Services and Applications for a Healthy Ageing
Servicios y Aplicaciones para Envejecimiento Saludable

SAPIENS

Este proyecto ha sido concedido por la Agencia Estatal de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación dentro del procedimiento de concesión de ayudas a 'Proyectos de I+D+i' en el marco de los programas estatales de generación de conocimiento y fortalecimiento científico y tecnológico del sistema de I+D+i y de I+D+i orientada a los retos de la sociedad, convocatoria 2020.

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

AGENCIA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN

Proyecto de investigación financiado por

MCIN/AEI/10.13039/501100011033

D.5.7: Evaluation Protocol. Pilot 3

WP5: Validation pilots

UNIVERSIDADE DE VIGO

atlanTTic research center for Telecommunication Technologies

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

1. Introducción 2
2. Objetivos 4
3. Material y métodos 5
3.1 Definición del Diseño del Estudio 5
3.2 Ámbito de Estudio 6
3.3 Selección y Retirada de Participantes 7
3.4 Captación y Reclutamiento de Participantes 8
4. Metodología estadística 10
4.1 Justificación Estadística de la Muestra 10
4.2 Análisis Estadístico de las Variables 10
5. Medición e intervenciones 12
5.1 Encuesta inicial sobre aspectos sociodemográficos 12
5.2 Encuesta de usabilidad y test utilizados 12
5.3. Privacidad y flujo de datos. 14
5.4 Cronograma de las sesiones 16
6. Personal participante 17
7. Referencias 18

1. Introducción

Los datos proporcionados por la Organización Mundial de la Salud en 2020 indican que la depresión es una enfermedad común en todo el mundo, afectando aproximadamente al 3,8% de la población; al 5% en el caso de los adultos y al 5,7% entre los adultos mayores de 60 años. A nivel mundial, aproximadamente 280 millones de personas padecen depresión [1], en algunos países como España, la prevalencia alcanza el 6,7% entre las personas de 25 a 64 años y el 12,8% en el caso de las personas mayores de 65 años. Se prevé que para el año 2030, la depresión sea la principal causa de discapacidad [2], [3]. Esta situación, si no se aborda adecuadamente, podría llevar al aumento de las tasas de suicidios [4].

La literatura reciente identifica algunos desafíos relevantes en el contexto del rastreo de la depresión [5]–[6], como la variabilidad de los síntomas, no sólo entre individuos, sino también en el momento en que se realizan las pruebas; su asociación habitual con otros trastornos como la ansiedad o la soledad; el estigma asociado y la falta de aceptación social; la falta de atención personalizada o la variabilidad en la práctica clínica. Estos desafíos impulsan la investigación hacia la integración de la tecnología en el proceso de rastreo (por ejemplo, análisis automático de voz o video), nuevos enfoques para la medicina personalizada, servicios integrales de salud mental y colaboración interdisciplinaria.

En este proyecto se utilizan agentes conversacionales como soporte tecnológico para ayudar a la detección de situaciones de depresión. Los agentes conversacionales son aplicaciones automatizadas capaces de mantener un diálogo con las personas a través de una interfaz interactiva, que puede ser basada en texto o voz [7].

Los primeros estudios de campo llevados a cabo por el centro de investigación atlanTTic de la Universidad de Vigo, en colaboración con las principales entidades de la práctica sociosanitaria del entorno de Vigo, ofrecen pruebas iniciales sobre la validez psicométrica, específicamente sobre la validez de constructo, de criterio y externa de un agente de detección de deterioro cognitivo llamado Digi-Moca, basado en este tipo de tecnología (2021/391, 2023/115). Tras analizar los resultados, se observaron correlaciones prometedoras en relación a las pruebas tradicionales, lo que indica la viabilidad de aplicar pruebas de cribado en este formato (CA).

Estos resultados son alentadores y, por lo tanto, actualmente se pretende expandir el uso de estas herramientas para la detección de la depresión y su diferenciación de los síntomas de demencia en el mismo grupo de participantes. En este documento nos centramos en el diseño del piloto para la validación del instrumento de detección de depresión basado en el uso de agentes conversacionales inteligentes.

2. Objetivos

1.1 Objetivo principal

- Realización de un estudio comparativo entre el Digi-Yesavage y la escala convencional Escala de Depresión Geriátrica de Yesavage (GDS), tanto desde el punto de vista de la aceptabilidad de los usuarios como desde el punto de vista de la eficacia a la hora de realizar un cribado correcto.
- Intentar detectar diferencias o tendencias en las características de la población con DCL y depresión que puedan utilizarse para su diferenciación.

1.2 Objetivos secundarios

- Análisis de la percepción de usabilidad por parte de los profesionales de los centros de día involucrados (por ejemplo, terapeutas, psicólogos, cuidadores).

3. Material y métodos

3.1 Definición del Diseño del Estudio

Se llevará a cabo un estudio transversal para evaluar el instrumento Digi-Yesavage en la detección de la depresión en la tercera edad.
Digi-Yesavage es un agente conversacional inteligente desarrollado sobre el agente Amazon Alexa alojado en un dispositivo Echo Dot 5, cuya interfaz con el usuario es a través de la voz. Este instrumento que se pretende validar está basado en la adaptación de la escala GDS (Escala de Depresión Geriátrica de Yesavage) de 15 ítems. La Universidad de Vigo proporcionará los dispositivos necesarios para la realización de las pruebas.
Para llevar a cabo las evaluaciones de usabilidad, utilizaremos dos herramientas específicas: la encuesta TAM (Modelo de Aceptación Tecnológica) para evaluar la percepción de los usuarios de la herramienta y la encuesta PSSUQ (Post-Study System Usability Questionnaire) para evaluar la percepción de los profesionales. Estas encuestas nos ayudarán a comprender cómo las personas implicadas valoran la usabilidad y la eficacia de la herramienta Digi-Yesavage, contribuyendo así a alcanzar una comprensión más completa y detallada de sus prestaciones.
Para las evaluaciones orientadas a la búsqueda de elementos diferenciales entre demencia y depresión, utilizaremos:

- Escala de depresión geriátrica Yesavage (GDS)
- Evaluación cognitiva de Montreal (MoCA)
- Escala de Quejas Subjetivas de Memoria (MFE)
- Escala de Lawton y Brody

Se establece una muestra aproximada de entre 80-90 personas, que idealmente estarían distribuidas de la siguiente manera:

- 50% de personas con depresión (G1); mínimo 20 personas:
    - Con deterioro cognitivo leve (G1.1): mínimo 10 personas (GDS 3)
    - Sin deterioro cognitivo leve (G1.2): mínimo 10 personas (GDS 1)
- 50% de personas sin depresión (G2); mínimo 20 personas:
    - Con deterioro cognitivo leve (G2.1): mínimo 10 personas (GDS 3)

- Sin deterioro cognitivo leve (G2.2): mínimo 10 personas (GDS 1)

La muestra debe estar aproximadamente equilibrada en género dentro de cada uno de los grupos anteriores. Se solicitará a los centros la selección de aquellas personas que tengan un diagnóstico de depresión médico o establecido por un profesional sanitario, lo cual se utilizará como verdad base y una clasificación de sus usuarios en función de su estado cognitivo medido por la escala global de deterioro de Reisberg, la cual establece siete niveles, del 1 al 7, y permite determinar el estado en el que se encuentra una persona, desde los primeros déficits cognitivos hasta los síntomas más graves de demencia.

3.2 Ámbito de Estudio

Personas de 60 años en adelante de localidades gallegas que asisten a centros de día y actividades socioculturales en los alrededores de Vigo. Se busca que la muestra sea lo más heterogénea posible desde el punto de vista de género y edad, de manera que sea lo más extrapolable posible a la población gallega.

3.3 Selección y Retirada de Participantes

	G1. Grupo con Depresión	
	Personas con DCL (G1.1)	**G1.2 Personas sen DCL**
Factores de Inclusión	- Mayores de 60 años. - Diagnóstico de depresión reportado por un profesional sanitario o historial clínico previo. - Puntuación Escala Yesavage superior a 5 (Indicativa de depresión). - Puntuación MoCA entre 1 y 2 SDs por debajo de la media en función de la edad y nivel educativo.[1] - Avaliación positiva en la Escala de Quejas Subjetivas de Memoria. - Independencia o mínima afectación en las AIVD según la escala Lawton.	- Mayores de 60 años. - Diagnóstico de depresión reportado por un profesional sanitario o historial clínico previo. - Puntuación Escala Yesavage superior a 5 (Indicativa de depresión). -Puntuación MoCA en los parámetros de normalidad según su edad y nivel educativo (GDS de Reisberg 1). - Lawton (AIVD sin afectación). - Sin quejas subjetivas de memoria.
Factores de Exclusión	- Pacientes con diagnóstico psiquiátrico. (excluyendo diagnósticos depresivos) - Diagnóstico de Demencia. - Discapacidad auditiva o vocal. - Fobia tecnológica. - Personas incapaces de consentir en el estudio	

[1]Se considerarán los baremos proporcionados por Pereiro et al. (2017) en su trabajo "Normative data for the Montreal Cognitive Assessment (MOCA) in a Spanish sample of community-dweller adults.

	G.2 Grupo sin depresión	
	G2.1 Personas con DCL	**G2.2 Persoas sen DCL**
Factores de Inclusión	-Mayores de 60 años -Sin diagnóstico de depresión -Puntuación en la Escala de Depresión geriátrica Yesavage menor a 5. -Puntuación MoCA entre 1 y 2 SDs por debajo de la media en función de la edad y nivel educativo[2] -Evaluación positiva en la Escala de Quejas Subjetivas de Memoria. -Lawton (AIVD, independencia o mínima afectación)	- Mayores de 60 años - Sin diagnóstico de depresión -Puntuación en la Escala de Depresión geriátrica de Yesavage menor a 5 - Puntuación MoCA nos parámetros de normalidad según su edad y nivel educativo (GDS de Reisberg 1) - Lawton (AIVD Independencia) - Sin quejas subjetivas de memoria
Factores de Exclusión	- Pacientes con diagnóstico psiquiátrico. - Diagnóstico de Demencia - Discapacidad auditiva o vocal. - Fobia tecnológica - Personas incapaces de consentir en el estudio.	

3.4 Captación y Reclutamiento de Participantes

La selección de la muestra será realizada por la dirección de los centros Parque Castrelos, AFAGA, Centro de día Hispanidade, actuando cada uno de ellos como responsable de las siguientes personas que serán supervisadas por la Universidad de Vigo y formarán parte del estudio como investigadores principales, firmando el respectivo consentimiento.

- Parque Castrelos: responsable Ángeles Álvarez Pereira, directora del centro.
- Centro de día Hispanidade: responsable Pedro López Cadilla,director del centro.

[2]Se considerarán los baremos proporcionados por Pereiro et al. (2017) en su trabajo "Normative data for the Montreal Cognitive Assessment (MOCA) in a Spanish sample of community-dweller adults.

- AFAGA (Asociación de Familiares de enfermos de Alzheimer y otras demencias de Galicia): responsable Marina Requejo Román coordinadora de estimulación terapéutica y trabajadora social
- Se expone además un material de reclutamiento, cuyo objetivo es la captación de personas voluntarias no pertenecientes a centros sociosanitarios, teniendo en consideración usuarios y usuarias del Coro senior Campus Vigo y de la asociación cultural de Valladares.

4. Metodología estadística

4.1 Justificación Estadística de la Muestra

Para los datos en el ámbito gallego, se estima que el tamaño de la población mayor de 65 años es de 687.446. Basándonos en estos datos y para lograr un nivel de confianza del 95% y un intervalo de confianza del 5%, necesitaríamos una muestra total de 384 personas, dividiendo igualmente entre los grupos. Sin embargo, al tratarse de un estudio piloto, consideramos que necesitamos una muestra de alrededor de 80 personas, lo cual es suficiente para que se pueda considerar significativa y además nos permita considerar los resultados potenciales como representativos para el entorno gallego. Según los resultados, se estimará llevar a cabo pilotos más grandes que conduzcan a una validez clínica de las pruebas conversacionales digitalizadas.

4.2 Análisis Estadístico de las Variables

Se estima que el número de participantes en este estudio será de alrededor de 80 personas. Se llevará a cabo el análisis de todos los datos recopilados, además de los valores estadísticos habituales (correlación, sensibilidad, especificidad, curva ROC), utilizando los siguientes instrumentos estadísticos:

- Correlación de Pearson: entre Digi-Yesavage, Yesavage Clásico y las puntuaciones y dimensiones del MoCA en los distintos grupos.
- Curva ROC y tablas cruzadas: capacidad discriminativa de la prueba (sensibilidad, especificidad y falsos positivos/negativos) en relación al diagnóstico clínico de depresión.
- Alfa de Cronbach: utilizado para estimar la consistencia interna de los resultados obtenidos de los cuestionarios y pruebas.
- Prueba t de Student/ANOVA: aplicados para comparar muestras emparejadas de las pre y post encuestas. Es decir, este estadístico se utilizará para estimar la evolución de las percepciones de las personas mayores sobre la utilidad y facilidad de uso de la herramienta objeto del estudio (Digi-Yesavage). Además, también se utilizará en el análisis de eficacia para conocer las diferencias en las medias entre los diferentes grupos en relación a las pruebas empleadas.

- D de Cohen: Es una de las formas más comunes de medir el tamaño o magnitud de un efecto dado (añadido al ANOVA).
- Coeficiente de correlación intraclase: concordancia entre ambos test (Digi-Yesavage y Yesavage clásico).
- Análisis descriptivos (Frecuencias de usabilidad).

5. Medición e intervenciones

5.1 Encuesta inicial sobre aspectos sociodemográficos

- Nivel educativo
- Edad
- Vive solo o acompañado?
- Género
- Estado Civil (soltero, casado, divorciado, viudo).

5.2 Encuesta de usabilidad y test utilizados

El modelo de aceptación de tecnología (TAM) modela cómo los usuarios llegan a aceptar y utilizar una tecnología. El modelo establece que cuando los usuarios se enfrentan a una tecnología nueva, existen un conjunto de factores que influyen en su decisión sobre cómo y cuándo la utilizarán, especialmente:

- Utilidad percibida (PU): definido como "el grado en que una persona cree que utilizando un sistema particular le permitirá destacarse en su rendimiento en el trabajo".
- Facilidad percibida de uso (PEOU): definido como "el grado en que una persona cree que utilizando un sistema particular ahorrará esfuerzo".
- Goce percibido (PD): Se refiere al grado en que una persona encuentra una actividad placentera al utilizar cierta tecnología.

Se utiliza una escala Likert (1 a 5) según los modelos adjuntos.

La Escala Digi-Yesavage es una adaptación de la Escala de Depresión Geriátrica de Yesavage (GDS) de 15 ítems. La Escala de Depresión Geriátrica de Yesavage, conocida comúnmente como GDS (por sus siglas en inglés, Geriatric Depression Scale), es una herramienta utilizada para evaluar la presencia y gravedad de la depresión en adultos mayores. No se utiliza como diagnóstico definitivo, pero puede ser una herramienta valiosa para identificar a las personas que pueden requerir una evaluación y tratamiento más exhaustivos. Fue desarrollada por el psiquiatra Jerome Yesavage en 1982. La GDS se ha convertido en una de las herramientas más utilizadas en la evaluación de la depresión en

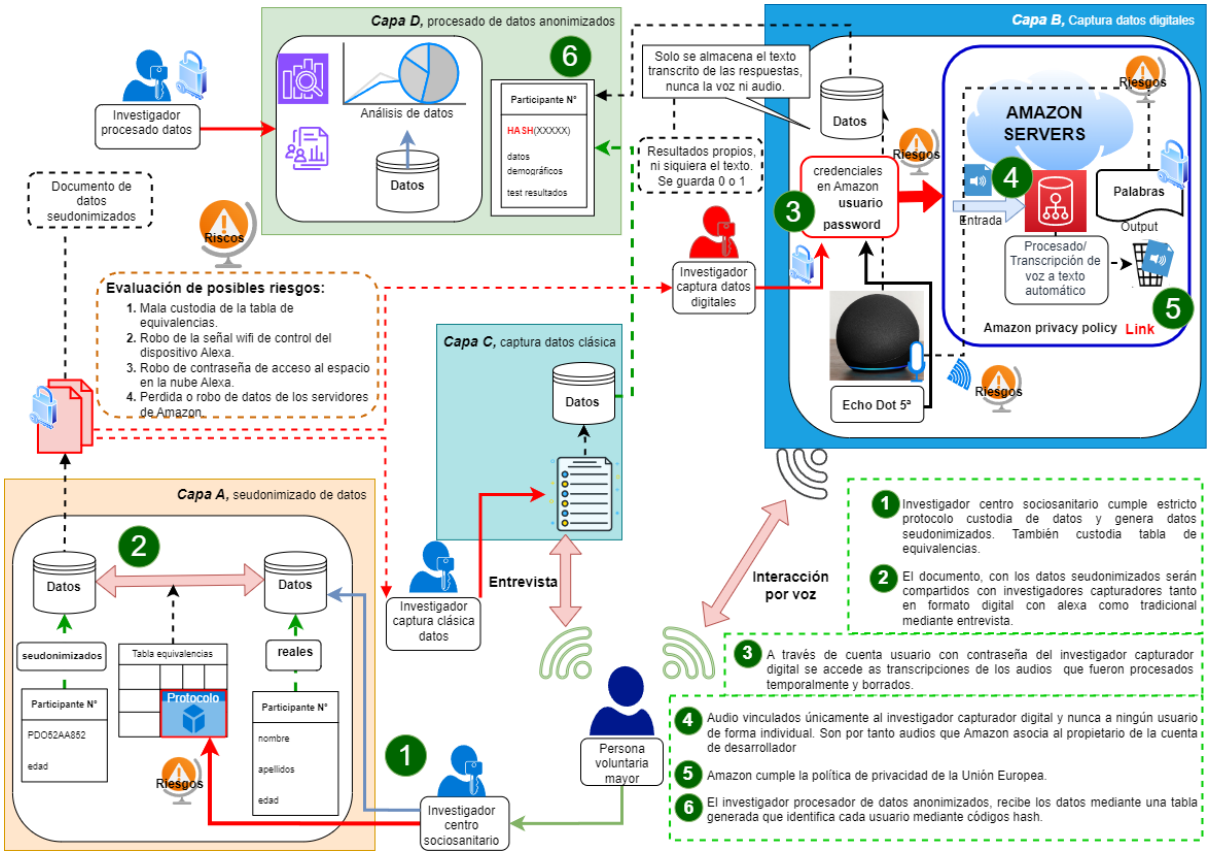
adultos mayores debido a su simplicidad y eficacia. La escala original consta de 30 preguntas dicotómicas (sí/no) diseñadas para evaluar los síntomas depresivos comunes en la población gerontológica. El cuestionario se ha adaptado con el tiempo en diferentes versiones, incluyendo una versión corta de 15 preguntas y otras versiones más breves. En este piloto se utilizará la versión corta de 15 ítems. La prueba dura alrededor de 5-7 minutos.

La "Prueba Cognitiva de Montreal" (Montreal Cognitive Assesment (MoCA): herramienta diseñada como instrumento de cribado para alteraciones cognitivas, se emplea para evaluar varios dominios cognitivos distribuidos en ocho apartados que valoran las habilidades visoespacial/ejecutiva, la atención, la memoria, la orientación, lenguaje, abstracción y recuerdo diferido. La prueba puede completarse en aproximadamente 10 minutos. Su puntuación máxima es de 30 puntos. El punto de corte en el contexto hispano es de 20/21 para discriminar entre normalidad y DCL, mientras que las puntuaciones de 17/18 son el punto diferencial entre DCL y demencia.[8]

Escala de Quejas Subjetivas de Memoria: (Memory Failures Everyday). Es una versión propuesta por Lozoya et al. (2012) compuesta por 30 elementos relacionados con los fallos de memoria percibidos por el propio sujeto en la vida diaria. Los elementos del MFE-30 se responden en una escala Likert de cinco puntos (de 0= "nunca o casi nunca" a 4 ="siempre o casi siempre"). El MFE-30 tiene un coeficiente de fiabilidad (de Cronbach) de 0.93 y una estructura unifactorial denominada por los autores como "quejas cognitivas". [9]

5.3. Privacidad y flujo de datos.

A continuación se presenta un esquema representativo del flujo de información de los datos recopilados, desde su captura en formato digital y tradicional hasta su anonimización, custodia y posterior tratamiento.



1] CAPA A, seudonimización de datos.

- El investigador del centro sociosanitario recopila los datos de los participantes del centro en formato papel.
- Siguiendo el protocolo de custodia de la tabla de equivalencias, este investigador genera los datos seudonimizados que transferirá a los investigadores de captura de datos digital (Iván Otero González) y captura de datos tradicional (Noelia Lago Priego).
- Los datos seudonimizados serán compartidos en papel de manera confidencial.
    - Posible riesgo de custodia de datos así como de la tabla de equivalencia.

2] CAPA B, captura de datos digitales.

- El investigador Iván Otero González de la Universidad de Vigo recibe el código asignado para cada usuario participante.
- Realiza la captura de datos digitales mediante Alexa a través de su cuenta de usuario, protegida por contraseña.
- Envía los datos en formato digital y binario para que sean procesados.
    - Posible riesgo de robo de las credenciales de acceso al servicio Alexa.
    - Posible riesgo de pérdida o robo de datos en los servidores de Amazon.
    - Posible riesgo de intrusión en la red wifi creada para el uso del Echo Dot 5.

3] CAPA C, captura de datos clásica.

- La investigadora Noelia Lago Priego de la Universidad de Vigo recibe el código asignado para cada usuario participante.
- Realiza la captura de datos en formato papel, de los resultados obtenidos de las entrevistas de Lawton, MoCA, MFE-30, Yesavage.
- Envía los datos en formato digital, tabla de Excel, para que sean procesados.

4] CAPA D, procesamiento de datos anonimizados.

- El investigador Moisés Pacheco Lorenzo de la Universidad de Vigo recibe los datos anonimizados mediante una tabla que identifica con un código único, generado mediante hash, a cada usuario participante.
- Realiza el procesamiento de datos de los resultados obtenidos de las capas B y C.
- Moisés comparte los resultados del análisis con el equipo.

5.4 Cronograma de las sesiones

En este apartado, se presenta el cronograma de las sesiones, que se llevarán a cabo de forma individual con cada uno de los participantes. Estas sesiones están programadas para realizarse durante dos semanas consecutivas, abarcando un total de dos encuentros por participante.

	Semana 1	Semana 2
Sesión 1	TAM (pre-evaluación) Escala geriátrica de depresión Yesavage Lawton e MFE (si fuera necesario) (15-25 min) MoCA (15 min)	
Sesión 2		Digi-Yesavage TAM (post evaluación) (10 min) Digi-Moca (15 min)[3]

[3] Dado que el tratamiento de datos es equivalente tanto para el Digi-Yesavage como para el Digi-MoCA, se optó por incluir este último para recopilar datos adicionales y similares a los obtenidos en los pilotos uno y dos, con el fin de mejorar la detección del deterioro cognitivo.

6. Personal participante

Equipo de investigación:

- Investigadores Principales (IPs)
  - Luis Eulogio Anido Rifón (Uvigo)
  - Luis Modesto Álvarez Sabucedo (Uvigo)
- Equipo de Investigación (EI)
  - Manuel Fernández Iglesias (Uvigo)
  - Martín Llamas Nistal (Uvigo)
  - Manuel Gandoy Crego (USC)
  - Marcos Pazos Couselo (USC)
  - Manuel Caeiro Rodríguez (Uvigo)
  - Juan Manuel Santos Gago (Uvigo)
  - Fernando Ariel Mikic Fonte (Uvigo)
- Equipo de Trabajo (ET)
  - Alba Elena Martínez Santos (USC)
  - César Bugallo Carrera (USC)
  - Sonia María Valladares Rodríguez (USC)
  - Martín Liz Domínguez (Uvigo)
  - Moises Ruben Pacheco Lorenzo (Uvigo)
- Personal Contratado (PC)
  - Iván Otero González
  - Noelia Lago Priego

7. Referencias

1. D. F. Santomauro et al., ‘Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic’, Lancet, vol. 398, no. 10312, pp. 1700–1712, Nov. 2021.
2. EFE. MADRID, ‘La depresión será la primera causa de discapacidad en 2030’, HERALDO, 15-Feb 2015. [Online]. Available: https://www.heraldo.es/noticias/salud/2015/02/17/la-depresion-sera primera-causa-discapacidad-2030-340315-2261131.html. [Accessed: 22-May-2023].
3. N. Rojín and H. Fernández, ‘La depresión será en 2030 la primera causa de discapacidad en jóvenes y adultos’, EFESALUD, 13-Jan-2020.
4. R. D. Hester, ‘Lack of access to mental health services contributing to the high suicide rates among veterans’, Int. J. Ment. Health Syst., vol. 11, no. 1, p. 47, Dec. 2017.
5. E. Ouldred, ‘Screening for dementia in older people’, Br. J. Community Nurs., vol. 9, no. 10, pp. 434 437, Oct. 2004.
6. C. Bugallo-Carrera et al., ‘Assessment of validity and comparison of two Spanish versions of the Geriatric Depression Scale’, Front. Psychol., vol. 14, p. 1101886, May 2023.
7. S. A. and D. John, ‘Survey on Chatbot Design Techniques in Speech Conversation Systems’, Int. J. Adv. Comput. Sci. Appl., vol. 6, no. 7, 2015.
8. Yau Y, Hsiao CH. The Technology Acceptance Model and Older Adults' Exercise Intentions-A Systematic Literature Review. Geriatrics (Basel). 2022 Nov 2;7(6):124. doi: 10.3390/geriatrics7060124. PMID: 36412613; PMCID: PMC9680329.
9. Terán-Mendoza, O. E., Mendoza, N. J., Martínez-Rodríguez, J. I., Ruiz-Sánchez de León, J. M., Mendoza-Caripá, L. C., & Silva-Gasch, D. E. (2020). Validez transcultural del "Cuestionario de Quejas de Memoria en la Vida Cotidiana" (MFE-30): Fiabilidad y análisis de factores en población venezolana. Behavioral Psychology / Psicología Conductual, 28(1), 115-136.