2016) veröffentlicht. Folgend werden die Bestandteile der KVT-I kurz dargestellt.

Psychoedukation: Die Psychoedukation kann einfache Verhaltensregeln (siehe Tabelle 6; Hauri, 1991), basale Informationen zu altersbezogenen Veränderungen des Schlafs (siehe z.B. Ohayon et al., 2004) sowie das Zwei-Prozess-Modell der Schlafregulation (Borbély et al., 1982) beinhalten. Letzteres kann verwendet werden, um deutlich zu machen, dass nach schlechten Nächten auch wieder gute Nächte erwartet werden können. Darüber hinaus ist es, wie in jeder psychotherapeutischen Behandlung, sinnvoll, ein Erklärungsmodell für die Entstehung und Aufrechterhaltung der Insomnie einzuführen, beispielsweise das 3P-Modell (Spielman et al., 1987). Auf dieses kann auch im Verlauf der Behandlung zurückgegriffen werden, um die Wirkungsweise von Entspannungsmethoden, Bettzeitrestriktion und Stimuluskontrolle zu erklären.

Tabelle 6: Regeln für einen gesunden Schlaf

- Nach dem Mittagessen keine koffeinhaltigen Getränke (Kaffee, Schwarztee, Cola) mehr trinken
- Alkohol weitgehend vermeiden und keinesfalls als Schlafmittel einsetzen
- Keine schweren Mahlzeiten am Abend
- Regelmäßige körperliche Aktivität
- Geistig und körperlich aktivierende Tätigkeiten vor dem Zubettgehen vermeiden
- Helles, aktivierendes Licht vor dem Zubettgehen vermeiden
- Ein persönliches Einschlafritual einführen
- Im Schlafzimmer für eine angenehme Atmosphäre sorgen (kühl, ruhig und verdunkelt)
- In der Nacht nicht auf den Wecker oder die Armbanduhr schauen

Entspannungsmethoden: Als Entspannungsmethoden werden in der empirischen Forschung zur Behandlung der Insomnie am häufigsten die progressive Muskelrelaxation, das autogene Training oder Imaginationsübungen eingesetzt. Die Entspannungsmethoden lassen sich dabei in körperliche und kognitive Entspannungsverfahren unterscheiden. Für eine eindeutige Überlegenheit einer spezifischen Entspannungsmethode gegenüber anderen Entspannungsübungen gibt es allerdings keine überzeugenden empirischen Hinweise.

Bettzeitrestriktion: Ein Beispiel für die Regeln der Bettzeitrestriktion (im Englischen auch „sleep restriction therapy“; Spielman et al., 1987) ist in Tabelle 7 dargestellt. Die

Idee der Bettzeitrestriktion ist es, durch eine temporäre Verkürzung der nächtlichen Bettzeit und einen Verzicht auf Tagschlaf den Schlafdruck deutlich zu erhöhen. Dadurch kann der Tiefschlafanteil erhöht und das Ein- und Durchschlafen verbessert werden. Nachdem dies gelungen ist, wird die Bettzeit bei guter Schlafeffizienz langsam wieder ausgedehnt. Es gibt Unterschiede darin, wie die Bettzeitrestriktion konkret umgesetzt wird. Dabei werden insbesondere verschiedene Ober- (85-95%) und Untergrenzen (80-90%) der Schlafeffizienz für eine Anpassung der Bettzeit und verschiedene minimale Bettzeiten (4, 4,5, 5 oder 6 Stunden) verwendet. Insgesamt kommt es durch die Bettzeitrestriktion zu einer Stabilisierung des Schlaf-Wach-Rhythmus, eine Dekonditionierung der Bett- und Schlafzimmersituation wird eingeleitet und schlafbezogene Erwartungsängste werden durch die Erfahrung reduziert, dass im Bett wieder Schlaf auftritt.

Tabelle 7: Instruktionen der Bettzeitrestriktion

- 1) Bestimmung der durchschnittlichen subjektiv erlebten Schlafdauer durch 7-tägiges Ausfüllen eines Schlaftagebuchs
- 2) Verkürzung der Bettzeit auf die so ermittelte durchschnittliche Schlafdauer (jedoch nie kürzer als 4,5 Stunden) für die Dauer von einer Woche und Fortführung des täglichen Ausfüllens des Schlaftagebuchs
- 3) Jeweils nach einer Woche wird für die vergangene Woche die durchschnittliche Schlafeffizienz aus dem Schlaftagebuch errechnet. Wenn diese Schlafeffizienz größer als 90% ist, wird die Bettzeit in der nächsten Woche um 30 Minuten verlängert. Wenn die Schlafeffizienz kleiner als 80% ist, wird die Bettzeit in der nächsten Woche um 30 Minuten verkürzt. Und wenn die Schlafeffizienz zwischen 80% und 90% liegt, wird die Bettzeit unverändert beibehalten.

Stimuluskontrolle: In Tabelle 8 sind die Instruktionen der Stimuluskontrolle dargestellt. Die Idee der Stimuluskontrolle ist, dass bei vielen Patient:innen mit Insomnie eine psychologische Verknüpfung zwischen der Schlafumgebung und dem Wachsein im Sinne einer klassischen Konditionierung entstanden ist. Ziel der Behandlung mit der Stimuluskontrolle ist es, diese Verknüpfung aufzuheben, indem möglichst wenig Zeit wach im Bett verbracht wird.

Tabelle 8: Instruktionen zur Stimuluskontrolle

- 1) Gehen Sie abends nur zu Bett, wenn Sie schläfrig sind.
- 2) Benutzen Sie das Bett nur zum Schlafen und für sexuelle Aktivitäten, d.h. nicht zum Lesen, Trinken, Rauchen oder Fernsehen.
- 3) Wenn Sie versuchen einzuschlafen oder wieder einzuschlafen und nach 15 Minuten noch wach sind, stehen Sie auf und gehen Sie einer angenehmen Tätigkeit nach. Gehen Sie erst wieder zu Bett, wenn Sie sich schläfrig fühlen.
- 4) Wenn Sie dann immer noch nicht schlafen können, wiederholen Sie den vorhergehenden Schritt immer wieder nach 15 Minuten.
- 5) Stehen Sie jeden Morgen zur gleichen Uhrzeit auf.
- 6) Legen Sie sich tagsüber nicht hin.

Kognitive Techniken: Kognitive Techniken dienen in der Behandlung der Insomnie der Reduktion nächtlichen Grübelns sowie der Veränderung dysfunktionaler Überzeugungen in Bezug auf Schlaf. Zur Verminderung nächtlichen Grübelns hat sich die Technik des „Gedankenstuhls“ als hilfreich erwiesen. Hierbei sollen sich

Patientinnen und Patienten einige Stunden vor dem Zubettgehen ca. 15 bis 20 Minuten Zeit nehmen, um gezielt und lösungsorientiert über Themen nachzudenken, die typischerweise in Form von Grübeln beim Versuch (wieder) einzuschlafen auftreten. Eine andere kognitive Technik ist das Hinterfragen dysfunktionaler Überzeugungen wie z.B. „Wenn ich nicht genug Schlaf bekomme, bin ich am nächsten Tag nicht leistungsfähig“ oder „Wenn ich weiterhin so schlecht schlafe, werde ich eine Demenz entwickeln“. Solche Gedanken können im sokratischen Dialog oder im Rahmen von Verhaltensexperimenten gezielt hinterfragt werden. Bei der paradoxen Intention werden Patientinnen und Patienten aufgefordert, abends bzw. nachts möglichst lange im Bett wach zu bleiben. Auf diese Weise sollen der Druck, einschlafen zu müssen und die Angst davor, nicht schlafen zu können, reduziert werden.

Meta-Analysen zur KVT-I sind in Tabelle 9 ab der nächsten Seite dargestellt.

Die neuesten Meta-Analysen zur Effektivität der KVT-I zeigen große Effekte auf die Schwere insomnischer Symptomatik (van Straten et al., 2018; Edinger et al., 2021), wobei Follow-up-Messungen von bis zu einem Jahr kleine bis mittlere Effekte zeigen (van der Zweerde et al., 2019). In Bezug auf die Monotherapie der Insomnie mit spezifischen Komponenten der KVT-I legen die bisherigen Daten eine Effektivität der Bettzeitrestriktion (Edinger et al., 2021; Maurer et al., 2021), der Stimuluskontrolle (Edinger et al., 2021), von Entspannungsmethoden (Edinger et al., 2021) und der paradoxen Intention als spezifischer Technik der kognitiven Therapie (Jansson-Fröjmark et al., 2022) nahe. Psychoedukation alleine ist jedoch nicht wirksam (Edinger et al., 2021; Chung et al., 2018), möglicherweise auch, weil die Inhalte vielen Patientinnen und Patienten bereits bekannt sind (Lacks & Rotert, 1986). Neben den positiven Effekten auf schlafbezogene Outcomes hat die KVT-I positive Effekte auf depressive Symptome, Angst, Tagesschläfrigkeit und Fatigue (Benz et al., 2020), dysfunktionale Gedanken zum Thema Schlaf (Thakral et al., 2020), in die Zukunft gerichtetes Grübeln (Ballesio et al., 2021), und die Lebensqualität (Alimoradi et al., 2022).

Die KVT-I ist ebenfalls wirksam, wenn die Insomnie komorbid zu anderen psychischen Störungen oder körperlichen Erkrankungen auftritt. Dabei wurden im Bereich psychischer Störungen mittlere bis große Effekte auf die Schwere insomnischer Symptomatik gefunden, wenn die Insomnie komorbid zu Depression, posttraumatischer Belastungsstörung oder Alkoholabhängigkeit auftritt (Hertenstein et al., 2022). Unzureichende Evidenz liegt aber bislang für die Insomnie vor, die komorbid zu bipolaren Erkrankungen (Bisdounis et al., 2022) oder zu psychotischen Störungen vorliegt (Hertenstein et al., 2022). Ebenso ist die KVT-I wirksam, wenn die Insomnie komorbid zu chronischen Schmerzen (Selvanathan et al., 2021) oder Krebserkrankungen (Gao et al., 2022; Squires et al., 2022) auftritt. Insbesondere im Bereich psychischer Störung legt die Evidenz darüber hinaus nahe, dass die KVT-I auch positive Effekte auf die Symptomatik der komorbiden Störung hat (Hertenstein et al., 2022). Darüber hinaus gibt es Hinweise, dass die KVT-I auch wirksam sein könnte, wenn die Insomnie im Kontext von Schichtarbeit entstanden ist (Reynolds et al., 2023).

Tabelle 9: Metaanalysen zur kognitiven Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I; Evidenzgrad 1a für alle Arbeiten)

Autor	Jahr	Population	Anzahl Studien/ Patienten	Intervention	Endpunkte	Effekte auf Endpunkte
Morin et al.	1994	Insomnie	59/ 2102	KVT-I und Komponenten der KVT-I	TST, SOL, WASO, NOA	Große ES für SOL, mittlere ES für WASO und NOA, kleine ES für TST
Murtagh & Greenwood	1995	Insomnie	66/ 1907	KVT-I und Komponenten der KVT-I	TST, SOL, NOA, SQ	Signifikante Effekte von KVT-I für alle Parameter, auch zu Follow-Up
Pallesen et al.	1998	Insomnie > 50 J.	13/ 388	KVT-I und Komponenten der KVT-I	TST, SOL, WASO, NOA	Signifikante Effekte von KVT-I für alle Parameter, auch zu Follow-Up
Montgomery & Dennis	2004	Primäre Insomnie > 60 J.	7/ 322	KVT-I/ Lichttherapie/ Bewegungstherapie	TST, SE, SOL, WASO	Signifikante Effekte von KVT-I für Durchschlafprobleme; kaum Evidenz für Effektivität von Licht- und Bewegungstherapie
Irwin et al.	2006	Insomnie ≥ 55 J.	23/nicht angegeben	KVT-I und Komponenten der KVT-I	TST, SE, SOL, WASO, SQ	Signifikante mittlere bis große ES bei älteren Patient:innen
van Straten & Cuijpers	2009	Insomnie	10/ 1000	KVT-I in Selbsthilfe	SE, TST, SOL, WASO, SQ	Kleine bis mittlere ES
Belleville et al.	2011	Insomnie mit/ ohne komorbide Angst	50/ 2690	KVT-I	Ängstlichkeit	Signifikante kleine ES für Ängstlichkeit
Okajima et al.	2011	Primäre Insomnie	14/ 927	KVT-I	SE, SOL, WASO, EMA, SE (PSG, AKT)	Signifikante Effekte von KVT-I für alle Parameter, auch zu Follow-Up
Cheng & Dizon	2012	Insomnie	6/ 433	Internetbasierte KVT-I	TST, SE, SOL, WASO, SQ	Kleine bis mittlere ES
Miller et al.	2014	Primäre Insomnie	4/ 192	Bettzeitrestriktion	TST, SE, SOL, WASO, NOA, SQ	Bettzeitrestriktion ist effektiv
Ho et al.	2015	Insomnie	20/ 2411	Internetbasierte KVT-I und KVT-I in Selbsthilfe	TST, SE, SOL, WASO, SQ	Internetbasierte KVT-I und KVT-I in Selbsthilfe sind wirksam
Koffel et al.	2015	Insomnie	8/ 659	KVT-I als Gruppentherapie	TST, SE, SOL, WASO, SQ, Schmerzen, Depressivität	KVT-I ist effektiv im Gruppenformat
Trauer et al.	2015	Insomnie	20/ 1162	KVT-I	TST, SE, SOL, WASO	Klinisch bedeutsame ES - keine unerwünschten Nebenwirkungen
Geiger-Brown et al.	2015	Insomnie mit komorbiden organischen oder psychischen Erkrankungen	23/ 1379	KVT-I	TST, SE, SOL, WASO, ISI, PSQI	Signifikante Effekte auf bis zu 18 Monaten nach Therapieende
Wu et al.	2015	Insomnie mit komorbiden organischen oder psychischen Erkrankungen	37/ 2189	KVT-I	TST, SOL, WASO, SQ, Remission, komorbide Outcomes	Signifikante Effekte für Schlafparameter; geringere Effekte für Outcomes zu komorbiden Störungen; hierbei bessere Effekte für psychiatrische Outcomes
Tang et al.	2015	Insomnie + Schmerz	11/ 1066	KVT-I	SQ, Fatigue, Schmerzen	Signifikante Effekte auf Schlafparameter und auf schmerzbezogene Outcomes

Ye et al.	2015	Insomnie mit komorbider Angst oder Depressivität	9/ 776	Internetbasierte KVT-I	Angst, Depressivität	Signifikante mittlere ES für Angst, Depressivität
Ho et al.	2016	Insomnie + PTBS	11/ 593	KVT-I	TST, SE, SOL, WASO, PTBS-Symptome	Signifikante Effekte auf Schlafparameter und PTBS-Symptome
Johnson et al.	2016	Insomnie + Krebserkrankung	8/ 752	KVT-I	SE, SOL, WASO, ISI	Signifikante Effekte für ISI, SE, SOL, WASO
Seyffert et al.	2016	Insomnie	15/ 2392	Internetbasierte KVT-I	Primär: SE, ISI; Sekundär: SQ, TST, TIB, SOL, WASO, NOA	Signifikante Effekte für SE, ISI, TST, SOL, WASO; keine Effekte für SQ, TIB, NOA
Ye et al.	2016	Insomnie	15/ 1604	Internetbasierte KVT-I	TST, SE, SOL, WASO, NOA, ISI	Signifikante Effekte für SOL, TST, SE, WASO, NOA, ISI
Zachariae et al.	2016	Insomnie	11/ 1460	Internetbasierte KVT-I	TST, SOL, WASO, NOA, SQ, ISI	Vergleichbare Effektivität wie face-to-face KVT-I
Ballesio et al.	2018	Insomnie	47/ 4317	KVT-I	Depressivität, Fatigue	Kleine ES für Depressivität, keine signifikanten Effekte für Fatigue
Chung et al.	2018	Insomnie	15/ 1194	Psychoedukation/ Schlafhygiene vs. KVT-I	ISI, SE, TST, SOL, WASO, AKT, PSQI	Psychoedukation/ Schlafhygiene ist weniger wirksam als KVT-I für PSQI, ISI, SE, SOL, WASO (mittlere bis große ES)
van Straten et al.	2018	Insomnie	87/ 6303	KVT-I	SE, SOL, ISI	Signifikante überwiegend mittlere bis große ES für SE, SOL, ISI
Mitchell et al.	2019	Insomnie-Diagnose	15/ 1541	KVT-I	PSG, AKT	Signifikante kleine Reduktion von SOL (Akt), signifikante mittlere Reduktion von TST (Akt), keine signifikanten Effekte auf PSG-Parameter
van der Zweerde et al.	2019	Insomnie	30/ 2835	KVT-I	SE, SOL, ISI 3, 6 und 12 Monate nach Therapieende	Signifikante kleine bis mittlere ES für ISI und SE sowie signifikante kleine ES für SOL in Follow-Up-Untersuchungen bis zu einem Jahr nach Therapieende
Benz et al.	2020	Insomnie-Diagnose	86/ 15578	KVT-I	Tagesbeeinträchtigung im Kontext der Insomnie	Signifikante kleine bis mittlere ES für Depressivität, Ängstlichkeit, Tagesschläfrigkeit, Fatigue, Lebensqualität sowie Funktionsfähigkeit am Tag
Feng et al.	2020	Insomnie-Diagnose + Depressionsdiagnose	17/ 1756	KVT-I	ISI, PSQI, Depressivität	Signifikante ES für ISI und PSQI, gemischte Effekte für Depressivität
Ho et al.	2020	Insomnie + Depression	30/ 5945	KVT-I in Selbsthilfe	Insomnische Symptome, Depressivität	Signifikante mittlere ES für insomnische Symptome, signifikante kleine ES für Depressivität
Soh et al.	2020	Insomnie	33/ 9364	Internetbasierte KVT-I	Primär: ISI; sekundär: Schlafparameter	Signifikante kleine ES für ISI; signifikante ES für Schlafparameter
Thakral et al.	2020	Insomnie	16/ 1964	KVT-I	Dysfunktionale Gedanken und Überzeugungen zum Thema Schlaf	Signifikante große ES für dysfunktionale Gedanken und Überzeugungen zu post-treatment und follow-up

Zhou et al.	2020	Insomnie-Diagnose + psychiatrische oder somatische Komorbidität	13/ 853	KVT-I	SOL, WASO, SQ, ISI	Signifikante mittlere ES für ISI, SQ; signifikante kleine ES für SOL, WASO
Ballesio et al.	2021	Insomnie	15/ 1058	KVT-I	Repetitives negatives Denken (z.B. Grübeln)	Signifikanter kleine ES für „worry“, kein signifikanter Effekt für „rumination“
Edinger et al.	2021	Insomnie	89/ nicht angegeben	KVT-I und Komponenten der KVT-I	TST, SE, SOL, WASO, SQ, ISI, PSQI	Signifikante mittlere bis große ES für Schlafparameter; z.T. deutlich geringerer Umfang der Evidenz für Komponenten der KVT-I
Kwon et al.	2021	Insomnie-Diagnose, Alter ≥ 60 Jahre	28/ 2391	KVT-I, VT, Akupunktur	PSQI	KVT-I, VT und Akupunktur haben signifikante Effekte gegenüber Warteliste
Ma et al.	2021	Insomnie-Diagnose + Brustkrebs	14/ 1363	KVT-I	Primär: ISI	Signifikante mittlere ES für ISI
Maurer et al.	2021	Insomnie	8/ 533	Bettzeitrestriktion	TST, SE, SOL, WASO, ISI	Große Effekte auf SE, WASO, ISI; mittlerer Effekt auf SOL; kein Effekt auf TST
Selvanathan et al.	2021	Insomnie + chronische Schmerzen	12/ 762	KVT-I	Globale Schlafmaße, Schmerzen, Depressivität	Signifikante große ES für globale Schlafmaße; signifikante kleine ES für Schmerzen, Depressivität
Xu et al.	2021	Insomnie	31/ 2449	Face-to-face KVT-I	TST, SE, SOL, WASO, NOA, ISI, PSQI, Depressivität, Ängstlichkeit, Fatigue, körperliche Gesundheit, psychische Gesundheit	Signifikante Effekte für ISI, PSQI, TST, SE, SOL, WASO, NOA, Depressivität, Fatigue, körperliche Gesundheit; keine signifikanten Effekte für Ängstlichkeit und psychische Gesundheit
Yu et al.	2021	Insomnie	14/ 2263	KVT-I	TST, SE, SOL, Depressivität, Ängstlichkeit	Signifikante Effekte für TST, SE, SOL, Depressivität, Ängstlichkeit
Alimoradi et al.	2022	Insomnie	24/ 1977	KVT-I	Lebensqualität	Signifikante kleine bis mittlere ES für Lebensqualität
Forma et al.	2022	Insomnie	20/ 5659	Somryst (internetbasierte KVT-I)	SOL, WASO, ISI	Signifikante Effekte für ISI, WASO vs. Placebo
Gao et al.	2022	Insomnie	61/ 11571	KVT-I in verschiedenen Formate	TST, SE, SOL, WASO, ISI	Signifikante Effekte von individueller und Gruppen-KVT-I und digitaler KVT-I mit und ohne persönliche Unterstützung für TST, SE, SOL, WASO, ISI; größte ES für individuelle und Gruppen-KVT-I und für digitaler KVT-I mit persönlicher Unterstützung
Gao et al.	2022	Insomnie + Krebserkrankung	16/ 1523	KVT-I	SE, SOL, WASO, ISI	Signifikante kleine bis mittlere ES gegenüber inaktiven und aktiven Kontrollgruppen für ISI, SOL, WASO
Hasan et al.	2022	Insomnie	54/ 11815	Internetbasierte KVT-I	TST, SE, SOL, WASO	Signifikante Effekte von begleiteter internetbasierter KVT-I vs. usual care für TST, SE, SOL, WASO

Hertenstein et al.	2022	Insomnie mit komorbiden psychischen Störungen	22/ 1083	KVT-I	ISI, comorbid symptom severity	Signifikante mittlere bis große ES für ISI, signifikante ES für Symptome der komorbiden psychischen Störung
Huang et al.	2022	Insomnie, Mittelwert des Alters der Stichproben ≥ 60 Jahre	14/ 792	KVT-I	TST, SE, SOL, WASO	Signifikante Effekte für TST, SE, SOL, WASO
Jansson-Fröjmark et al. 2022	2022	Insomnie	10/ 384	Paradoxe Intention	TST, SE, SOL, NOA	Signifikante große ES für SOL, NOA, signifikante mittlere ES für TST, kein signifikanter Effekt für SE
Kwon et al.	2022	Insomnie	10/ 496	Brief behavioral therapy	TST, SE, SOL, WASO	Signifikante Effekte für SE, SOL, WASO 1-8 Wochen nach Therapieende
Squires et al.	2022	Insomnie + Krebserkrankung	22/ 1461	KVT-I	Primär: ISI; sekundär: TST, SE, SOL, WASO, SQ, Ängstlichkeit, Depressivität, Fatigue, Lebensqualität	Signifikante mittlere ES für ISI, signifikante kleine bis große Effekte für TST, SE, SOL, WASO, SQ, Ängstlichkeit, Depressivität, Fatigue, Lebensqualität

Legende: AKT = Aktigrafie; ES = Effektstärke; ISI = Insomnia Severity Index; KVT-I = kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; NOA = Anzahl Wachperioden (Number of Awakenings); PSG = Polysomnographie; PSQI = Pittsburgh Sleep Quality Index; PTBS = posttraumatische Belastungsstörung; SE = Schlaffeffizienz; SOL = Einschlafdauer (Sleep Onset Latency); SQ = Schlafqualität; TIB = Time in Bed; TST = Schlafdauer (Total Sleep Time); VT = Verhaltenstherapie; WASO = Wachzeit nach dem Einschlafen (Wake Time After Sleep Onset)

Eine Meta-Analyse von Gao et al. (2022) zeigt, dass die KVT-I in Einzeltherapie, in Gruppentherapie und in digitaler Form mit oder ohne persönliche Unterstützung durch Therapeut:innen durchgeführt werden kann und in allen diesen Formaten wirksam ist. Einzeltherapie, Gruppentherapie und digitale Therapie mit persönlicher Unterstützung sind dabei laut aktueller Evidenz am wirksamsten (Gao et al., 2022). Eine weitere aktuelle Meta-Analyse von Hasan et al. (2022) legt ebenfalls nahe, dass bei der digitalen Anwendung der KVT-I eine persönliche Unterstützung durch Therapeut:innen vorteilhaft ist. In Deutschland sind zwei digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) für die Behandlung der Insomnie zugelassen (somnio, mementor DE GmbH, dauerhafte Aufnahme im DiGA-Verzeichnis; HelloBetter Schlafen, GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH, vorläufige Aufnahme im DiGA-Verzeichnis).

Nebenwirkungen der KVT-I sind bislang zu wenig erforscht. Die klinische Erfahrung zeigt, dass die Bettzeitrestriktion mit vorübergehend erhöhter Müdigkeit und Schläfrigkeit sowie mit objektiv eingeschränkter Vigilanz einhergeht (siehe auch Kyle et al., 2014). Dementsprechend ist bei der Bettzeitrestriktion Vorsicht geboten, wenn die Patient:innen potentiell gefährlichen Tätigkeiten (z.B. Autofahren) nachgehen oder komorbid eine Epilepsie, bipolare affektive Störung oder NREM-Parasomnie vorliegt. Dies gilt ebenso für die Stimuluskontrolle, da auch dieses Verfahren vorübergehend zu partiellem Schlafentzug führt.

Zu der Frage, ob eine Kombination aus KVT-I und medikamentöser Behandlung klinisch sinnvoll ist, liegen zwei qualitativ hochwertige Originalstudien vor, die als Medikation Temazepam bzw. Zolpidem verwendeten (Morin et al., 1999; 2009). Beide Studien legen nahe, dass in der Akutbehandlung ein synergistischer Effekt von KVT-I und Pharmakotherapie besteht, dass jedoch nach der Akutbehandlung eine alleinige Behandlung mit KVT-I der Kombination aus KVT-I und Pharmakotherapie überlegen ist.

Zusammengefasst legt die Evidenz zur KVT-I nahe, dass diese bei allen Patientinnen und Patienten mit Insomnie als erste Behandlungsoption durchgeführt werden soll (siehe Empfehlung T1). Diese Empfehlung gilt unabhängig davon, ob die Insomnie komorbid zu anderen psychischen Störungen oder körperlichen Erkrankungen vorliegt oder nicht. Ein großes Problem der Versorgungsrealität ist jedoch, dass es zu wenige Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gibt, die Erfahrung in der Anwendung der KVT-I haben.

Die Empfehlung, dass komorbid vorliegende körperliche Erkrankungen oder psychische Störungen ebenfalls leitliniengerecht behandelt werden (siehe Empfehlung T1) ist nach Ansicht der Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie eine Selbstverständlichkeit, die nur deswegen betont wird, um etwaigen Missverständnissen vorzubeugen. Der Evidenzgrad ist hierfür als Expertenkonsens formal mit 5 angegeben, da die dazugehörige Literatur für alle denkbaren komorbiden Erkrankungen und Störungen selbstverständlich nicht vollständig für diese Leitlinie recherchiert wurde.

4.1.2. Andere psychotherapeutische Verfahren

Die neuesten Meta-Analysen zu achtsamkeitsbasierten Verfahren in der Behandlung der Insomnie zeigen eindeutig positive Effekte (Chen et al., 2020; Wang et al., 2020). Die Datenbasis ist jedoch noch relativ klein und die Autor:innen der Meta-Analysen betonen übereinstimmend, dass die Langzeiteffekte noch besser untersucht werden sollten.

Die Akzeptanz- und Commitmenttherapie (ACT) wurde bislang nur in kleinen randomisierten klinischen Studien untersucht. Dabei zeigte sich ACT einer aktiven Kontrollbedingung überlegen (Zakiei et al., 2021), der KVT-I aber leicht unterlegen (El Rafihi-Ferreira et al., 2022). Ein Ersetzen der kognitiven Therapie der KVT-I durch ACT führte zu keiner signifikanten Veränderung der Effektivität (El Rafihi-Ferreira et al., 2021). Zudem zeigte sich eine web-basierte Behandlung aus ACT, Bettzeitrestriktion und Stimuluskontrolle einer Wartelistenkontrollbedingung überlegen (Chapoutot et al., 2021). Zusammengefasst liegt somit Evidenz vor, die für eine Wirksamkeit der ACT spricht, größere randomisierte klinischen Studien stehen aber noch aus.

4.2. Medikamentöse Behandlungen

Der therapeutischen Empfehlung T2, dass eine medikamentöse Therapie angeboten werden kann, wenn die KVT-I nicht hinreichend effektiv war oder nicht durchführbar ist, mit großer Zurückhaltung bei älteren Patientinnen und Patienten, ist formal der Evidenzgrad 5 zugeordnet, da es keine systematischen Untersuchungen gibt, in denen medikamentöse Behandlungen spezifisch bei Patientinnen und Patienten untersucht wurden, bei denen die KVT-I nicht hinreichend effektiv oder nicht durchführbar war.

4.2.1. Benzodiazepine (BZ) und Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten (BZRA)

In Deutschland verfügbare BZ und BZRA sind in Tabelle 10 dargestellt. Die maximale Behandlungsdauer mit diesen Substanzen beträgt vier Wochen. Lediglich für Eszopiclon enthält die Fachinformation den Hinweis, dass die Substanz in bestimmten Fällen länger als vier Wochen bis maximal sechs Monate eingenommen werden kann, was individuell mit dem/der behandelnden Arzt/Ärztin besprochen werden sollte. In Tabelle 11 sind Meta-Analysen zur Wirksamkeit von BZ und BZRA dargestellt.

Tabelle 10: In Deutschland verfügbare BZ und BZRA zur Behandlung der Insomnie

Wirkstoff	Empfohlene Dosierung (mg)	HWZ in h	Anwendungsgebiete gemäß Fachinformation mit Bezug zum Thema Insomnie
Flunitrazepam	0,5-1	16-35	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (max. 4 Wochen)
Flurazepam	15-30	48-120	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (max. 4 Wochen)
Lormetazepam	0,5-1	8-15	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (max. 4 Wochen)
Nitrazepam	5-10	25-35	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (max. 4 Wochen)
Oxazepam	5-10	5-15	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (max. 4 Wochen)
Temazepam	10-20	8-20	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (max. 4 Wochen)
Triazolam	0,125-0,25	1,4-4,6	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (max. 2 Wochen)
Zolpidem	5-10	2-4	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (max. 4 Wochen)
Zopiclon	3,75-7,5	5-6	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (max. 4 Wochen)
Eszopiclon	1-3	6	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (max. 4 Wochen), in speziellen Fällen bis maximal 6 Monate

Tabelle 11: Meta-Analysen zur Wirksamkeit von BZ / BZRA bei Insomnie (Evidenzgrad 1a für alle Arbeiten)

Autor	Jahr	Population	Anzahl Studien/ Patienten	Intervention	Endpunkte	Effekte auf Endpunkte
Nowell et al.	1997	Primäre Insomnie	22/ 1894	BZ und Zolpidem vs. Placebo in der Kurzzeitbehandlung	TST, SOL, NOA, SQ	Signifikante Effekte für Schlafparameter
Holbrook et al.	2000	Primäre Insomnie	45/ 2672	BZ und Zopiclon vs. Placebo in der Kurzzeitbehandlung	TST, SOL, UAW	a) Signifikante Effekte für Schlafparameter b) Erhöhtes Risiko für UAW
Dündar et al.	2004	Insomnie	24/ 3909	BZ vs. Z-Substanzen in der Kurzzeitbehandlung	TST, SOL, WASO, NOA, SQ, UAW	a) Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Substanzklassen b) UAW nicht gut beurteilbar wegen schlechter Datenqualität
Glass et al.	2005	Insomnie > 60 J.	24/ 2417	BZ und Z-Substanzen vs. Placebo in der Kurzzeitbehandlung	TST, SOL, NOA, SQ, UAW	a) Signifikante Effekte für Schlafparameter b) Erhöhtes Risiko für UAW
Buscemi et al.	2007	Chronische Insomnie	105/ 5582	BZ, Z-Substanzen, Antidepressiva	SOL, andere schlafbezogene Parameter, UAW	BZ und Z-Substanzen sind effektiv; mehr UAW mit Verum als Placebo
Huedo-Medina et al.	2012	Insomnie	13/ 4378	Z-Substanzen	SOL, andere schlafbezogene Parameter	Signifikante kleine Verbesserungen subjektiver und objektiver SOL
Winkler et al.	2014	Insomnie	31/ 3820	BZ, BZRA, Antidepressiva, Melatonin	Schlafparameter (subjektiv, PSG)	BZ und BZRA haben signifikante Effekte auf subjektive und objektive Schlafparameter
Rösner et al.	2018	Insomnie-Diagnose	14/ 4732	Eszopiclon	TST, SE, SOL, WASO	Signifikante Effekte für TST, SE, SOL, WASO, auch in der Anwendung über 6 Monate hinweg
Liang et al.	2019	Primäre Insomnie	6/ 2809	Eszopiclon	TST, SOL, WASO, NOA	Signifikante Effekte für TST, SOL, WASO, NOA auch in der Anwendung über 6 Monate hinweg
Xiang et al.	2021	Insomnie-Diagnose	6/ 1068	Zolpidem (Behandlungsdauer von mindestens einem Monat)	TST, SOL, WASO, SQ	Signifikante Effekte für TST, SOL, SQ; kein signifikanter Effekt für WASO

Legende: BZ = Benzodiazepine; BZRA = Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten; ES = Effektstärke; NOA = Anzahl Wachperioden (Number of Awakenings); SE = Schlaffeffizienz; SOL = Einschlafdauer (Sleep Onset Latency); SQ = Schlafqualität; TST = Schlafdauer (Total Sleep Time); UAW = Unerwünschte Arzneimittelwirkungen; WASO = Wachzeit nach dem Einschlafen (Wake Time After Sleep Onset)

Die meisten der genannten Meta-Analysen zeigen, dass sich BZ und BZRA positiv auf den Schlaf auswirken, wenn sie für maximal vier Wochen eingenommen werden. Darüber hinaus legen die Meta-Analysen von Liang et al. (2019) und Rösner et al. (2018) positive Effekte von Eszopiclon für eine Einnahmedauer von bis zu sechs Monaten nahe.

Nebenwirkungen der BZ und BZRA umfassen die Entwicklung von Toleranz und Abhängigkeit, nächtliche Verwirrtheit und Stürze (Treves et al., 2018), negative Effekte auf die kognitive Leistungsfähigkeit (Stranks & Crowe, 2014; Barker et al., 2004) Hang-over-Effekte mit Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit insbesondere bei Substanzen mit langen Halbwertszeiten (Rapoport et al., 2009) sowie die Rebound-Insomnie nach Absetzen. Gemäß dem Drogen- und Suchtbericht der Drogenbeauftragten der Bundesregierung aus dem Jahr 2019 beträgt die Prävalenz der Abhängigkeit von Hypnotika/Sedativa dabei insgesamt etwa 0,7% (<https://www.bundesdrogenbeauftragter.de/service/publikationen/>).

Angesichts der Gefahren bei langfristiger Einnahme der Substanzen und angesichts der Effektivität anderer Behandlungsoptionen stützt die wissenschaftliche Datenlage aus Sicht der Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie aktuell keine Empfehlung für BZ und BZRA in der Langzeitbehandlung der Insomnie (siehe Empfehlung T3). Da die einzelnen oben genannten Studien zu den Effekten von BZ und BZRA für eine Einnahmedauer von bis zu sechs Monaten vorliegen, wurde der Empfehlung T3 der Evidenzgrad 3a zugeordnet.

4.2.2. Sedierende Antidepressiva

Sedierende Antidepressiva, die nach Ansicht der Autorinnen und Autoren dieses Leitlinien-Updates relativ häufig in Deutschland zur Behandlung der Insomnie eingesetzt werden, sind in Tabelle 12 dargestellt. Eine Zulassung für den Einsatz bei der Insomnie ohne komorbide depressive Störung haben die genannten Substanzen in Deutschland nicht. Der „off-Label“-Gebrauch ist vermutlich aber sehr weit verbreitet, wobei für das Anwendungsgebiet Insomnie typischerweise niedrigere Dosierungen der Substanzen verwendet werden als in der Depressionsbehandlung. Die meta-analytische Literatur zu sedierenden Antidepressiva bei Insomnie ist in Tabelle 13 dargestellt.

Auch wenn eine zufriedenstellende Verträglichkeit der Langzeiteinnahme von Antidepressiva durch Studien im Indikationsbereich Depression gut belegt ist, legt die Meta-Analyse von Everitt et al. (2018) nahe, dass nur sehr wenig Evidenz für die Wirksamkeit sedierender Antidepressiva in der Behandlung der Insomnie vorliegt. Signifikante kleine Effekte konnten hierbei für Doxepin und Trazodon beobachtet werden. Angesichts unzureichender Daten für die Wirksamkeit der Langzeitbehandlung (Evidenzgrad 5) und angesichts der Effektivität anderer Behandlungsoptionen stützt die wissenschaftliche Datenlage aus Sicht der Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie aktuell keine Empfehlung für sedierende Antidepressiva in der Langzeitbehandlung der Insomnie, sofern keine behandlungsbedürftige Depression vorliegt (siehe Empfehlung T4).

Tabelle 12: Antidepressiva, die auch zur Insomniebehandlung eingesetzt werden

Wirkstoff	Empfohlene Dosierung (mg)	HWZ in h	Anwendungsgebiete gemäß Fachinformation mit Bezug zum Thema Insomnie
Doxepin	3-100	8-24 Metabolit: (33-81)	• Depression, stark ausgeprägt, vor allem mit Angst, Unruhe, Schlafstörungen • Entzugserscheinungen bei Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit, vor allem mit Angst, Unruhe, Schlafstörungen
Agomelatin	25-50	1-2	Keine Anwendungsgebiete mit Bezug zum Thema Insomnie
Amitriptylin	25-100	10-28	Keine Anwendungsgebiete mit Bezug zum Thema Insomnie
Trazodon	25-100	4,9-8,2	Keine Anwendungsgebiete mit Bezug zum Thema Insomnie
Trimipramin	5-100	15-40	• Depression, stark ausgeprägt, vor allem mit Angst, Unruhe, Schlafstörungen
Mirtazapin	3,75-7,5	20-40	Keine Anwendungsgebiete mit Bezug zum Thema Insomnie

Tabelle 13: Metaanalysen zur Wirksamkeit von sedierenden Antidepressiva bei Insomnie (Evidenzgrad 1a für alle Arbeiten)

Autor	Jahr	Population	Anzahl Studien/ Patienten	Intervention	Endpunkte	Effekte auf Endpunkte
Buscemi et al.	2007	Chronische Insomnie	105/ 873	BZ, BZRA, Antidepressiva	SOL	Die Effektivität der Antidepressiva ist kleiner als diejenige von BZ/BZRA
Winkler et al.	2014	Insomnie	31/ 3820	BZ, BZRA, Antidepressiva, Melatonin	Schlafparameter (subjektiv, PSG)	Die Effektivität der Antidepressiva ist kleiner als diejenige von BZ/BZRA
McCleery et al.	2014	Insomnie bei Morbus Alzheimer	5/ 313	Trazodon, Melatonin, Ramelteon	TST, SE, SOL, WASO	Signifikante Effekte von Trazodon für TST, SE
Yeung et al.	2015	Insomnie	9/ 1983	Doxepin	Subjektive und objektive Schlafparameter	Kleine bis mittlere ES für TST, WASO; keine Effekte für SOL
Liu et al.	2017	Insomnie-Diagnose	9/ 968	Trizyklische Antidepressiva	TST, SE, SOL, WASO (alle PSG)	Signifikante mittlere Effekte für TST, WASO; signifikante kleine Effekte für SE, SOL; mehr Nebenwirkungen als unter Placebo.
Everitt et al.	2018	Insomnie	23/ 2806	Antidepressiva	TST, SE, SOL (alle PSG), SQ	Trizyklische Antidepressiva haben signifikanten kleinen Effekt auf SQ und möglicherweise positive Effekte auf TST, SE ohne signifikante Effekte auf SOL. Zudem kleine Effekte von Trazodon auf verschiedene Schlafparameter. Nebenwirkungen werden zu wenig systematisch untersucht.
Yi et al.	2018	Insomnie-Diagnose	7/ 429	Trazodon	Primär: SE (PSG), SQ; sekundär: TST, SOL, WASO, NOA (alle PSG)	Signifikante Effekte für SQ, NOA; keine signifikanten Effekte für SE, TST, SOL, WASO
Zheng et al.	2022	Insomnie-Diagnose	11/ 466	Trazodon	TST, SOL, WASO, NOA, N1, N2, SWS, REM (alle PSG)	Signifikante Verlängerung von TST, SWS; signifikante Verringerung von SOL, WASO, NOA, N1; keine signifikanten Effekte für N2, REM

Legende: BZ = Benzodiazepine; BZRA = Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten; ES = Effektstärke; N1 = Schlafstadium N1; N2 = Schlafstadium N2; NOA = Anzahl Wachperioden (Number of Awakenings); PSG = Polysomnografie; REM = Schlafstadium REM; SE = Schlaffeffizienz; SOL = Einschlafdauer (Sleep Onset Latency); SQ = Schlafqualität; SWS = Schlafstadium N3; TST = Schlafdauer (Total Sleep Time); WASO = Wachzeit nach dem Einschlafen (Wake Time After Sleep Onset)

4.2.3. Antipsychotika

Antipsychotika, die nach Ansicht der Autorinnen und Autoren dieses Leitlinien-Updates relativ häufig in Deutschland zur Behandlung der Insomnie eingesetzt werden, sind in Tabelle 14 dargestellt. Diese Substanzen werden dabei vor allem relativ häufig im geriatrischen Kontext verschrieben.

Tabelle 14: Antipsychotika, die auch zur Insomniebehandlung eingesetzt werden

Wirkstoff	Empfohlene Dosierung (mg)	HWZ in h	Anwendungsgebiete gemäß Fachinformation mit Bezug zum Thema Insomnie
Melperon	25-100	4-8	• Schlafstörungen bei psychiatrischen Erkrankungen, Demenz und Alkoholkrankheit
Pipamperon	40-120	17-22	• Schlafstörungen
Quetiapin	12,5 -150	7-12	Keine Anwendungsgebiete mit Bezug zum Thema Insomnie
Olanzapin	5-10	32-52	Keine Anwendungsgebiete mit Bezug zum Thema Insomnie
Prothipendyl	40-120	2-3	Keine Anwendungsgebiete mit Bezug zum Thema Insomnie
Chlorprothixen	15-90	8-12	Keine Anwendungsgebiete mit Bezug zum Thema Insomnie
Levomepromazin	15-30	15-30	Keine Anwendungsgebiete mit Bezug zum Thema Insomnie

Antipsychotika mit expliziter Nennung der Insomnie als Anwendungsgebiet in der Fachinformation sind Melperon und Pipamperon. Allerdings liegen keine randomisierten klinischen Studien zu diesen Substanzen für das Anwendungsgebiet Insomnie vor (Evidenzgrad 5). Somit stützt die wissenschaftliche Datenlage aus Sicht der Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie aktuell keine Empfehlung für Antipsychotika in der Behandlung der Insomnie (siehe Empfehlung T5).

4.2.4. Orexin-Rezeptor-Antagonisten

Daridorexant hat im Jahr 2022 von der European Medicines Agency die Zulassung für die Behandlung der insomnischen Störung erhalten. Der Zulassung liegen zwei placebo-kontrollierte Phase-III-Studien zugrunde, in denen Daridorexant in unterschiedlichen Dosierungen bei Patient:innen mit insomnischer Störung untersucht wurde. Dabei zeigte insbesondere eine Dosierung von 50 mg Daridorexant täglich über drei Monate hinweg signifikante Effekte auf polysomnographisch erhobene Schlafparameter sowie subjektiv erhobene Tagesschläfrigkeit/ Fatigue mit kleinen bis mittleren Effektstärken (Mignot et al., 2022). Subjektiv erlebte Ein- und Durchschlafstörungen, die nächtlichen Kernsymptome der Insomnie, zählten hingegen nicht zu den primären oder sekundären Outcome-Parametern. Für eine Behandlungsdauer bis zu einem Zeitraum von einem Jahr liegt eine klinische Studie vor, die nahelegt, dass die langfristige Einnahme von Daridorexant nicht zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führt (Kunz et al., 2023). Hierzu passend hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Jahr 2023 beschlossen, dass Daridorexant unter regelmäßiger Kontrolle ohne zeitliche Einschränkung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden kann.

Angesichts insgesamt jedoch noch unzureichender „Real World“-Evidenz und unzureichender Daten für die Effektivität der Langzeitbehandlung (Evidenzgrad 1b) und angesichts der Effektivität anderer Behandlungsoptionen stützt die wissenschaftliche Datenlage aus Sicht der Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie aktuell keine Empfehlung für Orexin-Rezeptor-Antagonisten in der Langzeitbehandlung der Insomnie (siehe Empfehlung T6).

4.2.5. Sedierende Antihistaminika

In Deutschland verfügbare sedierende Antihistaminika zur Behandlung der Insomnie sind in Tabelle 15 dargestellt. Die Tabelle umfasst dabei frei verkäufliche (Diphenhydramin, Doxylamin) und verschreibungspflichtige Substanzen (Hydroxyzin, Promethazin).

Tabelle 15: Sedierende Antihistaminika

Wirkstoff	Empfohlene Dosierung (mg)	HWZ in h	Anwendungsgebiete gemäß Fachinformation mit Bezug zum Thema Insomnie
Diphenhydramin	25-50	3-9	Zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen
Doxylamin	25-50	3-6	Medikamentös behandlungsbedürftige Ein- und Durchschlafstörungen
Hydroxyzin	37,5-75	7-20	Ein- und Durchschlafstörungen, sofern sie nicht Folgeerscheinung anderer, behandlungsbedürftiger Grunderkrankungen sind
Promethazin	25-100	10-12	Promethazin kann indiziert sein, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren, bei Schlafstörungen bei Erwachsenen

Die Studienlage zu sedierenden Antihistaminika bei Insomnie ist insgesamt unzureichend. Ein systematisches Review fasst zusammen, dass keine hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien vorliegen, die Effektivität gemäß der bisherigen Evidenz allenfalls geringgradig ist und sich rasch eine Toleranz gegenüber den Substanzen entwickelt (Vande Griend & Anderson, 2012). Somit stützt die wissenschaftliche Datenlage aus Sicht der Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie aktuell keine Empfehlung für sedierende Antihistaminika in der Behandlung der Insomnie (siehe Empfehlung T7). Da einzelne Studien vorliegen, die im oben genannten systematischen Review zusammengefasst wurden, wurde der Empfehlung T7 der Evidenzgrad 3a zugeordnet.

4.2.6. Melatonin

In Deutschland ist Melatonin für die Kurzzeitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Insomnie mit einem Alter ≥ 55 Jahre zugelassen. Die meta-analytische Literatur zu Melatonin bei Insomnie ist in Tabelle 16 dargestellt.

In der neuesten Meta-Analyse haben Marupuru et al. (2022) Studien zu Melatonin und Ramelteon, einem Melatonin-Rezeptor-Agonisten, zusammengefasst und berichten kleine bis mittlere Effekte auf schlafbezogene Parameter bei älteren Patientinnen und

Patienten mit Insomnie. Die stärksten Effekte zeigen sich dabei, wie in älteren Meta-Analysen, auf die Einschlaflatenz. Angesichts unzureichender Daten für die Langzeitbehandlung (Evidengrad 5) und angesichts der Effektivität anderer Behandlungsoptionen stützt die wissenschaftliche Datenlage aus Sicht der Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie aktuell keine Empfehlung für Melatonin in der Langzeitbehandlung der Insomnie (siehe Empfehlung T8).

Die Autorinnen und Autoren der Leitlinie sind der Auffassung, dass die Beschaffung von melatoninhaltigen Präparaten in Apotheken gegenüber anderen Bezugsquellen mit einer höheren Produktsicherheit verbunden ist. Darüber hinaus werden die Produktion und der Verkauf von Gummibärchen, die Melatonin enthalten, von den Autorinnen und Autoren der Leitlinie sehr kritisch gesehen.

4.2.7. Phytotherapeutika

In Tabelle 17 sind phytotherapeutische Substanzen aufgelistet, die in Deutschland erworben werden können, und Tabelle 18 zeigt alle bislang publizierten Meta-Analysen zur Wirksamkeit von Phytotherapeutika bei Insomnien.

Meta-Analysen zeigen eine allenfalls geringe Überlegenheit von Baldrian gegenüber Placebo (Shinjyo et al., 2020; Leach & Page, 2015), wobei die Qualität der Originalarbeiten insgesamt als niedrig bewertet wird. Ebenfalls bei insgesamt als niedrig bewerteter Qualität der Originalarbeiten (siehe Ji et al., 2021), gibt es auch Hinweise dafür, dass Safran (Lian et al., 2022; Munirah et al., 2022), das Duftveilchen (Huang et al., 2022) sowie diverse Pflanzenzubereitungen aus der traditionellen chinesischen Medizin (Birling et al., 2020; Chen et al., 2022; Chen et al., 2020; Fan et al., 2020; Li et al., 2020; Lin et al., 2021; Wang et al., 2021; Wang et al., 2020; Yang et al., 2019; Zhang et al., 2019; Zhou et al., 2022) bei der Insomnie wirksam sein könnten. Die Beurteilung der Originalstudien im Kontext der traditionellen chinesischen Medizin ist für die Autorinnen und Autoren des Leitlinie-Updates allerdings dadurch erschwert, dass viele dieser Studien nicht auf englisch publiziert wurden. Insgesamt stützt die wissenschaftliche Datenlage aus Sicht der Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie aktuell keine Empfehlung für Phytotherapeutika in der Behandlung der Insomnie (siehe Empfehlung T9).

Tabelle 16: Metaanalysen zur Wirksamkeit von Melatonin bei Insomnie (Evidenzgrad 1a für alle Arbeiten)

Autor	Jahr	Population	Anzahl Studien/ Patienten	Intervention	Endpunkte	Effekte auf Endpunkte
Brzezinski et al.	2005	Verschiedene Populationen incl. Insomnie	17/ 284	Melatonin 0,3 - 40 mg vs. Placebo	TST, SE, SOL	Signifikante Effekte für TST, SE, SOL
Buscemi et al.	2005	Primäre Schlafstörungen	14/ 425	Melatonin 1 - 5 mg vs. Placebo	TST, SE, SOL, WASO, SQ, UAW	Signifikante Effekte für SOL, v.a. beim delayed sleep phase syndrome
Buscemi et al.	2006	Sekundäre Schlafstörungen	15/ 524	Melatonin 1 - 10 mg vs. Placebo	SOL, UAW	Keine signifikanten Effekte für SOL, keine UAW
Braam et al.	2009	Schlafprobleme bei intellektueller Dysfunktion	9/ 183	Melatonin 0,5 - 9 mg vs. Placebo	TST, SOL, NOA	Signifikante Effekte für TST, SOL, NOA
Ferraciolo-Oda et al.	2013	Primäre Schlafstörungen	19/ 1683	Melatonin 1 - ca. 10 mg vs. Placebo	TST, SOL, SQ	Signifikante Effekte auf die Schlafkontinuität
McCleery et al.	2014	Insomnie bei M. Alzheimer	5/ 313	Trazodon, Melatonin, Ramelteon	TST, SE, SOL, WASO	Keine signifikante Effekte für Melatonin/ Ramelteon
Winkler et al.	2014	Insomnie	31/ 3820	BZ, BZRA, Antidepressiva, Melatonin	Schlafparameter (subjektiv, PSG)	Die Effektivität von Melatonin ist kleiner als diejenige von BZ/BZRA
Zhang et al.	2016	Schlafstörungen bei neurodegenerativen Erkrankungen	9/ 370	Melatonin	PSQI	Signifikante Effekte für PSQI
Auld et al.	2017	u.a. primäre Insomnie	5/ 1145 (für primäre Insomnie)	Melatonin	SOL	Signifikante Effekte für SOL
Marupuru et al.	2022	Chronische Insomnie (Studie mit Vpns mit durchschnittlichem Alter von mindestens 50 J.)	17/ 2462	Melatonin, Ramelteon	TST, SE, SOL, SQ	Signifikante Effekte für TST (objektiv), SOL, SQ (subjektiv und objektiv); kein signifikanter Effekt für SE

Legende: ES = Effektstärke; NOA = Anzahl Wachperioden (Number of Awakenings); PSG = Polysomnografie; PSQI = Pittsburgh Sleep Quality Index; SE = Schlaffeffizienz; SOL = Einschlafdauer (Sleep Onset Latency); SQ = Schlafqualität; TST = Schlafdauer (Total Sleep Time); UAW = Unerwünschte Arzneimittelwirkungen; WASO = Wachzeit nach dem Einschlafen (Wake Time After Sleep Onset); Vpns = Versuchspersonen

Tabelle 17: Phytotherapeutika

Wirkstoff	Empfohlene Dosierung in mg	HWZ in Stunden	Anwendungsgebiete	Hinweise zur Verwendung
Baldrianwurzel (Valerianae radix)	z.B. 400 – 800 (abhängig von Zusammensetzung und Zubereitungsform)	Unklar bei komplexem Wirkstoffgemisch	Schlafstörungen, Unruhezustände	Frei verkäuflich
Passionsblume (meist Passiflora incarnata)	Abhängig von Zusammensetzung und Zubereitungsform	Unklar bei komplexem Wirkstoffgemisch	Schlafstörungen, Unruhezustände	Frei verkäuflich
Melissenblätter (Melissae folium)	Abhängig von Zusammensetzung und Zubereitungsform	Unklar bei komplexem Wirkstoffgemisch	Schlafstörungen, Unruhezustände	Frei verkäuflich
Hopfenzapfen (Lupuli strobulus)	Abhängig von Zusammensetzung und Zubereitungsform	Unklar bei komplexem Wirkstoffgemisch	Schlafstörungen, Unruhezustände	Frei verkäuflich
Kava-Kava (Piper methysticum)	Abhängig von Zusammensetzung und Zubereitungsform	Unklar bei komplexem Wirkstoffgemisch	Schlafstörungen, Unruhezustände	Aufgrund von unklaren Leberschäden durch pharmazeutische Kava-Produkte in Deutschland seit 2001 nicht auf dem Markt

Tabelle 18: Metaanalysen zur Wirksamkeit von Phytotherapeutika bei Insomnie (Evidenzgrad 1a für alle Arbeiten)

Autor	Jahr	Population	Anzahl Studien/ Patienten	Intervention	Endpunkte	Effekte auf Endpunkte
Bent et al.	2006	Insomnie	16/ 1093	Baldrian vs. Placebo Kurzzeitbehandlung	SOL, SQ	a) Mäßige Besserung der SQ b) Keine Besserung anderer Schlafparameter c) Schlechte Studienqualität
Fernández-San- Martín et al.	2010	Insomnie u.a.	18/ 1317	Baldrian vs. Placebo	SQ	Keine Effekte auf quantitative Parameter, mäßige Besserung der SQ
Leach & Page	2015	Insomnie	14/ 1602	Baldrian, Kamille, Kava, Wuling	SOL, SE, TST, SQ	Keine Effekte
Ni et al.	2015	Insomnie	76/ 7240	Chinesische pflanzliche Medizin	PSQI	Chinesische pflanzliche Medizin besser als Placebo, schlechte Studienqualität
Khadivzadeh et al.	2018	Insomnie in der Peri- und Postmenopause	12/ 1257	Phytotherapie	Subjektive Maße für Schlafstörungen	Die Evidenz wurde insgesamt als nicht überzeugend beurteilt
Hieu et al.	2019	u.a. Insomnie	1/ 34	Kamille	ISI	Für die Indikation Insomnie wurde nur eine Studie in der Literatur gefunden. Diese zeigte keine signifikanten Effekte
Zhang et al.	2019	Primäre Insomnie	15/ 1500	Chinesische pflanzliche Medizin	PSQI, AIS, TST, SE, SOL	Signifikante Effekte für PSQI, AIS, TST, SE, SOL
Birling et al.	2020	Insomnie-Diagnose	19/ 1780	Zaoren Anshen (chinesische pflanzliche Medizin)	PSQI, UAW	Signifikante Effekte für Zao Ren An Shen vs. Placebo; aber schwache methodische Qualität der Studien
Chen et al.	2020	Insomnie	13/ 1175	Zaoren Anshen-Kapseln (chinesische pflanzliche Medizin) vs. diverse Medikation	PSQI, UAW	Keine signifikante Überlegenheit von Zaoren Anshen-Kapseln
Fan et al.	2020	Insomnie-Diagnose	13/ 1181	Long Dan Xie Gan Tang (chinesische pflanzliche Medizin) vs. BZ/BZRA/ Barbiturate	Remissionsrate	Signifikant bessere Remissionrate unter Long Dan Xie Gan Tang im Vergleich mit BZ/BZRA/ Barbituraten
Li et al.	2020	Insomnie-Diagnose	14/ 1549	Yangxin Anshen (chinesische pflanzliche Medizin) vs. Placebo/BZ/BZRA	PSQI, PSG-Parameter	Signifikante Effekte von Yangxin Anshen vs. Placebo für PSQI, PSG-Parameter; keine Unterschiede zwischen Yangxin Anshen und BZ/BZRA für PSQI, PSG-Parameter
Shinjo et al.	2020	Diverse Populationen	60/ 6894	Baldrian	Diverse Outcome-Parameter	Keine eindeutigen Effekte
Wang et al.	2020	Insomnie-Diagnose	22/ 2029	Chaihu Longgu Muli (chinesische pflanzliche Medizin)	PSQI, klinische Effektivität, UAW	Signifikante Effekte von Chaihu Longgu vs. Medikation für PSQI und klinische Effektivität bei geringeren UAW

Hu et al.	2021	Insomnie-Diagnose + Angststörung	9/ 681	Xiao Yao San (chinesische pflanzliche Medizin)	PSQI	Signifikante Effekte von Xiao Yao San für PSQI
Ji et al.	2021	Insomnie	72/ 7392	Komplementäre und alternative Behandlungen	Verschiedene schlafbezogene Parameter	Signifikante Effekte bei insgesamt sehr heterogener Studienqualität
Lin et al.	2021	Insomnie-Diagnose	14/ 910	Banxia (chinesische pflanzliche Medizin)	PSQI	Signifikante Effekte von Banxia
Yoon et al.	2021	Insomnie + Krebserkrankung	14/ 1020	Phytotherapie	PSQI	Signifikante Effekte bei insgesamt ungenügender Qualität der Originalstudien
Huang et al.	2022	Insomnie	4/ 224	Viola odorata	SE, SOL, SQ, ISI, PSQI	Signifikante Effekte für SQ, ISI, PSQI; keine signifikanten Effekte für SE, SOL
Kim et al.	2022	Insomnie nach Schlaganfall	24/ 1942	Fernöstliche Phytotherapie	PSQI	Signifikante Effekte für PSQI bei jedoch insgesamt ungenügender Studienqualität
Lian et al.	2022	u.a. Insomnie	8/ 611	Safran	ISI, PSQI	Signifikante Effekte für ISI, PSQI
Luan et al.	2022	Insomnie-Diagnose	16/ 1260	Traditionelle chinesische Medizin	TST, SE, SOL, NOA, ISI, PSQI	Signifikante Effekt für TST, SE, SOL, NOA, ISI, PSQI bei insgesamt ungenügender Studienqualität
Munirah et al.	2022	Insomnie-Diagnose	8/ 431	Crocus Sativus	TST, SQ, ISI	Signifikante Effekte für TST, SQ, ISI bei insgesamt ungenügender Studienqualität
Zhou et al.	2022	Insomnie-Diagnose	19/ 1850	Wuling	PSQI	Signifikante Effekte für PSQI

Legende: ES = Effektstärke; AIS = Athens Insomnia Severity; BZ = Benzodiazepine; BZRA = Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten; ISI = Insomnia Severity Index; PSG = Polysomnografie; PSQI = Pittsburgh Sleep Quality Index; SE = Schlaffeffizienz; SOL = Einschlafdauer (Sleep Onset Latency); SQ = Schlafqualität; TST = Schlafdauer (Total Sleep Time); UAW = Unerwünschte Arzneimittelwirkungen; WASO = Wake Time After Sleep Onset

4.2.8. Medikamentöse Langzeitbehandlung

Studien zur Pharmakotherapie der Insomnie haben überwiegend die Kurzzeitbehandlung untersucht. So betrug die Behandlungsdauer in den meisten Studien zu BZ und BZRA weniger als 4 Wochen und in den Phase-III-Studien zu Daridorexant 3 Monate. Klinisch relevanter ist jedoch die Effektivität und Sicherheit der Pharmakotherapie in der Langzeitbehandlung, da insomnische Symptome nach Absetzen der medikamentösen Behandlung in vielen Fällen wieder zurückkehren und damit die Gefahr der Entwicklung einer Abhängigkeit besteht. Diesbezüglich ist die Evidenzlage für alle zugelassenen Substanzen unzureichend.

4.2.9 Risiken der Behandlung älterer Patient:innen

Die abnehmenden Organleistungen im höheren Lebensalter, insbesondere die des Gehirns, aber z.B. auch der Muskulatur und Sensorik, führen zu einer besonderen Vulnerabilität dieser Gruppe von Patient:innen. Diese Vulnerabilität wird durch die Einnahme einer großen Anzahl von Arzneimitteln (sog. Polypharmazie, im Schnitt acht Arzneimittel bei 80-jährigen; Kaufman et al., 2002; Midao et al., 2018) und aufgrund von Multimorbidität (im Schnitt 3,4 relevante Diagnosen bei 80-jährigen) verstärkt. Zu den für fast alle Sedativa nachgewiesenen Nebenwirkungen, die besonders kritisch für Patient:innen im höheren Lebensalter sind, gehören Stürze, Verwirrtheit, Delir und kognitive Einschränkungen bis hin zur medikamentösen Demenz. Daher wurden praktisch alle pharmakologisch wirksamen Schlafmittel in Altersbewertungssystemen zur Arzneimitteltauglichkeit (z.B. FORTA-Liste; Wehling et al., 2008) negativ bewertet (z.B. FORTA C oder D). Die hohe Nebenwirkungslast sollte im Vergleich zu jüngeren Erwachsenen zu einem noch kritischeren Umgang mit diesen Arzneimitteln im höheren Lebensalter Anlass geben.

4.3. Andere Therapien

Im Rahmen dieses Leitlinien-Updates werden folgende Behandlungsansätze zum Bereich anderer Therapien gezählt: 1) körperliche Aktivität; 2) Lichttherapie; 3) Künstlerische Therapien (z.B. Kunst-, Musik-, Tanz- und Theatertherapie); 4) Hypnotherapie; 5) Akupunktur und Akupressur; 6) Aromatherapie. Meta-Analysen zu diesen Therapien bei Insomnie sind in Tabelle 19 dargestellt.

Für die Effektivität von körperlicher Aktivität in der Behandlung der Insomnie gibt es Evidenz, weitere qualitativ hochwertige Studien wären jedoch wünschenswert (Riedel et al., 2024; Amiri et al., 2021; Baglioni et al., 2020). In Bezug auf Tai-Chi als spezifische Form der körperlichen Aktivität legt die neueste Meta-Analyse ebenfalls eine Effektivität nahe, wobei auch in dieser Meta-Analyse Studien mit höherer Qualität gefordert werden (Han et al., 2022).

Meta-Analysen zu Lichttherapie bei Insomnie legen kleine positive Effekte auf den Schlaf nahe (Chambe et al., 2023; van Maanen et al., 2016). Die aktuellste Meta-Analyse zu dem Effekt von Musiktherapie auf den Schlaf bei Patientinnen und Patienten mit Insomnie spricht ebenfalls für einen möglichen positiven Effekt (Jespersen et al., 2022). Insgesamt zählen neben der Musiktherapie auch die Kunst-, Tanz- und Theatertherapie zu den Künstlerischen Therapien, denen die handlungsorientierte Anwendung künstlerischer Medien und Prozesse gemeinsam ist.

Tabelle 19: Metaanalysen zur Wirksamkeit anderer Therapien für Insomnie (Evidenzgrad 1a für alle Arbeiten)

Autor	Jahr	Population	Anzahl Studien/ Patienten	Intervention	Endpunkte	Effekte auf Endpunkte
Cao et al.	2009	Insomnie und andere Populationen	46/ 3811	Akupunktur	PSQI	Signifikante Effekte der Akupunktur im Vergleich zu keiner Behandlung und im Vergleich mit Pseudoakupunktur
de Niet et al.	2009	Studenten/ Schmerz/ Insomnie	5/ 170	Musikassistierte Entspannung	PSQI	Signifikanter Effekt für PSQI
Cooper & Relton	2010	Insomnie	4/ 199	Homöopathie	SOL, TST, SQ	„Trends“ für homöopathische Medizin, jedoch keine signifikante Verbesserung des Schlags, schlechte Studienqualität
Lee et al.	2011	Keine klinische Diagnose erforderlich	44/ 1860	Fußreflexzonenmassage	Schlafparameter, Fatigue, Schmerz	Signifikanter Effekt für Schlafparameter
Sarris & Byrne	2011	Insomnie	20/ nicht angegeben	Akupunktur, Akupressur, L-Tryptophan, Baldrian, Kava, Tai Chi	PSQI	Gemischte oder schwache Evidenz; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien
Cheuk et al.	2012	Insomnie	33/ 2293	Akupunktur	PSQI	Nicht interpretierbar wegen schlechter Studienqualität
Jespersen et al.	2015	Insomnie	6/ 340	Musiktherapie vs. Keine Behandlung vs. TAU	PSQI	Signifikanter Effekte für PSQI
Hwang & Shin	2015	Keine klinische Diagnose erforderlich	12/ 704	Aromatherapie	Schlafparameter	Signifikante Effekte der Aromatherapie
Lam et al.	2015	Insomnie	6/ 218	Hypnotherapie vs. Warteliste/Autogenes Training/Sham	TST, SOL, WASO	Hypnotherapie verkürzt SOL; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien
Lan et al.	2015	Keine klinische Diagnose erforderlich	15/ 1429	Aurikuläre Akupunktur vs. Sham-Akupunktur vs. Placebo	Response-Rate, PSG, STB	Signifikante Effekte der Akupunktur; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien
Lee & Lim	2016	Insomnie nach Schlaganfall	13/ 1051	Akupunktur	PSQI	Signifikanter Effekt der Akupunktur gegenüber Medikation für PSQI; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien
Shergis et al.	2016	Insomnie-Diagnose	30/ 2363	Akupunktur	PSQI	Signifikante Effekte der Akupunktur gegenüber Placebo und hypnotischer Medikation; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien
Sun et al.	2016	Keine klinische Diagnose erforderlich	22/ 1971	Moxibustion	Effektivitätsrate	Signifikante Effekte der Moxibustion
Wang et al.	2016	Insomnie	17/ 1880	Meditative Bewegungstherapie	PSQI, SQ	Signifikante Effekte für PSQI, SQ; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien

van Maanen et al.	2016	Keine klinische Diagnose erforderlich	53/ 1154	Lichttherapie	Verschiedene Schlafparameter	Kleiner Effekt für Schlafparameter
Choi et al.	2017	Insomnie-Diagnose + Krebserkrankung	6/ 475	Akupunktur	PSQI, Response-Rate	Signifikante Effekte für PSQI, Response-Rate; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien
Dong et al.	2017	Insomnie + Depression	18/ 1678	Akupunktur	SQ, Depressivität	Signifikanter Effekt der Akupunktur für SQ
Mercier et al.	2017	Krebserkrankung, keine schlafbezogene Diagnose erforderlich	21/ nicht berichtet	Körperliche Aktivität	Verschiedene subjektive und objektive Schlafparameter	Keine signifikanten Effekte für schlafbezogene Parameter
Rubio-Arias et al.	2017	Prä-, peri- oder postmenopausale Frauen, keine klinische Diagnose erforderlich	5/ 660	Körperliche Aktivität	PSQI, ISI	Signifikante Effekte für PSQI, kein signifikanter Effekt für ISI
Banno et al.	2018	Insomnie-Diagnose	9/ 557	Körperliche Aktivität	PSQI, ISI	Signifikante Effekte für PSQI, ISI; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien
Feng et al.	2018	Primäre Insomnie	20/ 1339	Musik	PSQI, SQ, SOL	Signifikante Effekte für PSQI, SOL und (bei bestimmten Formen der Musik) für SQ
Waits et al.	2018	Keine klinische Diagnose erforderlich	13/ 968	Akupressur	PSQI	Signifikanter Effekt für PSQI
Cao et al.	2019	Primäre Insomnie	73/ 5533	Akupunktur	PSQI	Signifikanter Effekt für PSQI; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien
Feng et al.	2019	Insomnie-Diagnose	22/ 1999	Tui Na (chinesische Massageform) vs. Estazolam	PSQI	Signifikanter Effekt von Tui Na vs. Estazolam bei geringer Qualität der Studien
Kreutz et al.	2019	Brustkrebs, keine klinische Insomnie-Diagnose erforderlich	22/ 2107	Körperliche Aktivität	PSQI, Aktigraphie	Signifikante Effekte von körperlicher Aktivität für PSQI
Kim et al.	2019	Insomnie-Diagnose	19/ 1521	Akupunktur	PSQI, Response-Rate	Signifikante Effekte für PSQI und Response-Rate bei niedriger Studienqualität
Wang et al.	2019	Insomnie	49/ 4506	Mind-Body-Therapien	PSQI, Schlaftagebuch- und PSG-Parameter	Signifikanter Effekt für PSQI, keine signifikanten Effekte für Schlaftagebuch- und PSG-Parameter
Xu et al.	2019	Insomnie-Diagnose	42/ 3304	Akupunktur	Effektivität der Behandlung	Signifikante Effekte für verschiedene Formen der Akupunktur
Zhao et al.	2019	Komorbide Insomnie	14/ 928	Aurikuläre Akupunkturpflaster	PSQI	Signifikanter Effekt für PSQI
Baglioni et al.	2020	Insomnie-Diagnose	40/ 4557	Lichttherapie, körperliche Aktivität, komplementärmedizinische Verfahren, Melatonin	SE, SOL, WASO (subjektiv und objektiv messen)	Signifikante Effekte für meditative Bewegungstherapie, körperliche Aktivität, Hypnotherapie, Melatonin; insgesamt unzureichende Evidenz in den Originalstudien

Li et al.	2020	Insomnie-Diagnose	34/ 2655	Moderne Akupunktur (Einbringen von absorbierbarem Material in Akupunkturpunkte)		Signifikanter Effekte für PSQI und klinische Effektivität vs. Estazolam und klassischer Akupunktur
Li et al.	2020	Keine klinische Diagnose erforderlich	20/ 1703	Tai Chi	PSQI	Signifikanter Effekt von Tai Chi
Liu et al.	2020	Insomnie-Diagnose	13/ 911	Akupunktur vs. Sham-Akupunktur	PSQI	Signifikanter Effekt von Akupunktur vs. Sham-Akupunktur
Wang et al.	2020	Insomnie-Diagnose	4/ 288	Akupunktur an Lokalisation Sanyinjiao (SP 6)	PSQI	Signifikanter Effekte von Akupunktur; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien
Wang et al.	2020	Frauen mit Insomnie	19/ 1832	Yoga	PSQI, ISI	Signifikanter Effekte von Yoga für PSQI, aber keine Effekte für ISI
Zhang et al.	2020	Insomnie-Diagnose	15/ 1108	Akupunktur vs. Sham-Akupunktur	PSQI, ISI, PSG oder AKT: TST, SE, SOL, WASO	Signifikante Effekte von Akupunktur vs. Sham-Akupunktur für alle Outcomes
Zhao et al.	2020	Insomnie-Diagnose	18/ 1685	Aurikuläre Akupressur	PSQI, Blutdruck	Signifikante Effekte von Akupunktur auf PSQI und Blutdruck
Amiri et al.	2021	Keine klinische Diagnose erforderlich	32/ nicht berichtet	Körperliche Aktivität	SQ	Signifikanter Effekt für SQ
Chen et al.	2021	Keine klinische Diagnose erforderlich	5/ 288	Musiktherapie	PSQI	Signifikanter Effekt für PSQI
Cheong et al.	2021	Keine klinische Diagnose erforderlich	34/ nicht berichtet	Aromatherapie	Quantitative und qualitative Schlafparameter	Signifikante Effekte für quantitative und qualitative Schlafparameter
Fang et al.	2021	Insomnie-Diagnose	9/ nicht berichtet	Akupunktur	PSQI, PSG: TST, SE	Signifikante Effekte von Akupunktur vs. Sham-Akupunktur für die genannten Outcomes
Jing & Feng	2021	Insomnie-Diagnose	45/ 3058	Intradermale Akupunktur	PSQI	Signifikanter Effekt von intradermaler Akupunktur für PSQI; insgesamt unzureichende Qualität der Originalstudien
Kim et al.	2021	Insomnie	15/ nicht berichtet	Akupunktur	PSQI	Signifikanter Effekte für PSQI
Li et al.	2021	Primäre Insomnie	23/ 1203	Körperliche Aktivität	PSQI	Signifikanter Effekt für PSQI
Liu et al.	2021	Insomnie-Diagnose	21/ 1606	Akupunktur	PSQI	Signifikante Effekte für PSQI
Pei et al.	2021	Insomnie bei Patient(inn)en mit Hämodialyse	8/ 618	Akupressur vs. hypnotische Medikation	PSQI	Ähnlich Effekte von Akupressur vs. hypnotische Medikation
Tang et al.	2021	Insomnie	16/ 1346	Aromatherapie	SQ	Signifikante Effekte für SQ
Xie et al.	2021	Keine klinische Diagnose erforderlich	22/ 1806	Körperliche Aktivität	ISI, PSQI, ESS	Signifikante Effekte für ISI, PSQI und ESS
Yang	2021	Insomnie nach Schlaganfall	41/ 3263	Akupunktur vs. hypnotische Medikation	PSQI	Signifikante Effekte von Akupunktur gegenüber hypnotischer Medikation
Zhao et al.	2021	Insomnie in der Perimenopause	15/ 1410	Akupunktur vs. hypnotische Medikation	PSQI	Signifikante Effekte von Akupunktur gegenüber hypnotischer Medikation

Zhao et al.	2021	Primäre Insomnie	11/ 775	Akupunktur	TST, SE, WASO, NOA (objektiv gemessen)	Signifikante Effekte von Akupunktur für TST, SE, WASO, NOA, die Qualität der Evidenz wird jedoch als niedrig bewertet
Choong et al.	2022	Insomnie in der Perinatalperiode	10/ 998	Körperliche Aktivität	TST, SE, SOL, SQ, Tagessymptome	Signifikante mittlere bis große ES für TST, SE, SOL, SQ und Tagessymptome
D'Aurea et al.	2022	Insomnie	6/ 295	Körperliche Aktivität	PSG-Parameter, subjektiv: TST, SQ, ISI, PSQI	Signifikante Effekte auf subjektive Parameter: TST, SQ, ISI, PSQI; keine Effekte auf PSG-Parameter; insgesamt methodisch schlechte Studienqualität
Dincer et al.	2022	Ältere Patientinnen und Patienten, keine klinische Diagnose erforderlich	11/ 722	Akupressur	SQ	Signifikanter Effekt von Akupressur
Han et al.	2022	Insomnie	21/ 2022	Tai Chi	PSQI	Signifikante Effekte von Tai-Chi
Jespersen et al.	2022	Insomnie	13/ 1007	Musik	TST, SE, SOL (subjektiv Und objektiv), PSQI, ISI	Signifikante Effekte für TST, SE, SOL (alle subjektiv), PSQI, keine signifikanten Effekt für ISI und objektive Schlafparameter
Ji et al.	2022	Insomnie	7/ 468	Akupunktur (nach der Lingguibafa-Methode)	PSQI	Signifikante Effekte der Methode, die Qualität der Evidenz wird jedoch als niedrig bewertet
Lu et al.	2022	Primäre Insomnie	57/ 4678	Akupunktur	PSQI	Signifikanter Effekt der Methode, die Qualität der Evidenz wird jedoch als niedrig bewertet
Wang et al.	2022	Insomnie + Krebserkrankung	14/ 1187	Moxibustion und/oder Akupunktur	PSQI	Signifikante Effekte von Moxibustion und/oder Akupunktur
Zhang et al.	2022	Insomnie + Krebserkrankung	22/ 1678	Akupunktur	PSQI	Signifikante Effekte von Akupunktur
Zhou et al.	2022	Insomnie nach Schlaganfall	26/ 1874	Akupunktur	PSQI	Akupunktur ist effektiv, die Qualität der Evidenz wird jedoch als niedrig bewertet
Zhuang et al.	2022	Insomnie-Diagnose	16/ 1285	Nicht-medikamentöse traditionelle chinesische Medizin	PSQI, Depressivität, Angst, Response-Rate	Signifikante Effekte auf PSQI, Depressivität, Angst, Response-Rate

Legende: ES = Effektstärke; MM = Meditatives Movement (Yoga, Tai Chi, Quigong); ISI = Insomnia Severity Index; NOA = Anzahl der Wachperioden (Number of Awakenings); PSG = Polysomnographie; PSQI = Pittsburgh Sleep Quality Index; SOL = Einschlafdauer (Sleep Onset Latency); SQ = Schlafqualität; TAU = treatment-as-usual; TST = Schlafdauer (Total Sleep Time); UAW = Unerwünschte Arzneimittelwirkungen; WASO = Wachzeit nach dem Einschlafen (Wake Time After Sleep Onset)

Die Meta-Analyse von Lam et al. (2015) zur Hypnotherapie für Insomnie legt ebenfalls mögliche positive Effekte nahe. Die methodische Qualität der Originalstudien wird jedoch als sehr schlecht bewertet, was die meta-analytischen Ergebnisse in Zweifel zieht.

Eine neue qualitativ hochwertige Meta-Analyse findet keine Hinweise für eine Wirksamkeit von Akupunktur und Akupressur in der Behandlung der Insomnie, wenn nur Studien mit hoher methodischer Qualität in die Analyse eingeschlossen werden (Ji et al., 2021). Alleine in den vergangenen vier Jahren wurden weitere 24 Meta-Analysen zu Akupunktur und Akupressur bei Insomnie durchgeführt (und somit mehr Meta-Analysen als die Anzahl der Originalstudien, die viele dieser Meta-Analysen zusammenfassen), z.T. für Patientinnen und Patienten mit komorbiden Erkrankungen. Während viele der Autor:innen eine höhere Qualität der Originalstudien fordern, kommen einige Autor:innen auch zu positiven Gesamturteilen bzgl. der Verfahren, so dass der Stand der Evidenz insgesamt als umstritten gelten kann.

Auch wenn Meta-Analysen vorliegen, die eine Effektivität der Aromatherapie bei Insomnie nahelegen, ist die Überprüfung der postulierten Effektivität durch die Autor:innen dieses Leitlinien-Updates dadurch erschwert, dass ein Großteil der eingeschlossenen Studien keinem Review-Verfahren unterzogen wurden oder nicht in englischer Sprache publiziert sind (Tang et al., 2021; Cheong et al., 2021).

Zusammenfassend gibt es im Bereich der Therapien für Insomnien eine Vielzahl verschiedener anderer Therapieansätze mit sehr unterschiedlichen postulierten Wirkmechanismen, die jedoch bislang kaum methodisch adäquat untersucht wurden (siehe Empfehlungen T10 und T11 mit einer breiten Spanne von Evidenzgraden für die einzelnen Ansätze).

4.4. Vergleichende Meta-Analysen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat für die vorliegende Leitlinie zwei Evidenzberichte zu Vergleichen von Behandlungsoptionen für Insomnie angefertigt. Beide Evidenzberichte enthalten meta-analytische Zusammenfassungen der entsprechenden Literatur. Methodik und Ergebnisse sind in den Berichten des IQWiG dargestellt. Die Bewertung der Qualität der Evidenz erfolgte in Anlehnung an GRADE.

Für den ersten Bericht mit dem Titel „Internet- oder mobilbasierte kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie“ (IQWiG-Berichte – Nr. 1223) wurde die folgende Fragestellung 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. Fünf Studien erfüllten die Einschlusskriterien des IQWiG. In Bezug auf den Insomnia Severity Index zeigte sich eine signifikante Überlegenheit der konventionellen KVT-I gegenüber der webbasierten KVT-I, sowohl nach Therapieende als auch bei Nachbeobachtungsmessungen. Die Qualität der Evidenz wurde für diesen Outcome als moderat bewertet.

Für den zweiten Bericht mit dem Titel „Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie“ (IQWiG-Berichte – Nr. 1224) wurde die folgende Fragestellung untersucht: Darstellung von Evidenz bezüglich der Effekte einer Behandlung mit kognitiver Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) im Vergleich zu Benzodiazepinen oder Benzodiazepinrezeptoragonisten bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten nichtorganischen Insomnie. Auch mehr als 30 bzw. 50 Jahre nach Einführung der KVT-I bzw. BZ als medikamentöse Behandlung für Insomnie wurden vom IQWiG nur 5 Studien identifiziert, in denen dieser Vergleich untersucht wurde. In manchen Outcome-Parametern zeigte sich dabei eine Überlegenheit der KVT-I und in anderen eine Überlegenheit der medikamentösen Behandlung. Die Qualität der Evidenz wurde jedoch vom IQWiG für alle Outcomes als niedrig bis sehr niedrig bewertet, so dass der Evidenzbericht v.a. nahelegt, dass die entsprechende Literatur unzureichend ist, um valide Schlussfolgerungen zu ziehen. Zu einer ähnlichen Fragestellung hat eine Meta-Analyse von Zhang et al. (2022) Studien zum Vergleich der KVT-I mit jeglicher pharmakotherapeutischer Behandlung der Insomnie zusammengefasst und kam zu der Schlussfolgerung, dass die KVT-I insgesamt der pharmakotherapeutischen Behandlung überlegen ist.

Darüber hinaus erschien vor Kurzem eine Meta-Analyse im Journal Lancet, in der medikamentöse Behandlungsoptionen für Insomnie miteinander verglichen wurden (de Crescenzo et al., 2022). Dabei hatte von den in Deutschland verfügbaren Substanzen Eszopiclon die höchste Effektivität auf insomniebezogene Parameter, vor den Nebenwirkungen des Medikaments wurde jedoch nachdrücklich gewarnt. Anderen Medikamenten, insbesondere BZ, Doxepin und Daridorexant, fehlt es nach de Crescenzo et al. (2022) an Daten zur Effektivität im Kurzzeit- und Langzeitgebrauch. Melatonin und nicht verschreibungspflichtige Substanzen sind nach dieser Analyse nicht effektiv.

5. Forschungsbedarf

Auch wenn viele Erkenntnisse zur Diagnostik und Therapie der Insomnie vorliegen, gibt es auch viele Bereiche, die einer intensiveren Forschung bedürfen. So zeigt das vorhergehende Kapitel „5.3. Vergleichende Meta-Analysen“ deutlich, dass es nur sehr wenige Studien gibt, in denen verschiedene Therapieoptionen für Insomnie miteinander verglichen werden. Dies gilt insbesondere für medikamentöse Behandlungen, die äußerst selten in hochwertigen randomisierten klinischen Studien mit anderen medikamentösen Behandlungen oder der aktuell weltweit in Leitlinien als Erstlinientherapie empfohlenen KVT-I verglichen werden. Somit ist es insbesondere bei neuen Medikamenten sehr schwierig, deren Über- bzw. Unterlegenheit gegenüber etablierten Behandlungen einschätzen zu können.

Das Kapitel „5.2.8. Medikamentöse Langzeitbehandlung“ zeigt darüber hinaus, dass es im Bereich der medikamentösen Therapie immer noch zu wenige Anreize zu geben scheint, Studien zur Langzeitbehandlung der Insomnie durchzuführen. Angesichts der unzureichenden Evidenzlage muss vor einer medikamentösen Langzeitbehandlung der Insomnie demnach weiterhin gewarnt werden, bzw. diese medikamentöse Langzeitbehandlung kann in dieser Leitlinie nicht empfohlen werden. Die Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie sehen klinisch ein gewisses Potential für sedierende Antidepressiva und Orexin-Rezeptor-Antagonisten in der Langzeitbehandlung der Insomnie, z.B. bei Patientinnen und Patienten, bei denen die KVT-I nicht hinreichend

effektiv war oder nicht durchführbar ist, entsprechende weitere Studien zu diesen Substanzen sind aber zwingend erforderlich.

Zur Evaluation der Literatur zu Behandlungsoptionen bei Insomnie gehört auch die empirische Untersuchung von Placebo-Effekten. So erreichen Placebos kleine Effekte auf subjektiv erfasste Insomniesymptome und sogar mittlere Effekte auf globale Maße der Schlafqualität (Yeung et al., 2018). Somit ist die Verwendung adäquater Placebos eine sehr wichtige methodische Voraussetzung, um die Effektivität von Therapieoptionen bei Insomnie evaluieren zu können. Diese Voraussetzung ist bei vielen Studien zu den oben als „andere Therapien“ bezeichneten Behandlungen nicht gegeben, aber auch im Bereich der KVT-I gibt es eine Vielzahl von Studien, in denen Wartelistenkontrollbedingungen statt psychologischer Placebos als Vergleichsbedingung verwendet werden. Dementsprechend sollte in der zukünftigen klinischen Insomnie-Forschung zu nicht-medikamentösen Behandlungsverfahren mehr darauf geachtet werden, dass adäquate Placebos verwendet werden. Darüber hinaus sind die Effekte der KVT-I auf objektiv gemessene Schlafparameter bislang auch zu wenig erforscht (Mitchell et al., 2019).

Andere Therapieoptionen, die in Zukunft stärker untersucht werden könnten, da ihnen momentan noch eine solide empirische Basis fehlt, sind Cannabinoide (Bhagavan et al., 2020), transkranielle Elektrostimulation (Ma et al., 2021) oder transkranielle Magnetstimulation (Sun et al., 2021; Ma et al., 2021).

Zudem scheinen einige sehr häufige Konstellationen aus Insomnie und komorbider Erkrankung bislang noch unzureichend untersucht. Beispielhaft hierfür ist die als „comorbid insomnia and sleep apnea“ (COMISA) bezeichnete Verbindung aus Insomnie und schlafbezogener Atmungsstörung. Dabei leiden etwa 30-50% der Patientinnen und Patienten mit obstruktiver schlafbezogener Atmungsstörung komorbid unter einer Insomnie und 30-40% der Patientinnen und Patienten mit Insomnie komorbid unter einer obstruktiven schlafbezogenen Atmungsstörung (Sweetman et al., 2021). Diese Zahlen zur Komorbidität sind dabei deutlich höher als es die Prävalenzzahlen der beiden Erkrankungen erwarten lassen würden (Ohayon et al., 2002; Peppard et al., 2013). Bedauerlicherweise gibt es jedoch bislang zu den möglichen Behandlungspfaden für COMISA noch nicht ausreichend hochwertige Evidenz (Sweetman et al., 2021; siehe auch die S3-Leitlinie Müdigkeit, Baum et al., 2022), insbesondere zu der Frage, ob zuerst die Insomnie oder zuerst die schlafbezogene Atmungsstörung behandelt werden sollte. Dies liegt somit im Ermessen der Behandelnden.

Darüber hinaus lässt sich feststellen, dass zwar überzeugende Daten zur Wirksamkeit der KVT-I bei komorbid vorliegender Depression, posttraumatischer Belastungsstörung, Alkoholabhängigkeit, chronischer Schmerzsymptomatik und Krebserkrankung vorliegen, es ist aber selbstverständlich denkbar, dass es komorbid zur Insomnie auftretende psychische Störungen oder körperliche Erkrankungen gibt, für die bestimmte Behandlungen gar nicht oder auch besonders gut geeignet sind. Diesbezügliche theoretisch überzeugend hergeleitete Hypothesen sollten daher auch in zukünftigen Studien untersucht werden.

Insgesamt wäre es wünschenswert, wenn mehr Anstrengungen unternommen werden würden, die bio-psycho-sozialen Ursachen der Insomnie besser zu verstehen, um

kausale Behandlungsoptionen zu entwickeln. Diesbezüglich ist auffällig, dass Meta-Analysen zu biologisch messbaren Variablen deutlich geringere Unterschiede zwischen Patientinnen/Patienten mit Insomnie und gesunden Kontrollpersonen zeigen als es die ausgeprägten Unterschiede in der subjektiven Wahrnehmung des Schlafs erwarten lassen würden. Dies gilt zum Beispiel für polysomnographische Befunde (Baglioni et al., 2014), hochfrequente EEG-Aktivität im Schlaf (Zhao et al., 2021) und Cortisol-Spiegel (Dressle et al., 2022), die Effektstärken im kleinen bis mittleren Bereich zeigen. Aufgrund der Diskrepanz zwischen ausgeprägter subjektiver Symptomatik und geringeren objektivierbaren Befunden wurde zwischen den Autorinnen und Autoren der Leitlinie intensiv diskutiert, ob es sinnvoll ist, die Insomnie wie in der ICD-11 in die Gruppe der Schlaf-Wach-Störungen einzusortieren oder ob eine Eingruppierung bei den psychischen Störungen nicht angemessener wäre (siehe auch Pollmächer, 2023). Diesbezüglich ist es die Aufgabe zukünftiger Forschung, die Ätiologie und Pathophysiologie der Insomnie inklusive der Abgrenzung zu anderen Schlaf-Wach-Störungen und psychischen Störungen genauer zu charakterisieren. Die Zusammenfassung der Schlaf-Wach-Störungen in einem eigenständigen Kapitel der ICD-11 wurde von vielen Autorinnen und Autoren der Leitlinie aber auch als Chance dafür angesehen, dass die Schlafmedizin insgesamt mehr Aufmerksamkeit erhält und die schlafmedizinische Versorgung dadurch verbessert wird. Dies wäre zweifelsohne wünschenswert im Sinne der Patientinnen und Patienten mit Insomnie.

6. Einordnung der Leitlinie in den internationalen Kontext

Die Empfehlungen der vorliegenden Leitlinie sind in großen Teilen in Übereinstimmung mit den Empfehlungen anderer Leitlinien, die für die Diagnostik und Behandlung der Insomnie entwickelt wurden. Dies betrifft insbesondere die Empfehlungen der Leitlinien des American College of Physicians (Qaseem et al., 2016), der American Academy of Sleep Medicine (Edinger et al., 2021; Sateia et al., 2017) und der European Sleep Research Society (Riemann et al., 2023). Die Leitlinie der European Sleep Research Society (Riemann et al., 2023), deren Erst- und Letztautoren die gleichen Personen sind wie die Erst- und Letztautoren dieser Leitlinie, weicht in Bezug auf die Empfehlungen zu digitaler KVT-I und Orexin-Rezeptor-Antagonisten von dieser Leitlinie ab. Dies ist dadurch zu erklären, dass beide Leitlinien in einem Abstimmungsprozess zwischen jeweils allen Autorinnen und Autoren entwickelt wurden.

7. Literaturverzeichnis

1. Alimoradi Z, Jafari E, Broström A, Ohayon MM, Lin CY, Griffiths MD, Blom K, Jernelöv S, Kaldo V, Pakpour AH (2022) Effects of cognitive behavioral therapy for insomnia (CBT-I) on quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 64:101646.
2. Amiri S, Hasani J, Satkin M (2021) Effect of exercise training on improving sleep disturbances: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Sleep Med* 84:205-218
3. Auld F, Maschauer EL, Morrison I, Skene DJ, Riha RL (2017) Evidence for the efficacy of melatonin in the treatment of primary adult sleep disorders. *Sleep Med Rev* 34:10-22.
4. Backhaus J, Junghanns K, Broocks A, Riemann D, Hohagen F (2002) Test-retest reliability and validity of the Pittsburgh Sleep Quality Index in primary insomnia. *J Psychosom Res* 53:737-740

5. Baglioni C, Bostanova Z, Bacaro V, Benz F, Hertenstein E, Spiegelhalder K, Rücker G, Frase L, Riemann D, Feige B (2020) A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials evaluating the evidence base of melatonin, light exposure, exercise, and complementary and alternative medicine for patients with insomnia disorder. *J Clin Med* 9:1949
6. Baglioni C, Regen W, Teghen A, Spiegelhalder K, Feige B, Nissen C, Riemann D (2014) Sleep changes in the disorder of insomnia: a meta-analysis of polysomnographic studies. *Sleep Med Rev* 18:195-213
7. Baglioni C, Nanovska S, Regen W, Spiegelhalder K, Feige B, Nissen C, Reynolds CF, Riemann D (2016) Sleep and mental disorders: a meta-analysis of polysomnographic research. *Psych Bull* 142:969-990
8. Ballesio A, Aquino MRJV, Feige B, Johann AF, Kyle SD, Spiegelhalder K, Lombardo C, Rücker G, Riemann D, Baglioni C (2018) The effectiveness and behavioural and cognitive therapies for insomnia on depressive and fatigue symptoms: a systematic review and network meta-analysis. *Sleep Med Rev* 37:114-129
9. Ballesio A, Bacaro V, Vacca M, Chirico A, Lucidi F, Riemann D, Baglioni C, Lombardo C (2021) Does cognitive behaviour therapy for insomnia reduce repetitive negative thinking and sleep-related worry beliefs? A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 55:101378
10. Banno M, Harada Y, Taniguchi M, Tobita R, Tsujimoto H, Tsuchimoto Y, Kataoka Y, Noda A (2018) Exercise can improve sleep quality: a systematic review and meta-analysis. *PeerJ* 6:e5172
11. Barker MJ, Greenwood KM, Jackson M, Crowe SF (2004) Persistence of cognitive effects after withdrawal from long-term benzodiazepine use: a meta-analysis. *Arch Clin Neuropsychol* 19:437-454
12. Bastien CH, Vallières A, Morin CM (2001) Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Med* 2:297-307
13. Baum E, Lindner N, Andreas S, Behrends U, Scheibenbogen C, Christmann T, Horneber M, Klassen O, Geisler P, Maisel P (2022) S3 Leitlinie Müdigkeit der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (AWMF-Registernummer 053-002).
14. Belleville G, Cousineau H, Levrier K, St. Pierre-Delorme ME (2011) Meta-analytic review of the impact of cognitive-behavior therapy for insomnia on concomitant anxiety. *Clin Psychol Rev* 31:638-652
15. Bent S, Padula A, Moore D, Patterson M, Mehling W (2006) Valerian for sleep: a systematic review and meta-analysis. *Am J Med* 119:1005-1012
16. Benz F, Knoop T, Ballesio A, Bacaro V, Johann AF, Rücker G, Feige B, Riemann D, Baglioni C (2020) The efficacy of cognitive and behavior therapies for insomnia on daytime symptoms: a systematic review and network meta-analysis. *Clin Psychol Rev* 80:101873
17. Bhagavan C, Kung S, Doppen M, John M, Vakalalabure I, Oldfield K, Braithwaite I, Newton-Howes G (2020) Cannabinoids in the treatment of insomnia disorder: a systematic review and meta-analysis. *CNS Drugs* 34:1217-1228
18. Binder R, Schöller F, Weeß HG (2020) Therapie-Tools Schlafstörungen. Beltz, Weinheim
19. Birling Y, Jia M, Li G, Sarris J, Bensoussan A, Zhu X (2020) Zao Ren An Shen for insomnia: a systematic review with meta-analysis. *Sleep Med* 69:41-50
20. Bisdounis L, Saunders KEA, Farley HJ, Lee CK, McGowan NM, Espie CA, Kyle SD (2022) Psychological and behavioural interventions in bipolar disorder that target sleep and circadian rhythms: a systematic review of randomized controlled trials. *Neurosci Biobehav Rev* 132:378-390
21. Borbély AA (1982) A two process model of sleep regulation. *Human Neurobiol* 1:195-204
22. Braam W, Smits MG, Didden R, Korzilius H, van Geijlswijk IM, Curfs LMG (2009) Exogenous melatonin for sleep problems in individuals with intellectual disability: a meta-analysis. *Dev Med Child Neurol* 51:340-348

23. Brzezinski A, Vangel MG, Wurtman RJ, Norrie G, Zhdanova I, Ben-Shushan A, Ford I (2005) Effects of exogenous melatonin on sleep: a meta-analysis. *Sleep Med Rev* 9:41-50
24. Buscemi N, Vandermeer B, Hooton N, Pandya R, Tjosvold L, Hartling L, Baker G, Klassen TP, Vohra S (2005) The efficacy and safety of exogenous melatonin for primary sleep disorders. A meta-analysis. *J Gen Intern Med* 20:1151-1158
25. Buscemi N, Vandermeer B, Hooton N, Pandya R, Tjosvold L, Hartling L, Vohra S, Klassen TP, Baker G (2006) Efficacy and safety of exogenous melatonin for secondary sleep disorders and sleep disorders accompanying sleep restriction: meta-analysis. *BMJ* 332:385-393
26. Buscemi N, Vandermeer B, Friesen C, Bialy L, Tubman M, Ospina M, Klassen TP, Witmans M (2007) The efficacy and safety of drug treatments for chronic insomnia in adults: a meta-analysis of RCTs. *J Gen Intern Med* 22:1335-1350
27. Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ (1989) The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 28:193-213
28. Cao HJ, Yu ML, Wang LQ, Fei YT, Xu H, Liu JP (2019) Acupuncture for primary insomnia: an updated systematic review of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med* 25:451-474
29. Carney CE, Buysse DJ, Ancoli-Israel S, Edinger JD, Krystal AD, Lichstein K, Morin CM (2012) The consensus sleep diary: standardizing prospective sleep self-monitoring. *Sleep* 35:287-302
30. Chambe J, Reynaud E, Maruani J, Fraih E, Geoffroy PA, Bourgin P (2023) Light therapy in insomnia disorder: a systematic review and meta-analysis. *J Sleep Res* 32:e13895
31. Chapoutot M, Peter-Derex L, Schoendorff B, Faivre T, Bastuji H, Putois B (2021) Telehealth-delivered CBT-I programme enhanced by acceptance and commitment therapy for insomnia and hypnotic dependence: a pilot randomized controlled trial. *J Sleep Res* 30:e13199
32. Chen BW, Yi J, Sun B, Jia P, Zhang WJ, Liu BY (2020) Efficacy and safety of Zaoren Anshen capsules in the treatment of insomnia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)* 99:e19033
33. Chen CT, Tung HH, Fang CJ, Wang JL, Ko NY, Chang YJ, Chen YC (2021) Effect of music therapy on improving sleep quality in older adults: a systematic review and meta-analysis. *J Am Geriatr Soc* 69:1925-1932
34. Chen F, Chen Z, Cheng Y, Li J, Liao R, Zhao Z, Wu K, Liu J (2022) Meta analysis for insomnia Guizhi Gancao Longgu Muli decoction for insomnia A meta-analysis. *Complement Ther Clin Pract* 47:101550
35. Chen TL, Chang SC, Hsieh HF, Huang CY, Chuang JH, Wang HH (2020) Effects of mindfulness-based stress reduction on sleep quality and mental health for insomnia patients: a meta-analysis. *J Psychosom Res* 135:110144
36. Cheng SK, Dizon J (2012) Computerised cognitive behavioural therapy for insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Psychother Psychosom* 81:206-216
37. Cheong MJ, Kim S, Kim JS, Lee H, Lyu YS, Lee YR, Jeon B, Kang HW (2021) A systematic literature review and meta-analysis of the clinical effects of aroma inhalation therapy on sleep problems. *Medicine (Baltimore)* 100:e24652
38. Chiu HY, Lee HC, Liu JW, Hua SJ, Chen PY, Tsai PS, Tu YK (2021) Comparative efficacy and safety of hypnotics for insomnia in older adults: a systematic review and network meta-analysis. *Sleep* 44:zsaa260
39. Choi TY, Kim JI, Lim HJ, Lee MS (2017) Acupuncture for managing cancer-related insomnia: a systematic review of randomized clinical trials. *Integr Cancer Ther* 16:135-146
40. Choong SYX, Tan XYJ, Cheng LJ, Lau Y (2022) Effectiveness of exercise in improving sleep outcomes among perinatal women: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Behav Sleep Med* 20:410-428

41. Chung KF, Lee CT, Yeung WF, Chan MS, Chung EW, Lin WL (2018) Sleep hygiene education as a treatment of insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Fam Pract* 35:365-375
42. Cohrs S (2008) Sleep disturbances in patients with schizophrenia: impact and effect of antipsychotics. *CNS Drugs* 22:939-962
43. Crönlein T, Geisler P, Langguth B, Eichhammer P, Jara C, Pieh C, Zulley J, Hajak G (2012) Polysomnography reveals unexpectedly high rates of organic sleep disorders in patients with prediagnosed primary insomnia. *Sleep Breath* 16:1097-1103
44. Crönlein T (2013) Primäre Insomnie - Ein Gruppentherapieprogramm für den stationären Bereich. Hogrefe, Göttingen
45. Crönlein T, Langguth B, Popp R, Lukesch H, Pieh C, Hajak C, Geisler P (2013) Regensburg Insomnia Scale (RIS): a new short rating scale for the assessment of psychological symptoms and sleep in insomnia; study design: development and validation of a new short self-rating scale in a sample of 218 patients suffering from insomnia and 94 health controls. *Health Qual Life Outcomes* 11:65
46. D'Aurea CVR, Frange C, Poyares D, Souza AAL, Lenza M (2022) Physical exercise as a therapeutic approach for adults with insomnia: systematic review and meta-analysis. *Einstein (Sao Paulo)* 20:eAO8058
47. De Crescenzo F, D'Alò GL, Ostinelli EG, Ciabattini M, Di Franco V, Watanabe N, Kurtulmus A, Tomlinson A, Mitrova Z, Foti F, Del Giovane C, Quesada DJ, Cowen PJ, Barbui C, Amato L, Efthimiou O, Cipriani A (2022) Comparative effects of pharmacological interventions for the acute and long-term management of insomnia disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet* 400:170-184
48. De Niet G, Tiemens B, Lendemeijer B, Hutschemaekers G (2009) Music-assisted relaxation to improve sleep quality: meta-analysis. *J Adv Nurs* 65:1356-1364
49. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (2020) S3-Leitlinie Peri- und Postmenopause – Diagnostik und Interventionen. AWMF-Registernummer 015-062.
50. Dincer B, İnangil D, İnangil G, Bahçecik N, Ayaz EY, Arslanoğlu A, Keskinler MV, Kabuk A, Özkan G (2022) The effect of acupressure on sleep quality of older people: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Explore (NY)* 18:635-645
51. Dong B, Chen Z, Yin X, Li D, Ma J, Yin P, Cao Y, Lao L, Xu S (2017) The efficacy of acupuncture for treating depression-related insomnia compared with a control group: a systematic review and meta-analysis. *Biomed Res Int* 2017:9614810
52. Dressle RJ, Feige B, Spiegelhalder K, Schmucke C, Benz F, Mey NC, Riemann D (2022) HPA axis activity in patients with chronic insomnia: a systematic review and meta-analysis of case-control studies. *Sleep Med Rev* 2022;62:101588
53. Dündar Y, Dodd S, Strobl J, Boland A, Dickson R, Walley T (2004) Comparative efficacy of newer hypnotic drugs for the short-term management of insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Hum Psychopharmacol* 19:305-322
54. Edinger JD, Arnedt JT, Bertisch SM, Carney CE, Harrington JJ, Lichstein KL, Sateia MJ, Troxel WM, Zhou ES, Kazmi U, Heald JL, Martin JL (2021) Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med* 17:255-262
55. El Rafihi-Ferreira R, Morin CM, Toscanini AC, Lotufo Neto F, Brasil IS, Gallinaro JG, Borges DS, Conway SG, Hasan R (2021) Acceptance and commitment therapy-based behavioral intervention for insomnia: a pilot randomized controlled trial. *Braz J Psychiatry* 43:504-509
56. El-Rafihi-Ferreira R, Morin CM, Hasan R, Brasil IS, Zago Ribeiro JH, Cecilia Toscanini A (2022) A pilot randomized controlled trial (RCT) of acceptance and commitment therapy versus cognitive behavioral therapy for chronic insomnia. *Behav Sleep Med* 10:1-15
57. Ellis JG, Cushing T, Germain A (2015) Treating acute insomnia: a randomized controlled trial of a "single-shot" of cognitive behavioral therapy for insomnia. *Sleep* 38:971-978

58. Everitt H, Baldwin DS, Stuart B, Lipinska G, Mayers A, Malizia AL, Manson CC, Wilson S (2018) Antidepressants for insomnia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 5:CD010753
59. Fan X, Su Z, Nie S, Yang J, Zhang X, Tan D, Xie S, Xu Y, Zhao Y, Feng L, Gu M, Sun X (2020) Efficacy and safety of Chinese herbal medicine Long Dan Xie Gan Tang in insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 99:e19410
60. Fang QQ, Wang XQ, Liu CY, Xi HQ, Wan QY, Qin S, Xu L, Tian QM, Pan R, Wu WZ (2021) The efficacy of acupuncture on the sleep structure of patients with insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Anat Rec (Hoboken)* 304:2412-2425
61. Feng F, Zhang Y, Hou J, Cai J, Jiang Q, Li X, Zhao Q, Li BA (2018) Can music improve sleep quality in adults with primary insomnia? A systematic review and network meta-analysis. *Int J Nurs Stud* 77:189-196
62. Feng G, Han M, Li X, Geng L, Miao Y (2019) Clinical effectiveness of Tui Na for insomnia compared with estazolam: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Complement Ther Med* 47:102186
63. Feng G, Han M, Li X, Geng L, Miao Y (2020) The clinical effectiveness of cognitive behavioral therapy for patients with insomnia and depression: a systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2020:8071821
64. Fernández-San-Martín MI, Masa-Font R, Palacios-Soler L, Sancho-Gómez P, Calbó-Caldentey C, Flores-Mateo G (2010) Effectiveness of valerian on insomnia: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Sleep Med* 11:505-511
65. Ferracioli-Oda E, Qawasmi A, Bloch MH (2013) Meta-analysis: melatonin for the treatment of primary sleep disorders. *PLoS One* 8:e63773
66. Forma F, Pratiwadi R, El-Moustaid F, Smith N, Thorndike F, Velez F (2022) Network meta-analysis comparing the effectiveness of a prescription digital therapeutic for chronic insomnia to medications and face-to-face cognitive behavioral therapy in adults. *Curr Med Res Opin* 38:1727-1738
67. Gao Y, Ge L, Liu M, Niu M, Chen Y, Sun Y, Chen J, Yao L, Wang Q, Li Z, Xu J, Li M, Hou L, Shi J, Yang K, Cai Y, Li L, Zhang J, Tian J (2022) Comparative efficacy and acceptability of cognitive behavioral therapy delivery formats for insomnia in adults: a systematic review and network meta-analysis. *Sleep Med Rev* 64:101648
68. Gao Y, Liu M, Yao L, Yang Z, Chen Y, Niu M, Sun Y, Chen J, Hou L, Sun F, Wu S, Zhang Z, Zhang J, Li L, Li J, Zhao Y, Fan J, Ge L, Tian J (2022) Cognitive behavior therapy for insomnia in cancer patients: a systematic review and network meta-analysis. *J Evid Based Med* 15:216-229
69. Geiger-Brown JM, Rogers VE, Liu W, Ludeman EM, Downton KD, Diaz-Abad M (2015) Cognitive behavioral therapy in persons with comorbid insomnia: a meta-analysis. *Sleep Med Rev* 23:54-67
70. Glass J, Lanctôt KL, Herrmann N, Sproule BA, Busto UE (2005) Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits. *BMJ* 331:1169
71. Han D, Cheng J, Qu J, Wen X, Liu X, Chen Y, Wen Y, Liu Z, Liu H, Huang Y (2022) Effectiveness of Taijiquan in treating insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled studies. *Front Psychiatry* 13:892453
72. Hasan F, Tu YK, Yang CM, Gordon CJ, Wu D, Lee HC, Yuliana LT, Herawati L, Chen TJ, Chiu HY (2022) Comparative efficacy of digital cognitive behavioral therapy for insomnia: a systematic review and network meta-analysis. *Sleep Med Rev* 61:101567
73. Haufe A, Baker FC, Leeners B (2022) The role of ovarian hormones in the pathophysiology of perimenopausal sleep disturbances: a systematic review. *Sleep Med Rev* 66:101710
74. Hauri PJ (1991) Case studies in insomnia. Plenum Medical Book Company, New York
75. Hertenstein E, Spiegelhalter K, Johann A, Riemann D (2015) Prävention und Psychotherapie der Insomnie. Kohlhammer, Stuttgart
76. Hertenstein E, Trinca E, Wunderlin M, Schneider CL, Züst MA, Fehér KD, Su T, Straten AV, Berger T, Baglioni C, Johann A, Spiegelhalter K, Riemann D, Feige B, Nissen C (2022) Cognitive behavioral therapy for insomnia in patients with mental disorders and

- comorbid insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2022;62:101597
77. Hieu TH, Dibas M, Surya Dila KA, Sherif NA, Hashmi MU, Mahmoud M, Trang NTT, Abdullah L, Nghia TLB, Y MN, Hirayama K, Huy NT (2019) Therapeutic efficacy and safety of chamomile for state anxiety, generalized anxiety disorder, insomnia, and sleep quality: a systematic review and meta-analysis of randomized trials and quasi-randomized trials. *Phytother Res* 33:1604-1615
 78. Ho FY, Chung KF, Yeung WF, Ng TH, Kwan KS, Yung KP, Cheng SK (2015) Self-help cognitive-behavioral therapy for insomnia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med Rev* 19:17-28
 79. Ho FY, Chan CS, Tang KN (2016) Cognitive-behavioral therapy for sleep disturbances in treating posttraumatic stress disorder symptoms: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Psychol Rev* 43:90-102
 80. Ho FY, Chan CS, Lo WY, Leung JC (2020) The effect of self-help cognitive behavioral therapy for insomnia on depressive symptoms: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *J Affect Disord* 265:287-304
 81. Holbrook AM, Crowther R, Lotter A, Cheng C, King D (2000) Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. *CMAJ* 162:225-233
 82. Hu J, Teng J, Wang W, Yang N, Tian H, Zhang W, Peng X, Zhang J (2021) Clinical efficacy and safety of traditional Chinese medicine Xiao Yao San in insomnia combined with anxiety. *Medicine (Baltimore)* 100:e27608
 83. Huang K, Li S, He R, Zhong T, Yang H, Chen L, Gao H, Jia Y (2022) Efficacy of cognitive behavioral therapy for insomnia (CBT-I) in older adults with insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Australas Psychiatry* 30:592-597
 84. Huang S, Huang Q, Zhou Z, Zhang J, Zhan Y, Liang Z (2022) The efficacy of *V. odorata* extract in the treatment of insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Front Neurol* 13:730311
 85. Huedo-Medina TB, Kirsch I, Middlemass J, Klonizakis M, Siriwardena AN (2012) Effectiveness of non-benzodiazepine hypnotics in treatment of adult insomnia: meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration. *BMJ* 345:e8343
 86. Hwang E, Shin S (2015) The effects of aromatherapy on sleep improvement: a systematic literature review and meta-analysis. *J Altern Complement Med* 21:61-68
 87. Irwin MR, Cole JC, Nicassio PM (2006) Comparative meta-analysis of behavioral interventions for insomnia and their efficacy in middle-aged adults and in older adults 55+ years of age. *Health Psychol* 25:3-14
 88. Jansson-Fröjmark M, Alfnsson S, Bohman B, Rozental A, Norell-Clarke A (2022) Paradoxical intention for insomnia: a systematic review and meta-analysis. *J Sleep Res* 31:e13464
 89. Jespersen KV, Koenig J, Jennum P, Vuust P (2015) Music for insomnia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;CD010459
 90. Jespersen KV, Pando-Naude V, Koenig J, Jennum P, Vuust P (2022) Listening to music for insomnia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 8:CD010459
 91. Ji H, Zhang K, Lu Y, Kong X, Ma X (2022) The efficacy of acupuncture with Lingguibafa acupoint selection in the treatment of insomnia: a PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 101:e31515
 92. Ji X, Ivers H, Beaulieu-Bonneau S, Morin CM (2021) Complementary and alternative treatments for insomnia/insomnia-depression-anxiety symptom cluster: meta-analysis of English and Chinese literature. *Sleep Med Rev* 58:101445
 93. Jing R, Feng K (2021) Efficacy of intradermal acupuncture for insomnia: a meta-analysis. *Sleep Med* 85:66-74
 94. Johnson JA, Rash JA, Campbell TS, Savard J, Gehrman PR, Perlis M, Carlson LE, Garland SN (2016) A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of cognitive behavior therapy for insomnia (CBT-I) in cancer survivors. *Sleep Med Rev* 27:20-28

95. Kaufman DW, Kelly JP, Rosenberg L, Anderson TE, Mitchell AA (2002) Recent patterns of medication use in the ambulatory adult population of the United States: the Slone survey. *JAMA* 287:337-344
96. Khadivzadeh T, Abdollahian S, Ghazanfarpour M, Kargarfard L, Dizavandi FR, Khorsand I (2018) A systematic review and meta-analysis on the effect of herbal medicine to manage sleep dysfunction in peri- and postmenopause. *J Menopausal Med* 24:92-99
97. Kim SA, Lee SH, Kim JH, van den Noort M, Bosch P, Won T, Yeo S, Lim S (2021) Efficacy of acupuncture for insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Am J Chin Med* 49:1135-1150
98. Kim SH, Jeong JH, Lim JH, Kim BK (2019) Acupuncture using pattern-identification for the treatment of insomnia disorder: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Integr Med Res* 8:216-226
99. Kim SH, Lim JH (2022) Traditional east Asian herbal medicine for post-stroke insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Environ Res Public Health* 19:1754
100. Koffel EA, Koffel JB, Gehrman PR (2015) A meta-analysis of group cognitive behavioral therapy for insomnia. *Sleep Med Rev* 1:6-16
101. Kolla BP, Mansukhani S, Mansukhani MP (2016) Consumer sleep tracking devices: a review of mechanisms, validity and utility. *Expert Rev Med Devices* 13:497-506
102. Kreutz C, Schmidt ME, Steindorf K (2019) Effects of physical and mind-body exercise on sleep problems during and after breast cancer treatment: a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat* 176:1-15
103. Kunz D, Dauvilliers Y, Benes H, Garcia-Borreguero D, Plazzi G, Seboek Kinter D, Coloma P, Rausch M, Sassi-Sayadi M, Thein S (2023) Long-term safety and tolerability of daridorexant in patients with insomnia disorder. *CNS Drugs* 37:93-106
104. Kyle SD, Miller CB, Rogers Z, Siriwardena AN, Macmahon KM, Espie CA (2014) Sleep restriction therapy for insomnia is associated with reduced objective total sleep time, increased daytime somnolence, and objectively impaired vigilance: implications for the clinical management of insomnia disorder. *Sleep* 37:229-237
105. Kwon CY, Lee B, Cheong MJ, Kim TH, Jang BH, Chung SY, Kim JW (2021) Non-pharmacological treatment for elderly individuals with insomnia: a systematic review and network meta-analysis. *Front Psychiatry* 11:608896
106. Kwon M, Wang J, Wilding G, Dickerson SS, Dean GE (2022) Brief behavioral treatment for insomnia: a meta-analysis. *Behav Sleep Med* 20:674-694
107. Lacks P, Rotert M (1986) Knowledge and practice of sleep hygiene techniques in insomniacs and good sleepers. *Behav Res Ther* 24:365-368
108. Lam TH, Chung KF, Yeung WF, Yu BY, Yung KP, Ng TH (2015) Hypnotherapy for insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Complement Ther Med* 23:719-732
109. Lan Y, Wu X, Tan HJ, Wu N, Xing JJ, Wu FS, Zhang LX, Liang FR (2015) Auricular acupuncture with seed or pellet attachments for primary insomnia: a systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Altern Med* 15:103
110. Leach MJ, Page AT (2015) Herbal medicine for insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 24:1-12
111. Lee SH, Lim SM (2016) Acupuncture for insomnia after stroke: a systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Altern Med* 16:228
112. Li F, Xu B, Shi H, Zhang T, Song Z, Chen Y, Liu L, Wang P (2020) Efficacy and safety of TCM Yangxin Anshen therapy for insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 99:e19330
113. Li H, Chen J, Xu G, Duan Y, Huang D, Tang C, Liu J (2020) The effect of Tai Chi for improving sleep quality: a systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord* 274:1102-1112
114. Li S, Li Z, Wu Q, Liu C, Zhou Y, Chen L, Lan W, Li Y, Han S, Chen Z (2021) Effect of exercise intervention on primary insomnia: a meta-analysis. *J Sports Med* 61:857-866

115. Li W, Li Z, Zhang H, Wang Y, Chen H, Xiong L (2020) Acupoint catgut embedding for insomnia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Evid Based Complement Alternat Med* 2020:5450824
116. Lian J, Zhong Y, Li H, Yang S, Wang J, Li X, Zhou X, Chen G (2022) Effects of saffron supplementation on improving sleep quality: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med* 92:24-33
117. Liang L, Huang Y, Xu R, Wei Y, Xiao L, Wang G (2019) Eszopiclone for the treatment of primary insomnia: a systematic review and meta-analysis of double-blind, randomized, placebo-controlled trials. *Sleep Med* 62:6-13
118. Liendl S, Hoffmann RM (1999) Compliance-Probleme bei der Bearbeitung von Abend-Morgen-Protokollen - Entwicklung einer Kurzversion der Standardprotokolle der DGSM. *Somnologie* 3:73-77
119. Lin YH, Chen C, Zhao X, Mao YF, Xiang GX, Yang MQ, Song YM (2021) Efficacy and safety of Banxia formulae for insomnia: a systematic review and meta-analysis of high-quality randomized controlled trials. *Evid Based Complement Alternat Med* 2021:8833168
120. Liu C, Xi H, Wu W, Wang X, Qin S, Zhao Y, Zheng S, Wan Q, Xu L (2020) Placebo effect of acupuncture on insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Ann Palliat Med* 9:19-29
121. Liu F, You J, Li Q, Fang T, Chen M, Tang N, Yan X (2019) Acupuncture for chronic pain-related insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2019:5381028
122. Liu FG, Tan AH, Peng CQ, Tan YX, Yao MC (2021) Efficacy and safety of scalp acupuncture for insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2021:6621993
123. Liu Y, Xu X, Dong M, Jia S, Wie Y (2017) Treatment of insomnia with tricyclic antidepressants: a meta-analysis of polysomnographic randomized controlled trials. *Sleep Med* 34:126-133
124. Lu Y, Zhu H, Wang Q, Tian C, Lai H, Hou L, Liu Y, Gao Y, Liu M, Yang F, Ni X, Lin L, Niu J, Tian J, Ge L (2022) Comparative effectiveness of multiple acupuncture therapies for primary insomnia: a systematic review and network meta-analysis of randomized trial. *Sleep Med* 93:39-48
125. Luan X, Zhang X, Zhou Y (2022) The role and clinical observation of traditional Chinese medicine in relieving senile insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Biomed Res Int* 2022:9484095
126. Ma H, Lin J, He J, Lo DHT, Tsang HWH (2021) Effectiveness of TES and rTMS for the treatment of insomnia: meta-analysis and meta-regression of randomized sham-controlled trials. *Front Psychiatry* 12:744475
127. Ma Y, Hall DL, Ngo LH, Liu Q, Bain PA, Yeh GY (2021) Efficacy of cognitive behavioral therapy for insomnia in breast cancer: a meta-analysis. *Sleep Med Rev* 55:101376
128. Marupuru S, Arku D, Campbell AM, Slack MK, Lee JK (2022) Use of melatonin and/or ramelteon for the treatment of insomnia in older adults: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Med* 11:5138
129. Maurer LF, Schneider J, Miller CB, Espie CA, Kyle SD (2021) The clinical effects of sleep restriction therapy for insomnia: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Sleep Med Rev* 58:101493
130. McCleery J, Cohen DA, Sharpley AL (2014) Pharmacotherapies for sleep disturbances in Alzheimer's disease. *Cochrane Database Syst Rev* 3:CD009178
131. Mercier J, Savard J, Bernard P (2017) Exercise interventions to improve sleep in cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 36:43-56
132. Midao L, Giardini A, Menditto E, Kardas P, Costa E (2018). Polypharmacy prevalence among older adults based on the survey of health, ageing and retirement in Europe. *Arch Gerontol Geriatr* 78:213-220
133. Mignot E, Mayleben D, Fietze I, Leger D, Zammit G, Bassetti CLA, Pain S, Kinter DS, Roth T (2022) Safety and efficacy of daridorexant in patients with insomnia disorder:

- results from two multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trials. *Lancet Neurol* 21:125-139
134. Miller CB, Espie CA, Epstein DR, Friedman L, Morin CM, Pigeon WR, Spielman AJ, Kyle SD (2014) The evidence base of sleep restriction therapy for treating insomnia disorder. *Sleep Med Rev* 2014:415-424
 135. Mitchell LJ, Bisdounis L, Ballesio A, Omlin X, Kyle SD (2019) The impact of cognitive behavioural therapy for insomnia on objective sleep parameters: a meta-analysis and systematic review. *Sleep Med Rev* 47:90-102
 136. Montgomery P, Dennis J (2004) A systematic review of non-pharmacological therapies for sleep problems in later life. *Sleep Med Rev* 8:47-62
 137. Monti JM, Monti D (2004) Sleep in schizophrenia patients and the effects of antipsychotic drugs. *Sleep Med Rev* 8:133-148
 138. Morin CM, Culbert JP, Schwartz SM (1994) Nonpharmacological interventions for insomnia: A meta-analysis of treatment efficacy. *Am J Psychiatry* 151:1172-1180
 139. Morin CM, Colecchi C, Stone J, Sood R, Brink D (1999) Behavioral and pharmacological therapies for late-life insomnia: a randomized controlled trial. *JAMA* 281:991-999
 140. Morin CM, Vallières A, Ivers H (2007) Dysfunctional beliefs and attitudes about sleep (DBAS): validation of a brief version (DBAS-16). *Sleep* 30:1547-1554
 141. Morin CM, Vallières A, Guay B, Ivers H, Savard J, Mérette C, Bastien C, Baillargeon L (2009) Cognitive behavioral therapy, singly and combined with medication, for persistent insomnia. *JAMA* 301:2005-2015
 142. Müller T, Paterok B (1999) Schlaftraining - Ein Therapiemanual zur Behandlung von Schlafstörungen. Hogrefe, Göttingen
 143. Munirah MP, Norhayati MN, Noraini M (2022) Crocus sativus for insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health* 19:11658
 144. Murtagh DR, Greenwood KM (1995) Identifying effective psychological treatments for insomnia: a meta-analysis. *J Consult Clin Psychol* 63:79-89
 145. Ni X, Shergis JL, Guo X, Zhang AL, Li Y, Lu C, Xue CC (2015) Updated clinical evidence of Chinese herbal medicine for insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med* 16:1462-1481
 146. Nowell PD, Mazumdar S, Buysse DJ, Dew MA, Reynolds CF 3rd, Kupfer DJ (1997) Benzodiazepines and zolpidem for chronic insomnia: a meta-analysis of treatment efficacy. *JAMA* 278:2170-2177
 147. Ohayon MM (2002) Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. *Sleep Med Rev* 6:97-111
 148. Ohayon MM, Carskadon MA, Guilleminault C, Vitiello MV (2004) Meta-analysis of quantitative sleep parameters from childhood to old age in healthy individuals: developing normative sleep values across the human lifespan. *Sleep* 27:1255-1273
 149. Okajima I, Komada Y, Inoue Y (2011) A meta-analysis on the treatment effectiveness of cognitive behavioral therapy for primary insomnia. *Sleep Biol Rhythms* 9:24-34
 150. Pallesen S, Nordhus IH, Kvale G (1998) Nonpharmacological interventions for insomnia in older adults: A meta-analysis of treatment efficacy. *Psychother Theor Res Pract Train* 35:472-482
 151. Pei M, Chen J, Dong S, Yang B, Yang K, Wei L, Zhai J, Yang H (2021) Auricular acupuncture for insomnia in patients with maintenance hemodialysis: a systematic review and meta-analysis. *Front Psychiatry* 12:576050
 152. Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM (2013) Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol* 177:1006-1014
 153. Pollmächer T (2023) The past and future of psychiatric sleep research. *Clin Transl Neurosci* 7:37
 154. Quaseem A, Kansagara D, Forciea MA, Cooke M, Denberg TD (2016) Management of chronic insomnia disorder in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 165:125-133.

155. Rapoport MJ, Lanctot KL, Streiner DL, Bédard M, Vingilis E, Murray B, Schaffer A, Shulman KL, Herrmann N (2009) Benzodiazepine use and driving: a meta-analysis. *J Clin Psychiatry* 70:663-673
156. Reynolds AC, Sweetman A, Crowther ME, Paterson JL, Scott H, Lechat B, Wanstall SE, Brown BW, Lovato N, Adams RJ, Eastwood PR (2023) Is cognitive behavioral therapy for insomnia (CBTi) efficacious for treating insomnia symptoms in shift workers? A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 67:101716
157. Riedel A, Benz F, Deibert P, Barsch F, Frase L, Johann AF, Riemann D, Feige B (2024) The effect of physical exercise intervention on insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 76:101948
158. Riemann D (2016) Ratgeber Schlafstörungen - Informationen für Betroffene und Angehörige. Hogrefe, Göttingen
159. Riemann D, Baum E, Cohrs S, Crönlein T, Hajak G, Hertenstein E, Klose P, Langhorst J, Mayer G, Nissen C, Pollmächer T, Rabstein S, Schlarb A, Sitter H, Weess HG, Wetter T, Spiegelhalder K (2017) S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/ Schlafstörungen – Kapitel Insomnie bei Erwachsenen, Update 2016. *Somnologie* 21:2-44
160. Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Bjorvatn B, Dolenc Groselj L, Ellis J, Espie C, Garcia-Borreguero D, Gjerstad M, Gonçalves M, Hertenstein E, Jansson-Fröjmark M, Jennum P, Léger D, Nissen C, Parrino L, Paunio T, Pevernagie D, Verbraecken J, Weeß HG, Wichniak A, Zavalko I, Spiegelhalder K (2017) European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res* 26:675-700
161. Riemann D, Espie CA, Altena E, Arnardottir ES, Baglioni C, Bassetti CLA, Bastien C, Berzina N, Bjorvatn B, Dikeos D, Dolenc Groselj L, Ellis JG, Garcia-Borreguero D, Geoffroy PA, Gjerstad M, Gonçalves M, Hertenstein E, Hoedlmoser K, Hion T, Holzinger B, Janku K, Jansson-Fröjmark M, Järnefelt H, Jernelöv S, Jennum PJ, Khachatryan S, Krone L, Kyle SD, Lancee J, Leger D, Lupusor A, Marques DR, Nissen C, Palagini L, Paunio T, Perogamvros L, Pevernagie D, Schabus M, Shochat T, Szentkiralyi A, Van Someren E, van Straten A, Wichniak A, Verbraecken J, Spiegelhalder K (2023) The European Insomnia Guideline: an update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. *J Sleep Res* 32:e14035
162. Rösner S, Englbrecht C, Wehrle R, Hajak G, Soyka M (2018) Eszopiclone for insomnia. *Cochrane Database Syst Rev* 10:CD010703
163. Rubio-Arias JA, Marin-Cascales E, Ramos-Campo DJ, Hernandez AV, Perez-Lopez FR (2017) Effect of exercise on sleep quality and insomnia in middle-aged women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Maturitas* 100:49-56
164. Sateia MJ, Buysse DJ, Krystal AD, Neubauer DN, Heald JL (2017) Clinical practice guideline for the pharmacologic treatment of chronic insomnia in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med* 13:307-349
165. Selvanathan J, Pham C, Nagappa M, Peng PWH, Englesakis M, Espie CA, Morin CM, Chung F (2021) Cognitive behavioral therapy for insomnia in patients with chronic pain – a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med Rev* 60:101460
166. Seyffert M, Lagisetty P, Landgraf J, Chopra V, Pfeiffer PN, Conte ML, Rogers MA (2016) Internet-delivered cognitive behavioral therapy to treat insomnia: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 11:e0149139
167. Shergis JL, Ni X, Jackson ML, Zhang AL, Guo X, Li Y, Lu C, Xue CC (2016) A systematic review of acupuncture for sleep quality in people with insomnia. *Complement Ther Med* 26:11-20
168. Shinjyo N, Waddell G, Green J (2020) Valerian root in treating sleep problems and associated disorders – a systematic review and meta-analysis. *J Evid Based Integr Med* 25:2515690X20967323
169. Smith MT, McCrae CS, Cheung J, Martin JL, Harrod CG, Heald JL, Carden KA. Use of actigraphy for the evaluation of sleep disorders and circadian rhythm sleep-wake

- disorders: an American Academy of Sleep Medicine systematic review, meta-analysis, and GRADE assessment. *J Clin Sleep Med* 14:1209-1230
170. Soh HL, Ho RC, Ho CS, Tam WW (2020) Efficacy of digital cognitive behavioural therapy for insomnia: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Sleep Med* 75:315-325
 171. Squires LR, Rash JA, Fawcett J, Garland SN (2022) Systematic review and meta-analysis of cognitive-behavioural therapy for insomnia on subjective and actigraphy-measured sleep and comorbid symptoms in cancer survivors. *Sleep Med Rev* 63:101615
 172. Spiegelhalder K, Backhaus J, Riemann D (2011) *Schlafstörungen - Fortschritte der Psychotherapie*. Hogrefe, Göttingen
 173. Spielman AJ, Caruso LS, Glovinsky PA (1987) A behavioral perspective on insomnia treatment. *Psychiatr Clin North Am* 10:541-553
 174. Stranks EK, Crowe SF (2014) The acute cognitive effects of zopiclone, zolpidem, zaleplon, and eszopiclone: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Exp Neuropsychol* 36:691-700
 175. Sun N, He Y, Wang Z, Zou W, Liu X (2021) The effect of repetitive transcranial magnetic stimulation for insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med* 77:226-237
 176. Sun YL, Yuan JM, Yang ZM (2016) Effectiveness and safety of moxibustion for primary insomnia: a systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Altern Med* 16:217
 177. Sweetman A, Lack L, McEvoy RD, Smith S, Eckert DJ, Osman A, Carberry JC, Wallace D, Nguyen PD, Catcheside P (2021) Bi-directional relationships between co-morbid insomnia and sleep apnea (COMISA). *Sleep Med Rev* 60:101519
 178. Tang NKY, Harvey AG (2006) Altering misperception of sleep in insomnia: behavioral experiment versus verbal feedback. *J Consult Clin Psychol* 74:767-776
 179. Tang NK, Lereya ST, Boulton H, Miller MA, Wolke D, Cappuccio FP (2015) Nonpharmacological treatments of insomnia for long-term painful conditions: a systematic review and meta-analysis of patient-reported outcomes in randomized controlled trials. *Sleep* 38:1751-1764
 180. Tang Y, Gong M, Qin X, Su H, Wang Z, Dong H (2021) The therapeutic effect of aromatherapy on insomnia: a meta-analysis. *J Affect Disord* 288:1-9
 181. Thakral M, von Korff M, McCurry SM, Morin CM, Vitiello MV (2020) Changes in dysfunctional beliefs about sleep after cognitive behavioral therapy for insomnia: a systematic literature review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 49:101230
 182. Trauer JM, Qian MY, Doyle JS, Rajaratnam SM, Cunningham D (2015) Cognitive behavioral therapy for chronic insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 163:191-204
 183. Treves N, Perlman A, Kolenberg GL, Asaly A, Matok I (2018) Z-drugs and risk for falls and fractures in older adults – a systematic review and meta-analysis. *Age Ageing* 47:201-208
 184. Vande Griend JP, Anderson SL (2012) Histamine-1 receptor antagonism for treatment of insomnia. *J Am Pharm Assoc* 52:e210-e219
 185. van der Zweerde T, Bisdounis L, Kyle SD, Lancee J, van Straten A (2019) Cognitive behavioral therapy for insomnia: a meta-analysis of long-term effects in controlled studies. *Sleep Med Rev* 48:101208
 186. van Maanen A, Meijer AM, van der Heijden KB, Oort FJ (2016) The effects of light therapy on sleep problems: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 29:52-62
 187. van Straten A, Cuijpers P (2009) Self-help therapy for insomnia: a meta-analysis. *Sleep Med Rev* 13:61-71
 188. van Straten A, van der Zweerde T, Kleiboer A, Cuijpers P, Morin CM, Lancee J (2018) Cognitive and behavioral therapies in the treatment of insomnia: a meta-analysis. *Sleep Med Rev* 38:3-16
 189. Waits A, Tang YR, Cheng HM, Tai CJ, Chien LY (2018) Acupressure effect on sleep quality: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 37:24-34

190. Wang C, Yang Y, Ding X, Li J, Zhou X, Teng J, Qi X (2021) Efficacy and safety of Shumian capsules in treating insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 100:e28194
191. Wang CC, Han EY, Jenkins M, Hong X, Pang S, Whitehead L, Kirk DL, Williams A (2022) The safety and efficacy of using moxibustion and or acupuncture for cancer-related insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Palliat Care So Pract* 16:26323524211070569
192. Wang F, Eun-Kyoung Lee O, Feng F, Vitiello MV, Wang W, Benson H, Fricchione GL, Denninger JW (2016). The effect of meditative movement on sleep quality: a systematic review. *Sleep Med Rev* 30:43-52
193. Wang L, Pan Y, Ye C, Guo L, Luo S, Dai S, Chen N, Wang E (2021) A network meta-analysis of the long- and short-term efficacy of sleep medicines in adults and older adults. *Neurosci Biobehav Rev* 131:489-496
194. Wang WL, Chen KH, Pan YC, Yang SN, Chan YY (2020) The effect of yoga on sleep quality and insomnia in women with sleep problems: a systematic review and meta-analysis. *BMC Psychiatry* 20:195
195. Wang X, Li P, Pan C, Dai L, Wu Y, Deng Y (2019) The effect of mind-body therapies on insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2019:9359807
196. Wang X, Ju J, Li J, Fan Y, Xu H (2020) Chaihu Longgu Muli decoction, a Chinese herbal formula, for the treatment of insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 99:e22462
197. Wang YY, Wang F, Zheng W, Zhang L, Ng CH, Ungvari GS, Xiang YT (2020) Mindfulness-based interventions for insomnia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Behav Sleep Med* 18:1-9
198. Wang ZJ, Zhang Y, Guo W, Zhuang LX, Gao X, Willcox ML, Hu XY (2020) Is single acupoint Sanyinjiao (SP 6) effective in managing insomnia? A systematic review of randomized controlled trials. *Global Health Med* 2:212-220
199. Wehling M (2008) Drug therapy in the elderly: too much or too little, what to do? A new assessment system: fit for the aged (FORTA). *Dtsch Med Wochenschr* 133:2289-2291
200. Winkler A, Auer C, Doering BK, Rief W (2014) Drug treatment of primary insomnia: a meta-analysis of polysomnographic randomized controlled trials. *CNS Drugs* 28:799-816
201. Wu JQ, Appleman ER, Salazar RD, Ong JC (2015) Cognitive behavioral therapy for insomnia comorbid with psychiatric and medical conditions. *JAMA Intern Med* 175:1461-1472
202. Xiang T, Cai Y, Hong Z, Pan J (2021) Efficacy and safety of zolpidem in the treatment of insomnia disorder for one month: a meta-analysis of a randomized controlled trial. *Sleep Med* 87:250-256
203. Xie Y, Liu S, Chen XJ, Yu HH, Yang Y, Wang W (2021) Effects of exercise on sleep quality and insomnia in adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Front Psychiatry* 12:664499
204. Xu D, Cardell E, Broadley SA, Sun J (2021) Efficacy of face-to-face delivered cognitive behavioral therapy in improving health status of patients with insomnia: a meta-analysis. *Front Psychiatry* 12:798453
205. Xu H, Shi Y, Xiao Y, Liu P, Wu S, Pang P, Deng L, Chen X (2019) Efficacy comparison of different acupuncture treatments for primary insomnia: a Bayesian analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2019:8961748
206. Yang J (2021) Acupuncture treatment for post-stroke insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Complement Ther Clin Pract* 44:101396
207. Yang XQ, Liu L, Ming SP, Fang J, Wu DN (2019) Tian Wang Bi Xin Dan for insomnia: a systematic review of efficacy and safety. *Evid Based Complement Alternat Med* 2019:4260801
208. Ye YY, Zhang YF, Chen J, Liu J, Li XJ, Liu YZ, Lang Y, Lin L, Yang XJ, Jiang XJ (2015) Internet-based cognitive behavioral therapy for insomnia (ICBT-I) improves comorbid

- anxiety and depression - a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One* 10:e0142258
209. Ye YY, Chen NK, Chen J, Liu J, Lin L, Liu YZ, Lang Y, Li XJ, Yang XJ, Jiang XJ (2016) Internet-based cognitive-behavioural therapy for insomnia (ICBT-i): a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMJ Open* 6:e010707
 210. Yeung WF, Chung KF, Yung KP, Ng THY (2015) Doxepin for insomnia: a systematic review of randomized placebo-controlled trials. *Sleep Med Rev* 19:75-83
 211. Yeung V, Sharpe L, Glozier N, Hackett ML, Colagiuri B (2018) A systematic review and meta-analysis of placebo versus no treatment for insomnia symptoms. *Sleep Med Rev* 38:17-27
 212. Yi XY, Ni SF, Ghadami MR, Meng HQ, Chen MY, Kuang L, Zhang YQ, Zhang L, Zhou XY (2018) Trazodone for the treatment of insomnia: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Sleep Med* 45:25-32
 213. Yoon JH, Kim EH, Park SB, Lee JY, Yoon SW (2021) Traditional herbal medicine for insomnia in patients with cancer: a systematic review and meta-analysis. *Front Pharmacol* 12:753140
 214. Yu H, Zhang Y, Liu Q, Yan R (2021) Efficacy of online and face-to-face cognitive behavioral therapy in the treatment of neurological insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Ann Palliat Med* 10:10684-10696
 215. Zachariae R, Lyby MS, Ritterband LM, O'Toole MS (2016) Efficacy of internet-delivered cognitive-behavioral therapy for insomnia – a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med Rev* 30:1-10
 216. Zakiei A, Khazaie H, Rostampour M, Lemola S, Esmaeili M, Dürsteler K, Brühl AB, Sadeghi-Bahmani D, Brand S (2021) Acceptance and commitment therapy (ACT) improves sleep quality, experiential avoidance, and emotion regulation in individuals with insomnia – results from a randomized interventional study. *Life* 11:133
 217. Zhang H, Liu P, Wu X, Zhang Y, Cong D (2019) Effectiveness of Chinese herbal medicine for patients with primary insomnia: a PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 98:e15967
 218. Zhang J, Zhang Z, Huang S, Qiu X, Lao L, Huang Y, Zhang ZJ (2022) Acupuncture for cancer-related insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Phytomedicine* 102:154160
 219. Zhang J, He Y, Huang X, Liu Y, Yu H (2020) The effects of acupuncture versus sham/placebo acupuncture for insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Complement Ther Clin Pract* 41:101253
 220. Zhang W, Chen XY, Su SW, Jia QZ, Ding T, Zhu ZN, Zhang T (2016) Exogenous melatonin for sleep disorders in neurodegenerative diseases: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Neurol Sci* 37:57-65
 221. Zhang Y, Ren R, Yang L, Zhang H, Shi Y, Shi J, Sanford LD, Lu L, Vitiello MV, Tang X (2022) Comparative efficacy and acceptability of psychotherapies, pharmacotherapies, and their combination for the treatment of adult insomnia: a systematic review and network meta-analysis. *Sleep Med Rev* 65:101687
 222. Zhao FY, Fu QQ, Kennedy GA, Conduit R, Wu WZ, Zhang WJ, Zheng Z (2021) Comparative utility of acupuncture and western medication in the management of perimenopausal insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Complement Alternat Med* 2021:5566742
 223. Zhao FY, Fu QQ, Kennedy GA, Conduit R, Zhang WJ, Wu WZ, Zheng Z (2021) Can acupuncture improve objective sleep indices in patients with primary insomnia? A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med* 80:244-259
 224. Zhao H, Li D, Yang Y, Liu Y, Li J, Mao J (2019) Auricular plaster therapy for comorbid insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Evid Based Complement Alternat Med* 2019:7120169
 225. Zhao W, van Someren EJW, Li C, Chen X, Gui W, Tian Y, Liu Y, Lei X (2021) EEG spectral analysis in insomnia disorder: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 59:101457

226. Zhao ZH, Zhou Y, Li WH, Tang ZH, Xia TW, Li H (2020) Auricular acupressure in patients with hypertension and insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2020:7279486
227. Zheng X, He Y, Yin F, Liu H, Li Y, Zheng Q, Li L (2020) Pharmacological interventions for the treatment of insomnia: quantitative comparison of drug efficacy. *Sleep Med* 72:41-49
228. Zheng Y, Lv T, Wu J, Lyu Y (2022) Trazodone changed the polysomnographic sleep architecture in insomnia disorder: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 12:14453
229. Zhou FC, Yang Y, Wang YY, Rao WW, Zhang SF, Zeng LN, Zheng W, Ng CH, Ungvari GS, Zhang L, Xiang YT (2020) Cognitive behavioural therapy for insomnia monotherapy in patients with medical or psychiatric comorbidities: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Psychiatr Q* 91:1209-1224
230. Zhou H, Zhao Y, Peng W, Han W, Wang D, Wang Z, Ren X, Pang G, Lin Q, Wang X (2022) Efficacy and safety of Wuling capsule for insomnia disorder: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med* 93:1-14
231. Zhou L, Hu X, Yu Z, Yang L, Wan R, Liu H, Wang Y (2022) Efficacy and safety of acupuncture in the treatment of poststroke insomnia: a systematic review and meta-analysis of twenty-six randomized controlled trials. *Evid Based Complement Alternat Med* 2022:5188311
232. Zhuang J, Wu J, Fan L, Liang C (2022) Observation on the clinical efficacy of traditional Chinese medicine non-drug therapy in the treatment of insomnia: a systematic review and meta-analysis based on computer artificial intelligence system. *Comput Intell Neurosci* 2022:1081713

8. Anhänge

8.1. Leitlinienreport

Die Leitlinie „Insomnie bei Erwachsenen“ ist ein Update der im Jahr 2017 erschienenen Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Insomnie bei Erwachsenen“ (Riemann et al., 2017), deren Gültigkeit am 30.12.2022 endete. Der Gegenstandsbereich der Leitlinie ist die Insomnie bei erwachsenen Patient:innen.

Die **Patientenzielgruppe** der Leitlinie sind Menschen, die an einer Insomnie leiden, wie sie in ICD-10 definiert ist. Dies betrifft insbesondere auch komorbide Insomnien, die im Rahmen von anderen psychischen oder körperlichen Erkrankungen auftreten. Die Leitlinie fokussiert auf den Erwachsenenbereich und somit auf Menschen ab 18 Jahren. Literatur zur Insomnie bei Kindern und Jugendlichen wurde im Rahmen der Leitlinienentwicklung nicht gesichtet.

Der **Versorgungsbereich**, auf den sich die Leitlinie bezieht, ist die ambulante, stationäre und rehabilitative Versorgung von Personen mit Insomnie in Deutschland. Die Leitlinie berücksichtigt hierfür die gesamte international verfügbare Literatur.

Anwenderzielgruppe: Die Leitlinie richtet sich an Schlafmediziner:innen, Psychiater:innen, Neurolog:innen, Allgemein- und Familienmediziner:innen, Psycholog:innen, psychologische Psychotherapeut:innen, Ärzt:innen für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Arbeitsmediziner:innen und Umweltmediziner:innen, klinische Pharmakolog:innen, Ärzt:innen aus dem Bereich Naturheilkunde, Phytotherapeut:innen, Anwender:innen von Künstlerischen Therapien, und Patient:innen und dient zur Information für alle Ärzt:innen, die in Deutschland an der Versorgung von Patient:innen mit Insomnie teilnehmen.

Die **Schlüsselfrage** der vorliegenden Leitlinie ist, wie wirksam verschiedene psychotherapeutische, medikamentöse und andere Behandlungsoptionen bei der Insomnie sind. Dabei wurde im Hinblick auf die medikamentöse Behandlung nur die Literatur zu den Substanzen bearbeitet, die in Deutschland verfügbar sind.

8.1.1. Finanzierung

Die Leitlinie wurde ohne eine Finanzierung der beteiligten Fachgesellschaften und ohne eine Finanzierung durch Dritte erstellt. Dementsprechend gab es keinen Einfluss einer finanzierenden Organisation auf die Leitlinienerstellung.

8.1.2. Literaturrecherche

Für die Suche nach relevanten Studien zum Thema Insomnie wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Pubmed und Cochrane Library (www.cochranelibrary.com) für den Zeitraum Januar 2015 bis Oktober 2022 durchgeführt. Hierdurch wurde die Literaturrecherche der im Jahr 2017 veröffentlichten Leitlinie ergänzt, die ihrerseits für den Zeitraum bis Januar 2015 durchgeführt wurde. Auch neuere Arbeiten wurden im Verlauf der Leitlinienentwicklung in die Leitlinie integriert, wenn diese für besonders wichtig gehalten wurden. Für das vorliegende Update der Leitlinie wurden wie auch bei der

im Jahr 2017 veröffentlichten Leitlinie zunächst Meta-Analysen als Grundlage der Evidenzbewertung verwendet. Wenn mehrere Meta-Analysen zum gleichen Themenbereich vorlagen, wurden neuere und qualitativ hochwertigere Meta-Analysen bevorzugt im Text der Leitlinie dargestellt. Für Themenbereiche, für die keine Meta-Analysen vorlagen, wurden systematische Reviews oder qualitativ hochwertige randomisierte kontrollierte Studien herangezogen. Eingeschlossen wurden Arbeiten, zur Diagnostik oder Behandlung der Insomnie, die auf deutsch oder englisch publiziert wurden. Ein Ausschluss spezifischer Interventionen oder von Studien mit spezifischen Endpunkten erfolgte nicht.

Folgende Keywords wurden für die Literaturrecherche verwendet:

Für den Bereich **Psychotherapie** wurde das Keyword „insomnia“ in Verbindung mit folgenden anderen Keywords gesucht: „sleep hygiene“, „relaxation“, „mindfulness“, „behavior therapy“, „cognitive therapy“, „cognitive behavioral therapy“, „stimulus control“, „sleep restriction“, „psychotherapy“.

Im Bereich der **medikamentösen Therapie** wurden das Keyword „insomnia“ in Verbindung mit folgenden anderen Keywords gesucht: „benzodiazepine“, „benzodiazepine receptor agonist“, „sedating antidepressant“, „antipsychotic“, „neuroleptic“, „orexin“, „antihistaminic“, „herbal“, „phytotherapy“, „melatonin“, „complementary alternative therapy“, „homoeopathy“.

Diese Literaturrecherche ergab für den oben angegebenen Zeitraum in der Datenbank pubmed 3.885 Treffer und in der Datenbank Cochrane Library 3.356 Treffer.

Darüber hinaus wurde die Fachzeitschrift „Sleep Medicine Reviews“ nach Meta-Analysen zur Diagnostik und Behandlung der Insomnie durchsucht. Hier wurden alle Ausgaben der Zeitschrift bis Oktober 2022 einbezogen, zudem wurden Arbeiten einbezogen, die bereits „in press“ waren. In der Literaturrecherche wurden insgesamt ausschließlich Arbeiten berücksichtigt, die auf Deutsch oder Englisch abgefasst waren.

8.1.3. Bewertung der Evidenz und Empfehlungsgrade

Hinsichtlich der Bewertung der Evidenz wurde sich an dem Vorgehen der im Jahr 2017 publizierten Leitlinie orientiert. Dies bedeutet, dass das Bewertungssystem Oxford 2009 verwendet wurde (siehe <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009>). Angesichts der Fokussierung der Leitlinie auf Evidenz aus Meta-Analysen randomisierter kontrollierter Studien, wurde die Evidenz überwiegend mit dem Evidenzgrad 1a bewertet.

Für die Graduierung von Empfehlungen wurde ein dreistufiges Schema verwendet. Starke Empfehlungen mit dem Empfehlungsgrad A wurden durch den Begriff „soll“ ausgedrückt, Empfehlungen mit dem Empfehlungsgrad B durch den Begriff „sollte“ und Empfehlungen mit dem Empfehlungsgrad 0 durch den Begriff „kann“. Dabei lassen sich die Empfehlungsgrade nicht nur auf die dazugehörigen Evidenzgrade zurückführen. In der Konsensuskonferenz wurden u.a. auch folgende Kriterien für die Entscheidungen zu den Empfehlungsgraden verwendet: 1) Konsistenz der

Studienergebnisse; 2) Relevanz der Endpunkte und Effektstärken; 3) Nutzen-Schaden-Abwägung; 4) ethische, soziale, rechtliche und wirtschaftliche Erwägungen; 5) Präferenzen/Sichtweisen der Betroffenen; 6) Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit. Die Transformation der Evidenzgrade in Empfehlungsgrade war aber immer an eine Konsensentscheidung der Autorinnen und Autoren dieses Updates gebunden.

In Bezug auf die Beschreibung der in den Meta-Analysen und Originalarbeiten gefundenen Effektstärken wurde folgende Einteilung verwendet: Effektstärken Cohen's und Hedges' $g \geq 0,2$ und $< 0,5$: kleiner Effekt; $\geq 0,5$ und $< 0,8$: mittlerer Effekt; $\geq 0,8$: großer Effekt.

8.1.4. Strukturierte Konsensfindung

Die erste Version des Updates der Leitlinie wurde durch die Arbeitsgruppe des Leitlinienbeauftragten verfasst und den beteiligten Autorinnen und Autoren zur Kommentierung vorgelegt. Nach Einarbeitung der Rückmeldungen, fand am 7.7.2023 die Konsensuskonferenz mit den beteiligten Fachgesellschaften, Patient:innenvertreter:innen und Autor:innen statt. Dort wurde das Update der Leitlinie diskutiert und die Empfehlungen konsentiert. PD Dr. Sitter (AWMF-zertifizierter LL-Berater) aus Marburg hat die Konsensuskonferenz geleitet und war im gesamten Prozess beratend tätig. Die Konsensuskonferenz erfolgte formal als Strukturierte Konsensuskonferenz nach dem Typ der US-Amerikanischen National Institutes of Health (NIH-Typ). Konkret wurden die abzustimmenden Empfehlungen im Plenum durch den Leitlinienbeauftragten vorgestellt, wonach Gelegenheit zu Rückfragen und Einbringung von gebründeten Änderungsanträgen gegeben wurde. Bei Bedarf erfolgte eine Diskussion bevor die Empfehlungen und Änderungsanträge endgültig abgestimmt wurden. Die Konsensstärke ist bei den Empfehlungen gemäß dem Regelwerk der AWMF angegeben ($>95\%$: starker Konsens; $>75\%$ Konsens; $>50\%$ mehrheitliche Zustimmung).

Basierend auf den Diskussionen bei der Konsensuskonferenz wurde der Hintergrundtext der Leitlinie durch die Arbeitsgruppe des Leitlinienbeauftragten überarbeitet. In der Folge wurde dieser Hintergrundtext auf schriftlichem elektronischen Weg per Emails unter Anwendung der Delphi-Methode weiter diskutiert und konsentiert.

8.1.5. Verabschiedung

Die finale Version der Leitlinie wurde schließlich durch die Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften verabschiedet.

8.1.6. Gültigkeit

Die Leitlinie wurde inhaltlich letztmals am 13.11.2024 überarbeitet. Die Leitlinie ist von diesem Zeitpunkt aus 5 Jahre gültig. Somit ist die Leitlinie bis zum 12.11.2029 gültig.

8.1.7. Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Die Interessenerklärungen der an der Leitlinienentwicklung beteiligten Personen wurden elektronisch mit Hilfe der von der AWMF entwickelten Webseite

„Interessenerklärung Online“ erfasst (<https://interessenerklaerung-online.awmf.org/>). Die Interessenerklärungen wurden von Herrn Prof. Dr. Dr. Kai Spiegelhalter bewertet, mit Ausnahme der Interessenerklärungen von Herrn Prof. Dr. Dr. Kai Spiegelhalter und Herrn Prof. Dr. Dieter Riemann, die von Herrn PD Dr. Helmut Sitter bewertet wurden.

In Übereinstimmung mit dem von der AWMF herausgegebenen Regelwerk (<https://www.awmf.org/regelwerk/erklaerung-von-interessen-und-umgang-mit-interessenkonflikten>) wurden einzelne Vorträge mit thematischem Bezug zur Leitlinie, die von der Industrie finanziert wurden, als geringe Interessenkonflikte bewertet und haben zu einer Limitierung von Leitungsfunktionen geführt. Die Tätigkeit in einem industriefinanzierten Advisory Board oder einem wissenschaftlichen Beirat mit thematischem Bezug zur Leitlinie, die Managementverantwortung bei industriefinanzierten Studien mit thematischem Bezug zur Leitlinie oder ein Aktienbesitz einzelner Firmen mit thematischem Bezug zur Leitlinie sind als moderater Interessenkonflikt bewertet worden und haben zu einem Ausschluss bei entsprechenden Abstimmungen geführt. Ein Eigentumsinteresse, ein Arbeitsverhältnis bei der Industrie mit thematischem Bezug zur Leitlinie oder ein hoher Aktienbesitz einzelner Firmen mit thematischem Bezug zur Leitlinie wären als hoher Interessenkonflikt bewertet worden und hätten zum Ausschluss von der Leitlinienentwicklung geführt.

8.2. Darstellung der Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

Leitlinienkoordination: Spiegelhalter, Kai
Leitlinie: Insomnie des Erwachsenen
Registernummer: 063-003

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungs- tätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innen- schaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innen- recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med. Baum, Erika	AOK-Bund, Hessisches Ministerium: HMSI-Projekt Landtage	Inst.für hausärztl. Fortbildung (IhF)	IhF, Kompetenzzentrum Weiterbildung Hessen, Landesärztekammer Hessen, Bildungsakademie	Zeitschriften der Hausarzt KVH aktuell, Allgemeinarzt	nein	nein	Mitglied: DEGAM (Allgemeinmedizin und Familienmedizin): Präsidium und SLK, Mitglied: Hausärzterverband, GHA, GMA, DDG, Lipidliga, Gastroliga, WONCA, Euract, EGPRN, Sportärzterverband ohne definierte Funktion, Leiterin der Ortsgruppe Gießen im Ärztinnenbund, Wissenschaftliche Tätigkeit: Primärärztliche Versorgung, Aus- und Weiterbildung, Demenz, Leitlinienerstellung Müdigkeit und Osteoporose , Klinische Tätigkeit: hausärztliche Versorgung , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: nein, Persönliche Beziehung: nein	COI: keine: keine
Dr. Becker, Michael	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Cornaro, Clara	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Berufsverband der TanztherapeutInnen Deutschlands e.V., Mitglied: Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien (BAG KT) , Wissenschaftliche Tätigkeit: dementia, neurodegenerative diseases, dance movement therapy	COI: keine: keine
PD Dr. Crönlein, Tatjana	Nein	Fa. Alluna	Somnio Supervision	Beltz, Springer und Hogrefe Verlag	Nein	Nein	Mitglied: DGSM, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie Testpsychologie Schlafstörungen, Klinische Tätigkeit: Versorgung schlafmedizinischer Krankheitsbilder Schlaflabor, Klinische Tätigkeit: Supervisorin Verhaltenstherapie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Dozentin für Verhaltenstherapie bei der AVR (Regensburg)	Phytotherapeutika COI: moderat: Keine Teilnahme an Abstimmungen zu Phytotherapeutika

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
PD Dr. Frase, Lukas	Nein	Nein	Einmalige, teils jährliche Vortragstätigkeit für DGPPN, DGSM, ESRS.	Einmaliger Artikel für Mediengruppe Oberfranken - Fachverlage GmbH Co. KG. Mehrmalige Artikel für Springer Medizin Verlag GmbH und Springer Nature Switzerland AG, Buchkapitel für Georg Thieme Verlag KG und European Sleep Research Society (ESRS).	Nein	Nein	Mitglied: DGPPN: Mitglied im Referat Schlafmedizin. Schwerpunkte: Psychiatrische Schlafstörungen, Hirnstimulation. DGSM: Mitglied in Referaten Hypersomnie und Insomnie. ESRS: Mitglied im European Insomnia Network und der CBT-I Academy. , Wissenschaftliche Tätigkeit: Hirnstimulation (tDCS) im Kontext Schlaf und Vigilanz, Schlaf und Lernen, UAW von Antidepressiva, Kognitive Verhaltenstherapie der Insomnie, Klinische Tätigkeit: Oberärztliche Zuständigkeit Schlaflabor, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKL Freiburg	COI: keine: keine
Prof. Dr. Harth, Volker	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Dr. Hertenstein, Elisabeth	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Insomnie ist der Schwerpunkt meiner wissenschaftlichen und klinischen Tätigkeit und ich habe dazu mehrere Publikationen in internationalen Zeitschriften veröffentlicht. , Klinische Tätigkeit: Insomnie ist der Schwerpunkt meiner wissenschaftlichen und klinischen Tätigkeit und ich behandle regelmässig entsprechende Patienten. , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: regelmässige Tätigkeit in der Fort- und Weiterbildung zur Insomniebehandlung in Deutschland und in der Schweiz	COI: keine: keine
Johann, Anna	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
PD Dr. Kunz, Dieter	Nein	Nein	Idorsia	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Intellux GmbH, Wissenschaftliche Tätigkeit: Schlaf- Chronomedizin, Klinische Tätigkeit: Schlaf- Chronomedizin	Orexin-Rezeptor-Antagonisten COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion
Prof. Dr. med. Langhorst, Jost	Medizinverlage Stuttgart , Repha GmbH, Dr. Schwabe Arzneimittel	Repha, Dr. Schwabe Arzneimittel	Falk Foundation, Galapagos Biopharma, Norgine, Takeda, Repha GmbH, Dr. Willmar Schwabe, AbbVie, Medice	Nein	Falk Pharma, Steigerwald Arzneimittelwerke GmbH , Dr. Willmar Schwabe, Techlab	nein	Mitglied: Leitlinienbeauftragter der Gesellschaft für Phytotherapie und der Deutschen Gesellschaft für Naturheilkunde, Deutsche Schmerzgesellschaft, Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin , Wissenschaftliche Tätigkeit: Phytotherapie, Lebensstil, naturheilkundliche Therapiestrategien und Komplementäre Verfahren; Wissenstransfer von Naturheilkunde und Komplementärmedizin in medizinischen Leitlinien; Placebo/Nocebo- Forschung und Extinktion; Noninvasive Diagnostische Verfahren in der Gastroenterologie; Translatationaler Forschungsschwerpunkt: "mukosale Immunität". Klinische Tätigkeit: Integrative Medizin und Naturheilkunde, chronische internistische Erkrankungen , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Lehrstuhl für Naturheilkunde Universität Essen, Fortbildungsdozent zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Naturheilverfahren; Dozent im Rahmen des DGVs Zertifikat chronisch entzündliche Darmerkrankungen , Persönliche Beziehung: nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Maurer, Joachim T.	Ärztchamber Ba-Wü	Nyxoah	Dresden International University, Akademie für Schlafmedizin, Selbsthilfegruppe Schlafapnoe, Bergstraße, Gramanns Versammlungs- und	Springer Verlag, Elsevier	Inspire, Medel, TU München, Nyxoah, LivaNova	Nein	Mitglied: Vorsitzender Verband der Somnologen Baden-Württemberg e.V., Mitglied: Sv. Vorsitzender AG Schlafmedizin der DGHNO, Mitglied: Mitglied DGSM, Mitglied: Mitglied des Prüfungs- und Widerspruchsausschusses für die Zusatzweiterbildung Schlafmedizin der Ärztekammer Baden-Württemberg , Mitglied: Mitglied der französischen HNO-Gesellschaft (SFORL), Mitglied: Mitglied Berufsverband der HNO-Ärzte, Wissenschaftliche Tätigkeit:	Insomnien, die komorbid zu schlafbezogenen Atmungsstörungen auftreten COI: moderat: Keine, zu dem spezifischen Thema erfolgten keine Abstimmungen

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Tagungsorganisation, Dr. Magda Antonic, Neuwirth Medical Products, XM Consult Unternehmensberatung Josef Schäfer, Deutschen Fortbildungs-gesellschaft der HNO-Ärzte, Continentale Versicherung, Infectopharm, Ärztekammer Westfalen Lippe				Schlafmedizin, Klinische Tätigkeit: Schlafmedizin, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Kursleiter und -referent bei diversen Kursen zur Diagnostik und Therapie der SBAS im Rahmen der Deutschen HNO-Akademie , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Mitglied der Faculty: Dialog Schlafmedizin, Dialog Dental Sleep, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Kursleiter und -referent bei diversen Kursen zur Diagnostik und Therapie der SBAS im Rahmen der Deutschen Fortbildungsgesellschaft der HNO-Ärzte	
Prof. Dr. Mayer, Geert	Idorsia, Janssen Pharma, Boehringer, Takeda, Gutachter BGA	nein	Pharmanovia, Loewenstein Medical	Diener: Referenz Neurologie bei Thieme Verlag	Desitin	nein	Mitglied: DGN, Mitglied: DGSM, Mitglied: European Narcolepsy Network, Mitglied: International RBD Study Group, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Epileptologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Hypersomnien, Demenzen, Parasomnien, Klinische Tätigkeit: Schlafmedizin, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: nein, Persönliche Beziehung: nein	Orexin-Rezeptor-Antagonisten COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion
Dr. Mertel, Isabella	Nein	Nein	Nein	g.tec medical engeneering GmbH	Nein	Nein	Mitglied: Sprecherin der AG Klinisch-wissenschaftlicher Nachwuchs in der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), Wissenschaftliche Tätigkeit: Schlaf(-störungen) in der klinischen Population und Behandlung von Schlafstörungen im Allgemeinen, Klinische Tätigkeit: Psychologische Psychotherapeutin in Ausbildung (Kognitive Verhaltenstherapie), Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Preconference Workshop der DGSM, Young Scientist Weekend Workshop der DGSM	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. Nissen, Christoph	Nein	Janssen, Idorsia, Lundbeck	Nein	Idorsia	Nein	Nein	Nein	Orexin-Rezeptor-Antagonisten COI: moderat: Keine Teilnahme ab Abstimmungen zu Orexin-Rezeptor-Antagonisten.
Dr. med. Nothacker, Monika	Nein	1. Versorgungsforschungsprojekt "ZWEIT" (Relevanz von Zweitmeinungen) keine Vergütung, 2. Versorgungsforschungsprojekt INDiQ (Messung von Indikationsqualität aus Routinedaten - Vergütung wie angegeben 3. Steuergruppe Nationaler Krebsplan keine Vergütung, IQTIG	Berlin School of Public Health	Nein	Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Netzwerk Universitätsmedizin, BMG	nein	Mitglied: - Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (Mitglied) - Deutsche Krebsgesellschaft (Mitglied bis 12/2020) - Guidelines International Network/GRADE Working Group (Mitglied), Wissenschaftliche Tätigkeit: Leitlinien und Leitlinienmethodik. Priorisierung von Leitlinienempfehlungen (Gemeinsam Klug Entscheiden), Qualitätsindikatoren, Klinische Tätigkeit: keine klinische Tätigkeit, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Leitlinienseminare für Leitlinienentwickler/-berater im Rahmen des Curriculums für Leitlinienberater der AWMF 1-3/Jahr, Persönliche Beziehung: nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Pollmächer, Thomas	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Reinhard, Pietrowsky	Nein	Nein	Ärztekammer Niedersachsen	Hogrefe Verlag	Nein	Nein	Mitglied: DGSM, Wissenschaftliche Tätigkeit: Schlafstörungen, Essstörungen, Klinische Tätigkeit: Behandlung von Alpträumen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Weiterbildender Studiengang Psychotherapie der Universität Düsseldorf	COI: keine: keine
Prof. Dr. Riemann, Dieter	GAIA group	Idorsia Pharmaceuticals	Novartis, Idorsia, HelloBetter, 7Mind	Nein	BMBF, DFG	Nein	Mitglied: Editor, Journal of Sleep Research, offizielles Journal der European Sleep Research Society, Wissenschaftliche Tätigkeit: Depression, Schlaf, Insomnie ca. 500 Artikel in pubmed, Klinische Tätigkeit: Schlafsprechstunde, Schlaflabor in einer Psychiatrischen Klinik, ambulante und	COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							stationäre Tätigkeit mit vielen Insomniepatienten, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Freiburger Ausbildungsinstitut für Verhaltenstherapie Vorstandsmitglied, Supervisor, Ausbilder	
Schumacher, Cornelia	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied im Deutschen Fachverband für Kunst- und Gestaltungstherapie (DFKGT) Mitglied in der Wissenschaftlichen Fachgesellschaft Künstlerische Therapien (WFKGT) , Wissenschaftliche Tätigkeit: Nein, Klinische Tätigkeit: Nein, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Nein, Persönliche Beziehung: Nein	COI: keine: keine
PD Dr. Sitter, Helmut	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: gmds / Dt Gesellschaft für Biometrie und Epidemiologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Methodik klin. Studien, Metaanalysen	COI: keine: keine
Prof. (apl.) Dr. phil. Dr. med. Spiegelhalder, Kai	Springer Medizin Verlag GmbH	Nein	Nein	Nein	Hans-Böckler-Stiftung, G-BA Innovationsfond, BMBF, DFG	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), Mitglied: European Sleep Research Society (ESRS), Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs), Mitglied: Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP), Wissenschaftliche Tätigkeit: Insomnie, Klinische Tätigkeit: Psychotherapeut im Richtlinienverfahren Verhaltenstherapie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Psychotherapie im Richtlinienverfahren Verhaltenstherapie, Schwerpunkt Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I)	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Steffen, Armin	ZOLL-Respicardia, Merz Pharmaceuticals, Inspire Medical	Clinigen/Onyx, Medice	BeckerConsult/Dt. Menopausengesellschaft	Nein	Inspire Medical, Medtronic	nicht zutreffend	Mitglied: Dt. Ges. HNO-Heilkunde/Kopf-Hals-Chirurgie, Vorsitz der AG Schlafmedizin. Mitglied: Vorstandsmitglied Norddt. Ver. Schlafmedizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Schlafapnoe, Hypersalivation, Rhinosinusitis, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Wissenschaftliche Leitung BUB-Kurs der NVSM, Persönliche Beziehung: nicht zutreffend	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungs- tätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innen- schaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innen- recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Waldmann, Werner	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Dr. Weeß, Hans-Günter	Nein	Nein	Schwarz Pharma, Audi BKK, Barmer, AOK , mementor, UCB, BASF, Mobil Krankenkasse, RESMED, Mercedes Benz BKK früher Daimler BKK, Dr. Wilma Schwabe GmbH	Droemer Verlag, Beltz verlag, Springer, Klett- Cotta-Verlag	aktuell nicht	nein	Mitglied: Vorstandsmitglied der DGSM bis November 2022, Weiterhin aktive Mitgliedschaft in der DGSM seit 03/2024 Aufbau der DGSM-Akademie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Praxis der Schlafmedizin, Lehrbuch, Therapietools Schlafstörungen, Lehrbuch, Klinische Tätigkeit: Schlafmedizin, Diagnose und Therapie von Schlafstörungen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Inhaber der Akademie für Schlafmedizin, Persönliche Beziehung: keine	Digitale kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie Phytotherapeutika COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion
Prof. Dr. Wehling, Martin	Optimedis AG	Pfizer, Novartis	Bristol Myers, Pfizer, Polyphor, Novo-Nordisk, AstraZenecaBerlin-Chemie, Heel, ViiV, BDI	Springer, Elsevier	DFG	keine	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Geriatrie, EUGMS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gerontopharmakologie, FORTA-Liste, Klinische Tätigkeit: Gerontopharmakologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Yaroslav, Winter	Nein	Nein	Bioprojet, Axsome Therapeutics, Idorsia, Bayer AG, BIAL, Eisai, LivaNova, Novartis, UCB Pharma	Angelini Pharma	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) Deutsche Gesellschaft für Epileptologie (DGfE) Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) Deutsche Gesellschaft für klinische Neurophysiologie (DGKN) Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (DGGÖ), Wissenschaftliche Tätigkeit: Narkolepsie, Epilepsie, Schlafapnoe, Insomnie, Schlaganfall, Klinische Tätigkeit: Leiter des Zentrums für Epilepsie und Schlafmedizin	Orexin-Rezeptor-Antagonisten COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion

Versionsnummer: 2.0

Erstveröffentlichung: 12/2017

Überarbeitung von: 11/2024

Nächste Überprüfung geplant: 11/2029

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online