

PSICONEXIA PREDICT.

Desarrollo y validación de un instrumento digital de riesgo psicopatológico en población adulta e infanto-juvenil.

Bruno Porras-Garcia, Erik Expósito-Sanz y Oscar Castillero-Mimenza.

Abstract

The extremely high burden of patients with mental health problems, the high economic costs associated with these problems and the limited available time to assess them correctly are some of the current challenges that every health systems must deal with. In addition, the consequences of the global coronavirus pandemic SARS-CoV2 (COVID-19) are having a major impact on mental health in both adult and child populations. This research study aims to provide responses to the previous challenges, by developing and validating a new psychopathological risk evaluation digital tool, Psiconexia Predict, which will improve the limitations posed by paper-based assessment tests that are commonly used in clinical practice. Specifically, we intend to develop a multicenter research to validate the Psiconexia Predict, both with adults (validation study 1) and with child and adolescents (validation study 2). It is expected that Psiconexia Predict will show good psychometric measures of sensitivity, specificity, positive and negative predictive values, and it will be as reliable and as valid as the "gold standard" test or diagnostic interview chosen for adults (MINI) and for children and adolescents (MINI-KIDs). In conclusion, it is essential to develop a more efficient psychological evaluation, which can help those mental health units or clinics with a high demand of patients. For example, by considerably reducing the burden in time and resources required by traditional evaluation. Furthermore, this evaluation must be equally large, reliable, and valid to correctly detect mental health problems and classify their level of psychopathological risk. That is, to achieve a balance between brevity, ease of administration, maximum rigor, and broad range of application. We believe that the role of new technologies can be of great help in achieving this goal.

Resumen

La altísima carga de pacientes con problemas de salud mental, los altos costes económicos asociados a estos problemas, y el escaso tiempo disponible para evaluarlos correctamente son algunos de los retos que deben afrontar los sistemas sanitarios estos días. Además, las consecuencias de la pandemia mundial producida por el coronavirus SARS-CoV2 (COVID-19) están afectando de forma muy notable a la salud mental tanto en población de adultos como en infanto-juvenil. El presente estudio de investigación tiene como objetivo dar respuesta a estos retos mediante el desarrollo y la validación de un instrumento de evaluación digital de riesgo psicopatológico, Psiconexia Predict, que permita mejorar las limitaciones que plantean las pruebas de evaluación en formato papel que habitualmente se utilizan en la práctica clínica. Específicamente se pretende desarrollar una investigación multicéntrica para validar el instrumento Psiconexia Predict, tanto en población adulta (estudio de validación 1) como en población infanto-juvenil (estudio de validación 2). Se espera que Psiconexia Predict muestre buenas medidas psicométricas de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la prueba, y sea tan fiable y válido como la prueba "gold standard" o entrevista diagnóstica de referencia elegida para adultos (MINI) y para niños y adolescentes (MINI-KIDs). En conclusión, es fundamental desarrollar una evaluación psicológica más eficiente, que pueda ayudar a aquellas unidades o clínicas en salud mental con una alta demanda de pacientes. Por ejemplo, reduciendo considerablemente la carga en tiempo y recursos que requiere la evaluación tradicional. Por otra parte, esta evaluación debe ser igualmente amplía, fiable y válida para poder detectar correctamente los problemas de salud mental y clasificar su nivel de riesgo psicopatológico. Es decir, conseguir un balance entre brevedad, facilidad de administración, máxima rigurosidad y extenso ámbito de aplicación. Consideramos que el papel de las nuevas tecnologías puede ser de gran ayuda para conseguir este objetivo.



1. Introducción.

1.1. La salud mental el reto de la sociedad del siglo XXI.

La salud mental es un ámbito sanitario que en ocasiones no ha recibido la atención necesaria y que nos afecta en gran medida en nuestro día a día. Y es que, según un informe reciente de Naciones Unidas, el abordaje de problemas de salud mental ha sido considerado como uno de los mayores retos que nuestra sociedad debe afrontar en las próximas décadas (Wang et al., 2007; James et al., 2018), especialmente tras las consecuencias psicológicas, aún impredecibles, de la pandemia mundial producida por el coronavirus SARS-CoV2 (COVID-19). Este reto se debe principalmente a la alta prevalencia, a la elevada carga económica en los sistemas de salud y las dificultades de detección temprana y tratamientos psicológicos accesibles para una gran parte de la población.

De acuerdo con los estudios epidemiológicos conducidos a nivel mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS), muestran una creciente prevalencia de trastornos relacionados con la salud mental en todo el mundo. En un estudio anterior a la pandemia, realizado por Naciones Unidas, se estimó que la depresión afecta aproximadamente a un total de 264 millones de personas en todo el mundo (Wang et al., 2007; James et al., 2018). Además, los trastornos mentales constituyen la causa más frecuente de enfermedad en Europa, por delante de las enfermedades cardiovasculares y el cáncer (WHO Regional Office for Europe, 2005). La misma OMS, informa de cifras muy alarmantes relacionadas con una altísima tasa de suicidios a nivel mundial, más de 800.000 suicidios al año, siendo la segunda causa principal de defunción entre jóvenes entre 15 a 29 años en todo el mundo.

En Estados Unidos, se estima que entre un 20% y el 47% de su población, desarrollará un trastorno de salud mental a lo largo de su vida (Kessler et al., 2009). En Europa se estima que el 38,2% de sus 514 millones de habitantes, aproximadamente 164.8 millones, sufren algún tipo de trastorno mental (Gustavsson et al., 2011). Finalmente, según la OMS un 9% de la población española padece en la actualidad, por lo menos, un trastorno mental y más del 15% lo padecerá a lo largo de su vida (WHO Regional Office for Europe, 2005; MSSSI, 2007). Más recientemente, en la Encuesta Nacional de Salud del año 2017 (ENSE, 2017) se estimó que aproximadamente una de cada diez personas de 15 años o más ha referido haber sido diagnosticada de algún trastorno de salud mental (10,8%). Por lo tanto, a partir de estos datos podríamos estimar que, como mínimo, más de 4 millones de personas podrían tener algún trastorno de salud mental en España, una cifra que podría verse incrementada drásticamente si consideramos a aquellas personas con síntomas subclínicos que no cumplen los suficientes criterios para un diagnóstico.

Estos datos se vuelven especialmente preocupantes cuando nos centramos en población infanto-juvenil. A nivel mundial se estima que aproximadamente entre un 5-15% de la población infanto-juvenil presenta trastornos psicológicos que afectan al ámbito personal, familiar, social y escolar (Merikangas et al., 2010; Drew, Faydi, Freeman, & Funk, 2010). Además, según Naciones Unidas, la mitad de los trastornos mentales se manifiestan antes de los 14 años, y que más del 70 % de adultos con trastornos mentales empezaron antes de los 18 años. En el caso de España, se estima que entre un 4% y 6% de los niños y adolescentes padecen un trastorno mental grave (MSSSI, 2014; Ravens-Sieberer et al., 2008). Por ejemplo, se estima que en población infanto-juvenil la prevalencia de trastornos de la conducta (incluyendo hiperactividad) es del 1,8%, la de trastornos del estado de ánimo y ansiedad es del 0,6%, el mismo porcentaje que se atribuye a los trastornos del espectro autista en la franja de edad de 3-14 años (ENSE, 2017).

Considerando la alta prevalencia de trastornos mentales a nivel mundial, un primer factor para tener en cuenta es el alto coste económico tanto para los propios afectados, como para cualquier sistema sanitario. Por ejemplo, en Estados Unidos, el trastorno por uso y abuso de alcohol, que afecta alrededor de 20 millones de americanos, supone una carga económica de aproximadamente



500 billones anualmente, incluyendo costes médicos de justicia, accidentes y pérdida de ganancias (Horgan, Skwara, Strickler, Andersen, & Stein, 2004). Mientras que, las bajas y otras afectaciones laborales asociadas a episodios depresivos mayores se relacionan con un promedio de pérdidas económicas de aproximadamente 36 billones de dólares anualmente (Kessler et al., 2006). En la Unión Europea los trastornos mentales ocasionan unos costes que se estiman en el 3 - 4% del PIB, sobre todo debido a las pérdidas de productividad por incapacidad laboral. En 2010, los costes directos e indirectos relacionados con trastornos mentales se estimaron en 798.000 billones de euros anuales (Gustavsson et al., 2011). Mientras que, en España, se estima que un 2.2% del gasto total del PIB se dedica a la salud mental, y concretamente a trastornos depresivos, de ansiedad y somatizaciones (Pares-Badell et al., 2014; Ruiz-Rodríguez et al., 2017). La situación actual, que ya es sumamente preocupante, puede empeorar de forma notable en las próximas décadas. En 2010, la OMS y el Foro Económico Mundial advirtieron de que las economías occidentales no podrían aguantar estos costes crecientes, y que, en el año 2030, estos costes se podrían multiplicarse por 2.4, pudiéndose producir pérdidas económicas de hasta 6 trillones de dólares a nivel mundial (Bloom et al., 2012).

Además, numerosos estudios han indicado que existen limitaciones importantes para la detección de problemas y/o trastornos relacionados con la salud mental. Por ejemplo, entre un 50-70% de pacientes con depresión mayor no son detectados en atención primaria (Coyne, Thompson, Klinkman, & Nease, 2002). Además, Aragones, Piñol y Labad (2006) señalan que, en España, un 26,5% de los pacientes fueron diagnosticados erróneamente con depresión, sin cumplir criterios de trastorno del estado de ánimo. Respecto a los trastornos de ansiedad, la capacidad de detección es todavía menor: Sólo entre un 20% y un tercio de los problemas de ansiedad son reconocidos en atención primaria (Roy-Byrne, Wagner y Scraunfnagel, 2005). En el caso de población infanto-juvenil, resulta igualmente alarmante los pocos casos (se estima que menos de un 10%) que acaban finalmente recibiendo asistencia especializada en este tipo de trastornos mentales. Y nuevamente, se atribuye a que la mayoría de los niños, que cumplen con los criterios de problemas emocionales o de comportamiento, no son correctamente detectados en atención primaria (Sheldrick, Merchant, & Perrin, 2011). Estos errores se pueden causar por la falta de formación de los profesionales y/o por la falta de recursos materiales y tiempo disponible para evaluar y detectar correctamente este tipo de problemas, por ejemplo, en el contexto de Atención Primaria.

Emergencia en salud mental, una nueva pandemia invisible tras el COVID-19.

El impacto que el nuevo virus está teniendo en la salud física y mental a nivel mundial ha quedado más que patente en los últimos meses. Con aproximadamente más de 16 millones y medio de personas contagiadas y más de 654.000 fallecidos en todo el mundo, cifras que actualmente siguen creciendo, todo indica que las altas cifras de prevalencia en problemas de salud mental, descritas anteriormente tanto en adultos como en niños y adolescentes, pueden incrementarse sustancialmente a consecuencia de la pandemia mundial.

Fiorillo & Gorwood (2020), consideran que las consecuencias negativas psicológicas de la pandemia pueden ser particularmente graves en cuatro grupos de personas; las personas que han estado directa o indirectamente en contacto con el virus, las personas que ya son vulnerables a los estresantes psicosociales (incluidas las personas afectadas por problemas de salud mental), los profesionales sanitarios y también un gran número de personas que siguen con preocupación las noticias a través de numerosos canales de medios de comunicación.

El incremento de trastornos de salud mental empieza a ser una realidad confirmada por algunos estudios conducidos en China. En un primer estudio realizado por Wang et al. (2020) tras realizar una encuesta sobre 1210 personas se observó que el 53.8% valoró el impacto psicológico de la situación como moderado-grave, un 16.5% refirió síntomas depresivos entre moderados o graves, un 28.8% síntomas de ansiedad entre moderados o graves y un 8.1% niveles de estrés entre



moderados o graves. En otro estudio, conducido en la ciudad de Wuhan, se observó que los profesionales sanitarios reportaban problemas de salud mental como el estrés, la ansiedad, los síntomas depresivos, el insomnio, la negación, la ira y el miedo. Estos problemas de salud mental no sólo afectaban a la atención, la comprensión y la capacidad de decisión de los trabajadores médicos, lo que podría obstaculizar la lucha contra COVID-19, sino que también tenían un efecto duradero en su bienestar general (Kang et al., 2020). Otra revisión sistemática reciente, que incluía estudios realizados principalmente en China, concluye que esta pandemia puede tener un impacto directo en problemas de ansiedad y depresión (16-28%), el estrés (8%), y alteraciones importantes del sueño (Rajkumar, 2020).

Poco a poco, empiezan a llegar datos y cifras de otros países. De acuerdo con un informe reciente de la OMS (World Health Organization [WHO], 2020), en Canadá, se ha estimado un notable incremento del consumo de alcohol durante la pandemia, sobre todo en personas entre 15 y 49 años. El mismo informe destaca que en Reino Unido, un mayor número de jóvenes habían necesitado ser atendidos por servicios de salud mental durante, y el 32% de la muestra coincidió en que la pandemia había empeorado mucho su salud mental. En España e Italia, un estudio muy reciente, aporta los primeros datos sobre impacto emocional de la cuarentena en los niños y adolescentes (Orgilés, Morales, Delvecchio, Mazzeschi, & Espada, 2020). Específicamente, tras enviar una encuesta a 1.143 padres de niños/adolescentes italianos y españoles de 3 a 18 años, los resultados apuntan que el 85,7% de los padres percibió cambios en el estado emocional y el comportamiento de sus hijos durante la cuarentena. De acuerdo con Orgilés et al. (2020), considerando el impacto negativo psicológico de la cuarentena en los jóvenes italianos y españoles, es necesario de forma urgente, reforzar y detectar lo antes posible a los niños con problemas emocionales y de comportamiento para mejorar su bienestar emocional y evitar futuros trastornos mentales.

Parece que tanto la OMS, Naciones Unidas, y la Comisión por la salud global Lancet, coinciden en destacar que los problemas de salud mental existen a lo largo de un continuo que va desde el malestar leve y limitado en el tiempo hasta las condiciones de salud mental más graves (World Health Organization [WHO], 2020). La pandemia COVID-19 influye en el lugar donde las personas se sitúan dentro de ese continuo. Muchas personas que anteriormente tenían pocas experiencias de ansiedad y angustia pueden experimentar un aumento en la frecuencia e intensidad de estos síntomas. Y aquellas personas que anteriormente tenían un problema de salud mental, pueden experimentar un empeoramiento de su condición y una mayor afectación en diferentes áreas de su vida. Asimismo, una prioridad inmediata es la recopilación de datos de alta calidad sobre los efectos de la pandemia de COVID-19 en la salud mental de toda la población y los grupos vulnerables, y sobre la función cerebral, la cognición y la salud mental de los pacientes con COVID-19 (Holmes et al., 2020).

1.1. Justificación del estudio. Nuevos retos y horizontes en la evaluación de la salud mental. El papel de las nuevas tecnologías.

Considerando la información previamente descrita, existen una serie de retos relacionados con la salud mental a nivel mundial y/o a nivel estatal, que deben ser afrontados por nuestra sociedad (p.ej., la alta prevalencia de problemas de salud mental en la población adulta e infanto-juvenil, el alto coste económico que implica, las dificultades de acceso a profesionales cualificados de salud mental y los problemas para detectar correctamente problemas relacionados con la salud mental). Todos estos problemas han empeorado de forma muy significativa tras los efectos de la pandemia mundial ocasionada por el virus (COVID-19), tanto en adultos como en niños y adolescentes.

En el ámbito de la evaluación y el diagnóstico en salud mental, frecuentemente se utilizan diferentes formatos de evaluación. Entre ellos, además de las pruebas o test habituales, con



frecuencia podemos encontrar otras opciones como las entrevistas diagnósticas estructuradas o semiestructuradas y los tests de screening. Existe un notable número de entrevistas diagnósticas estructuradas (p.ej., Structured Clinical Interview - SCID, First, Spitzer, Gibbon, & Williams, 1997; The Mini-International Neuropsychiatric Interview (MINI), Sheehan et al., 1998), que tienen un rango amplio de posibles aplicaciones en psiquiatría, psicología clínica, en investigación o en estudios de prevalencia sobre los trastornos mentales (Ezpeleta, 1995). Las entrevistas diagnósticas presentan una serie de ventajas respecto a las entrevistas no estructuradas por parte del profesional, por ejemplo, presentan una menor variabilidad en el diagnóstico, detectan mejor posibles comorbilidades del trastorno y facilitan la comunicación entre profesionales (Ambrosini, 2000). Sin embargo, las entrevistas diagnósticas estructuradas también requieren de un mayor tiempo de administración, tienen una mayor dificultad de aplicación e interpretación de los resultados, y comúnmente se necesita profesionales bien entrenados. Esto implica que este tipo de entrevistas pueden resultar poco eficientes para ser utilizada en ámbitos de atención clínica con alta carga de pacientes (Sheehan et al., 1998). Además, en el caso del MINI, en ocasiones se considera que algunas preguntas pueden resultar poco precisas, y que podrían necesitar una interpretación por parte de los terapeutas o de los pacientes, lo que consecuentemente puede afectar a los resultados obtenidos (Pettersson et al., 2018).

Como consecuencia, este tipo de pruebas son muy poco utilizadas en ciertos contextos sanitarios, donde se realizan los primeros cribajes sobre problemas de salud mental (p.ej., en atención primaria). En este tipo de contextos, los profesionales sanitarios no disponen de tiempo, recursos y/o formación necesaria para realizar una correcta detección de una amplia variedad de problemas o trastornos relacionados con la salud mental. Como solución, en ocasiones, se utilizan test o pruebas de screening, que resultan mucho más rápidas y eficientes para administrar. Sin embargo, este tipo de pruebas pueden ser poco precisas y fiables para detectar de ciertos problemas de salud mental, con un alto porcentaje de falsos positivos y falsos negativos (Lavigne, Feldman, & Meyers, 2016). Igualmente, la evaluación ha sido considerada como limitada en algunos cuestionarios, limitándose a cubrir los trastornos los trastornos psicopatológicos más comunes, y excluyendo otros trastornos importantes (Pettersson et al., 2018).

Una solución a las limitaciones anteriormente citadas ha sido el creciente uso de nuevas tecnologías evaluación y comunicación (TIC) en la evaluación psicológica. En la actualidad, numerosas pruebas psicológicas han sido adaptadas a una versión online, siendo cada vez más común utilizar instrumentos de evaluación digitales en la práctica clínica. Este tipo de instrumentos presentan una serie de ventajas respecto a la evaluación psicológica más tradicional, en formato lápiz y papel. Por ejemplo, permiten recoger una amplia cantidad de datos de forma sencilla, rápida y disponer de los resultados inmediatamente mediante algoritmos internos que pueden durar pocos segundos (Carlbring et al., 2007). Esto convierte este tipo de evaluación, en un sistema muy eficiente para reducir el tiempo de administración de las pruebas, y simplifica notablemente la interpretación de los resultados, especialmente de aquellas pruebas cuyos resultados puedan ser más complejos de interpretar.

Además, la flexibilidad en la evaluación online permite superar las barreras de tiempo y espacio, características de la evaluación tradicional, permitiendo responder las preguntas en la consulta, pero también en otros lugares (p.ej., en el hogar, en el trabajo, etc.). El papel de las aplicaciones y las webapps puede resultar fundamental en este ámbito (Barak & Grohol, 2011). Otra importante ventaja, es que la persona que responde la evaluación puede elegir en qué momento prefiere contestar la prueba (p.ej., cuando se siente más descansado, o más tranquilo), evitando la influencia, en los resultados, de otros factores como la ansiedad al ser evaluado y/o el cansancio, la deseabilidad social (Buchanan et al., 2002) y, en consecuencia, aportar unos resultados más fiables sobre el constructo psicológico que se está evaluando (Suler, 2001). Además, este tipo de evaluación permite incorporar una amplia variedad de formatos (p.ej., texto, audio, videos, ítems



dinámicos), lo cual permite adaptar o incluso mejorar los procedimientos de evaluación tradicionales (Parshall, Harmes, Davey, & Pashley, 2009). Finalmente, este tipo de evaluación permite obtener resultados más seguros y exactos, reduciendo sustancialmente los errores de puntuación e interpretación realizados a mano, que representan una de las principales fuentes de error durante la evaluación psicológica, y permite aumentar notablemente la fiabilidad de las pruebas (Parshal et al., 2009). Los resultados obtenidos, además, pueden ser guardados (p.ej., en un historial clínico de la propia aplicación, o en bases de datos) y recuperados fácilmente para futuras evaluaciones. Por lo tanto, el uso de pruebas o test online puede ser idóneo para tomar medidas de seguimiento, tanto en el ámbito clínico, como en el ámbito de investigación. De forma similar, estos datos pueden ser exportados fácilmente a otros formatos y a bases de datos externas, permitiendo con facilidad realizar análisis estadísticos con gran volumen de datos.

Debido al amplio y vertiginoso crecimiento que ha experimentado este ámbito en los últimos años, han aparecido numerosas páginas web u otras plataformas digitales que ofrecen contenido online de evaluación psicológica, sin medidas de control y/o estudios que avalen su validez y fiabilidad. Entre este contenido, destacan especialmente webs o aplicaciones con test para autodiagnóstico o evaluación de riesgo psicopatológico, que pueden llevar a muchos pacientes a auto diagnosticarse erróneamente. Por lo tanto, es necesario desarrollar instrumentos de evaluación online en salud mental, con mayor soporte empírico y mayores medidas de control en su uso y distribución (Parshal et al., 2009). Además, se deben seguir procedimientos estandarizados para su validación, y a su vez, controlar la posible influencia de otros factores o fuentes de error en los resultados (p.ei., competencia digital de los pacientes).

El presente estudio pretende desarrollar y validar un instrumento digital de evaluación en salud mental que pueda ofrecer soluciones a los retos planteados anteriormente. Psiconexia Predict (Psichopathological risk evaluation digital tool), es un instrumento de evaluación de riesgo psicopatológico en un formato completamente digital, que, permite mejorar las limitaciones que plantean tanto las entrevistas diagnósticas clásicas, como las pruebas de screening que se utilizan habitualmente en la práctica clínica. Más específicamente, Psiconexia Predict tiene el objetivo de detectar de forma temprana el riesgo de padecer una amplia variedad de trastornos psicológicos o problemas relacionado con la salud mental tanto en niños y adolescentes, como en adultos. Además, de contar con un sistema de clasificación de riesgo psicopatológico que determina si las personas tienen un riesgo bajo, medio o alto de sufrir un determinado problema psicológico. Este sistema de clasificación puede ser de gran ayuda para monitorizar la salud mental de población general y los grupos más vulnerables, y a su vez, optimizar la efectividad de los tratamientos psicológicos. Es decir, disponer de esta información actualizada puede ser de gran utilidad para destinar atención inmediata a la persona lo necesitara. Y más importante aún, poder destinar intervenciones preventivas en aquellas personas que, aún sin presentar un riesgo psicopatológico alto, sí presentan cierta sintomatología que podría empeorar a largo plazo.

Además, este instrumento de evaluación puede ser especialmente útil en el actual contexto de pandemia mundial debido al coronavirus (COVID-19). Como especifican Fiorillo y Gorwood (2020), es fundamental la detección temprana de estos problemas, que, junto con el tratamiento adecuado, pueden evitar que se prolonguen innecesariamente, aumentando el riesgo de padecer trastornos de salud mental más graves, incluidos trastornos de ansiedad como el pánico, el obsesivo-compulsivo, el estrés y los trastornos relacionados con el trauma. Por lo tanto, desarrollar una evaluación psicológica más eficiente y ágil, puede ayudar a aquellos centros o clínicas en salud mental con una alta demanda de pacientes, siendo de gran ayuda en el sistema nacional de salud y las consultas de atención primaria.



2. Objetivos generales e hipótesis.

OBJETIVO PRINCIPAL: Desarrollar una investigación multicéntrica para validar el instrumento digital de evaluación de riesgo psicopatológico, Psiconexia Predict, tanto en población adulta como en población infanto-juvenil.

Específicamente, como **hipótesis principal del proyecto**, se espera que: *Psiconexia Predict muestre medidas psicométricas de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la prueba, tan buenas como la prueba "gold standard" o entrevista diagnóstica de referencia elegida para adultos (MINI) y para niños y adolescentes (MINI-KIDs*).

Por lo tanto, se espera que sea un instrumento digital fiable y válido para detectar y clasificar el riesgo psicopatológico en población adulta e infanto-juvenil.

Objetivos específicos:

- 1. **Diseño y desarrollo de la plataforma digital Psiconexia**, que permitirá añadir posteriormente y de forma progresiva todo el contenido del instrumento de evaluación (actualmente en formato papel).
- 2. Evaluación validez del contenido del instrumento por profesionales de salud mental en los diferentes ámbitos que se evalúan.
- 3. **Estudios piloto.** Realizar uno o varios estudios piloto para examinar el funcionamiento general de Psiconexia Predict en una muestra de participantes sanos, o participantes con síntomas subclínicos, tanto adultos como niños y adolescentes.
- 4. **Realizar las modificaciones necesarias en el instrumento de evaluación**, tras el análisis de los resultados del estudio piloto correspondiente al objetivo 3.
- 5. **Estudio de validación versión adultos.** Desarrollar un estudio de validación de Psiconexia Predict con una muestra española adulta. Específicamente se compararán los resultados con otras entrevistas diagnósticas de formato similar para adultos (p.ej., MINI).
- 6. Estudio de validación versión infanto-juvenil A.3. Desarrollar un estudio de validación Psiconexia Predict con muestra española infanto-juvenil. Específicamente se compararán los resultados con otras entrevistas diagnósticas de formato similar para niños y adolescentes (p.ej., MINI-KIDs).
- 7. Elaborar un **protocolo de evaluación, incluyendo un manual digital** para la aplicación, corrección e interpretación Psiconexia Predict, para profesionales de salud mental.
- 8. Difusión de los resultados de los estudios realizados a través de publicaciones científicas con índice de impacto y presentaciones en congresos. Específicamente se espera publicar los resultados del proyecto en revistas del cuartil 1, por ejemplo, la Journal of Medical Internet Research.

3. Método

3.1. Aspectos éticos, consideraciones de bioseguridad, y consentimiento informado

Este estudio se basará en los Principios Éticos del Psicólogo y el Código de Conducta de la Asociación Americana de Psicología (APA, 2013). Previo inicio al estudio se dispondrá de la autorización preceptiva por el comité ético de la Universidad de Barcelona y de los hospitales o centros clínicos que participen en el estudio. Además, se proporcionará a los participantes información sobre los beneficios y posibles efectos adversos del estudio y se les pedirá a todos ellos que firmen un consentimiento informado por escrito para ser aceptados en el estudio. El formulario de consentimiento informado incluirá información sobre la finalidad del estudio, los



posibles beneficios y riesgos para los participantes, el carácter voluntario de la participación, la posibilidad de que los participantes abandonen el estudio en cualquier momento y sin penalización alguna, y la confidencialidad de los datos. Finalmente, también se respetará la confidencialidad de los datos. Con este fin, los participantes serán identificados por un código numérico, de modo que su anonimato estará siempre garantizado. Todos los documentos que contengan datos personales estarán codificados y sólo el personal de investigación autorizado tendrá acceso a los datos de identificación de los participantes. La información se mantendrá en bases de datos digitales estarán protegidos por una contraseña. Específicamente, la ficha del paciente que se genere en el historial de la plataforma se codificará mediante un paquete de encriptación (p.ej., BCRYPT, antes de llegar a la base de datos. Finalmente, todos los investigadores y terapeutas que colaboren en el estudio firmarán un documento de confidencialidad.

3.2. Muestra

Tanto para los primeros estudios piloto, como para los estudios de validación los participantes serán elegidos a partir de una muestra de conveniencia de mujeres y hombres, de 18 a 70 años (estudio de validación 1), y niños y adolescentes de entre 6 y 18 años (estudio de validación 2), considerando un rango de edad parecido respecto a estudios de validación de pruebas diagnósticas previas (p.ej., Sheehan et al., 1998; Ambrosini, 2000; Sheehan et al., 2010).

Se reclutará los participantes que se presenten a cualquiera de los centros de salud mental para adultos (CSMA) o para infanto-juvenil (CSMIJ), o en clínicas privadas de salud mental que participen en el estudio. Actualmente se cuenta con la colaboración del Hospital Sant Joan de Deu, el hospital de Bellvitge y el Hospital Clínico San Carlos de Madrid, vinculados a otro proyecto (MINECO/FEDER/UE/ Project PSI2015-70389-R: Development of virtual reality-based exposure techniques for improving anorexia nervosa treatment) que se desarrolla en el grupo de investigación VR-PSY-Lab, y con el que colabora uno de los autores del presente proyecto. Así pues, esperamos contar con colaboración de las respectivas unidades de CMSA y CSMIJ de los tres hospitales.

Los participantes deberán sentir algún tipo de malestar relacionado con la salud mental (p.ej., ansiedad, tristeza profunda, estrés, síntomas somáticos, miedos intensos, problemas de consumo de sustancias, problemas alimentarios, problemas de conducta, problemas atencionales o de hiperactividad, etc.) y que afecten a su vida cuotidiana. Específicamente buscamos población de riesgo que pudieran utilizar este tipo de evaluación en un futuro. También deberán contar con un dispositivo móvil, tableta u ordenador (en caso de no disponer de estos dispositivos podrán utilizar los del propio centro sanitario). Los participantes serán reclutados a partir de los anuncios en los centros clínicos, en las redes sociales de estos, o en sus respectivas páginas web. También se contactará con escuelas y asociaciones de AMPA, para el estudio de validación 2.

Finalmente, se contará con un grupo control tanto de adultos como de niños y adolescentes, para ambos estudios de validación. Los participantes del grupo control serán reclutados en diferentes campus de la Universidad de Barcelona, así como a través de redes sociales y medios afines. Los niños y adolescentes serán reclutados a través de escuelas de la ciudad de Barcelona, que quieran participar en el estudio.

Como criterios de exclusión, se considerará haber sido diagnosticado previamente con un trastorno de salud mental (únicamente en el grupo control). Además de presentar afectación sintomática de alta gravedad que pudiera requerir hospitalización urgente por riesgo de suicidio, peso extremadamente bajo, y síntomas psicóticos graves. Ambos criterios han sido comúnmente utilizados en investigaciones previas con instrumentos digitales de evaluación parecidos (p.ej., Achtyes et al., 2015; Donker, van Straten, Marks, & Cuijpers, 2009; Meuldijk et al., 2017; Graham et al, 2019). Otros criterios de exclusión serán haber sido diagnosticado de alguna



enfermedad neurodegenerativa (p.ej., la enfermedad de Alzheimer o Parkinson), discapacidad intelectual, y alteraciones médicas en la visión o audición, u otras afectaciones médicas que pudieran afectar a la evaluación. Finalmente, también se considerará como criterio de exclusión no tener un dominio muy avanzado o nativo del idioma original del instrumento, el castellano.

3.3. Medidas

3.3.1. Psiconexia Predict (Psychopathological evaluation of risk digital tool).

Psiconexia Predict es un instrumento digital de evaluación de riesgo psicopatológico para profesionales de salud mental, orientado a la evaluación del riesgo de padecer trastornos de la salud mental. Este instrumento tiene como objetivo principal orientar a los profesionales de salud mental en la evaluación y orientación psicopatológica de sus pacientes, y su elaboración se basa en la lógica de entrevistas diagnósticas tan relevantes como la SCID o la MINI. Además, la interpretación de riesgo psicopatológico se basa en las pautas ofrecidas por el manual diagnóstico DSM-5 (APA, 2013). Psiconexia Predict cuenta con dos herramientas principales, una entrevista inicial y una evaluación de riesgo psicopatológico, con una versión para adultos y para niños/adolescentes. A partir de los resultados obtenidos, se elabora un informe final en base en el que se establece la existencia de un riesgo bajo, medio o alto de padecer alguna de las alteraciones evaluadas.

- Entrevista inicial

Esta primera herramienta nos permite llevar a cabo una breve entrevista inicial, que permite la obtención de información básica del paciente y del motivo que le lleva a solicitar ayuda profesional. Esta valoración se lleva a cabo mediante una combinación de preguntas abiertas y preguntas con selección de respuesta múltiple. Además de datos básicos como género y edad, se recoge el motivo de consulta y la historia del problema, valorando el tiempo aproximado que se ha estado sufriendo el problema, las causas que el paciente le atribuye, si ha acudido antes a algún tipo de profesional para tratarlo, el motivo por el que se acude en estos momentos a ayuda profesional o si goza de una red social de apoyo. También se valora la sintomatología básica actual y el nivel de afectación que provoca en el día a día, la existencia de posibles síntomas en el pasado, pero actualmente ausentes y las expectativas respecto a la resolución del problema. Por último, destaca también la valoración de posibles problemas médicos o consumo de fármacos o sustancias que puedan estar ocurriendo de forma concomitante o premórbida a la problemática actual.

- Evaluación del riesgo psicopatológico

La segunda herramienta consiste en la evaluación del riesgo psicopatológico. Este apartado del instrumento consta de una serie de dieciséis módulos en su versión para adultos y dieciocho en su versión infanto-juvenil que recogen gran parte de los principales grupos de trastornos y alteraciones psicológicas más frecuentes (mirar figura 2 en anexos).

Cada uno de los módulos consta de una serie de preguntas a responder por el participante, en un formato auto reportado, concerniente a los diversos tipos de trastornos existentes. Se trata de preguntas con respuesta de tipo dicotómica (SI/NO), que valoran la presencia o ausencia de síntomas concretos. De cara a facilitar la comprensión de los usuarios, muchas de las preguntas disponen de clarificaciones que permiten precisar con mayor exactitud qué es lo que se está preguntando. Asimismo, cada una de las preguntas permite acceder a una serie de ejemplos de la situación que plantean, normalmente entre 3 y 6 ejemplos por pregunta. En la figura 1, se puede observar una ilustración gráfica sobre el contenido de una pregunta, los ejemplos, clarificaciones y síntomas que evalúan.



Figura 1. Resumen sobre contenido de la primera pregunta del módulo trastornos depresivos.

Respecto al estado de ánimo, durante el tiempo que Criterio o síntoma Eiemplos pregunta x₁. **Ejemplos** Estado de ánimo baio. Tengo muy pocas ganas de hacer actividades que antes me gustaban *¿Has perdido el interés en la mayoría de las cosas (p.ej., quedar con amigos, salir a tomar algo, hacer excursiones, escuchar triste o decaído la mayor v/o has sentido menos satisfacción o placer en cosas música, bailar, leer, salir, etc.) parte del día Ya no disfruto de los pequeños momentos que antes me gustaban (p.ei... que normalmente te gustaban? tomar un café con un amigo, jugar con mi hijo, etc) (Sólo para informe) Tengo la sensación permanentemente de que me falta algo, no me siento satisfecho(a) con mi vida. Ya no siento ningún placer cuando hago el amor con mi pareja y/o con Clarificación: Estos síntomas se dan la mayor parte del día, casi todos los otra persona. Prefiero quedarme en casa, no tengo ganas de salir ni de hacer nada

Cada uno de los módulos se inicia con una serie de preguntas de screening, cuya respuesta permite la continuación o finalización del módulo, junto con otras preguntas que profundizan en síntomas y factores relevantes en los diversos trastornos. Este sistema de screening está basado en entrevistas diagnósticas estructuradas previas tan relevantes como el SCID (First et al., 1997) o el MINI (Sheehan et al., 1998), que utilizan un sistema de cribaje similar. Asimismo, cada módulo psicopatológico dispone de un submódulo dedicado al terapeuta o evaluador (preguntas para el profesional), dirigido a que el profesional valore, posteriormente, aspectos que pueden estar sesgados por la subjetividad del paciente. Estas preguntas se basan principalmente en la valoración del grado de afectación del problema en ámbitos como en casa, en el trabajo/en la escuela (en el caso de la versión infanto-juvenil), socialmente, etc. También evalúa si los síntomas no se deben a una posible causa orgánica por enfermedad médica y/o consumo de sustancias. Finalmente, también se realizan algunas preguntas de validación en aquellas preguntas que desprendan un juicio sobre proporcionalidad o gravedad del síntoma evaluado (p.ej., en fobias, ¿El miedo que podía sentir en esa situación o lugar era desproporcionado respecto peligro real; que podía representar?" o en el trastorno obsesivo compulsivo "¿En caso de estar conectadas de forma realista con las obsesiones, las compulsiones son claramente excesivas (en cuanto tiempo, frecuencia e intensidad?")), o en aquellas preguntas en las que exista un riesgo de que los participantes no tengan cierta consciencia del problema (p.ej., en anorexia nerviosa "¿A partir de la historia del problema, y de la opinión de terceras personas, considera que existe una falta de conciencia de la gravedad del bajo peso corporal?").

En el presente estudio se utilizarán los siguientes módulos para adultos: trastornos depresivos, manía e hipomanía, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de pánico, agorafobia, trastorno de ansiedad social, fobias específicas, trastorno obsesivo compulsivo, trastorno por estrés postraumático, consumo y dependencia de alcohol, otras adicciones, trastornos de la conducta alimentaria, trastorno explosivo intermitente y trastorno por déficit de atención e hiperactividad. Para consultar más detalles sobre los módulos consultar figura 2 en anexos.

En lo que respecta a la versión infanto-juvenil, se aplicarán los mismos módulos que en la versión de adultos además de los siguientes módulos exclusivos de esta versión: trastorno de ansiedad por separación, trastorno negativista desafiante, trastorno de conducta y trastorno por tics/Tourette.

Informe final

Tras finalizar las dos fases anteriores Psiconexia Predict se generará automáticamente un informe final dirigido a resumir la información proporcionada e interpretar el riesgo de estar padeciendo diferentes psicopatologías. La primera parte del informe resume toda la información del motivo de consulta e historia del problema recogida durante la entrevista inicial. La segunda parte, resume cada uno de los módulos psicopatológicos evaluados, con los síntomas reportados como presentes o ausentes, y las respuestas del profesional/evaluador. Finalmente, se ofrecerá una breve interpretación del riesgo psicopatológico de cada módulo evaluado, valorando la situación del



evaluado en riesgo bajo, medio o alto teniendo en cuenta el riesgo sintomático, la duración y la afectación del problema.

Entrevista estructurada MINI, versión 7.0.2.

La Mini Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional (MINI; Sheehan et al., 1998) es una entrevista diagnóstica estructurada desarrollada para evaluar los trastornos presentes en las guías diagnósticas DSM-5 y CIE-10. Con una duración aproximada de entre 15 a 20 minutos, la MINI es vista como una de la entrevista estructurada de elección (Gold standard) tanto para evaluación psicológica o psiquiátrica como para investigación clínica. Se ha convertido en una de las entrevistas clínicas más usadas a lo largo del mundo, siendo empleada tanto por profesionales de la salud mental como por cualquier tipo de organización sanitaria en multitud de países. La MINI ha sido traducida y validada a más de 70 idiomas, dando una idea de la repercusión e importancia de esta, estando siempre acompañada de buenos resultados psicométricos a lo largo de sus diferentes versiones en comparación con otras entrevistas diagnósticas, como el SCID (Sheehan et al., 1997). Su última versión es la MINI 7.0.2, siendo esta ya contrastada directamente en el DSM-5 y la CIE-10.

La MINI abarca los 17 problemas psiquiátricos más comunes establecidos por DSM-V y CIE-10, contando, con una versión validada para población infantil y adolescente (MINI-KIDS, Sheehan et al., 2010), y que también presenta buena fiabilidad test-retest (Duncan et al., 2018).

Para la presente investigación se utilizarán las últimas versiones disponible de la MINI (v.7.0.2) para el estudio de validación en adultos y MINI-KIDS para el estudio de validación en niños y adolescentes. Ambas están traducidas al castellano, y se aplicaran los mismos módulos que se presentan en la herramienta de Psiconexia Predict a fin de poder realizar una comparación fidedigna de sus capacidades en comparación con el "Gold Standard" actual a nivel de entrevistas clínicas que representa la propia MINI. Además, para el estudio de validación en adultos, se añadirá el módulo de ampliación del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) a la entrevista estándar de la MINI. La última versión estándar de la entrevista cuenta con módulos de ampliación creados para poder profundizar más en ciertas problemáticas, e incluso para añadir grupos de trastornos no incluidos inicialmente como el TDAH.

3.4. Desarrollo tecnológico en este proyecto

3.4.1. Software - Plataforma digital Psiconexia

Este proyecto constará del desarrollo tecnológico de la herramienta digital y multiplataforma (para ordenadores y móviles) Psiconexia. Psiconexia es una plataforma online de creación libre de pruebas de evaluación en salud mental, con interpretación automatizada y personalizada de los resultados, eficiente, flexible y muy dinámica. El primer contenido de esta plataforma digital será el instrumento de evaluación, Psiconexia Predict, que se pretende validar en este estudio.

De esta manera, y una vez finalizado el primer desarrollo de la plataforma digital Psiconexia, esta permitirá añadir y modificar el contenido del instrumento de evaluación sin necesidad de conocimientos de programación y/o de invertir mucho tiempo y esfuerzo. Incluyendo los módulos, preguntas, ejemplos, clarificaciones, normas y criterios de puntuación de los síntomas y su interpretación en los resultados del informe. En el apartado Anexos (ver tabla 1), puede observarse en más en detalle las fases previstas para el desarrollo de la plataforma Psiconexia. Para consultar más detalles sobre el desarrollo tecnológico de la plataforma Psiconexia, puede consultarse en la web (www.psiconexia.com).

3.4.2. Hardware



La plataforma Psiconexia, y su instrumento de evaluación, se desarrollarán en un formato Webapp. Este tipo de formato no requiere ninguna instalación previa, puesto que se carga en un servidor web y se ejecuta en el navegador. Esta plataforma estará adaptada a múltiples dispositivos y sistemas operativos, entre ellos ordenadores (Windows, Linux, MAC Os, etc), móviles y tablets PCs (Windows, Android, iOS y otros sistemas operativos móviles). Los requerimientos técnicos de estos dispositivos serán los básicos de estos dispositivos, por ejemplo, en móviles Android, se necesitará como mínimo una velocidad de CPU (p.ej., Quad Core 1.2GHz), 2GB de RAM y 16GB de memoria interna, y versión de android 4.X, o posterior). En ordenadores con sistema operativo Windows, por ejemplo, será necesaria una versión de Windows 7/8/10 (32- or 64-bit), 3 GB RAM mínimo, 2 GB de espacio disponible como mínimo, y 1280 x 800 de resolución de pantalla. Además, se requiere que el dispositivo tenga conexión a internet, ya sea mediante wifi o datos, y la versión 9 o superior de Internet Explorer.

3.5. Recursos humanos

Investigadores del proyecto

El proyecto contará con la colaboración activa de los tres autores (BPG, E.E. y O.C.M). Los tres autores tienen experiencia previa en la realización de investigaciones con nuevas tecnologías aplicadas a Psicología Clínica, específicamente en el grupo de investigación consolidado de Nuevas Tecnologías aplicadas a Psicología Clínica (VR-PSY-Lab) de la Universidad de Barcelona.

- BPG ejercerá funciones de coordinador principal del proyecto. Específicamente se encargará de gestionar la correcta consecución de todas las tareas encaminadas a alcanzar los objetivos del proyecto. Además, se encargará de gestionar los requerimientos funcionales, de personal técnico y los recursos para la asignación presupuestal al proyecto de investigación. También colaborará en las tareas de conceptualización de la idea, planificación de la metodología de trabajo, coordinación de la recogida de datos, preparación de los datos y realización de los análisis estadísticos, escribir los primeros borradores de los artículos, y la redacción de la versión final de los artículos de los estudios de validación 1 y 2. Finalmente, se encargará de la comunicación y coordinación de los centros clínicos que participen en los estudios de este proyecto, manteniendo una comunicación fluida con los responsables clínicos de cada unidad.
- EES y OCM ejercerán funciones de coinvestigadores. Específicamente se encargarán de colaborar en la conceptualización de la idea del proyecto, ayudar en todos los trámites necesarios para contactar con los clínicos interesados en participar en el estudio, y obtener la aprobación de los comités de ética de los respectivos centros. También colaboraran en tareas de recogida y preparación de los datos, escribir los primeros borradores de los artículos y la redacción de la versión final de los artículos de los estudios de validación.

Finalmente se contará con el apoyo y la supervisión del grupo de investigación en VR-PSY-Lab, y de los investigadores principales del grupo, José Gutiérrez Maldonado (JGM) y Marta Ferrer Garcia (MFG). Ambos investigadores son profesores titulares de la Universidad de Barcelona, adscrito al Departamento de Psicología Clínica y Psicobiología, Sección de Personalidad, Evaluación y Tratamientos Psicológicos. También son los supervisores principales de la tesis doctoral que está realizando el primer autor (BPG) en el mismo grupo de investigación.

El grupo de investigación mantiene buenas relaciones de colaboración con otros grupos de investigación y hospitales, nacionales y extranjeros, que trabajan en el uso de las nuevas tecnologías en psicopatología.

Personal técnico

La realización de los trabajos en los que están implicados conocimientos técnicos relacionados con el desarrollo y diseño de la plataforma Psiconexia, se requerirá contar con la colaboración de un freelance con conocimientos de desarrollo y diseño web y dispositivos multiplataforma. Y



específicamente que tenga conocimientos en lenguajes de programación web para desarrollo frontend y backend (por ejemplo, Javacript, HTML, ReactJS, ExpressJS, etc.). También deberá contar con conocimientos de creación, edición y mantenimiento de base de datos (p.ej., MySQL o MongoDB). El o la profesional que realice esos trabajos también prestará la asistencia técnica relacionada con la configuración y el mantenimiento del software Psiconexia a lo largo de la realización del proyecto de investigación.

3.6. Plan de trabajo del estudio

El plan de trabajo contempla una secuencia de tareas que se corresponde con el orden de los objetivos específicos para desarrollar y validar el instrumento de evaluación. Específicamente se desarrollarán las siguientes tareas para cada subjetivo, que serán realizadas por BPG, EES y OCM y se contará con la colaboración y apoyo del grupo de investigación VR-PSY-Lab.

Objetivo 1. Añadir el contenido del instrumento de evaluación (actualmente en formato papel) en la plataforma Psiconexia. Esta plataforma digital permitirá modificar el contenido que contiene su plataforma, sin necesidad de conocimientos de programación y/o de invertir mucho tiempo y esfuerzo. Incluyendo los módulos, preguntas, ejemplos, clarificaciones, normas de puntuación de síntomas y criterios de interpretación de los resultados en el informe.

Objetivo 2. Evaluación del contenido de Psiconexia Predict y revisión de todos sus módulos por diferentes expertos en los diferentes ámbitos que se evalúan. Se pretende evaluar si el instrumento contiene las preguntas, ejemplos y síntomas más representativos de cada módulo psicopatológico que pretende evaluarse, mejorando así su validez de contenido. También revisar las especificaciones de la prueba, incluyendo, el formato de administración, lugares donde se podrá realizar la evaluación, requerimientos cognitivos, de vocabulario y de accesibilidad de los participantes. Finalmente, también se revisará los criterios de interpretación de riesgo psicopatológico de la prueba y como se reporta la información en el informe final.

Objetivo 3. Realizar un estudio piloto para obtener datos preliminares sobre el funcionamiento general del instrumento. Esta fase permitirá detectar, evitar y corregir posibles errores, y obtener los primeros datos preliminares de usabilidad del instrumento y de experiencia del usuario, en una primera comprobación del funcionamiento aplicado de la prueba.

Objetivo 4. Realizar las modificaciones necesarias en el instrumento de evaluación, tras el análisis de los resultados del estudio piloto correspondiente al objetivo 3.

Objetivo 5. Estudio validación adultos.

- Contacto clínicos interesados en participar en el estudio, y aprobación de los comités de ética de los respectivos centros.
- Entrenamiento de profesionales de salud mental involucrados en el estudio.
- Recogida de datos del estudio clínico de validación con adultos.
- Análisis de datos del estudio de validación con adultos.

Objetivo 6. Estudio validación infanto-juvenil.

- Contacto clínicos interesados en participar en el estudio, y aprobación de los comités de ética de los respectivos centros.
- Entrenamiento de profesionales de salud mental involucrados en el estudio.
- Recogida de datos del estudio clínico de validación con niños y adolescentes.
- Análisis de datos del estudio de validación con niños y adolescentes.

Objetivos 7 y 8.

- Difusión de los resultados de los estudios realizados a través de publicaciones científicas con índice de impacto y presentaciones en congresos.
- Elaborar un protocolo de evaluación, incluyendo un manual digital para la aplicación, corrección e interpretación del instrumento de evaluación, para profesionales de salud mental.



3.7. Procedimiento de los estudios de validación

Antes de iniciar el estudio, se deberá contar con la colaboración de varios profesionales de la salud mental, que deseen involucrarse en el estudio, como evaluadores. Como mínimo será necesario contar con dos evaluadores por cada centro. A estos evaluadores se les explicará detalladamente el funcionamiento general del estudio, cómo funciona la plataforma digital Psiconexia y el instrumento de evaluación. Finalmente, también recibirán un entrenamiento breve para utilizar correctamente la entrevista psicopatológica MINI. Además, estos profesionales deberán registrarse en la plataforma digital Psiconexia introduciendo sus datos personales y profesionales (p.ej., número de colegiado, especialidad, etc.). A cambio de su colaboración, los profesionales y/o centros colaboradores podrán utilizar de forma gratuita el instrumento de evaluación, y también recibirán descuentos periódicos en futuras funcionalidades de la plataforma digital Psiconexia.

Respecto a los participantes, antes de entrar en el estudio, se deberá obtener el consentimiento informado, por escrito, tanto de los participantes, como de sus progenitores o tutores legales en el caso de los menores de edad. Además, los evaluadores deberán revisar si cumplen o no los criterios de inclusión y exclusión del estudio y ayudarles rellenar la ficha de identificación. Todos los participantes recibirán un número de identificación para preservar su anonimato y la confidencialidad de los datos.

Una vez incluidos en el estudio, se ofrecerá al participante contestar primero el módulo de motivo de consulta e historia del problema. Este primer módulo tiene un formato auto reportado para el participante, en el cual se preguntarán diferentes cuestiones relacionados con el problema por el que consulta, y que han sido resumidas previamente. Para responder este primer módulo no será necesaria la presencia física del profesional en salud mental y podrá ser respondido en la sala de espera de clínica, o antes de acudir a la cita en el centro. A continuación, se evaluarán los módulos de riesgo psicopatológico, cada uno de estos módulos cuenta con una serie de preguntas, también en un formato auto reportado para los participantes. Al igual que en el anterior apartado, en esta segunda fase de evaluación tampoco no será necesaria la presencia física del profesional en salud mental, y el participante podrá responder las preguntas correspondientes a todos los módulos evaluados en la sala de espera del centro médico o desde sus propios hogares. Se espera que la duración total de la evaluación psicopatológica sea de aproximadamente entre 10 y 20 minutos. Una vez el participante ha acabado de responder los módulos pertinentes, se notificará al evaluador que, deberá contestar las preguntas de verificación que le correspondan en cada módulo (preguntas para el profesional). Finalmente, los resultados se reflejan automáticamente en un informe final, al cual únicamente el profesional de salud mental podrá tener acceso.

Otro evaluador, ajeno a los resultados del instrumento de evaluación, evaluará al participante de forma presencial con la entrevista estructurada MINI. En el estudio de validación con adultos, se utilizará la versión MINI, mientras que en el estudio de validación con muestra infanto-juvenil se utilizará la versión MINI-KIDs. Finalmente, el orden en que se evaluaran las dos pruebas de evaluación será aleatorizado mediante el software AleatorMetod.xls (Ramos-Alvarez, 2005).

3.8. Análisis estadísticos

El cálculo de muestra necesaria se realiza en base a los análisis estadísticos de regresión logística y los análisis de curva operador-receptor (ROC) que se realizarán en ambos estudios de validación. Para evaluar el rendimiento de Psiconexia Predict comparado con la entrevista MINI (o MINI-Kids), será necesario reclutar un mínimo de 270 adultos sanos y 270 participantes adultos



con alto riesgo de tener un trastorno mental (para lograr un área del 90% bajo la curva (AUC) con un margen de error del 5% (Hajian-Tilaki, 2014). La muestra final se arrodeará finalmente a 300 participantes en cada grupo (600 participantes adultos y 600 niños y adolescentes), considerando una 10% de posibles pérdidas durante la recogida de datos.

Los siguientes análisis estadísticos se realizarán tanto para el estudio de validación en adultos como en infanto-juvenil. Todos los análisis se conducirán con el software estadístico SPSS v.25.

Inicialmente se desarrollarán análisis descriptivos, comparando los resultados obtenidos todos los módulos psicopatológicos del MINI/MINI-Kids, y los resultados obtenidos en los módulos psicopatológicos de nuestro instrumento de evaluación. Específicamente se calcularán los índices de sensibilidad, especificidad, y los valores predictivos positivo y negativo (PPV y NPV, respectivamente). La especificidad se calculará como la proporción de pacientes que no reciben diagnóstico de MINI y que presentan un riesgo bajo o medio en el instrumento de evaluación. La sensibilidad se calculará como la proporción de pacientes que han recibido un diagnóstico mediante el MINI y que presentan un riesgo alto en el instrumento de evaluación, en el mismo trastorno. El PPV se calculará como el porcentaje de participantes con un riesgo alto de padecer un trastorno según en el instrumento de evaluación, y que realmente tienen el trastorno según el diagnóstico del MINI/MINI-Kids. Por otra parte, el NPV se calculará como el porcentaje de participantes con riesgo bajo/medio en el instrumento de evaluación y que no tenían el trastorno según el MINI/MINI-Kids.

Además, para evaluar el grado de concordancia entre las dos pruebas (instrumento de evaluación y MINI) se realizarán análisis Kappa de Cohen en cada uno de sus módulos. Finalmente se realizarán análisis de regresión logística para evaluar, más en detalle, la relación entre los grados de gravedad (bajo, medio y alto) que plantean el instrumento de evaluación y la presencia o ausencia del trastorno evaluado por parte del MINI, en cada uno de los módulos. También se evaluará la curva operador-receptor (ROC), específicamente el área bajo la curva (AUC = del acrónimo inglés "Area Under a Curve"), para estudiar la eficiencia de la prueba, o sea, su capacidad de discriminar a las personas que presentan un trastorno (verdaderas positivas) de aquellas se considera que tienen un trastorno de forma errónea (falsos positivos) (Laerd Statistics, 2017). Comúnmente se considera que a mayor área bajo la curva ROC de una prueba diagnóstica, mayor será el poder discriminatorio de esa prueba (Cohen, 1960; Gönen, 2007).

4. Resultados esperados

Se espera obtener buenos valores concordancia entre los módulos psicopatológicos evaluados por Psiconexia Predict y por las entrevistas diagnósticas MINI y MINI-Kids mediante los análisis Kappa de Cohen. Basándonos en estudios previos de validación con instrumentos de screening digitales parecidos (p.ej., Achtyes et al., 2015; Donker et al., 2009; Meuldijk et al., 2017), se espera obtener valores de sensibilidad altos (con puntuaciones mayores a 0,85) y valores en especificidad entre notables y altos, con puntuaciones entre 0.70 - 0.90 para la mayoría de los trastornos evaluados.

Por otra parte, de acuerdo con los resultados reportados por Achtyes et al. (2015), se espera que, si la muestra se limita únicamente a participantes con un alto riesgo psicopatológico o pacientes clínicos, los valores de especificidad de la prueba puedan aumentar. Además, se espera que los módulos de manía, fobia específica, y el trastorno por consumo y dependencia de alcohol u otras sustancias, muestren valores de sensibilidad o especificidad más bajos, teniendo en cuenta estudios previos con instrumentos de screening digitales (Meuldijk et al., 2017) o el estudio original de validación de la entrevista MINI (Sheehan et al., 1998).



Finalmente, para los análisis de regresión logística y ROC, los valores de la AUC se interpretarán según las pautas propuestas por Hosmer et al. (2013), considerando que la AUC tiene una excelente discriminación con puntuaciones ≥ 0.90, una buena discriminación con puntuaciones entre 0,80 y 0,90, una aceptable discriminación con puntuaciones entre 0,70 y 0,80, y una pobre discriminación si se obtienen puntuaciones <0,70. Se espera obtener puntuaciones mayores de 0,70 en todos los módulos, en consonancia con un estudio previo que comparó el MINI con un instrumento de screening psicopatológico en formato web (Meuldijk et al., 2017).

5. Discusión.

El presente proyecto de investigación tiene como objetivo principal desarrollar una investigación multicéntrica para validar el instrumento digital de evaluación Psiconexia Predict. Se espera que Psiconexia Predict sea una prueba fiable y válida para detectar y clasificar el riesgo psicopatológico en población adulta e infanto-juvenil. Además, este proyecto espera poder generar importantes expectativas de transformación en el ámbito de la salud mental, mediante un instrumento de evaluación digital que pueda ofrecer soluciones relevantes e innovadoras para mejorar la evaluación en salud mental.

Por una parte, Psiconexia Predict permite reducir el tiempo de administración, recoger una amplia cantidad de datos de forma sencilla, flexible, rápida y disponer de los resultados inmediatamente. Por lo tanto, dar respuesta a una de las principales limitaciones de las entrevistas diagnósticas clásicas en salud mental (Sheehan et al., 1998), y agilizar todo el proceso de evaluación, de una forma mucho más eficiente. Además, este instrumento de evaluación permitirá detectar de forma temprana el riesgo de padecer una amplia variedad de trastornos psicológicos o problemas relacionado con la salud mental tanto en niños y adolescentes como en adultos. Detectar los problemas de salud mental a tiempo resulta fundamental para su correcto abordaje terapéutico y para tener un mejor pronóstico a largo plazo (Bloom et al., 2012). Para ello, las nuevas tecnologías nos ofrecen una oportunidad única para que, a través de ordenadores, móviles y otros dispositivos, podamos hacer que esta herramienta de evaluación sea mucho más accesible para toda la población. Asimismo, Psiconexia Predict, cuenta con numerosos módulos de evaluación con el objetivo de detectar un amplio abanico de problemas de salud mental. Entre estos, se incluyen desde los problemas psicológicos más comunes (p.ej., depresión, trastornos de ansiedad, adicciones, etc.) hasta aquellos problemas que, a pesar de producir una gran afectación en las personas, no son habitualmente evaluados en muchas pruebas de screening psicopatológico (p.ej., disfunciones sexuales, trastorno por tics/Tourette, trastornos del neurodesarrollo, trastornos de conducta, anorexia nerviosa, bulimia nerviosa, trastorno por atracón, trastorno de estrés postraumático, etc.). Finalmente, el uso de la plataforma digital Psiconexia permitirá realizar cualquier modificación en el instrumento de evaluación, de forma ágil y sencilla, permitiendo adaptarse fácilmente a todos los cambios que sean necesarios durante la investigación, o en etapas posteriores a su validación.

5.1. Perspectivas de futuro del instrumento digital Psiconexia Predict

Una vez se hayan realizado los estudios de validación que se presentan en el presente proyecto, se espera poder ofrecer nuevas funcionalidades y nuevos ámbitos de aplicación de este instrumento de evaluación digital.

En primer lugar, se espera poder adaptar una versión más reducida para poder ser utilizada en un contexto sanitario con gran demanda de pacientes, en el que dispongan de escasos recursos materiales, profesionales y/o tiempo disponible para evaluar correctamente el riesgo de padecer trastornos psicopatológicos. Específicamente, se pretende adaptar Psiconexia Predict para poder



ser utilizado en el ámbito de la Atención Primaria. Teniendo en cuenta que se estima que un 64% de los pacientes europeos con trastornos mentales suelen ser inicialmente atendidos en servicios de atención primaria (Kovess-Masfety et al., 2007), y considerando los serios problemas de detección de trastornos de salud mental en este ámbito (Coyne et al., 2002; Aragones et al., 2006; Roy-Byrne et al., 2005), es necesario desarrollar metodologías más eficaces y costo-eficientes para detectar y tratar a tiempo los desórdenes mentales (Bloom et al., 2012). El papel de Psiconexia Predict puede ser esencial para atender correctamente a la creciente demanda de personas con problemas de salud mental que se prevé en este ámbito, tras la pandemia mundial por el coronavirus (Covid-19).

Además, a pesar de que la herramienta de evaluación está inicialmente pensada para ser utilizada por profesionales, nuestro objetivo a largo plazo es desarrollar una versión más simple y gratuita para la población general. Esta futura versión de screening tendrá como principal objetivo orientar a la persona para encontrar al profesional de salud mental más adecuado según el problema que presente. Y de esta forma dar una respuesta de forma directa y gratuita para mejorar el problema de acceso a profesionales de salud mental. Relacionado con el párrafo anterior, uno de los principales escollos que se encuentran los pacientes con problemas de salud mental es el acceso a terapia psicológica. Según Naciones Unidas, a nivel mundial hay menos de un profesional de salud mental por cada 10.000 personas. En España, se estima que hay una media de 5.7 psicólogos clínicos por 100.000 habitantes (World Health Organization, 2014), por lo que el acceso al tratamiento psicológico está restringido a un pequeño porcentaje de pacientes que son derivados a la atención especializada. Esto conlleva a que un porcentaje considerable de pacientes, o bien reciban únicamente tratamiento farmacológico, en ocasiones sin el control adecuado por parte de un profesional de salud mental, o no reciban ningún tipo de tratamiento.

El uso de este instrumento de evaluación en atención primaria podría complementarse con iniciativas muy prometedoras que se han llevado a nivel estatal para facilitar el acceso al tratamiento psicológico en atención primaria, como el estudio PsicAP (Cordero-Andrés et al., 2017), un estudio multicéntrico aleatorizado que tiene como objetivo comparar la efectividad de un tratamiento grupal cognitivo-conductual con el tratamiento farmacológico, que habitualmente se aplica en atención primaria (Ruiz-Rodríguez et al., 2018).

5.2. Limitaciones del proyecto.

A pesar de las ventajas citadas anteriormente, algunas limitaciones del presente proyecto de investigación deben ser igualmente consideradas. En primer lugar, la primera versión de Psiconexia Predict que se pretende validar, no incluye algunos trastornos importantes, como los trastornos psicóticos, los trastornos psicosomáticos o disociativos, adicciones conductuales y otros trastornos mentales que deberán ser incluidos en futuras versiones del instrumento. Por otra parte, algunos de los módulos que contiene la versión actual no podrán ser validados (p.ej., disfunciones sexuales y trastorno explosivo intermitente en adultos), ya que la versión más reciente de la entrevista MINI para adultos no incluye estos módulos. Además, los módulos de la versión actual de Psiconexia Predict evalúan únicamente la sintomatología psicopatológica que la persona pueda experimentar en el presente. Al contrario que las versiones más recientes del MINI o MINI-Kids, que evalúan también los episodios pasados. Otra limitación a tener en cuenta es que Psiconeixa Predict se comparará únicamente con una entrevista diagnóstica como el MINI, y no se comparará con otras escalas o pruebas de screening psicopatológico. Debido a la necesidad de ahorrar en recursos materiales y tiempo para el presente proyecto, se ha optado por comparar únicamente Psiconexia Predict con la prueba "Gold Standard" MINI. Sin embargo, en futuros estudios, se podrán comparar individualmente cada uno de los módulos específicos de Psiconexia



Predict con otras escalas o pruebas de screening psicopatológico. Finalmente, los resultados que se obtengan en este proyecto podrán ser generalizados únicamente a una muestra española. En un futuro, también se pretende traducir Psiconexia Predict a otros idiomas, y validarlo en otros países.

5.3. Conclusión

Algunos de los problemas principales en los sistemas sanitarios, por ejemplo, en el sistema nacional de salud en España, reside en la altísima carga de pacientes con problemas de salud mental, la carencia de profesionales y el escaso tiempo disponible para evaluar y detectar correctamente este tipo de problemas. Esta saturación a nivel sanitario produce que muchos de estos problemas no reciban la intervención y seguimiento adecuado. Esto, se traduce en unos costes económicos altísimos e insostenibles a medio y largo plazo. Finalmente, las consecuencias de la pandemia mundial producida por la COVID 19 en salud mental, han empeorado de forma muy notable esta situación, afectando tanto en adultos como en población infanto-juvenil.

El presente proyecto de investigación tiene el objetivo de desarrollar y validar un instrumento de evaluación digital de riesgo psicopatológico, Psiconexia Predict. Por una parte, se pretende mejorar las limitaciones que plantean tanto las pruebas de evaluación en formato papel que habitualmente se utilizan en la práctica clínica, mediante el uso de nuevas tecnologías. Es decir, desarrollar una evaluación psicológica más eficiente, que pueda ayudar a aquellos centros o clínicas en salud mental con una alta demanda de pacientes. Por ejemplo, reduciendo considerablemente la carga en tiempo y recursos que requiere la evaluación tradicional, y, por lo tanto, destinando estos recursos, en la profundización de los resultados obtenidos tras la evaluación online. Por otra parte, esta evaluación debe ser igualmente amplía, fiable y válida para poder detectar correctamente los problemas de salud mental y clasificar su nivel de riesgo psicopatológico. Es decir, conseguir un balance entre brevedad, facilidad de administración, máxima rigurosidad y extenso ámbito de aplicación. Consideramos que el papel de las nuevas tecnologías, y específicamente del instrumento de evaluación Psiconexia Predict, puede ser de gran ayuda para conseguir este objetivo.

6. Referencias

- Achtyes, E. D., Halstead, S., Smart, L., Moore, T., Frank, E., Kupfer, D. J., & Gibbons, R. (2015). Validation of computerized adaptive testing in an outpatient nonacademic setting: the VOCATIONS trial. *Psychiatric Services*, 66(10), 1091-1096. DOI: 10.1176/appi.ps.201400390
- Ambrosini, P. J. (2000). Historical development and present status of the schedule for affective disorders and schizophrenia for school-age children (K-SADS). *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, *39*(1), 49-58. https://doi.org/10.1097/00004583-200001000-00016
- American Psychiatric Association. (2013). Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5th ed.). Arlington, VA: American Psychiatric Association.
- Aragones, E., Piñol, J. L., & Labad, A. (2006). The overdiagnosis of depression in non-depressed patients in primary care. *Family practice*, 23(3), 363-368. DOI: 10.1093/fampra/cmi120
- Asamblea mundial de la salud (2013). Plan de acción sobre salud mental 2013-2020. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 978 92 4 150602
- Barak, A., & Grohol, J. M. (2011). Current and future trends in internet-supported mental health interventions. *Journal of Technology in Human Services*, 29(3), 155-196. https://doi.org/10.1080/15228835.2011.616939
- Bloom, D. E., Cafiero, E., Jané-Llopis, E., Abrahams-Gessel, S., Bloom, L. R., Fathima, S., ... & O'Farrell, D. (2012). *The global economic burden of noncommunicable diseases* (No. 8712). Program on the Global Demography of Aging. Geneva: World Economic Forum
- Buchanan, T. (2002). Online assessment: Desirable or dangerous?. *Professional psychology: Research and practice*, *33*(2), 148. https://doi.org/10.1037/0735-7028.33.2.148



- Carlbring, P., Brunt, S., Bohman, S., Austin, D., Richards, J., Öst, L. G., & Andersson, G. (2007). Internet vs. paper and pencil administration of questionnaires commonly used in panic/agoraphobia research. *Computers in Human Behavior*, 23(3), 1421-1434. DOI: 10.1016/j.chb.2005.05.002
- Cohen, J. (1960). A coefficient of agreement for nominal scales. *Educational and psychological measurement*, 20(1), 37-46. https://doi.org/10.1177/001316446002000104
- Cordero-Andrés, P., González-Blanch, C., Umaran-Alfageme, O., Muñoz-Navarro, R., Ruíz-Rodríguez, P., Medrano, L. A., ... & de Investigación PsicAP, G. (2017). Tratamiento psicológico de los trastornos emocionales en atención primaria: fundamentos teóricos y empíricos del estudio PsicAP. Ansiedad y Estrés, 23(2-3), 91-98. DOI: 10.1016/j.anyes.2017.10.004
- Coyne, J. C., Thompson, R., Klinkman, M. S., & Nease Jr, D. E. (2002). Emotional disorders in primary care. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 70(3), 798. https://doi.org/10.1037/0022-006X.70.3.798
- Donker, T., van Straten, A., Marks, I. M., & Cuijpers, P. (2009). A brief Web-based screening questionnaire for common mental disorders: development and validation. *Journal of Medical Internet Research*, 11(3), e19. DOI: 10.2196/jmir.1134
- Drew, N., Faydi, E., Freeman, M., & Funk, M. (2010). *Mental health and development: targeting people with mental health conditions as a vulnerable group*. World Health Organization. ISBN 97892 41563949,
- Duncan, L., Georgiades, K., Wang, L., Van Lieshout, R. J., MacMillan, H. L., Ferro, M. A., Lipman, E. L., Szatmari, P., Bennett, K., Kata, A., Janus, M., & Boyle, M. H. (2018). Psychometric evaluation of the Mini International Neuropsychiatric Interview for Children and Adolescents (MINI-KID). *Psychological Assessment*, 30(7), 916–928. https://doi.org/10.1037/pas0000541
- Ezpeleta, L., De La Osa, N., Domenech, J. M., Navarro, J. B., & Losilla, J. M. (1997). Fiabilidad test-retest de la adaptación española de la Diagnostic Interview for Children and Adolescents (DICA-R). *Psicothema*, 9(3), 529-539. ISSN 0214-9915,
- Fiorillo, A., & Gorwood, P. (2020). The consequences of the COVID-19 pandemic on mental health and implications for clinical practice. *European Psychiatry*, 63(1). DOI: https://doi.org/10.1192/j.eurpsy.2020.35
- First, M. B., Spitzer, R. L., Gibbon, M., & Williams, J. B. (1997). *User's guide for the Structured clinical interview for DSM-IV axis I disorders SCID-I: clinician version*. American Psychiatric Pub.
- Gönen, M. (2007). Analyzing receiver operating characteristic curves with SAS. Cary, NC: SAS Institute. https://doi.org/10.1080/10543400802369079
- Graham, A. K., Minc, A., Staab, E., Beiser, D. G., Gibbons, R. D., & Laiteerapong, N. (2019).
 Validation of the computerized adaptive test for mental health in primary care. *The Annals of Family Medicine*, 17(1), 23-30. DOI: 10.1370/afm.2316
- Gustavsson, A., Svensson, M., Jacobi, F., Allgulander, C., Alonso, J., Beghi, E., ... & Gannon, B. (2011). Cost of disorders of the brain in Europe 2010. *European neuropsychopharmacology*, 21(10), 718-779. https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2011.08.008
- Hajian-Tilaki, K. (2014). Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. *Journal of biomedical informatics*, 48, 193-204. DOI: <u>10.1016/j.jbi.2014.02.013</u>
- Holmes, E. A., O'Connor, R. C., Perry, V. H., Tracey, I., Wessely, S., Arseneault, L., ... & Ford, T. (2020). Multidisciplinary research priorities for the COVID-19 pandemic: a call for action for mental health science. The Lancet Psychiatry. DOI:https://doi.org/10.1016/S2215-0366(20)30168-1
- Horgan, C., Skwara, K. C., Strickler, G., & Andersen, L. (2004). *Substance abuse: The nation's number one health problem.* Diane Publishing Company.
- James, S. L., Abate, D., Abate, K. H., Abay, S. M., Abbafati, C., Abbasi, N., ... & Abdollahpour, I. (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. *The Lancet*, 392(10159), 1789-1858. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32279-7
- Kang, L., Ma, S., Chen, M., Yang, J., Wang, Y., Li, R., ... & Hu, S. (2020). Impact on mental health and perceptions of psychological care among medical and nursing staff in Wuhan during the 2019



- novel coronavirus disease outbreak: A cross-sectional study. *Brain, behavior, and immunity*. doi: 10.1016/j.bbi.2020.03.028
- Kessler, R. C., Aguilar-Gaxiola, S., Alonso, J., Chatterji, S., Lee, S., Ormel, J., ... & Wang, P. S. (2009). The global burden of mental disorders: an update from the WHO World Mental Health (WMH) surveys. *Epidemiologia e psichiatria sociale*, *18*(1), 23. DOI: 10.1017/s1121189x00001421
- Kessler, R. C., Akiskal, H. S., Ames, M., Birnbaum, H., Greenberg, P., . A, R. M., ... & Wang, P. S. (2006). Prevalence and effects of mood disorders on work performance in a nationally representative sample of US workers. *American journal of psychiatry*, 163(9), 1561-1568. DOI: 10.1176/ajp.2006.163.9.1561
- Laerd Statistics (2017). Binomial logistic regression using SPSS Statistics. Statistical tutorials and software guides. Retrieved from https://statistics.laerd.com/
- Lavigne, J. V., Feldman, M., & Meyers, K. M. (2016). Screening for mental health problems: addressing the base rate fallacy for a sustainable screening program in integrated primary care. *Journal of pediatric psychology*, 41(10), 1081-1090. DOI: 10.1093/jpepsy/jsw048
- Merikangas, K. R., He, J. P., Brody, D., Fisher, P. W., Bourdon, K., & Koretz, D. S. (2010).
 Prevalence and treatment of mental disorders among US children in the 2001–2004 NHANES.
 Pediatrics, 125(1), 75-81. DOI: 10.1542/peds.2008-2598
- Meuldijk, D., Giltay, E. J., Carlier, I. V., Van Vliet, I. M., van Hemert, A. M., & Zitman, F. G. (2017). A Validation Study of the Web Screening Questionnaire (WSQ) Compared With the Mini-International Neuropsychiatric Interview-Plus (MINI-Plus). *JMIR mental health*, 4(3), e35. doi: 10.2196/mental.5453
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad MSSSI. (2014). Encuesta Nacional de Salud.
 España 2011/12. Salud mental y calidad de vida en la población infantil. Serie Informes monográficos no 2. Madrid, España: Autor. Recuperado de https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2011.htm
- MSSSI (2007). Estrategia en Salud Mental del Sistema Nacional de Salud, 2006. Madrid, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
 https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/salud_mental/ESTRATEGIA_SALUD_MENTAL_SNS_PAG_WEB.pdf
- Orgilés, M., Morales, A., Delvecchio, E., Mazzeschi, C., & Espada, J. P. (2020). Immediate psychological effects of the COVID-19 quarantine in youth from Italy and Spain. *PsyArXiv Preprints*. DOI: https://doi.org/10.31234/osf.io/5bpfz
- Pares-Badell, O., Barbaglia, G., Jerinic, P., Gustavsson, A., Salvador-Carulla, L., & Alonso, J. (2014). Cost of disorders of the brain in Spain. *PloS one*, 9(8). https://doi.org/10.1371/journal.pone.0105471
- Parshall, C. G., Harmes, J. C., Davey, T., & Pashley, P. J. (2009). Innovative items for computerized testing. In *Elements of adaptive testing* (pp. 215-230). Springer, New York, NY. https://doi.org/10.1007/978-0-387-85461-8 11
- Pettersson, A., Modin, S., Wahlström, R., af Winklerfelt Hammarberg, S., & Krakau, I. (2018). The
 Mini-International Neuropsychiatric Interview is useful and well accepted as part of the clinical
 assessment for depression and anxiety in primary care: a mixed-methods study. *BMC family practice*,
 19(1), 19. https://doi.org/10.1186/s12875-017-0674-5
- Rajkumar, R. P. (2020). COVID-19 and mental health: A review of the existing literature. *Asian journal of psychiatry*, 102066. doi: 10.1016/j.ajp.2020.102066
- Ramos-Álvarez MM. Programa informático para la aleatorización por ciclos [Internet]. Jaén; 2005
 [citado 14 de abril de 2018]. Disponible en: http://www4.ujaen.es/~mramos/EPIP/DescribeAleatorMetod.pdf.
- Ravens-Sieberer, U., Gosch, A., Rajmil, L., Erhart, M., Bruil, J., Power, M., ... & Mazur, J. (2008). The KIDSCREEN-52 quality of life measure for children and adolescents: psychometric results from a cross-cultural survey in 13 European countries. *Value in health*, *11*(4), 645-658. doi: 10.1111/j.1524-4733.2007.00291.x.



- Roy-Byrne, P. P., Wagner, A. W., & Schraufnagel, T. J. (2005). Understanding and treating panic disorder in the primary care setting. *The Journal of clinical psychiatry*.
- Ruiz-Rodríguez, P., Cano-Vindel, A., Navarro, R. M., Medrano, L., Moriana, J. A., Aguado, C. B., ...
 & de Investigación PsicAP, G. (2017). Impacto económico y carga de los trastornos mentales comunes en España: una revisión sistemática y crítica. *Ansiedad y Estres*, 23(2-3), 118-123. https://doi.org/10.1016/j.anyes.2017.10.003
- Ruiz-Rodríguez, P., Cano-Vindel, A., Navarro, R. M., Wood, C. M., Medrano, L. A., Moretti, L. S.,
 & PsicAP Research Group. (2018). Cost-effectiveness and cost-utility analysis of the treatment of emotional disorders in primary care: PsicAP Clinical Trial. Description of the sub-study design.
 Frontiers in psychology, 9, 281. doi: 10.3389/fpsyg.2018.00281
- Sheehan DV, Lecrubier Y, Harnett-Sheehan K, Janavs J, Weiller E, Bonara LI, Keskiner A, Schinka J, Knapp E, Sheehan MF, Dunbar GC. Reliability and Validity of the MINI International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.): According to the SCID-P. European Psychiatry. 1997; 12:232-241. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/S0924-9338(97)83297-X
- Sheehan, D. V., Lecrubier, Y., Sheehan, K. H., Amorim, P., Janavs, J., Weiller, E., ... & Dunbar, G. C. (1998). The Mini-International Neuropsychiatric Interview (MINI): the development and validation of a structured diagnostic psychiatric interview for DSM-IV and ICD-10. *The Journal of clinical psychiatry*.
- Sheehan, D. V., Sheehan, K. H., Shytle, R. D., Janavs, J., Bannon, Y., Rogers, J. E., Milo, K. M., Stock, S. L., & Wilkinson, B. (2010). Reliability and validity of the Mini International Neuropsychiatric Interview for Children and Adolescents (MINI-KID). *The Journal of Clinical Psychiatry*, 71(3), 313–326. https://doi.org/10.4088/JCP.09m05305whi
- Sheldrick, R. C., Merchant, S., & Perrin, E. C. (2011). Identification of developmental-behavioral problems in primary care: a systematic review. *Pediatrics*, 128(2), 356-363. DOI: 10.1542/peds.2010-3261
- Suler, J. (2001). Assessing a person's suitability for online therapy: The ISMHO clinical case study group. *CyberPsychology & Behavior*, 4(6), 675-679. DOI: 10.1089/109493101753376614
- Wang, C., Pan, R., Wan, X., Tan, Y., Xu, L., McIntyre, R. S., ... & Ho, C. (2020). A longitudinal study on the mental health of general population during the COVID-19 epidemic in China. *Brain, behavior, and immunity*. doi: 10.1016/j.bbi.2020.04.028
- Wang, P. S., Aguilar-Gaxiola, S., Alonso, J., Angermeyer, M. C., Borges, G., Bromet, E. J., ... & Haro, J. M. (2007). Use of mental health services for anxiety, mood, and substance disorders in 17 countries in the WHO world mental health surveys. *The Lancet*, 370(9590), 841-850. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)61414-7
- WHO Regional Office for Europe (2005). *Mental health: facing the challenges, building solutions.* Copenhaguen, WHO Regional Office for Europe.
- World Health Organization. (2020, May 14). Substantial investment needed to avert mental health crisis. Retrieved from https://www.who.int/news-room/detail/14-05-2020-substantial-investment-needed-to-avert-mental-health-crisis



ANEXOS

Tabla 1. Fases del desarrollo tecnológico de la plataforma digital Psiconexia

Fases de desarrollo tecnológico Psiconexia	Fecha aproximada de finalización
Fase I: Desarrollo de una web para presentar el proyecto Psiconexia y la	Finales de Julio
investigación del instrumento de evaluación. Esta página web tiene como	
objetivo presentar el proyecto, recaudar fondos para la investigación mediante	
donaciones voluntarias, y desarrollar un bloc sencillo para compartir con la	
comunidad temas de actualidad sobre salud mental, investigación y las nuevas	
tecnologías.	
Fase II- Diseño y wireframes de las pantallas de la plataforma Psiconexia.	Finales de
Diseño y feedback de las pantallas de la aplicación, primeras pruebas de	Setiembre
usabilidad de la plataforma e implementación de los cambios.	
Fase III- Set-up y desarrollo de la programación back-end mediante código	Finales de
ExpressJS. Se desarrollará el modelo y estructura de los elementos de la base de	Noviembre
datos, la creación páginas, componentes y rutas que permitan el desarrollo de	
formularios, componentes dinámicos y panel de control de la plataforma.	
Fase IV- Desarrollo del front-end. Implementación de estilos CSS al	Finales de
frontend en ReactJS. Desarrollo y registro de los tests de la plataforma general.	Diciembre-Enero
Fase V- Incorporar toda información sobre el instrumento de evaluación en la	Finales de
plataforma digital Psiconexia.	Marzo-Abril.



PSICONEXIA INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE RIESGO PSICOPATOLÓGICO

TR. DEPRESIVOS *17/**3/***55 (HIPO)MANIA *13/**4/***62 TR. ANSIEDAD GENERALIZADA *13/**3/***42 AGORAFOBIA *7/**4/***23 MOTIVO DE CONSULTA **ENTREVISTA** E HISTORIA DEL TR. DE PÁNICO *6/**3/***22 **INICIAL PROBLEMA** TR. ANSIEDAD SOCIAL *8/**4/***27 FOBIAS ESPECÍFICAS *6/**2/***19 INFORME FINAL TR. OBSESIVO COMPULSIVO *11/**6/***45 Resumen motivo de TR. ESTRÉS POST-TRAUMÁTICO *16/**2/***71 consulta e historia del **EVALUACIÓN** problema. TR. POR CONSUMO DE ALCOHOL *14/**2/***41 & PSICOPATOI ÓGICA TR. POR CONSUMO DE OTRAS SUSTANCIAS Síntomas positivos & **ADULTOS** *14/**2/***45 negativos de los módulos evaluados. TR. CONDUCTA ALIMENTARIA (ANOREXIA APROXIMADAMENTE: 305 N.*9/**4/***34, BULIMIA N. *7/**2/***20 y TR. por Breve interpretación de preguntas, 758 ejemplos ATRACÓN *5/**2/***14) riesgo psicopatológico. *Preguntas auto reportadas TR. EXPLOSIVO INTERMITENTE *10/**2/***50 \mathcal{I} ** Preguntas para el profesional TR. POR DÉFICIT DE ATENCIÓN E *** Ejemplos por módulo HIPERACTIVIDAD *24/**1/***73 TR. ESPECTRO AUTISTA *18/**1/***67 DISFUNCIONES SEXUALES MASCULINAS *23/**6/***61 **PSICONEXIA** DISFUNCIONES SEXUALES FEMENINAS *22/**6/***70 **PREDICT** TR. DEPRESIVOS */**/*** (HIPO)MANIA */**/*** TR. ANSIEDAD GENERALIZADA */**/*** TR. DE ANSIEDAD POR SEPARACIÓN */**/*** TR. DE PÁNICO */**/*** AGORAFOBIA*/**/*** TR. ANSIEDAD SOCIAL*/**/** INFORME FINAL FOBIAS ESPECÍFICAS*/**/*** Resumen motivo de TR. OBSESIVO COMPULSIVO */**/** consulta e historia del **EVALUACIÓN** problema. TR. ESTRÉS POST-TRAUMÁTICO */**/*** **PSICOPATOLÓGICA** Síntomas positivos & TR. POR CONSUMO DE ALCOHOL */**/*** & **INF-JUV** negativos de los TR. POR CONSUMO DE OTRAS módulos evaluados. SUSTANCIAS */**/ *APROXIMADAMENTE: 285 TR. CONDUCTA ALIMENTARIA (ANOREXIA Breve interpretación preguntas, 729 ejemplos N.*/**/, BULIMIA N. */**/***40 y TR. por ATRACÓN de riesgo HISTORIAL CLÍNICO psicopatológico. TR. NEGATIVISTA DESAFIANTE*/**/*** TR. DE CONDUCTA*/**/*** TR. POR DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD*/**/ 23 TR. ESPECTRO AUTISTA*/**/***

TR. POR TICS/ TOURETTE*/**/***