

Produktgrupp tyngdtäcken vid sömnbesvär/sömnproblem

MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- att **avstå** från att förskriva s.k. tyngdtäcken inom den offentligt finansierade hälso-och sjukvården.
- att endast finansiera användning av tyngdtäcken inom ramen för vetenskapliga studier.
- att för pågående användning/förskrivning hitta former för att fasa ut användningen av tyngdtäcken som offentligt finansierad behandlingsåtgärd.

Om produkten

Tyngdtäcken finns av olika typ från olika tillverkare; bolltäcke, kedjetäcke eller filtäcke samt med olika vikt, vanligen 7-11 kg. Tyngdtäcken säljs i Sverige direkt till användaren via flera olika fysiska och webbaserade butiker. Tyngdtäcken är oftast CE-märkta som medicinteknisk produkt klass I.

Motivering till beslut

I april 2020 frågade SKR:s hjälpmedelschefsnätverk, MTP-rådet om stöd för hur man bör hantera produktgruppen tyngdtäcken. MTP-rådet valde då att utvärdera produktgruppen med en genomgång av HTA-analyser kompletterat med nyligen genomförda studier.

MTP-rådet har också noterat att förskrivningsrutiner, kostnader och ersättningsmodeller skiljer sig markant åt inom Sverige.

Den sammanvägda bedömningen gällande tyngdtäcken baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar. Efter genomgång av kunskapsläget är MTP-rådets rekommendation att användning av s.k. tyngdtäcken inom den offentligt finansierade hälso-och sjukvården **endast** bör ske inom ramen för vetenskapliga studier.

Rådet vill förtydliga att rekommendationen avser förhållandet att produkten finansieras med offentliga medel, inte användningen av tyngdtäcken i sig. För de individer som upplever att produkten fungerar väl kan egenfinansiering vara lämplig eftersom tillståndets svårighetsgrad är låg. Individen kan själv anses ha tillräcklig kunskap för att bedöma nyttan av produkten. Dessutom är kostnaden för ett tyngdtäcke överkomlig.

Genom att flera regioner har upphandlade produkter och pågående förskrivning bör regioner hitta former för att successivt fasa ut användningen av tyngdtäcken som offentligt finansierad behandlingsåtgärd.

Bakgrund och kunskapsläge

I Folkhälsomyndighetens rapport från 2019 framkommer att 39% av den vuxna, 16 -84-år, svenska befolkningen anger någon form av sömnbesvär och att 7% anger svåra sömnbesvär (Folkhälsomyndigheten 2019). Hos barn och unga är sömnbesvär vanligt och ca 25% har sömnbesvär någon gång under barndomen. För barn och unga med neuropsykiatrisk sjuklighet har uppemot 70% rapporterats ha en sömnproblematik. Sömnproblem behandlas på olika sätt. Sömnhygienråd är basbehandlingen men i tillägg används; läkemedel, behandling med kognitiv beteendeterapi (KBT), annan beteendeterapi eller hjälpmedel. Nationellt och internationellt har under 2000 -talet vikten av effektiv, säker och hälsoekonomiskt försvarbar vård fått alltmer ökad betydelse.

Ett hjälpmedel som under en rad år förskrivits i en alltmer ökande omfattning är s.k. tyngdtäcken. Vanligast förekommande målgrupper för behandlingen med tyngdtäcken är barn och unga oftast med en neuropsykiatrisk eller barnneurologisk samsjuklighet, vuxna med en psykiatrisk sjuklighet, t.ex. depression och ångest, samt äldre individer med kognitiv sjukdom eller demens.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) identifierar 2013 att kunskapen är otillräcklig för att kunna användas som beslutsunderlag: "Tyngdtäcke vid sömnsvårigheter orsakade av motorisk eller psykisk oro" (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering 2013). I en rapport från Medicinska rådet Region Dalarna (Medicinska rådet 2019) och i tre internationella rapporter från The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) utvärderades under 2019 evidensen för effekt på sömnbesvär/sömnproblem av tyngdtäcken genom s.k. Rapid reviews (Medicinska rådet 2019; CADTH 2019; Dulong C 2019; Hafizi D 2019). Under 2019 gjordes även i Region Värmland, en sammanställning och bedömning av vetenskapligt publicerade studier (Värmland 2019).

Vetenskaplig dokumentation

Samtliga ovanstående fem rapporter syftar specifikt till att utvärdera effekten för; barn 0-18 år, vuxna med psykiatrisk sjukdom inom sjukhusbaserad slutenvård och boenden för individer med psykisk sjukdom, samt för individer med demens eller kognitiv sjukdom. I dessa fem rapporter har man i den strukturerade processen, eftersökt originalstudier, systematiska översikter och evidensbaserade konsensusdokument. Där utvärderades effekt på bland annat;

- tid till insomning,
- tid till uppvaknande,
- antal uppvaknanden/natt men också
- livskvalitetsrelaterade effekter och
- beteenderelaterade *möjliga* effekter
 - minskad agitation
 - mindre aggressivitet
 - utåtagerande beteende,
 - mindre självskadebeteende,
 - påverkan på skolgång

- förändrad läkemedelsförbrukning.

I rapporterna identifierades endast totalt två mindre originalstudier med kort uppföljningstid där barn med autismspektrumstörning (ASD) respektive ADHD utvärderades (Gringras et al. 2014; Hvolby and Bilenberg 2011). Inga publikationer identifierades således i dessa fem sammanvägningsrapporter där sömnstörningar utvärderades i patientgrupper utan neuropsykiatrisk diagnos. Ytterligare tre originalstudier, en RCT, en okontrollerad fallstudie samt en regional kartläggning är publicerade efter översikternas sökdatum (Ekholm, Spulber, and Adler 2020; Opheim A 2020; Hvolby 2020). Dessa sammanfattas nedan.

I en randomiserad placebokontrollerad studie av cross-over design där 67 barn (5 -16 år) med dokumenterade sömnsvårigheter och diagnosticerad ASD inkluderades, behandlades varje grupp med tyngd- respektive vanligt täcke (Gringras et al. 2014). Kontrolltäcket var tillverkat av samma fabrikat, färg och storlek som tyngdtäcket. Användandet/behandlingen pågick under 2+2 veckor, under två veckor med en typ av täcke och därefter byttes täcket till den andra typen av täcke. Barnen randomiserades till i vilken ordning de olika typerna av täcke skulle användas. Det primära utfallsmåttet var total sömntid som uppmättes objektivt med ett Actigraph- dvs accelerometerarmband (mäter rörelse). Vidare använde föräldrarna en sömndagbok där tid till insomning och antal uppvaknanden/natt dokumenterades. Studien visade inte på förbättrad sömn (längd eller kvalitet) vid användande av tyngdtäcke jämfört med ett vanligt (kontroll) täcke. Total sömntid var något längre för kontrolltäcket än tyngdtäcket men skillnaden var inte statistiskt säkerställd -4.2 (95% konfidensintervall -13.6 till 5.2).

I den andra studien, en fall-kontroll studie inkluderades 21 barn, 8-13 år gamla och med en diagnos av ADHD (Hvolby and Bilenberg 2011). Som kontroller fungerade tidigare insamlad registerdata från ett Actigraphregister över normeringsvärden där 21, 6-11 år gamla typiskt utvecklade friska barn, använt Actigraph under 5 nätter. Barnen utvärderades med hjälp av en Actigraph accelerometer där tid till insomning, total sömn-tid och antal uppvaknanden mättes. Samtliga barn med ADHD följdes under 28 nätter: under 7 nätter användes barnets vanliga täcke och baslinjen registrerades, därefter använde barnet ett 7kg tungt tyngdtäcke under 14 nätter och slutligen följdes barnen upp under ytterligare 7 nätter med sitt vanliga täcke. Under 7-14-7 nätters perioden fyllde också föräldrarna i en sömndagbok. För barnen med ADHD minskade insomningstiden genomsnittligt från 23 till 14 minuter ($p<0,002$) under de två veckorna med tyngdtäcke. Det fanns däremot ingen statistiskt säkerställd skillnad i total sömntid eller antal uppvaknanden per natt.

Ytterligare en mindre fallserie, där 36 barn med ADHD använt tyngdtäcke under åtta veckor publicerades av samma danska författare våren 2020 (Hvolby 2020). Studien saknade kontrollgrupp och författaren påpekar själv att avsaknaden av kontrollgrupp försvårar tolkningen av fynden och att det behövs ytterligare forskning. Studier där man jämför utfall före och efter en intervention i en kohort utan kontrollgrupp har stor risk för bias och tillmäts generellt låg tillförlitlighet, framför allt på

grund av att effekter inte går att skilja från förändringar av tillståndets naturalförlopp över tid (regression towards the mean).

I september 2020 kom en RCT studie från Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge, där 120 patienter med bipolär sjukdom, ADHD, generaliserat ångestsyndrom, GAD eller svår depressiv sjukdom randomiserats till användande av tyngdtäcke (vikt 6-8kg) eller kontrolltäcke (vikt 1,5 kg) under en fyraveckors-period (Ekholm, Spulber, and Adler 2020). I studien sågs ingen effekt av tyngdtäckebehandling för de objektiva utfallsmåtten, bland annat total sömntid, utvärderade med accelerometri (ActiGraph) (77 studiepatienter motsvarande 64% bidrog med kompletta data) samtidigt som patienterna rapporterade en signifikant förbättrad sömn enligt, självskattningsskalan The insomnia severity index, ISI. Studien uppvisade för vissa utfallsmått (subjektiva) hög risk för snedvridning eller bias, bland annat p.g.a. bristande blindning av typen av täcke där kontrolltäckets var påtagligt mycket lättare än tyngdtäcket men också p.g.a. bortfall.

Från Västra Götalandsregionen kom i maj 2020 en strategisk studie där användningen av tyngdtäcken under 2,5 år kartlagts (Opheim A 2020). Drygt 4000 individer 1–103 år som använt tyngdtäcke under minst 365 dagar inkluderades. Studien visade att de yngsta och de äldsta hade en kortare tid till återlämning och sannolikt en kortare användningsperiod än de övriga åldersgrupperna. Även personer med diagnoserna depression och ADHD hade kortare tid till återlämning. Under studietiden, som sammanföll med den nationella och nyttillkomna möjligheten att förskriva korttidsverkande melatonin, inom förmånen, utan ett licensförfarande, ökade kraftigt användandet av melatonin (Opheim A 2020). Även på nationell nivå har en påtaglig ökning av melatoninanvändandet setts från 2015 (Kimland et al. 2020). I den västsvenska kartläggningen sågs att uthämtningen av beroendeframkallande sömnläkemedel minskade generellt under studietiden medan melatonin förskrevs i större takt bland patienter som hämtat ut tyngdtäcke. Man såg också att kostnaderna för förskrivningsprocessen av tyngdtäcke var betydligt högre än den vid förskrivning av sömnläkemedel. Detta beror på att förskrivning av tyngdtäcken generellt involverar fler aktörer och moment än förskrivning av sömnläkemedel (Opheim A 2020).

Det finns en rapport från OEQ (Ordre des ergothérapeutes du Québec) som identifierat ett barndödsfall då ett barn svepts in i ett tyngdtäcke (Québec 2008).

Hälsoekonomi/Ekonomiska överväganden

Då den vetenskapliga litteraturen ej säkert påvisat någon mätbar effekt av klinisk betydelse finns således inget underlag eller relevans för en hälsoekonomisk analys. Ett ekonomiskt övervägande är dock relevant.

Förskrivningsrutiner och ersättningsmodeller skiljer sig markant inom Sverige vilket leder till en kostnadsbild som inte alltid går att jämföra regioner emellan då i vissa fall förskrivningskostnaderna kan vara dolda. Spannet av kostnader sträcker sig dock från ingen förskrivning alls i Region Örebro till en förskrivningskostnad på 36,5 miljoner kr/år i Region Stockholm (2019).

I Region Dalarna köps tyngdtäcken in av Dalarnas Hjälpmedelscenter. Kostnaden per täcke är i genomsnitt mellan 4 600 – 5 800 kr/täcke, vilket år 2019 uppgick till totalt ca. 3 miljoner kr (baserat på inköps-siffror under första halvåret x 2) och 17 miljoner kr under en 10 års-period vilket indikerar att kostnaden/år sannolikt ökat.

I Västra Götaland köps tyngdtäcken in av Hjälpmedelscentralen och hyrs sen ut till både regionala och kommunala vårdgivare. Patienten betalar inga hjälpmedelsavgifter och den totala kostnaden är ca. 6 miljoner/år (2019).

I Region Stockholm köps tyngdtäcken in av Hjälpmedel Stockholm och Sodexo och distribueras till användare. Region Stockholm ersätter sedan dessa verksamheter med ett snittpris på 5 900–6 300 kr/täcke. Förskrivningskostnaden är 36,5 miljoner kr/år, patienterna betalar en patientavgift på 600 kr, varefter den totala förskrivningskostnaden för regionen blir 33,5 miljoner kronor (siffrorna gäller för 2019).

I Sverige säljs tyngdtäcken av olika fabrikat, typ och tyngd även direkt till användarna och finns tillgängliga på marknaden från cirka 600-2500kr/täcke. Tyngdtäcken är oftast CE-märkta som medicinteknisk produkt i klass I, dvs produkter i den lägsta risk-klassificeringen.

MTP-rådets bedömning

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad med avseende på sömnbesvär, är låg (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög). MTP-rådet bedömer att sömnbesvär hos den stora gruppen svenska individer motsvarar ett tillstånd med låg svårighetsgrad. För individer med neuropsykiatrisk eller psykiatrisk sjuklighet varierar svårighetsgraden och bedöms i allmänhet vara högre än för individer utan sådan diagnos, men fortsatt inom intervallet låg.

Åtgärdens effektstorlek

För barn med neuropsykiatrisk diagnos finns utifrån det mycket begränsade vetenskapliga underlaget skäl att anta att effekten i bästa fall är liten (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor) eller obefintlig och motsvarar snarast en kunskapslucka där endast effekten för barn med autismspektrumstörning (ASD) i en mindre studie utvärderats på vetenskapligt acceptabelt sätt. Beroende på avsaknad av effekt på utfallsmått mätta med objektiva metoder, går det inte att bedöma effekten av tyngdtäcken på sömnkvalitet hos individer med sömnproblematik utan neuropsykiatrisk diagnos.

Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Tillförlitligheten till det vetenskapliga underlaget

Tillförlitligheten bedöms som låg (på en skala låg, måttlig, hög och mycket hög). Det vetenskapliga underlaget för att utvärdera effekten av tyngd-/boll- eller kedjetäcken vid sömnproblem och specifika psykiatriska/beteendemässiga problem hos barn, unga, vuxna och äldre vuxna med neuropsykiatriska tillstånd, psykiatriska tillstånd, samt demens är otillräckligt och motsvarar snarast en kunskapslucka. Detta beror i första hand på att man i flera studier använt studiedesign utan kontrollgrupper. I små studier med randomiserad kontrollgrupp har man inte sett några positiva effekter mätt med objektiva utfallsmått, vilket är viktigt när blindning av patienter inte kan antas föreligga. Positiva fynd i okontrollerade studier och positiva fynd av subjektiva utfall i kontrollerade studier kan betraktas som hypotesgenererande. Det tillgängliga underlaget ger idag inte skäl att anta att användning av tyngdtäcken skulle medföra någon kliniskt relevant patientnytta. Framtida prövningar av tyngdtäcken bör göras i tillräckligt stora randomiserade studier av hög kvalitet med såväl objektiva (accelerometri eller om möjligt, polysomnografi) som subjektiva utfallsmått.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Åtgärden innebär en kostnad som inte motsvaras av någon mätbar kliniskt relevant effekt och kan således inte bedömas som kostnadseffektiv.

Sammanvägd bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande tyngdtäcken baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovssolidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: tillståndets svårighetsgrad, åtgärdens effektstorlek, tillståndets sällsynthet, och tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget. Dessa fyra ligger till grund för värdering av betalningsvilja i relation till behandlingens kostnadseffektivitet. Tillståndets svårighetsgrad med avseende på sömnbesvär anses vara låg. Åtgärdens effekt på tillståndet kan inte bedömas men är sannolikt i bästa fall liten. Tillståndet är vanligt och tillförlitligheten till det vetenskapliga underlaget är låg.

MTP-rådet vill också förtydliga att rekommendationen avser förhållandet att produkten finansieras med offentliga medel, inte användningen av tyngdtäcken i sig. För de individer som upplever att produkten fungerar väl kan egenfinansiering vara lämplig eftersom tillståndets svårighetsgrad är låg. Individen kan själv anses ha tillräcklig kunskap för att bedöma nyttan av produkten. Kostnaden, för ett tyngdtäcke, är för de flesta överkomlig, förutsatt att de mest kostsamma varianterna av tyngdtäcken på marknaden inte väljs.

På grundval av dessa överväganden bedömer MTP-rådet gällande användning av s.k. tyngdtäcken inom den offentligt finansierade hälso-och sjukvården:

- att **avstå** från att förskriva s.k. tyngdtäcken inom den offentligt finansierade hälso-och sjukvården.
- att endast finansiera användning av tyngdtäcken inom ramen för vetenskapliga studier.
- att för pågående användning/förskrivning hitta former för att fasa ut användningen av tyngdtäcken som offentligt finansierad behandlingsåtgärd.

Närvarande vid beslut

Jan Liliemark, ordförande MTP-rådet; Kristina Tedroff, Stockholm-Gotlands samverkansregion; Sven-Göran Öhlén, Norra samverkansregionen; Ulf Malmqvist, Södra samverkansregionen; Annette Lövefors Daun, Västra samverkansregionen; Ulrica Fjärstedt, Uppsala-Örebros samverkansregion; Claes Lennmarken, Sydöstra samverkansregionen.

I beredning av ärendet har även Maria Kinderås, Erik Gustavsson och Sofia Medin deltagit. Ingen ledamot har deklarerat jäv för det aktuella ärendet.

Referenser

CADTH. 2019. 'Weighted Blankets for Adults with Mental Illness: Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, Guidelines Ottawa'.

Dulong C, Loshak H. 2019. 'Weighted Blankets for Dementia Care in Long-Term Care: Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines', *CADTH Ottawa*.

Ekholm, B., S. Spulber, and M. Adler. 2020. 'A randomized controlled study of weighted chain blankets for insomnia in psychiatric disorders', *J Clin Sleep Med*, 16: 1567-77.

Folkhälsomyndigheten. 2019. 'Statistik Psykisk hälsa', Accessed 30 september 2020.
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/livsvillkor-levnadsvanor/psykisk-halsa-och-suicidprevention/statistik-psykisk-halsa/>.

Gringras, P., D. Green, B. Wright, C. Rush, M. Sparrowhawk, K. Pratt, V. Allgar, N. Hooke, D. Moore, Z. Zaiwalla, and L. Wiggs. 2014. 'Weighted Blankets and Sleep in Autistic Children-A Randomized Controlled Trial', *Pediatrics*, 134: 298-306.

Hafizi D, Loshak H. 2019. 'Weighted Blankets for Self-Regulation in Pediatrics: Clinical Effectiveness and Guidelines. Ottawa CADTH', *CADTH Ottawa*

Hvolby, A. 2020. 'The Application of Ball Blankets in the Treatment of Sleeping Difficulties in Children with Attention Deficit/Hyperactivity Disorder. Effect on Quality of Life and Daily Functioning.', *J Sleep Med Disor*, 6: 1100.

Hvolby, A., and N. Bilenberg. 2011. 'Use of Ball Blanket in attention-deficit/hyperactivity disorder sleeping problems', *Nordic Journal of Psychiatry*, 65: 89-94.

Kimland, E. E., C. Bardage, J. Collin, A. Jarleborg, R. Ljung, and A. N. Iliadou. 2020. 'Pediatric use of prescribed melatonin in Sweden 2006-2017: a register based study', *European Child & Adolescent Psychiatry*.

Medicinska rådet, Region Dalarna. 2019. "Behandling med tyngdtäcke vid sömnproblem." Dalarna, Sverige. Dnr: RD19/06455

Opheim A, Helgesson C, Odéus E, Nyström S, Franzén S, Karlsson Sondell K, Cederlund M et.al 2020. 'STRATEGISK STUDIE TYNGDTÄCKE ', Accessed 30 sept 2020.
https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/workspace/SpacesStore/159b3424-3b82-4815-abbd-a3e3bd5e24eb/200526_Slutrappport%20HSS%20Tyngdtäckestudie.pdf?a=false&guest=true

Québec, Ordre des ergothérapeutes du. 2008. "OEQ position statement on the use of weighted covers." https://cotbc.org/wp-content/uploads/OEQPositionStatement_WeightedCovers.pdf

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU. 2013. "Tyngdtäcke vid sömnsvarigheter orsakade av motorisk eller psykisk oro."
<https://www.sbu.se/sv/publikationer/kunskapsluckor/tyngdtacke-vid-somnsvarigheter-orsakade-av-motorisk-eller-psykisk-oro/>

Värmland, Kunskapscentrum Landstinget i. 2019. 'Rapport avseende: Användning av tyngdtäcke vid sömnstörning'.