

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Zentrum für Psychosoziale Medizin, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie

Direktor der Einrichtung

Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter

Telefongestützte Psychotherapie bei Depression: Übersetzung, Weiterentwicklung und Evaluation eines kognitiv-verhaltenstherapeutischen Behandlungsangebots für den deutschen Sprachraum

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades Dr. rer. biol. hum.
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

vorgelegt von:

Maya Steinmann
aus Hamburg, geb. in Sololá, Guatemala

Hamburg 2020

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 20.09.2021**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. Dr. Martin Härter

Prüfungsausschuss, zweiter/r Gutachter/in: Prof. Dr. Bernd Löwe

Inhaltsverzeichnis

Synopse.....	5
1. Hintergrund.....	5
1.1 Leitliniengerechte Versorgung depressiver Patienten.....	6
1.2 Barrieren in der Depressionsversorgung.....	7
1.3 Stepped und Collaborative Care Modelle bei Depression.....	8
1.4 Telefongestützte Psychotherapie bei Depression.....	8
1.5 Forschungslücken.....	12
2. Zielsetzung und Fragestellung.....	14
3. Methode.....	17
3.1 Rahmenprojekt.....	17
3.2 Wirksamkeitsevaluation.....	23
3.3 Übersetzung und Adaptation des telefongestützten Behandlungsprogramms.....	24
3.4 Effektivität der telefongestützten Intervention mit vs. ohne Erinnerungsschreiben ...	29
3.5 Patientenseitige Einschätzungen.....	32
4. Ergebnisse der Publikationen im Überblick.....	33
4.1 Publikation 1: Telefongestützte Verhaltenstherapie als niedrigschwellige Intervention bei Depression: Ein Behandlungsprogramm für den deutschen Sprachraum.....	33
4.2 Publikation 2: Effectiveness of Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy for Depression With Versus Without Additional Letters: A Randomized Controlled Trial.....	35
4.3 Publikation 3: Therapeutic alliance, patient satisfaction and impact on further treatments in a telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy program for depression: the patient perspective.....	37
4.4 Publikation 4: Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care.....	39
4.5 Publikation 5: Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial.....	41
5. Diskussion.....	43
5.1. Zusammenfassung der Ergebnisse und inhaltliche Diskussion.....	43
5.2 Methodische Aspekte.....	49
5.2.1 Stärken der Arbeit.....	49

5.2.2	Limitationen der Arbeit.....	51
5.3	Implikationen für Forschung und Praxis.....	53
5.4	Schlussfolgerungen.....	57
6.	Abkürzungsverzeichnis.....	59
7.	Literaturverzeichnis.....	60
8.	Publikationen in der Originalversion.....	67
8.1	Publikation 1: Telefongestützte Verhaltenstherapie als niedrigschwellige Intervention bei Depression: Ein Behandlungsprogramm für den deutschen Sprachraum.....	67
8.2	Publikation 2: Effectiveness of Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy for Depression With Versus Without Additional Letters: A Randomized Controlled Trial.....	78
8.3	Publikation 3: Therapeutic alliance, patient satisfaction and impact on further treatments in a telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy program for depression: the patient perspective.....	86
8.4	Publikation 4: Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care.....	108
8.5	Publikation 5: Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial.....	120
9.	Zusammenfassung.....	130
10.	Summary.....	132
11.	Erklärung des Eigenanteils an den Publikationen.....	134
12.	Publikationsverzeichnis.....	136
13.	Lebenslauf.....	138
14.	Danksagung.....	141
15.	Eidesstattliche Erklärung.....	142

Der einfacheren Lesbarkeit halber wird in der vorliegenden Arbeit bei Personenbenennungen ausschließlich die männliche Form verwendet, beide Geschlechter sind jedoch gleichermaßen gemeint.

Synopse

In dieser Dissertation wird ein telefongestütztes kognitiv-verhaltenstherapeutisches Behandlungsprogramm für Patienten mit unipolarer Depression evaluiert, das im Rahmen eines gestuften und integrierten Versorgungsmodells implementiert wurde. Das erste Kapitel stellt den theoretischen Hintergrund dar, wobei Leitlinienempfehlungen zur evidenzbasierten Depressionsversorgung beschrieben und auf Barrieren ihrer Implementierung eingegangen wird. Es wird erläutert, warum innovative Interventionen wie gestufte Versorgung und telefongestützte Psychotherapie neue Lösungswege aufzeigen. Zudem wird der Forschungsstand zur Effektivität, Akzeptanz und Implementierung der telefongestützten Psychotherapie zusammengefasst. Danach werden die Ziele und Fragestellungen der Dissertation definiert und die Methodik beschrieben. Es folgt ein Überblick über die fünf Publikationen der Dissertation sowie eine Diskussion, in der die Ergebnisse in die bestehende Forschung eingeordnet werden, auf Stärken und Schwächen der Studie eingegangen wird und Implikationen für Forschung und Praxis diskutiert werden.

1. Hintergrund

Depressionen zählen mit einer 12-Monats-Prävalenz von 7,7% zu den häufigsten psychischen Erkrankungen in Deutschland (Jacobi et al., 2014) und verursachen ein hohes Ausmaß an persönlichem Leid sowie schwere Beeinträchtigungen (WHO, 2001). 2017 nahmen unipolare depressive Störungen weltweit den dritten Rang ein, was Lebensbeeinträchtigung und vorzeitigen Tod betrifft (GBD Collaborators, 2018). Laut Berechnungen der WHO werden unipolare Depressionen bis 2030 an erster Stelle der weltweit lebensbeeinträchtigenden oder -verkürzenden Volkskrankheiten stehen (WHO, 2008). Depressive Störungen sind effektiv behandelbar, wenn sie frühzeitig diagnostiziert und adäquate evidenzbasierte Interventionen angewandt werden (DGPPN et al., 2015).

1.1 Leitliniengerechte Versorgung depressiver Patienten

Um die umfangreiche Evidenz zu depressionsspezifischen Behandlungen zusammenzufassen und für die Praxis nutzbar zu machen, werden weltweit Versorgungsleitlinien mit detaillierten Empfehlungen entwickelt (z.B. DGPPN et al., 2015; NICE, 2010).

Zu einer effektiven Versorgung gehört hiernach an erster Stelle eine fachgerechte Diagnostik. Hierbei empfiehlt die deutsche S3- bzw. Nationale Versorgungs-Leitlinie (NVL) „Unipolare Depression“ (DGPPN et al., 2015), zur Früherkennung bei allen Patienten regelmäßige Screenings durchzuführen, die aufgrund bestimmter Merkmale (z.B. chronische körperliche Erkrankung oder unklare somatische Symptome) ein erhöhtes Risiko für Depression aufweisen. Im nächsten Schritt ist der Verlauf und Schweregrad der Depression zu diagnostizieren, wobei ein besonderes Augenmerk auf Suizidalität und psychische Komorbiditäten zu legen ist.

Am Anfang einer evidenzbasierten Depressionsbehandlung steht ein Aufklärungsgespräch, bei dem der Patient und ggf. seine Angehörigen über die Diagnose und Behandlung informiert und gemeinsam mit dem Patienten eine Entscheidung bzgl. der anstehenden Therapie getroffen wird (DGPPN et al., 2015). Bei der Wahl einer passenden Interventionsform soll der Behandler neben den Wünschen des Patienten besonders den Verlauf und Schweregrad der Depression beachten. Bei einer leichten Episode ist während zwei Wochen zunächst aktiv-abwartendes Begleiten indiziert. Darüber hinaus können niedrigschwellige psychosoziale Interventionen und Selbsthilfematerialien angeboten werden. Bleibt die Symptomatik bestehen oder ist von Anfang an mittelgradig ausgeprägt, so soll Psychotherapie *oder* Pharmakotherapie angeboten werden. Ist die Symptomatik hingegen schwergradig oder chronisch, soll eine Kombination von Psychotherapie *und* Pharmakotherapie – ggf. im stationären Setting – angewandt werden.

Darauf folgend sollen die Symptome durch regelmäßiges Monitoring erfasst und je nach Verlauf adäquate Interventionen angeboten werden. Ziele der Behandlung sind die Symptomreduktion ggf. bis hin zur Remission, die Suizidprävention, die Wiederherstellung der psychosozialen und beruflichen Leistungsfähigkeit und Teilhabe sowie die Rezidivprophylaxe (DGPPN et al., 2015).

1.2 Barrieren in der Depressionsversorgung

Beim Zugang zu einer solchen adäquaten, leitliniengerechten Behandlung bestehen jedoch zahlreiche Barrieren. Diese können auf Ebene des Patienten (z.B. Stigmatisierungsangst, komorbide somatische Probleme, kulturelle Faktoren), des Behandlers (z.B. unzureichendes Wissen über psychische Erkrankungen im primärärztlichen Setting, Zeitmangel) und des Gesundheitssystems (z.B. mangelnde Behandlungskapazitäten und Vernetzung zwischen Behandlern, lange Wartezeiten auf Therapie) zur Geltung kommen (Bermejo et al., 2009; Collins, Westra, Dozois, & Burns, 2004; Härter, Klesse, Bermejo, Schneider, & Berger, 2010; Kivelitz, Watzke, Schulz, Härter, & Melchior, 2014; Melchior, Schulz, & Härter, 2014).

Im primärärztlichen Bereich werden Depressionen zurzeit nur in 50% bis 68% der Fälle erkannt (Duhoux, Fournier, Gauvin, & Roberge, 2012; Härter, Baumeister, Reuter, Wunsch, & Bengel, 2002; Mitchell, Vaze, & Rao, 2009). Die darauf folgende Diagnostik ist oft unspezifisch: So werden in Deutschland nur 50% aller Depressionsdiagnosen spezifisch nach Schweregrad der Erkrankung gestellt (Melchior et al., 2014).

Selbst wenn eine depressive Störung adäquat diagnostiziert wird, erhalten Patienten dennoch oft nicht oder nur zeitverzögert eine leitliniengerechte Behandlung (Duhoux et al., 2012; Katon, Unützer, & Simon, 2004). Die Auswahl der Behandlung erfolgt oft unsystematisch, was zum einen zu einer Unterversorgung und zum anderen zu einer Überversorgung führen kann (Bower & Gilbody, 2005; Trautman & Beesdo-Baum, 2017). Zudem ist der Zugang zu Therapien oft unzureichend (Melchior et al., 2014) und es bestehen lange Wartezeiten auf eine fachgerechte Behandlung: Auf psychotherapeutische Erstkontakte müssen Patienten in Deutschland durchschnittlich 6 Wochen warten, auf den Beginn einer Richtlinienpsychotherapie im Durchschnitt 20 Wochen, in ländlichen Gebieten deutlich länger als dies (Bundespsychotherapeutenkammer, 2018). Ein weiteres Problem stellt die Fragmentierung des Versorgungsangebots im deutschen Gesundheitssystem dar, durch die die Vermittlung von Patienten zwischen verschiedenen Behandlern und Einrichtungen erschwert wird (Katon et al., 2004; Kivelitz et al., 2014; Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, 2005).

1.3 Stepped und Collaborative Care Modelle bei Depression

Ein Ansatz zur Überwindung dieser Versorgungsdefizite sind gestufte oder „Stepped-Care-Modelle“, die von Leitlinien empfohlen werden (DGPPN et al., 2015). Hierbei beginnt die Behandlung mit derjenigen Intervention, die angemessen und patientengerecht ist und gleichzeitig die geringste Behandlungsintensität aufweist (Bower & Gilbody, 2005; DGPPN et al., 2015; NICE, 2010). Bei Nichtansprechen wird die Behandlung mit der nächsthöheren Intensitätsstufe fortgesetzt (van Straten, Hill, Richards, & Cuijpers, 2015). Durch den Einbezug unterschiedlicher Intensitätsgrade und niedrigschwelliger Interventionen wird der Zugang zu einer angemessenen Behandlung erleichtert. Um den Übergang zwischen ggf. wechselnden Behandlern zu gewährleisten, wird Stepped Care häufig in „Collaborative Care“-Modelle integriert, bei denen eine systematische Vernetzung der Behandler im Vordergrund steht. Reviews und Metaanalysen belegen die Wirksamkeit dieser Modelle (Firth, Barkham, & Kellett, 2015; Van Steenbergen-Weijenburg et al., 2010; van Straten et al., 2015). Mithilfe solcher innovativer Versorgungsmodelle soll auch eine bessere Leitlinienumsetzung gefördert werden (Cabana et al., 1999; Ollenschläger, 2007).

1.4 Telefongestützte Psychotherapie bei Depression

Besonders im internationalen Raum wurden in den letzten Jahren verstärkt niedrigschwellige psychotherapeutische Interventionen (z.B. begleitete Selbsthilfe mit Büchern oder Computerprogrammen) entwickelt und erprobt, die ebenfalls einige der Barrieren zur leitliniengerechten Versorgung überwinden helfen können (Klein & Berger, 2013; NICE, 2010).

Hierbei stellen auch psychotherapeutische Interventionsformen, bei denen die Therapie vorrangig oder komplett über das Medium Telefon stattfindet (telefongestützte Psychotherapie, TPT), einen vielversprechenden Ansatz dar, der den erleichterten Zugang der niedrigschwelligen Behandlungsformen mit den Vorteilen einer persönlichen therapeutischen Begleitung kombiniert. Hierbei können das stärkere Anonymitätsgefühl und die kürzere Interventionsdauer gerade für Patienten ohne Therapieerfahrung psychologische Hemmschwellen verringern und Stigmatisierungsängsten entgegenwirken (Bee, Lovell, Lidbetter, Easton, & Gask, 2010). Zudem sind ausbleibende Fahrwege besonders für

Patienten mit eingeschränkter Mobilität, hoher Arbeitsbelastung oder starker familiärer Einbindung wichtig (Mohr et al., 2012). Ebenfalls logistisch günstig ist, dass der Telefontherapeut nicht auf einen bestimmten Therapieraum angewiesen und dadurch flexibler ist. Da TPT in der Regel als Kurzzeittherapie konzeptualisiert wird, kann bei gleichbleibenden Kapazitäten mehr Patienten eine zeitnahe Behandlung angeboten werden, was zu einer Verkürzung der Wartezeiten und zu einer verbesserten Ressourcenallokation beitragen kann.

Struktur und Inhalt der TPT: Bisher evaluierte TPT-Programme bei Depression sind meist kognitiv-verhaltenstherapeutisch orientierte Kurzzeitinterventionen mit etwa 6-18 telefonischen Sitzungen von 30- bis 50-minütiger Dauer (Lynch, Tamburrino, Nagel, & Smith, 2004; Mohr et al., 2012; Mohr, Carmody, Erickson, & Jin, 2011; Simon, Ludman, Tutty, Operskalski, & Von Korff, 2004; Tutty, Spangler, Poppleton, Ludman, & Simon, 2010); auch interpersonelle TPT wurde untersucht (Miller & Weissmann, 2002). Die TPT-Programme beziehen sich in der Regel auf zentrale Elemente einer verhaltenstherapeutischen Depressionsbehandlung, d.h. auf Psychoedukation, behaviorale Aktivierung und kognitive Umstrukturierung (Mohr et al., 2012; Simon et al., 2004).

Oft arbeiten Patienten zwischen den Sitzungen mit schriftlichen Anleitungen und Übungen (Bee, Bower, Gilbody, & Lovell, 2010; Mohr et al., 2012; Simon et al., 2004). In der Regel werden die Telefonate vom Therapeuten initiiert und es werden unterschiedlich intensive Bemühungen unternommen, schwer erreichbare Patienten zu motivieren. In einer Studie mit stark aufsuchendem Charakter waren z.B. durchschnittlich 3 Kontaktversuche nötig, bis ein Telefonat zustande kam (Tutty, Ludman, & Simon, 2005).

In manchen TPT-Programmen findet ein systematisches Monitoring des Symptom- und Behandlungsverlaufs statt: Hierbei beantworten Patienten Fragen zu Symptomatik und Motivation und Telefontherapeuten schätzen die Therapiezielerreichung ein (Tutty et al., 2005).

Einschlusskriterien und Patienten: Die Zielgruppe bisher untersuchter TPT-Angebote für Depression sind meist Patienten, die im Vorfeld ein primärärztliches Setting aufsuchen (Lynch et al., 2004; Mohr et al., 2011; Simon et al., 2004; Tutty et al., 2010) oder Angestellte, die TPT als betriebliches Gesundheitsangebot nutzen (Bee, Bower, et al., 2010).

Verschiedene Programme richten sich an Patienten mit unterschiedlich schwerer Depression: Während an einigen Angeboten Patienten mit jeglicher Depressions symptomatik teilnehmen können (Bee, Bower, et al., 2010; Simon et al., 2004; Tutty et al., 2010), schließen andere nur Patienten mit der Diagnose einer Major Depression (Mohr et al., 2012; Mohr et al., 2011) und weitere nur solche mit subklinischer oder leichtgradiger Depression (Lynch et al., 2004) ein. Bei der TPT gelten meist ähnliche Ausschlusskriterien wie in der ambulanten Psychotherapie, z.B. ungenügende Sprachkenntnisse oder starke kognitive Beeinträchtigungen. Auch schwere psychische Störungen (z.B. akute Psychose, bipolare Störung) sind in der TPT meist Ausschlusskriterien (Bee, Bower, et al., 2010; Mohr et al., 2012; Mohr et al., 2011; Simon et al., 2004; Tutty et al., 2010).

Telefontherapeuten: Die behandelnden Telefontherapeuten sind meist klinische Psychologen und Psychotherapeuten (Mohr et al., 2012; Mohr et al., 2011; Simon et al., 2004), können aber auch anderen Professionen angehören, z.B. Pflegekräfte (Lynch et al., 2004). Die Telefontherapeuten werden im Vorfeld unter anderem durch Literaturstudium und Rollenspielübungen fortgebildet und regelmäßig supervidiert; Handlungspläne werden vorab festgelegt (z.B. Notfallmaßnahmen im Falle auftretender Suizidalität) (Bee, Bower, et al., 2010; Mohr et al., 2012; Simon et al., 2004).

TPT als Komponente eines integrierten Versorgungsmodells: TPT kann als alleinige Behandlung, als Ergänzung zur Pharmakotherapie oder zur Überbrückung der Wartezeit auf eine Face-to-Face-Psychotherapie eingesetzt werden. Es ist sinnvoll, die TPT in einen Gesamtbehandlungspfad, z.B. als Teil der integrierten Versorgung, eines Collaborative-Care-Modells oder eines Stepped-Care-Modells (DGPPN et al., 2015) einzubetten, um einen reibungslosen Übermittlungsprozess zu gewährleisten, falls zusätzlich oder im Anschluss weitere Behandlungen benötigt werden. So spielen Aspekte des integrierten Care-Managements, wie regelmäßige Rückmeldungen an den Hausarzt oder bei Bedarf eine Weitervermittlung in andere Behandlungen, bei einigen TPT-Programmen eine wichtige Rolle (Simon et al., 2004; Tutty et al., 2005).

Befunde zu Effektivität und Abbruch: Bisherige Meta-Analysen belegen die Wirksamkeit von TPT zur Reduktion depressiver Symptome: Die Effektstärken in randomisiert-

kontrollierten Designs weisen große (SMD= -0,85 (Castro et al., 2020)) bis kleine (d=0,26 (Mohr, Vella, Hart, Heckman, & Simon, 2008)) Effekte auf.

In einer groß angelegten, randomisierten US-Studie mit 325 primärärztlichen Depressionspatienten ohne spezifische somatische Primärerkrankung bestand die Behandlung aus 18 Sitzungen kognitiver Verhaltenstherapie entweder per Telefon oder im Face-to-Face-Gespräch (Mohr et al., 2012). Beide Gruppen zeigten vergleichbare Symptomreduktionen zu Therapieende und Patienten in der TPT-Bedingung brachen signifikant seltener die Behandlung ab (TPT: 21%; Face-to-Face-Psychotherapie: 33%). Die geringeren Abbruchraten ließen sich darauf zurückführen, dass signifikant weniger Patienten die TPT innerhalb der ersten 5 Wochen abbrachen als in der Face-to-Face-Bedingung; Abbruchraten zu späteren Zeitpunkten unterschieden sich nicht signifikant. Dies spricht dafür, dass eine Besonderheit der TPT darin besteht, gerade am Anfang der Therapie Barrieren auf Patientenseite zu überwinden (z.B. Stigmatisierungsängste oder Bedenken bezüglich des organisatorischen und terminlichen Aufwands einer Therapie). Sechs Monate nach Behandlungsende waren Patienten in beiden Bedingungen weiterhin signifikant weniger depressiv als zu Behandlungsbeginn, Patienten der TPT waren jedoch signifikant seltener remittiert (19% Remission bei TPT vs. 32% bei Face-to-Face-Therapie). Somit scheint die Langzeitwirkung von TPT derjenigen einer Face-to-Face-Psychotherapie unterlegen zu sein, was jedoch weiterer Untersuchung bedarf (Mohr et al., 2012).

Befunde zur Akzeptanz: Zur Bereitschaft von Patienten, an innovativen Behandlungsangeboten wie TPT teilzunehmen, existieren bisher wenige Daten. Eine US-Studie befragte hausärztliche Patienten, welchen Darbietungsmodus (Face-to-Face-Gespräche, Telefon, Internet) sie bei psychologischen oder gesundheitsbezogenen Interventionen (z.B. bei Angst, Depression, Raucherentwöhnung, usw.) bevorzugen würden. Hier waren 49% der befragten Patienten sowohl für telefonische als auch für Face-to-Face-Behandlungen offen, 30% nur für Face-to-Face-Behandlungen, 3% nur für telefonische und 18% für keine der beiden Modalitäten (Mohr et al., 2010).

Befunde zur Zufriedenheit: In einem TPT-Angebot für Angestellte, die aufgrund von leichten bis mittelgradigen psychischen Störungen (vor allem Angststörungen oder Depression) krankgeschrieben waren, wurde eine hohe Zufriedenheit mit der Behandlung

berichtet, besonders bezüglich organisatorischer Vorteile (Bee, Lovell, et al., 2010). Eine weitere Studie zeigte, dass Depressionspatienten, denen TPT zusätzlich zu hausärztlicher Behandlung und Care-Management angeboten wurde, zu 59% „sehr zufrieden“ mit ihrer Behandlung waren (im Vergleich zu 47% bei hausärztlicher Behandlung mit Care-Management und 29% bei ausschließlich hausärztlicher Behandlung) (Simon et al., 2004).

Befunde zur therapeutischen Beziehung: Hinsichtlich der therapeutischen Beziehung fand eine randomisiert-kontrollierte Studie keine signifikanten Unterschiede zwischen der Alliance in TPT im Vergleich zu Face-to-Face-Therapie für Depression (Stiles-Shields, Kwasny, Cai, & Mohr, 2014). In beiden Gruppen sagte die therapeutische Beziehung das Outcome vorher.

Ergänzung der TPT durch schriftliche Erinnerungsschreiben: Manche Programme beinhalten zur Steigerung der Compliance zusätzlich Motivationsbriefe, die nach jeder Telefonsitzung vom Therapeuten an den Patienten verschickt werden und die die jeweils besprochenen Inhalte und Pläne zusammenfassen (Simon et al., 2004). Reviews haben gefunden, dass solche Erinnerungsschreiben das Gesundheitsverhalten signifikant erhöhen können, z.B. im Rahmen von Interventionen zur Gewichtsabnahme oder Raucherentwöhnung (Cole-Lewis & Kershaw, 2010; Neff & Fry, 2009). Häufige, individualisierte Nachrichten, die einen gewissen Grad von Therapeutenkontakt beinhalten, waren dabei am effektivsten (Neff & Fry, 2009). Nachrichten per SMS stellen mittlerweile eine potenziell wertvolle Ergänzung zur Face-to-face Verhaltenstherapie dar, z.B. indem sie an Hausaufgaben erinnern oder die Adhärenz erhöhen (Boschen & Casey, 2008).

1.5 Forschungslücken

Die meisten TPT-Entwicklungen fanden bisher in englischsprachigen Ländern statt. Im deutschsprachigen Raum wurde TPT bei depressiven Erkrankungen bisher hingegen nur wenig untersucht (Steinmann et al., 2016; Watzke et al., 2017). Meines Wissens ist dies die erste Evaluation zur Implementierung, Akzeptanz und Effektivität einer depressions-spezifischen kognitiv-verhaltenstherapeutischen TPT im deutschen Sprachraum.

Zur Bereitschaft und Entscheidungsgründen von Patienten, am Angebot der TPT teilzunehmen, existieren bisher auch international wenige Daten. Auch die patientenseitige Zufriedenheit mit der therapeutischen Beziehungsqualität und der TPT insgesamt wurde bisher nur vereinzelt untersucht. Die Effektivität von Erinnerungsschreiben in der TPT sowie der wahrgenommene Einfluss der TPT auf die Weiterbehandlung innerhalb eines gestuften Versorgungsangebots wurden meines Wissens noch nie untersucht.

2. Zielsetzung und Fragestellung

Der beschriebene Forschungsstand zeigt verschiedene Barrieren bei der Implementierung leitliniengerechter Behandlung sowie innovative Lösungsansätze hierfür auf. Der Einsatz mediengestützter Interventionen sowie integrierter, gestufter Behandlungsmodelle ist eine Entwicklung, die die Versorgungslandschaft der Zukunft sicherlich stark prägen wird. Die telefongestützte Psychotherapie (TPT) bei Depression stellt einen solchen Ansatz dar, wurde bisher jedoch noch nicht für den deutschen Sprachraum evaluiert und weist trotz erster Effektivitätsbelege noch viele Forschungslücken hinsichtlich der Implementierung, therapeutischen Beziehung und Zufriedenheit auf. Diese Themen werden in dieser Dissertation vertiefend evaluiert. Hierbei wird zunächst untersucht, ob sich ein US-amerikanisches Programm zur depressionspezifischen TPT für den deutschen Sprachraum adaptieren und implementieren lässt (Ziel 1, Publikation 1). Ziel 2 befasst sich mit der Evaluation der Effektivität (bzgl. Symptomreduktion, Response und Remission) von TPT mit vs. ohne schriftlicher Erinnerungsschreiben, sowie mit der Prä-Post-Symptomveränderung der Gesamtheit der TPT-Patienten (Publikation 2). Ziel 3 bezieht sich auf die patientenseitige Wahrnehmung der TPT, wobei Entscheidungsgründe für die Teilnahme an der TPT, Zufriedenheit mit der therapeutischen Beziehung und mit weiteren Aspekten der Intervention, sowie wahrgenommene Auswirkungen der TPT auf die Weiterbehandlung innerhalb eines gestuften und integrierten Versorgungsmodells (SCM) untersucht werden (Publikation 3). In einem weiteren Schritt wird das SCM beleuchtet, innerhalb dessen Kontext die TPT implementiert wurde. Das SCM wird hinsichtlich seiner Implementierung und Effektivität in der deutschen Routineversorgung untersucht (Ziel 4, Publikation 4 und 5).

Folgende Fragestellungen werden den vier Zielen zugeordnet:

Ziel 1

Evaluation der Adaptation und Implementierung eines US-amerikanischen TPT-Programms für den deutschen Sprachraum (Publikation 1).

Fragestellung:

1. Inwieweit lässt sich ein US-amerikanisches TPT-Programm zur kognitiv-verhaltenstherapeutischen Depressionsbehandlung für den deutschen Sprachraum adaptieren und implementieren?

Ziel 2

Evaluation der Effektivität von TPT mit vs. ohne Erinnerungsschreiben, sowie der Symptomveränderung bei den Patienten in TPT (Publikation 2).

Fragestellungen:

2. Führt TPT mit zusätzlichen Erinnerungsschreiben zu einer größeren Symptomreduktion von Beginn bis Ende als eine TPT-Intervention ohne Erinnerungsschreiben?

3. Führt TPT mit Erinnerungsschreiben zu einer höheren Symptomreduktion von Beginn bis 6-Monats Follow-up, sowie zu höheren Response- und Remissionsraten zu Abschluss und 6-Monats Follow-up als eine TPT-Intervention ohne Erinnerungsschreiben?

4. Führt TPT über die gesamte Stichprobe zu einer signifikanten Symptomreduktion von Beginn bis Ende und von Beginn bis 6-Monats Follow-up?

Ziel 3

Evaluation der patientenseitigen Einschätzung der TPT (Publikation 3).

Fragestellungen:

5. Welches sind patientenseitige Entscheidungsgründe zur Teilnahme an der TPT?

6. Wie schätzen Patienten die Qualität der therapeutischen Beziehung ein?

7. Wie zufrieden sind Patienten mit der Gesamtintervention, dem Patientenarbeitsbuch, den Telefonaten und den praktischen Übungen? Lassen sich Prädiktoren für die Zufriedenheit finden?

8. Wie schätzen Patienten den Einfluss der TPT auf verschiedene Aspekte ihrer weiteren Behandlung innerhalb des SCM ein (insofern weitere Behandlungen stattfanden)?

Ziel 4

Implementierung und Evaluation der Wirksamkeit eines SCM für depressive Patienten innerhalb der deutschen Routineversorgung (Publikation 4 und 5).

Fragestellungen:

9. Wie kann die Umsetzung und Evaluation eines leitlinienbasierten SCM für depressive Patienten im Rahmen einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie gestaltet werden?

10. Ist das SCM für Depression effektiver als die Routineversorgung?

3. Methode

Zunächst wird die Methodik des Rahmenprojektes „psychnet - Gesundheitsnetz Depression“ erläutert. Darauf folgend werden die Methoden der vertiefenden Untersuchungen zur telefongestützten Psychotherapie beschrieben.

3.1 Rahmenprojekt

Diese Dissertation untersucht spezifische Fragestellungen im Rahmen des Forschungsprojektes „Gesundheitsnetz Depression“ (Härter et al., 2018; Watzke et al., 2014). Dieses Forschungsprojekt war Teil des intersektoralen, übergreifenden Forschungsverbunds „psychnet: Hamburger Netzwerk für psychische Gesundheit“, einem Forschungs- und Entwicklungsprojekt, das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen der „Gesundheitsregionen der Zukunft“ von 2011 bis 2015 gefördert wurde (Härter et al., 2012).

Ziel des Projektes war es, ein leitlinienbasiertes integriertes und gestuftes Versorgungsmodell (SCM) auf der Basis der S3-Leitlinie „Unipolare Depression“ (DGPPN et al., 2015) zu implementieren und zu evaluieren. Hierfür wurde ein speziell geschultes multiprofessionelles Netzwerk aus Hausärzten, Psychotherapeuten, Psychiatern und stationären Einrichtungen aufgebaut. Durch systematisches Screening, optimierte Diagnostik, Indikationsstellung und Behandlungsauswahl im hausärztlichen Setting sollten Patienten eine effektive und effiziente Behandlung im Netzwerk erhalten. Dies sollte gewährleisten, dass depressive Erkrankungen früh erkannt sowie zeitnah und leitliniengerecht im SCM behandelt werden. Das SCM umfasste unterschiedliche evidenzbasierte Behandlungselemente verschiedener Intensität, darunter niedrigschwellige Angebote und innovative medienbasierte Technologien, die bisher keinen Teil der deutschen Routineversorgung darstellen (Watzke et al., 2014).

Die Ethikkommission der Hamburger Psychotherapeutenkammer bewilligte die Studie, die im Studienregister ClinicalTrials.gov unter der Referenznummer NCT01731717 registriert und nach den Grundsätzen der Erklärung von Helsinki (Version 2013) durchgeführt wurde.

Studiendesign: Das SCM wurde mithilfe einer cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie (RCT) evaluiert. Konzipiert wurde die Studie als prospektive Mehrzeitpunktbefragung mit vier zeitstandardisierten Messzeitpunkten einer konsekutiven Stichprobe depressiver Patienten der Primärversorgung. Die Cluster-Randomisierung erfolgte auf der Ebene der Hausarztpraxen, wobei die Hausärzte im Verhältnis 3:1 in eine Interventionsgruppe (IG) und eine Kontrollgruppe (KG) unterteilt wurden. Patienten, die von Hausärzten der IG eingeschlossen wurden, wurden im SCM versorgt. Patienten, die von Hausärzten der KG eingeschlossen wurden, wurden in der Routineversorgung (treatment as usual, TAU) behandelt. Mithilfe des RCT sollte die Wirksamkeit in Bezug auf die Reduktion der Depressionssymptomatik nach 3, 6 und 12 Monaten im SCM im Vergleich zur Routineversorgung verglichen werden. Abbildung 1 gibt einen Überblick über das Studiendesign.

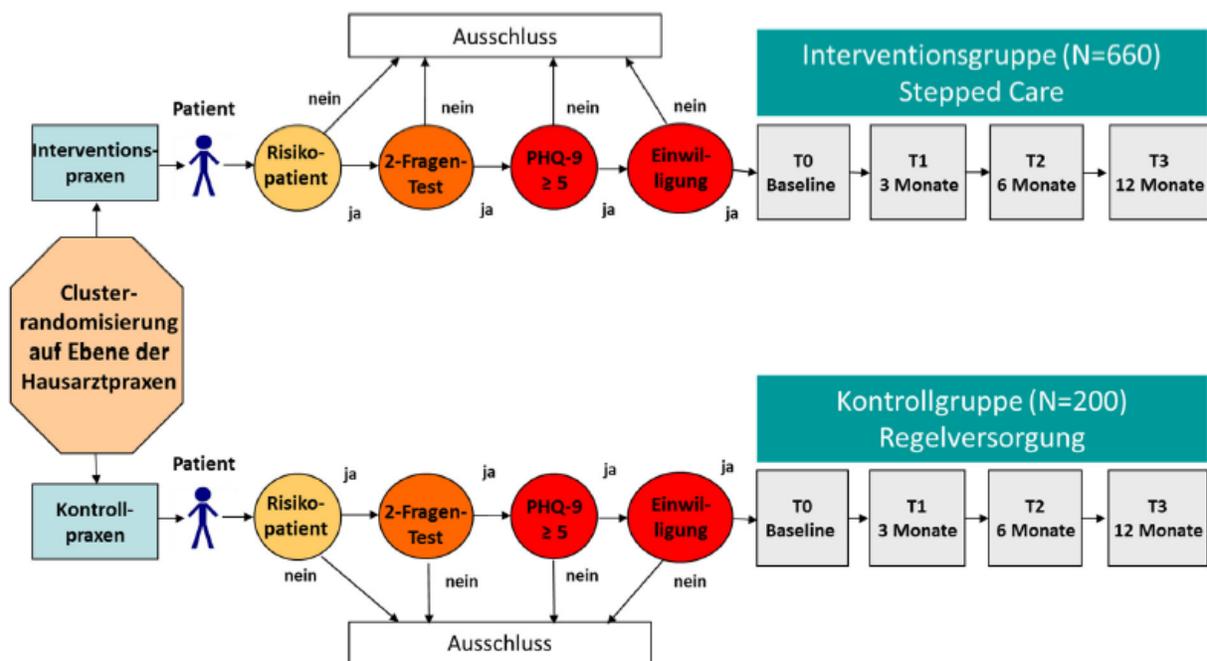


Abbildung 1: Studiendesign

Stichprobe: Ziel war es, eine kleine bis mittlere Effektstärke ($\eta^2 = 0,0344$ (oder $f = 0,175$ nach Cohen (Cohen, 1988))) zwischen IG und KG mit einer statistischen Power von 80 % zu erfassen. Hierfür ergab die Powerkalkulation für die Hauptfragestellung,

dass eine Stichprobe von $n = 92$ Patienten pro Studiengruppe nötig war. Es wurde von einer Abbruchquote von 20% in der IG ausgegangen, sodass für diese Gruppe eine Stichprobe von $n = 110$ Patienten benötigt wurde. Um die Durchführung weiterer Analysen für jede der sechs Behandlungselemente des SCM zu ermöglichen (unter der Annahme einer gleichmäßigen Verteilung der Patienten auf jedes Element), sollte die IG 6×110 Patienten umfassen. Was die KG betrifft, so wurde von einer höheren Abbruchquote von 50% ausgegangen, da weniger persönlicher Kontakt und somit weniger Motivation zur Studienbeteiligung erwartet wurde. Somit sollten $n = 200$ Patienten für die KG gewonnen werden. Insgesamt wurde somit eine Gesamtstichprobe von $n = 860$ depressive Patienten für die Studie angestrebt.

Gewinnung von Hausärzten: Alle Fachärzte für Allgemeinmedizin und Innere Medizin im Großraum Hamburg wurden per Post durch die Ärztekammer Hamburg zur Teilnahme an der Studie eingeladen. Die Tätigkeit als Hausarzt in einer niedergelassenen Praxis sowie die Bereitschaft zur Studienteilnahme waren die Einschlusskriterien. Es wurde erwartet, dass jeder Hausarzt 15-25 Patienten in die Studie einschließen würde, weshalb geplant wurde, 49 Hausarztpraxen zu gewinnen. Die Zuordnung zur IG bzw. KG erfolgte nicht verblindet, da dies aufgrund der unterschiedlichen Aufgaben und Tätigkeiten in den zwei Gruppen nicht möglich war.

Einschluss von Patienten: Die teilnehmenden Hausärzte beider Gruppen schlossen Patienten in die Studie ein. Dieser Prozess umfasste drei Screening-Schritte, die auf Leitlinienempfehlungen basierten (Abbildung 1): Als erstes wandte der Hausarzt eine 2-Punkte-Checkliste (Risiko-Checkliste) an, um Risikopatienten für Depression zu identifizieren. Hierzu zählten Patienten mit unklaren somatischen Symptomen und/oder chronischen somatischen Erkrankungen (Coppens et al., 2013; DGPPN et al., 2015). Deckte diese Checkliste ein Risiko für Depression auf, so erfasste der Hausarzt mithilfe des leitlinienbasierten 2-Fragen-Tests die Hauptsymptome der Depression. Falls hierbei mindestens eine der beiden Fragen bejaht wurde, erhob der Hausarzt das Depressionsmodul (PHQ-9 (Löwe, Spitzer, Zipfel, & Herzog, 2002)) des Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D (Löwe, Unutzer, Callahan, Perkins, & Kroenke, 2004)). Wies ein Patient hierauf fünf oder mehr Punkte auf, wurde er zur Studienteilnahme eingeladen.

Einschlusskriterien: Patienten mit einem Mindestalter von 18 Jahren, fünf oder mehr Punkten auf dem PHQ-9 sowie der Bereitschaft, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben, durften an der Studie teilnehmen. Ausschlusskriterien waren unzureichende Deutschkenntnisse oder eine gesundheitliche Situation, die das Ausfüllen von Fragebögen nicht zuließ, sowie eine andere psychische Störung als Depression im Mittelpunkt der Behandlung oder eine bereits stattfindende psychotherapeutische oder psychiatrische Behandlung. Weder somatische noch psychische Komorbiditäten waren Ausschlusskriterien.

Interventionen des SCM:

Diagnostik, Psychoedukation und Behandlungsentscheidung: Nach Studieneinschluss führte der Hausarzt eine ausführliche Diagnostik anhand einer ICD-10-Checkliste durch und definierte hiermit die Art und den Schweregrad der Depression. Er erteilte Psychoedukation zur Depression und händigte evidenzbasierte Patienteninformationen aus. Als nächstes wurde eine Behandlungsentscheidung mithilfe evidenzbasierter und partizipativer Entscheidungsfindung getroffen. Einen Überblick zur Intervention gibt Abbildung 2.

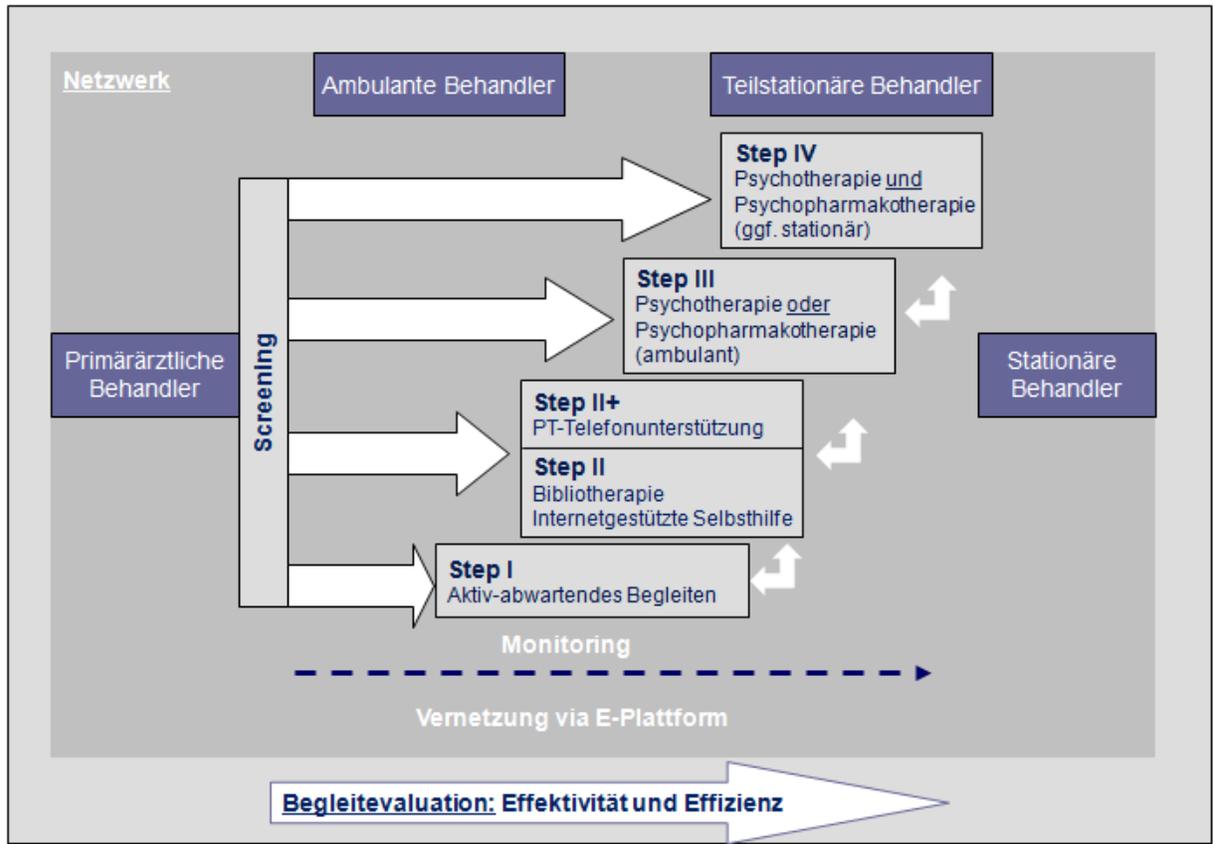


Abbildung 2: Das Stepped und Collaborative Care Modell (SCM)

Behandlungselemente: Auf der Basis des Schweregrads der Depression sowie der Patientenpräferenz wurde ein Behandlungselement ausgewählt. Die Leitlinienempfehlungen sollten dem Hausarzt hierbei eine hilfreiche Orientierung bieten, bei abweichenden Patientenpräferenzen oder speziellen Umständen durfte jedoch davon abgewichen werden.

Niedrigschwellige Interventionen: Für Patienten mit leichtgradigen depressiven Störungen konnten drei Arten der niedrigschwelligen Behandlung angeboten werden: In der Bibliotherapie arbeitete der Patient selbstständig mit einem Selbsthilfebuch („Selbsthilfe bei Depressionen“ (Görlitz, 2010)). Aufgabe des Hausarztes war hierbei, über das Buch zu informieren, es auszuhändigen und den depressiven Symptomverlauf sowie den Arbeitsfortschritt regelmäßig zu monitoren. In der Internetbasierten Selbsthilfe arbeitete der Patient mit dem Selbstmanagementprogramm „deprexis®“, einem zertifizierten Medizinprodukt bestehend aus 12 interaktiven Bausteinen (Meyer et al., 2009). Auch hier erteilte

der Hausarzt Information, händigte eine Nutzungslizenz aus und führte regelmäßige Monitorings durch. Die psychotherapeutische Telefonunterstützung stellte die übersetzte und adaptierte Version (Steinmann et al., 2016; Steinmann, Heddaeus, Liebherz, Härter, & Watzke, 2019) eines kognitiv-verhaltenstherapeutischen Interventionsprogramms aus den USA dar (Tutty et al., 2005; Tutty et al., 2010), das in der Folge genauer beschrieben wird.

Psycho- und Pharmakotherapie: Ambulante oder stationäre Behandler der Routineversorgung führten Psychotherapie und/oder Pharmakotherapie (als Einzel- oder Kombinationsbehandlung) durch. Diese nahmen an einer anfänglichen Behandler Schulung sowie an regelmäßigen Qualitätszirkeln teil.

Monitoring: Der Verlauf der Depressionssymptomatik wurde durch systematisches Monitoring erfasst, um die Behandlung nach Bedarf zeitnah anpassen zu können. Hierfür nutzten die Behandler den PHQ-9 (Löwe et al., 2004) sowie eine Monitoring-Checkliste in regelmäßigen Abständen. Diese Checkliste bot eine Übersicht über die nächsten möglichen Behandlungsschritte und der Behandler dokumentierte zudem dort, für welche Weiterbehandlung sich entschieden wurde.

Behandlernetzwerk: Ein multiprofessionelles Netzwerk wurde aufgebaut, um die integrierte Versorgung zu gewährleisten. Hierfür wurden Hausärzte, Psychotherapeuten, Psychiater und stationäre Einrichtungen zur Teilnahme gewonnen. Das Netzwerk umfasste letztendlich 36 Hausarztpraxen, 36 Psychotherapeuten, 6 Psychiater und 7 stationäre Einrichtungen. Deren Zusammenarbeit im Netzwerk ermöglichte die Verbesserung des Informationsaustauschs und der Kommunikation zwischen allen Behandlern. Zudem sollte es die schnelle Überweisung an einen Psychotherapeuten oder Psychiater gewährleisten. Hierfür wurde eine speziell für dieses Projekt entwickelte Online-Platzvergabe-Plattform eingesetzt, auf der Behandlungsplätze abgebildet und gebucht werden konnten (Härter et al., 2015).

Qualitätssicherung: Außerdem fanden zwei dreistündige initiale Fortbildungen sowie vierteljährliche berufsübergreifende Qualitätszirkel statt, um die Behandlungsqualität zu sichern. Hierfür wurde auf Materialien und Wissen aus vorherigen Projekten aufgebaut (Härter, 2003; Härter, Bermejo, & Niebling, 2007; Härter et al., 2006; Loh et al., 2004).

Kontrollgruppe: Patienten der Kontrollgruppe erhielten im Rahmen der deutschen Routineversorgung eine übliche Behandlung durch ihren Hausarzt und wurden bei Bedarf in eine ambulante oder stationäre psychotherapeutische oder psychiatrische Behandlung überwiesen. Wie die Patienten der IG erhielten jedoch auch die Patienten der KG ein systematisches Screening (siehe oben), um den Einschlussprozess homogen zu gestalten. Sie hatten allerdings keinen Zugang zu den Schulungen, Qualitätszirkeln, Checklisten, den niedrigschwelligen Behandlungselementen und der Online-Plattform.

3.2 Wirksamkeitsevaluation

Für die Hauptfragestellung wurden schriftliche Selbstbeurteilungs-Fragebögen eingesetzt, die die Patienten zu vier Zeitpunkten ausfüllten: Den Basisfragebogen (Baseline, T0) erhielten sie bei Aufnahme in die Studie und vor Beginn der Behandlung vom Hausarzt. Die Fragebögen 3 Monate (T1), 6 Monate (T2) und 12 Monate (T3) nach Beginn wurden ihnen postalisch zugesandt.

Outcome: Das primäre Outcome für die Effektivität der Behandlung war die Veränderung der depressiven Symptomatik von Baseline zu T3 nach PHQ-9 (Löwe et al., 2004). Sekundäre Outcomes waren Response (mindestens 50-prozentige Reduktion des PHQ-9 von Baseline zu T3) und Remission (< 5 Punkte auf dem PHQ-9 zu T3), Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-12 (Bullinger & Morfeld, 2007) und EQ-5D-3 L (Schulenburg, Claes, Greiner, & Uber, 1998; The EuroQol Group, 1990)), Patientenzufriedenheit nach ZUF-8 (Attkinson & Zwick, 1982; Kriz, Nübling, Steffanowski, Wittmann, & Schmidt, 2008) sowie weitere klinische und psychosoziale Variablen. Nach der primären Hypothese wurde erwartet, dass SCM (IG) zu einer signifikant größeren Reduktion der Depressionssymptomatik von T0 bis T3 führt als TAU (KG).

Statische Analysen: Für die primäre Outcomeanalyse wurde die Intention-to-treat-(ITT) Stichprobe evaluiert. Bei fehlenden Werten wurde wie im Studienprotokoll (Watzke et al., 2014) definiert eine Last Observation Carried Forward (LOCF)-Ersetzung angewandt. Es wurde ein lineares gemischtes Modell mit Gruppe (SCM vs. TAU) als festem Effekt und Hausarztpraxis als zufälligem Effekt berechnet. Sensitivitätsanalysen wurden für die pri-

märe Analyse mithilfe der Multiplen Imputation (MI) zur Ersetzung fehlender Werte durchgeführt. Es wurde die Intra-Cluster-Korrelation berechnet, um den Varianzanteil zu erfassen, der durch die Cluster erklärt wird.

Ein lineares Mischmodell wurde ebenfalls für die sekundären Auswertungsbereiche verwendet, wobei der Faktor Gruppe (SCM vs. TAU) als fester Effekt und Hausarztpraxis als zufälliger Effekt dienten. Die Interaktion zwischen Gruppe und Zeitpunkt wurde berechnet. Die adjustierten Mittelwerte der Unterschiede zwischen Gruppen wurden dabei nur dann ausgewertet, wenn zwischen den Gruppen eine signifikante Interaktion bestand. Ein Signifikanzniveau von $p = 0,05$ wurde für alle Analysen verwendet.

3.3 Übersetzung und Adaptation des telefongestützten Behandlungsprogramms

Hintergrund des Interventionsprogramms: Das Programm für TPT „Ins Gleichgewicht finden“ basierte auf einer in den USA entwickelten und dort ausführlich evaluierten Intervention (Simon et al., 2004; Tutty et al., 2005). In einer randomisiert-kontrollierten Studie mit 600 Patienten konnte deren Wirksamkeit als Bestandteil einer Kombinationsbehandlung mit Antidepressiva, hausärztlicher Versorgung und Care-Management belegt werden (Simon et al., 2004). Das Programm wurde auch als alleinige Depressionsbehandlung untersucht, was ebenfalls zu einer signifikanten Symptomverbesserung führte (Tutty et al., 2010). Das manualisierte Programm der Arbeitsgruppe wurde u.a. für Japan (Furukawa et al., 2012) und für spanischsprachige Minderheiten in den USA (Ramos & Alegria, 2014) adaptiert und erprobt.

Die Materialien des Programms bestanden aus einem Therapeutenmanual mit allgemeinen Informationen zur Intervention und einer detaillierten Anleitung zu jeder Sitzung sowie einem Patientenarbeitsbuch mit psychoedukativen Texten, Fallvignetten und Übungsblättern. In einem Anhang fanden Patienten zudem Fragebögen zur Selbsteinschätzung aktueller Ressourcen und Depressionssymptome.

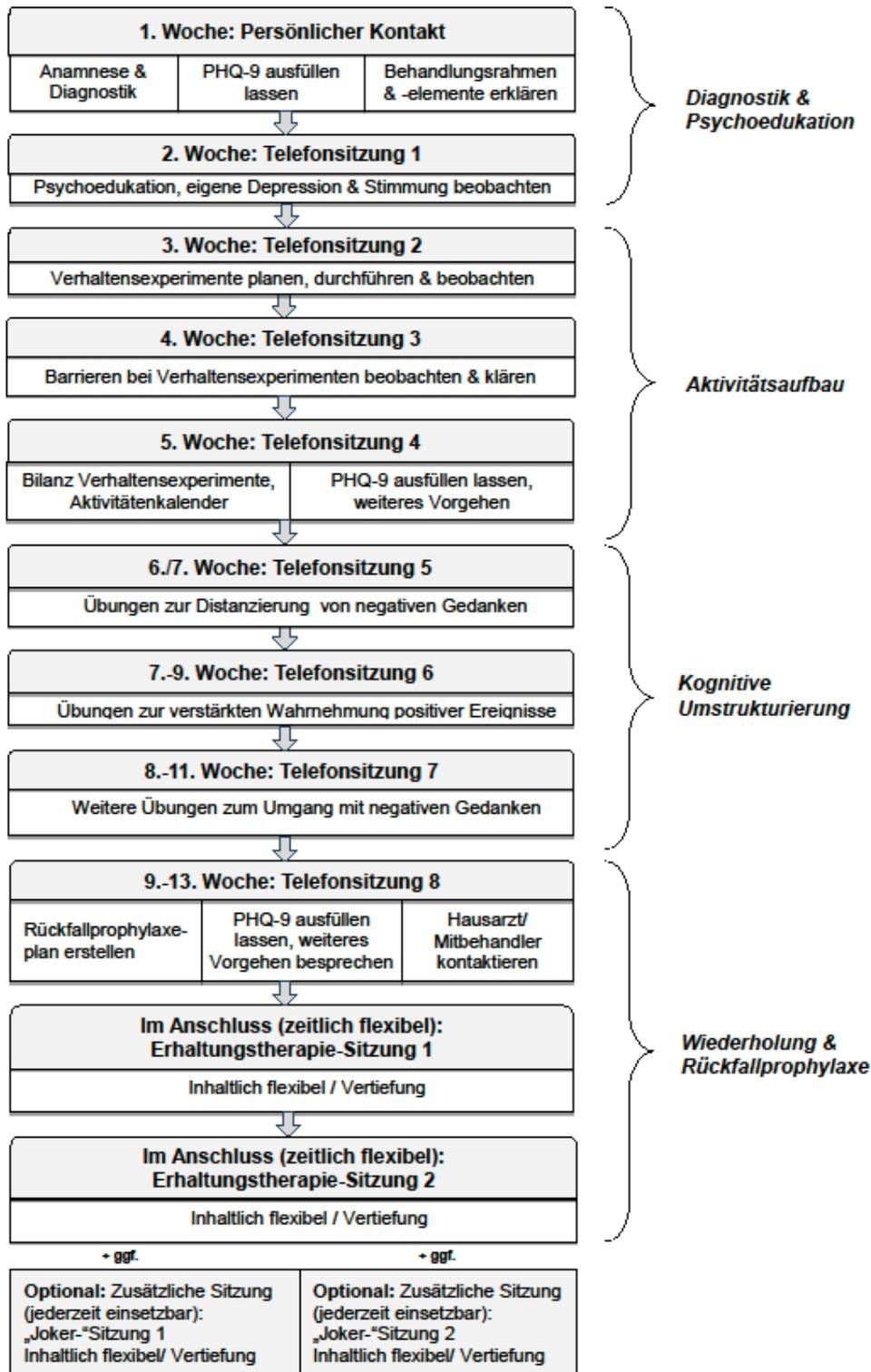


Abbildung 3. Zeitlicher Ablauf und inhaltliche Schwerpunkte des telefongestützten Psychotherapieprogramms „Ins Gleichgewicht finden“. PHQ-9 = Patient Health Questionnaire 9.

Interventionsbeschreibung: „Ins Gleichgewicht finden“ war als Kurzzeitintervention über einen Zeitraum von insgesamt etwa 3–5 Monaten konzipiert (Abbildung 3). Jede Telefonsitzung dauerte zwischen 20 und 40 Minuten und beinhaltete in der Regel eine Besprechung der vorherigen Hausaufgabe, der Ziele für die Sitzung, des zu lesenden Kapitels und der neuen Hausaufgabe, eine Einschätzung der Motivation und eine abschließende Zusammenfassung. Für den Telefontherapeuten folgte eine etwa 10-20-minütige Aufarbeitungszeit, z.B. für Dokumentation oder Kontakt zu einem Mitbehandler. Insgesamt wurden pro Patient und Telefonsitzung maximal 60 Minuten Zeitaufwand geplant. Jede Sitzung sollte vom Patienten mit dem Arbeitsbuch vor- und nachbereitet werden.

Zu Beginn der TPT fand ein 50-minütiges Face-to-Face-Gespräch zwischen Patient und Telefontherapeut statt, das der Diagnostik, Indikationsprüfung und Interventionsbeschreibung diente und berufspolitischen Anforderungen an die Sorgfaltspflicht entsprechen sollte. Im Rahmen eines Notfallplanes wurde erarbeitet, an wen sich der Patient in akuten Krisensituationen bzw. bei Suizidalität wenden konnte.

Es folgten 8-12 telefonische Sitzungen, die folgende etablierte und evidenzbasierte Elemente der Depressionsbehandlung umfassen:

Psychoedukation: Informationen zur Depression, ihren Ursachen und Bewältigungsmöglichkeiten wurden vermittelt und durch zahlreiche Fallvignetten illustriert. Psychoedukative Ansätze werden von Leitlinien zur Verbesserung von Informationsstand, Akzeptanz und Compliance empfohlen (DGPPN et al., 2015).

Aktivitätsaufbau/behaviorale Aktivierung: Patienten planten konkrete positive Aktivitäten und bewerteten deren Durchführbarkeit und Wirkung. Diese auf dem Konzept der operanten Konditionierung basierende Technik diente dazu, einen erhöhten Zugang zu Quellen positiver Verstärkung zu erlangen (Ekers et al., 2014; Lewinsohn, Sullivan, & Grosscup, 1980).

Kognitive Umstrukturierung und Selbstkontrolle: Patienten lernten Techniken zur Umstrukturierung und Kontrolle negativer Gedanken und Einstellungen kennen (z.B. Selbstbeobachtung, Identifikation automatischer Gedanken, Externalisierung innerer Dialoge,

Reattribution, Selbstverstärkung, Gedankenstopp und Ablenkung) und experimentierten mit deren Umsetzung. Solche Methoden bilden einen wesentlichen Bestandteil des kognitiv-verhaltenstherapeutischen Repertoires (Beck, Rush, Shaw, & Emery, 1992; Linden & Hautzinger, 1996).

Rückfallprophylaxe: Spezifische Techniken und Materialien zur Rückfallprophylaxe wurden erarbeitet, z.B. ein „Werkzeugkoffer“ (Ressourcenliste), eine Liste der eigenen Frühwarnzeichen für das Auftreten einer depressiven Episode, ein Notfallplan mit konkreten Handlungsanweisungen und Kontaktdaten von Hilfspersonen für den Krisenfall sowie der regelmäßige Einsatz von Fragebögen zum Selbst-Monitoring. Die Rückfallprophylaxe hat in der leitliniengerechten Depressionsbehandlung einen hohen Stellenwert zur langfristigen Sicherung des Therapieerfolgs (DGPPN et al., 2015).

Der inhaltliche Ablauf des Programms orientierte sich an gängigen verhaltenstherapeutischen Behandlungsplänen bei Depression (Hautzinger, 1993) (Abbildung 3): Während der Fokus zu Beginn auf Diagnostik, Beziehungsaufbau und Psychoedukation lag, schloss sich mittelfristig der Aktivitätsaufbau an. Dabei identifizierte Barrieren leiteten fließend in die kognitive Umstrukturierung über. Abgeschlossen wurde mit Rückfallprophylaxe und Erhaltungstherapie.

Monitoring: Zur Unterstützung von Diagnostik und zum systematischen Monitoring des Symptomverlaufes wurde der PHQ-9 (Löwe et al., 2004) nach der vierten und achten TPT-Sitzung sowie zum Abschluss der Rückfallprophylaxe postalisch an den Patienten gesendet, von diesem ausgefüllt und an den Telefontherapeuten zurückgesendet, der diesen auswertete. Beim PHQ-9 gelten folgende Cut-off-Werte: 0–4 Punkte: keine Depressivität; 5–9 Punkte: leichte Depressivität; 10–14 Punkte: moderate Depressivität; 15–19 Punkte: moderate bis schwere Depressivität; 20–27 Punkte: schwere Depressivität (Kroenke & Spitzer, 2002). Der Telefontherapeut nahm zudem nach jeder Sitzung anhand eines 1-seitigen nichtstandardisierten Fragebogens Einschätzungen zum Prozess und zur therapeutischen Beziehung vor. Diese Therapeutenratings dienten zusammen mit dem Symptomrating der Patienten als Entscheidungshilfe zum weiteren Vorgehen. Wenn sich die Symptomatik nach PHQ-9 vom Vorgespräch bis zur vierten Telefonsitzung um mindestens 20% verbesserte, wurde die Streckung der folgenden Sitzungen auf einen 2-

wöchigen Rhythmus empfohlen. Andernfalls sollten die Sitzungen weiterhin wöchentlich stattfinden. Nach der achten Telefonsitzung wurde erneut eine Zwischenbilanz gezogen: Wenn der PHQ-9-Score auf unter 5 Punkte gesunken war (entspricht einer Remission), wurde mit den Erhaltungssitzungen fortgefahren. Lag der PHQ-9-Score weiterhin im auffälligen Bereich, wurde empfohlen, den Patienten in eine intensivere Behandlung zu vermitteln, z.B. in ambulante Psychotherapie. Bei Inanspruchnahme der Erhaltungstherapie wurde zu deren Ende erneut der PHQ-9 erhoben und bei auffälligem Score ein Hochstufen in eine intensivere Behandlung empfohlen.

Qualifikation, Fortbildung und Supervision der Telefontherapeuten: Die TPT wurde im Gesundheitsnetz Depression von zwei approbierten Psychologischen Psychotherapeutinnen mit dem Schwerpunkt Verhaltenstherapie durchgeführt, die nach einem initialen Training eine kontinuierliche Supervision im 2-wöchentlichen Rhythmus sowie bei Bedarf erhielten.

Austausch im Netzwerk: Bei TPT war vorgesehen, dass der überweisende Hausarzt und der Telefontherapeut mindestens zweimal miteinander Kontakt aufnahmen: Nach dem Vorgespräch gab der Telefontherapeut dem Hausarzt eine Rückmeldung zu Erstkontakt und Behandlungsbeginn. Zum Ende der TPT erhielt der Hausarzt eine Rückmeldung zu deren Ergebnis und gegebenenfalls zu geplanten weiterführenden Behandlungen. Im Falle einer Hochstufung half der Telefontherapeut dem Patienten durch die Vermittlung an einen Psychotherapeuten, einen Psychiater oder eine Klinik des Netzwerks.

Einschlusskriterien für TPT: Hausärzte des „Gesundheitsnetzes Depression“ konnten das TPT-Programm Patienten mit leichter bis mittelgradiger Depression empfehlen, die keine schwere komorbide psychische Erkrankung aufwiesen, nicht akut suizidal waren, sich nicht bereits in Psychotherapie befanden und ein Mindestalter von 18 Jahren und ausreichende Deutschkenntnisse aufwiesen. In Ausnahmefällen konnten auch Patienten mit schwerer Depression in die TPT vermittelt werden, wenn intensivere Interventionen wie ambulante oder stationäre Kombinationstherapie von ihnen abgelehnt wurden oder aus praktischen Gründen wie z.B. eingeschränkter Mobilität nicht genutzt werden konnten. Auch Patienten, bei denen eine ambulante Psychotherapie indiziert war, aber denen aufgrund mangelnder Verfügbarkeit von Psychotherapiekapazitäten nicht sofort ein Face-

to-Face-Psychotherapieplatz angeboten werden konnte, konnten die TPT zur Wartezeit-überbrückung nutzen.

Obwohl die Indikationsstellung primär vom Hausarzt gestellt wurde, wurde darauf folgend zusätzlich eine ausführlichere Diagnostik durch den Telefontherapeuten durchgeführt. Diese diente der genaueren Indikationsstellung zur TPT.

Methodik des Übersetzungs- und Adaptationsprozess: Die Übersetzung ins Deutsche erfolgte durch deutsche Muttersprachlerinnen mit Fachexpertise in klinischer Psychologie. Die davon unabhängige Rückübersetzung wurde von einer klinischen Psychologin mit Muttersprache Deutsch und Englisch vorgenommen. Original und Rückübersetzung wurden abgeglichen und Korrekturen und Adaptionen im Konsensverfahren in der Arbeitsgruppe und in Konsultation mit ausführenden Telefontherapeuten und den Autoren der Originalversion diskutiert, umgesetzt und Dokumentiert und bei Bedarf angepasst (Steinmann et al., 2016).

Qualitative Auswertung zur Implementierung: Die teilnehmenden Telefontherapeutinnen schilderten in zwei exemplarischen Fallvignetten ihre Erfahrungen mit der TPT. Zudem wurden sie hinsichtlich verschiedener Aspekte des TPT-Prozesses befragt: Zur allgemeinen Machbarkeit, zum Aufbau der therapeutischen Beziehung sowie zur Umsetzbarkeit der Manualempfehlungen (Steinmann et al., 2016).

3.4 Effektivität der telefongestützten Intervention mit vs. ohne Erinnerungsschreiben

Randomisierung: Um zu untersuchen, ob Erinnerungsschreiben einen zusätzlichen Behandlungseffekt in der TPT erzielen, wurden Patienten entweder einer Gruppe, die zusätzlich zur Arbeit mit dem Buch und den Telefonaten motivierende Briefe vom Telefontherapeuten erhielt, oder einer Gruppe ohne Erinnerungsschreiben randomisiert zugeteilt (Steinmann, Heddaeus, Liebherz, Härter, & Watzke, 2019). Die Randomisierung teilte Patienten in einem 1:1-Verhältnis parallelen Gruppen ohne Verblindung zu. Der Randomisierungsprozess wurde von einer unabhängigen Statistikerin mithilfe eines Computerprogramms durchgeführt.

Primäre und sekundäre Outcomebereiche: Die Patienten wurden prospektiv mit schriftlichen Fragebögen zu Beginn der TPT (T0), zu Ende der TPT (T1) und zur 6-Monats-Katamnese (T2) befragt. Primärer Outcome war die Veränderung der depressiven Symptomatik nach dem Depressionsmodul des PHQ-9 (Löwe et al., 2004) von T0 bis T1. Beim PHQ-9 gelten folgende Cut-off-Werte: 0–4 Punkte: keine Depressivität; 5–9 Punkte: leichte Depressivität; 10–14 Punkte: moderate Depressivität; 15–19 Punkte: moderate bis schwere Depressivität; 20–27 Punkte: schwere Depressivität (Kroenke & Spitzer, 2002).

Zudem wurden verschiedene weitere Variablen erhoben: Die patientenseitig eingeschätzte Qualität der therapeutischen Beziehung wurde nach der Subskala „Beziehungszufriedenheit“ des Helping Alliance Questionnaire (HAQ) (Bassler, Potratz, & Krauthauser, 1995) erfasst. Diese Subskala wurde ausgewählt, da sie ausschließlich die wahrgenommene Beziehung widerspiegelt, während bei der anderen Subskala des HAQ („Ergebniszufriedenheit“) die therapeutische Beziehung mit dem wahrgenommenen Outcome vermengt ist. Mögliche Scores der Subskala „Beziehungszufriedenheit“ betragen 6-36 Punkte, wobei hohe Scores eine hohe wahrgenommene Beziehungsqualität darstellen.

Daten zu zeitgleich zur TPT erfolgreicher psychopharmakologischer Behandlung mit Antidepressiva wurde der Behandlerdokumentation sowie der Patientenfragebögen zur Gesamtstudie entnommen. Zu T1 wurden die TPT-Patienten hinsichtlich ihrer Inanspruchnahme intensiverer Weiterbehandlungen nach Abschluss der TPT befragt. Wenn dieser Fragebogen fehlte, wurden Daten hierzu aus der Behandlerdokumentation oder den Patientenfragebögen der Gesamtstudie extrahiert.

Wenn ein Patient weniger als 8 Sitzungen in Anspruch nahm, wurde dies als Dropout definiert.

Statistische Analysen: Für alle Outcomeanalysen wurde die Intention-to-treat-(ITT) Stichprobe evaluiert. Bei fehlenden Werten wurde eine Last Observation Carried Forward (LOCF)-Ersetzung angewandt.

Für die primäre Outcomeanalyse des Vergleichs der depressiven Symptomveränderung von T0-T1 wurde ein lineares gemischtes Modell mit Gruppe (mit vs. ohne Erinnerungsschreiben) als festem Effekt und Hausarztpraxis als zufälligem Effekt berechnet, wobei für die T0-Werte auf dem PHQ-9 und der HAQ-Subskala „Beziehungszufriedenheit“ die Dauer der TPT sowie die zeitgleiche Nutzung von Antidepressiva als Kovariaten kontrolliert wurde. Es wurde die Intra-Cluster-Korrelation berechnet, um den Varianzanteil zu erfassen, der durch die Cluster erklärt wird.

Zur Untersuchung des sekundären Outcomes des Vergleichs der depressiven Symptomveränderung von T0-T2 zwischen beiden Gruppen wurde ebenfalls ein lineares gemischtes Modell mit Gruppe (mit vs. ohne Briefkontakt) als festem Effekt und Hausarztpraxis als zufälligem Effekt berechnet, wobei für die T0-Werte auf dem PHQ-9 und der HAQ-Subskala „Beziehungszufriedenheit“, die Dauer der TPT, die Nutzung von Antidepressiva während der TPT sowie die Inanspruchnahme intensiverer Weiterbehandlungen nach der TPT als Kovariaten kontrolliert wurde.

Um die sekundäre Fragestellung zu untersuchen, ob TPT mit Erinnerungsschreiben zu höheren Response- (von T0-T1 und von T0-T2) und Remissionsraten (zu T1 und T2) als TPT ohne Briefe führt, wurden logistische Regressionen berechnet. Response wurde als eine mindestens 50-prozentige Symptomreduktion nach PHQ-9 definiert. Remission wurde als ein PHQ-9-Score von weniger als 5 Punkten zu T1 bzw. T2 definiert.

Für die sekundäre Outcomeanalyse der depressiven Symptomveränderung von T0-T1 für die gesamte TPT-Stichprobe von T0-T1 und T0-T2 wurde ein lineares gemischtes Modell mit Zeit als festem Effekt und Hausarztpraxis als zufälligem Effekt berechnet, wobei für die T0-Werte auf dem PHQ-9 und der HAQ-Subskala „Beziehungszufriedenheit“, die Dauer der TPT, die Nutzung von Antidepressiva während der TPT sowie die Inanspruchnahme intensiverer Weiterbehandlungen nach der TPT als Kovariaten kontrolliert wurde.

Für alle Analysen wurde ein Signifikanzniveau von $p=0,05$ gewählt. Alle Analysen wurden mit SPSS 21 (IBM Corp., 2012) durchgeführt.

3.5 Patientenseitige Einschätzungen

Outcome: Selbst entwickelte Items zu Entscheidungsgründen für TPT, patientenseitiger Zufriedenheit mit TPT, sowie dem wahrgenommenen Einfluss von TPT auf weiterführende Behandlungen wurden mit Patientenfragebögen zu Ende der TPT (Zufriedenheit) und zur 6-Monats-Katamnese (Entscheidungsgründe, Einfluss auf Weiterbehandlungen) erhoben.

Die Qualität der therapeutischen Beziehung wurde mithilfe der Subskala "Beziehungszufriedenheit" des HAQ (Bassler et al., 1995) erhoben. Der HAQ wurde am Ende der ersten Face-to-face Sitzung, nach der vierten und achten TPT-Sitzung, sowie am Ende der Rückfallprophylaxe (insofern diese stattfand) erhoben.

Daten hinsichtlich der Inanspruchnahme niedrigschwelliger Behandlungselemente (Bibliotherapie oder Internetbasierte Selbsthilfe) vor Beginn der TPT wurden aus mehreren Quellen extrahiert, um eine möglichst vollständige Erfassung zu gewährleisten: Aus der Behandlerdokumentation des Telefontherapeuten und/oder des Hausarztes sowie ggf. des behandelnden Psychiaters und/oder aus Patientenfragebögen des Gesamtprojektes „Gesundheitsnetz Depression“. Ebenfalls wurden Daten zu zeitgleich zur TPT erfolgender Behandlung mit Antidepressiva und zur Inanspruchnahme weiterer, intensiverer Behandlungen nach der TPT erfasst (siehe oben).

Statistische Analysen: Die Items bzgl. des Entscheidungsprozesses, der therapeutischen Beziehungszufriedenheit, der patientenseitigen Zufriedenheit mit der TPT und dem wahrgenommenen Einfluss der TPT auf die Weiterbehandlung wurden deskriptiv ausgewertet. Die Freitext-Items zu Entscheidungsgründen für TPT wurden qualitativ ausgewertet, indem die Aussagen der Patienten den beiden Kategorien „praktische Gründe“ und „therapeutische Gründe“ sowie jeweils mehreren Subkategorien zugeordnet wurden.

Vertiefend wurden mögliche Prädiktoren der patientenseitigen Zufriedenheit mit der TPT untersucht, wobei Korrelationen nach Pearsons R für intervallskalierte Items und nach Kendalls Tau-b für nominalskalierte Items verwendet wurden.

Für alle Analysen wurde ein Signifikanzniveau von $p=0,05$ gewählt. Alle Analysen wurden mit SPSS 21 durchgeführt.

4. Ergebnisse der Publikationen im Überblick

4.1 Publikation 1: Telefongestützte Verhaltenstherapie als niedrigschwellige Intervention bei Depression: Ein Behandlungsprogramm für den deutschen Sprachraum

Referenz: **Steinmann M**, Heddaeus D, Härter M, Liebherz S, Weymann N, Watzke B. (2016).

Telefongestützte Verhaltenstherapie als niedrigschwellige Intervention bei Depression: Ein Behandlungsprogramm für den deutschen Sprachraum. *Verhaltenstherapie*. 2016;26:244-53.

Zielsetzung (Ziel 1, Fragestellung 1): Telefongestützte Psychotherapie (TPT) bei Depression kann als alleinige niedrigschwellige Behandlung z.B. im Rahmen eines Stepped-Care-Behandlungsansatzes, in Kombination mit Psychopharmaka oder als Überbrückung bis zum Beginn einer Face-to-Face-Psychotherapie eingesetzt werden. Erste internationale Studien weisen auf die Wirksamkeit von TPT hin.

Methoden: Dieser Beitrag gibt eine Übersicht zur bisherigen Umsetzung und Evidenz von TPT und stellt ein telefongestütztes, manualisiertes verhaltenstherapeutisches Interventionsprogramm für depressive Störungen für den deutschen Sprachraum vor.

Ergebnisse: Das Programm besteht aus einem persönlichen Vorgespräch und 8-12 etwa 30-minütigen Telefonsitzungen über 3-5 Monate. Ein dazugehöriges Therapeutenmanual und Patientenarbeitsbuch wurden aus dem US-Amerikanischen übersetzt und vor allem in kultureller Hinsicht adaptiert. Gemäß der soziokulturellen Unterschiede zwischen den USA und dem deutschen Sprachraum wurden 94 Textstellen des Patientenarbeitsbuchs und 87 Stellen des Therapeutenmanuals adaptiert. An 94 Stellen wurden Passagen umstrukturiert, in 56 Stellen kulturelle Adaptionen und an 13 Stellen klinische Adaptionen vorgenommen. Eine weitere Adaptation war eine systematische Diagnostik zu Beginn und im Verlauf mithilfe des Depressionsmoduls des PHQ-9. Die ausführenden Telefontherapeutinnen berichteten überwiegend positive Erfahrungen mit der TPT: Aus Therapeutensicht war es uneingeschränkt möglich, eine positive therapeutische Beziehung aufzubauen und aus organisatorischer Sicht konnte die Behandlung meist manuellkonform umgesetzt werden.

Diskussion: Es werden Besonderheiten des Settings, klinische und organisatorische Implikationen sowie Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die Implementierung im deutschen Gesundheitssystem diskutiert.

4.2 Publikation 2: Effectiveness of Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy for Depression With Versus Without Additional Letters: A Randomized Controlled Trial

Referenz: **Steinmann M**, Heddaeus D, Liebherz S, Daubmann A, Härter M, Watzke B. (2018).

Effectiveness of Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy for Depression With Versus Without Additional Letters: A Randomized Controlled Trial. *Telemedicine and e-Health*.

Zielsetzung (Ziel 2, Fragestellungen 2-4): Telefongestützte kognitive Verhaltenstherapie (TPT) stellt eine effektive Behandlung bei Depression dar. Wir untersuchten, ob der Zusatz postalisch zugesandter Briefe in der TPT zu einer verstärkten Symptomreduktion und höheren Response- und Remissionsraten führt. Außerdem evaluierten wir die Symptomreduktion der gesamten ersten depressionsspezifischen TPT-Stichprobe im deutschen Gesundheitssystem.

Methoden: Patienten aus der Primärversorgung wurden zu TPT mit vs. ohne Briefen randomisiert. Alle Patienten erhielten 1 Face-to-face- sowie 8-12 TPT-Sitzungen. Die Intention-to-treat Stichprobe wurde ausgewertet. Der Vergleich der depressiven Symptomveränderung zwischen den Gruppen und die Symptomveränderung der Gesamtstichprobe wurden mithilfe von linearen gemischten Modellen mit Gruppe als festem Effekt, Hausarztpraxis als zufälligem Effekt, sowie mehreren Kovariaten berechnet. Gruppenunterschiede hinsichtlich Response und Remission wurden mit logistischen Regressionen analysiert.

Ergebnisse: Neunundfünfzig Patienten wurden in TPT vermittelt und randomisiert. Hier von nahmen 26 Patienten tatsächlich an TPT mit Briefen und 21 an TPT ohne Briefen teil. Die Gruppen unterschieden sich nicht signifikant hinsichtlich ihrer Symptomveränderung (Patient Health Questionnaire [PHQ-9]) von Beginn bis Ende: TPT ohne Briefe zeigte 1,05 Punkte mehr Reduktion (95%-Konfidenzintervall: -4,72 - 2.62; $p = 0,56$; Cohens $d = -0,12$) (adjustierte Mittelwertsveränderungen). Die Gruppen unterschieden sich weder signifikant bzgl. ihrer Symptomveränderung von Beginn zur 6-Monats-Katamnese noch bzgl. ihrer Response- und Remissionsraten. Die Gesamtstichprobe wies eine signifikante adjustierte Mittelwertsreduktion (PHQ-9) von Beginn bis Ende sowie von Beginn bis 6-Monats-Katamnese auf.

Diskussion: Zusätzliche Briefe führten nicht zu einer größeren Symptomreduktion. Die Gesamtergebnisse der ersten deutschen depressionsspezifischen TPT-Stichprobe erscheinen vielversprechend, müssen jedoch unter Einsatz einer Kontrollbedingung weiter evaluiert werden.

4.3 Publikation 3: Therapeutic alliance, patient satisfaction and impact on further treatments in a telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy program for depression: the patient perspective

Referenz: **Steinmann M**, Heddaeus D, Liebherz S, Daubmann A, Härter M, Watzke B. Therapeutic alliance, patient satisfaction and impact on further treatments in a telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy program for depression. *Telemedicine and e-Health* (submitted).

Zielsetzung (Ziel 3, Fragestellungen 5-8): Telefongestützte kognitive Verhaltenstherapie (TPT) stellt eine effektive Depressionsbehandlung dar. In einem TPT-Programm, das im Rahmen eines gestuften Versorgungsmodells angeboten wurde, evaluierten wir die therapeutische Beziehung, patientenseitige Zufriedenheit mit TPT, Entscheidungsgründe für die TPT, sowie den wahrgenommenen Einfluss der TPT auf anschließende, weitere Behandlungen.

Methoden: Patienten aus der Primärversorgung wurden von ihrem Hausarzt in die TPT vermittelt. Alle Patienten erhielten 1 Face-to-Face- sowie 8-12 TPT-Sitzungen und arbeiteten zwischen Sitzungen mit einem Buch. Die Daten wurden deskriptiv analysiert.

Ergebnisse: Neunundfünfzig Patienten wurden in TPT vermittelt, von denen 47 mindestens eine TPT-Sitzung absolvierten. Hinsichtlich der Gründe, sich für eine Behandlung mit TPT entschieden zu haben, nannten Patienten etwa gleich häufig praktische Gründe (z.B. ausbleibende Fahrzeiten) und therapeutische Gründe (z.B. adäquate Behandlungsintensität). Die Qualität der therapeutischen Beziehung (HAQ Subskala „Beziehungsqualität“) wurde patientenseitig mit 30 bis 32 Punkten über mehrere Zeitpunkte als hoch eingeschätzt. Die Mehrheit der Patienten war mit TPT zufrieden. Die Telefonate wurden positiver als die Arbeit mit dem Buch und die praktischen Übungen bewertet. Ein höheres Alter zeigte eine Tendenz, mit einer positiveren Bewertung der Telefonate (Pearsons $R=0,315$; $p=0,054$) und der TPT allgemein (Pearsons $R=0,298$; $p=0,069$) zu korrelieren, während sich keine Korrelationen zur Bewertung der praktischen Übungen oder des Arbeitsbuchs fanden. Geschlecht, Bildungsniveau, Schwere der anfänglichen Depressionssymptomatik (PHQ-9) und die Inanspruchnahme einer niedrighschwelliger Intervention vor Beginn der TPT wiesen keine Korrelationen mit der Zufriedenheit auf. Der Einfluss der TPT auf den weiteren

Behandlungsprozess innerhalb des gestuften Modells (z.B. die Bereitschaft des Patienten, sich auf weitere Behandlungen einzulassen) wurde von vielen Patienten hoch eingestuft.

Diskussion: Viele verschiedene Gründe führen zu der Entscheidung für eine Behandlung mit TPT. TPT geht mit einer hohen patientenseitig eingeschätzten therapeutischen Beziehung und Zufriedenheit einher und kann den weiteren Behandlungsprozess beeinflussen.

4.4 Publikation 4: Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care

Referenz: Watzke, B., Heddaeus, D., **Steinmann, M.**, König, H.-H., Wegscheider, K., Schulz, H., & Härter, M. (2014). Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care. *BMC Psychiatry*, 14, 230.

Zielsetzung (Ziel 4, Fragestellung 9): Depressionen sind weit verbreitete und schwere Erkrankungen, die oft mit einem hohen Maß an Leid und einer hohen Krankheitslast einhergehen. Unzureichende Integration zwischen den Leistungserbringern erschwert eine leitliniengerechte Behandlung, was erhebliche Herausforderungen für das Gesundheitssystem und hohe direkte und indirekte Kosten verursacht. Um diesen Problemen entgegenzuwirken, hat dieses Projekt das Ziel der Implementierung und Evaluation eines leitlinienbasierten Stepped und Collaborative Care Modells (SCM) für Patienten mit Depression. Hierbei kommen sechs Behandlungsoptionen unterschiedlicher Intensität und Settings zum Einsatz – mitunter niedrigschwellige Interventionen, die innovative medienbasierte Technologien nutzen.

Methoden: In einer cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie wurde eine konsekutive Stichprobe depressiver Patienten aus der Primärversorgung zu vier zeitstandardisierten Messzeitpunkten im Laufe eines Jahres prospektiv befragt. Auf Ebene der teilnehmenden Hausarztpraxen wurden die Hausärzte in zwei Gruppen cluster-randomisiert. Patienten in der Interventionsgruppe (n = 660) wurden im Rahmen des SCM in einem interdisziplinären Netzwerk aus Hausärzten, Psychotherapeuten, Psychiatern und stationären Einrichtungen versorgt, während Patienten in der Kontrollgruppe (n = 200) in der Routineversorgung behandelt wurden. Die primäre Fragestellung bezieht sich auf die Wirksamkeit des SCM von Beginn zu T3 (12 Monate). Primärer Outcome ist die Veränderung der Depressionssymptomatik nach PHQ-9; sekundäre Outcomes sind Response, Remission und Rückfall, funktionelle Lebensqualität (SF-12 und EQ-5D-3 L) und weitere klinische und psychosoziale Variablen, direkte und indirekte Kosten sowie das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis. Außerdem werden die Machbarkeit und Akzeptanz des Gesamtmodells und der einzelnen Behandlungselementen analysiert.

Diskussion: Das SCM integriert alle an der Depressionsbehandlung beteiligte Behandler der primären und sekundären Versorgung; es enthält innovative und evidenzbasierte Behandlungsoptionen, folgt einem stratifizierten Ansatz und wird in der Routineversorgung statt unter standardisierten Bedingungen evaluiert. Falls positive Ergebnisse erzielt werden, könnte eine nachhaltige Implementierung dieses gestuften und integrierten Modells die Versorgungssituation von Depressionspatienten und die Interaktion und Behandlungsformen verschiedener Behandler hinsichtlich diverser Aspekte signifikant verbessern.

4.5 Publikation 5: Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial

Referenz: Härter, M.*, Watzke, B.*, Daubmann, A., Wegscheider, K., König, HH., Brettschneider, C., Liebherz, S., Heddaeus D.** , **Steinmann, M.**** (2018). Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial. *Scientific Reports*, 8, 9389. doi:10.1038/s41598-018-27470-6

*geteilte Erstautorenschaft, **geteilte Letztautorenschaft

Zielsetzung (Ziel 4, Fragestellung 10): Stepped und Collaborative Care Modelle (SCM) werden von Leitlinien für depressive Störungen empfohlen. Diese Studie hatte das Ziel, die Effektivität eines komplexen leitliniengerechten SCM für depressive Patienten zu evaluieren.

Methode: Deutsche Hausarztpraxen wurden in einem 3:1 Ratio zu einer Interventions- (IG) oder Kontrollgruppe (KG) cluster-randomisiert. Patienten ≥ 18 Jahren mit einem PHQ-9 Score von ≥ 5 Punkten konnten an der Studie teilnehmen. Patienten der IG wurden im SCM behandelt, Patienten der KG in der Routineversorgung. Primäres Outcome war die Veränderung des PHQ-9 von Beginn zu 12 Monate mit der Hypothese, dass IG zu einer größeren Symptomreduktion führt als KG. Ein lineares gemischtes Modell mit Gruppe als festem Effekt und Hausarztpraxis als zufälligem Effekt wurde berechnet, wobei für den PHQ-9 Baseline-Wert als Kovariable kontrolliert wurde. Es wurde die Intention-to-treat-Stichprobe analysiert.

Ergebnisse: 36 Hausarztpraxen wurden in die IG und 13 in die KG randomisiert. 36 Psychotherapeuten, 6 Psychiater und 7 Kliniken bildeten neben den Hausarztpraxen der IG das SCM-Netzwerk. Es wurden 737 Patienten eingeschlossen (IG: n=569 vs. KG: n=168); Daten lagen nach 12 Monaten für 60% (IG) und 64% (KG) vor. Die IG zeigte eine um 2,4 Punkte größere Reduktion [95% Konfidenzintervall (KI): -3,4 bis -1,5, $p < 0,001$; Cohens $d = 0,45$] hinsichtlich des adjustierten PHQ-9 Mittelwertes. Odds-ratios für Response [Odds-ratio: 2,8; 95% KI: 1,6 bis 4,7] und Remission [Odds-ratio: 3,2; 95% KI: 1,58 bis 6,26] waren in IG höher als in KG. Eine Intra-Cluster Korrelation von 0.0032 wurde gefunden.

Diskussion: Leitlinienbasierte SCM können auch im Rahmen des deutschen Versorgungssystems zu einer Verbesserung der Behandlung von depressiven Patienten beitragen.

5. Diskussion

Obwohl depressive Störungen gut behandelbar sind und Leitlinien klare Empfehlungen diesbezüglich bereitstellen, bestehen in der realen Versorgung noch viele Probleme und Herausforderungen. Vor diesem Hintergrund untersucht diese Dissertation Ansätze zur Überwindung bestehender Versorgungsbarrieren. Es wird zunächst die Implementierung und Effektivität eines Programms zur telefongestützten kognitiv-verhaltenstherapeutischen Depressionsbehandlung (TPT) evaluiert. Darauf folgend wird ein komplexes leitlinienbasiertes Stepped und Collaborative Care Modell (SCM) untersucht, in dessen Rahmen die TPT durchgeführt wurde. Beide dieser Versorgungsformen wurden innerhalb des Projektes „Gesundheitsnetz Depression“ zum ersten Mal im deutschen Gesundheitssystem implementiert und evaluiert.

Diese Dissertation hatte als erstes Ziel die Untersuchung der TPT: Zunächst wurde der Übersetzungs- und Adaptationsprozess beleuchtet. Daraufhin wurden zwei verschiedene Behandlungsbedingungen innerhalb der TPT im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie hinsichtlich ihrer Effektivität, Response- und Remissionsraten verglichen: Die TPT mit vs. ohne zusätzlichen Erinnerungsschreiben. Außerdem wurde die Wirksamkeit von TPT für die Gesamtstichprobe untersucht. Zuletzt wurde auf die patientenseitige Einschätzung der TPT eingegangen: Es wurden die Entscheidungsgründe für eine Behandlung mit TPT, die patientenseitige Zufriedenheit mit der TPT und der therapeutischen Beziehung, sowie der wahrgenommene Einfluss der TPT auf weiterführende Behandlungen innerhalb des SCM evaluiert. Ein weiteres Ziel dieser Arbeit war die Beschreibung der Implementierung sowie die Wirksamkeitsüberprüfung des übergreifenden SCM im Rahmen einer cluster-randomisierten, kontrollierten Studie, wobei diese Intervention mit der deutschen Routineversorgung verglichen wurde.

5.1. Zusammenfassung der Ergebnisse und inhaltliche Diskussion

Übersetzung und Adaptation des TPT-Programms: Beim vorliegenden TPT-Konzept „Ins Gleichgewicht finden“ handelt es sich unseres Wissens um das erste depressions-spezifische, manualisierte kognitiv-verhaltenstherapeutische Programm für TPT in deutscher Sprache. Das Programm besteht aus einem persönlichen Vorgespräch und 8-12

etwa 30-minütigen Telefonsitzungen über 3-5 Monate. Ein dazugehöriges Therapeutenmanual und Patientenarbeitsbuch wurden aus dem US-Amerikanischen übersetzt und vor allem in kultureller Hinsicht adaptiert. Die durchführenden Telefontherapeutinnen meldeten eine allgemein zufriedenstellende Umsetzbarkeit des Manuals und Programms zurück, was dafür spricht, dass diese Intervention auch im deutschen Sprachraum sinnvoll genutzt werden kann.

Effektivität von TPT mit vs. ohne Erinnerungsschreiben und der Gesamtstichprobe: Es wurde innerhalb einer randomisiert-kontrollierten Studie untersucht, ob der Zusatz von Erinnerungsschreiben innerhalb der TPT zu einer stärkeren Reduktion der Depressionssymptomatik (primärer Outcome) sowie zu höheren Response- und Remissionsraten bei depressiven Patienten von Baseline zu Ende der TPT führt. Die Patienten beider Bedingungen wiesen vergleichbare soziodemographische und klinische Charakteristika auf. Es wurden keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Veränderung der depressiven Symptomatik, Response oder Remission gefunden. Diese Ergebnisse widersprechen Reviews, welche die Effektivität von Erinnerungsschreiben belegen (Neff & Fry, 2009). Die meisten der dort zusammengefassten Ergebnisse wurden jedoch innerhalb sehr niedrigschwelliger Interventionen erzielt, die meist Online-Werkzeuge mit geringem oder keinem Therapeutenkontakt untersuchten. Das hier eingesetzte TPT-Programm war möglicherweise in sich schon motivierend und umfassend genug, sodass der Zusatz weiterer Komponenten nicht nötig war und deshalb zu keinem Zugewinn an Effektivität führte. Es ist auch möglich, dass die Darbietungsform per traditioneller Post nicht optimal war: Systematische Reviews (Cole-Lewis & Kershaw, 2010; Neff & Fry, 2009) beinhalten fast ausschließlich Ergebnisse zu Erinnerungsschreiben, die per E-Mail, Textnachricht oder Telefon vermittelt wurden – es ist also denkbar, dass unsere Reminder womöglich bessere Ergebnisse erzielt hätten, wenn sie über eine dieser Modalitäten dargeboten worden wären.

Für die Gesamtstichprobe aller TPT-Patienten (mit sowie ohne Erinnerungsschreiben) wurde eine signifikante depressive Symptomreduktion von Beginn zu Ende und zur 6-Monats-Katamnese gefunden. Dieses Ergebnis erscheint robust, weil für Cluster-Effekte sowie für anfängliche therapeutische Beziehung, Dauer der TPT, zeitgleiche Behandlung

mit Antidepressiva und die Inanspruchnahme weiterer Behandlungen kontrolliert wurde. Keine dieser Kontrollvariablen wiesen signifikante Korrelationen mit dem Outcome auf.

Die Remissionsrate von 25,5% in dieser TPT-Gesamtstichprobe war zum Abschluss der TPT vergleichbar mit einer großen TPT-Studie (Mohr et al., 2012) (dort 27%). Dasselbe gilt für ihre Remissionsrate von 21,3% zur 6-Monats-Katamnese (dort 19%). Die Responderate von 27,2% in unserer Studie war hingegen deutlich niedriger als ihre (dort 44%). Dies könnte daran liegen, dass die Patienten in der vorliegenden Studie geringere Dosen TPT erhielten (1 Face-to-Face Sitzung und ca. 12 TPT-Sitzungen à 30 Minuten), während die Patienten in der anderen Studie 18 TPT-Sitzungen à 45 Minuten erhielten.

Patientenseitige Einschätzung der TPT: Es wurden verschiedene patientenseitige Zufriedenheitsmerkmale und Einschätzungen zur TPT untersucht. Die Gründe, weshalb sich Patienten im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung mit ihrem Hausarzt für eine Behandlung mit TPT entschieden hatten, ließen sich zunächst in praktische und therapeutische Gründe unterteilen. Patienten gaben Gründe aus beiden Kategorien etwa gleich häufig an. Praktische Entscheidungsgründe waren z.B. die Verfügbarkeit der Intervention, ihre geringen zeitlichen Einschränkungen, ausbleibende Fahrzeiten und die Möglichkeit, die TPT zu Hause zu nutzen. Dies spiegelt die Ergebnisse anderer TPT-Studien wider, die fanden, dass Zeitmangel mit einer Präferenz für Fernbehandlungen und der Zufriedenheit mit diesen Interventionen zusammenhängt (Bee, Lovell, et al., 2010; Mohr et al., 2010). Therapeutische Gründe spielten jedoch eine genauso wichtige Rolle. Da den Patienten des SCM mehrere Behandlungsoptionen zur Verfügung standen, konnten sie TPT mit diesen anderen Interventionen vergleichen und jeweils Vor- und Nachteile abwägen. Einerseits wurden die niedrigschwelligen Interventionen des SCM (Bibliotherapie oder Internetbasierte Selbsthilfe) teilweise als zu wenig intensiv oder zu unpersönlich angesehen. Intensivere Behandlungen wie Face-to-Face Psychotherapie waren hingegen teils nicht verfügbar oder schwer zugänglich (z.B. aufgrund von eingeschränkter Mobilität).

Fünfundsechzig Prozent der Patienten bewerteten die TPT insgesamt als „sehr hilfreich“ und weitere 35% als „etwas hilfreich“, womit die Zufriedenheitsgrade vergleichbar mit de-

nen sind, die in einem anderen Programm gefunden wurden: Dort gaben 59% der Patienten an, „sehr zufrieden“ mit dem Programm zu sein (Simon et al., 2004). Ein Kritikpunkt bei 44% der Patienten war, dass sie die Gesamtlänge der TPT als zu kurz empfanden. Hinsichtlich der einzelnen Komponenten der TPT war die überwiegende Mehrheit der Patienten sehr zufrieden mit den Telefonaten, obwohl etwa ein Drittel der Patienten diese ebenfalls als zu kurz empfanden. Die praktischen Übungen und das Arbeitsbuch erhielten ungünstigere Bewertungen, wobei nur etwas mehr als die Hälfte der Patienten diese als „sehr hilfreich“ oder „etwas hilfreich“ wahrnahmen. Dies scheint sich mit qualitativen Befunde aus unserer Studie zu decken (Steinmann et al., 2016): Während die Telefontherapeutinnen angaben, dass die therapeutische Beziehung in der TPT meist uneingeschränkt aufgebaut werden konnte, fanden sie andererseits auch, dass eine streng manualisierte Arbeit für einen gewissen Anteil der Patienten nicht möglich war und das Programm stark auf deren individuellen Bedürfnisse zugeschnitten werden musste. Diese Art individueller Anpassung lässt sich natürlich einfacher in den persönlichen Telefonaten als in der Arbeit mit dem Buch und den praktischen Übungen umsetzen. Ein weiterer Grund, weshalb das Arbeitsbuch häufig negativ bewertet wurde war vermutlich, dass etwa die Hälfte der Patienten es als zu lang empfanden. Die andere Hälfte war mit der Länge des Buches zufrieden. Diese gemischten Ergebnisse bezüglich dieses Bestandteils der TPT steht im Gegensatz zu einer anderen Studie, die dasselbe Programm evaluierte und eine hohe Zufriedenheit mit dem Arbeitsbuch fand (Haller, Besson, & Watzke, 2019). Allerdings wurden dort selbst-selektierte Patienten mit einem hohem Bildungsniveau befragt, während unsere Studie Patienten der Routineversorgung befragte, die im Rahmen eines partizipativen Entscheidungsprozesses mit ihrem Hausarzt in die TPT vermittelt worden waren. Wir erwarteten insbesondere eine Korrelation zwischen dem Bildungsniveau des Patienten und der Zufriedenheit mit den schriftlichen Materialien der TPT, die jedoch nicht gefunden wurde. Zudem korrelierten keine der anderen untersuchten Merkmale signifikant mit der Zufriedenheit.

Es war möglich, bereits ab der ersten Sitzung in der TPT eine positive und stabile therapeutische Beziehung aufzubauen. Die Qualität der therapeutischen Beziehung in der vorliegenden TPT-Studie wurde beinahe identisch hoch bewertet, wie dies in anderen deutschen Face-to-Face-Psychotherapiestudien in ambulanten (Steffanowski et al., 2012)

und stationären Settings (Melchior, 2011) der Fall war, die ebenfalls die Subskala „Beziehungszufriedenheit“ des HAQ auswerteten. Dieses Ergebnis bestätigt andere Befunde, dass die Etablierung einer positiven therapeutischen Beziehung in der TPT genauso möglich ist wie in der Face-to-Face-Psychotherapie (Applebaum et al., 2012; Beckner, Vella, Howard, & Mohr, 2007; Stiles-Shields et al., 2014).

Unsere Studie fand im Rahmen eines SCM statt, das je nach Bedarf explizit das Hoch- bzw. Herunterstufen von Patienten in intensivere oder weniger intensive Interventionen vorsah. Dieses Setting spiegelt sich einerseits darin wider, dass etwa ein Drittel der TPT-Patienten bereits an einer niedrigschwelligeren Behandlung teilgenommen hatten, bevor sie in die TPT hochgestuft wurden. Zudem nahm ein relativ hoher Anteil der TPT-Patienten weitere, intensivere Interventionen im Anschluss an die TPT in Anspruch. Diese Ergebnisse sprechen für die Leitlinienkonformität des vorliegenden SCM und stehen im Gegensatz zu anderen SCM-Studien, bei denen kaum Hoch- oder Herunterstufungen stattfanden (Richards & Borglin, 2011). Allerdings erhielt ein erheblicher Anteil der TPT-Patienten zeitgleich zur TPT eine psychopharmakologische Behandlung mit Antidepressiva, was nicht der Leitlinie entspricht, die eine Kombinationsbehandlung aus Psycho- und Pharmakotherapie nur bei schwerer Depression und Dsythymie vorsieht.

Viele Patienten nahmen die TPT als Türöffner für eine weitere Therapie wahr. So gaben sie oft an, dass sie die weiterführende Behandlung nicht in Angriff genommen hätten, wenn sie nicht vorher die TPT genutzt hätten. Dies spricht für die Fähigkeit der TPT, potenzielle Barrieren zur Psychotherapie zu überwinden (Bee, Lovell, et al., 2010; Haller et al., 2019; Mohr et al., 2010). Einerseits können durch TPT praktische Probleme behoben werden, wodurch Patienten erste positive Erfahrungen mit einer psychotherapeutischen Behandlung sammeln und somit ihre Motivation für eine ggf. nötige Face-to-Face Behandlung steigen kann. Zudem kann die relative Anonymität der TPT Stigmatisierungsängsten entgegenwirken und dadurch als „Eisbrecher“ für weitere Interventionen dienen.

Implementierung und Effektivität von SCM: Für die Teilnahme am „Gesundheitsnetz Depression“ konnten 36 Hausarztpraxen in der Interventionsgruppe (IG) und 13 in der Kontrollgruppe (KG) gewonnen werden. Die Studienärzte waren hinsichtlich ihres Alters (ca. 50 Jahre) vergleichbar mit dem Durchschnitt der Hamburger Hausärzte in 2012 (M=

53,9 Jahre), in der Studie war jedoch ein höherer Anteil weiblicher Ärztinnen (ca. 65%) vorhanden als in der Gesamtheit Hamburger Hausärzte (M=40,6%) (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2012). Es wurde eine Stichprobe von 569 Patienten in der IG und 168 Patienten in der KG eingeschlossen. Die Patienten beider Gruppen waren zu Studienbeginn hinsichtlich soziodemographischer und klinischer Merkmale vergleichbar.

Hinsichtlich des primären Outcomes der Gesamtstudie wurde gefunden, dass das SCM wie erwartet zu einer stärkeren depressiven Symptomreduktion von Baseline bis 12 Monate führte als TAU, was die Wirksamkeit von SCM bestätigt. Es wurde eine knapp moderate Effektstärke von $d=0,45$ gefunden, die etwas höher ist als diejenigen in zwei Reviews zu SCM (Firth et al., 2015; van Straten et al., 2015). Dieses Ergebnis erscheint besonders robust, weil bei Sensitivitätsanalysen beinahe identische Ergebnisse gefunden wurden, wobei die fehlenden Werte mithilfe von Multipler Imputation anstatt LOCF ersetzt worden waren. Es wurde nur eine geringe Intra-Cluster-Korrelation gefunden, was dafür spricht, dass nur ein minimaler Anteil der Varianz durch die einschließende Hausarztpraxis aufgeklärt wurde.

Die sekundären Analysen fanden signifikant höhere Response- und Remissionsraten zum 12-Monats-Follow-up bei Patienten des SCM als bei TAU, was sich mit Ergebnissen anderer Studien deckt (Huijbregts et al., 2013). Die Depressionssymptomatik verringerte sich zu allen drei Messzeitpunkten (3, 6 und 12 Monate) im SCM signifikant stärker als in TAU. Dabei wurde eine Interaktion zwischen Messzeitpunkt und Gruppe gefunden, die aussagt, dass der Effekt von SCM mit der Zeit anstieg. Hinsichtlich der psychischen Subskala des SF-12 fand sich zu keinem Messzeitpunkt ein signifikanter Unterschied zwischen SCM und TAU. Dies könnte an der geringen Änderungssensitivität dieses Instrumentes liegen. Auf der physischen Subskala des SF-12 verbesserten sich Patienten in SCM hingegen nach 6 und 12 Monaten signifikant mehr als Patienten in TAU und es fand sich ebenfalls ein signifikanter Interaktionseffekt zwischen Messzeitpunkt und Gruppe. Dieser Gruppenunterschied wird jedoch nicht als klinisch relevant erachtet. Bezüglich der Patientenzufriedenheit nach ZUF-8 nach 12 Monaten wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen SCM und TAU gefunden, was für eine hohe Patientenzufriedenheit in der Routineversorgung spricht.

Da in beiden Gruppen ein vergleichbarer Rekrutierungsprozess stattfinden sollte, wurde in SCM und TAU dasselbe Screeningverfahren verwendet. Dies führte vermutlich auch in der KG zu einer höheren Erkennungsrate depressiver Patienten als in der normalen deutschen Routineversorgung. Damit einhergehend führte dies womöglich auch zu höheren Behandlungsraten in der KG als üblich. Die gefundenen Unterschiede zwischen SCM und TAU können vor diesem Hintergrund als besonders robust gelten, da trotz der verbesserten Methodik zur Früherkennung in der KG sowie der ohnehin oft hohen Behandlungsqualität in der deutschen Routineversorgung Effekte erzielt werden konnten.

5.2 Methodische Aspekte

5.2.1 Stärken der Arbeit

In der vorliegenden Dissertation wurde ein depressionsspezifisches TPT-Programm vertiefend evaluiert. Zudem wurde das leitlinienbasierte SCM im deutschen Gesundheitssystem evaluiert, in dessen Rahmen die TPT stattfand. Beide Interventionen wurden hinsichtlich ihrer Effektivität untersucht. Zudem wurde die TPT bezüglich ihrer Effektivität in einer Variante mit vs. einer Bedingung ohne zusätzlicher motivierender Erinnerungsschreiben evaluiert. Zuletzt wurde die patientenseitige Einschätzung der TPT, u.a. hinsichtlich therapeutischer Beziehungsqualität und Zufriedenheit ausgewertet.

Folgende Stärken und Besonderheiten dieser Dissertation sind hervorzuheben:

- Zur Messung der Effektivität von TPT und SCM wurden standardisierte und validierte Messinstrumente verwendet, wodurch die Befunde mit denen anderer Studien vergleichbar sind.
- Der Einbezug mehrerer Messzeitpunkte im Rahmen einer prospektiven Erhebung ermöglichte bei SCM sowie bei TPT die Erfassung des Symptomverlaufs über die Zeit, was sich methodisch als viel valider herausgestellt hat, als z.B. retrospektive Einschätzungen des Verlaufs.
- Die Datenanalysen zu TPT und SCM wurden mithilfe linear gemischter Modelle durchgeführt, die dem höchsten Standard für Effektivitätsanalysen entsprechen.

Der Einbezug von Clustern sowie Kontrollvariablen berücksichtigte mögliche Einflüsse des Zuweisungsprozesses und weiterer Merkmale auf die Wirksamkeit. Bei SCM trugen zusätzliche Sensitivitätsanalysen zur Reliabilität der Ergebnisse bei.

- TPT und SCM wurden unter Routinebedingungen mit einer konsekutiven Stichprobe aus der Primärversorgung untersucht, die im Rahmen eines partizipativen Entscheidungsfindungsprozesses zur Teilnahme einwilligten, was zu einer höheren externen Validität führt als in Studien mit selbst-selektierten Patienten unter Laborbedingungen.
- Es wurden innovative Interventionselemente eingesetzt, die nicht Teil der aktuellen Routineversorgung bildeten, und die depressionsspezifische TPT sowie das SCM wurden erstmals im deutschen Sprachraum implementiert und evaluiert.
- Es wurde im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie erstmals untersucht, ob der Zusatz von Erinnerungsschreiben in der TPT zu einem Zuwachs der Effektivität, Response und Remission führt.
- Die TPT wurde neben ihrer Effektivität hinsichtlich vielfältiger Prozess- und Zufriedenheitsvariablen untersucht. Hierbei wurden Daten der Patienten, Telefontherapeuten und weiterer Behandler einbezogen, was die externe Validität der Befunde erhöht.
- Es wurde mit SCM ein umfassendes, innovatives und leitlinienbasiertes Modell mit einem komplexen, multiprofessionellen Behandler Netzwerk implementiert und im Rahmen einer cluster-randomisierten, kontrollierten Studie evaluiert, was aus methodischer Sicht dem höchstmöglichen Qualitätsstandard einer Einzelstudie zur Effektivität entspricht.
- Die Größe der erhobenen SCM-Stichprobe mit $n=737$ Patienten trägt zur Repräsentativität und Validität der Ergebnisse hierzu bei.
- Unter clinicaltrials.gov wurden sowohl die TPT-Studie (Referenznummer NCT01770990) als auch die Gesamtstudie zu SCM (Referenznummer: NCT01731717) registriert und das Studienprotokoll zu SCM wurde vor Erhebungsbeginn veröffentlicht. Bei der Publikation der Ergebnisse wurde die CONSORT Reporting Guideline (Campbell, Piaggio, Elbourne, & Altman, 2012) eingehalten.

Die Studie trägt somit neue und generalisierbare Erkenntnisse zur Implementierung und Effektivität von TPT und SCM zur Forschungslandschaft bei.

5.2.2 Limitationen der Arbeit

Es bestehen einige Einschränkungen, die bei der Interpretation dieser Dissertation beachtet werden müssen:

- Es war weder in TPT noch in SCM möglich, die Behandler und Patienten bezüglich der erhaltenen Studienbedingung zu verblinden.
- Da es sich bei TPT sowie bei SCM um komplexe Interventionen mit mehreren Komponenten handelt, ist keine Aussage darüber möglich, welcher Anteil der Effektivität durch welches Bestandteil erklärt wird (mit der Ausnahme der Briefe bei TPT). Bei TPT können die Zufriedenheitsangaben der Patienten über die jeweiligen Komponenten der Intervention dazu beitragen, Hypothesen zu generieren. Überprüft werden müssten diese jedoch unter experimentellen Bedingungen.
- In der TPT nahm fast die Hälfte der Patienten zeitgleich Antidepressiva. Diese zeitgleiche medikamentöse Behandlung wurde jedoch nur sehr allgemein dokumentiert, sodass keine Aussage darüber getroffen werden kann, zu welchem Zeitpunkt sie begonnen wurde. So ist es möglich, dass manche Patienten die Medikamente bereits seit Jahren einnahmen, während sie bei anderen erst im Rahmen der TPT angesetzt wurden. Es ist daher schwierig, die klinische Relevanz der antidepressiven Behandlung hinsichtlich der Effektivität zu beurteilen. Besonders in dem Fall, dass viele Patienten die Medikation erst während der TPT begannen, könnte dies eine relevante Störvariable darstellen, da die Befunde zur Effektivität, zur Zufriedenheit und zum Prozess möglicherweise sowohl auf die Antidepressiva als auch auf die TPT zurückzuführen sein könnten.
- Die Entscheidungsgründe für TPT wurden retrospektiv erhoben, was zu Gedächtnisverzerrungen geführt haben könnte.
- Die ersten Ergebnisse zur Effektivität der Gesamtstichprobe der TPT müssen mit Vorsicht interpretiert werden, weil die Stichprobe klein und keine Kontrollbedingung vorhanden war.

- Bei SCM nahm nur ein sehr geringer Anteil der Hausärzte teil, die postalisch zur Studienbeteiligung eingeladen wurden. Dies ist ein häufiges Problem bei deutschen Studien im Rahmen der Primärversorgung – so berichtet beispielsweise eine andere Studie zu einem Care Management Modell, dass selbst die Rekrutierung von 20 Hausärzten zu erheblichen Schwierigkeiten führte (Zimmermann et al., 2016). Die geringe Anzahl eingeschlossener Hausärzte könnte die externe Validität und Generalisierbarkeit der Studie gefährden, z.B. weil die Motivation und Sensibilisierung hinsichtlich der Behandlung depressiver Erkrankungen der teilnehmenden Ärzte bedeutsam höher sein könnte als die Gesamtheit Hamburger Allgemeinärzte. Da dies für die Ärzte der IG und KG gleichermaßen gelten würde, beeinträchtigt dies dahingegen nicht die Vergleichbarkeit zwischen den Gruppen.
- Mehr Hausärzte brachen ihre Teilnahme in der IG als in der KG ab, was sehr wahrscheinlich aufgrund des höheren Arbeitsaufwands in der IG zustande kam. Hausärzte, die mindestens einen Patienten aktiv in die Studie einschlossen, waren größtenteils vergleichbar mit denjenigen Ärzten, die keine Patienten einschlossen und somit explizit oder implizit als Abbrecher galten. Die einzigen signifikanten Unterschiede waren, dass die inaktiven Ärzte häufiger weiblich waren und mehr Stunden pro Woche arbeiteten. Dies stimmt damit überein, dass diese Hausärzte Zeitdruck als Grund dafür angaben, keine Patienten in die Studie eingeschlossen zu haben. Leider wurden keine detaillierten Daten zu diesen Ärzten erhoben, so dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Abbrecher systematisch weniger motiviert als die aktiven Hausärzte waren.
- Das klinische Einschlusskriterium zur Studienteilnahme war die dimensionale Auswertung des PHQ-9: Es musste eine Gesamtsumme von mindestens 5 Punkten erreicht werden. Diese Auswertungsform war zwar sensitiv und praktisch gut umsetzbar, stimmt aber nicht in allen Fällen mit einer kategorialen Auswertung im Sinne von ICD-10 überein. So erfüllten nicht alle Patienten in SCM die Diagnosekriterien für eine depressive Störung nach ICD-10.
- Es gab einen recht hohen Anteil an fehlenden Werten auf den Patientenfragebögen. Allerdings sind diese Quoten ähnlich wie diejenigen, die in vergleichbaren

Studien genannt werden (z.B. Huijbregts et al., 2013; van Straten, Tiemens, Hakkaart, Nolen, & Donker, 2006). Es gibt zwar Studien, die niedrigere Quoten berichten (z.B. Clark et al., 2009), was aber vermutlich auf günstigere Rahmenbedingungen zurückzuführen ist (z.B. Verwendung elektronisch gespeicherter Patientendaten). Die Patienten mit fehlenden Daten zu Studienabschluss waren signifikant häufiger männlich und jünger, während sie sich hinsichtlich ihres anfänglichen PHQ-9-Scores, Familienstand, Bildungsniveaus und Nationalität nicht von denjenigen Patienten unterschieden, die den T3-Fragebogen ausfüllten.

5.3 Implikationen für Forschung und Praxis

Die Studienergebnisse, die in dieser Dissertation beschrieben werden, zeigen, dass depressionsspezifische TPT sich größtenteils gut implementieren und adaptieren lässt und zu einer signifikanten depressiven Symptomreduktion, einer positiven therapeutischen Beziehung und hoher patientenseitiger Zufriedenheit führt. Ein Zugewinn an Effektivität durch zusätzliche Erinnerungsschreiben in der TPT wurde hingegen nicht gefunden. Zudem konnte belegt werden, dass leitlinienbasierte SCM zu einer signifikanten Symptomreduktion und zu mehr Response und Remission bei depressiven Hausarztpatienten führen, als eine Behandlung ausschließlich im Rahmen der deutschen Routineversorgung.

Sowohl innovative mediengestützte Interventionen wie die TPT als auch die integrierte, gestufte Versorgung können in Zukunft eine wichtige Rolle im Gesundheitssystem spielen, da sie vielen der vorhandenen Versorgungsdefizite und -barrieren entgegenwirken können. Gerade TPT könnte sich aus verschiedenen Gründen als eine sinnvolle Ergänzung zur deutschen Regelversorgung für Depressionspatienten herausstellen, so z.B. vor dem Hintergrund der steigenden Anzahl an diagnostizierten Depressionen, der weiterhin langen Wartezeiten auf eine Face-to-Face-Psychotherapie, der höheren Umzugsbereitschaft und -notwendigkeit bei der berufstätigen Bevölkerung sowie des wachsenden Anteils älterer Personen, bei denen größere Mobilitätseinschränkungen aufgrund somatischer Erkrankungen bestehen. Um eine weitere Optimierung sowie eine breitere Implementierung von SCM und TPT zu erreichen, müssen folgende Bereiche beachtet werden:

Implikationen für die weitere Forschung zu TPT: Die Effektivität von TPT im deutschen Sprachraum muss im Rahmen randomisiert-kontrollierter Studien weiter evaluiert werden. Weitere Studien könnten ebenfalls untersuchen, ob die TPT in anderen Settings (z.B. ohne Vermittlung durch den Hausarzt) eine ähnliche Akzeptanz und Wirksamkeit aufweist wie im vorliegenden Kontext.

Da in der vorliegenden Studie keine detaillierten Daten hinsichtlich der zeitgleichen Behandlung mit Antidepressiva erfasst wurden, ist eine Beurteilung deren Rolle hier nicht möglich. Zukünftige Studien sollten die Dauer und den Zeitpunkt, ab wann Antidepressiva angesetzt wurden, genau erfassen und in den Kontext der TPT setzen.

Keine der soziodemographischen und klinischen Prädiktoren, die wir untersuchten, korrelierten mit patientenseitiger Zufriedenheit. Weitere Studien könnten dies vertiefend anhand einer größeren Stichprobe untersuchen.

Implikationen für die klinische Praxis mit TPT: Um eine breitflächige Implementierung der TPT in Deutschland zu ermöglichen, ist es notwendig, die entsprechenden Rahmenbedingungen auf Systemebene und Finanzierungsmöglichkeiten hierfür zu etablieren. Die Einbettung von TPT in integrierte Versorgungsprogramme oder eine Veränderung der Berufsordnung im Sinne einer Anerkennung der telefongestützten Durchführung von Psychotherapie wären solche Möglichkeiten. Die aktuelle Situation der Corona-Pandemie hat bereits zu einer starken – zumindest vorübergehenden – Ausweitung der Möglichkeiten zur psychotherapeutischen Fernbehandlung geführt. Die Videosprechstunde (KBV, 2020a) und Telefonkonsultation (KBV, 2020c) wurden ab Frühjahr 2020 als Möglichkeiten zur Betreuung bereits bekannter Patienten ausgeweitet. Als bekannt gilt ein Patient, wenn er innerhalb der letzten sechs Quartale mindestens einmal in der Praxis gesehen wurde. Diese Regelung ist im Einklang mit dem psychotherapeutischen Berufsrecht sowie mit den Erfahrungen der Telefontherapeutinnen in unserer Studie, dass ein mindestens einmaliger Face-to-face-Kontakt vor Aufnahme der Telefonsitzungen eine sinnvolle und wichtige Vorbedingung zur Diagnostik, Indikationsstellung und Etablierung der therapeutischen Beziehung darstellt. In Ausnahmefällen können vorübergehend jedoch auch Sprechstunden und probatorische Sitzungen mit noch nicht bekannten Patienten durchgeführt werden, wenn keine andere Möglichkeit zur Kontaktaufnahme besteht (KBV,

2020b). In diesem Kontext könnte es wichtig sein, in der Psychotherapieausbildung auf die Besonderheiten der Settings der Telefonkonsultation und Videosprechstunde einzugehen (siehe Tabelle 1) und spezielle Fertigkeiten hierfür zu vermitteln, beispielsweise zum Umgang mit fehlenden visuellen und mimischen Signalen, mit Notfallsituationen in der Fernbehandlung oder zur adaptiven Indikation während der Behandlung (vor allem die Notwendigkeit zur Intensivierung der Behandlung).

Tabelle 1: Besonderheiten und Implikationen des Mediums Telefon im Vergleich zu Face-to-Face-Kontakten im Kontext der psychotherapeutischen Weiterbildung

<i>Therapeutische Besonderheiten</i>	<i>Implikationen</i>
Mimik und Gestik nicht beobachtbar	<ul style="list-style-type: none"> → größerer Stellenwert von Worten, Tonfall und verbalen Signalen vonseiten des Therapeuten und des Patienten (D. Mohr et al., 2012) → Notwendigkeit, nicht eindeutige Situationen expliziter verbal zu klären (D. Mohr et al., 2012) → Notwendigkeit, diagnostische Informationen nur über verbalen/auditiven Kanal oder bei einem zusätzlichen persönlichen Gespräch zu eruieren (Brenes, Ingram, & Danhauer, 2011)
Wegfall bestimmter kontextueller Merkmale der Therapie (z.B. Handgeben, Raumgestaltung) (May et al., 2001)	→ formalisierten und professionellen Rahmen der Behandlung explizieren, z.B. durch Eingangsrituale; Vorbesprechung des adäquaten Settings während der Telefonate
Wegfall der behavioralen Aktivierung durch Aufsuchen der Praxis (D. Mohr et al., 2012)	→ behaviorale Aktivierung des Patienten muss über andere Tätigkeiten sichergestellt werden
Stärkere Anonymität und Distanz möglich (Bee, Lovell, et al., 2010)	<ul style="list-style-type: none"> → teilweise geringere Hemmschwellen bei Patienten (z.B. bei schambesetzten Themen) (Bee, Lovell, et al., 2010) → teilweise gewöhnungsbedürftig für Patienten, einem nicht physisch anwesenden Therapeuten persönliche Information mitzuteilen (Bee, Lovell, et al., 2010)
Weniger Kontrolle über das Setting durch den Therapeuten (z.B. über Ablenkung des Patienten durch Lärm oder Unterbrechungen)	→ Notwendigkeit klarer Vorabsprachen der Rahmenbedingungen (z.B. in privatem Raum telefonieren)
Möglicherweise schwieriger, akute Suizidalität während einer Sitzung zu erkennen und einzugreifen	<ul style="list-style-type: none"> → Notwendigkeit spezieller Sicherheitspläne für Krisenfälle (z.B. bei Suizidalität) (Luxton, Sirotnin, & Mishkind, 2010) → besondere Relevanz eines regelmäßigen, systematischen Monitorings (z.B. anhand eines standardisierten Fragebogens)

Tabelle 1 (Fortführung): Besonderheiten und Implikationen des Mediums Telefon im Vergleich zu Face-to-Face-Kontakten im Kontext der psychotherapeutischen Weiterbildung

Organisatorische Besonderheiten	Implikationen
Ortunabhängige Behandlung, Ausbleiben von Fahrzeiten	<ul style="list-style-type: none"> → Behandlung kann auch Patienten angeboten werden, deren Mobilität eingeschränkt ist oder die in wenig versorgten Gebieten leben → Zeit- und Kostenersparnisse für Patienten → größere zeitliche Flexibilität auf Patientenseite (z.B. Termin in der Mittagspause) → flexiblere Terminvergabe auf Therapeutenseite, da Behandlung nicht in speziellem Therapieraum stattfinden muss
Gestaltung als aufsuchendes Angebot möglich (Therapeut ruft den Patienten an)	<ul style="list-style-type: none"> → Anpassung an situative und persönliche Gegebenheiten des Patienten möglich, z.B. bei stark antriebsgeminderten Patienten
Sitzungen auch per Mobilfunk möglich	<ul style="list-style-type: none"> → flexiblere Nutzung möglich → Notwendigkeit, Setting des Patienten abzuklären (z.B. Konzentrations- und Sicherheitsaspekte, nicht beim Autofahren telefonieren) (D. Mohr et al., 2012) → ggf. eingeschränkter Datenschutz bei mobilen Netzen
Reine Fernbehandlung in Deutschland berufspolitisch nicht möglich	<ul style="list-style-type: none"> → aktuell nur im Rahmen von Modellprojekten möglich (Almer, 2008; Klein & Berger, 2013)

Auch allgemeinere Fertigkeiten für die Durchführung von Kurzzeittherapien und die Gestaltung von Kurzkontakten sind für eine erfolgreiche Umsetzung dieses Angebots zentral. Einen adäquaten Rahmen für diese niedrighschwelligigen Interventionen können auch hier integrierte Versorgungsprogramme wie SCM darstellen, bei denen bei Bedarf ein Netzwerk weiterer Behandler und intensivere Behandlungsformen engmaschig zur Verfügung stehen.

Hinsichtlich der Materialien im vorliegenden Programm fällt auf, dass etwa die Hälfte der Patienten das Arbeitsbuch kritisch bewerteten. Sie empfanden das Buch als zu lang, während die andere Hälfte mit der aktuellen Länge zufrieden war. Daher könnte in Zukunft eine Kurzversion des Arbeitsbuches entwickelt werden, sodass Patienten je nach individuellen Bedürfnissen zwischen beiden Versionen wählen könnten.

Implikationen für die weitere Forschung zu und Implementierung von SCM: Das vorliegende Projekt zu SCM war auf die Teilnahme der Hausärzte als Hauptakteure angewiesen. Diese Berufsgruppe wird sicherlich in Zukunft ebenfalls eine wichtige Rolle bei der Früherkennung von Depression spielen. Die Gewinnung von Einzelpraxen gestaltet sich jedoch sehr aufwendig und schwierig – sowohl bei Hausärzten als auch bei den Psychotherapeuten und Psychiatern. Da alle Behandlergruppen zudem immer häufiger in Medizinischen Versorgungszentren tätig sind, könnte es sinnvoll sein, verstärkt an solche Zentren heranzutreten, um sie für die Implementierung zu gewinnen. Eine weitere Option wäre die Etablierung von Forschungspraxen, die solche Projekte pilotieren und deren erfolgreiche Projekte dann auf politischer Ebene breitflächig umgesetzt werden könnten.

Die Prozesse in SCM-Netzwerken (z.B. Screening, Dokumentation, Weitervermittlung) könnten durch den Einsatz digitaler Technologien effizienter und ansprechender gestaltet werden. Eine solche Weiterentwicklung von IT-Tools findet bereits im Rahmen der Folgestudie „COMET - Integrierte und gestufte Versorgung psychischer Erkrankungen durch Überwindung sektoraler Behandlungsbarrieren“ umgesetzt (Heddaeus et al., 2019). In diesem Projekt wurden ein tabletgestütztes Programm für Screening, Diagnostik und leitliniengerechte Behandlungsempfehlungen sowie eine webbasierte Terminvergabeplattform entwickelt und werden evaluiert.

Im vorliegenden SCM wurden nur Patienten behandelt, bei denen eine depressive Störung im Fokus stand. In zukünftigen Studien sollte die Effektivität von SCM sowie von TPT für die Behandlung weiterer Störungen überprüft werden. Dies wird für SCM ebenfalls in der Studie COMET verfolgt, die sich neben depressiven Störungen auch mit Angststörungen, alkoholbezogenen und somatoformen Störungen befasst (Heddaeus et al., 2019).

5.4 Schlussfolgerungen

Die Behandlung depressiver Störungen stellt Gesundheitssysteme vor erhebliche Herausforderungen. Barrieren zur leitliniengerechten Behandlung bestehen auf Patienten-, Behandler- und Systemebene. Leitlinien empfehlen integrierte Modelle wie SCM ebenso

wie niedrigschwellige Interventionen wie TPT. Diese Dissertation evaluierte das erste deutsche SCM für depressive Patienten und ging dabei vertiefend auf die Intervention der kognitiv-verhaltenstherapeutischen TPT. Folgende Schlussfolgerungen können hierbei gezogen werden:

1. Das untersuchte depressionsspezifische kognitiv-verhaltenstherapeutische TPT-Programm konnte erfolgreich übersetzt, adaptiert und zum ersten Mal innerhalb des deutschen Gesundheitssystems implementiert werden.
2. Praktische und therapeutische Erwägungen führten in einem etwa gleichen Anteil zu der Entscheidung, eine Behandlung mit TPT in Anspruch zu nehmen.
3. Der Zusatz von Erinnerungsschreiben in der TPT führte zu keinem signifikanten Unterschied hinsichtlich Symptomreduktion, Response und Remission im Vergleich zu TPT ohne Erinnerungsschreiben.
4. TPT führte bei der gesamten TPT-Stichprobe zu einer signifikanten depressiven Symptomreduktion, einer positiv eingeschätzten therapeutischen Beziehung und einer hohen patientenseitigen Zufriedenheit.
5. Patienten schrieben der TPT eine wichtige Rolle bezüglich ihrer ggf. vorhandenen Weiterbehandlung im Rahmen des SCM zu, wobei TPT oft als „Türöffner“ zu einer intensiveren Behandlung eingeschätzt wurde.
6. Das leitlinienbasierte SCM führte zu einer wirksameren Behandlung depressiver Patienten hinsichtlich Symptomreduktion, Response und Remission als die deutsche Regelversorgung.

TPT und SCM bieten demnach wichtige Beiträge zur Überwindung von Barrieren und zu einer verbesserten Depressionsbehandlung, was mithilfe innovativer Interventionen und unter Nutzung der vorhandenen Strukturen der Routineversorgung erreicht wird. Die Effektivität der TPT im deutschen Sprachraum muss im Rahmen randomisiert-kontrollierter Studien weiter evaluiert werden. Desweiteren sollten verschiedene Aspekte der praktischen Umsetzung von TPT und deren Einbettung in übergeordnete Versorgungsstrukturen vertiefend untersucht werden.

6. Abkürzungsverzeichnis

HAQ	Helping Alliance Questionnaire
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - 10
IG	Interventionsgruppe
KI	Konfidenzintervall
KG	Kontrollgruppe
LOCF	Last Observation Carried Forward
MI	Multiple Imputation
NVL	Nationalen Versorgungs-Leitlinie
OR	Odds Ratio
PHQ-9	Gesundheitsfragebogen für Patienten Modul Depression
PHQ-D	Gesundheitsfragebogen für Patienten
RCT	randomisiert-kontrollierte Studie
SCM	Stepped und Collaborative Care Modell
SF-12	Short Form -12 Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
TAU	treatment as usual

7. Literaturverzeichnis

- Almer, S. (2008). *Das Fernbehandlungsverbot als rechtliche Grenze im Einsatz Neuer Medien in der psychosozialen Versorgung*. Berlin: Springer.
- Applebaum, A. J., DuHamel, K. N., Winkel, G., Rini, C., Greene, P. B., Mosher, C. E., & Redd, W. H. (2012). Therapeutic Alliance in Telephone-Administered Cognitive–Behavioral Therapy for Hematopoietic Stem Cell Transplant Survivors. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 80*(5), 811-816.
- Atkinson, C. C., & Zwick, R. (1982). The Client Satisfaction Questionnaire: Psychometric properties and correlation with service utilization and psychotherapy outcome. *Evaluation and Program Planning, 5*, 233-237.
- Bassler, M., Potratz, B., & Krauthauser, H. (1995). Der "Helping Alliance Questionnaire" (HAQ) von Luborsky - Möglichkeiten zur Evaluation von stationärer Psychotherapie. *Psychotherapeut, 40*(1), 23-32.
- Beck, A., Rush, A. J., Shaw, B., & Emery, G. (1992). *Kognitive Therapie bei Depression*. Weinheim: Psychologie Verlags Union.
- Beckner, V., Vella, L., Howard, I., & Mohr, D. C. (2007). Alliance in two telephone-administered treatments: Relationship with depression and health outcomes. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 75*(3), 508-512.
- Bee, E. P., Bower, P., Gilbody, S., & Lovell, K. (2010). Improving health and productivity of depressed workers: A pilot randomized controlled trial of telephone cognitive behavioral therapy delivery in workplace settings. *General Hospital Psychiatry, 32*, 337-340.
- Bee, E. P., Lovell, K., Lidbetter, N., Easton, K., & Gask, L. (2010). You can't get anything perfect: User perspectives on the delivery of cognitive behavioural therapy by telephone. *Social Science & Medicine, 71*, 1308-1315.
- Bermejo, I., Klärs, G., Böhm, K., Hundertmark-Mayser, J., Lampert, T., Maschewsky-Schneider, U., . . . Härter, M. (2009). Evaluation des nationalen Gesundheitsziels „Depressive Erkrankungen: verhindern, früh erkennen, nachhaltig behandeln“. [Evaluation of Germany's sixth national health target entitled "Depressive illnesses – prevention, early diagnosis, sustainable treatment"]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 52*, 897-904.
- Boschen, M. J., & Casey, L. M. (2008). The use of mobile telephones as adjuncts to cognitive behavioral psychotherapy. *Professional Psychology: Research and Practice, 39*(5), 546-552.
- Bower, P., & Gilbody, S. (2005). Stepped care in psychological therapies: access, effectiveness and efficiency. *British Journal of Psychiatry, 186*, 11-17.
- Brenes, G. A., Ingram, C. W., & Danhauer, S. C. (2011). Benefits and challenges of conducting psychotherapy by telephone. *Professional Psychology: Research and Practice, 42*(6), 543-549.
- Bullinger, M., & Morfeld, M. (2007). [The SF-36 Health Survey]. In O. Schöffski & v. d. G. M. J. Schulenburg (Eds.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin: Springer Verlag.
- Bundespsychotherapeutenkammer (2018). BPtK-Studie: Ein Jahr nach der Reform der Psychotherapie-Richtlinie – Wartezeiten 2018. <https://www.bptk.de/publikationen/bptk-studie>

- Cabana, M. D., Rand, C. S., Powe, N. R., Wu, A. W., Wilson, M. H., Abboud, P. A. C., & Rubin, H. R. (1999). Why don't physicians follow clinical practice guidelines?: A framework for improvement. *JAMA*, *282*(15), 1458-1465.
- Campbell, M. K., Piaggio, G., Elbourne, D. R., & Altman, D. G. (2012). Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* *2012*; *345*
doi:<https://doi.org/10.1136/bmj.e5661>
- Castro, A., Gili, M., Ricci-Cabello, I., Roca, M., Gilbody, S., Perez-Ara, M., . . . McMillan, D. (2020). Effectiveness and adherence of telephone-administered psychotherapy for depression: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*, *260*, 514-526.
- Clark, D. M., Layard, R., Smithies, R., Richards, D. A., Suckling, R., & Wright, B. (2009). Improving access to psychological therapy: Initial evaluation of two UK demonstration sites. *Behaviour Research and Therapy*, *47*(11), 910-920.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2 ed.). Hillsdale, NJ, England: Lawrence Erlbaum Associates.
- Cole-Lewis, H., & Kershaw, T. (2010). Text messaging as a tool for behavior change in disease prevention and management. *Epidemiologic Reviews* *32*(1), 56-69.
- Collins, K. A., Westra, H. A., Dozois, D. J. A., & Burns, D. D. (2004). Gaps in accessing treatment for anxiety and depression: Challenges for the delivery of care. *Clinical Psychology Review*, *24*(5), 583-616.
- Coppens, E., Van Audenhove, C., Scheerder, G., Arensmann, E., Coffey, C., Costa, S., . . . Hegerl, U. (2013). Public attitudes toward depression and help-seeking in four European countries baseline survey prior to the OSPI-Europe intervention. *Journal of Affective Disorders*, *150*, 320-329.
- DGPPN, BÄK, KBV, AWMF, AkdÄ, BPtK, . . . DGRW (Eds.). (2015). *S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression* (2. Auflage, Version 2 ed.). Berlin: DGPPN, BÄK, KBV, AWMF.
- Duhoux, A., Fournier, L., Gauvin, L., & Roberge, P. (2012). Quality of care for major depression and its determinants: A multilevel analysis. *BMC Psychiatry*, *12*(142).
- Ekers, D., Webster, L., Van Straten, A., Cuijpers, P., Richards, D., & Gilbody, S. (2014). Behavioural activation for depression; An update of meta-analysis of effectiveness and sub group analysis. *PloS One*, *9*(6).
- Firth, N., Barkham, M., & Kellett, S. (2015). The clinical effectiveness of stepped care systems for depression in working age adults: A systematic review. *Journal of Affective Disorders*, *170*, 119-130.
- Furukawa, T. A., Horikoshi, M., Kawakami, N., Kadota, M., Sasaki, M., Sekiya, Y., . . . Grothaus, L. C. (2012). Telephone cognitive-behavioral therapy for subthreshold depression and presenteeism in workplace: A randomized controlled trial. *PloS One*, *7*(4).
- GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators (2018). Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*, *392*(10159), 1789-1858.
- Görlitz, G. (2010). *[Self-help for Depression]*. Stuttgart: Klett-Cotta.

- Haller, E., Besson, N., & Watzke, B. (2019). "Unrigging the support wheels" - A qualitative study on patients' experiences with and perspectives on low-intensity CBT. *BMC Health Services Research*, 19, 686.
- Härter, M. (2003). Versorgungsleitlinien für depressive Störungen in der ambulanten Praxis : Kompetenznetz Depression / Universitätsklinikum Freiburg. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*, 97(Suppl. 4), 16-35.
- Härter, M., Baumeister, H., Reuter, K., Wunsch, A., & Bengel, J. (2002). Epidemiologie komorbider psychischer Störungen bei Rehabilitanden mit muskuloskelettalen und kardiovaskulären Erkrankungen. *Rehabilitation*, 41(06), 367-374.
- Härter, M., Bermejo, I., & Niebling, W. (2007). *Praxismanual Depression - Diagnostik und Therapie erfolgreich umsetzen*. Köln: Deutscher Ärzteverlag.
- Härter, M., Bermejo, I., Ollenschläger, G., Schneider, F., Gaebel, W., Hegerl, U., . . . Berger, M. (2006). Improving quality of care for depression: the German Action Programme for the implementation of evidence-based guidelines. *International Journal for Quality in Health Care*, 18(2), 113-119.
- Härter, M., Heddaeus, D., Steinmann, M., Schreiber, R., Brettschneider, C., König, H.-H., & Watzke, B. (2015). [Collaborative and stepped care for depression. Development of a model project within the Hamburg Network for Mental Health (psychnet.de)]. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 58(4-5), 420-429.
- Härter, M., Kentgens, M., Brandes, A., Bock, T., Dirmaier, J., Erzberger, M., . . . Lambert, M. (2012). Rationale and content of psychnet: The Hamburg Network for Mental Health. *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*, 262(2 Suppl.), 57-63.
- Härter, M., Klesse, C., Bermejo, I., Schneider, F., & Berger, M. (2010). Unipolar depression. Diagnostic and therapeutic recommendations from the current S3/National Clinical Practice Guideline. Unipolare Depression. Diagnostische und therapeutische Empfehlungen der aktuellen S3/Nationalen Leitlinien zur Klinischen Praxis. *Deutsches Arzteblatt International*, 107(40), 700-708.
- Härter, M., Watzke, B., Daubmann, A., Wegscheider, K., König, H.-H., Brettschneider, C., . . . Steinmann, M. (2018). Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial. *Scientific Reports*, 8, 1-9.
- Hautzinger, M. (1993). Kognitive Verhaltenstherapie bei Depressionen. In E. Lungershausen, P. Joraschky, & A. Barocka (Eds.), *Depression - Neue Perspektiven der Diagnostik und Therapie*. Berlin: Springer.
- Heddaeus, D., Dirmaier, J., Daubmann, A., Grochtdreis, T., König, H.-H., Löwe, B., . . . Härter, M. (2019). Erprobung eines integrierten und gestuften Behandlungsmodells für psychische Störungen und Komorbiditäten im Hamburger Netzwerk für Versorgungsforschung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 62. doi:10.1007/s00103-018-2865-1
- Huijbregts, K. M. L., De Jong, F. J., Van Marwijk, H. W. J., Beekman, A. T. F., Ader, H. J., Hakkaart-Van Roijen, L., . . . Van Der Feltz-Cornelis, C. M. (2013). A target-driven collaborative care model for Major Depressive Disorder is effective in primary care in the Netherlands. A randomized clinical trial from the depression initiative. *Journal of Affective Disorders*, 146(3), 328-337.
- IBM Corp. (2012). IBM SPSS Statistics for Windows, Version 21.0. Armonk: IBM Corp.

- Jacobi, F., Hofler, M., Siegert, J., Mack, S., Gerschler, A., Scholl, L., . . . Wittchen, H.-U. (2014). Twelve-month prevalence, comorbidity and correlates of mental disorders in Germany: The Mental Health Module of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1-MH). *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 23(3), 304-319.
- Katon, W. J., Unützer, J., & Simon, G. (2004). Treatment of depression in Primary Care - Where we are, where we can go. *Medical Care*, 42, 1153-1157.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (2012, accessed 11.12.2020). <http://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16396.php>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (2020a, accessed 11.12.2020). https://www.kbv.de/html/1150_44943.php
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (2020b, accessed 11.12.2020). https://www.kbv.de/html/1150_45109.php
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (2020c, accessed 11.12.2020). https://www.kbv.de/html/1150_45429.php
- Kivelitz, L., Watzke, B., Schulz, H., Härter, M., & Melchior, H. (2014). Versorgungsbarrieren auf den Behandlungswegen von Patienten mit Angst- und depressiven Erkrankungen – Eine qualitative Interviewstudie. *Psychiat Prax.* 42(8), 424-429.
- Klein, J. P., & Berger, T. (2013). Internetbasierte psychologische Behandlung bei Depressionen. *Verhaltenstherapie*, 23(3), 149-159.
- Kriz, D., Nübling, R., Steffanowski, A., Wittmann, W. W., & Schmidt, J. (2008). [Patients' satisfaction in inpatient rehabilitation. Psychometrical evaluation of the ZUF-8 based on a multicenter sample of different indications] *Zeitschrift für Medizinische Psychologie*, 17, 67-79.
- Kroenke, K., & Spitzer, R. L. (2002). The PHQ-9: A new depression diagnostic and severity measure. *Psychiatric Annals*, 32(9), 509-521.
- Lewinsohn, P. M., Sullivan, J. M., & Grosscup, S. J. (1980). Changing reinforcing events: An approach to the treatment of depression. *Psychotherapy*, 17(3), 322-334.
- Linden, M., & Hautzinger, M. (1996). *Verhaltenstherapie*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Loh, A., Meier, K., Simon, D., Hänselmann, S., Jahn, H., Niebling, W., & Härter, M. (2004). Entwicklung und Evaluation eines Fortbildungsprogramms zur Partizipativen Entscheidungsfindung für die hausärztliche Versorgung depressiver Patienten. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 47, 977-984.
- Löwe, B., Spitzer, R. L., Zipfel, S., & Herzog, W. (2002). *Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D): Manual und Testunterlagen*. Karlsruhe: Pfizer.
- Löwe, B., Unutzer, J., Callahan, C. M., Perkins, A. J., & Kroenke, K. (2004). Monitoring depression treatment outcomes with the patient health questionnaire-9. *Medical Care*, 42(12), 1194-1201.
- Luxton, D. D., Sirotnin, A. P., & Mishkind, M. C. (2010). Safety of telemental healthcare delivered to clinically unsupervised settings: A systematic review. *Telemedicine Journal and e-Health*, 16(6), 705-711.
- Lynch, D. J., Tamburrino, M., Nagel, R., & Smith, M. K. (2004). Telephone-based treatment for family practice patients with mild depression. *Psychological Reports*, 94(3), 785-792.

- May, C., Gask, L., Atkinson, T., Ellis, N., Mair, F., & Esmail, A. (2001). Resisting and promoting new technologies in clinical practice: The case of telepsychiatry. *Social Science & Medicine*, 52(12), 1889-1901.
- Melchior, H. (2011). Vorhersage des längerfristigen Behandlungserfolgs anhand von Symptomverläufen und der Dauer stationärer Psychotherapie. University of Hamburg: Dissertation.
- Melchior, H., Schulz, H., & Härter, M. (2014). *Faktencheck Gesundheit: Regionale Unterschiede in der Diagnostik und Behandlung von Depressionen* (1 Aufl., S. 1-144).
- Meyer, B., Berger, T., Caspar, F., Beevers, C. G., Andersson, G., & Weiss, M. (2009). Effectiveness of a novel integrative online treatment for depression (Deprexis): Randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 11(2), e15. doi:10.2196/jmir.1151
- Miller, L., & Weissmann, M. (2002). Interpersonal psychotherapy delivered over the telephone to recurrent depressives: A pilot study. *Depression and Anxiety*, 16, 114-117.
- Mitchell, A. J., Vaze, A., & Rao, S. (2009). Clinical diagnosis of depression in primary care: A meta-analysis. *Lancet*, 374, 609-619.
- Mohr, D., Ho, J., Duffecy, J., Reifler, D., Sokol, L., Burns, M. N., . . . Siddique, J. (2012). Effect of telephone-administered vs face-to-face cognitive behavioral therapy on adherence to therapy and depression outcomes among primary care patients. A randomized trial. *JAMA*, 307(21), 2278-2285.
- Mohr, D. C., Carmody, T., Erickson, L., & Jin, L. (2011). Telephone-administered cognitive behavioral therapy for veterans served by community-based outpatient clinics. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 79(2), 261-265.
- Mohr, D. C., Siddique, J., Ho, J., Duffecy, J., Jin, L., & Fokuo, K. (2010). Interest in behavioral and psychological treatments delivered face-to-face, by telephone, and by internet. *Annals of Behavioral Medicine*, 40, 89-98.
- Mohr, D. C., Vella, L., Hart, S., Heckman, T., & Simon, G. (2008). The effect of telephone-administered psychotherapy on symptoms of depression and attrition: A meta-analysis. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 15(3), 243-253.
- Neff, R., & Fry, J. (2009). Periodic prompts and reminders in health promotion and health behavior interventions: systematic review. *Journal of Medical Internet Research*, 11(2).
- NICE. (2010). *Depression. The treatment and management of depression in adults (updated edition)*. Leicester: The British Psychological Society.
- Ollenschläger, G. (2007). Nicht linientreu. Die Entwicklung nationaler Versorgungs Leitlinien von BÄK, KBV und AWMF schreitet gut voran. [Non linientreu. The development of national care guidelines of the Federal Medical Council, KBV and AWMF are progressing well]. *Niedersächsisches Ärzteblatt* 2007, 80(6), 48-49.
- Ramos, Z., & Alegria, M. (2014). Cultural adaptation and health literacy refinement of a brief depression intervention for Latinos in a low-resource setting. *Cultural Diversity & Ethnic Minority Psychology*, 20(2), 293-301.
- Richards, D. A., & Borglin, G. (2011). Implementation of psychological therapies for anxiety and depression in routine practice: Two year prospective cohort study. *Journal of Affective Disorders*, 133(1-2), 51-60.

- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. (2005). *Gutachten 2005: Koordination und Qualität im Gesundheitswesen*. Baden-Baden: Nomos.
- Schulenburg, G. v. d., J., Claes, C., Greiner, W., & Uber, A. (1998). Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften*, 6(1), 3-20.
- Simon, G. E., Ludman, E. J., Tutty, S., Operskalski, B., & Von Korff, M. (2004). Telephone psychotherapy and telephone care management for primary care patients starting antidepressant treatment: A randomized controlled trial. *JAMA*, 292(8), 935-942.
- Steffanowski, A., Kramer, D., Fembacher, A., Glahn, E. M., Bruckmayer, E., von Heymann, F., . . . Wittmann, W. W. (2012). Praxisübergreifende Dokumentation der Ergebnisqualität ambulanter Psychotherapie in Bayern. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 40(4), 267-282.
- Steinmann, M., Heddaeus, D., Härter, M., Liebherz, S., Weymann, N., & Watzke, B. (2016). [Telephone-administered cognitive behavioral psychotherapy for depression: A German treatment program]. *Verhaltenstherapie* 26, 244-253.
- Steinmann, M., Heddaeus, D., Liebherz, S., Härter, M., & Watzke, B. (2019). Effectiveness of telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy for depression with vs. without additional letters: a randomized controlled trial. *Telemedicine and e-Health*, 26(3). doi:<https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0311>
- Stiles-Shields, C., Kwasny, M., Cai, X., & Mohr, D. (2014). Therapeutic Alliance in Face-to-Face and Telephone-Administered Cognitive Behavioral Therapy. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 82.
- The EuroQol Group. (1990). EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*, 16(3), 199-208.
- Trautman, S., & Beesdo-Baum, K. (2017). The Treatment of Depression in Primary Care. *Deutsches Aerzteblatt International*, 114(43), 721-728.
- Tutty, S., Ludman, E. J., & Simon, G. (2005). Feasibility and acceptability of a telephone psychotherapy program for depressed adults treated in primary care. *General Hospital Psychiatry*, 27, 400-410.
- Tutty, S., Spangler, D. L., Poppleton, L. E., Ludman, E. J., & Simon, G. E. (2010). Evaluating the effectiveness of cognitive-behavioral teletherapy in depressed adults. *Behavior Therapy*, 41, 229-236.
- Van Steenbergen-Weijenburg, K. M., Van der Feltz-Cornelis, C. M., Horn, E. K., Van Marwijk, H. W. J., Beekman, A. T. F., Rutten, F. F. H., & Hakkaart-van Roijen, L. (2010). Cost-effectiveness of collaborative care for the treatment of major depressive disorder in primary care. A systematic review. *BMC Health Services Research*, 10, 19.
- van Straten, A., Hill, J., Richards, D. A., & Cuijpers, P. (2015). Stepped care treatment delivery for depression: a systematic review and meta-analysis. *Psychological Medicine*, 45(2), 231-246.
- van Straten, A., Tiemens, B., Hakkaart, L., Nolen, W. A., & Donker, M. C. H. (2006). Stepped care vs. matched care for mood and anxiety disorders: A randomized trial in routine practice. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 113(6), 468-476.
- Watzke, B., Haller, E., Steinmann, M., Heddaeus, D., Härter, M., König, H.-H., . . . Rosemann, T. (2017). Effectiveness and cost-effectiveness of telephone-based cognitive-

- behavioural therapy in primary care: Study protocol of TIDe - telephone intervention for depression. *BMC Psychiatry*, 17. doi:10.1186/s12888-017-1429-5
- Watzke, B., Heddaeus, D., Steinmann, M., König, H.-H., Wegscheider, K., Schulz, H., & Härter, M. (2014). Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care. *BMC Psychiatry*, 14, 230.
- WHO. (2001). *The World Health Report 2001 - Mental Health: New Understanding, New Hope*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2008). *The Global Burden of Disease, 2004 update*. Geneva: World Health Organization.
- Zimmermann, T., Puschmann, E., van den Bussche, H., Wiese, B., Ernst, A., Porzelt, S., . . . Scherer, M. (2016). Collaborative nurse-led self-management support for primary care patients with anxiety, depressive or somatic symptoms: Cluster-randomised controlled trial (findings of the SMADS study). *International Journal of Nursing Studies*, 63, 101-111.

8. Publikationen in der Originalversion

8.1 Publikation 1: Telefongestützte Verhaltenstherapie als niedrigschwellige Intervention bei Depression: Ein Behandlungsprogramm für den deutschen Sprachraum

Referenz: **Steinmann M**, Heddaeus D, Härter M, Liebherz S, Weymann N, Watzke B. (2016).

Telefongestützte Verhaltenstherapie als niedrigschwellige Intervention bei Depression: Ein Behandlungsprogramm für den deutschen Sprachraum. *Verhaltenstherapie*. 2016;26:244-53. doi: 10.1159/000452435.

Telefongestützte Verhaltenstherapie als niedrigschwellige Intervention bei Depression: Ein Behandlungsprogramm für den deutschen Sprachraum

Maya Steinmann^a Daniela Heddaeus^a Sarah Liebherz^a Nina Weymann^a Martin Härter^a
Birgit Watzke^{a,b}

^a Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland;

^b Lehrstuhl für Klinische Psychologie mit Schwerpunkt Psychotherapieforschung, Psychologisches Institut, Zürich, Schweiz

Schlüsselwörter

Telefon · Teletherapie · Psychotherapie · Kognitive Verhaltenstherapie · Fernbehandlung · Depression · Manual

Zusammenfassung

Hintergrund: Telefongestützte Psychotherapie (TPT) bei Depression kann als alleinige niedrigschwellige Behandlung z.B. im Rahmen eines Stepped-Care-Behandlungsansatzes, in Kombination mit Psychopharmaka oder als Überbrückung bis zum Beginn einer Face-to-Face-Psychotherapie eingesetzt werden. Erste internationale Studien weisen auf die Wirksamkeit von TPT hin. **Material und Methoden:** Dieser Beitrag gibt eine Übersicht zur bisherigen Umsetzung und Evidenz von TPT und stellt ein telefongestütztes, manualisiertes verhaltenstherapeutisches Interventionsprogramm für depressive Störungen für den deutschen Sprachraum vor. **Ergebnisse:** Das Programm besteht aus einem persönlichen Vorgespräch und 8–12 etwa 30-minütigen Telefonsitzungen über 3–5 Monate. Ein dazugehöriges Therapeutenmanual und Patientenarbeitsbuch wurden aus dem US-Amerikanischen übersetzt und vor allem in kultureller Hinsicht adaptiert. **Schlussfolgerungen:** Es werden Besonderheiten des Settings, klinische und organisatorische Implikationen sowie Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die Implementierung im deutschen Gesundheitssystem diskutiert.

© 2016 S. Karger GmbH, Freiburg

Keywords

Telephone · Teletherapy · Psychotherapy · Cognitive-behavioral therapy · Remote treatment · Depression · Manual

Summary

Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy for Depression: A German Treatment Program

Background: Telephone-administered psychotherapy (TPT) for depression can be applied as a low-intensity stand-alone treatment, e.g. within a stepped-care model, in combination with psychopharmacotherapy, or to fill the gap until the beginning of a face-to-face psychotherapy. First international studies demonstrate the effectiveness of TPT. **Material and Methods:** This article gives an overview of the literature regarding the implementation and effectiveness of TPT and presents a manualized, telephone-administered cognitive-behavioral program for depression in German language. **Results:** The program spans 3–5 months and includes a preliminary face-to-face session and 8–12 telephone-administered sessions of approximately 30 min. A corresponding therapist manual and patient workbook were translated from the US American original, and adaptations were made, especially with regard to cultural aspects. **Conclusions:** Special characteristics of the setting, clinical and organizational implications, and the conditions for implementation in the German healthcare system are discussed.

Einleitung

Depressionen zählen mit einer 12-Monats-Prävalenz von 7,7% zu den häufigsten psychischen Erkrankungen in Deutschland [Jacobi et al., 2014] und verursachen ein hohes Ausmaß an persönlichem Leid und starke Beeinträchtigungen [WHO, 2001]. Die Wirksamkeit von Psychotherapie im Allgemeinen sowie von Verhaltenstherapie im Besonderen ist für die Depressionsbehandlung sehr gut belegt [DGPPN et al., 2009]. Beim Zugang zu einer adäquaten Behandlung bestehen jedoch Barrieren auf der Ebene des Patienten (z.B. Stigmatisierungsangst, Zeitmangel, komorbide somatische Probleme, kulturelle Faktoren), des Behandlers (z.B. unzureichende Diagnostik und Wissen über psychische Erkrankungen im primärärztlichen Setting, Zeitmangel) und des Gesundheitssystems (z.B. unzureichende Behandlungskapazitäten und Vernetzung zwischen Behandlern, lange Wartezeiten bis zur Therapie) [Collins et al., 2004] (der Kürze halber wird in dieser Arbeit ausschließlich die männliche Form verwendet; alle Bezeichnungen beziehen sich dabei auf beide Geschlechter). Hinsichtlich systembezogener Barrieren zeigt eine aktuelle Befragung, dass die Wartezeiten bis zu einem psychotherapeutischen Erstgespräch in Deutschland in 20% der Fälle insgesamt bis zu 3 Monate und in 12% der Fälle über 3 Monate betragen [Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2014].

Besonders im internationalen Raum werden in den letzten Jahren verstärkt niedrigschwellige psychotherapeutische Interventionen (z.B. begleitete Selbsthilfe mit Büchern oder Computerprogrammen) entwickelt und erprobt, die einige dieser Barrieren überwinden helfen können [Klein und Berger, 2013; NICE, 2010]. Auch psychotherapeutische Interventionsformen, bei denen die Therapie vorrangig oder komplett über das Medium Telefon stattfindet (telefongestützte Psychotherapie, TPT), stellen einen vielversprechenden Ansatz dar, der den erleichterten Zugang der niedrigschwelligen Behandlungsformen mit den Vorteilen einer persönlichen therapeutischen Begleitung kombiniert. Hierbei können das stärkere Anonymitätsgefühl und die kürzere Interventionsdauer gerade für Patienten ohne Therapieerfahrung psychologische Hemmschwellen verringern und Stigmatisierungsängsten entgegenwirken [Bee et al., 2010b]. Zudem sind ausbleibende Fahrtwege besonders für Patienten mit eingeschränkter Mobilität, hoher Arbeitsbelastung oder starker familiärer Einbindung wichtig [Mohr et al., 2012]. Ebenfalls logistisch günstig ist, dass der Telefontherapeut nicht auf einen bestimmten Therapieraum angewiesen und dadurch flexibler ist. Da TPT in der Regel als Kurzzeittherapie konzeptualisiert wird, kann bei gleichbleibenden Kapazitäten mehr Patienten eine zeitnahe Behandlung angeboten werden, was zu einer Verkürzung der Wartezeiten und zu einer verbesserten Ressourcenallokation beitragen kann.

Die meisten TPT-Entwicklungen fanden bisher in englischsprachigen Ländern statt. Im deutschsprachigen Raum wurde TPT bei psychischen Erkrankungen bisher nicht untersucht, obwohl einzelne Psychotherapiepraxen gemäß ihrer Homepage bereits telefonische Interventionen anbieten (Internetrecherche, Stichwort «Telefontherapie», Dezember 2014). Wissenschaftlich beforscht

wird in Deutschland aktuell ein TPT-Programm für pflegende Angehörige von Demenzerkrankten [Wilz und Soellner, 2015]. Zur störungsspezifischen Depressionsbehandlung liegen unseres Wissens bisher keine deutschsprachigen Entwicklungen und Konzeptionen vor. Ziel dieses Beitrags ist es zunächst, einen Überblick über die Forschungsergebnisse zu TPT zu geben. Darauf aufbauend werden der Entwicklungsprozess und Inhalt eines manualbasierten kognitiv-verhaltenstherapeutischen TPT-Interventionsprogramms für Patienten mit Depression in deutscher Sprache vorgestellt, und klinische Implikationen werden diskutiert.

Bisherige TPT-Programme bei Depression

Interventionen, Zielgruppen und Rahmenbedingungen

Bisher evaluierte TPT-Programme bei Depression sind meist kognitiv-verhaltenstherapeutisch orientierte Kurzzeitinterventionen mit etwa 6–18 telefonischen Sitzungen von 30- bis 50-minütiger Dauer [Lynch et al., 2004; Mohr et al., 2011, 2012; Simon et al., 2004; Tutty et al., 2010]; auch interpersonelle TPT wurde untersucht [Miller und Weissmann, 2002]. Die TPT-Programme beziehen sich in der Regel auf zentrale Elemente der verhaltenstherapeutischen Depressionsbehandlung, d.h. auf Psychoedukation, behaviorale Aktivierung und kognitive Umstrukturierung [Mohr et al., 2012; Simon et al., 2004]. Oft arbeiten Patienten zwischen den Sitzungen mit schriftlichen Anleitungen und Übungen [Bee et al., 2010a; Mohr et al., 2012; Simon et al., 2004]. In der Regel werden die Telefonate vom Therapeuten initiiert und es werden unterschiedlich intensive Bemühungen unternommen, schwer erreichbare Patienten zu motivieren. In einer Studie mit stark aufsuchendem Charakter waren z.B. durchschnittlich 3 Kontaktversuche nötig, bis ein Telefonat zustande kam [Tutty et al., 2005]. Manche Programme beinhalten zur Steigerung der Compliance zusätzlich Motivationsbriefe, die nach jeder Telefonsitzung vom Therapeuten an den Patienten verschickt werden und die die jeweils besprochenen Inhalte und Pläne zusammenfassen [Simon et al., 2004].

Die Zielgruppe bisher untersuchter TPT-Angebote für Depression sind meist Patienten, die im Vorfeld ein primärärztliches Setting aufsuchen [Lynch et al., 2004; Mohr et al., 2011; Simon et al., 2004; Tutty et al., 2010], oder Angestellte, die TPT als betriebliches Gesundheitsangebot nutzen [Bee et al., 2010a]. Verschiedene Programme richten sich an Patienten mit unterschiedlich schwerer Depression: Während an einigen Angeboten Patienten mit jeglicher Depressionsymptomatik teilnehmen können [Bee et al., 2010a; Simon et al., 2004; Tutty et al., 2010], schließen andere nur Patienten mit der Diagnose einer Major Depression [Mohr et al., 2011, 2012] und weitere nur solche mit subklinischer oder leichtgradiger Depression [Lynch et al., 2004] ein. Bei der TPT gelten meist ähnliche Ausschlusskriterien wie in der ambulanten Psychotherapie, z.B. ungenügende Sprachkenntnisse oder starke kognitive Beeinträchtigungen. Auch schwere psychische Störungen (z.B. akute Psychose, bipolare Störung) sind in der TPT meist Ausschlusskriterien [Bee et al., 2010a; Mohr et al., 2011, 2012; Simon et al., 2004; Tutty et al., 2010]. In manchen TPT-Programmen findet

ein systematisches Monitoring des Symptom- und Behandlungsverlaufs statt: Hierbei beantworten Patienten Fragen zu Symptomatik und Motivation und Telefontherapeuten schätzen die Therapiezielerreichung ein [Tutty et al., 2005].

Telefontherapeuten sind meist klinische Psychologen und Psychotherapeuten [Mohr et al., 2011, 2012; Simon et al., 2004], können aber auch anderen Professionen angehören, z.B. Pflegekräfte [Lynch et al., 2004]. Die Telefontherapeuten werden im Vorfeld unter anderem durch Literaturstudium und Rollenspielübungen fortgebildet und regelmäßig supervidiert; Handlungspläne werden vorab festgelegt (z.B. Notfallmaßnahmen im Falle auftretender Suizidalität) [Bee et al., 2010a; Mohr et al., 2012; Simon et al., 2004]. TPT kann als alleinige Behandlung, als Ergänzung zur Pharmakotherapie oder zur Überbrückung der Wartezeit auf eine Face-to-Face-Psychotherapie eingesetzt werden. Es ist sinnvoll, die TPT in einen Gesamtbehandlungspfad (z.B. als Teil der integrierten Versorgung, eines Collaborative-Care-Modells oder eines Stepped-Care-Modells [z.B. Katon et al., 1999]) einzubetten, um einen reibungslosen Übermittlungsprozess zu gewährleisten, falls zusätzlich oder im Anschluss weitere Behandlungen benötigt werden. So spielen Aspekte des integrierten Care-Managements wie regelmäßige Rückmeldungen an den Hausarzt oder bei Bedarf eine Weitervermittlung in andere Behandlungen bei einigen TPT-Programmen eine wichtige Rolle [Simon et al., 2004; Tutty et al., 2005].

Wirksamkeit, Akzeptanz, Zufriedenheit und Alliance

Bisherige Meta-Analysen belegen die Wirksamkeit von TPT zur Reduktion depressiver Symptome bei Behandlungsende. Die Effektivitäten in randomisiert-kontrollierten Designs liegen im mittleren Bereich, wobei die Kontrollgruppen meist ausschließlich eine psychopharmakologische Behandlung durch den Hausarzt erhielten [Bee et al., 2008; Mohr et al., 2008]. In vielen Studien wurde eine komorbide depressive Symptomatik bei einer spezifischen primären somatischen Erkrankung wie Multiple Sklerose oder Krebs untersucht, was die Generalisierbarkeit dieser Ergebnisse auf depressive Patienten ohne schwerwiegende somatische Erkrankung einschränkt.

In einer groß angelegten, randomisierten US-Studie mit 325 primärärztlichen Depressionspatienten ohne spezifische somatische Primärerkrankung bestand die Behandlung aus 18 Sitzungen kognitiver Verhaltenstherapie entweder per Telefon oder im Face-to-Face-Gespräch [Mohr et al., 2012]. Beide Gruppen zeigten vergleichbare Symptomreduktionen zu Therapieende, Patienten in der TPT-Bedingung brachen signifikant seltener die Behandlung ab (TPT: 21%; Face-to-Face-Psychotherapie: 33%). Die geringeren Abbruchraten ließen sich darauf zurückführen, dass signifikant weniger Patienten die TPT innerhalb der ersten 5 Wochen abbrachen als in der Face-to-Face-Bedingung; Abbruchraten zu späteren Zeitpunkten unterschieden sich nicht signifikant. Dies spricht dafür, dass eine Besonderheit der TPT darin besteht, gerade am Anfang der Therapie Barrieren auf Patientenseite zu überwinden (z.B. Stigmatisierungsängste oder Bedenken bezüglich des organisatorischen und terminlichen Aufwands einer Therapie). Sechs Monate nach Behandlungsende waren Patienten in beiden

Bedingungen weiterhin signifikant weniger depressiv als zu Behandlungsbeginn, Patienten der TPT waren jedoch signifikant seltener remittiert (19% Remission bei TPT vs. 32% bei Face-to-Face-Therapie). Somit scheint die Langzeitwirkung von TPT derjenigen einer Face-to-Face-Psychotherapie unterlegen zu sein, was jedoch weiterer Untersuchung bedarf [Mohr et al., 2012].

Zur Bereitschaft von Patienten, an innovativen Behandlungsangeboten wie TPT teilzunehmen, existieren bisher wenige Daten. Eine US-Studie befragte hausärztliche Patienten, welchen Darbietungsmodus (Face-to-Face-Gespräche, Telefon, Internet) sie bei psychologischen oder gesundheitsbezogenen Interventionen (z.B. bei Angst, Depression, Raucherentwöhnung, usw.) bevorzugen würden. Hier sind 49% der befragten Patienten sowohl für telefonische als auch für Face-to-Face-Behandlungen offen, 30% nur für Face-to-Face-Behandlungen, 3% nur für telefonische und 18% für keine der beiden Modalitäten [Mohr et al., 2010].

In einem TPT-Angebot für Angestellte, die aufgrund von leichten bis mittelgradigen psychischen Störungen (vor allem Angststörungen oder Depression) krankgeschrieben waren, wurde eine hohe Zufriedenheit mit der Behandlung berichtet, besonders bezüglich organisatorischer Vorteile [Bee et al., 2010b]. Eine weitere Studie zeigte, dass Depressionspatienten, denen TPT zusätzlich zu hausärztlicher Behandlung und Care-Management angeboten wurde, zu 59% «sehr zufrieden» mit ihrer Behandlung waren (im Vergleich zu 47% bei hausärztlicher Behandlung mit Care-Management und 29% bei ausschließlich hausärztlicher Behandlung) [Simon et al., 2004].

Hinsichtlich der therapeutischen Beziehung zeigt eine erste Studie, dass eine positivere therapeutische Alliance in der TPT ebenso wie in der Face-to-Face-Therapie mit besseren Behandlungsergebnissen zusammenhängt [Beckner et al., 2007]. Ob sich die therapeutische Alliance in der TPT gleich gut wie in der Face-to-Face-Therapie entwickeln kann, muss noch in randomisiert-kontrollierten Studien untersucht werden.

Das deutsche Programm für TPT: «Ins Gleichgewicht finden»

Hintergrund, Übersetzung und Adaption des Interventionsprogramms

Das Programm für TPT «Ins Gleichgewicht finden» basiert auf einer in den USA entwickelten und dort ausführlich evaluierten Intervention [Simon et al., 2004; Tutty et al., 2005]. In einer randomisiert-kontrollierten Studie mit 600 Patienten konnte deren Wirksamkeit als Bestandteil einer Kombinationsbehandlung mit Antidepressiva, hausärztlicher Versorgung und Care-Management belegt werden [Simon et al., 2004]. Das Programm wurde auch als alleinige Depressionsbehandlung untersucht, was ebenfalls zu einer signifikanten Symptomverbesserung führte [Tutty et al., 2010]. Hier bedarf es jedoch aufgrund der kleinen Stichprobe von 30 Patienten und fehlender Kontrollbedingungen weiterer Untersuchungen. Das manualisierte Programm der Arbeitsgruppe wurde unter anderem für Japan [Furukawa et al., 2012] und für spanisch-

sprachige Minderheiten in den USA [Ramos und Alegria, 2014] adaptiert und erprobt.

Die Materialien des Programms bestehen aus einem Therapeutenmanual mit allgemeinen Informationen zur Intervention und einer detaillierten Anleitung zu jeder Sitzung sowie einem Patientenarbeitsbuch mit psychoedukativen Texten, Fallvignetten und Übungsblättern. In einem Anhang finden Patienten zudem Fragebögen zur Selbsteinschätzung aktueller Ressourcen und Depressionssymptome. Die Übersetzung ins Deutsche erfolgte durch deutsche Muttersprachlerinnen mit Fachexpertise in klinischer Psychologie (D.H., N.W.). Die davon unabhängige Rückübersetzung wurde von einer klinischen Psychologin mit Muttersprache Deutsch und Englisch vorgenommen (M.S.). Original und Rückübersetzung wurden abgeglichen und Korrekturen und Adaptionen im Konsensverfahren in der Arbeitsgruppe (B.W., M.S., D.H., N.W.) und in Konsultation mit ausführenden Telefontherapeuten und den Autoren der Originalversion diskutiert, umgesetzt und dokumentiert.

Abweichungen zwischen dem US-amerikanischen Original und der Rückübersetzung betrafen meist den Wortlaut und führten nicht zu relevanten inhaltlichen Unterschieden. Gemäß der soziokulturellen Unterschiede zwischen den USA und dem deutschen Sprachraum wurden zahlreiche Adaptionen vorgenommen: Dies betraf 94 Textstellen des Patientenarbeitsbuchs und 87 Stellen des Therapeutenmanuals. Am häufigsten wurden Passagen umstrukturiert (z.B. Erweiterung, Kürzung oder Verschiebung, 94 Fälle). Ebenfalls häufig waren kulturelle Adaptionen (56 Fälle): Hierbei wurden US- und lateinamerikanische Vornamen in Fallvignetten in geläufige deutsche, türkische und osteuropäische Vornamen geändert. Auch wurden einige Situationen angepasst (z.B. das US-amerikanische Erntedankfest durch das Weihnachtsfest ersetzt). Auffallend an der US-amerikanischen Version waren die Beschreibungen vergleichsweise prekärer sozioökonomischer Situationen vieler Personen in den Fallvignetten (z.B. Patienten ohne Krankenversicherung, große Armut). Obwohl solche Schicksale auch in Deutschland vorkommen, wurden die Vignetten teilweise abgemildert, um sie repräsentativer für deutsche Durchschnittspatienten zu gestalten und den Fokus tendenziell von sozialen und finanziellen auf innerpsychische oder berufsbedingte Stressoren zu richten. Zusätzlich wurden an 13 Stellen aus klinischen Erwägungen Adaptionen vorgenommen, die vor allem das in der US-Version teilweise verwendete Bild der Depression als zu bekämpfenden Feind in eine stärker akzeptierende und distanziertere Haltung modifizieren (z.B. Bezeichnung der Depression als «Gegner» in «Hindernis» geändert). Eine weitere Adaptation ist eine systematische Diagnostik zu Beginn und im Verlauf mithilfe des Depressionsmoduls des Patient Health Questionnaires (PHQ-9, [Löwe et al., 2002]), einem gut validierten und an die International Classification of Diseases 10 (ICD-10) angelehnten Fragebogen.

Interventionsbeschreibung

«Ins Gleichgewicht finden» ist als Kurzzeitintervention über einen Zeitraum von insgesamt etwa 3–5 Monaten konzipiert (Abb. 1). Jede Telefonsitzung dauert zwischen 20 und 40 min und

beinhaltet in der Regel eine Besprechung der vorherigen Hausaufgabe, der Ziele für die Sitzung, des zu lesenden Kapitels und der neuen Hausaufgabe, eine Einschätzung der Motivation und eine abschließende Zusammenfassung. Für den Telefontherapeuten folgen etwa 10–20 min Aufarbeitungszeit, z.B. für Dokumentation oder Kontakt zu einem Mitbehandler. Insgesamt werden pro Patient und Telefonsitzung maximal 60 min Zeitaufwand geplant. Jede Sitzung soll vom Patienten mit dem Arbeitsbuch vor- und nachbereitet werden.

Zu Beginn der TPT findet ein 50-minütiges Face-to-Face-Gespräch zwischen Patient und Telefontherapeut statt, das der Diagnostik, Indikationsprüfung und Interventionsbeschreibung dient und berufspolitischen Anforderungen an die Sorgfaltspflicht entsprechen soll. Im Rahmen eines Notfallplanes wird erarbeitet, an wen sich der Patient in akuten Krisensituationen bzw. bei Suizidalität wenden kann.

Es folgen 8–12 telefonische Sitzungen, die folgende gut etablierte und evidenzbasierte Elemente der Depressionsbehandlung umfassen:

- *Psychoedukation*: Informationen zur Depression, ihren Ursachen und Bewältigungsmöglichkeiten werden vermittelt und durch zahlreiche Fallvignetten illustriert. Psychoedukative Ansätze werden von Leitlinien zur Verbesserung von Informationsstand, Akzeptanz und Compliance empfohlen [DGPPN et al., 2009].
- *Aktivitätsaufbau/behaviorale Aktivierung*: Patienten planen konkrete positive Aktivitäten und bewerten deren Durchführbarkeit und Wirkung. Diese auf dem Konzept der operanten Konditionierung basierende Technik dient dazu, einen erhöhten Zugang zu Quellen positiver Verstärkung zu erlangen [Ekers et al., 2014; Lewinsohn et al., 1980].
- *Kognitive Umstrukturierung und Selbstkontrolle*: Patienten lernen Techniken zur Umstrukturierung und Kontrolle negativer Gedanken und Einstellungen kennen (z.B. Selbstbeobachtung, Identifikation automatischer Gedanken, Externalisierung innerer Dialoge, Reattribuierung, Selbstverstärkung, Gedankenstopp und Ablenkung) und experimentieren mit deren Umsetzung. Solche Methoden bilden einen wesentlichen Bestandteil des kognitiv-verhaltenstherapeutischen Repertoires [Beck et al., 1992; Linden und Hautzinger, 1996].
- *Rückfallprophylaxe*: Spezifische Techniken und Materialien zur Rückfallprophylaxe werden erarbeitet, z.B. ein «Werkzeugkoffer» (Ressourcenliste), eine Liste der eigenen Frühwarnzeichen für das Auftreten einer depressiven Episode, ein Notfallplan mit konkreten Handlungsanweisungen und Kontaktdaten von Hilfspersonen für den Krisenfall sowie der regelmäßige Einsatz von Fragebögen zum Selbst-Monitoring. Die Rückfallprophylaxe hat in der leitliniengerechten Depressionsbehandlung einen hohen Stellenwert zur langfristigen Sicherung des Therapieerfolgs [DGPPN et al., 2009].

Der inhaltliche Ablauf des Programms orientiert sich an gängigen verhaltenstherapeutischen Behandlungsplänen bei Depression [Hautzinger, 1993] (Abb. 1): Während der Fokus zu Beginn auf Diagnostik, Beziehungsaufbau und Psychoedukation liegt, schließt

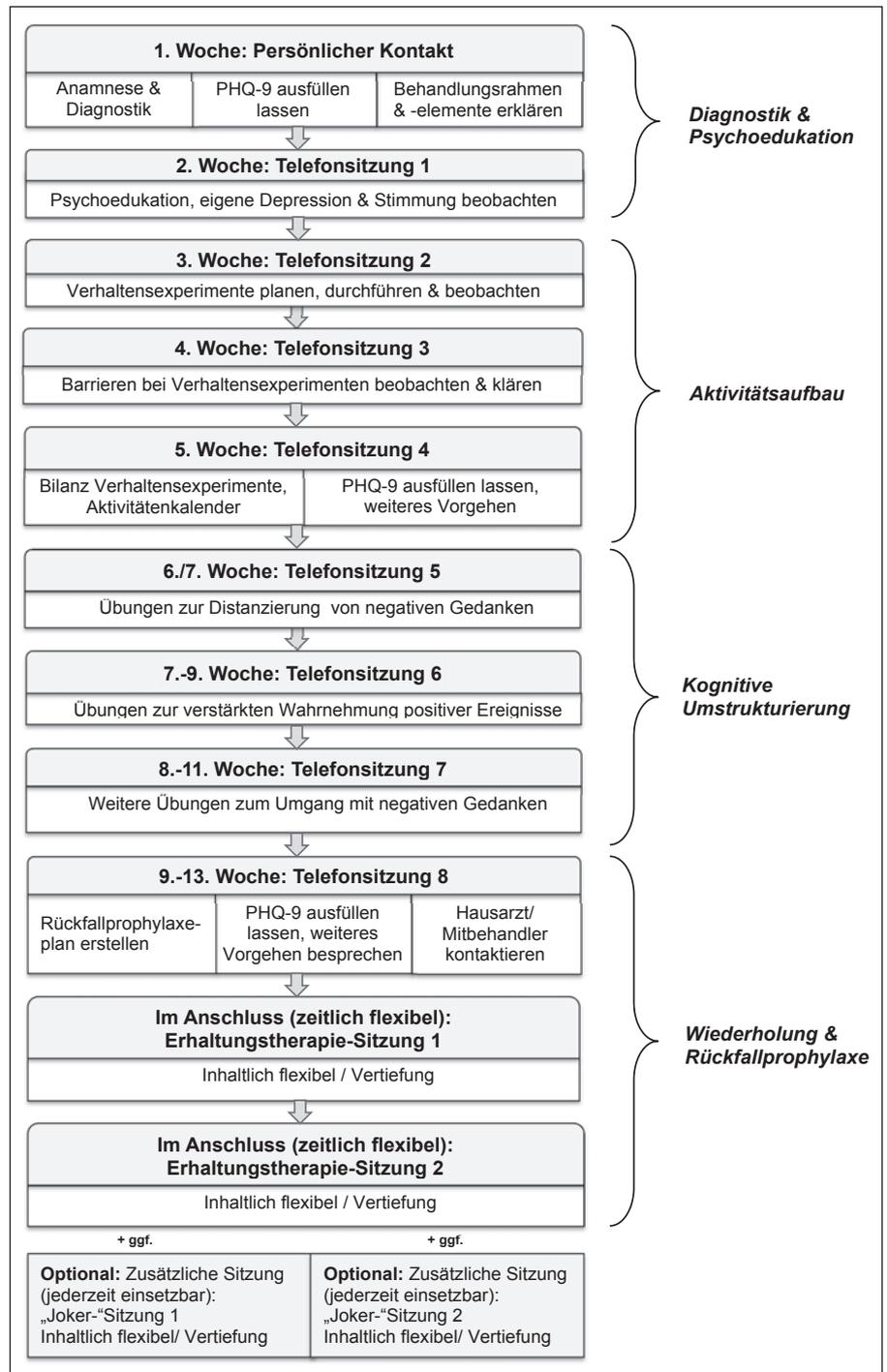


Abb. 1. Zeitlicher Ablauf und inhaltliche Schwerpunkte des telefongestützten Psychotherapieprogramms «Ins Gleichgewicht finden». PHQ-9 = Patient Health Questionnaire 9.

sich mittelfristig der Aktivitätsaufbau an. Dabei identifizierte Barrieren leiten fließend in die kognitive Umstrukturierung über. Abgeschlossen wird mit Rückfallprophylaxe und Erhaltungstherapie.

Zur Unterstützung von Diagnostik und zum systematischen Monitoring des Symptomverlaufes wird der PHQ-9 [Löwe et al., 2002] in regelmäßigen Abständen postalisch an den Patienten gesendet, von diesem ausgefüllt und an den Telefontherapeuten zurückgesendet, der diesen auswertet. Beim PHQ-9 gelten folgende Cut-off-Werte: 0–4 Punkte: keine Depressivität; 5–9 Punkte: leichte Depressivität; 10–14 Punkte: moderate Depressivität; 15–19 Punkte: moderate bis schwere Depressivität; 20–27 Punkte:

schwere Depressivität [Kroenke und Spitzer, 2002]. Der Telefontherapeut nimmt zudem nach jeder Sitzung anhand eines 1-seitigen nichtstandardisierten Fragebogens Einschätzungen zum Prozess und zur therapeutischen Beziehung vor. Diese Therapeutenratings dienen zusammen mit dem Symptomrating der Patienten als Entscheidungshilfe zum weiteren Vorgehen. Wenn sich die Symptomatik nach PHQ-9 vom Vorgespräch bis zur vierten Telefonsitzung um mindestens 20% verbessert, wird die Streckung der folgenden Sitzungen auf einen 2-wöchigen Rhythmus empfohlen. Andernfalls sollen die Sitzungen weiterhin wöchentlich stattfinden. Nach der achten Telefonsitzung wird erneut eine Zwischen-

bilanz gezogen: Wenn der PHQ-9-Score auf unter 5 Punkte gesunken ist (entspricht einer Remission), wird mit den Erhaltungssitzungen (Abb. 1) fortgefahren. Liegt der PHQ-9-Score weiterhin im auffälligen Bereich, wird empfohlen, den Patienten in eine intensivere Behandlung zu vermitteln, z.B. in ambulante Psychotherapie. Bei Inanspruchnahme der Erhaltungstherapie wird zu deren Ende erneut der PHQ-9 erhoben und bei auffälligem Score ein Hochstufen in eine intensivere Behandlung empfohlen.

Umsetzung des TPT-Programms im Projekt «Gesundheitsnetz Depression»

Um eine TPT erfolgreich umzusetzen, bedarf es einiger Vorbedingungen: Angemessene Maßnahmen zur Indikationsstellung, zur Diagnostik und zum Monitoring müssen gewährleistet, Telefontherapeuten mit entsprechender Qualifikation müssen ausgewählt und fortgebildet werden. Idealerweise besteht zudem eine Vernetzung mit anderen Behandlern und Einrichtungen, die bei Bedarf in die Patientenversorgung eingebunden werden können. Als Veranschaulichung dafür, wie eine TPT umgesetzt werden kann, werden exemplarisch die Rahmenbedingungen beschrieben, in denen das Programm «Ins Gleichgewicht finden» eingebettet war. Die Übersetzung und Evaluation des Programms erfolgte im Rahmen des «Gesundheitsnetzes Depression» im «psychnet – Hamburger Netz psychische Gesundheit» [Härter et al., 2015; Watzke et al., 2014]. Gemäß der S3-Leitlinie und der Nationalen Versorgungsleitlinie «Unipolare Depression» [DGPPN et al., 2009] wurde im «Gesundheitsnetz Depression» ein integriertes und gestuftes (sogenanntes «Collaborative-Care»- und «Stepped-Care»-) Behandlungsmodell mit Hausärzten, Psychotherapeuten, Psychiatern und Kliniken umgesetzt und in einer randomisiert-kontrollierten Studie evaluiert [Heddaeus et al., 2015; Watzke et al., 2014]. Um Früherkennung und Zugang zu adäquater Behandlung für eine möglichst breite Population von Depressionspatienten zu verbessern, erfolgte die initiale Diagnostik und Indikationsstellung in diesem Projekt durch den Hausarzt, der im Gesundheitssystem oft das erste Glied in der Versorgung depressiver Patienten darstellt. Auch aus studienspezifischen Gründen (Cluster-Randomisierung auf Ebene der Hausarztpraxen) erfolgte der Zuweisungsprozess primär über den Hausarzt. Dieser bot Patienten je nach Schweregrad der Depression und individuellen Bedürfnissen unterschiedlich intensive Behandlungsoptionen an: bei leichter Depression niedrigschwellige, durch den Hausarzt begleitete Interventionen (abwartendes Symptom-Monitoring, Selbsthilfebuch, internetbasiertes Selbsthilfeprogramm), bei leichter bis mittelgradiger Depression TPT, bei mittelgradiger Depression entweder Psycho- oder Psychopharmakotherapie und bei schwerer Depression die gegebenenfalls stationär durchgeführte Kombination von Psycho- und Pharmakotherapie. Ein regelmäßiges Monitoring führte der jeweils zuständige Hauptbehandler durch.

Initiale Indikationsstellung für TPT: Hausärzte des «Gesundheitsnetzes Depression» können das TPT-Programm Patienten mit leichter bis mittelgradiger Depression empfehlen, die keine schwere komorbide psychische Erkrankung aufweisen, nicht akut suizidal sind, sich nicht bereits in Psychotherapie befinden und ein

Mindestalter von 18 Jahren und ausreichende Deutschkenntnisse aufweisen. In Ausnahmefällen können auch Patienten mit schwerer Depression in die TPT vermittelt werden, wenn intensivere Interventionen wie ambulante oder stationäre Kombinationstherapie von ihnen abgelehnt oder aus praktischen Gründen wie z.B. eingeschränkter Mobilität nicht genutzt werden können. Auch Patienten, bei denen eine ambulante Psychotherapie indiziert ist, aber denen aufgrund mangelnder Verfügbarkeit von Psychotherapiekapazitäten nicht sofort ein Face-to-Face-Psychotherapieplatz angeboten werden kann, können die TPT zur Wartezeitüberbrückung nutzen.

Qualifikation, Fortbildung und Supervision der Telefontherapeuten: Die TPT wird im Gesundheitsnetz Depression von approbierten Psychologischen Psychotherapeutinnen mit dem Schwerpunkt Verhaltenstherapie durchgeführt, die nach einem initialen Training eine kontinuierliche Supervision im 2-wöchentlichen Rhythmus sowie bei Bedarf erhalten.

Austausch im Netzwerk: Bei TPT ist vorgesehen, dass der überweisende Hausarzt und der Telefontherapeut mindestens 2-mal miteinander Kontakt aufnehmen: Nach dem Vorgespräch gibt der Telefontherapeut dem Hausarzt eine Rückmeldung zu Erstkontakt und Behandlungsbeginn. Zum Ende der TPT erhält der Hausarzt eine Rückmeldung zu deren Ergebnis und gegebenenfalls zu geplanten weiterführenden Behandlungen. Im Falle einer Hochstufung hilft der Telefontherapeut dem Patienten durch die Vermittlung an einen Psychotherapeuten, einen Psychiater oder eine Klinik des Netzwerks.

Briefkontakt: In der Studie werden Patienten nach ihrem Einverständnis entweder einer Gruppe, die zusätzlich zur Arbeit mit dem Buch und den Telefonaten motivierende Briefe vom Telefontherapeuten erhält, oder einer Gruppe ohne Briefkontakt randomisiert zugeteilt. Hiermit soll überprüft werden, inwiefern Briefkontakt einen zusätzlichen Behandlungseffekt in der TPT erzielt.

In den anonymisierten Kasuistiken (Kasten 1 und 2) können exemplarisch Indikation, Vorgehen und Verläufe bei 2 Patienten während der telefontherapeutischen Behandlung im Gesundheitsnetz Depression nachgelesen werden. Zusammenfassend berichten die Telefontherapeuten überwiegend positive Erfahrungen mit der TPT. Aus Therapeutesicht war es uneingeschränkt möglich, eine positive therapeutische Beziehung aufzubauen, wobei der initiale Face-to-Face-Kontakt als wichtig empfunden wurde. In den meisten Fällen konnte die Behandlung hinsichtlich der organisatorischen Vorgaben manalkonform umgesetzt werden. Nur vereinzelt vergaßen Patienten Termine und mussten erneut angerufen werden. Bei einzelnen Patientengruppen konnte insgesamt allerdings nur wenig manalkonform gearbeitet werden (z.B. bei kognitiver Einschränkung oder bei anderer Hauptproblematik wie Trauer im Vordergrund). In diesen Fällen wurde eher supportiv gearbeitet, Ressourcen aktiviert und eine feste Alltagsstruktur etabliert.

Praktische Implikationen: Unterschiede zwischen TPT und Face-to-Face-Psychotherapie

TPT-Programme wie «Ins Gleichgewicht finden» unterscheiden sich von den meisten verhaltenstherapeutischen Face-to-Face-Psy-

Kasten 1.

Fallbeispiel 1

Frau M., eine 54-jährige Kauffrau, stellte sich mit starker Niedergeschlagenheit, Hoffnungslosigkeit, Schlafstörungen, Erschöpfung, Freudlosigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten sowie einem sehr geringen Selbstwertgefühl vor (ICD-10: F33.1 – rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode; PHQ = 17). Die Beschwerden waren nach starker beruflicher Belastung eingetreten, Frau M. habe vor 2 Jahren die Arbeitsstelle gewechselt und im neuen Job täglich von 8 bis 22 Uhr gearbeitet. Sie habe strenge Vorgaben gehabt und die Ziele durch ihren perfektionistischen Anspruch zudem mehr als erfüllt, woraufhin sie zunehmend erschöpft gewesen sei und diverse körperliche Beschwerden entwickelt habe. Zu Therapiebeginn war sie seit 2 Monaten arbeitsunfähig. Eine zusätzliche Belastung sei durch ihre pflegebedürftige Mutter aufgetreten, die sie regelmäßig im Heim besuche. Durch die berufliche Überlastung seien zudem Konflikte mit ihrer Familie aufgetreten. Aus Sicht des zuweisenden Hausarztes wäre für Frau M. auch eine Face-to-Face-Therapie infrage gekommen, ein Telefontherapieplatz war jedoch früher verfügbar. Frau M. konnte sich auf dieses Setting sehr gut einlassen und nutzte das Arbeitsbuch kontinuierlich. Zu Beginn der Therapie konnte sie im Rahmen der Vermittlung der systematischen Selbstbeobachtung eine Stimmungsverbesserung beim Musikhören sowie beim Treffen von Freundinnen beobachten. Schlechter zeigte sich die Stimmung bei Kontakten mit dem Arbeitgeber. Mit Frau M. wurden daraufhin Aktivitäten wie Freundinnen treffen, Sportkurs besuchen und regelmäßiges Musikhören und Spazierengehen eingeplant. Dabei verbesserte sich die Stimmung zum Teil, aber sie ärgerte sich öfters über sich selbst, wenn sie die Aktivitäten nicht sofort genießen konnte, sodass sie wiederholt motiviert werden musste, diese fortzusetzen. Während sie zu Therapiebeginn noch ambivalent hinsichtlich des Arbeitsplatzes war, kündigte sie diesen nach der vierten Sitzung und nahm Kontakt mit dem Arbeitsamt auf. Danach sei eine große Erleichterung aufgetreten, sie würde sich nun weniger unter Druck setzen und neue Perspektiven sehen. Beim Thema negative Gedanken zeigten sich vor allem selbstabwertende Gedanken wie «Ich bin unnützlich und wertlos». Frau M. konnte erkennen, dass sie diese schon lange belasteten und führte sie auf ihre von Abwertung und Schlägen geprägte Erziehung zurück. Hilfreiche Strategien im Umgang mit diesen Gedanken waren die Betrachtung dieser von außen, das Zuordnen der Gedanken zu vergangenen Erfahrungen sowie das wiederholte Betrachten eines Zettels mit positiven Gedanken. Es wurden zudem positive Eigenschaften von Frau M. gesammelt, die sie selbst sonst oft nicht wahrnahm. Das Weiterführen der Aktivitäten wurde wiederholt aufgegriffen, sodass sie nach 12 Sitzungen einige angenehme Aktivitäten aufbauen konnte, die sie regelmäßig ausübte. Eine weiterführende ambulante Psychotherapie wurde angebahnt, da Frau M. selbst ihre Beschwerden zwar als deutlich gebessert wahrnahm (PHQ = 8) und auch Ideen für neue berufliche Perspektiven hatte, jedoch ihre Selbstwertproblematik über die biografischen Erfahrungen weiter bearbeiten wollte. Da zudem eine rezidivierende depressive Störung vorlag, sollte mit der ambulanten Psychotherapie der Therapieerfolg stabilisiert und möglichen Rückfällen vorgebeugt werden. Im Fall von Frau M. wurde die Telefontherapie zur Stabilisierung sowie zum Aktivitätsaufbau und zur ersten kognitiven Arbeit als sehr hilfreich erachtet.

Kasten 2.

Fallbeispiel 2

Herr S., ein 40-jähriger Biologe, stellte sich mit Niedergeschlagenheit, Freudlosigkeit, Schlafstörungen, Erschöpfung, Appetitlosigkeit sowie innerer Unruhe vor (ICD-10: F33.1 – rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode; PHQ = 13). Er habe vor kurzem eine leitende Position in seinem Unternehmen übernommen und berichtete über Schwierigkeiten, sich in diese Rolle einzufinden. Er habe ein großes Harmoniebedürfnis, daher sei es für ihn schwierig, Mitarbeiter auf Situationen anzusprechen, in denen diese ihre Aufgaben nicht gut erledigt hätten, er würde diese dann selbst übernehmen. Gleichzeitig würde er daran zweifeln, ob er genug geschafft habe. Zudem seien bei seinem ehrenamtlichen Engagement im Sportverein seiner Kinder vermehrt Konflikte aufgetreten, was ihn sehr belastete. Herr S. kenne depressive Phasen bereits in ähnlichen Situationen von früher, auch seine Mutter und sein Bruder seien an Depressionen erkrankt. Durch die zunehmende berufliche Belastung habe er angenehme Aktivitäten (z.B. Familienausflüge, Sport) vernachlässigt. Die Hausärztin empfahl eine Telefontherapie, da Fahrtwege wegfielen und Herr S. eine Face-to-Face-Therapie nur zu sehr späten Abendstunden hätte wahrnehmen können. Die Telefontermine nahm Herr S. in der Pause von seinem Arbeitsplatz aus in Anspruch, was sich gut umsetzen ließ. Kontinuierlich arbeitete er mit dem Arbeitsbuch. Im Rahmen des Aktivitätsaufbaus plante Herr S. als erstes Experiment einen Spaziergang nach der Arbeit: Normalerweise habe er das Gefühl, sofort nach Hause gehen zu müssen, da noch Renovierungsarbeiten anstünden. Er schaffte es im Verlauf der Therapie, wieder 1-mal pro Woche ins Fitnessstudio zu gehen und abends eine entspannte Zeit mit seiner Familie zu verbringen. Zur Bearbeitung der negativen Gedanken wie «Ich habe nichts geschafft, ich müsste noch mehr machen» schrieb er jeden Abend vor Feierabend auf, welche Aufgaben er bereits bewältigt hatte und was ihm gut gelungen war. Dabei war es wichtig, gemeinsam mit ihm auch vermeintliche kleine Aufgaben wie z.B. Gespräche mit Mitarbeitern aufzulisten. Herr S. entwickelte so eine größere Zufriedenheit mit seiner Leistung und es gelang ihm, seinen Arbeitstag besser zu strukturieren. Bei Gedanken wie «Bloß keinen Streit» und «Ich will bei allen beliebt sein» schaffte er es, durch «das Anziehen eines weißen Forscherkittels» zu erkennen, dass dies seine typischen harmoniebedürftigen Ansprüche sind, die er jedoch nicht immer erfüllen kann. Er erarbeitete daraufhin neue Gedanken wie «Ich muss Entscheidungen treffen, die nicht immer allen gefallen können». Gegen Ende der 12 Sitzungen hatte er sich stärker in seine neue Rolle eingefunden und schaffte es, ausgleichende Aktivitäten umzusetzen; die depressive Symptomatik ging fast vollständig zurück (PHQ = 2). Trotz vorheriger depressiver Episoden wurde die Verbesserung als stabil eingeschätzt und Herr S. wünschte keine weiterführende Behandlung.

chotherapien durch ihre kurze Dauer, starke Strukturierung und – definitionsgemäß – durch die vorwiegend telefonische Durchführung. Das Medium Telefon führt zu bestimmten therapeutischen Besonderheiten im Vergleich zur Face-to-Face-Psychotherapie (Tab. 1).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Zusammengefasst weist die TPT bei Depression eine große Bandbreite an Anwendungsmöglichkeiten auf: Neben einer rein telefonischen Behandlung im Rahmen eines integrierten Versor-

Tab. 1. Besonderheiten und Implikationen des Mediums Telefon im Vergleich zu Face-to-Face-Kontakten im psychotherapeutischen Kontext

Therapeutische Besonderheiten	Implikationen
Mimik und Gestik nicht beobachtbar	<ul style="list-style-type: none"> → größerer Stellenwert von Worten, Tonfall und verbalen Signalen vonseiten des Therapeuten und des Patienten (z.B. «Mhm») [Mohr et al., 2012] → Notwendigkeit, nicht eindeutige Situationen expliziter verbal zu klären [Mohr et al., 2012] → Notwendigkeit, diagnostische Informationen nur über verbalen/auditiven Kanal oder bei einem zusätzlichen persönlichen Gespräch zu eruieren [Brenes et al., 2011]
Wegfall bestimmter kontextueller Merkmale der Therapie (z.B. Handgeben, Raumgestaltung) [May et al., 2001]	→ formalisierten und professionellen Rahmen der Behandlung explizieren, z.B. durch Eingangsroutinen; Vorbesprechung des adäquaten Settings während der Telefonate
Wegfall der behavioralen Aktivierung durch Aufsuchen der Praxis [Mohr et al., 2012]	→ behaviorale Aktivierung des Patienten muss über andere Tätigkeiten sichergestellt werden
Stärkere Anonymität und Distanz möglich [Bee et al., 2010b]	<ul style="list-style-type: none"> → teilweise geringere Hemmschwellen bei Patienten (z.B. bei schambesetzten Themen) [Bee et al., 2010b] → teilweise gewöhnungsbedürftig für Patienten, einem nicht physisch anwesenden Therapeuten persönliche Information mitzuteilen [Bee et al., 2010b]
Weniger Kontrolle über das Setting durch den Therapeuten (z.B. über Ablenkung des Patienten durch Lärm oder Unterbrechungen)	→ Notwendigkeit klarer Vorabsprachen der Rahmenbedingungen (z.B. in privatem Raum telefonieren)
Möglicherweise schwieriger, akute Suizidalität während einer Sitzung zu erkennen und einzugreifen	<ul style="list-style-type: none"> → Notwendigkeit spezieller Sicherheitspläne für Krisenfälle (z.B. bei Suizidalität) [Luxton et al., 2010] → besondere Relevanz eines regelmäßigen, systematischen Monitorings (z.B. anhand eines standardisierten Fragebogens)
Organisatorische Besonderheiten	Implikationen
Ortsunabhängige Behandlung, Ausbleiben von Fahrzeiten	<ul style="list-style-type: none"> → Behandlung kann auch Patienten angeboten werden, deren Mobilität eingeschränkt ist oder die in wenig versorgten Gebieten leben → Zeit- und Kostenersparnisse für Patienten → größere zeitliche Flexibilität auf Patientenseite (z.B. Termin in der Mittagspause) → flexiblere Terminvergabe auf Therapeutenseite, da Behandlung nicht in speziellem Therapieraum stattfinden muss
Gestaltung als aufsuchendes Angebot möglich (Therapeut ruft den Patienten an)	→ Anpassung an situative und persönliche Gegebenheiten des Patienten möglich, z.B. bei stark antriebsgeminderten Patienten
Sitzungen auch per Mobilfunk möglich	<ul style="list-style-type: none"> → flexiblere Nutzung möglich → Notwendigkeit, Setting des Patienten abzuklären (z.B. Konzentrations- und Sicherheitsaspekte, nicht beim Autofahren telefonieren) [Mohr et al., 2012] → gegebenenfalls eingeschränkter Datenschutz bei mobilen Netzen
Reine Fernbehandlung in Deutschland berufspolitisch nicht möglich	→ aktuell nur im Rahmen von Modellprojekten möglich [Almer, 2008; Klein und Berger, 2013]

gungsansatzes kann eine TPT zur Überbrückung der Wartezeit auf eine Face-to-Face-Psychotherapie oder in Kombination mit Psychopharmakotherapie sinnvoll sein. Auch hinsichtlich der zu behandelnden Schweregrade der Depression, der Ausbildung der Therapeuten, der verwendeten Materialien und des Ausmaßes an aufsuchender Begleitung wurden verschiedene Varianten der TPT erprobt und als wirksam befunden [Bee et al., 2008; Mohr et al., 2008, 2012]. Trotzdem wird weitere Forschung benötigt, da z.B. noch Fragen zur Langzeitwirksamkeit, zur therapeutischen Beziehung und zur Effektivität einzelner Elemente der TPT (z.B. schriftlicher Erinnerungen) offen sind. Auch Fragen nach der Wirksamkeit, Akzeptanz und Machbarkeit innerhalb des deutschen Gesundheitssystems sind noch nicht ausreichend untersucht.

Beim vorliegenden Konzept «Ins Gleichgewicht finden» handelt es sich unseres Wissens um das erste depressionsspezifische, manualisierte verhaltenstherapeutische Programm für TPT in deutscher Sprache. Es wurde eine Pilotierung zur Erfassung der Akzeptanz und Wirksamkeit von TPT (mit bzw. ohne zusätzlichen Briefkontakt) im deutschen Sprachraum und Gesundheitssystem durchgeführt. In diesem Zusammenhang wird untersucht werden, ob Patienten mit bestimmten Eigenschaften (z.B. bezüglich des Schweregrades der Depression) unterschiedlich gut von der TPT profitieren. Darüber hinaus wird evaluiert werden, ob sich eine positive therapeutische Beziehung in der TPT aus Patientensicht herstellen lässt und inwiefern diese mit der Wirksamkeit zusammenhängt. Weitere Studien könnten untersuchen, ob die TPT in anderen Settings (z.B. ohne Vermittlung durch den Arzt) eine äh-

liche Akzeptanz und Wirksamkeit aufweist wie im vorliegenden Kontext. Des Weiteren entstehen durch technische Entwicklungen, wie z.B. Videokonferenzen, neue Forschungsfelder.

TPT könnte sich aus verschiedenen Gründen als eine sinnvolle Ergänzung zur deutschen Regelversorgung für Depressionspatienten herausstellen, so z.B. vor dem Hintergrund der steigenden Anzahl an diagnostizierten Depressionen, der weiterhin langen Wartezeiten auf eine Face-to-Face-Psychotherapie, der höheren Umzugsbereitschaft und -notwendigkeit bei der berufstätigen Bevölkerung sowie des wachsenden Anteils älterer Personen, bei denen größere Mobilitätseinschränkungen aufgrund von Erkrankungen bestehen. Um eine breitflächige Implementierung der TPT in Deutschland zu ermöglichen, ist es notwendig, die entsprechenden Rahmenbedingungen auf Systemebene und Finanzierungsmöglichkeiten hierfür zu etablieren. Die Einbettung von TPT in integrierte Versorgungsprogramme oder eine Veränderung der Berufsordnung im Sinne einer Anerkennung der telefongestützten Durchführung von Psychotherapie wären solche Möglichkeiten.

Zudem ist es wichtig, in der Psychotherapieausbildung spezielle Fertigkeiten für dieses Setting zu vermitteln, beispielsweise zum Umgang mit fehlenden visuellen und mimischen Signalen, mit Notfallsituationen in der Fernbehandlung oder zur adaptiven Indikation während der Behandlung (vor allem die Notwendigkeit zur

Intensivierung der Behandlung). Auch allgemeinere Fertigkeiten für die Durchführung von Kurzzeittherapien und die Gestaltung von Kurzkontakten sind für eine erfolgreiche Umsetzung dieses Angebots zentral. Einen adäquaten Rahmen für diese niedrigschwelligen Interventionen können auch hier integrierte Versorgungsprogramme wie z.B. Collaborative-Care- und Stepped-Care-Modelle darstellen, bei denen bei Bedarf ein Netzwerk weiterer Behandler und intensivere Behandlungsformen engmaschig zur Verfügung stehen.

Danksagung

Wir bedanken uns bei Prof. Dr. Evette Ludman, Prof. Dr. Gregory Simon und Dr. Steve Tutty für die Bereitstellung der Materialien und für den freundlichen und produktiven Austausch sowie bei den Patientinnen und Patienten sowie Behandlerinnen und Behandlern des «Gesundheitsnetzes Depression» für ihre Teilnahme und ihre wertvollen Rückmeldungen.

Disclosure Statement

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Literatur

- Almer S: Das Fernbehandlungsverbot als rechtliche Grenze im Einsatz Neuer Medien in der psychosozialen Versorgung. Berlin, Springer, 2008.
- Beck A, Rush AJ, Shaw B, et al: Kognitive Therapie bei Depression. Weinheim, Psychologie Verlags Union, 1992.
- Beckner V, Vella L, Howard I, et al: Alliance in two telephone-administered treatments: relationship with depression and health outcomes. *J Consult Clin Psychol* 2007;75:508–512.
- Bee EP, Bower P, Gilbody S, et al: Improving health and productivity of depressed workers: a pilot randomized controlled trial of telephone cognitive behavioral therapy delivery in workplace settings. *Gen Hosp Psychiatry* 2010a;32:337–340.
- Bee EP, Bower P, Lovell K, et al: Psychotherapy mediated by remote communication technologies: a meta-analytic review. *BMC Psychiatry* 2008;8:60.
- Bee EP, Lovell K, Lidbetter N, et al: You can't get anything perfect: user perspectives on the delivery of cognitive behavioural therapy by telephone. *Soc Sci Med* 2010b; 71:1308–1315.
- Brenes GA, Ingram CW, Danhauer SC: Benefits and challenges of conducting psychotherapy by telephone. *Prof Psychol Res Pr* 2011;42:543–549.
- Collins KA, Westra HA, Dozois DJA, et al: Gaps in accessing treatment for anxiety and depression: challenges for the delivery of care. *Clin Psychol Rev* 2004;24:583–616.
- DGPPN (Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde), BÄK (Bundesärztekammer), KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung), et al: S3-Leitlinie/Nationale Versorgungsleitlinie Unipolare Depression. www.leitlinien.de/nvl/depression/, www.dgppn.de, 2009.
- Ekers D, Webster L, Van Straten A, et al: Behavioural activation for depression; an update of meta-analysis of effectiveness and subgroup analysis. *PLoS One* 2014; 9:e100100.
- Furukawa TA, Horikoshi M, Kawakami N, et al: Telephone cognitive-behavioral therapy for subthreshold depression and presenteeism in workplace: a randomized controlled trial. *PLoS One* 2012;7:e35330.
- Härter M, Heddaeus D, Steinmann M, et al: Collaborative and Stepped Care bei depressiven Erkrankungen: Entwicklung eines Modellprojektes im Hamburger Netz psychische Gesundheit (psychnet.de). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2015;58:420–429.
- Hautzinger M: Kognitive Verhaltenstherapie bei Depressionen; in Lingershausen E, Joraschky P, Barocka A (Hrsg): *Depression – Neue Perspektiven der Diagnostik und Therapie*, vol 27. Berlin, Springer, 1993, pp 143–157.
- Heddaeus D, Steinmann M, Liebherz S, et al: psychnet – Hamburger Netz psychische Gesundheit: Evaluation des Gesundheitsnetzes Depression aus Sicht der teilnehmenden Hausärzte, Psychotherapeuten und Psychiater. *Psychiatr Prax* 2015;42:51–56.
- Jacobi F, Hofler M, Siegert J, et al: Twelve-month prevalence, comorbidity and correlates of mental disorders in Germany: the Mental Health Module of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1-MH). *Int J Methods Psychiatr Res* 2014;23: 304–319.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung: *Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2014. Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage*. Mannheim, FGW Forschungsgruppe Wahlen Telefonfeld GmbH, 2014.
- Katon W, Von Korff M, Lin E, et al: Stepped collaborative care for primary care patients with persistent symptoms of depression: a randomized trial. *Arch Gen Psychiatry* 1999;56:1109–1115.
- Klein JP, Berger T: Internetbasierte psychologische Behandlung bei Depressionen. *Verhaltenstherapie* 2013; 23:149–159.
- Kroenke K, Spitzer RL: The PHQ-9: a new depression diagnostic and severity measure. *Psychiatr Ann* 2002;32: 509–521.
- Lewinsohn PM, Sullivan JM, Gossup SJ: Changing reinforcing events: an approach to the treatment of depression. *Psychotherapy* 1980;17:322–334.
- Linden M, Hautzinger M: *Verhaltenstherapie*. Berlin, Heidelberg, Springer, 1996.
- Löwe B, Spitzer RL, Zipfel S, et al: *Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D): Manual und Testunterlagen*. Karlsruhe, Pfizer, 2002.
- Luxton DD, Sirotni AP, Mishkind MC: Safety of telemental healthcare delivered to clinically unsupervised settings: a systematic review. *Telemed J E Health* 2010;16:705–711.
- Lynch DJ, Tamburrino M, Nagel R, et al: Telephone-based treatment for family practice patients with mild depression. *Psychol Rep* 2004;94:785–792.
- May C, Gask L, Atkinson T, et al: Resisting and promoting new technologies in clinical practice: the case of telepsychiatry. *Soc Sci Med* 2001;52:1889–1901.
- Miller L, Weissmann M: Interpersonal psychotherapy delivered over the telephone to recurrent depressives: a pilot study. *Depress Anxiety* 2002;16:114–117.
- Mohr DC, Carmody T, Erickson L, et al: Telephone-administered cognitive behavioral therapy for veterans served by community-based outpatient clinics. *J Consult Clin Psychol* 2011;79:261–265.
- Mohr DC, Ho J, Duffecy J, et al: Effect of telephone-administered vs face-to-face cognitive behavioral therapy on adherence to therapy and depression outcomes among primary care patients. A randomized trial. *JAMA* 2012; 307:2278–2285.
- Mohr DC, Siddique J, Ho J, et al: Interest in behavioral and psychological treatments delivered face-to-face, by telephone, and by internet. *Ann Behav Med* 2010;40:89–98.

- Mohr DC, Vella L, Hart S, et al: The effect of telephone-administered psychotherapy on symptoms of depression and attrition: a meta-analysis. *Clin Psychol* 2008; 15:243–253.
- NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence): Depression. The Treatment and Management of Depression in Adults (Updated Edition). Leicester, The British Psychological Society, 2010.
- Ramos Z, Alegria M: Cultural adaptation and health literacy refinement of a brief depression intervention for Latinos in a low-resource setting. *Cultur Divers Ethnic Minor Psychol* 2014;20:293–301.
- Simon GE, Ludman EJ, Tutty S, et al: Telephone psychotherapy and telephone care management for primary care patients starting antidepressant treatment: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004;292:935–942.
- Tutty S, Ludman EJ, Simon G: Feasibility and acceptability of a telephone psychotherapy program for depressed adults treated in primary care. *Gen Hosp Psychiatry* 2005;27:400–410.
- Tutty S, Spangler DL, Poppleton LE, et al: Evaluating the effectiveness of cognitive-behavioral teletherapy in depressed adults. *Behav Ther* 2010;41:229–236.
- Watzke B, Heddaeus D, Steinmann M, et al: Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care. *BMC Psychiatry* 2014;14:230.
- WHO (World Health Organization): The World Health Report 2001 – Mental Health: New Understanding, New Hope. Geneva, World Health Organization, 2001.

8.2 Publikation 2: Effectiveness of Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy for Depression With Versus Without Additional Letters: A Randomized Controlled Trial

Referenz: **Steinmann M**, Heddaeus D, Liebherz S, Daubmann A, Härter M, Watzke B. (2018). Effectiveness of Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy for Depression With Versus Without Additional Letters: A Randomized Controlled Trial. *Telemedicine and e-Health*. doi: doi.org/10.1089/tmj.2018.0311.

Effectiveness of Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy for Depression With Versus Without Additional Letters: A Randomized Controlled Trial

Maya Steinmann, Dipl-Psych,¹ Daniela Heddaeus, Dipl-Psych,¹ Sarah Liebherz, PhD, Dipl-Psych,¹ Anne Daubmann, Dipl-Stat,² Martin Härter, MD, PhD, Dipl-Psych,¹ and Birgit Watzke, PhD, Dipl-Psych³

Departments of ¹Medical Psychology and ²Medical Biometry and Epidemiology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany.

³Clinical Psychology and Psychotherapy Research, Institute of Psychology, University of Zurich, Zurich, Switzerland.

Abstract

Background: Telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy (T-CBT) can effectively treat patients with depressive symptoms.

Introduction: We investigated whether adding letters (via postal mail) to T-CBT reduces depressive symptoms and increases response and remission. Additionally, we assessed whether T-CBT reduced all patients' symptoms in the first depression-specific T-CBT sample in German healthcare.

Materials and Methods: Primary care patients were randomized to T-CBT with versus without letters. All received 1 face-to-face and 8–12 telephone-administered sessions. An intention-to-treat sample was analyzed. Between-groups differences in symptom change and the total sample's symptom change were computed using linear mixed models with group as fixed effect, referring general practice as random effect and several covariates. Differences in response and remission were assessed using logistic regressions.

Results: Fifty-nine patients were referred to T-CBT and randomized. Twenty-six patients actually participated in T-CBT with letters and 21 without letters. The groups did not differ significantly regarding symptom change (Patient Health Questionnaire [PHQ-9]) from baseline to end: T-CBT without letters showed 1.05 points greater reduction (95% confidence interval: -4.72 to 2.62 ; $p=0.56$; Cohen's $d=-0.12$) (adjusted mean change). The groups did not differ significantly regarding symptom change from baseline to 6-month follow-up nor odds of response or remission. The total sample's

PHQ-9 showed significant adjusted mean reduction from baseline to end of T-CBT and to 6-month follow-up.

Discussion: Additional letters did not lead to greater symptom reduction. Overall results for the first German T-CBT intervention for depression appear promising but require further assessment using a control condition.

Conclusions: Additional letters do not appear to enhance the effectiveness of T-CBT.

Keywords: telephone-administered psychotherapy, teletherapy, cognitive-behavioral therapy, depression, letters, randomized controlled trial, telemedicine

Introduction

Depression is one of the most common and debilitating mental disorders.¹ A large proportion of depressed patients do not receive adequate treatment due to barriers on individual, care provider, or system level.^{2,3} Low-intensity psychotherapeutic interventions, for example, bibliotherapy,⁴ online treatment,⁵ or telephone-administered psychotherapy⁶ can help overcome barriers. Meta-analyses demonstrate that telephone-administered psychotherapy reduces depressive symptoms significantly compared to control conditions.^{6,7} A large randomized controlled trial (RCT) found telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy (T-CBT) to be equally effective as face-to-face CBT.⁸

Process characteristics in T-CBT have seldom been examined. Given that T-CBT is usually delivered as a structured short-term intervention with limited therapist contact, its effectiveness may be enhanced by additional letters. Reviews found text-based messages to significantly improve health behavior, for example, exercising.^{9,10} Frequent and tailored messages involving some therapist contact were most effective.⁹ Messages delivered via cell phone are becoming potentially valuable adjuncts to face-to-face CBT, for example, as homework reminders that enhance adherence.¹¹ In the original U.S. version of our T-CBT intervention¹² tailored letters containing personal feedback, encouragement, and reminders about tasks were mailed to patients after each

T-CBT-session.¹³ To our knowledge, no RCT has investigated whether such letters actually provide added benefit to T-CBT.

This study aimed to compare the effectiveness of T-CBT with versus without letters. This was the first assessment of T-CBT within a German sample of primary care patients with depression. The following research questions were addressed:

1. Does T-CBT with letters lead to stronger symptom reduction from beginning (T0) to end of T-CBT (T1) than T-CBT without letters? (primary question)
2. Does T-CBT with letters lead to stronger symptom reduction from T0 to 6-month follow-up (T2) than without?
3. Does T-CBT with letters lead to greater response (from T0 to T1 and T2) and remission (at T1 and T2) of depressive symptoms than without?
4. Does the T-CBT intervention significantly reduce depressive symptoms for the entire sample from T0 to T1 and T2?

Materials and Methods

STUDY DESIGN AND SETTING

This was an RCT with parallel groups and no blinding, in which depressed primary care patients were assessed in a prospective multiple time point study from T0 to T2. It was conducted in Hamburg, Germany and registered with ClinicalTrials.gov, number NCT01770990. It was approved by the Ethics Committee of the Hamburg Chamber of Physicians and conducted according to the principles of the Declaration of Helsinki (2013 version).

This T-CBT study analyzed a subgroup of patients from the intervention group of the larger Hamburg stepped and collaborative care study “psychnet-Health Network Depression,” a cluster-randomized controlled intervention trial of a consecutive sample of depressed patients from primary care.^{14,15}

PARTICIPANTS AND RECRUITMENT

Inclusion criteria for the larger study were age >18, Patient Health Questionnaire (PHQ-9) ≥ 5 , written informed consent, and German language knowledge.¹⁵ Patients were assessed for eligibility for T-CBT by their general practitioner (GP), who could offer a referral to patients with an ICD-10 diagnosis of mild or moderate depression currently not receiving psychotherapy. Patients with more severe depression were also permitted to participate in certain situations, for example, if their mobility was limited.

RANDOMIZATION

Patients were randomized to equal parts (1:1) into two parallel groups receiving T-CBT with or without letters. Ran-

domization was performed by an independent statistician via computer program. Although assessment of eligibility was performed by the referring GPs, the diagnostic assessment by the psychotherapists afterward showed that some misallocations had taken place and several patients needed to be excluded from T-CBT after randomization and referred into more intensive treatments due to suicidality, post-traumatic stress disorders, or too severe depressive symptoms.

INTERVENTION

The T-CBT-program is the translated and adapted German version¹⁶ of “Finding a balance,”^{12,13} comprising 1 initial face-to-face session and 8–12 weekly or bi-weekly ~30-min T-CBT-sessions. The manualized treatment was performed by licensed CBT-psychotherapists with special training and supervision. Face-to-face, therapists performed diagnostics, introduced the program, and elaborated emergency care plans. An extensive patient workbook including homework was used between sessions. The program focused on psychoeducation, behavioral activation, cognitive restructuring, and relapse prevention.¹⁶

The Patient Health Questionnaire depression module PHQ-9¹⁷ monitored depression severity at T0, T1, and at the fourth and eighth T-CBT-sessions. If the PHQ-9-score was <5 at the eighth session, 2 booster sessions were offered. If it remained ≥ 5 points when terminating T-CBT, referral into more intensive treatment was facilitated. In T-CBT with letters, patients received tailored one-page letters from the therapist by mail after each T-CBT-session, including a summary of the topics discussed in the previous session, a reminder of current homework, and motivational messages.

OUTCOME ASSESSMENT

Depressive symptoms were assessed using the PHQ-9.¹⁷ Patient-rated therapeutic alliance quality was assessed with the “collaboration or bonding” subscale of the Helping Alliance Questionnaire (HAQ).^{18,19} Data on simultaneous antidepressant treatment were extracted from care providers’ forms and/or patient questionnaires from the larger study. Data on utilization of higher-intensity treatments after T-CBT were extracted from patient questionnaires for T-CBT at T2 or, if missing, care providers’ forms and patient questionnaires from the larger study.

STATISTICAL ANALYSES

All analyses used the intention-to-treat (ITT) population. Missing values were imputed via last-observation carried forward. Dropout was defined as completing <8 T-CBT-sessions.

We statistically compared groups regarding sociodemographic and treatment characteristics using linear mixed models and logistic regressions.

Research question 1: A linear mixed model was calculated with group as fixed effect and referring GP practice as random effect, controlling for baseline PHQ-9, baseline HAQ, duration of T-CBT, and antidepressant treatment.

Research question 2: A linear mixed model was calculated with group as fixed effect and GP practice as random effect, controlling for baseline PHQ-9, baseline HAQ, duration of T-CBT, antidepressant treatment, and utilization of higher-intensity treatments after T-CBT.

Research question 3: Response was defined as PHQ-9-change of $\geq 50\%$ from T0 to T1 or T2, respectively. Remission was

defined as PHQ-9-score < 5 at T1 or T2. Logistic regressions assessed between-groups differences.

Research question 4: A linear mixed model was computed with time as fixed effect and GP practice as random effect, controlling for baseline HAQ, duration of T-CBT, antidepressant treatment, and further treatments.

For all analyses, a significance level of $p = 0.05$ was determined and SPSS 21 was used.

Results

PATIENT INCLUSION

Fifty-nine ($n = 59$) patients participated in the face-to-face session (Fig. 1). Of these, 31 patients were randomized to T-CBT with letters and 28 to T-CBT without letters.

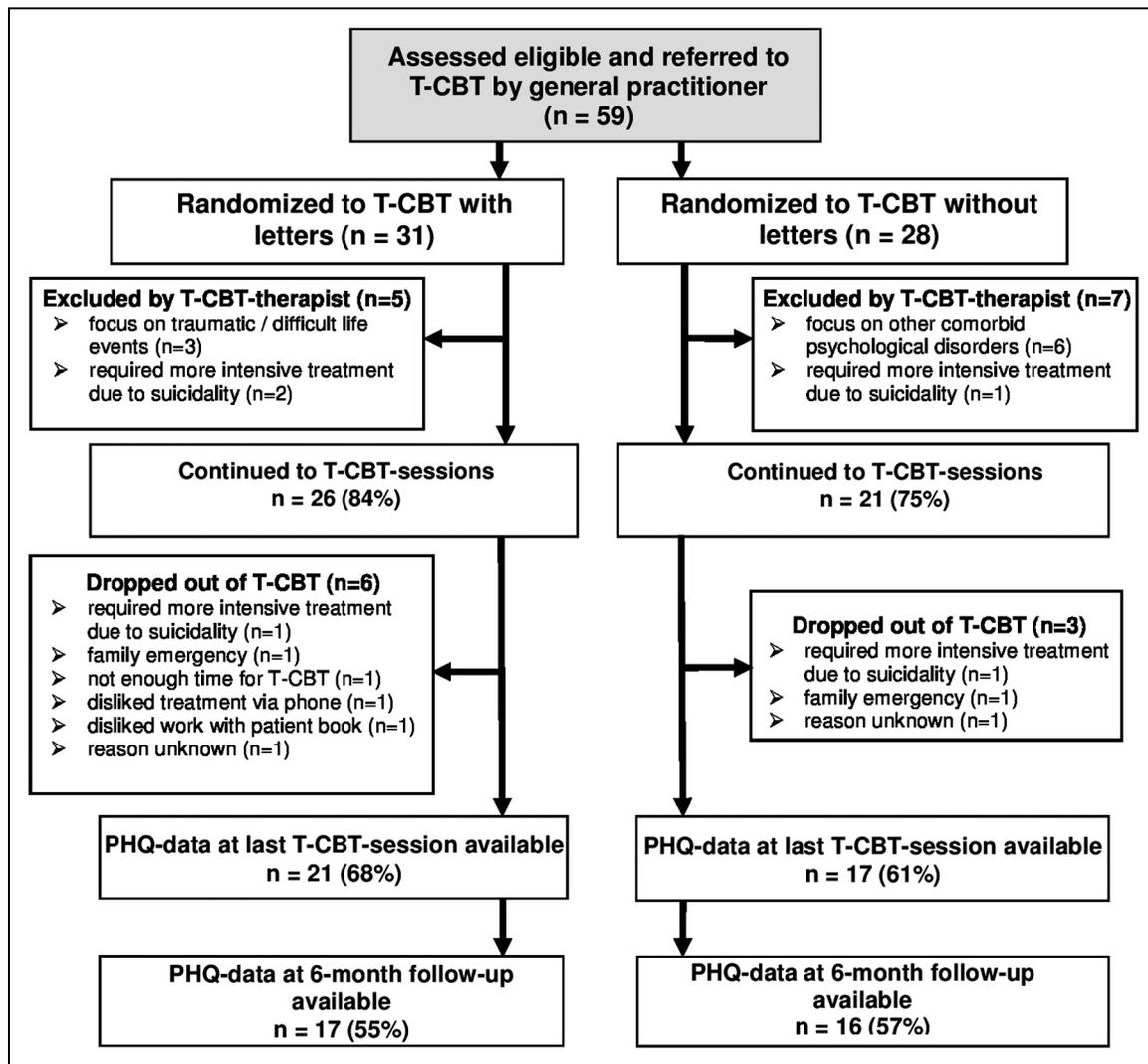


Fig. 1. Patient flow from assessment of eligibility to 6-month follow-up.

In T-CBT with letters, five patients (16%) were excluded by the psychotherapist. Thus, 26 (84%) could continue with T-CBT. Of these, one dropped out before receiving any T-CBT-sessions and five (19%) dropped out before completing eight sessions (sessions completed until dropout: mean = 2.5 sessions; standard deviation [SD] = 2.2 sessions).

In T-CBT without letters, seven patients (25%) were excluded by the psychotherapist. Thus, 21 patients (75%) continued. Of these, three (14%) dropped out before completing the eighth T-CBT-session (sessions completed until dropout: mean = 5.3 sessions; SD = 1.5 sessions). The proportion of patients with missing PHQ-9 data was comparable between groups.

SAMPLE AND TREATMENT CHARACTERISTICS

The groups did not differ significantly regarding baseline patient characteristics or treatment aspects (Table 1). Both showed a mild to moderate mean baseline depression severity and a very positive baseline therapeutic alliance quality (HAQ of ~ 30 of 36 possible points).

Research question 1 (primary outcome): Adjusted PHQ-9 mean reduction from T0 to T1 was not significantly higher in T-CBT with letters (Table 2). T-CBT without letters showed 1.05 points greater reduction, but this difference was not significant (95% confidence interval [CI]: -4.72 to 2.62; $p=0.56$; Cohen's $d=-0.12$). An intra-cluster

Table 1. Sample and Treatment Characteristics of Patients in Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy with and without Letters (Intention-to-Treat; $n=47$) and Assessment of Between-Groups Differences

	T-CBT WITH LETTERS (N=26)	T-CBT WITHOUT LETTERS (N=21)	TOTAL ITT-SAMPLE (N=47)	BETWEEN-GROUPS DIFFERENCE: ADJUSTED MEAN (95% CI), P-VALUE, COHEN'S <i>d</i> / OR (95% CI), P-VALUE
Baseline patient characteristics				
Age, mean (SD)	45.3 (14.0)	45.9 (13.6)	45.5 (13.6)	Adjusted mean = -3.59 (-11.97 to 4.78); $p=0.39$; $d=-0.21$
Female gender, <i>n</i> (%)	19 (73)	15 (71)	34 (72)	OR = 0.95 (0.24 to 3.72); $p=0.94$
German nationality, <i>n</i> (%)	24 (92)	16 (76)	40 (85)	OR = 3.75 (0.65 to 21.75); $p=0.14$
Depressive symptoms at baseline: PHQ-9, mean (SD), range: 0-27	10.2 (4.5)	10.6 (3.6)	10.3 (4.1)	Adjusted mean = 0.53 (-1.96 to 3.00); $p=0.67$; $d=0.12$
Treatment characteristics				
Therapeutic alliance at baseline ($n=44$): HAQ subscale "collaboration or bonding", mean (SD), range: 6-36	30.0 (3.9)	31.42 (3.5)	30.6 (3.7)	Adjusted mean = 1.67 (-0.72 to 4.06); $p=0.17$; $d=0.39$
Duration of T-CBT in months, mean (SD)	4.0 (3.0)	5.0 (1.8)	4.5 (2.5)	Adjusted mean = 1.04 (-0.51 to 2.60); $p=0.18$; $d=0.37$
No. of T-CBT-sessions utilized, mean (SD)	9.9 (3.9)	10.7 (3.1)	10.2 (3.6)	Adjusted mean = 0.88 (-1.31 to 3.08); $p=0.42$; $d=0.24$
Simultaneous antidepressant medication, <i>n</i> (%)	10 (39)	10 (48)	20 (43)	OR = 0.69 (0.21 to 2.20); $p=0.53$
Further higher-intensity treatments after T-CBT (%), types of further treatment, <i>n</i> (%)	13 (50)	7 (33)	20 (43)	OR = 2.01 (0.60 to 6.74); $p=0.26$
Face-to-face psychotherapy alone	5 (19)	3 (14)	8 (17)	
Antidepressant medication alone	3 (12)	1 (5)	4 (9)	
Face-to-face psychotherapy and antidepressant medication	3 (12)	2 (10)	5 (11)	
Inpatient treatment	2 (8)	1 (5)	3 (6)	
Missing values	2 (8)	3 (14)	5 (11)	

Total nos. may vary due to missing values on some variables.

CI, confidence interval; HAQ, Helping Alliance Questionnaire; ITT, intention-to-treat; PHQ-9, Patient Health Questionnaire; OR, odds ratio; SD, standard deviation; T-CBT, telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy.

Downloaded by Univ Cincinnati from www.liebertpub.com at 10/09/19. For personal use only.

Table 2. Difference in Change in Patient Health Questionnaire Scores, and Response and Remission on Patient Health Questionnaire (from Beginning to End of Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy (T-CBT) and from Beginning to 6-Month Follow-up (Intention-to-Treat; n=47)).

	BETWEEN-GROUPS COMPARISONS OF CHANGE IN DEPRESSION SEVERITY				BETWEEN-GROUPS DIFFERENCE: <i>p</i> -VALUE	EFFECT SIZE (COHEN'S <i>d</i>)
	T-CBT WITH LETTERS, <i>n</i> =26		T-CBT WITHOUT LETTERS, <i>n</i> =21			
	MEAN (SD)	ADJUSTED MEAN CHANGE (95% CI)	MEAN (SD)	ADJUSTED MEAN CHANGE (95% CI)		
Primary outcome						
Research question 1: Change in depression severity from T0 to T1 (assessed by PHQ-9, LOCF)						
Baseline	10.15 (4.51)		10.57 (3.59)		0.56	-0.12
End of T-CBT	8.58 (5.09)	-1.19 (-4.33 to 1.95)	8.29 (4.94)	-2.24 (-6.24 to 1.76)	-1.05 (-4.72 to 2.62)	
Secondary outcomes						
Research question 2: Change in depression severity from T0 to T2 (assessed by PHQ-9, LOCF)						
Baseline	10.15 (4.51)		10.57 (3.59)		0.86	-0.03
6-Month follow-up	7.19 (3.71)	-1.43 (-3.75 to 0.88)	7.43 (3.79)	-1.62 (-4.24 to 0.99)	-0.19 (-2.39 to 2.01)	
Research question 3: Response and remission (assessed by PHQ-9, LOCF)						
T-CBT WITH LETTERS, <i>n</i> =26		T-CBT WITHOUT LETTERS, <i>n</i> =21		<i>P</i> -VALUE		
<i>N</i>	%	<i>N</i>	%	OR (95% CI)		
Response from T0 to T1 and T2 (≥50% change on PHQ-9 from baseline)						
End of T-CBT	7	26.9	6	28.6	0.92 (0.26 to 3.32)	0.90
6-Month follow-up	7	26.9	7	33.3	0.74 (0.21 to 2.58)	0.63
Remission at T1 and T2 (<5 points on PHQ-9)						
End of T-CBT	8	30.8	4	19.0	1.89 (0.48 to 7.44)	0.36
6-Month follow-up	6	23.1	4	19.0	1.28 (0.31 to 5.28)	0.74
CI, confidence interval; LOCF, last observation carried forward; PHQ-9, Patient Health Questionnaire; SD, standard deviation; T-CBT, telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy.						

Table 3. Change in PHQ-9 Scores from T0 to T1 and to T2, and from T1 to T2 for the Total Sample (Intention-to-Treat; $n=47$)

	MEAN (SD)	ADJUSTED MEAN CHANGE (95% CI)	P-VALUE	EFFECT SIZE (COHEN'S d)
Baseline	10.34 (4.09)	–	–	–
End of T-CBT (reference: baseline)	8.45 (4.97)	–1.95 (–3.39 to –0.52)	0.01	0.25
6-Month follow-up (reference: baseline)	7.30 (3.71)	–3.26 (–4.92 to –1.61)	0.00	0.42
6-Month follow-up (reference: end of T-CBT)	7.30 (3.71)	–1.31 (–2.75 to 0.13)	0.07	0.17

CI, confidence interval; PHQ-9, Patient Health Questionnaire; SD, standard deviation; T-CBT, telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy.

correlation of 0.052 was found, meaning that 5.2% of variation can be attributed to referring GP practices.

Research question 2: Adjusted PHQ-9 mean reduction from T0 to T2 was not significantly higher in T-CBT with letters (Table 2). Patients in T-CBT without letters showed 0.19 points greater reduction, a difference that was not significant (95% CI: –2.39 to 2.01; $p=0.86$; Cohen's $d=-0.03$).

Research question 3: The odds of response did not differ significantly between groups from T0 to T1 (odds ratio [OR]: 0.92; 95% CI: 0.26–3.32; $p=0.90$) nor from T0 to T2 (OR: 0.74; 95% CI: 0.21–2.58; $p=0.63$) (Table 2). In the total ITT-sample, 27.7% of patients responded at T1 and 29.8% at T2.

The odds of remission did not differ significantly between groups from T0 to T1 (OR: 1.89; 95% CI: 0.48–7.44; $p=0.36$) nor from T0 to T2 (OR: 1.28; 95% CI: 0.31–5.28; $p=0.74$). In the total ITT-sample, 25.5% remitted at T1 and 21.3% at T2.

Research question 4: For the total sample, PHQ-9 showed a significant adjusted mean reduction of 1.95 points (95% CI: –3.39 to –0.52; $p=0.01$; Cohen's $d=0.25$) from T0 to T1 and of 3.26 points (95% CI: –3.39 to –0.52; $p<0.001$; Cohen's $d=0.42$) from T0 to T2 (Table 3).

Discussion

This study investigated whether adding letters to T-CBT reduces depressive symptoms and increases response and remission in depressed patients. Both groups showed comparable sociodemographic and treatment characteristics. No significant differences regarding change in depression severity, remission, or response were found. These null results are not in line with a meta-analysis demonstrating the effectiveness of written messages.⁹ However, most results were obtained within low-intensity interventions mainly using online tools and little or no counselor interaction. Possibly, our T-CBT program was

already motivating and comprehensive enough not to require additional components. It is also possible that the delivery format used was not optimal. Systematic reviews^{9,11} mainly included findings on messages delivered by email, text message, or telephone—perhaps our messages could achieve better results if delivered through one of these modalities.

We found significant symptom severity reduction for the total T-CBT sample. These results appear robust, controlling for cluster effects and therapeutic alliance, duration, antidepressant medication, and further treatment utilization, none of which were significantly related to outcome. Thus, the T-CBT intervention as a whole showed promising results in a first depression-specific German sample. However, this should be interpreted with caution due to small sample and effect sizes and lack of untreated control group. The remission rate of 25.5% in our total sample at T1 was comparable with a large T-CBT study⁸ (27%), as was our remission rate of 21.3% at T2 (19%). Our response rate of 27.2% at T1 was notably lower than theirs⁸ (44%), perhaps because our patients received lower doses (1 face-to-face and ≤ 12 30-min sessions) than theirs, who received 18 45-min sessions.

Our study took place within a stepped and collaborative care model, a setting reflected by the relatively high proportion of T-CBT-patients using further, more intensive treatments after terminating T-CBT. While somewhat more than half of the patients did not require further treatment, this intervention may not have been sufficient for a relevant proportion of patients. Case examples from our study¹⁶ reflect these different pathways. A greater amount or duration of sessions might also enhance our program's effectiveness.

Conclusion

This study did not demonstrate any benefit of adding letters to T-CBT. However, it showed promising first results for depression-specific German-language T-CBT, requiring replication in larger RCTs.

Acknowledgments

The study was funded within the larger project *psychnet—The Hamburg Network for Mental Health*. *psychnet* is a project network funded by the German Federal Ministry of Education and Research (grant no. 01KQ1002B) in the region of Hamburg that consists of more than 80 scientific and medical institutions, counseling centers, the Senate and the Chamber of Commerce of the Free and Hanseatic City of Hamburg, companies, as well as patients' and relatives' associations (2011–2015). The vision of the project is to promote mental health today and in the future, concerning early diagnosis and effective treatment of mental illnesses (www.psychnet.de). We would like to thank PD Dr. Levente Kriston and Prof. Dr. Holger Schulz for providing methodical and conceptual consulting and all care providers and patients for participating.

Disclosure Statement

No competing financial interests exist.

REFERENCES

1. WHO. *The World Health Report 2001—Mental health: New understanding, New Hope*. Geneva: World Health Organization, 2001.
2. Collins KA, Westra HA, Dozois DJA, Burns DD. Gaps in accessing treatment for anxiety and depression: Challenges for the delivery of care. *Clin Psychol Rev* 2004;24:583–616.
3. Mack S, Jacobi F, Gerschler A, Strehle J, Höfler M, Busch MA, Maske UE, Hapke U, Seiffert I, Gaebel W, et al. Self-reported utilization of mental health services in the adult German population—evidence for unmet needs? Results of the DEGS1-Mental Health Module (DEGS1-MH). *Int J Meth Psychiatr Res* 2014;23: 289–303.
4. Gregory RJ, Schwer Canning S, Lee TW, Wise JC. Cognitive bibliotherapy for depression: A meta-analysis. *Prof Psychol-Res Pr* 2004;35:275.
5. Andrews G, Cuijpers P, Craske MG, McEvoy P, Titov N. Computer therapy for the anxiety and depressive disorders is effective, acceptable and practical health care: A meta-analysis. *PLoS One* 2010;5:e13196.
6. Mohr DC, Vella L, Hart S, Heckman T, Simon G. The effect of telephone-administered psychotherapy on symptoms of depression and attrition: A meta-analysis. *Clin Psychol* 2008;15:243–253.
7. Bee EP, Bower P, Lovell K, Gilbody S, Richards D, Gask L, Roach P. Psychotherapy mediated by remote communication technologies: A meta-analytic review. *BMC Psychiatry* 2008;8:60.
8. Mohr DC, Ho J, Duffecy J, Reifler D, Sokol L, Burns MN, Jin L, Siddique J. Effect of telephone-administered vs face-to-face cognitive behavioral therapy on adherence to therapy and depression outcomes among primary care patients. A randomized trial. *JAMA* 2012;307:2278–2285.
9. Neff R, Fry J. Periodic prompts and reminders in health promotion and health behavior interventions: Systematic review. *J Med Internet Res* 2009;11:e16.
10. Cole-Lewis H, Kershaw T. Text messaging as a tool for behavior change in disease prevention and management. *Epidemiol Rev* 2010;32:56–69.
11. Boschen MJ, Casey LM. The use of mobile telephones as adjuncts to cognitive behavioral psychotherapy. *Prof Psychol Res Pr* 2008;39:546–552.
12. Simon GE, Ludman EJ, Tutty S, Operskalski B, Von Korff M. Telephone psychotherapy and telephone care management for primary care patients starting antidepressant treatment: A randomized controlled trial. *JAMA* 2004;292:935–942.
13. Tutty S, Ludman EJ, Simon G. Feasibility and acceptability of a telephone psychotherapy program for depressed adults treated in primary care. *Gen Hosp Psychiatry* 2005;27:400–410.
14. Härter M, Watzke B, Daubmann A, Wegscheider K, König H-H, Brettschneider C, Liebherz S, Heddaeus D, Steinmann M. Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial. *Sci Rep UK* 2018;8:1–9.
15. Watzke B, Heddaeus D, Steinmann M, König H-H, Wegscheider K, Schulz H, Härter M. Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care. *BMC Psychiatry* 2014;14:230.
16. Steinmann M, Heddaeus D, Liebherz S, Weymann N, Härter M, Watzke B. [Telephone-administered cognitive behavioral psychotherapy for depression: A German treatment program]. *Verhaltenstherapie* 2016;26:244–253.
17. Löwe B, Unutzer J, Callahan CM, Perkins AJ, Kroenke K. Monitoring depression treatment outcomes with the patient health questionnaire-9. *Med Care* 2004; 42:1194–1201.
18. Bassler M, Potratz B, Krauthauser H. Der "Helping Alliance Questionnaire" (HAQ) von Luborsky—Möglichkeiten zur Evaluation von stationärer Psychotherapie. *Psychotherapeut* 1995;40:23–32.
19. Luborsky L, McLellan T, Woody G, et al. Therapist success and its determinants. *Arch Gen Psychiatr* 1985;42:602–611.

Address correspondence to:
Maya Steinmann, Dipl-Psych
Department of Medical Psychology
University Medical Center Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Germany

E-mail: m.steinmann@uke.de

Received: November 29, 2018

Revised: March 4, 2019

Accepted: March 5, 2019

Online Publication Date: April 23, 2019

8.3 Publikation 3: Therapeutic alliance, patient satisfaction and impact on further treatments in a telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy program for depression: the patient perspective

Referenz: **Steinmann M**, Heddaeus D, Liebherz S, Daubmann A, Härter M, Watzke B. Therapeutic alliance, patient satisfaction and impact on further treatments in a telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy program for depression: the patient perspective. *Telemedicine and e-Health* (submitted).

Therapeutic alliance, patient satisfaction and impact on further treatments in a telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy program for depression: the patient perspective

Short title: Alliance and satisfaction in T-CBT

Maya Steinmann, Dipl.-Psych.¹ (corresponding author)

University Medical Center Hamburg-Eppendorf

Department of Medical Psychology

Martinistraße 52

20246 Hamburg, Germany

Email: maya.steinmann@stud.uke.uni-hamburg.de

Daniela Heddaeus, PhD Dipl.-Psych.¹

Sarah Liebherz, PhD Dipl.-Psych.¹

Martin Härter, MD PhD Dipl.-Psych.¹

Birgit Watzke, PhD Dipl.-Psych.²

¹ Department of Medical Psychology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Germany

² Clinical Psychology and Psychotherapy Research, Institute of Psychology, University of Zurich, Binzmühlestrasse 14/16, CH-8050 Zurich/Switzerland

Conflict of interest: None

Abstract

Background: Telephone-administered cognitive behavioral psychotherapy (T-CBT) effectively treats depression. We assessed a T-CBT depression program within stepped care regarding therapeutic alliance and patient satisfaction, reasons for selecting T-CBT, and T-CBT's perceived influence on the further treatment process.

Materials and methods: General practitioners referred primary care patients to T-CBT. All received one face-to-face session, 8-12 telephone sessions and a workbook. Data was analyzed descriptively and using correlations.

Results: 59 patients were referred to T-CBT, of which 47 completed ≥ 1 T-CBT session. Patients mentioned practical (e.g. no travel time) and therapeutic (e.g. adequate treatment intensity) reasons for selecting T-CBT approximately equally often. Quality of therapeutic alliance (HAQ subscale "collaboration or bonding") was rated as high (range: 30-32; highest value of scale: 36) over various measurements. Most patients were satisfied with T-CBT. The telephone sessions were rated more positively than the workbook and the practical exercises. Higher age showed tendencies to correlate with finding the telephone sessions (Pearson's $R=0.315$; $p=0.054$) and T-CBT in general more helpful (Pearson's $R=0.298$; $p=0.069$), while it was not related to finding the exercises or workbook helpful. Gender, education level, baseline depression severity (PHQ-9) and having received a lower-intensity intervention before T-CBT were not correlated with satisfaction. T-CBT was often rated as having had an important influence on the further treatment process within stepped care.

Conclusions: T-CBT is selected for various reasons, leads to high patient-rated therapeutic alliance and satisfaction, and may influence the further treatment process.

Key words: telephone-administered psychotherapy, teletherapy, telemedicine, depression, therapeutic alliance, satisfaction, process

Introduction

Depression is a common and debilitating mental disorder [1]. Many depressed patients don't receive adequate treatment due to care barriers (e.g. fear of stigmatization, inadequate diagnostics or unavailable treatment capacities) [2, 3]. Low-intensity psychotherapeutic interventions like bibliotherapy [4], online treatment [5] or telephone-administered psychotherapy [6] can help overcome barriers by providing efficient, flexible and accessible treatment. Additionally, these therapies can treat many mildly depressed patients sufficiently, thus allocating resources in an efficient manner [7].

Meta-analyses demonstrate telephone-administered psychotherapy's effectiveness in reducing depressive symptoms with a moderate effect size [6, 8]. The first large RCT comparing telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy (T-CBT) to face-to-face CBT as stand-alone treatments found both interventions reduced depressive symptoms and increased response and remission comparably [9].

Despite evidence confirming the effectiveness of low-intensity treatments, patients and care providers are often skeptical [10-12]. A survey assessed primary care patients interested in receiving some form of psychological or behavioral treatment: of these, 92% found face-to-face interventions acceptable, while only 62% were interested in telephone-administered and 48% in internet-administered treatments [11]. While preferred treatment modality was not related to depression or anxiety severity, time constraints significantly predicted greater preference of remote interventions [11]. Accordingly, practical advantages of T-CBT (e.g. flexible appointments and treatment at home) contributed to patient satisfaction in a qualitative study [10]. Regarding the therapeutic process via telephone, patients reported mixed impressions: while some found it more difficult to establish a working alliance in T-CBT due to the lack of visual cues such as facial expressions and gestures, others reported that the anonymity and the

focus on spoken language helped them feel freer and concentrate on the therapy's contents [10, 13]. A large study found significantly higher patient satisfaction in T-CBT plus care management (59% "very satisfied") than in care management (47%) or in primary care treatment as usual (29%) [14]. Studies conclude that it is equally possible to develop a positive working alliance in T-CBT settings [15, 16].

Our T-CBT intervention took place within a stepped care model, allowing patients to be stepped up or down into higher- or lower-intensity treatments, if necessary [17, 18]. So far, few stepped care models have assessed this stepping process. First results indicate that this mechanism may not be used often: e.g., in one study [19], less than 10% of patients were referred into further treatment after a first intervention. Thus, further investigating referral into further treatments appears important. We reported a description of which treatments patients were referred into after receiving our T-CBT program elsewhere [20] and evaluate how T-CBT might influence these further treatments here.

This study aimed to assess process variables and patient satisfaction in a T-CBT sample of primary care patients with depression in stepped care. We had following research questions:

1. What reasons led patients to select T-CBT as treatment?
2. How satisfied are patients with T-CBT and its components? Which patient and treatment characteristics correlate with satisfaction?
3. How do patients rate therapeutic alliance quality (according to Helping Alliance Questionnaire subscale "collaboration or bonding") over the course of T-CBT?
4. How do patients who received further treatment after T-CBT within stepped care perceive the influence of T-CBT on further therapy?

Materials and methods

Study design and setting

This T-CBT study analyzed patients from the intervention group of the larger Hamburg stepped and collaborative care study “psychenet – Health Network Depression”, a cluster-randomized controlled intervention trial of a consecutive sample of depressed primary care patients [17, 18]. The study was approved by the local Ethics Committee of the Hamburg Chamber of Physicians, registered with ClinicalTrials.gov (number NCT01770990) and conducted according to the principles of the Declaration of Helsinki (2013 version).

Participants and recruitment

Patients were referred to T-CBT by their general practitioner (GP). Inclusion criteria were ≥ 18 years, ≥ 5 on PHQ-9, informed consent and sufficient German knowledge. Patients with mental comorbidity were only excluded if the other disorder was the main treatment focus [18].

GPs were to offer referral to T-CBT to patients with an ICD-10 diagnosis of mild or moderate depression not currently receiving psychotherapy. Patients with severe depression could also participate in certain cases, e.g., limited mobility, unavailability of more intensive treatments. Thus, participation criteria were both symptom severity and patient preference in a shared decision-making context [18].

T-CBT-patients underwent thorough face-to-face diagnostic assessment by T-CBT-therapists. At this point, some patients were excluded due to severe mental comorbidity (e.g. psychosis, bipolar disorder, PTSD, severe anxiety disorder) or if depression was judged to be too severe to be treated adequately via telephone (e.g. due to suicidality).

Intervention

The T-CBT program used is the German version [21] of “Finding a balance” [14, 22]. It comprised one initial face-to-face session and 8-12 weekly or bi-weekly 20- to 40-minute T-CBT-sessions over three to five months. It was performed by licensed CBT psychotherapists receiving training and supervision. A therapist manual provided detailed instructions. Therapists assessed diagnostics, case history, progress, manual adherence, and therapeutic alliance after each session.

In the face-to-face session, therapists evaluated T-CBT indication, introduced the program and created an emergency plan with the patient. Before each session, patients worked with an extensive workbook including case examples and exercises. In each T-CBT-session, homework was reviewed, goals were discussed and motivation was assessed. The program focuses on psycho-education, behavioral activation, cognitive restructuring and relapse prevention.

The Patient Health Questionnaire depression module (PHQ-9) [23] monitored depression severity at beginning of treatment and at the fourth, eighth and last T-CBT-session. If PHQ-9-score was <5 points at the eighth T-CBT-session (indicating remission), two booster sessions were offered and another monitoring assessment was performed. If the PHQ-9-score was >5 points, referral into more intensive treatment was recommended.

Contact between the referring GP and T-CBT-therapist took place at the beginning and end of T-CBT and whenever necessary. When stepping up, T-CBT-therapists contacted secondary care providers.

Assessment instruments

Helping Alliance Questionnaire subscale “collaboration or bonding” (HAQ): The German version of the HAQ-1 patient questionnaire consists of 12 items on a six-point scale with the subscales “collaboration or bonding” and “perceived helpfulness” [24, 25]. In this study, only the “collaboration or bonding” subscale was evaluated because it best reflects therapeutic relationship quality. Subscale scores range from 6-36 points, high scores indicating high relationship quality. The HAQ was rated by patients after the initial session, fourth and eighth T-CBT-sessions, and relapse prevention (if applicable).

Items regarding reasons for selecting T-CBT, patient satisfaction, and influence of T-CBT on further treatment: Data on these self-constructed items was extracted from patient questionnaires T-CBT termination (patient satisfaction) or at 6-month follow-up (decision-making process, reasons for selecting T-CBT; influence of T-CBT on further treatment process).

Previous lower-intensity treatment (bibliotherapy or online self-help) and simultaneous antidepressant treatment: Data was extracted from several sources: 1) T-CBT-therapist’s monitoring forms; 2) monitoring forms filled out by the care provider delivering antidepressant treatment and/or 3) patient questionnaires from the assessments of the intervention trial “Health Network Depression” [18].

Utilization of further, higher intensity treatment after T-CBT: Data was extracted primarily from the patient questionnaire for T-CBT at 6-month follow-up. If missing, following sources were also checked: 1) T-CBT-therapist’s monitoring forms; 2) monitoring forms by other care providers and 3) patient questionnaires from “Health Network Depression”.

Statistical analyses

The items regarding reasons for selecting T-CBT, therapeutic alliance, patient satisfaction and influence of T-CBT on further therapy were analyzed descriptively. To analyze whether patient and treatment characteristics correlated with four patient satisfaction items, Pearson's R correlations were computed for interval-scaled and Kendall-Tau-b correlations for nominal-scaled variables. A significance level of $p=0.05$ was determined and SPSS 21 was used. The free-text item assessing reasons for selecting T-CBT was analyzed qualitatively by subsuming responses into two main categories and various sub-categories.

Results

Patient inclusion

Figure 1 shows participant flow from referral to 6-month follow-up. 59 patients referred to T-CBT by their GP participated in a personal assessment session. Twelve patients (20%) were excluded by the T-CBT-therapist at this point because another therapy was more indicated (e.g. trauma-specific treatment) or the patient required more intensive therapy due to suicidality. Thus, 47 patients (80%) continued and completed ≥ 1 T-CBT-session. Nine patients (15%) dropped out of T-CBT for various reasons, while a total of 38 patients (64%) completed ≥ 8 T-CBT-sessions.

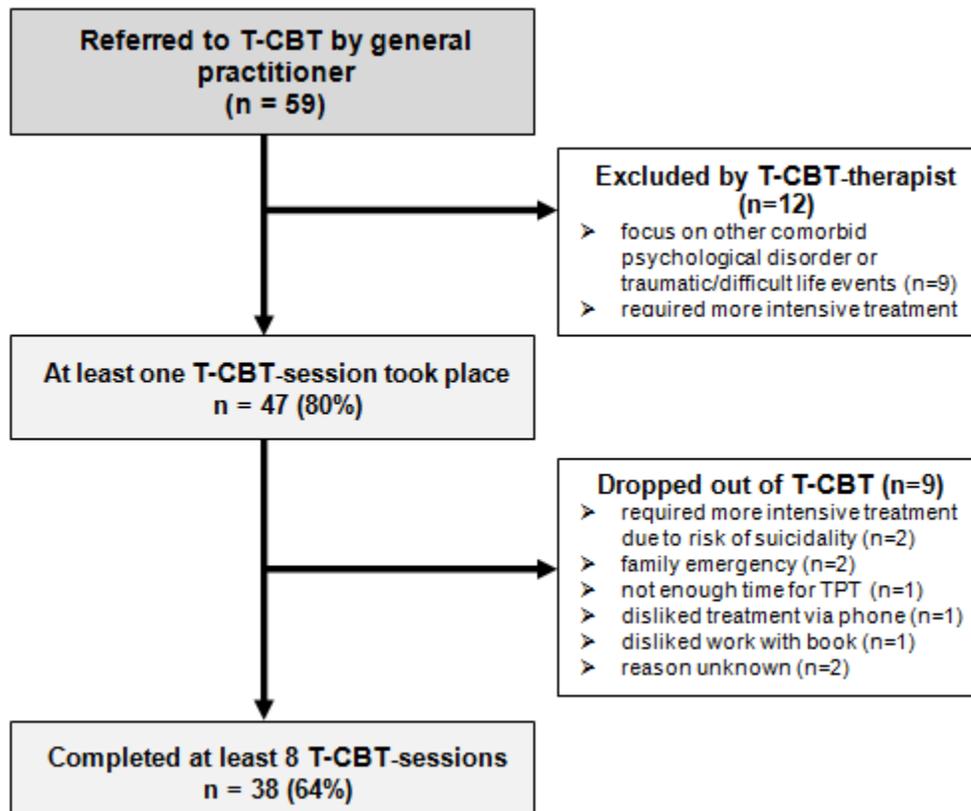


Figure 1: Patient flow from assessment of eligibility to 6-month follow-up.

Sample and treatment characteristics

Approximately three of four patients were female with a mean age in the early to mid-forties and mainly German nationality (**Table 1**). Depressive symptoms were mild to moderate, with baseline PHQ-9 score of approximately 10 points.

T-CBT's mean duration was four to five months and approximately ten sessions. Thirty-four percent of patients had received lower-intensity interventions before T-CBT. Forty-three percent took antidepressant medication during T-CBT, and 43% required further higher-intensity treatment after completing T-CBT.

Table 1: Sample and treatment characteristics of the ITT-sample (n=47)₁

	ITT-sample (n=47)
Baseline patient characteristics	
age (M (SD))	45.5 (13.6)
female gender (n (%))	34 (72%)
German nationality (n (%))	40 (85%)
education level (n(%))	
no school degree / secondary general school ₂	11 (23%)
intermediate secondary school ₃	17 (36%)
high school ₄ / technical college / university	12 (26%)
depressive symptoms at baseline: PHQ-9 (M (SD), range: 0 – 27):	10.3 (4.1)
symptom severity at baseline (PHQ9) (n(%))	
mild symptoms (5-9)	8 (17%)
moderate symptoms (10-14)	20 (43%)
moderate to severe symptoms (15-19)	17 (36%)
missing values	2 (4%)
Treatment characteristics	
duration of T-CBT in months (M (SD))	4.5 (2.5)
number of T-CBT-sessions utilized (M (SD))	10.2 (3.6)
lower-intensity treatments before T-CBT (%):	16 (34%)
bibliotherapy	11 (23%)
online self-help	5 (11%)
missing values	2 (4%)
simultaneous antidepressant medication (%):	20 (43%)
higher-intensity treatments after T-CBT (%):	20 (43%)
face-to-face psychotherapy alone (n (%))	8 (17%)
antidepressant medication alone (n (%))	4 (9%)
both face-to-face psychotherapy and antidepressant medication (n (%))	5 (11%)
inpatient treatment (n (%))	3 (6%)
missing values	5 (11%)

₁Total n may vary due to missing values on some variables; ₂German: Hauptschule (9 years of education); ₃German: Realschule (10 years); ₄German: Fachabitur or Abitur (12 - 13 years).

Decision-making process and reasons for selecting T-CBT

Seven patients reported T-CBT being the only treatment option their GP informed them about, while 27 patients report having been informed about other options as well. The latter patients were asked to describe why they chose T-CBT, of which twenty-two patients responded (**Table 2**). Eleven therapeutic and 13 practical reasons were described. Some patients had already received a lower-intensity treatment before T-CBT within stepped care (e.g. bibliotherapy or online self-help), but it had not been sufficiently helpful. Seven patients reported they should have received face-to-face psychotherapy but it was unavailable, leading to them utilizing T-CBT instead.

Table 2: Decision-making process and reasons for selecting T-CBT as treatment

Decision-making process			
How did you and your GP originally decide upon utilizing telephone therapy?	yes n (%)	no n (%)	missing n (%)
Telephone therapy was the only treatment my GP informed me about.	7 (14.9)	27 (57.5)	13 (27.7)
I was supposed to receive a face-to-face psychotherapy, but no treatment capacities were available.	7 (14.9)	22 (46.8)	18 (38.3)
If patient was informed about various treatments: reasons for selecting T-CBT (n = 22)			
Reason (free text, categorized)	Literal quote (translated from German)		Total mentions
Therapeutic reasons			
Other treatments within the stepped care model were not helpful or not sufficient	<ul style="list-style-type: none"> • „Self-help book was not sufficient [...]“ • „I had tried the self-help book, face-to-face psychotherapy and antidepressants also [...]“ • „Because I didn't want the other treatments or they didn't help.“ • „Book didn't help me much.“ • „T-CBT was the second step.“ • „After working with the online self-help program [...]“ 		6
Personal contact desired	<ul style="list-style-type: none"> • „[...]Conversations helped me more.“ • „Personal contact“ • „for me, a talking therapy and interaction were important“ • „[...]personal telephone therapy“ • „direct contact to therapist[...]“ 		5
Other reasons	<ul style="list-style-type: none"> • „You could see that many therapists felt sorry for you.“ 		1
Total mentions			11
Practical reasons			
Accessibility	<ul style="list-style-type: none"> • „Was available at the time.“ • „Because I didn't get a psychologist appointment quickly.“ • „fastest option to begin therapy.“ • „I was actually supposed to do an inpatient therapy, but my insurance wouldn't cover it.“ 		4
No travel time	<ul style="list-style-type: none"> • „So I didn't have the stress of driving to appointments.“ • „you don't have to drive anywhere.“ • „[...]short pathways“ • „limited mobility“ 		4
Time constraints	<ul style="list-style-type: none"> • „Pregnant, employed full-time, so lacking time [...]“ • „Because this was best for me time-wise.“ • „A matter of time. No possibility to postpone.“ 		3
Treatment at home desired	<ul style="list-style-type: none"> • „[...]the telephone therapy suited my need to stay at home.“ • „[...] in a home environment“ 		2
Total mentions			13

Patient satisfaction

Overall satisfaction was high, with 60% of patients rating T-CBT as “very helpful”, 35% “somewhat helpful” and 5% “average” (valid percentages) (**Figure 2**). The calls with the T-CBT-therapist were rated most positively, with 75% finding them “very helpful” and 25% “somewhat helpful”. Practical exercises were rated by only 24% as “very helpful”, 38% “somewhat helpful”, 22% “average” and 16% “not very helpful”. The workbook received the worst ratings, with only 29% rating it “very helpful”, 26% “somewhat helpful”, 24% “average”, 16% “not very helpful” and 5% “not at all helpful”. Higher age showed tendencies to correlate with finding telephone sessions (Pearson’s $R=0.315$; $p=0.054$) and T-CBT in general more helpful (Pearson’s $R=0.298$; $p=0.069$), while it was not related to finding exercises (Pearson’s $R=0.131$; $p=0.454$) or the workbook helpful (Pearson’s $R=0.049$; $p=0.775$). No significant correlations or tendencies were found between satisfaction and gender, education level, baseline PHQ-9-score, or having received lower-intensity treatments before T-CBT.

Regarding the duration, impressions were mixed: 56% of patients rated the length of the overall T-CBT program “just right”, while 44% found it “too short”. The length of the phone sessions was rated “just right” by 68% and “too short” by 32%. The workbook was rated “just right” by 43%, “too long” by 54% and “too short” by only 3%.

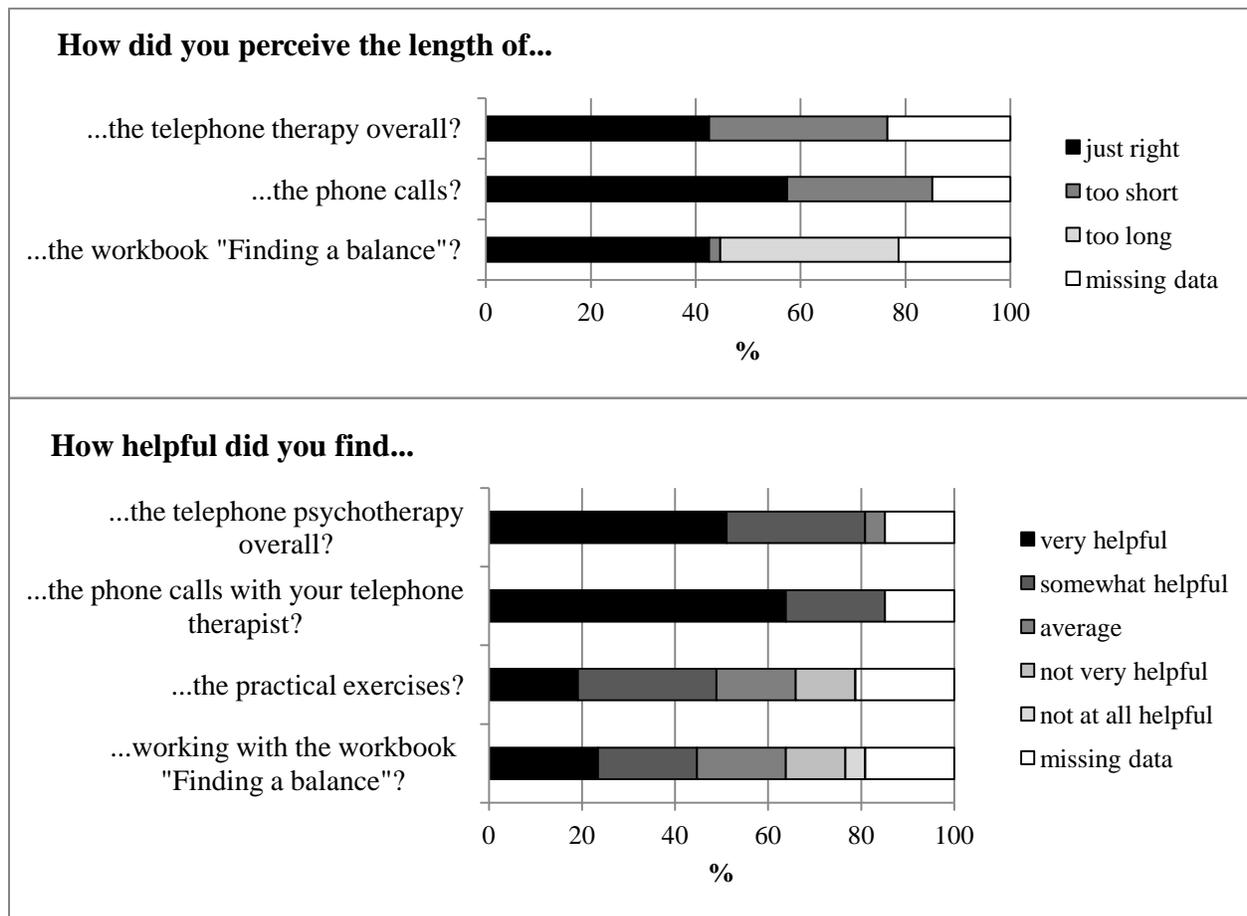


Figure 2: Patient satisfaction regarding the content and length of T-CBT (n=47).

Therapeutic alliance

Therapeutic alliance quality (possible range: 6-36 points) was stably rated high with M=30.6 points (SD=3.7; n=44) after the assessment session. Mean ratings rose slightly to M=31.9 (SD=3.4; n=38) at fourth T-CBT-session, M=32.1 (SD=3.4; n=29) at eighth T-CBT-session, and M=32.4 (SD=3.9; n=17) after the booster sessions (if applicable).

Influence of T-CBT on further treatment

Of the 57 patients enrolled in T-CBT, only 20 received any further treatment after T-CBT. Of these, 11 patients (55%) answered items regarding the influence of T-CBT on further treatment (Figure 3). Patients agreed most with the statements “Without T-CBT I wouldn’t have decided to begin the new treatment” (82% “agree completely” or “agree somewhat”) and “I feel that the new treatment is a continuation of T-CBT” (73% “agree completely” or “agree somewhat”). Patients agreed somewhat less with negatively poled items like “I think the ‘real’ therapy only began during my new treatment” (46% “agree completely” or “agree somewhat”) and “I think that T-CBT has nothing to do with my new treatment” (36% “agree completely” or “agree somewhat”).

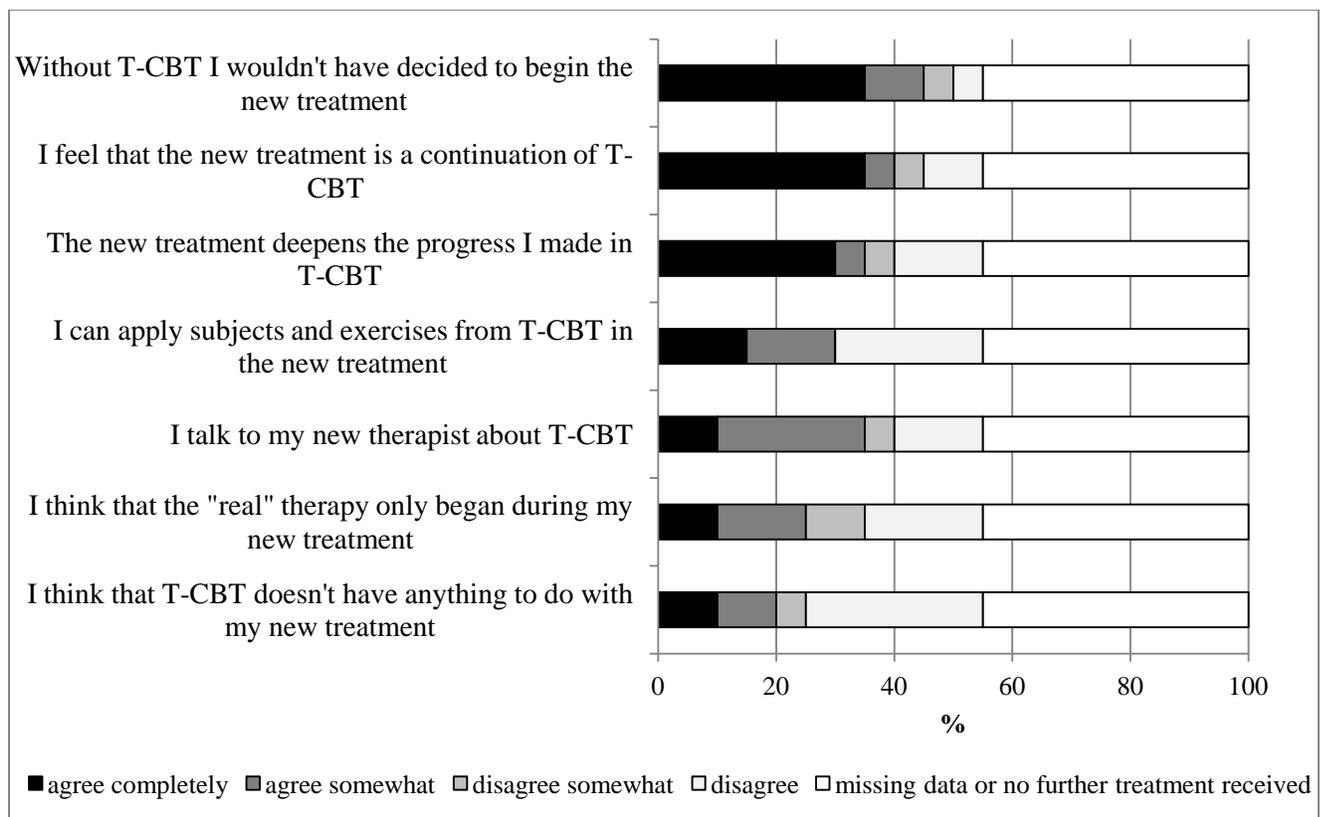


Figure 3: Influence of T-CBT on the further treatment process (n=11).

Discussion

This study aimed to assess therapeutic process variables in a T-CBT intervention. Patients reported both practical and therapeutic reasons for selecting T-CBT. Many reasons were practical, e.g. availability, less time constraints, avoiding travel and preferring treatment at home. This is consistent with results of other T-CBT studies linking time constraints to preference and satisfaction with remote treatments [10, 11]. However, therapeutic reasons were also often important. As our patients received T-CBT as one possible step within stepped care, most were informed about various treatment options. Low-intensity treatments (guided bibliotherapy or online self-help) were sometimes considered to lack intensity or personal contact compared to T-CBT, while more intensive treatments such as face-to-face psychotherapy were often less feasible than T-CBT due to time constraints, distance to therapist's office, or other reasons. Sixty percent of patients rated the overall T-CBT program as "very helpful" and 35% as "somewhat helpful", indicating patient satisfaction levels comparable to those found in a similar program, where 59% of patients were "very satisfied" [14]. Forty-four percent of patients criticized the T-CBT program's overall length as being too short. Most patients were very satisfied with the telephone sessions, despite about one third finding them too short. The practical exercises and the workbook obtained more negative ratings, with only little more than half rating them "very" or "somewhat helpful". This reflects qualitative findings of our program reported elsewhere [21]: one telephone therapist found that some patients were unable to work in a strictly manual-based fashion and required strong individual adaptations. This type of tailoring is, of course, more feasible to offer in personal calls than in exercises and books. Another reason the workbook was often rated negatively is probably because about half the patients found it too long, while the other half was satisfied with the current length. This could be addressed in future programs by creating a short version and allowing patients to choose between it and the full-

length version. These mixed results contradict a current study assessing the same program and finding high satisfaction with the workbook [13]. However, that study assessed partly self-selected patients with high education levels, while our patients were referred by their GP and had mixed education levels. We particularly expected education level to be related to satisfaction with our written materials, but this wasn't the case. None of the other characteristics we assessed correlated with satisfaction either. Further studies could investigate other factors possibly related to effectiveness and satisfaction in T-CBT.

An important finding is that it was possible to establish a positive and stable therapeutic alliance from the first session onward in our T-CBT intervention. In fact, the level of patient-rated therapeutic alliance quality in T-CBT was almost identical to that found in other German studies on face-to-face psychotherapy conducted in both outpatient [26] and inpatient [27] settings assessing the same instrument and subscale. This result is in line with other studies finding it equally possible to establish a positive working alliance in T-CBT and face-to-face psychotherapy [15, 16].

Our study took place within a stepped and collaborative care model which explicitly encouraged stepping patients up or down. This is reflected by approximately one third of our T-CBT patients already having received low-intensity treatment before T-CBT. Additionally, a relatively high proportion of T-CBT patients used further, more intensive treatments after T-CBT. These findings are in line with guideline recommendations and contrast with other stepped care studies, in which little stepping up or down took place [28]. However, a large proportion of patients also received antidepressant medication simultaneously to T-CBT, which is not in line with the recommendations and thus reflects incomplete guideline implementation within the trial, a finding which is however not unexpected given the setting of routine primary care.

Unfortunately, we do not have reliable data regarding the time point at which medication was

initiated. In part, patients may have been taking antidepressant medication regularly for years before our study began, while others may have begun utilizing them upon entering stepped care or during T-CBT. Especially if many patients initiated medication during T-CBT, this could be a confounding variable, as satisfaction and process characteristics could have been caused by medication as well as by T-CBT.

Many patients perceived T-CBT as a door-opener to further treatment, claiming they would not have begun the latter treatment without undergoing T-CBT first. This reflects T-CBT's potential for overcoming psychotherapy barriers [10, 11, 13] by alleviating practical problems, allowing patients to experience psychological interventions and increasing motivation for face-to-face treatment. Also, fear of stigmatization may be overcome by the telephone's relative anonymity, thus 'breaking the ice' for further interventions.

This intervention took place in a naturalistic setting, with general physicians referring primary care patients into T-CBT. The intervention significantly reduced depressive symptoms from baseline to end of treatment and 6-month follow-up, reported elsewhere [20]. A strength of this study is that patients accessed T-CBT through a shared decision-making process, as opposed to purely self-selected samples likely to be overproportionally motivated and educated. Our sample displays similar characteristics as primary care patients in other T-CBT studies, with female gender being approximately twice as frequent and mean age in the mid-forties [9, 14]. A limitation of our study is that reasons for selecting T-CBT were assessed retrospectively at follow-up, possibly leading to memory bias. Another limitation is that initiation of antidepressant treatment was not documented, making it difficult to assess its relevance. Further studies should assess reasons for treatment selection at baseline and investigate the role of simultaneous antidepressant treatment more thoroughly. It would also be interesting to deepen knowledge regarding factors correlated with effectiveness and satisfaction in T-CBT.

Conclusion

T-CBT is selected for various practical and therapeutic reasons, leads to high patient-rated therapeutic alliance and satisfaction, and may reduce barriers to psychological treatment and influence the further treatment process.

Acknowledgements

The study was funded within the larger project *psychenet – The Hamburg Network for Mental Health*. *psychenet* is a project network funded by the German Federal Ministry of Education and Research (funding code 01KQ1002B) in the region of Hamburg which consists of more than 80 scientific and medical institutions, counseling centers, the Senate and the Chamber of Commerce of the Free and Hanseatic City of Hamburg, companies, as well as patients' and relatives' associations (2011 – 2015). The vision of the project is to promote mental health today and in the future, concerning early diagnosis and effective treatment of mental illnesses (www.psychenet.de). We would like to thank PD Dr. Levente Kriston and Prof. Holger Schulz for providing methodical and conceptual consulting and all care providers and patients for participating.

Author disclosure statement: No competing financial interests exist.

References

1. WHO. The World Health Report 2001 - Mental Health: New Understanding, New Hope. Geneva: World Health Organization, 2001.
2. Collins KA, Westra HA, Dozois DJA, Burns DD. Gaps in accessing treatment for anxiety and depression: Challenges for the delivery of care. *Clin Psychol Rev* 2004;24:583-616.
3. Mack S, Jacobi F, Gerschler A, Strehle J, Höfler M, Busch MA, Maske UE, Hapke U, Seiffert I, Gaebel W et al. Self-reported utilization of mental health services in the adult German population – evidence for unmet needs? Results of the DEGS1-Mental Health Module (DEGS1-MH). *Int J Meth Psychiat Res* 2014;23:289-303.
4. Gregory RJ, Schwer Canning S, Lee TW, Wise JC. Cognitive Bibliotherapy for Depression: A Meta-Analysis. *Prof Psychol-Res Pr* 2004;35:275.
5. Andrews G, Cuijpers P, Craske MG, McEvoy P, Titov N. Computer therapy for the anxiety and depressive disorders is effective, acceptable and practical health care: A meta-analysis. *PloS One*

- 2010;5:e13196.
6. Mohr DC, Vella L, Hart S, Heckman T, Simon G. The effect of telephone-administered psychotherapy on symptoms of depression and attrition: A meta-analysis. *Clin Psychol* 2008;15:243-253.
 7. NICE. *Depression. The treatment and management of depression in adults (updated edition)*. Leicester: The British Psychological Society, 2010.
 8. Bee EP, Bower P, Lovell K, Gilbody S, Richards D, Gask L, et al. Psychotherapy mediated by remote communication technologies: A meta-analytic review. *BMC Psychiatry* 2008;8:60.
 9. Mohr D, Ho J, Duffecy J, Reifler D, Sokol L, Burns MN, et al. Effect of telephone-administered vs face-to-face cognitive behavioral therapy on adherence to therapy and depression outcomes among primary care patients. A randomized trial. *JAMA* 2012;307:2278-2285.
 10. Bee EP, Lovell K, Lidbetter N, Easton K, Gask L. You can't get anything perfect: User perspectives on the delivery of cognitive behavioural therapy by telephone. *Soc Sci Med* 2010;71:1308-1315.
 11. Mohr DC, Siddique J, Ho J, Duffecy J, Jin L, Fokuo K. Interest in behavioral and psychological treatments delivered face-to-face, by telephone, and by internet. *Ann Behav Med* 2010;40:89-98.
 12. May C, Gask L, Atkinson T, Ellis N, Mair F, Esmail A. Resisting and promoting new technologies in clinical practice: The case of telepsychiatry. *Soc Sci Med* 2001;52:1889-1901.
 13. Haller E, Besson N, Watzke B. "Unrigging the support wheels" - A qualitative study on patients' experiences with and perspectives on low-intensity CBT. *BMC Health Serv Res* 2019;19, 686.
 14. Simon GE, Ludman EJ, Tutty S, Operskalski B, Von Korff M. Telephone psychotherapy and telephone care management for primary care patients starting antidepressant treatment: A randomized controlled trial. *JAMA* 2004;292:935-942.
 15. Applebaum AJ, DuHamel KN, Winkel G, Rini C, Greene PB, Mosher CE, et al. Therapeutic Alliance in Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Therapy for Hematopoietic Stem Cell Transplant Survivors. *J Consult Clin Psych* 2012;80:811-816.
 16. Beckner V, Vella L, Howard I, Mohr DC. Alliance in two telephone-administered treatments: Relationship with depression and health outcomes. *J Consult Clin Psych* 2007;75:508-512.
 17. Härter M, Watzke B, Daubmann A, Wegscheider K, König H-H, Brettschneider C, et al. Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial. *Sci Rep-UK* 2018;8:1-9.
 18. Watzke B, Heddaeus D, Steinmann M, König H-H, Wegscheider K, Schulz H, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care. *BMC Psychiatry* 2014;14:230.
 19. Richards DA, Bower P, Pagel C, Weaver A, Utley M, Cape J, et al. Delivering stepped care: an analysis of implementation in routine practice. *Implement Sci* 2012;7:3.
 20. Steinmann M, Heddaeus D, Liebherz S, Härter M, Watzke B. Effectiveness of telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy for depression with vs. without additional letters: a randomized controlled trial. *Telemed e-Health* 2019;26.
 21. Steinmann M, Heddaeus D, Liebherz S, Weymann N, Härter M, Watzke B. [Telephone-administered cognitive behavioral psychotherapy for depression: A German treatment program]. *Verhaltenstherapie* 2016;26:244-253.
 22. Tutty S, Ludman EJ, Simon G. Feasibility and acceptability of a telephone psychotherapy program for depressed adults treated in primary care. *Gen Hosp Psychiat* 2005;27:400-410.
 23. Löwe B, Unutzer J, Callahan CM, Perkins AJ, Kroenke K. Monitoring depression treatment outcomes with the patient health questionnaire-9. *Med Care* 2004;42:1194-1201.
 24. Bassler M, Potratz B, Krauthauser H. [Luborsky's "Helping Alliance Questionnaire" (HAQ) - Possibilities for the evaluation of inpatient psychotherapy Möglichkeiten zur Evaluation von stationärer Psychotherapie]. *Psychotherapeut* 1995;40:23-32.

25. Luborsky L, McLellan T, Woody G, et al. Therapist success and its determinants. Arch Gen Psychiat 1985;42:602-11.
26. Steffanowski A, Kramer D, Fembacher A, Glahn EM, Bruckmayer E, von Heymann F, et al. [General documentation of outcome quality of outpatient psychotherapy in Bavaria]. Z Kl Psych Psychoth 2012;40:267-282.
27. Melchior H. *Vorhersage des längerfristigen Behandlungserfolgs anhand von Symptomverläufen und der Dauer stationärer Psychotherapie. Doktorarbeit [Prediction of longer-term treatment success using symptom course and duration of inpatient psychotherapy. Dissertation]*. Hamburg, University of Hamburg, 2011.
28. Richards DA, Borglin G. Implementation of psychological therapies for anxiety and depression in routine practice: Two year prospective cohort study. J Affect Disorders 2011;133:51-60.

Reprint requests:

Martin Härter, MD PhD Dipl.-Psych.
University Medical Center Hamburg-Eppendorf
Department of Medical Psychology
Martinistraße 52
20246 Hamburg, Germany
Email: m.haerter@uke.de

8.4 Publikation 4: Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care

Referenz: Watzke, B., Heddaeus, D., **Steinmann, M.**, König, H.-H., Wegscheider, K., Schulz, H., & Härter, M. (2014). Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care. *BMC Psychiatry*, *14*, 230.

STUDY PROTOCOL

Open Access

Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care

Birgit Watzke^{1,2*}, Daniela Heddaeus¹, Maya Steinmann¹, Hans-Helmut König³, Karl Wegscheider⁴, Holger Schulz¹ and Martin Härter¹

Abstract

Background: Depression is a widespread and serious disease often accompanied by a high degree of suffering and burden of disease. The lack of integration between different care providers impedes guideline-based treatment. This constitutes substantial challenges for the health care system and also causes considerable direct and indirect costs. To face these challenges, the aim of this project is the implementation and evaluation of a guideline-based stepped care model for depressed patients with six treatment options of varying intensity and setting, including low-intensity treatments using innovative technologies.

Methods/design: The study is a randomized controlled intervention trial of a consecutive sample of depressive patients from primary care assessed with a prospective survey at four time-standardized measurement points within one year. A cluster randomization at the level of participating primary care units divides the general practitioners into two groups. In the intervention group patients (n = 660) are treated within the stepped care approach in a multiprofessional network consisting of general practitioners, psychotherapists, psychiatrists and inpatient care facilities, whereas patients in the control condition (n = 200) receive routine care. The main research question concerns the effectiveness of the stepped-care model from baseline to t3 (12 months). Primary outcome is the change in depressive symptoms measured by the PHQ-9; secondary outcomes include response, remission and relapse, functional quality of life (SF-12 and EQ-5D-3 L), other clinical and psychosocial variables, direct and indirect costs, and the incremental cost-effectiveness ratio. Furthermore feasibility and acceptance of the overall model as well as of the separate treatment components are assessed.

Discussion: This stepped care model integrates all primary and secondary health care providers involved in the treatment of depression; it elaborates innovative and evidence-based treatment elements, follows a stratified approach and is implemented in routine care as opposed to standardized conditions. In case of positive results, its sustainable implementation as a collaborative care model may significantly improve the health care situation of depressive patients as well as the interaction and care delivery of different care providers on various levels.

Trial registration: This study is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT01731717 (date of registration: 24 June 2013).

Keywords: Depression, Stepped care, Collaborative care, Complex intervention, Primary care, Secondary care, Low intensity treatments, e-Mental health

* Correspondence: b.watzke@psychologie.uzh.ch

¹Department of Medical Psychology (W26), University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Germany

²Clinical Psychology and Psychotherapy Research, Institute of Psychology, University of Zurich, Binzmühlestrasse 14/16, CH-8050 Zurich, Switzerland

Full list of author information is available at the end of the article

Background

Depression is one of the most widespread mental disorders [1] and involves a high degree of personal suffering, a high burden of disease and serious impairments [2]. Thus it constitutes a substantial challenge for the health care system and causes considerable direct and indirect costs [3]. Detailed estimations predict a further increase in depression-related disease burden in the next 20 years; depression will represent the second most important factor for impairment and premature mortality after cardiovascular diseases in highly economically developed countries [2].

Health care is confronted with several central areas of concern in the diagnosis and treatment of depression:

1. Depression often remains undetected or is diagnosed late: Especially in the primary care setting, the current detection rate of 50% to 68% needs to be optimized [4-8].
2. Patients with depression often do not receive evidence-based treatments or the treatment is initiated only after a long delay [8,9]. Adults in urban areas have to wait 12.5 weeks on average for a first diagnostic contact, while in rural areas the waiting time for psychological treatments comprises up to 17 weeks, according to a national survey conducted by the German federal psychotherapist association [10]. Depressive patients on waiting lists suffer from a high burden of disease for many months [11].
3. The initiation of treatment for patients with depression is often carried out with a rather unsystematic selection related to the type, the intensity of treatment and the adequate allocation of resources. This may increase the risk of undersupply on the one hand and oversupply on the other hand [12]. In this respect, especially low-intensity treatment options (e.g. structured self-help approaches) systematically integrated into the health care system are missing.
4. When treatments are initiated, an integrated care spanning different sections of the health care system is complicated due to the fragmentation of health services and the absence of an appropriate interface management (e.g. between primary and secondary care and between out- and inpatient care) [13].

In order to overcome these deficits it is necessary to develop, implement and evaluate guideline-oriented and evidence-based models of care that include 1) better detection rates of depression, 2) the prompt offer and access to evidence-based treatments, 3) a systematic treatment selection with the option of choosing between different levels of treatment intensity to initiate a tailored and efficient treatment and 4) multi-professional cooperation

of the providers across different health care sectors in order to ensure an integrated pathway through the health care system.

Stepped care is a promising approach for improved depression care [12,14,15], a concept recommended in national and international guidelines [16-18]. Stepped care is based on treating patients with the most adequate treatment of lowest intensity while continuously monitoring their treatment progress. If clinically necessary, patients are stepped up to a more intensive intervention form. The treatment level is adjusted gradually whenever indicated until a satisfactory health status is achieved [12]. Katon and colleagues [19-21] first demonstrated in the 1990s the effectiveness of several comprehensive models to improve the treatment of patients with depression in primary care: They found that a stepped care model consisting of psychoeducation and a higher frequency of psychiatric consultations led to increased medication compliance and reduced depressive symptoms in comparison to routine care, suggesting its effectiveness and cost-effectiveness [15,21]. Van't Veer-Tazelaar et al. showed how a stepped care model (watchful waiting, bibliotherapy, short term psychotherapy and medication) for elderly patients with subclinical depression reduced the risk for the occurrence of a clinical depression by approximately 50% [22].

Taking these promising results into account, we developed and implemented an extended stepped care model into routine care integrating the following aspects:

1. Implementation of a guideline-oriented and evidence-based stepped care model within a multi-professional network across different health care sectors consisting of general practitioners, psychiatrists and psychotherapists in out- and inpatient care.
2. Systematic screening and structured diagnostic procedures in primary care as the basis for an appropriate delivery of different interventions following a stepped care approach.
3. Patients are treated within this network with the goal of delivering a prompt and appropriate evidence-based treatment with an improved information exchange between the involved providers.
4. Patients receive the treatment step which they are most likely to benefit from (as opposed to every patient receiving the least intense step first and being stepped up only if this step is not effective enough).
5. Introduction of evidence-based treatment options with different levels of intensity which are not yet available in German routine care. We include modern e-health interventions like Internet- and telephone-based psychotherapy as well as the more

traditional approach of bibliotherapy in the stepped care model [17,23].

The aim of the randomized controlled trial is to evaluate this guideline-oriented and evidence-based stepped care model for depressive patients comprising six treatment options of varying intensity and setting, including innovative technologies. The evaluation refers to the effectiveness and the cost-effectiveness of this complex intervention under the conditions of routine care.

Methods/design

Setting

The study is embedded in the intersectoral research network *psychnet: Hamburg Network for Mental Health* (2011–2014), a research and development project funded by the German Federal Ministry for Education and Research (BMBF) [24]. It aims at the improvement of the city's population's mental health by implementing new integrated health care networks based on evidence for effective treatment methods and by evaluating selected innovations and complex interventions in the region of Hamburg. The overall project is organized in 11 sub-projects. While the first five sub-projects (1–5) facilitate mental health across different areas of disease by improving information and education, fostering occupational health or strengthening the participation of sufferers and their family members, five illness-specific health networks have been conceived (sub-projects 6–10). A general accompanying sub-project (11) ensures the quality of the interventions in all sub-projects and conducts evaluative and health-economic investigations [24]. This article describes the study protocol of the health network depression (sub-project 7).

Objectives

Primary objective of this randomized controlled trial is to examine the effectiveness of a complex intervention (stepped care model, SCM) assessed through the reduction in depression severity within a network of general practitioners (GP), psychiatrists and psychotherapists in routine care.

Secondary objectives are to examine the effectiveness of SCM in terms of response, remission and health-related quality of life as well as to examine its cost-effectiveness. Further objectives are the evaluation of the process quality and of patients' and practitioners' satisfaction with SCM.

Study design

The study is designed as a randomized controlled intervention trial of a consecutive sample of depressive patients from primary care assessed with a prospective multiple time point survey. GPs are divided into two groups by undertaking a cluster randomization on the level of the

participating primary care units. Patients recruited by GPs in the intervention group (IG) are treated within the stepped care approach (SCM, see section *Intervention*). Patients recruited by GPs in the control group (CG) receive treatment as usual (TAU). Both patient groups are compared with respect to their treatment response within a one-year period. The scientific approach is primarily quantitative with additional qualitative analyses regarding feasibility and acceptance of the SCM by patients as well as by out- and inpatient care providers.

Primary hypothesis

The trial evaluates the primary hypothesis that the SCM condition (IG) outperforms the TAU condition (CG) regarding the primary outcome parameter (PHQ-9), i.e. that stepped care is more effective than treatment as usual in depressive symptom reduction after 12 months.

Randomization

Cluster-randomization is performed in order to allocate confounding variables in equal parts to both study conditions and thus to control for potential bias in order to guarantee internal validity. In this study, cluster-randomization is undertaken at the level of the participating GP practices, which are allocated to either IG or CG in a 3:1 ratio. The process of randomization is conducted by a computer program by minimization based on the GP's practice size (single practice vs. group practice), the location of the practice within Hamburg classified into the two categories (central vs. peripheral) and income level of the practice's local district classified into three categories (low, middle and high). Criteria for selection of clustering variables are relevance and availability. We assume that each GP in the 49 participating practices is able to recruit 15–25 patients. A total of 36 practices is randomized into the IG and 13 practices into the CG.

Ethical approval

The study protocol was approved by the responsible local Ethics Committee in Hamburg and will be conducted according to the principles of the Declaration of Helsinki (2013 version).

Study population and recruitment

Patients

The recruitment of the patients in the IG and CG is carried out by the participating GPs and comprises three guideline-recommended steps of screening and assessment as displayed in Figure 1: First, by applying a 2-item-checklist (*risk-checklist*) the GP systematically identifies those patients with diffuse somatic symptoms and/or with chronic somatic conditions [16,25], i.e. patients at high risk for depression. For this group of patients, the GP continues the screening procedure by using a further

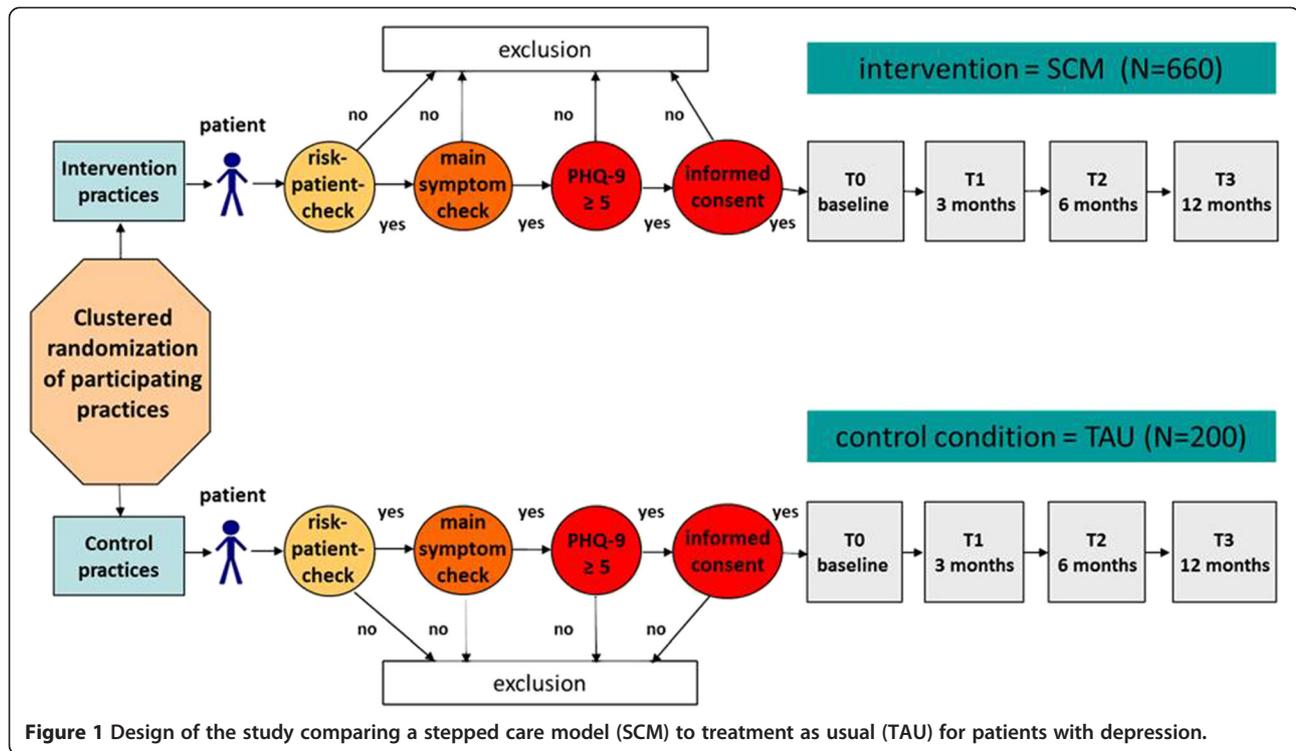


Figure 1 Design of the study comparing a stepped care model (SCM) to treatment as usual (TAU) for patients with depression.

guideline-based 2-item-checklist (*main-symptom-check-list*) assessing the main symptoms of depression. A positive answer in at least one of these questions leads to the third screening step, an assessment with the depression module of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9): Patients with a score of five or more points meet the study's basic inclusion criterion and are informed about the study. After giving informed consent, patients receive their baseline questionnaire.

Inclusion and exclusion criteria

Inclusion criteria are a minimum age of 18, five or more points on PHQ-9 and informed consent. Patients with insufficient knowledge of the German language or a health situation that does not allow questionnaire completion are excluded. Neither somatic nor mental comorbidities are exclusion criteria. However, if a mental disorder other than depression is the main treatment focus patients are also excluded from the study.

Sample size and power calculation

We aim to gain a sample size that permits a small to moderate effect size between SCM and TAU to be detected with a statistical power of 80%. A small to moderate effect size is defined as $\eta^2 = 0.0344$ (or $f = 0.175$ according to Cohen [26]). We expect a reduction of the error variance of approximately 20% by including initial symptom severity (PHQ-9 at t0) as a covariate (which can be expected to be uncorrelated to the study conditions due

to randomization). This leads to an adjusted effect size of $\eta^2 = 0.042$ ($f = 0.209$). In this respect and based on $\alpha = 0.05$ a sample of $n = 92$ patients in each study condition is required for our main analysis. As we presume a drop-out rate of 20% in the IG an initial sample of $n = 110$ patients is needed in this group to answer the main research question. In order to run further separate analyses for each of the six treatment options within the SCM (and assuming an equal distribution of patients onto each option) we include $6 \cdot 110$ patients in the intervention group. As for the control group, a larger rate of drop-out has to be expected (approximately 50%, due to less personal involvement), a total of $N = 200$ patients is to be recruited in this study condition. Therefore, a total of $N = 860$ depressive patients are to be included in the study.

For the primary endpoint changes in PHQ-9 to baseline after 12 months we assume a small to moderate effect size defined as Cohen's $d = 0.4$ and set the significance level to 0.05 (two-sided). With these settings a sample size of 100 patients in each group is required to achieve a power of 80%. 2×100 patients need to be included if the randomization occurs at the patient level. With an assumed intra-cluster correlation (ICC) of 0.05 and 20 included patients per cluster on average a design effect of 1.95 is calculated, increasing the sample size to 200 patients and 10 practices per group.

We decide to recruit the threefold number of patients in the intervention group because we would like to obtain detailed knowledge about the six treatment options.

And so we assume to have a sufficient number of patients in each of the treatment options. This approach results in 860 patients and 40 practices to recruit with a 3:1 allocation to the intervention and the control group, respectively.

Intervention

Treatment condition

The SCM is embedded in a multiprofessional network (see below) and consists of the following components:

Diagnostic process and treatment selection

GPs of the intervention group continue the diagnostic process with a paper-pencil ICD-10-checklist to determine depression type and severity. Patients are given psycho-education about depression including evidence-based patient information. The decision about which evidence-based treatment option to carry out is made in cooperation with the patient (shared decision-making). Treatment interventions are allocated with consideration to depression severity and patient preference following guideline recommendations. The six treatment options (as well as the step 1 option of watchful waiting), the rationale for treatment selection within stratified stepped care and the care provider responsible for each treatment option are displayed in Table 1. While these recommendations offer a rationale orientation for treatment decisions, the assessment of the individual's preferences may lead to different individual treatment decisions.

Step 2.a/2.b/2 plus

Three forms of low-intensity treatment for patients with mild depressive disorders are offered: 1) step 2.a: bibliotherapy; 2) step 2.b: the Internet-based self-management program "deprexis" and 3) step 2 plus: telephone-based psychotherapy with a previous face-to-face contact conducted by a licensed psychotherapist.

In bibliotherapy, patients work independently and at their own pace with a cognitive-behavioral self-help book ("Selbsthilfe bei Depressionen") [27], comprising detailed psycho-education and exercises with a focus on behavioral

activation and cognitive restructuring. Personal guidance is limited in its scope and is carried out by the GP who gives an initial introduction to the intervention, hands out the book and monitors the progress of patients in this step.

In Internet-based self-management, the GP informs the patient about the program and the procedures and provides the patient with a personal license to register to the software. The program deprexis® is a certified medical product based on a cognitive-behavioral approach that allows patients to work independently and at their own pace [28]. The program consists of 12 interactive simulated conversations including detailed psycho-education and exercises. It focuses on behavioral activation and cognitive restructuring. For each patient, the program is tailored individually in terms of level of detail, language and personal relevance. The GP monitors and accompanies the patient during the three months scheduled to complete the program.

The telephone-based psychotherapy is the translated and adapted version of a specific intervention program [29-31] developed by researchers in Seattle. It includes a patient workbook as well as a therapist manual and will be evaluated in two conditions (delivery with vs. without additional motivating letters from the psychotherapist after each session). It comprises 8 to 12 telephone contacts (20 to 40 minutes) which are carried out weekly and - at a later treatment stage - biweekly. This 3-month structured program also follows a cognitive behavioral approach with the main focus on behavioral activation and cognitive restructuring. As the level of guidance and intensity in telephone-based psychotherapy is higher than in bibliotherapy and Internet-based self-management, it can also be carried out with patients suffering from moderate depression, especially if they decline step 3 (psychotherapeutic or pharmacological treatment).

Step 3 and Step 4

Psychotherapy and/or pharmacotherapy (as stand-alone and as combination treatment) are conducted by health care providers in outpatient care (psychotherapy: psychologists or physicians licensed as psychotherapists;

Table 1 Criteria for systematic treatment indication and description of responsible care providers for each step

Severity of the depressive disorder	Step in the SCM	Intervention	Responsible care provider
Mild depressive disorder, duration: up to two weeks	1	Watchful waiting (active monitoring) for 2 weeks	GP
Mild depressive disorder, duration: over two weeks	2.a or 2.b	Bibliotherapy or Internet-based self-help program	GP
Mild to moderate depressive disorder, duration: over two weeks	2 plus	Telephone-based psychotherapy	Psychotherapist
Moderate depressive disorder	3.a or 3.b	Psychotherapy or pharmacotherapy	Psychotherapist or psychiatrist/GP
Severe depressive disorder without/with suicidality	4	Combination therapy: psycho- and pharmacotherapy (inpatient or outpatient setting)	Psychotherapist and psychiatrist; clinic

pharmacotherapy: psychiatrists or GPs) from routine care who undergo initial training and take part in four quality circles per year (see next section).

Monitoring

Depression severity is systematically monitored by the responsible care provider within defined time intervals in order to ensure that a potential under- or oversupply is detected as quickly as possible. During monitoring patients fill out the PHQ-9 which is checked by the provider. Additionally, the care provider (GP, psychiatrist or psychotherapist) completes a monitoring sheet. This checklist assesses treatment-related information and is designed to facilitate decisions regarding further treatment (continuing current treatment, stepping up or down, treatment termination).

Multiprofessional network

A necessary framework for the SCM is its integration in a network consisting of the relevant care providers involved in the treatment of depressive patients, i.e. GPs, psychotherapist, psychiatrists and inpatient care facilities. To build such a network these professional groups were sent information and personal invitations to join the project. Additionally, articles in professional journals advertising the study were published and professionals were contacted via telephone.

The main focus of the network is facilitation and enhancement of information exchange and communication between all network care providers of the network in order to increase the quality of patients' health care. Another important aspect is the prompt referral to a secondary care provider like psychotherapist or psychiatrist. Information exchange about available treatment capacities in secondary care is enhanced using an online tool specifically developed for this project. Psychotherapists and psychiatrists indicate whether they currently have an available treatment capacity which implies that the psychiatrist or psychotherapist is able to offer the patient a first contact within the next three weeks. This way, GPs are able to make a reservation for their patients online and refer them into secondary treatment without delay.

Training and quality standards

Previous to the implementation of the SCM, participating care providers obtain training regarding the recommendations of the German National Clinical Practice Guideline for unipolar depression [18], the rationale and the treatment concept of the SCM and the specific interventions. Each GP is additionally visited by the study team at least once in his or her practice to review the diagnostic routines in the everyday routine care. The psychotherapist for the telephone-based treatment receives special training and weekly supervision. Within the network, guideline-

based quality standards are defined (e.g. type and frequency of monitoring). To ensure that these standards are met and to promote the cooperation and information exchange between the participating care providers, quarterly quality circles take place. For the conception of the initial training and quality circles we could integrate experiences from former projects [32-35].

Intervention for the control group

Patients in the control condition receive treatment as usual by their GP and within the regular German health care system. However, systematic screening with the risk-checklist, main-symptom-checklist and PHQ-9 are carried out in both intervention and control group to ensure a comparable recruitment and inclusion process.

Outcome assessment

The main data collection comprises paper-pencil questionnaires which are filled out by the patients at four time points: The baseline questionnaire (t0) is handed out by the GP at intake and filled out before any treatment begins. The questionnaires 3 months (t1), 6 months (t2) and 12 months (t3) after baseline are sent to the patient's by mail. For each completed questionnaire, patients receive an incentive of 5 €. Patients who fail to send back their questionnaires are reminded to do so twice by mail.

The *primary outcome parameter* for effectiveness is the change in depressive symptoms from baseline to t3 assessed by the PHQ-9. *Secondary outcome parameters* are response (defined as a 50% reduction in the PHQ-9 from t0 to t3) and remission (defined as < 5 points in the PHQ-9 at t3), change in health related quality of life (SF-12 and EQ-5D-3 L) and further clinical and psycho-social variables. To evaluate the cost-effectiveness of the SCM, direct and indirect costs as well as quality-adjusted life years (QALYs) based on the EQ-5D index are measured and the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) is computed as further secondary outcomes.

Process analyses refer to treatment paths, decision processes and interface management. Additionally, feasibility and acceptance of the overall model of stepped care and of its components are analyzed taking patient and care provider perspectives into account. Table 2 summarizes the instruments for the patient self-ratings.

Outcome instruments (patient ratings)

Patient Health Questionnaire (PHQ)

The German version [36,37] of the Patient Health Questionnaire [38] is used. Specific subscales assessing following syndromes were selected: major depressive syndrome (9 items), generalized anxiety syndrome (7 items), somatoform syndrome (13 items) and panic syndrome (11 items). Additionally, psychosocial functioning resp. psychosocial stressors are measured.

Table 2 Instruments and measurement points (patient self-ratings)

Outcome variables	Measurements			
	T0	T1	T2	T3
Patient Health Questionnaire (PHQ-D)	X	X	X	X
Short Form Health Survey (SF-12)	X	X	X	X
EuroQol (EQ-5D-3 L)	X	X	X	X
General self-esteem scale (Rosenberg Self-Esteem-Scale RSES)	X	X	X	X
General self-efficacy scale (GSE)	X	X	X	X
Self-efficacy for management and relapse prevention in depression	X	X	X	X
Depression self-management behavior	X	X	X	X
Medical treatments and services received during the last 6 months	X	-	X	X
Medication during the last 6 months	X	-	X	X
Health care utilization during the last 3 resp. 6 months	-	X	X	X
Satisfaction with specific treatments during the last 3 resp. 6 months	-	X	X	X
Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8)	-	-	-	X
Helping Alliance Questionnaire (HAQ)	-	X	X	X
Further (controlling) variables	T0	T1	T2	T3
Sociodemographics	X	-	-	-
Social Support (F-Sozu-14)	X	-	-	-
Shared decision-making (SDM-Q-9)	X	-	-	-
Treatment motivation (FPTM-23, subscales "psychological burden" and "expectations")	X	-	-	-
Former depression-specific treatments	X	-	-	-
Symptom course of depression	X	-	-	-
Referral procedures and interface management	-	X	X	X
Self-help experiences and habits	X	-	-	-

Short Form Health Survey (SF-12)

The SF-12 assesses overall health-related quality of life and is based on the Short Form 36 Health Survey [39]. It is composed of the two subscales physical health and mental health. Scores are computed by calculating the sum of the 12 weighted items and then transforming it to a scale from 0 to 100, on which high scores indicate a high level of health-related quality of life.

EQ-5D-3 L

This generic self-rating instrument measures health-related quality of life on five dimensions: mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort and anxiety/depression [40,41]. Each dimension has three response categories that represent three levels of severity ("no problems"/"some or moderate problems"/"extreme problems"). Additionally, a visual analogue scale allows the general assessment of health-related quality of life. From the EQ-5D-3 L a preference-based index of health-related quality of life (EQ-5D index) can be derived [42].

General self-esteem scale (revised version of the Rosenberg Self-Esteem-Scale)

The scale was originally designed by Rosenberg in 1965 to assess global self-esteem and translated to German [43]. It contains 5 positively and 5 negatively formulated items with statements referring to the subject's global attitude towards him- or herself. The answers are given on a four-point scale. After recoding negative items a total score can be computed.

General self-efficacy scale (GSE)

This self-rating instrument measures global optimistic beliefs about one's self on a one-dimensional scale [44]. The underlying concept of self-efficacy includes the self-related expectation to be able to successfully cope with difficult situations. On ten items formulated as statements, subjects indicate their level of agreement on a four-point scale.

Self-efficacy for managing and preventing depression

The depression-related self-efficacy is assessed on a ten-point scale, where subjects indicate the extent of trust in

their own ability to cope with their depressive symptoms and complaints [45]. Psychometric analyses have confirmed the scale's internal consistency.

Depression-related self-management behavior

These five items cover depression-related self-management behavior to assess patients' behavioral strategies for handling depression [46]. Patients are questioned about the frequency with which they integrate pleasant and social activities into everyday life as well as about their attention regarding depressive symptoms, early warning signs and situations which put them at risk of depressive episodes.

Health care utilization during the last 3 resp. 6 months, satisfaction with specific treatments during the last 3 resp. 6 months

These two parts of the questionnaire aim to explore which offers patients made use of during the last 3 respectively 6 months and how they are perceived and evaluated.

Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8) (German version ZUF-8)

On eight items, this questionnaire measures the extent of the patient's satisfaction with received medical and psychotherapeutic treatment [47,48]. Important aspects are the interaction between care provider and patient, information about received treatment elements and the communication between the care providers.

Helping Alliance Questionnaire (HAQ)

The German short version of this questionnaire consists of 11 items rated on a six-point scale [49]. The HAQ assesses the two factors "perceived helpfulness" and "collaboration or bonding". It aims to capture the patient's view of the relationship with the psychotherapist and of process variables. High scores indicate a high level of relationship quality.

Additional control variables (patient-ratings)

Socio-demographic data

Following socio-demographic data is collected within a structured questionnaire: age, gender, nationality, family status, partnership, children, educational background, vocational training, housing and professional situation.

Social Support (F-Sozu-14)

The 14-item Social Support questionnaire assesses perceived social support (practical and emotional support). By computing means, a total score from 1 to 5 points can be calculated [50].

Shared decision-making (SDM-Q-9)

This instrument measures the extent to which the patient is involved in the decision-making process for the

treatment [51]. It consists of nine items rated on a 6-point scale.

Treatment motivation: specific subscales of the German Psychotherapy Motivation Questionnaire (Fragebogen für Psychotherapiemotivation FPTM-23)

To explore the different aspects of patients' self-rated motivation for psychotherapeutic treatment the short version of this instrument with 23 items rated on a 4-point scale is employed [52].

Further self-developed variables

Depression-specific treatments received prior to the study, medical treatments and services received during the last 6 months and medication during the last 6 months, symptom course of depression, referral procedures and interface management, self-help experience and habits.

Additional instruments (health care provider ratings)

Documentation forms for screening, diagnostic and monitoring

These forms help to facilitate and support the diagnostic and treatment process (and are therefore elements of the intervention itself), as well as to document clinical processes for research purpose: They are used to analyze clinical treatment pathways and their quality as well as to draw conclusions about care providers' adherence to the guidelines.

Ratings on feasibility and acceptance

Each health care provider in the SCM fills out a questionnaire assessing the feasibility of and satisfaction and experiences with the SCM as a whole, the single components of the SCM (especially the innovative elements) and the quality of the multi-professional network.

Structural information

Information regarding structural and organizational aspects of the primary care practices and the GPs are gathered in an interview at the beginning of the study. Issues covered are the size of the practices as well as their equipment, catchment area, workload and proportions of different work aspects (patient contacts, administrative tasks, etc.).

Statistical analyses

The primary analysis of the change in depressive symptoms from baseline to t3 assessed by the PHQ-9 will be based on the ITT-population. In case of missing follow-up values, a last-observation carried forward (LOCF) imputation will be performed, that is, the baseline determination will be imputed as follow-up determination. A linear mixed model will be calculated with group (SCM/TAU) as a fixed effect and practice as a random effect

under control of the baseline value of the PHQ-9 as covariate.

Only the result of this primary efficacy analysis will be interpreted in a confirmatory manner.

The secondary endpoints will be examined in an exploratory manner with appropriate procedures, including subgroup analysis of sex, socio-economic status and symptom severity of patients. Analyses of secondary endpoints should provide an indication on the consistency of the results from the evaluation of primary endpoints. The effects of the selected strata in the minimization algorithm on the primary and secondary endpoints will be evaluated additionally. Regression coefficients, 95% confidence intervals and p values will be reported. The analyses will be conducted with the newest SPSS version.

With regard to the assessment of cost-effectiveness direct and indirect costs will be calculated. Administrative and market prices will be used to value resource utilization. The human capital approach will be employed to value productivity losses. As effect measure QALYs will be calculated from the EQ-5D-3 L. The cost-effectiveness analysis will be performed from a societal perspective. As point estimate of cost-effectiveness the ICER (incremental costs per QALY) will be calculated. To assess the uncertainty of the results a cost-effectiveness-acceptability-curve (CEAC) based on non-parametric bootstrapping will be computed. A net-monetary benefit regression analysis will be performed.

Discussion

This randomized-controlled intervention study investigates the effectiveness and efficacy of a stepped-care model for patients suffering from depression. The model's aim is to offer adequate and integrated care by providing six different intervention options of varying intensity levels and by implementing the recommendations of the German National Clinical Practice Guideline for unipolar depression.

A strength of the study is that the stepped-care model under investigation integrates the professional providers of primary and secondary care involved in the treatment of depression (GPs, psychiatrists and psychotherapists in out- and inpatient units) within one network in order to optimize treatment paths. Evaluating new innovative treatment elements and implementing the SCM in routine care - as opposed to standardized "ideal" conditions - are two further important characteristics of this study. The evaluation of the former aspect investigates whether these innovative treatments could represent worthwhile expansions to the German health care system for patients with depression. The latter aspect addresses the question of generalizability and transferability of findings to routine care.

Implementing the complex intervention of SCM into everyday clinical practice (with all its restrictions concerning

time, resources, motivation etc.) cannot be carried out in as standardized a manner as it would be in settings more prone to research. However, process variables are assessed in order to ensure treatment adherence to SCM within our study. A further limitation is that we will not be able to make inferences about the effectiveness of specific elements of stepped care, as our design refers to the effectiveness of stepped care as a complex intervention.

In contrast to other studies, the SCM examined here follows a *stratified* stepped-care approach taking into account patients' needs and preferences which may be clinically more adequate than the more stringent model of stepped care which begins with the least intensive treatment for each patient regardless of symptom severity. Together with the systematic monitoring aimed at ensuring an adequate treatment modality and dose, these innovative aspects can provide important findings about how stepped care should be designed to gain sizeable effects.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

BW and MH conceptualized the study, obtained funding and are responsible for its conduct and overall supervision. HHK, KW and HS contributed to specific methodical and health economic issues. MS, DH, BW and MH organize the network, recruitment process and data collection and management. All authors contributed, read and approved the final manuscript.

Author information

BW is the head of the Department of Clinical Psychology and Psychotherapy Research at the University of Zürich and a certified psychotherapist. MH is a medical doctor, a certified psychotherapist and head of the Department of Medical Psychology at the University Medical Center Hamburg-Eppendorf. MS and DH are psychologists and research associates at the Department of Medical Psychology of the University Medical Center Hamburg-Eppendorf. HHK is the head of the Department of Health Economics and Health Services Research of the University Medical Center Hamburg-Eppendorf. KW is the head of the Department of Medical Biometry and Epidemiology. HS is professor and research coordinator of the Department of Medical Psychology of the University Medical Center Hamburg-Eppendorf.

Acknowledgements

The study is funded by the Federal Ministry of Education and Research (BMBF) under the grant number 01KQ1002B. We would like to thank Dr. Levente Kriston, Dr. Jörg Dirmaier, Anne Daubmann and Christian Brettschneider for providing methodical and conceptual consulting. "psychnet: Hamburg Network for Mental Health" is a project funded by the Federal Ministry for Education and Research (BMBF) from 2011 to 2014, with which the City of Hamburg was given the title "Health Region of the Future" in 2010. The aim of the project is to promote mental health today and in the future, and to achieve an early diagnosis of and effective treatment for mental illnesses. Further information and a list of all project partners can be found at www.psychnet.de.

Author details

¹Department of Medical Psychology (W26), University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Germany. ²Clinical Psychology and Psychotherapy Research, Institute of Psychology, University of Zurich, Binzmühlestrasse 14/16, CH-8050 Zurich, Switzerland. ³Department of Health Economics and Health Services Research (W37), Hamburg Center for Health Economics, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Germany. ⁴Department of Medical Biometry and Epidemiology (W34), University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Germany.

Received: 10 July 2014 Accepted: 5 August 2014
Published: 20 August 2014

References

1. Wittchen HU, Jacobi F, Rehm J, Gustavsson A, Svensson M, Jonsson B, Olesen J, Allgulander C, Alonso J, Faravelli C, Fratiglioni L, Jennum P, Lieb R, Maercker A, van Os J, Preisig M, Salvador-Carull L, Simon R, Steinhausen HC: **The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010.** *Eur Neuropsychopharmacol* 2011, **21**(Suppl 9):655–679.
2. World Health Organization: *The World Health Report 2001 - Mental Health: New Understanding, New Hope.* Geneva: World Health Organization; 2001.
3. Von Korff M, Katon W, Bush T, Lin EHB, Simon GE, Saunders K, Ludman E, Walker E, Unutzer J: **Treatment costs, cost offset, and cost effectiveness of collaborative management of depression.** *Psychosom Med* 1997, **60**:143–149.
4. Härter M, Baumeister H, Reuter K, Wunsch A, Bengel J: **Epidemiologie komorbider psychischer Störungen bei Rehabilitanden mit muskuloskeletalen und kardiovaskulären Erkrankungen.** *Rehabilitation* 2002, **41**(06):367–374.
5. Jacobi F, Höfler M, Meister W, Wittchen H-U: **Prävalenz, Erkennens- und Verschreibungsverhalten bei depressiven Syndromen. Eine bundesdeutsche Hausarztstudie.** *Nervenarzt* 2002, **73**(Suppl 7):651–658.
6. Steinmann M, Watzke B, Lehmann C, Härter M: **Epidemiologie depressiver Störungen.** In *Depressive Störungen über die Lebensspanne.* Edited by Freitag CM, Barocka A, Fehr C, Grube M, Hampel H. Stuttgart: Kohlhammer; 2013:17–28.
7. Jacobi F, Wittchen H-U, Holting C, Höfler M, Pfister H, Müller N, Lieb R: **Prevalence, co-morbidity and correlates of mental disorders in the general population: results from the German Health Interview and Examination Survey (GHS).** *Psychol Med* 2004, **34**(Suppl 4):594–611.
8. Duhoux A, Fournier L, Gauvin L, Roberge P: **Quality of care for major depression and its determinants: A multilevel analysis.** *Boston Med Center Psychiatry* 2012, **12**:142.
9. Katon WJ, Unutzer J, Simon G: **Treatment of depression in Primary Care - Where we are, where we can go.** *Med Care* 2004, **42**:1153–1157.
10. Bundespsychotherapeutenkammer: *BPTK-Studie zu Wartezeiten in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung.* Berlin: Bundespsychotherapeutenkammer; 2011.
11. Barkham M, Mullin T, Leach C, Stiles WB, Lucock M: **Stability of the CORE-OM and the BDI-I prior to therapy: evidence from routine practice.** *Psychol Psychotherapy* 2007, **80**:269–278.
12. Bower P, Gilbody S: **Stepped care in psychological therapies: access, effectiveness and efficiency.** *Brit J Psychiat* 2005, **186**:11–17.
13. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: *Gutachten 2005: Koordination und Qualität im Gesundheitswesen.* Baden-Baden: Nomos; 2005.
14. Scogin F, Hansson A, Welsh D: **Self administered treatment in stepped-care models of depression treatment.** *J Clin Psychol* 2003, **59**:341–349.
15. Simon GE, Katon WJ, VonKorff M, Unutzer J, Lin EHB, Walker EA, Bush T, Rutter C, Ludman E: **Cost-Effectiveness of a Collaborative Care Program for Primary Care Patients With Persistent Depression.** *Am J Psychiatry* 2001, **158**:1638–1644.
16. DGPPN, BÄK, KBV, AWMF, AkdÄ, BptK, BApK, DAGSHG, DEGAM, DGPM, DGPs, DGRW (Ed): **ür die Leitliniengruppe Unipolare Depression. S3-Leitlinie/ Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression.** Berlin, Düsseldorf: DGPPN, ÄZQ, AWMF; 2009.
17. NICE: *Depression: Management of depression in primary and secondary care (Clinical guideline 22).* London: National Institute for Clinical Excellence; 2004.
18. Härter M, Klesse C, Bermejo I, Schneider F, Berger M: **Unipolar depression: diagnostic and therapeutic recommendations from the current S3/National Clinical Practice Guideline.** *Deutsches Arzteblatt Int* 2010, **107**(Suppl 40):700–708.
19. Katon W, VonKorff M, Lin E, Walker E, Simon GE, Bush T, Robinson P, Russo J: **Collaborative management to achieve treatment guidelines: impact on depression in primary care.** *JAMA* 1995, **273**:1026–1031.
20. Katon W, Robinson P, VonKorff M, Lin E, Bush T, Ludman E, Simon G, Walker E: **A multifaceted intervention to improve treatment of depression in primary care.** *Arch Gen Psychiatry* 1996, **53**:924–932.
21. Katon W, VonKorff M, Lin E, Simon G, Walker G, Unutzer J, Bush T, Russo J, Ludman E: **Stepped collaborative care for primary care patients with persistent symptoms of depression: a randomized trial.** *Arch Gen Psychiatry* 1999, **56**:1109–1115.
22. Van't Veer-Tazelaar PJ, Van Marwijk HWJ, Van Oppen P, Van Hout HPJ, Van der Horst HE, Cuijpers P, Smit F, Beekman ATF: **Stepped-care prevention of anxiety and depression in late life: a randomized controlled trial.** *Arch Gen Psychiatry* 2009, **66**:297–304.
23. Christensen H, Griffiths KM, Jorm AF: **Delivering interventions for depression by using the internet: Randomised controlled trial.** *Br Med J* 2004, **328**:265.
24. Härter M, Kentgens M, Brandes A, Bock T, Dirmaier J, Erzberger M, Furstenberg W, Hillebrandt B, Karow A, von dem Knesebeck O, König HH, Löwe B, Meyer HJ, Romer G, Rouhiainen T, Scherer M, Thomasius R, Watzke B, Wegscheider K, Lambert M: **Rationale and content of psychenet: the Hamburg Network for Mental Health.** *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2012, **262**(Suppl 2):57–63.
25. Coppens E, Van Audenhove C, Scheerder G, Arensmann E, Coffey C, Costa S, Koburger N, Gottlieb K, Gusmao R, O'Connor R, Postuvan V, Sarchiapone M, Sisask M, Székely A, van der Feltz-Cornelis C, Hegerl U: **Public attitudes toward depression and help-seeking in four European countries baseline survey prior to the OSPI-Europe intervention.** *J Affect Disord* 2013, **150**:320–329.
26. Cohen J: *Statistical power analysis for the behavioral sciences.* 2nd edition. Hillsdale, NJ, England: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
27. Görlitz G: *Selbsthilfe bei Depression.* Stuttgart: Klett-Cotta; 2010.
28. Meyer B, Berger T, Caspar F, Beevers CG, Andersson G, Weiss M: **Effectiveness of a Novel Integrative Online Treatment for Depression (Deprexis): Randomized Controlled Trial.** *J Med Int Res* 2009, **11**(Suppl 2):e15.
29. Tutty S, Spangler DL, Poppleton LE, Ludman EJ, Simon GE: **Evaluating the effectiveness of cognitive-behavioral teletherapy in depressed adults.** *Behav Ther* 2010, **41**:229–236.
30. Tutty S, Ludman EJ, Simon G: **Feasibility and acceptability of a telephone psychotherapy program for depressed adults treated in primary care.** *Gen Hosp Psychiat* 2005, **27**:400–410.
31. Steinmann M, Heddaeus D, Härter M, Liebherz S, Weymann N, Watzke B: **Telefongestützte Psychotherapie bei Depression: Ein kognitiv-verhaltenstherapeutisches Behandlungsmanual für den deutschen Sprachraum.** In *Preparation*; 2014.
32. Härter M, Bermejo I, Niebling W: *Praxismanual Depression - Diagnostik und Therapie erfolgreich umsetzen.* Köln: Deutscher Ärzte Verlag; 2007.
33. Härter M, Bermejo I, Schneider F, Kratz S, Gaebel W, Hegerl U, Niebling, Berger: **Versorgungsleitlinien für depressive Störungen in der ambulanten Praxis.** *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2003, **97**(Suppl 4):16–35.
34. Härter M, Bermejo I, Ollenschläger G, Schneider F, Gaebel W, Hegerl U, Niebling W, Berger M: **Improving quality of care for depression: the German Action Programme for the implementation of evidence-based guidelines.** *Int J Qual Health C* 2006, **18**(Suppl 2):113–119.
35. Loh A, Meier K, Simon D, Hänselmann S, Jahn H, Niebling W, Härter M: **Entwicklung und Evaluation eines Fortbildungsprogramms zur Partizipativen Entscheidungsfindung für die hausärztliche Versorgung depressiver Patienten.** *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2004, **47**:977–984.
36. Löwe B, Spitzer RL, Zipfel S, Herzog W: *Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D): Manual und Testunterlagen.* Pfizer: Karlsruhe; 2002.
37. Gräfe K, Zipfel S, Herzog W, Löwe B: **Screening psychischer Störungen mit dem "Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)" Ergebnisse der deutschen Validierungsstudie.** *Diagnostica* 2004, **50**(Suppl 4):171–181.
38. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, the Patient Health Questionnaire Primary Care Study Group: **Validation and utility of a self-report version of PRIME-MD.** *J Am Med Assoc* 1999, **282**:1737–1744.
39. Bullinger M, Kirchberger I: *SF-36. Fragebogen zum Gesundheitszustand.* Göttingen: Hogrefe; 1998.
40. The EuroQol Group: **EuroQol—a new facility for the measurement of health-related quality of life.** *Health Policy* 1990, **16**(Suppl 3):199–208.
41. Schulenburg Gvd J, Claes C, Greiner W, Uber A: **Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens.** *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften* 1998, **6**(Suppl 1):3–20.
42. Dolan P: **Modeling valuations for EuroQol health states.** *Med Care* 1997, **35**(Suppl 11):1095–1108.
43. Ferring D, Filipp H-S: **Messung des Selbstwertgefühls: Befunde zu Reliabilität, Validität und Stabilität der Rosenberg-Skala.** *Diagnostica* 1996, **42**:284–292.
44. Schwarzer R, Jerusalem M: *Skalen zur Erfassung von Lehrer- und Schülermerkmalen. Dokumentation der psychometrischen Verfahren im Rahmen der Wissenschaftlichen*

Begleitung des Modellversuchs Selbstwirksame Schulen. Berlin: Freie Universität Berlin; 1999.

45. Bush T, Russo JE, Ludman E, Lin E, Von Korff M, Simon G, Katon W, Walker E: *Perceived self-efficacy for depression self-management. A reliable and valid self-report measure with predictive validity*. Poster presentation at the American Psychological Society Meeting, June 2001, Toronto, Canada.
46. Ludman E, Katon W, Bush T, Rutter C, Lin E, Simon G, Von Korff M, Walker E: **Behavioural factors associated with symptom outcomes in a primary care-based depression prevention intervention trial**. *Psychol Med* 2003, **33**(Suppl 6):1061–1070.
47. Kriz D, Nübling R, Steffanowski A, Wittmann WW, Schmidt J: **Patientenzufriedenheit in der stationären Rehabilitation: Psychometrische Reanalyse des ZUF-8 auf der Basis multizentrischer Stichproben verschiedener Indikation**. *Z Med Psychol* 2008, **17**:67–79.
48. Attkinson CC, Zwick R: **The Client Satisfaction Questionnaire: Psychometric properties and correlation with service utilization and psychotherapy outcome**. *Evaluation Program Plan* 1982, **5**:233–237.
49. Bassler M, Potratz B, Krauthauser H: **Der "Helping Alliance Questionnaire" (HAQ) von Luborsky - Möglichkeiten zur Evaluation von stationärer Psychotherapie**. *Psychotherapeut* 1995, **40**(Suppl 1):23–32.
50. Fydrich T, Sommer G, Brähler E: *Fragebogen zur Sozialen Unterstützung (F-SozU)*. Göttingen: Hogrefe; 2003.
51. Kriston L, Scholl I, Holzel L, Simon D, Loh A, Harter M: **The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample**. *Patient Educ Counsel* 2010, **80**(Suppl 1):94–99.
52. Schulz H, Lang K, Nübling R, Koch U: **Psychometrische Überprüfung einer Kurzform des Fragebogens zur Psychotherapiemotivation - FPTM-23**. *Diagnostica* 2003, **49**:83–93.

doi:10.1186/s12888-014-0230-y

Cite this article as: Watzke et al.: Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care. *BMC Psychiatry* 2014 **14**:230.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



8.5 Publikation 5: Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial

Referenz: Härter, M.*, Watzke, B.*, Daubmann, A., Wegscheider, K., König, HH., Brettschneider, C., Liebherz, S., Heddaeus D.*, **Steinmann, M.**** (2018). Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial. *Scientific Reports*, 8, 9389. doi:10.1038/s41598-018-27470-6

*geteilte Erstautorenschaft, **Letztautorenschaft

SCIENTIFIC REPORTS



OPEN

Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial

Martin Härter¹, Birgit Watzke², Anne Daubmann³, Karl Wegscheider³, Hans-Helmut König⁴, Christian Brettschneider⁴, Sarah Liebherz¹, Daniela Heddaeus¹ & Maya Steinmann¹

Guidelines recommend stepped and collaborative care models (SCM) for depression. We aimed to evaluate the effectiveness of a complex guideline-based SCM for depressed patients. German primary care units were cluster-randomised into intervention (IG) or control group (CG) (3:1 ratio). Adult routine care patients with PHQ-9 ≥ 5 points could participate and received SCM in IG and treatment as usual (TAU) in CG. Primary outcome was change in PHQ-9 from baseline to 12 months (hypothesis: greater reduction in IG). A linear mixed model was calculated with group as fixed effect and practice as random effect, controlling for baseline PHQ-9 (intention-to-treat). 36 primary care units were randomised to IG and 13 to CG. 36 psychotherapists, 6 psychiatrists and 7 clinics participated in SCM. 737 patients were included (IG: $n = 569$ vs. CG: $n = 168$); data were available for 60% (IG) and 64% (CG) after 12 months. IG showed 2.4 points greater reduction [95% confidence interval (CI): -3.4 to -1.5 , $p < 0.001$; Cohen's $d = 0.45$] (adjusted PHQ-9 mean change). Odds of response [odds ratio: 2.8; 95% CI: 1.6 to 4.7] and remission [odds ratio: 3.2; 95% CI: 1.58 to 6.26] were higher in IG. Guideline-based SCM can improve depression care.

Depression is one of the most widespread mental disorders¹. Although successfully treatable, depression often remains undetected or is diagnosed late^{2,3} and often treatment is delayed or not evidence-based^{3,4}. Treatment selection is often unsystematic regarding type and intensity⁵ and fragmented healthcare services encumber integrated care⁶. Guidelines such as the NICE guideline “The treatment and management of depression in adults (updated edition)”⁷ and the German National Clinical Practice Guideline “Unipolar Depression” (updated edition)⁸ recommend stepped and collaborative care to improve depression care^{5,7–10}. Stepped care aims to treat patients with an adequate treatment of the lowest possible intensity while continuously monitoring progress. Stepped care is usually combined with collaborative care, which aims to systematically integrate different care providers^{11,12}. Robust evidence confirms the effectiveness and cost-effectiveness of collaborative care for depression^{11,13,14} and results regarding stepped care for depression are promising, although less conclusive^{15,16}.

While all stepped care models include care management elements, they vary greatly concerning amount and type of steps, care providers and stepping-up criteria¹⁶. Several stepped care interventions integrate care management, self-help, low-intensity psychotherapeutic interventions and antidepressant medication systematically into one model e.g.¹⁷, of which only three were evaluated within randomised controlled trials^{18–20}. One preventive model addressed residents in homes for the elderly¹⁸, one addressed women in low-income community practices in Chile¹⁹, while the third incorporated care managers into general practitioners' (GP) practices, thus using additional resources hardly pertaining to regular care²⁰.

¹Department of Medical Psychology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246, Hamburg, Germany. ²Clinical Psychology and Psychotherapy Research, Institute of Psychology, University of Zurich, Binzmühlestrasse 14/16, CH-8050, Zurich, Switzerland. ³Department of Medical Biometry and Epidemiology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246, Hamburg, Germany. ⁴Department of Health Economics and Health Services Research, Hamburg Center for Health Economics, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246, Hamburg, Germany. Martin Härter, Birgit Watzke, Daniela Heddaeus and Maya Steinmann contributed equally to this work. Correspondence and requests for materials should be addressed to M.H. (email: m.haerter@uke.de)

Furthermore, very few stepped and collaborative care models exist in which inpatient treatment plays more than a marginal role, although this setting is necessary for severely ill patients, especially with chronic depression or suicidality⁸. More randomised controlled trials (RCT) are needed on complex, guideline-based care models with a broad intervention spectrum. It appears especially important to evaluate approaches making efficient use of established health care structures to facilitate later implementation and roll out in routine care, as opposed to models which require bringing external care managers into practices.

The primary objective of this study was to investigate the effectiveness of a stepped and collaborative care model (SCM) for patients with depression based on the German National Clinical Practice Guideline “Unipolar Depression”⁸, incorporating treatment options of various intensities in out- and inpatient settings. We hypothesised that SCM would lead to greater depressive symptom reduction from baseline to 12 months on an individual patient level. A cluster-randomised design was chosen because it was necessary to provide GPs in the SCM condition with specialised training and tools.

This model and the accompanying study were implemented under routine conditions involving care providers active in regular health care. This type of setting contrasts with many other stepped care studies implemented to date, which rely on bringing new care providers into the system. Such approaches would be difficult to implement in countries where no large-scale government initiative supports these projects, such as Germany.

Methods

Study design. The study, described in detail elsewhere²¹, was embedded into the research initiative *psychnet - The Hamburg Network for Mental Health*²². It was designed as a prospective parallel cluster-randomised controlled intervention trial of a consecutive sample of patients with depression from primary care assessed at four time points. Participating GP practices were randomised to intervention group (IG) or control group (CG) in a 3:1 ratio. The GP practices consented to be randomised before randomisation took place and were not blinded to group assignment. The randomisation process was conducted by a computer program using minimisation based on practice size, practice location and income level of the practice’s local district.

Sample size calculation was based on the detection of a small to moderate effect (Cohen’s *d* of 0.40) with a statistical power of 0.80 and a type I error rate of 0.05 between each of six treatment options in SCM and TAU. We aimed to recruit three times more patients in IG than in CG in order to run further separate subgroup analyses for each of the six treatment options available in IG. After considering the clustered design with an expected intra-cluster correlation (ICC) of 0.05, the differential expected attrition rates between groups, and the amount of patients needed in IG in order to run the further separate analyses, we aimed to recruit a total of 860 patients. Expecting that each of the GPs in the included practices would recruit 15–25 patients, we planned to gain 40 practices for study participation (660 patients from 30 practices in SCM and 200 patients from 10 practices in TAU²¹). In total, we recruited 49 practices: 36 practices were randomised to the IG and 13 practices to the CG.

Patients in SCM were assessed and treated within an integrated network comprising 36 GP practices, 36 psychotherapists, 6 psychiatrists and 7 inpatient clinics^{23,24}, while patients in TAU were assessed and treated in 13 GP practices and any available routine care facilities. No changes were made to methods after trial commencement.

Approval. The study was approved by the Ethics Committee of the Hamburg Chamber of Psychotherapists.

Accordance. The study was conducted according to the principles of the Declaration of Helsinki (2013 version).

Informed consent. Written informed consent was obtained from all participants.

Clinical trial registration. The study was registered in ClinicalTrials.gov (registration number: NCT01731717; registration date: 11.12.2012).

Care Providers. GPs in greater Hamburg were invited to participate by mail via the Hamburg Chamber of Physicians. Inclusion criteria were to be working as a GP in an established GP practice and willingness to participate in study procedures. Once we reached the planned sample size of at least 40 practices (see sample size calculation and results section), we did not follow up on this initial invitation, i.e. did not send out reminder letters.

Patients. GPs recruited patients in three screening and assessment steps using checklists and the PHQ-9²¹. Inclusion criteria were: minimum age of 18, Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) score ≥ 5 and informed consent. Exclusion criteria were insufficient German language knowledge or a health situation not permitting questionnaire completion. Neither somatic nor mental comorbidities were exclusion criteria; patients were only excluded if a comorbid mental disorder (e.g. trauma) was the main treatment focus.

Interventions. *Stepped collaborative care model (SCM).* SCM was a stratified stepped and collaborative care approach carried out by GPs, psychiatrists, psychotherapists and inpatient facilities in the IG²¹. GPs completed an ICD-10-based checklist and imparted psychoeducation. Treatment interventions were allocated by GPs following guideline recommendations, i.e. based on depression severity and patient preferences (shared decision-making)²¹.

Treatment options on four intensity levels were available: *Step 1*) active monitoring; *2a*) bibliotherapy; *2b*) internet-based self-management; *2c*) telephone-administered psychotherapy (9–13 sessions); *3a*) outpatient psychotherapy in individual or group settings (usually up to 25 sessions); *3b*) antidepressant pharmacotherapy; and *4*) combination of psycho- and pharmacotherapy in out- or inpatient setting.

Depression severity (PHQ-9) was monitored by care providers in predefined intervals following guideline recommendations. Stepping up was recommended if PHQ-9 score did not improve by at least 20%. A care provider network and an online platform indicating available treatment capacities in secondary care were implemented to facilitate communication and referral. All care providers obtained intensive training regarding guideline

recommendations^{7,8}, psychoeducation, SCM and related interventions. Quarter-yearly quality circles assured SCM quality and adherence to guideline recommendations.

Treatment as usual (TAU). CG patients received treatment as usual by their GP and within regular German healthcare, including potentially necessary referrals to psychotherapy and psychiatry in out- or inpatient facilities. Systematic screening (see “Patients”) was carried out in both SCM and TAU to ensure a comparable recruitment and inclusion process. However, CG care providers did not have access to training and quality circles, diagnostic and decision-making tools, systematic monitoring, low-intensity treatments or online referral tools.

Outcomes. All outcomes were assessed by self-report questionnaires at four time points: Baseline (T0) assessment was handed out by the GP at study inclusion and completed before treatment began. Patients received further questionnaires 3 (T1), 6 (T2) and 12 months (T3) after baseline by mail. If a questionnaire was not returned within two weeks, up to two reminder letters were sent to the patient and one to the patient’s GP to improve response rates. No changes were made to outcome measures after the trial commenced.

Primary outcome was change in depressive symptoms assessed by the Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)²⁵ from baseline to 12 months. We hypothesised that SCM would reduce depressive symptoms significantly more than TAU from baseline to 12 months. Secondary outcome parameters were change in depressive symptoms over various time points (PHQ-9), response ($\geq 50\%$ reduction on PHQ-9 from T0 to T3), remission (< 5 points on PHQ-9 at T3), change in health-related quality of life assessed by the 12-item Short Form Health Survey (SF-12)²⁶ and patient satisfaction assessed by the Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8)²⁷.

Statistical analysis. The primary outcome analysis was based on the intention to treat (ITT) population. In case of missing follow-up values, a last-observation carried forward (LOCF) imputation was performed in adherence to our study protocol²¹. Using this data, a linear mixed model was calculated with group (SCM/TAU) as a fixed effect and GP practice as a random effect under control of baseline PHQ-9 score as a covariate. Sensitivity analyses were performed for the primary outcome by applying multiple imputation (MI) as a further method of missing value imputation. The intra-cluster correlation (ICC) was computed to assess the proportion of variance explained by the clusters.

For each secondary outcome parameter, a linear mixed model was computed with group (SCM/TAU) as fixed effect and practice as random effect. For the analysis of change in depressive symptoms over various time points, baseline PHQ-9 score was controlled for as a covariate. For the analysis of change in health-related quality of life, baseline SF-12 score was included as a covariate. Group-by-time interactions were computed. Here, the adjusted means of between-groups differences were only reported if group-by-time interaction was significant. No covariates were included in analyses of remission, response and patient satisfaction. For all analyses, a significance level of $p = 0.05$ was determined and SPSS 21 was used.

Data availability statement. The datasets generated and analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Results

Participant flow. Figure 1 shows participant flow according to the extended CONSORT statement for cluster-randomised trials²⁸: Between September 2011 and April 2012, 1,058 practices were invited to participate, of which 49 practices finally agreed and were randomised. Of the 36 practices randomised to SCM, 22 actively included at least one patient; in TAU, this was the case in 12 of 13 practices.

We collected data regarding the GP practices in IG who failed to actively recruit patients. These GPs and GPs in active IG practices showed similar characteristics regarding age, years working in an own practice, number of patients treated and proportion of depressive patients. However, GPs failing to recruit patients were more often female (88.9% as opposed to 68.8% in active practices) and worked notably longer mean hours per week (51.1 hours (SD = 12.6 hours) as opposed to 41.1 hours (SD = 11.4 hours) in active practices). We did not have the opportunity to collect systematic data regarding the characteristics of GPs who dropped out directly after randomisation, but were only able to document anecdotal reasons. In most cases, GPs stated time constraints due to the extra documentation workload required in SCM. Other reasons were problems integrating study procedures into practice routine, and the decision to participate in a competing research study, among others.

A total of 1,890 patients were screened for eligibility with PHQ-9, of which 779 patients gave informed consent (610 in IG, 169 in CG). The proportion of patients who didn’t fill out questionnaires was comparable in SCM and TAU at all time points. Patients with missing T3 questionnaires didn’t differ significantly from patients who filled out the questionnaire regarding baseline depression severity (PHQ-9), partnership status, education level or nationality. However, patients with missing T3 questionnaires were significantly younger (mean age_{missing} = 39.6 (SD = 13.9); mean age_{not missing} = 45.0 (SD = 13.7); $p < 0.001$) and more often male (female = 36% missing vs. male = 49% missing; $p = 0.001$).

Sample. Patient inclusion took place from August 08, 2012 to March 31, 2014. Follow-up measurements took place between 2012 and 2015. SCM and TAU do not appear to display relevant differences regarding baseline characteristics of individuals on patient or cluster level (Table 1). Approximately three of four included patients were female, with a mean age in the early to mid-forties.

Primary outcome. The adjusted PHQ-9 mean reduction from baseline to 12 months was 2.44 points greater in patients in SCM than in TAU [95% CI: -3.4 to -1.5 , $p < 0.001$; Cohen’s $d = 0.45$] (Fig. 2, Table 2). Sensitivity analysis performed by imputing missing values with MI instead of LOCF yielded a very similar and significant 2.53-point difference between SCM and TAU [95% CI: -3.5 to -1.6 , $p < 0.001$; Cohen’s $d = 0.47$]. An

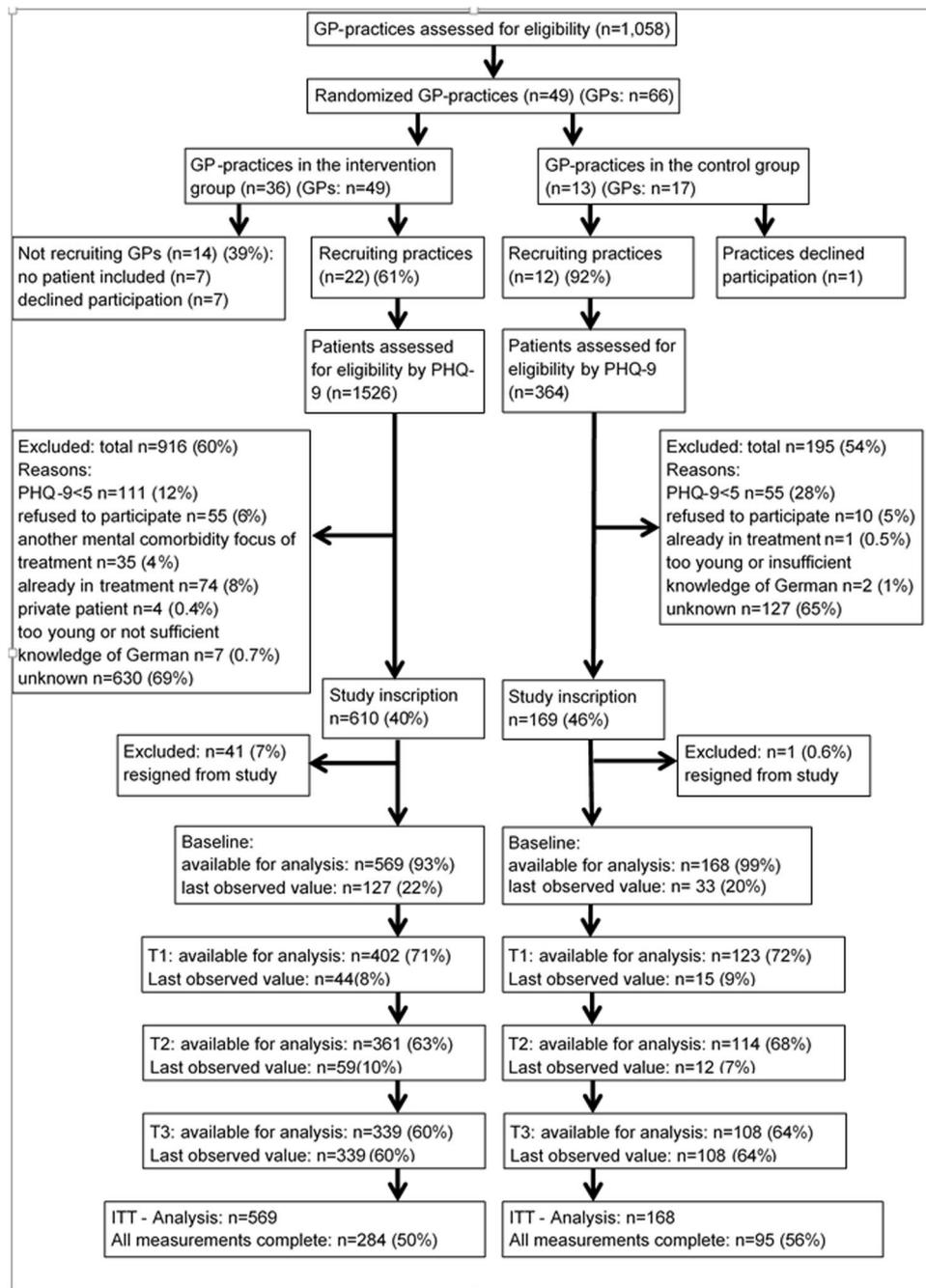


Figure 1. Participant flowchart according to the cluster-randomised CONSORT statement²⁸.

intra-cluster correlation (ICC) of 0.0032 was found, meaning that only 0.3% of variation in depressive symptoms (PHQ-9) at 12 months could be attributed to GP practices after taking baseline depressive symptom severity of patients and treatment group membership of practices into consideration.

Secondary outcomes. 34.5% (196 of 569) of patients in SCM showed response (at least 50% reduction on PHQ-9 from baseline to 12 months), while this was the case for 14.9% (25 of 168) of patients in TAU. The odds of response were 2.8 times higher in SCM than TAU [95%-CI: 1.63 to 4.74; $p < 0.001$].

20.2% (115 of 569) of SCM patients achieved remission (PHQ-9 score below 5 points at 12 months), this was the case for 7.1% (12 of 168) of TAU patients. The odds of obtaining remission were 3.2 times higher in SCM [95%-CI: 1.58 to 6.26; $p = 0.001$].

The analysis regarding change in adjusted PHQ-9 values over various time points demonstrated that depressive symptoms decreased significantly more in SCM than in TAU at all measurement points (1.3 points more at 3 months, 1.4 points more at 6 months, and 2.5 points more at 12 months) (Table 2). Time and treatment allocation interacted significantly.

Patient level	Group	
	SCM _a (n = 569)	TAU _b (n = 168)
Age (M (SD))	42.1 (13.5)	45.6 (15.5)
Female gender (%)	72.8	75.6
Education level (%)		
Secondary general school _c	20.4	29.8
Intermediate secondary school _d	27.6	26.2
High school _e	25.1	22.0
University or technical college degree	14.2	10.1
No school degree	2.1	3.0
Employment status (%)		
No employment	29.1	34.7
Minor employment	3.5	4.1
Part-time employment	20.9	18.4
Full-time employment	46.5	42.9
Living in partnership (%)	54.1	52.4
PHQ-9 at baseline (M (SD))	15.3 (4.7)	14.1 (4.9)
Cluster level (GPs)		
Age (M (SD))	49.6 (7.0)	50.1 (9.4)
Female gender (%)	68.8	57.1
Working in own practice (years (SD))	13.5 (7.7)	10.4 (7.8)

Table 1. Baseline characteristics on patient and cluster level in SCM_a and TAU_b. _aSCM = Stepped collaborative care model (intervention group); _bTAU = Treatment as usual (control group). _cGerman: Hauptschule (9 years of education); _dGerman: Realschule (10 years); _eGerman: Gymnasium (13 years).

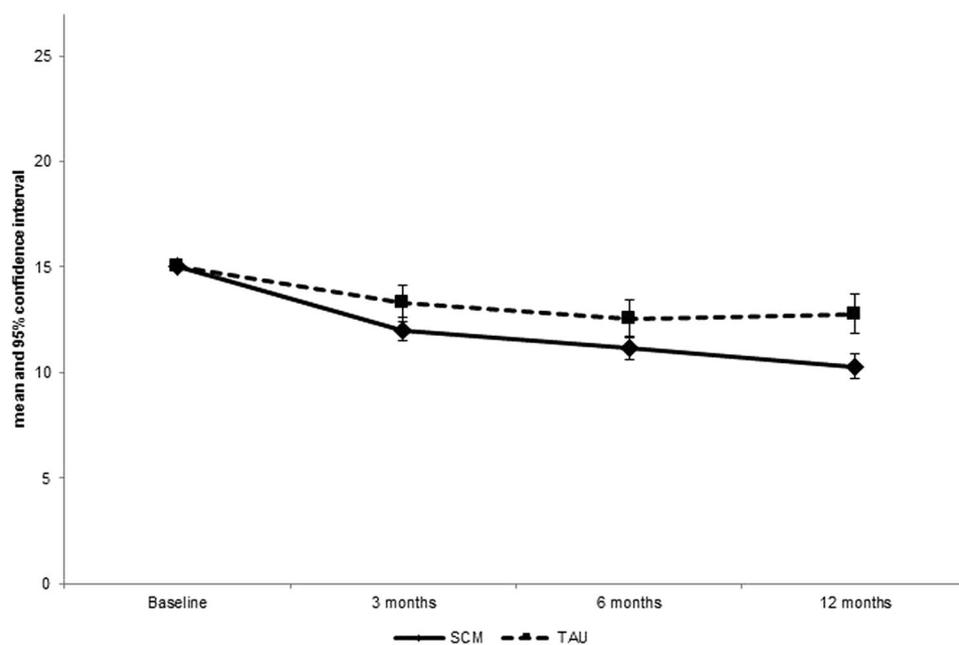


Figure 2. Adjusted PHQ-9 scores over time in SCM and TAU.

The SF-12 mental health score didn't improve significantly more in SCM than in TAU over all time points, while the SF-12 physical health score improved significantly more in SCM at both 6 and 12 months (1.8 and 2.9 points, respectively) (Table 2). Only the physical health subscale of the SF-12 showed a significant interaction between time and treatment allocation.

There was no significant difference regarding patient satisfaction according to CSQ-8 at 12 months between SCM and TAU (Table 2). No adverse events or side effects were reported in SCM or TAU.

Outcome	SCM _a n = 569		TAU _b n = 168		Between groups difference: Adjusted mean (95% CI)	Between groups difference: p-value	Group x time interaction	Effect size (Cohen's d)	
	Mean (SD)	Adjusted mean change (95% CI)	Mean (SD)	Adjusted mean change (95% CI)					
Primary outcome									
<i>Depression severity from T0 to T3 (assessed by PHQ-9, LOCF_d)</i>									
Baseline	15.29 (4.68)		14.09 (4.92)			<0.0001	—	0.45	
12 months	10.33 (6.03)	-4.80 (-5.31; -4.29)	12.12 (5.53)	-2.36 (-3.20; -1.52)	-2.44 (-3.42; -1.46)				
<i>Depression severity from T0 to T3 (assessed by PHQ-9, MI_e)</i>									
12 months	8.91 (5.50)	-6.20 (-6.77; -5.62)	10.98 (5.50)	-3.67 (-4.63; -2.71)	-2.53 (-3.49; -1.56)	<0.0001	—	0.47	
Secondary outcomes									
<i>Depression severity over all time points (assessed by PHQ-9, LOCF)</i>									
Baseline	15.29 (4.68)		14.09 (4.92)			0.003	0.003	0.23	
3 months	12.06 (5.81)	-3.00 (-3.54; -2.47)	12.62 (5.33)	-1.74 (-2.61; -0.87)	-1.26 (-2.29; -0.24)				0.016
6 months	11.21 (5.92)	-3.85 (-4.40; -3.30)	11.90 (5.37)	-2.46 (-3.37; -1.55)	-1.39 (-2.46; -0.33)				0.011
12 months	10.33 (6.03)	-4.73 (-5.30; -4.16)	12.12 (5.53)	-2.24 (-3.18; -1.30)	-2.49 (-3.59; -1.39)				<0.0001
<i>Mental health over all time points (assessed by SF-12_p, LOCF)</i>									
Baseline	28.41 (8.33)		30.56 (9.28)			0.098	0.093	0.13	
3 months	33.45 (11.16)	4.56 (3.45; 5.68)	33.81 (10.37)	2.94 (1.29; 4.60)					
6 months	35.22 (11.85)	6.24 (5.07; 7.40)	34.96 (10.49)	4.61 (2.93; 6.30)	1.62 (-0.32; 3.57)				
12 months	37.68 (12.66)	8.26 (7.05; 9.46)	35.74 (10.68)	6.63 (4.93; 8.35)					
<i>Physical health over all time points (assessed by SF-12, LOCF)</i>									
Baseline	44.64 (10.59)		42.03 (10.45)			0.043	0.043	0.13	
3 months	45.26 (9.99)	0.75 (-0.42; 1.54)	42.32 (10.85)	-0.27 (-1.50; 0.96)	1.02 (-0.44; 2.48)				0.166
6 months	46.15 (9.99)	1.60 (0.80; 2.41)	42.46 (11.52)	-0.180 (-1.45; 1.09)	1.78 (0.28; 3.28)				0.021
12 months	46.38 (9.99)	1.838 (0.98; 2.70)	41.66 (10.91)	-1.08 (-2.46; 0.30)	2.92 (1.30; 4.54)				0.001
<i>Client satisfaction at T3 (assessed by CSQ-8_g)</i>									
12 months	25.19 (5.25)		24.23 (4.38)		0.96 (-0.33; 2.26)	0.138	—	0.15	
Response and Remission									
	SCM		TAU		SCM vs. TAU				
	n	%	n	%	OR	95% CI	p		
Response _h	196	34.5%	25	14.9%	2.8	1.63–4.74	0.001		
Remission _i	115	20.2%	12	7.1%	3.2	1.58–6.26	0.001		

Table 2. Primary and secondary outcome assessments for patients in SCM and TAU. _aSCM = Stepped collaborative care model (intervention group). _bTAU = Treatment as usual (control group). _cPHQ-9 = Patient Health Questionnaire. _dLOCF = Last observation carried forward. _eMI = Multiple imputation. _fSF-12 = Short form questionnaire. _gClient satisfaction questionnaire. _hResponse = at least 50% reduction on the PHQ-9 from baseline to 12 months. _iRemission = a PHQ-9 score below 5 points at 12 months.

Discussion

This randomised controlled trial demonstrates the effectiveness of a guideline-based stepped and collaborative care model (SCM) for routine depression care. SCM patients showed a significantly greater reduction in depressive symptoms and higher response and remission rates than TAU patients. The almost moderate effect size of $d = 0.45$ is slightly higher than the effect sizes of $d = 0.41$ and $d = 0.34$ found in two reviews on stepped care^{15,16}. The 12-month response and remission rates also appear comparable to those found elsewhere^{15,20}. The SF-12 mental health score did not improve significantly more in SCM than in TAU, which could be due to the smaller sensitivity to change of this generic instrument. The physical subscale of the SF-12 improved slightly more in SCM; however, we do not consider this to be a clinically relevant difference. There were no significant differences regarding patient satisfaction, which reflects an equally high perceived treatment quality in German routine care.

The very low intra-cluster correlation shows that only a negligible amount of variance in effectiveness is explained by being included into the study by a certain GP.

SCM included a wider variety of interventions than most stepped care studies in other RCTs to date, addressed a broad spectrum of patients and was carried out by a comprehensive network of more than 80 care providers, including GPs, psychiatrists, psychotherapists and hospitals. The complex and effective treatments offered were implemented by linking and training routine care providers, without introducing new resources such as care managers or nurses into established practices, as was done in other models, e.g.²⁰. Diagnostic checklists, low-intensity interventions and technological tools were implemented successfully and were associated with high care provider satisfaction²⁴.

We analysed an ITT sample and imputed missing values by last observation carried forward²¹. The results remained nearly identical when we reanalysed primary outcome using multiple imputation. The patients in our study can be considered representative for patients with mild to severe depression in routine primary healthcare. Thus, results of this trial are more generalizable to this setting than studies focusing on preventive models¹⁸.

Patients included into SCM and TAU were comparable, which is probably due to the rather large amount of GP practices recruiting patients and the identical inclusion processes. The fact that SCM outperformed TAU remains especially noteworthy considering the high quality of regular German healthcare, since TAU patients had access to specialist care offers.

We stopped recruiting GPs once we had reached a sufficient number of practices. GPs who responded to our invitation had a similar age (approx. 50 years) as the mean of Hamburg GPs in 2012 ($M = 53.9$ years); however, a higher proportion of study GPs was female (approx. 60–70%, as opposed to $M = 40.6\%$ of Hamburg GPs in 2012)²⁹. It is a major limitation that only a small proportion of the care providers invited to participate in the study by mail actually took part. This mirrors the experience of other German studies that it is often difficult to motivate GP samples to participate in research: for instance, a study evaluating nurse-led collaborative care reports facing enormous difficulties recruiting only ten GP practices, requiring up to five telephone calls in order to motivate them³⁰. The low number of recruited practices could represent a bias in the sense that GPs interested in participating may be more sensitised towards depression and motivated than the mean of GPs. While this is likely to be true of GPs both in SCM and in TAU and thus does not compromise between-group comparability, it could limit external validity and generalizability.

Another limitation is that the drop-out rate of participating GPs in SCM was higher than in TAU, most likely due to the greater efforts requested from GPs in SCM. When comparing participating GPs with those who failed to recruit patients, we found them to have similar characteristics, although GPs failing to recruit were more often female and worked notably more hours per week. The latter seems to confirm the statements made by GPs, who cited time constraints as the most common reason for not actively participating in the study. As we were not able to collect more comprehensive data on these GPs or any systematic data on the GPs who dropped out directly after randomisation, we cannot exclude the possibility that GPs who actively participated were selectively more motivated and/or competent than those who dropped out.

It will be important to further investigate manners of motivating GPs and other care providers to become and remain involved in guideline-based care models³¹. This can be addressed on a micro-level by further developing instruments facilitating diagnostics and monitoring, such as web-based referral tools²³ and decision aids²⁰. Implementation could also be improved by sensitising and training care providers regarding guideline recommendations and financing new integrated care models.

In order to attain more information regarding the implementation of our model, we performed a detailed analysis of which interventions were recommended and actually carried out within the stepped care network, which we reported elsewhere³². We are also currently evaluating the study's cost-effectiveness. Additionally, while a 12-month measurement represents a mid-term outcome, we are currently conducting a three year post-randomisation follow up assessment of the study's patients as long-term outcome.

We were not able to blind patients to study condition. In order to assure a comparable patient recruitment process, GPs in TAU were instructed to perform the same screening procedures as GPs in SCM. Due to this, detection rates in CG were probably higher than in regular primary care, which is likely to be related to higher treatment rates as well. Finding differences between IG and CG under these conservative preconditions was less likely and the demonstrated effectiveness appears especially robust.

Although all study patients demonstrated elevated levels of depressive symptoms, not all may have met diagnostic criteria for a clinical depression according to ICD-10, as inclusion criterion was PHQ-9-score. While a relatively high percentage of patients failed to fill out all questionnaires, few systematic differences between patients with complete and incomplete data sets were found. These dropout rates appear comparable to those found in many other stepped care models and reflect normal rates in routine care e.g.^{20,33}. While some studies e.g.¹⁷ achieved lower dropout rates, this seems to have been due to more favourable organisational conditions (e.g. screening questionnaires integrated into routine care or the use of data from electronic medical records). The drop-out rate of participating GPs in SCM was higher than in TAU, probably due to the greater efforts requested in SCM.

This RCT shows that guideline-based SCM involving routine care providers leads to a greater reduction of depression scores, to higher response and remission rates than treatment as usual. It is possible to enhance the quality of depression care through guideline-based training, collaborative networks and the use of innovative intervention elements within stepped care approaches. We believe that this study under real-world conditions can have an important impact on health service provision, offering results which could inform roll-out and policy. However, the generalizability of these findings has the major limitations of a very low rate of participation by eligible practices and potential bias caused by the high rate of practice withdrawal in the intervention group. The selection processes and the representativeness of participating care providers in different health care systems should be taken into special account in future studies. Further studies should also investigate the effectiveness of SCM for other prevalent mental disorders and for comorbid mental conditions in primary care.

References

- Wittchen, H. U. *et al.* The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010. *Eur. Neuropsychopharm.* **21**, 655–679 (2011).
- Jacobi, F., Höfler, M., Meister, W. & Wittchen, H.-U. Prevalence, recognition, and prescription behaviour in depressive syndromes. A German study. *Nervenarzt* **73**, 651–658 (2002).
- Duhoux, A., Fournier, L., Gauvin, L. & Roberge, P. Quality of care for major depression and its determinants: A multilevel analysis. *BMC Psychiatry* **12**, 142 (2012).
- Katon, W. J., Unützer, J. & Simon, G. Treatment of depression in Primary Care - Where we are, where we can go. *Med. Care* **42**, 1153–1157 (2004).
- Bower, P. & Gilbody, S. Stepped care in psychological therapies: access, effectiveness and efficiency. *Brit. J. Psychiat.* **186**, 11–17 (2005).
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. *Gutachten 2005: Koordination und Qualität im Gesundheitswesen* (Nomos, 2005).
- NICE. *Depression. The treatment and management of depression in adults (updated edition)*. (The British Psychological Society, 2010).
- DGPPN *et al.* *S3-Guideline/National Disease Management Guideline Unipolar Depression 1. ed.* (Berlin, Düsseldorf, 2009).
- Simon, G. E. *et al.* Cost-Effectiveness of a Collaborative Care Program for Primary Care Patients With Persistent Depression. *Am. J. Psychiat.* **158**, 1638–1644 (2001).
- Härter, M., Klesse, C., Bermejo, I., Schneider, F. & Berger, M. Unipolar depression: diagnostic and therapeutic recommendations from the current S3/National Clinical Practice Guideline. *Dtsch. Arztebl. Int.* **107**, 700–708 (2010).
- Archer, J. *et al.* Collaborative care for depression and anxiety problems. *Cochrane database of systematic reviews (Online)* **10**, CD006525 (2012).
- Thota, A. B. *et al.* Collaborative care to improve the management of depressive disorders: a community guide systematic review and meta-analysis. *Am. J. Prev. Med.* **42**, 525–538 (2012).
- Von Korff, M. *et al.* Treatment costs, cost offset, and cost effectiveness of collaborative management of depression. *Psychosom. Med.* **60**, 143–149 (1997).
- Goorden, M. *et al.* Cost utility analysis of a collaborative stepped care intervention for panic and generalized anxiety disorders in primary care. *J. Psychosom. Res.* **77**, 57–63 (2014).
- Firth, N., Barkham, M. & Kellett, S. The clinical effectiveness of stepped care systems for depression in working age adults: A systematic review. *J. Affect. Disorders* **170**, 119–130 (2015).
- van Straten, A., Hill, J., Richards, D. A. & Cuijpers, P. Stepped care treatment delivery for depression: a systematic review and meta-analysis. *Psychol. Med.* **45**, 231–246 (2015).
- Clark, D. M. *et al.* Improving access to psychological therapy: Initial evaluation of two UK demonstration sites. *Behav. Res. Ther.* **47**, 910–920 (2009).
- Dozeman, E. *et al.* Contradictory effects for prevention of depression and anxiety in residents in homes for the elderly: A pragmatic randomized controlled trial. *Int. Psychogeriatr.* **24**, 1242–1251 (2012).
- Araya, R. *et al.* Treating depression in primary care in low-income women in Santiago, Chile: A randomised controlled trial. *Lancet* **361**, 995–1000 (2003).
- Huijbregts, K. M. L. *et al.* A target-driven collaborative care model for Major Depressive Disorder is effective in primary care in the Netherlands. A randomized clinical trial from the depression initiative. *J. Affect. Disorders* **146**, 328–337 (2013).
- Watzke, B. *et al.* Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care. *BMC Psychiatry* **14**, 230 (2014).
- Härter, M. *et al.* Rationale and content of psychenet: The Hamburg Network for Mental Health. *Eur. Arch. Psy. Clin. N.* **262**, 57–63 (2012).
- Härter, M. *et al.* Collaborative and stepped care for depression. Development of a model project within the Hamburg Network for Mental Health (psychenet.de). *Bundesgesundheitsbla.* **58**, 420–429 (2015).
- Heddaeus, D., Steinmann, M., Liebherz, S., Härter, M. & Watzke, B. psychenet - The Hamburg Network for Mental Health: Evaluation of the Health Network Depression from the Perspective of Participating General Practitioners, Psychotherapists and Psychiatrists. *Psychiatr. Prax.* **42**, 51–56 (2015).
- Löwe, B., Unützer, J., Callahan, C. M., Perkins, A. J. & Kroenke, K. Monitoring depression treatment outcomes with the Patient Health Questionnaire-9. *Med. Care* **42**, 1194–1201 (2004).
- Bullinger, M. & Morfeld, M. The SF-36 Health Survey in *Gesundheitsökonomische Evaluationen* (eds. Schöffski, O., Graf von der Schulenburg, J.-M.) (Springer Verlag, 2007).
- Kriz, D., Nübling, R., Steffanowski, A., Wittmann, W. W. & Schmidt, J. Patients' satisfaction in inpatient rehabilitation. Psychometrical evaluation of the ZUF-8 based on a multicenter sample of different indications. *Z. Med. Psychol.* **17**, 67–79 (2008).
- Campbell, M. K., Piaggio, G., Elbourne, D. R. & Altman, D. G. *Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials* (2012).
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. Healthcare Data of the Federal Health Insurance Association [Internet]. Available from: <http://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16396.php>, 2012 [cited 3 April 2018].
- Zimmermann, T. *et al.* Collaborative nurse-led self-management support for primary care patients with anxiety, depressive or somatic symptoms: Cluster-randomised controlled trial (findings of the SMADS study). *Int J Nurs Stud* **63**, 101–111 (2016).
- Cabana, M. D. *et al.* Why don't physicians follow clinical practice guidelines?: A framework for improvement. *JAMA* **282**, 1458–1465 (1999).
- Heddaeus, D., Steinmann, M., Härter, M. & Watzke, B. Treatment selection and treatment initialization in guideline-based stepped and collaborative care for depression. *PLoS One* (submitted) (2018).
- van Straten, A., Tiemens, B., Hakkaart, L., Nolen, W. A. & Donker, M. C. H. Stepped care vs. matched care for mood and anxiety disorders: A randomized trial in routine practice. *Acta Psychiat. Scand.* **113**, 468–476 (2006).

Acknowledgements

The study was funded within the larger project *psychenet – The Hamburg Network for Mental Health*. psychenet is a project network funded by the German Federal Ministry of Education and Research (funding code 01KQ1002B) in the region of Hamburg which consists of more than 80 scientific and medical institutions, counselling centers, the Senate and the Chamber of Commerce of the Free and Hanseatic City of Hamburg, companies, as well as patients' and relatives' associations (2011–2015). The vision of the project is to promote mental health today and in the future, concerning early diagnosis and effective treatment of mental illnesses (www.psychenet.de). We would like to thank PD Dr. Levente Kriston and Prof. Holger Schulz for providing methodical and conceptual consulting. We would also like to thank all care providers and patients who participated in this study. The funding source of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report. The corresponding author had full access to all the data in the study and had final responsibility for the decision to submit.

Author Contributions

M.H. and B.W. conceptualised and designed the study, obtained funding and were responsible for its conduct and overall supervision. A.D., K.W., H.H.K., and C.B. contributed to specific methodical and health economic issues. M.S., D.H., S.L., B.W. and M.H. organised the care provider network, recruitment process and data collection and management. M.H., B.W., A.D., K.W., M.S. and D.H. were actively involved in analysis and interpretation of data. All authors contributed, read and approved the final manuscript.

Additional Information

Competing Interests: The authors declare no competing interests.

Publisher's note: Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons license, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons license and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

© The Author(s) 2018

9. Zusammenfassung

Depressive Störungen führen zu einer hohen Krankheitslast, großem persönlichen Leid und hohen Versorgungskosten. Um bestehenden Barrieren auf Patienten-, Behandler- und Systemebene entgegenzuwirken, werden weltweit Leitlinien zur Depressionsversorgung erstellt.

Als spezifische leitliniengerechte Intervention für leicht- bis mittelgradig depressiv erkrankte Patienten wurde in dieser Dissertation ein telefongestütztes kognitiv-verhaltenstherapeutisches Programm (TPT) zum ersten Mal in deutscher Sprache adaptiert, implementiert und evaluiert. Die Intervention bestand aus einem Face-to-Face Gespräch, gefolgt von 8-12 telefonischen Sitzungen mit approbierten Verhaltenstherapeutinnen, die nach einem Manual arbeiteten. Die Patienten lasen und absolvierten zwischen den Sitzungen Übungen mithilfe eines Patienten-Arbeitsbuches. Ein Monitoring des Symptomverlaufs nach PHQ-9 wurde durchgeführt und unterstützte die Entscheidungen zur weiteren Behandlung. Zunächst wurde das Programm im Rahmen eines umfangreichen Übersetzungs- und Rückübersetzungsprozesses in die deutsche Sprache überführt. Danach wurden kulturelle und therapeutische Adaptationen durchgeführt und erste Ergebnisse zur Umsetzung im Gespräch mit den behandelnden Telefontherapeutinnen gesammelt. Patienten der TPT wurden in eine Bedingung mit zusätzlichen motivierenden Erinnerungsschreiben vs. einer Bedingung ohne Erinnerungsschreiben randomisiert. Als primärer Outcome wurden beide Gruppen hinsichtlich ihrer depressiven Symptomveränderung von Beginn bis Abschluss der TPT mithilfe eines linearen gemischten Modells verglichen, wobei kein Unterschied gefunden wurde. Auch hinsichtlich Response- und Remissionsraten unterschieden sich die beiden Gruppen nicht signifikant. Die Gesamtstichprobe aller TPT-Patienten wies jedoch eine signifikante Symptomreduktion von Beginn bis Ende sowie bis 6-Monats-Katamnese auf, was für die Effektivität der Intervention im deutschen Sprachraum spricht. Dies muss jedoch im Rahmen von randomisiert-kontrollierten Studien weiter untersucht werden. Zudem wurde die patientenseitige Wahrnehmung der TPT untersucht. Hinsichtlich der Entscheidungsgründe für TPT spielten praktische und therapeutische Gründe eine etwa gleich wichtige Rolle. Die Zufriedenheit sowie die eingeschätzte Qualität der therapeutischen Beziehung (nach dem Helping Alliance

Questionnaire HAQ) waren im Allgemeinen hoch. Die Zufriedenheit mit den Telefonaten war ebenfalls sehr hoch, während das Arbeitsbuch und die praktischen Übungen gemischte Ergebnisse erzielten. Der Einfluss der TPT auf den weiteren Behandlungsprozess innerhalb des SCM wurde als hoch eingeschätzt.

Die TPT wurde im Rahmen eines Stepped und Collaborative Care Modells (SCM) durchgeführt, das ein komplexes Versorgungsprogramm zur Leitlinienimplementierung darstellt. Hierbei werden Patienten je nach dem Schweregrad ihrer Depression mit einer jeweils adäquaten, möglichst wenig intensiven Intervention behandelt. Hier wurde SCM erstmals im deutschen Gesundheitssystem eingesetzt und im Rahmen einer cluster-randomisierten, kontrollierten Studie mit vier prospektiven Messzeitpunkten mit einer konsekutiven Stichprobe primärärztlicher Patienten aus der Routineversorgung evaluiert. Die Randomisierung fand auf der Ebene der teilnehmenden Hausarztpraxen statt, von denen 36 der Interventionsgruppe (SCM) und 13 der Kontrollgruppe (Treatment as Usual, TAU) zugeteilt wurden. Zudem nahmen 36 Psychotherapeuten, 6 Psychiater und 7 stationäre Einrichtungen am SCM-Netzwerk teil. Patienten in SCM wurden mithilfe einer optimierten Diagnostik, innovativen Interventionen, erleichtertem Zugang zur Sekundärversorgung und regelmäßigem Monitoring behandelt, während die Patienten in TAU im Rahmen der Regelversorgung behandelt wurden. SCM und TAU wurden mithilfe eines gemischten linearen multiplen Modells statistisch verglichen, wobei die Veränderung der depressiven Symptomatik nach dem Patient Health Questionnaire Depressionsmodul (PHQ-9) von Beginn bis 12 Monate das primäre Outcome darstellte. Es konnte bestätigt werden, dass SCM zu einer signifikant höheren Symptomreduktion führte als TAU (Effektstärke: Cohens $d = 0,46$). Auch hinsichtlich zahlreicher sekundärer Outcomes erwies sich SCM als überlegen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass sowohl TPT als auch SCM sich erfolgreich in der deutschen Routineversorgung implementieren ließen und hier zu einer Reduktion der depressiven Symptomatik führen. Die Effektivität der TPT muss unter Einsatz einer Kontrollbedingung weiter untersucht werden. Insgesamt stellen beide Modelle vielversprechende Möglichkeiten dar, zur Überwindung von Barrieren in der Depressionsversorgung beizutragen.

10. Summary

Depression leads to a high burden of disease, much personal suffering and high healthcare costs. In order to address barriers in depression care on a patient, care provider and system levels, international guidelines have been established.

Telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy (T-CBT) is an innovative intervention recommended by guidelines for depression. This dissertation developed, implemented and evaluated a TPT-program for depression for the first time within German healthcare. The intervention consisted of one face-to-face session followed by 8-12 telephone-administered sessions delivered by a licenced cognitive-behavioral psychotherapist working with a manual. Patients read and performed practical exercises between sessions using a patient workbook. Symptom change was monitored regularly with the PHQ-9, which also informed decisions regarding further treatment. First, the program was translated into German language, back-translated and culturally and therapeutically adapted within a complex process. Initial results regarding its implementation were gathered by the telephone therapists. Patients in TPT were randomized into a condition with additional motivating reminder letters and a condition without reminders. Primary outcome was between-groups difference in depressive symptom reduction on the PHQ-9 from baseline to end of TPT. Linear mixed models comparing the groups found no significant differences regarding the primary outcome or the secondary outcomes of response and remission. The total TPT-sample including patients from both groups did, however, show a significant symptom reduction from baseline to end of TPT as well as from baseline to 6-month follow-up. While this is a promising result regarding the German program's effectiveness, it will need to be evaluated further using a control condition. Additionally, patient perspectives on TPT were assessed. Regarding reasons for choosing TPT as a treatment, patients reported practical as well as therapeutical reasons to an approximately equal extent. Patients' satisfaction with TPT and their assessment of the therapeutic alliance (according to the Helping Alliance Questionnaire HAQ) were generally positive. Satisfaction with the telephone sessions was very high, while the work with the workbook and the practical exercises obtained mixed results. Many patients rated TPT as having had an important influence on their further treatment process within the SCM.

The TPT intervention took place within a stepped and collaborative care model for depression (SCM). In this complex intervention, patients with depression were treated with various therapies by a multiprofessional network of care providers. Depending on the severity of depressive symptoms, an adequate and least intensive treatment option was chosen. Here, SCM was implemented and evaluated for the first time within the German healthcare system, assessing a consecutive sample from routine primary care within a cluster-randomized controlled study with four prospective measurement points. Randomization took place on the level of the participating general physician practices, of which 36 were randomized to the intervention group (SCM) and 13 to the control group (treatment as usual, TAU). Additionally, 36 psychotherapists, 6 psychiatrists and 7 inpatient clinics took part in the SCM network. Patients in SCM were treated using an optimized diagnostic process, innovative low-intensity interventions, improved access to secondary care and regular monitoring, while patients in TAU were treated within German routine care. SCM and TAU were compared using a multiple linear mixed model. Primary outcome was change in depressive symptoms according to the Patient Health Questionnaire depression module (PHQ-9) from baseline to 12 months. A significantly higher symptom reduction was found for SCM than for TAU (Cohen's $d = 0.46$). SCM also outperformed TAU on a variety of secondary outcomes.

In summary, it can be concluded that TPT and SCM can be implemented successfully within the German healthcare system and lead to a reduction in depressive symptoms. The effectiveness of TPT needs to be further evaluated using a control condition. Both interventions represent promising possibilities to help overcome barriers to guideline-adherent depression treatment.

11. Erklärung des Eigenanteils an den Publikationen

1. Watzke, B., Heddaeus, D., **Steinmann, M.**, König, H.-H., Wegscheider, K., Schulz, H., & Härter, M. (2014). Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with depression: Study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care. *BMC Psychiatry*, 14, 230.

Maya Steinmann war an der Konzeption der Studie beteiligt und unterstützte Birgit Watzke und Daniela Heddaeus bei der Verfassung des Manuskriptes.

2. Härter, M.*, Watzke, B.*, Daubmann, A., Wegscheider, K., HH, K., Brettschneider, C., Liebherz, S., Heddaeus, D.*, **Steinmann, M.**** (2018). Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial. *Scientific Reports-UK*, 8, 9389. doi:10.1038/s41598-018-27470-6

*geteilte Erstautorenschaft, **Letztautorenschaft

Maya Steinmann war an der Konzeption der Studie beteiligt. Sie führte zusammen mit Daniela Heddaeus die Datenerhebung durch und war für die Literaturübersicht verantwortlich. Sie war an der Auswertung und Interpretation der Ergebnisse und maßgeblich an der Verfassung des Manuskripts beteiligt.

3. **Steinmann, M.**, Heddaeus, D., Härter, M., Liebherz, S., Weymann, N., & Watzke, B. (2016). Telefongestützte Verhaltenstherapie als niedrigschwellige Intervention bei Depression: Ein Behandlungsprogramm für den deutschen Sprachraum. *Verhaltenstherapie*. 2016;26:244-53. doi: 10.1159/000452435.

Maya Steinmann war an der Konzeption der Studie sowie am Übersetzungs- und Adaptationsprozess der Intervention beteiligt. Sie verfasste das Manuskript mit Birgit Watzke und Sarah Liebherz.

4. **Steinmann, M.**, Heddaeus, D., Liebherz, S., Daubmann, A., Härter, M., & Watzke, B. (2018). Effectiveness of Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy for Depression With Versus Without Additional Letters: A Randomized Controlled Trial. *Telemedicine and e-Health*. doi: doi.org/10.1089/tmj.2018.0311.

Maya Steinmann war an der Konzeption der Studie beteiligt. Sie führte zusammen mit Daniela Heddaeus die Datenerhebung durch. Sie wertete die Daten zusammen mit Anne Daubmann aus. Sie interpretierte die Ergebnisse mit Birgit Watzke und Martin Härter zusammen und verfasste das Manuskript.

- 5. Steinmann, M.,** Heddaeus, D., Liebherz, S., Daubmann, A., Härter, M., & Watzke, B. Therapeutic alliance, patient satisfaction and impact on further treatments in a telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy program for depression: the patient perspective. *Telemed e-Health* (submitted).

Maya Steinmann war an der Konzeption der Studie beteiligt und führte diese durch. Sie erhob die Daten mit Daniela Heddaeus zusammen. Sie wertete die Daten aus, interpretierte die Ergebnisse mit Birgit Watzke und Martin Härter zusammen und verfasste das Manuskript.

12. Publikationsverzeichnis

Anmerkung: Die Referenzen sind chronologisch geordnet und beginnen mit der neuesten Veröffentlichung. Veröffentlichungen, die Teil der Dissertation sind, sind grau hinterlegt.

1. **Steinmann M**, Heddaeus D, Liebherz S, Daubmann A, Härter M, Watzke B. Therapeutic alliance, patient satisfaction and impact on further treatments in a telephone-administered cognitive-behavioral psychotherapy program for depression: the patient perspective. *Telemed e-Health* (submitted).
2. **Steinmann M**, Heddaeus D, Liebherz S, Daubmann A, Härter M, Watzke B. Effectiveness of Telephone-Administered Cognitive-Behavioral Psychotherapy for Depression With Versus Without Additional Letters: A Randomized Controlled Trial. *Telemed e-Health*. 2019. doi: doi.org/10.1089/tmj.2018.0311.
3. Härter M*, Watzke B*, Daubmann A, Wegscheider K, HH K, Brettschneider C, Liebherz S, Heddaeus D**, **Steinmann M****. Guideline-based stepped and collaborative care for patients with depression in a cluster-randomised trial. *Sci Rep-UK*. 2018;8:9389. doi: 10.1038/s41598-018-27470-6.
4. Heddaeus D, **Steinmann M**, Daubmann A, Härter M, Watzke B. Treatment selection and treatment initialization in guideline-based stepped and collaborative care for depression. *PLoS One*. 2018;13(12):e0208882.
5. Watzke B, Haller E, **Steinmann M**, Heddaeus D, Härter M, König H, Wegscheider K, Rosemann T. Effectiveness and cost-effectiveness of telephone-based cognitive-behavioural therapy in primary care: study protocol of TIDe - telephone intervention for depression. *BMC Psychiatry*. 2017;17(1):263.
6. **Steinmann M**, Heddaeus D, Liebherz S, Weymann N, Härter M, Watzke B. Telefongestützte Verhaltenstherapie als niedrigschwellige Intervention bei Depression: Ein Behandlungsprogramm für den deutschen Sprachraum. *Verhaltenstherapie*. 2016;26:244-53.
7. Härter M, Heddaeus D, **Steinmann M**, Schreiber R, Brettschneider C, König H, Watzke B. Collaborative und Stepped Care bei depressiven Erkrankungen: Entwicklung eines Modellprojektes im Hamburger Netz psychische Gesundheit (psychenet.de). *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz*. 2015;58(4):420-9.
8. Heddaeus D, **Steinmann M**, Liebherz S, Härter M, Watzke B. psychenet - Hamburger Netz psychische Gesundheit: Evaluation des Gesundheitsnetzes Depression aus Sicht der teilnehmenden Hausärzte, Psychotherapeuten und Psychiater. *Psychiat Prax*. 2015;42 (Supplement 1):51-6.
9. Dirmaier J, Schulz H, **Steinmann M**, Watzke B, Volke E, Koch U, Barghaan D. Analyse von Daten der Klassifikation Therapeutischer Leistungen (KTL) der stationären Rehabilitation bei depressiven Störungen. *Rehabilitation*. 2014;53(2):94-101.

10. Watzke B, Heddaeus Espenschied D, **Steinmann M**, König H, Wegscheider K, Schulz H, Härter M. Effectiveness and cost-effectiveness of a guideline-based stepped care model for patients with Depression: study protocol of a cluster-randomized controlled trial in routine care. *BMC Psychiatry*. 2014;14:230.
11. Watzke B, Heddaeus Espenschied D, **Steinmann M**, Sänger S, Härter M. Gestuftes Vorgehen (Stepped-Care) bei der Behandlung von Patienten mit Depressionen: Bericht über das Gesundheitsnetz Depression in psychenet – Hamburger Netz psychische Gesundheit. *VPP - Verhaltensther Psychosoz Prax*. 2014;46(2):455-458.
12. **Steinmann M**, Watzke B, Lehmann C, Härter M. Epidemiologie depressiver Störungen. 2013. *Depressive Störungen über die Lebensspanne*. Freitag C, Barocka A, Fehr C, Grube M, Hampel H (Hrsg.). Stuttgart: Kohlhammer, 17-28.
13. Dirmaier J, **Steinmann M**, Krattenmacher T, Watzke B, Barghaan D, Koch-Gromus U, Schulz H. Non-pharmacological treatment of depressive disorders: a review of evidence-based treatment options. *Rev Recent Clin Trials*. 2012;7(2):141-149.
14. **Steinmann M**, Barghaan D, Volke E, Dirmaier J, Watzke B, Koch-Gromus U, Schulz H. Reha-Therapiestandards für die Rehabilitation von Patienten mit depressiven Störungen: Akzeptanz und Praktikabilität der Pilotversion aus Sicht der anwendenden Einrichtungen. *Phys Rehab Kur Med*. 2012;22(06):336-343.

* geteilte Erstautorenschaft, ** geteilte Letztautorenschaft

13. Lebenslauf

Lebenslauf wurde aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt.

14. Danksagung

Ich möchte mich bei all denjenigen Menschen bedanken, die mir bei der Erstellung dieser Dissertation und darüber hinaus geholfen haben. Besonderer Dank gilt meinen Doktoreltern **Prof. Martin Härter** und **Prof. Birgit Watzke** für ihre sorgfältige, freundliche und engagierte Unterstützung bei dieser Arbeit und für die vielen Jahre guter Zusammenarbeit. Herzlichen Dank an meine Kollegin **Daniela Heddaeus** für ihr unerschöpfliches Engagement und ihre Unterstützung während des gemeinsamen Projektes. Ich danke **Prof. Holger Schulz** für seine Teilnahme an meinem Thesiskomitee, seinem guten Rat und Humor. Ich danke **Anne Daubmann** für ihre freundliche und besonnene Unterstützung bei den statistischen Analysen. Ebenfalls besten Dank an **PD Dr. Levente Kriston** für seine kompetente und humorvolle methodische Beratung, die hilfreichen Methodenworkshops und Seminare.

Danke an meine freundlichen und hilfsbereiten Kolleginnen und Kollegen am Institut für Medizinische Psychologie für viele gute gemeinsame Erfahrungen über die Jahre – **Dina Barghaan, Michael Postweiler, Bernd Fittschen, Demet Dingoyan, Jana Volkert, Sarah Liebherz, Lisa Tlach, Mike Mösko, Jörg Dirmaier, Sabine Windscheidt, Hilke Rath, Pola Hahlweg, Alexander Krüger, Dieter Linhart, Ines Heinen, Angela Scherwath, Nina Weymann, Hanne Melchior, Sarah Dwinger, Laura Inhestern, Aliaksandra Mokhar, Monika Bullinger, Frank Schulz-Kindermann, Sabine Pape** und viele mehr. Vielen Dank an alle **Patientinnen und Patienten** sowie **Behandlerinnen und Behandler** des „Gesundheitsnetzes Depression“ für ihr großzügiges Mitwirken.

Herzlichen Dank an meinen Mann **Sergio Juárez Pernillo**, meinen Sohn **Ricardo Steinmann**, meine Eltern **Ursula Steinmann** und **Stephen Pogue**, meine Geschwister **Carmen Steinmann** und **Branford Anderheggen**, meine Schwiegereltern **Irma Pernillo** und **Anibal Juárez**, sowie an **Birgit Anderheggen, Claudia Juárez, Julio Juárez, Rodrigo Juárez, Ani Escobar, Maynor de la Cruz, Josefina Probst, Sarah Hitz, Maria Aulmann, Anna Ebenberger, Laura Thiemann, Urszula Skrzypiec, Florian Fey** und **Valerie Brandt**.

15. Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift:.....