

Oscar Peris Baquero

Eficacia, Coste-efectividad y
Aceptabilidad del Protocolo
Unificado para el Tratamiento
Transdiagnóstico de los
Trastornos Emocionales en
Formato Grupal en el Sistema
Público de Salud Español

Director/es

Gil Lacruz, Marta

Osma López, Jorge Javier

EXTRACTO

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>

El presente documento es un extracto de la tesis original depositada en el Archivo Universitario.

En cumplimiento del artículo 14.6 del Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de doctorado, los autores que puedan verse afectados por alguna de las excepciones contempladas en la normativa citada deberán solicitar explícitamente la no publicación del contenido íntegro de su tesis doctoral en el repositorio de la Universidad de Zaragoza. Las situaciones excepcionales contempladas son:

- Que la tesis se haya desarrollado en los términos de un convenio de confidencialidad con una o más empresas o instituciones.
- Que la tesis recoja resultados susceptibles de ser patentados.
- Alguna otra circunstancia legal que impida su difusión completa en abierto.



Universidad de Zaragoza
Servicio de Publicaciones

ISSN 2254-7606



Universidad
Zaragoza

Tesis Doctoral [Extracto]

EFICACIA, COSTE-EFECTIVIDAD Y
ACEPTABILIDAD DEL PROTOCOLO UNIFICADO
PARA EL TRATAMIENTO TRANSDIAGNÓSTICO DE
LOS TRASTORNOS EMOCIONALES EN FORMATO
GRUPAL EN EL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD
ESPAÑOL

Autor

Oscar Peris Baquero

Director/es

Gil Lacruz, Marta
Osma López, Jorge Javier

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
Escuela de Doctorado

Programa de Doctorado en Psicología

2023



Universidad
Zaragoza

Tesis Doctoral

Eficacia, Coste-efectividad y Aceptabilidad del Protocolo Unificado para el Tratamiento Transdiagnóstico de los Trastornos Emocionales en Formato Grupal en el Sistema Público de Salud Español.

Efficacy, Cost-effectiveness and Acceptability of the Unified Protocol for the Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders in Group Format in the Spanish Public Health System.

Autor

Óscar Peris Baquero

Director/es

Jorge J. Osma López

Marta Gil Lacruz

Programa de Doctorado en Psicología/ Facultad de Ciencias Sociales y Humanas de Teruel

2023



Facultad de
Ciencias Sociales
y Humanas - Teruel
Universidad Zaragoza

“Cualquiera puede enfadarse, eso es algo muy sencillo. Pero enfadarse con la persona adecuada, en el grado exacto, en el momento oportuno, con el propósito justo y del modo correcto, eso, ciertamente, no resulta tan sencillo”

Aristóteles, Ética a Nicómaco

AGRADECIMIENTOS

Es difícil condensar en apenas unas pocas líneas mi gratitud a todas las personas que me han acompañado en esta aventura, pero sin duda debo de empezar hablando del responsable de que me embarcara en este viaje. Gracias a mi director de tesis, Jorge, por despertar en mi la vocación investigadora y darme la oportunidad de recorrer este camino, gracias por ser un ejemplo a seguir y por estar siempre ahí. Sin duda, este reto hubiese sido muy distinto sin tu ayuda. Palabras de agradecimiento también a Marta, por codirigir esta tesis, por tu disposición, entusiasmo y apoyo constante.

Debo de continuar hablando de mis compañeras y compañeros de IPES, Verónica, Alba, Vanessa, Mariví, Elena, Laura, Jordi, Javier, es una enorme suerte para mí poder formar parte de este fantástico equipo de investigación, y es un placer poder trabajar con cada una de vosotras y vosotros.

Tampoco puedo dejar de mencionar a las personas que han convertido la sala de personal investigador, en mi segunda casa. Gracias Aitor, por hacer más amenas y divertidas las largas horas en el despacho, por estar siempre ahí para resolver mis constantes dudas, y por todos los buenos momentos. Sara, aún recuerdo la primera vez que compartimos despacho, y ha sido una alegría volver a coincidir con el paso de los años. Laura, Laurichi (todavía no me acostumbro a llamarte así, pero prometo intentarlo), gracias por tu alegría y entusiasmo. Gracias a los tres por los buenos momentos que hemos compartido juntos, y espero que podamos seguir compartiendo en el futuro.

Gracias a todos los maravillosos docentes que he tenido en el Campus de Teruel, por su apoyo desde el grado, el máster y durante el doctorado. Gracias a todas las personas increíbles que he conocido y con las que he compartido momentos durante las estancias y en todo este tiempo.

A mis padres, mi hermano, mis suegros, cuñados, sobrinos, y a todas las personas que me rodean, gracias por estar ahí y por vuestro apoyo, soy quien soy gracias a vosotros, y sin vuestra ayuda nunca habría conseguido llegar a donde he llegado. A mis amigos, Jorge, Diego, Ignacio, Alex, Javier, Sergio, Paula, por todos los buenos momentos que hemos pasado, y aunque nos veamos poco, nuestros encuentros siempre permiten recargar las pilas.

Por último, no creo que haya palabras suficientes para describir todo lo que te agradezco Ilu, gracias por aparecer en mi vida. Gracias por tu apoyo incondicional y por estar en los buenos momentos, y en los no tan buenos. Gracias por compartir conmigo cada minuto de este camino que es la vida. Te quiero.

Índice general

PRESENTACIÓN	8
RESUMEN.....	12
SUMMARY	13
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN GENERAL	15
1.1. Los Trastornos Emocionales	17
<i>1.1.1. Mecanismos etiológicos y de mantenimiento de los Trastornos Emocionales.....</i>	<i>17</i>
<i>1.1.2. Prevalencia y comorbilidad de los Trastornos Emocionales.....</i>	<i>22</i>
1.2. Situación del Sistema Nacional de Salud Mental de España	23
<i>1.2.1. Coste del tratamiento de los Trastornos Emocionales en el Sistema Nacional de Salud.....</i>	<i>25</i>
<i>1.2.2. Intervenciones y Formatos Coste-efectivos para el Sistema Nacional de Salud 26</i>	
1.3. La perspectiva transdiagnóstica	27
1.4. Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales	29
<i>1.4.1. Eficacia del Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales</i>	<i>31</i>
<i>1.4.2. Coste-efectividad del Protocolo Unificado.....</i>	<i>37</i>
<i>1.4.3. Aceptabilidad del Protocolo Unificado.</i>	<i>38</i>
1.5. Objetivos generales de la tesis.....	39
1.6. Descripción y esquema de la tesis	40
1.7. Referencias	41
CAPÍTULO 2. EFICACIA DEL PROTOCOLO UNIFICADO EN FORMATO GRUPAL EN EL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD ESPAÑOL.....	53
2.1. Predicting and moderating the response to the unified protocol: Do baseline personality and affective profiles matter?	55
<i>Abstract.....</i>	<i>55</i>
2.2. Unified Protocol in a Group Format for Improving Specific Symptoms of Emotional Disorders in the Spanish Public Health System	58
<i>Resumen</i>	<i>58</i>
<i>Abstract.....</i>	<i>59</i>
<i>Introduction.....</i>	<i>60</i>
<i>Method.....</i>	<i>61</i>

Participants.....	62
Instruments.....	62
Design and Procedure	62
Data analysis	63
<i>Results</i>	64
<i>Discussion</i>	73
<i>References</i>	75
2.3. Effectiveness of the Unified Protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders in group format in Spain: Results from a randomized controlled trial with 6-months follow-up.....	80
<i>Abstract</i>	80
2.4. Unified Protocol for the transdiagnostic treatment of emotional disorders in group format in Spain: Results of a non-inferiority randomized controlled trial at 15-month after treatment onset.....	83
<i>Abstract</i>	83
<i>Introduction</i>	84
<i>Materials and Methods</i>	86
Study Design	86
Participants.....	86
Instruments.....	89
Procedure	90
Data Analysis	91
<i>Results</i>	92
<i>Discussion</i>	103
<i>Conclusions</i>	106
<i>References</i>	107
CAPÍTULO 3. COSTE-EFECTIVIDAD DEL PROTOCOLO UNIFICADO EN FORMATO GRUPAL.....	117
3.1. Long-term cost-effectiveness of group unified protocol in the Spanish public mental health system	119
<i>Abstract</i>	119
<i>Introduction</i>	120
<i>Method</i>	123
Participants.....	123
Measures	126
Procedure	127
Data analysis	129

<i>Results</i>	129
<i>Discussion</i>	137
<i>References</i>	140
CAPÍTULO 4. ACEPTABILIDAD DEL PROTOCOLO UNIFICADO	152
4.1. Acceptability of and intention to use the Unified Protocol delivered in group format in the Spanish Public Health System	154
<i>Abstract</i>	154
CAPÍTULO 5. DISCUSIÓN GENERAL.....	157
5.1. Discusión general.....	159
5.2. Resultados y aportaciones clave	160
5.2.1. <i>Eficacia del Protocolo Unificado en formato grupal en el sistema público de salud español</i>	160
5.2.2. <i>Coste-efectividad del Protocolo Unificado en formato grupal</i>	164
5.2.3. <i>Aceptabilidad del Protocolo Unificado</i>	166
5.3. Limitaciones generales.....	168
5.4. Implicaciones y líneas futuras	169
5.4.1. <i>Implicaciones de la tesis doctoral</i>	169
5.4.2. <i>Líneas futuras de investigación</i>	171
5.5. Referencias	173
CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES GENERALES.....	181
6.1. General conclusions	183
CAPÍTULO 7. APÉNDICES.....	185
7.1. Apéndice 1. Compendio de publicaciones, datos sobre los trabajos incluidos en la tesis.....	187

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.4.1. Descripción de objetivos, número de sesiones estimadas y ejercicios en cada uno de los módulos del PU (extraído de Osma et al., 2021).....	30
Tabla 1.4.2. Niveles de evidencia y grados de recomendación de las Guías de práctica clínica del Sistema Nacional de Salud español (extraído de Fonseca-Pedrero, 2021).	33
Tabla 1.4.3. Tabla resumen de estudios que hayan utilizado el PU en formato grupal en pacientes adultos con diagnóstico principal de TE.	35
Table 2.2.1. Assessment measures used in the study.....	62
Table 2.2.2. Socio-demographic characteristics of participants (N = 243).....	66
Table 2.2.3. Primary and secondary diagnoses of participants (N =243).	67
Table 2.2.4. Main effects of the linear mixed models through treatment periods and treatment conditions (N = 243).....	70
Table 2.2.5. Main effects of the linear mixed models (N = 243).	72
Tabla 2.4.1. Socio-demographic characteristics and Primary and Secondary diagnoses of the participants (N = 533).	88
Table 2.4.2. Frequency and differences between groups in diagnostic comorbidity over time.....	94
Table 2.4.3. Main effects of the linear mixed models (N = 533).	96
Table 2.4.4. Main effects of the linear mixed models across condition and different treatment periods (N = 533).	98
Tabla 2.4.5. ANOVA analysis between treatment conditions throughout the intervention with intention-to-treat participants and per-protocol non-inferiority analysis.	100
Tabla 2.4.6. Post hoc analyses for the Time*Condition*Sessions effects (N = 533).	102
Table 3.1.1. Baseline socio-demographic characteristics and baseline primary and secondary diagnoses of the sample across treatment conditions (N =188).....	124

Table 3.1.2. Means and standard deviations for the five dependent measures as a function of Time, medication burden and psychotropic medication usage throughout the course of treatment..... 131

Table 3.1.3. Mixed-effects model estimates for number of sessions, depression, anxiety and quality of life..... 134

Table 3.1.4. Mixed-effects model estimates for treatment cost. 136

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1.1. Modelo del proceso de regulación emocional de Sheppes, Suri y Gross (2015). 19

Figura 1.1.2. Modelo funcional de los trastornos emocionales (Barlow et al., 2021). 21

Figure 2.2.1. Flow chart showing distribution of participants at each time point... 65

Figure 2.2.2. Distribution of the number of sessions over the course of treatment. 68

Figure 2.4.1. Flowchart of study participants following the CONSORT guidelines. 87

Figura 3.1.1. CONSORT diagram illustrating participant flow in the study. 125

Figure 3.1.2. Evolution of the number of sessions during the course of Unified Protocol and Treatment as usual intervention. 132

Figura 3.1.3. Evolution of the cost over the course of treatment. 136

Supplementary file 3.1.1. Evolution of depression throughout treatment. 147

Supplementary file 3.1.2. Evolution of anxiety throughout treatment. 148

Supplementary file 3.1.3. Evolution of quality of life throughout treatment..... 149

PRESENTACIÓN

Los trastornos emocionales (que engloban a los trastornos de ansiedad, del estado de ánimo unipolar y relacionados) se han convertido en los trastornos mentales más prevalentes en todo el mundo, afectando aproximadamente a 581 millones de personas. Si atendemos a los datos de España, se estima que en 2020 aproximadamente 2,4 millones de personas sufrirían un trastorno de ansiedad (5,4%) y en torno a 2,6 millones, un trastorno del estado de ánimo (6,0%), cifra que aumenta hasta el 10,4% y 16-18% de la población respectivamente, si se incluye la presencia de síntomas de ansiedad y/o depresión.

La alta prevalencia de los trastornos emocionales ha llevado a nuestro sistema nacional de salud a una situación delicada en la que no cuenta con recursos suficientes (materiales, estratégicos y humanos) para hacer frente a la alta presión asistencial, lo que ha derivado en largas listas de espera y a una gran demora para recibir tratamiento psicológico con la intensidad, duración y frecuencia que recomiendan los organismos internacionales.

Ante esta situación, se hace necesario utilizar formatos de intervención más coste-efectivos, como el formato grupal, que permitan aplicar intervenciones a un mayor número de personas en un menor tiempo. Asimismo, la utilización de intervenciones basadas en un enfoque transdiagnóstico, es decir, centradas en intervenir sobre los mecanismos etiológicos y de mantenimiento compartidos por los distintos trastornos, podrían facilitar la creación de grupos terapéuticos sin necesidad de que todos los/las pacientes presenten el mismo trastorno. Dentro de este enfoque, el Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales se postula como una alternativa eficiente para su utilización en el sistema público de salud. Su diseño, orientado al abordaje de los trastornos emocionales y su versatilidad para ser aplicado en formato grupal, lo convierten en una opción a tener en cuenta como posible solución a la creciente presión asistencial a la que se enfrenta el sistema nacional de salud. Sin embargo, a pesar de contar con distintos estudios que han analizado su eficacia, la mayoría de ellos se han llevado a cabo en contextos controlados, en países con sistemas de salud muy diferentes y, principalmente, en formato individual.

El objetivo general de la tesis es contribuir y aumentar la evidencia científica disponible sobre la eficacia, coste-efectividad y aceptabilidad de un tratamiento psicológico transdiagnóstico y basado en la evidencia, concretamente el Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales, en formato grupal en el sistema público de salud mental de España.

A través de los 7 capítulos de los que se compone la presente tesis se intentará dar respuesta a cada uno de los objetivos planteados.

El capítulo 1, tiene una función introductoria y describe qué son los trastornos emocionales, así como los mecanismos que interactúan en su origen y mantenimiento. De igual modo, se contextualiza la situación en la que se encuentra el sistema de salud mental de España, y finaliza con una descripción del enfoque transdiagnóstico y el Protocolo Unificado. Al final de este capítulo aparecen redactados los objetivos específicos del presente trabajo, que se centran en analizar la eficacia, coste-efectividad y aceptabilidad del Protocolo Unificado aplicado en formato grupal.

El capítulo 2, contiene los cuatro primeros artículos que conforman el compendio de publicaciones y en ellos se analiza la eficacia del Protocolo Unificado aplicado en formato grupal para producir cambios en las dimensiones de personalidad y afecto, relacionadas con el origen y mantenimiento de los trastornos emocionales, y cambios en los síntomas específicos y generales de los trastornos emocionales, incluyendo seguimientos a largo plazo (9 y 15 meses desde el comienzo de la intervención) y un grupo de comparación activo (tratamiento cognitivo conductual habitualmente utilizado en el sistema nacional de salud, en formato individual).

El capítulo 3 incluye el quinto artículo que forma parte del compendio de publicaciones, y recoge el análisis de la coste-efectividad a largo plazo del Protocolo Unificado aplicado en formato grupal en el Sistema Público de Salud de España.

Por último, el capítulo 4 incluye el sexto artículo, que aborda la aceptabilidad e intención de uso en el futuro del Protocolo Unificado por parte de los y las profesionales de salud mental de nuestro sistema nacional de salud.

En los capítulos 5 y 6, se expondrán la discusión general, incluyendo las aportaciones y resultados clave, limitaciones, implicaciones y líneas futuras, y las conclusiones generales.

Finalmente, el capítulo 7 contiene los apéndices.

A continuación, se describen los artículos incluidos como compendio de publicaciones en la presente tesis doctoral.

LISTADO DE PUBLICACIONES DE LA TESIS

La presente tesis doctoral, de acuerdo con el informe correspondiente, autorizado por los directores de la Tesis y el Órgano Responsable del Programa de Doctorado, se presenta como una tesis doctoral por **compendio de publicaciones**, con seis trabajos previamente publicados, y con mención de doctorado internacional. Las referencias completas de los artículos que constituyen el cuerpo de la tesis son los siguientes:

Artículo I (Capítulo 2)

Osma, J., **Peris-Baquero, O.**, Suso-Ribera, C., Sauer-Zavala, S., & Barlow, D. H. (2021). Predicting and moderating the response to the unified protocol: Do baseline personality and affective profiles matter? *Cognitive Therapy and Research*, 45(4), 817-830. <https://doi.org/10.1007/s10608-021-10208-6>

Factor de impacto (JCR): 3.091 (Q2)

Artículo II (Capítulo 2)

Osma, J., Navarro Haro, M. V., **Peris Baquero, Ó.**, & Suso-Ribera, C. (2022). Unified Protocol in a group format for improving specific symptoms of emotional disorders in the Spanish public health system. *Psicothema*, 34(1), 25-34. <https://doi.org/10.7334/psicothema2021.246>

Factor de impacto (JCR): 3.6 (Q2)

Artículo III (Capítulo 2)

Osma, J., **Peris-Baquero, O.**, Suso-Ribera, C., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2022). Effectiveness of the Unified Protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders in group format in Spain: Results from a randomized controlled trial with 6-months follow-up. *Psychotherapy Research*, 32(3), 329-342. <https://doi.org/10.1080/10503307.2021.1939190>

Factor de impacto (JCR): 4.117 (Q2)

Artículo IV (Capítulo 2)

Peris-Baquero, O., & Osma, J. (2023). Unified Protocol for the Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders in Group Format in Spain: Results of a Noninferiority Randomized Controlled Trial at 15 Months after Treatment Onset. *Depression and Anxiety*, 2023. <https://doi.org/10.1155/2023/1981377>

Factor de impacto (JCR 2022): 7.40 (Q1)

Artículo V (Capítulo 3)

Peris-Baquero, Ó., Moreno, J. D., & Osma, J. (2022). Long-term cost-effectiveness of group unified protocol in the Spanish public mental health system. *Current Psychology, 1-16*.
<https://doi.org/10.1007/s12144-022-03365-8>

Factor de impacto (JCR): 2.8 (Q2)

Artículo VI (Capítulo 4)

Peris-Baquero, Ó., Osma, J., Gil-LaCruz, M., & Martínez-García, L. (2021). Acceptability of and intention to use the Unified Protocol delivered in group format in the Spanish Public Health System. *Journal of Evaluation in Clinical Practice, 27(6), 1299-1309*.
<https://doi.org/10.1111/jep.13546>

Factor de impacto (JCR): 2.336 (Q3)

Esta tesis cuenta con la aprobación de todos los coautores de las publicaciones incluidas, renunciando al derecho de presentarlas como parte de otra tesis doctoral. Los documentos de renuncia firmados han sido entregados en el proceso de depósito de la tesis.

RESUMEN

La alta prevalencia de los trastornos emocionales y su tendencia creciente en la sociedad actual, así como los recursos limitados (materiales, estratégicos y humanos) con los que cuenta el sistema nacional de salud para hacer frente a la demanda asistencial, hacen necesario la búsqueda e implementación de tratamientos psicológicos y formatos coste-efectivos. En este sentido, el Protocolo Unificado para el Tratamiento Transdiagnóstico de los Trastornos Emocionales aplicado en formato grupal podría ser una solución eficiente.

El objetivo general de la tesis es contribuir y aumentar la evidencia científica disponible sobre la eficacia, coste-efectividad y aceptabilidad de un tratamiento psicológico transdiagnóstico y basado en la evidencia, concretamente el Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales, aplicado en formato grupal en el sistema público de salud mental español.

A través de los resultados incluidos en el compendio de publicaciones que conforman esta tesis, se ha demostrado que el Protocolo Unificado aplicado de manera grupal es capaz de reducir en un corto periodo de tiempo la sintomatología emocional general y específica, los factores de vulnerabilidad de los trastornos emocionales (como el neuroticismo, y el afecto negativo), además de conseguir mejorar las dimensiones de extraversión y afecto positivo, y también la calidad de vida.

Los resultados conseguidos por el Protocolo Unificado no han sido estadísticamente inferiores a los conseguidos por el tratamiento habitualmente utilizado en el sistema nacional de salud (tratamiento específico para cada trastorno en formato individual), y las mejoras se han mantenido hasta los 12 meses después de finalizar el tratamiento, a pesar de no recibir sesiones de tratamiento activo.

Por último, los y las pacientes han recibido un mayor número de sesiones, con la frecuencia recomendada por los organismos internacionales, reduciendo el tiempo de padecimiento y con un menor coste para el sistema nacional de salud. Además, tanto los/las usuarios/as del sistema nacional de salud como los y las profesionales encargados/as de tratarlos han mostrado un alto nivel de satisfacción y aceptabilidad con el tratamiento.

Los resultados obtenidos en la presente tesis han demostrado que una intervención psicológica grupal, breve e intensiva, basada en el Protocolo Unificado (aplicada en sólo 3 meses) puede ser una intervención factible, aceptable (tanto para los/las usuarios/as como para los/las terapeutas) y coste-efectiva para el sistema público de salud mental español. Por todo ello, el Protocolo Unificado aplicado en formato grupal se postula como una opción a considerar para su incorporación a los servicios del sistema sanitario público con el objetivo de ofrecer a la población una intervención basada en la evidencia, eficaz, coste-efectiva y aceptable para el tratamiento de los trastornos emocionales.

SUMMARY

The high prevalence of emotional disorders (EDs) and their growing trend in today's society, as well as the limited resources (material, strategic, and human) available to the national health system to meet the demand for care, make it necessary to search for and implement cost-effective treatments and formats. In this sense, the Unified Protocol for the Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders (UP) applied in group format could be an efficient solution.

The general objective of this thesis is to contribute and increase the available scientific evidence on the efficacy, cost-effectiveness and acceptability of a transdiagnostic and evidence-based psychological treatment, specifically the UP in group format in the public mental health system of Spain.

Through the results included in the compendium of publications that make up this thesis, it has been demonstrated that the UP applied in a group format is able to reduce, in a short period of time, the general and specific emotional symptomatology and the vulnerability factors of emotional disorders (such as neuroticism and negative affect), in addition to improving the dimensions of extraversion and positive affect, and also the quality of life.

The results achieved by the UP were not statistically inferior to those achieved by the treatment usually employed by the national health system (specific treatment for each disorder in individual format), and the improvements were maintained for up to 12 months after the end of the treatment, despite not having received active treatment sessions during that period.

Finally, patients received a greater number of sessions, with the frequency recommended by international organizations, reducing the time of suffering and at a lower cost to the national health system. In addition, both the users of the national health system and the professionals in charge of treating them showed a high level of satisfaction with and acceptability of the treatment.

The results obtained in the present thesis have shown that a brief and intensive group intervention based on the UP (applied for only 3 months) can be a feasible, acceptable (for both users and therapists) and cost-effective intervention for the Spanish public mental health system. For all these reasons, the Unified Protocol applied in group format is postulated as an option to be considered for its incorporation into the services of the public health system with the aim of offering the population an evidence-based, effective, cost-effective and acceptable intervention for the treatment of emotional disorders.

CAPÍTULO 1.
INTRODUCCIÓN GENERAL

1. INTRODUCCIÓN GENERAL

1.1. Los Trastornos Emocionales

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los problemas de salud mental son la primera causa de discapacidad en el mundo, siendo la depresión y los trastornos de ansiedad, los que ocupan las primeras posiciones (OMS, 2017). Estos trastornos provocan graves consecuencias en las personas que los padecen, incluyendo el aumento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares (Gan et al., 2014; Tully et al., 2016) y una peor calidad de vida (Hohls et al., 2021).

Pese a la disparidad de trastornos que engloban los trastornos de ansiedad y los trastornos del estado del ánimo y a las diferencias en sus manifestaciones clínicas, la literatura científica ha encontrado evidencias que apoyan su agrupación dentro de una única categoría denominada Trastornos Emocionales (TEs). Concretamente, se ha planteado que todos ellos compartirían los mismos mecanismos etiológicos y de mantenimiento (Brown & Barlow, 2009), altas tasas de comorbilidad (Allen et al., 2010; Kessler & Wang, 2008) y altas tasas de respuesta al tratamiento de los trastornos comórbidos (Allen et al., 2010). A continuación, se van a describir en detalle cada una de estas características.

1.1.1. Mecanismos etiológicos y de mantenimiento de los Trastornos Emocionales

En 2009 se publicó el modelo de Triple Vulnerabilidad (Suárez et al., 2009) que explica los factores que influyen en la aparición de los trastornos específicos que se incluyen en el grupo de los TEs. Este modelo plantea que las personas desarrollan un TE como consecuencia de la interacción a lo largo del tiempo de tres factores de vulnerabilidad, a saber: la vulnerabilidad biológica generalizada, la vulnerabilidad psicológica generalizada y la vulnerabilidad psicológica específica.

La primera de ellas es la *vulnerabilidad biológica generalizada*, que hace referencia a las dimensiones de temperamento neuroticismo y extraversión. El neuroticismo se ha definido como “la tendencia tipo rasgo a experimentar frecuentes e intensas emociones negativas junto con la percepción de que el mundo es un lugar peligroso/impredecible” (Barlow et al., 2014), mientras que la extraversión se ha descrito como “la tendencia a relacionarse con el entorno con energía, alegría, sociabilidad y confianza” (Carl et al., 2014). Las personas que presentan un TE, presentarían un perfil representado por alto neuroticismo y baja extraversión, cuyo correlato fisiológico estaría caracterizado por una hiperexcitabilidad de las estructuras límbicas junto a un control inhibitorio limitado de las estructuras corticales (Shin & Liberzon, 2010). Las personas con alto neuroticismo experimentan, de manera intensa y frecuente, emociones de valencia

negativa como la ansiedad, miedo, irritabilidad, ira, tristeza o culpa/vergüenza, junto con la percepción generalizada de que el mundo es un lugar peligroso y amenazante, y las creencias sobre la propia incapacidad para gestionar o hacer frente a los acontecimientos difíciles. Por su parte, las personas con baja extraversión se caracterizan por presentar dificultades para motivarse e ilusionarse, por lo que ven limitada su capacidad de experimentar emociones de valencia positiva como la alegría, la esperanza o la serenidad.

La *vulnerabilidad psicológica generalizada* sería la segunda variable explicativa en la aparición de los TEs, y hace referencia a las experiencias tempranas caracterizadas por ambientes estresantes e impredecibles y/o estilos de crianza que inhiben el desarrollo de estrategias de regulación emocional eficaces y del sentimiento de autoeficacia, lo que desarrollaría en el individuo una percepción de que los acontecimientos, tanto internos como externos, son impredecibles e incontrolables.

El último factor consistiría en la *vulnerabilidad psicológica específica*, en la que jugaría un papel central los procesos de aprendizaje y consistiría en la asociación de un estado de malestar emocional (tristeza, ansiedad, culpa) con determinados estímulos externos (objetos, lugares, etc.) o internos (pensamientos, recuerdos, sensaciones físicas), lo que se materializaría en el desarrollo de un TE.

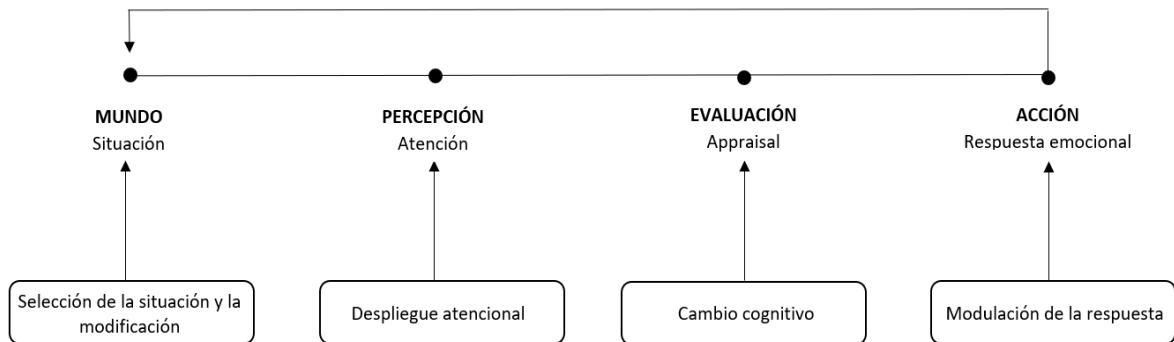
Otro constructo estrechamente relacionado con los TEs y el neuroticismo es la regulación emocional, la cual se define como “El proceso por el cual una persona puede influir sobre las emociones que siente, cómo las experimenta y cómo y cuándo las expresa” (Gross, 1999).

Las emociones se definen como “Conjuntos coordinados de respuestas a eventos internos o externos que tienen un significado particular para el organismo, e implican un conjunto de respuestas que implican mecanismos cognitivos, conductuales, fisiológicos y neuronales que tienen como objetivo preparar la mejor respuesta posible a los acontecimientos significativos” (Baños et al., 2020).

Así pues, emociones como la tristeza, ansiedad, alegría, miedo o enfado, tendrían una función adaptativa (supervivencia) y nos impulsarían para la acción. Sin embargo, la frecuencia, intensidad o duración con la que se experimentan este tipo de emociones puede conllevar a un rechazo a la experiencia emocional y generar un gran malestar.

Ante esta situación las personas ponen en marcha una serie de mecanismos con el objetivo de regular sus emociones. Estos mecanismos o estrategias de regulación emocional serían diferentes en función de la etapa en el que se llevaran cabo. Este modelo de regulación emocional fue desarrollado por Sheppes, Suri y Gross (2015) y puede verse ejemplificado en la Figura 1.1.1.

Figura 1.1.1. Modelo del proceso de regulación emocional de Sheppes, Suri y Gross (2015).



Sin embargo, en algunas ocasiones las estrategias utilizadas no logran mitigar el malestar emocional, y cronifican el problema, pudiéndose llegar a desarrollar distintos trastornos como los trastornos de ansiedad o los trastornos del estado de ánimo, entre otros.

Las dificultades para regular las emociones o disregulación emocional ha sido planteada como un factor nuclear en el desarrollo y mantenimiento de los TEs (Fairholme et al., 2013). La evidencia científica ha puesto de manifiesto que las personas que padecen un TE, presentan déficits en regulación emocional (Fairholme et al., 2013; Vine & Aldao, 2014) y tienden a llevar a cabo conductas de regulación emocional desadaptativas, como la evitación de lugares, situaciones, sensaciones o pensamientos que les resultan desagradables con el objetivo de reducir su malestar emocional. Si bien a corto plazo puede resultar eficaz (puesto que disminuye el malestar emocional), a medio y largo plazo no solo no elimina el problema, sino que lo agrava y lo perpetúa a lo largo del tiempo (Barlow et al., 2011).

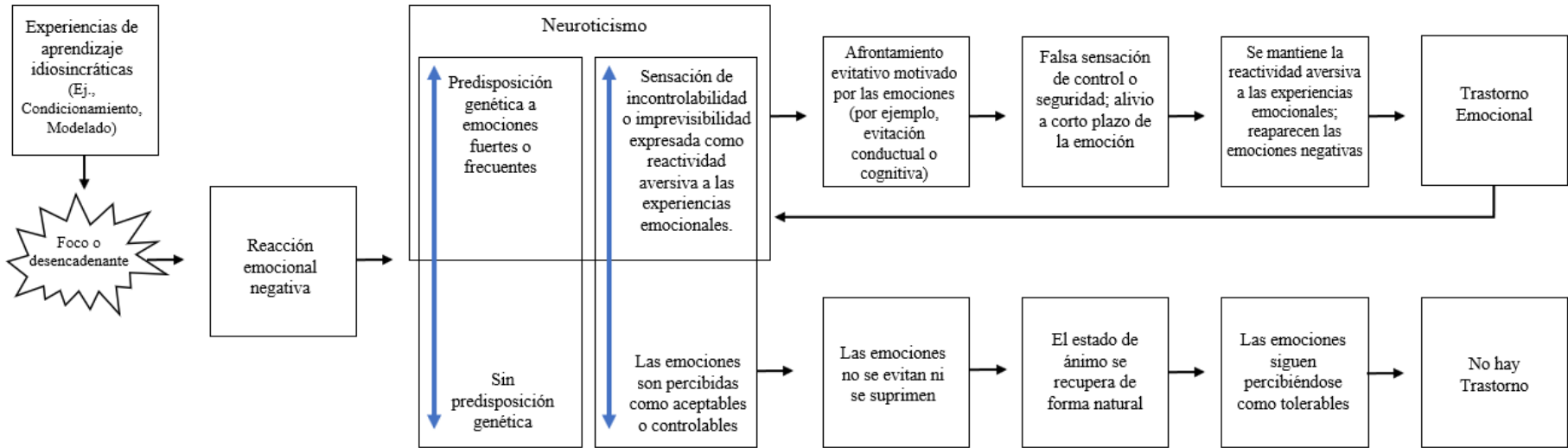
Por último, tanto el neuroticismo como la disregulación emocional están estrechamente relacionados, influyéndose mutuamente en la capacidad para regular las reacciones emocionales (Ozer & Benet-Martínez, 2006).

Así pues, los TEs son un conjunto de trastornos que engloban a los trastornos de ansiedad, los trastornos del estado de ánimo unipolar y otros relacionados, como los trastornos relacionados con el trauma y factores de estrés, trastorno obsesivo-compulsivo y relacionados o trastornos de la conducta alimentaria (Bullis et al., 2019). Todos ellos se caracterizan por la vivencia intensa y frecuente de emociones desagradables, unido a la dificultad para aceptarlas (Brown & Barlow, 2009).

Como se ha mencionado previamente, la aparición de los TEs, sería el resultado de la interacción de tres componentes, que pueden verse representados en el modelo funcional de los TEs, tal y como podemos observar en la Figura 1.1.1, y que consta de: a) La tendencia a

experimentar de manera frecuente e intensa emociones desagradables e intensas (p.ej., ansiedad, tristeza, culpa o enfado); b) La reacción aversiva hacia la experiencia emocional, junto con la valoración negativa de la emoción y la sensación de pérdida de control (p.ej., no voy a soportarlo); y c) El intento de la persona por amortiguar, escapar o evitar la experiencia emocional, ya sea de forma preventiva o como reacción a la aparición de una emoción desagradable (Bullis et al., 2019).

Figura 1.1.2. Modelo funcional de los trastornos emocionales (Barlow et al., 2021).



En resumen:

Los trastornos emocionales, que engloban los trastornos de ansiedad, del estado de ánimo y relacionados, se caracterizan por la tendencia a experimentar de manera frecuente e intensa emociones desagradables, la reacción aversiva hacia la experiencia emocional y el intento por amortiguar, escapar o evitar la experiencia emocional. Durante el desarrollo de los TEs, las características de vulnerabilidad [biológica generalizada (neuroticismo y extraversión), psicológica generalizada y psicológica específica] que presenta la persona, así como la disregulación emocional, tendrán un papel clave en el origen y en el mantenimiento de los TEs.

1.1.2. Prevalencia y comorbilidad de los Trastornos Emocionales

Los TEs se han convertido en los trastornos más prevalentes a nivel mundial, afectando a aproximadamente 581 millones de personas en el mundo, en concreto se estima que 301 millones de personas padecen algún trastorno de ansiedad y 280 millones un trastorno del estado de ánimo (IHME, 2021). Ante esta problemática, organizaciones como la OMS están haciendo un llamamiento para promover una adecuada atención a los problemas de salud mental, y concretamente a la ansiedad y la depresión, resaltando el hecho de que solo el 23% de las personas con depresión recibe un tratamiento formal y mínimamente adecuado en los países de ingresos altos, que se reduce hasta únicamente un 3% en los países con bajos ingresos (OMS, 2022).

Si atendemos a los datos de España, se estima que aproximadamente 2,4 millones de personas sufren un trastorno de ansiedad (5,4%) y en torno a 2,6 millones, un trastorno del estado de ánimo (6,0%) (IHME, 2023), cifra que aumenta hasta en torno el 10,4%, y 16-18% de la población respectivamente, si se incluye síntomas de ansiedad y/o depresión (Ministerio de Sanidad, 2020). Por último, es necesario destacar que la prevalencia de los TEs es mucho mayor en el caso de las mujeres, siendo hasta 3 veces más prevalente los trastornos depresivos (Ministerio de Sanidad, 2020).

Además de la prevalencia, otra característica principal de los TEs, como se ha mencionado previamente, es la alta tasa de comorbilidad actual y durante el curso de la vida entre ellos. La comorbilidad fue definida por Feinstein (1970) como “El solapamiento u ocurrencia de dos o más trastornos diferentes en la misma persona”. La comorbilidad está asociada con una mayor interferencia sintomatológica, mayor resistencia al tratamiento y un peor pronóstico (Kessler et al., 2005), y también con un mayor riesgo de suicidio, además de una mayor utilización de recursos sanitarios (Sareen et al., 2005). Si atendemos a los datos de prevalencia de comorbilidad de los TEs, distintos autores la sitúan entre un 45,7% y 81,0% para más de un diagnóstico (Allen et al., 2010; Brown et al., 2001), y entre un 14,8% y un 25,2% para más de

dos diagnósticos comórbidos (Allen et al., 2010; Aragonès et al., 2009; Reinholt et al., 2022). Por último, esta cifra ascendería hasta el 76,0% a lo largo de la vida (Brown & Barlow, 2009).

Un fenómeno de interés en el ámbito de la comorbilidad es el que se produce como consecuencia del tratamiento del trastorno principal en casos con comorbilidad. Así pues, distintos autores han encontrado que, tras aplicar tratamientos psicológicos específicos para un trastorno emocional, a menudo se producen mejorías en la sintomatología de ansiedad o del estado de ánimo del o de los trastornos comórbido/s. Por ejemplo, encontramos que tras llevar a cabo intervenciones basadas en la Terapia Cognitiva Conductual (TCC) específicas para los trastornos de ansiedad, como por ejemplo para el trastorno de pánico, además de mejorar la sintomatología de ansiedad se lograba mejorar la sintomatología depresiva comórbida (Allen et al., 2010). La alta tasa de respuesta al tratamiento en los diagnósticos comórbidos sería otra evidencia a favor de la inclusión y agrupamiento de los trastornos dentro de la categoría TEs.

En resumen:

- Los TEs son los trastornos más prevalentes en el mundo y afectan aproximadamente a 5 millones de personas en España.
- Los TEs presentan altas tasas de comorbilidad en el momento presente (45,7 – 81,0%) y a lo largo de la vida (76,0%). Sin embargo, los trastornos comórbidos presentan una alta tasa de respuesta al tratamiento principal, lo que plantea que quizás compartan los mismos mecanismos etiológicos y de mantenimiento.

1.2. Situación del Sistema Nacional de Salud Mental de España

La elevada prevalencia de estos trastornos y sus consecuencias negativas en la salud integral de la persona repercuten en el aumento de la demanda y por ende del gasto público (farmacológico y terapéutico). A esto, se une la escasez de recursos económicos, materiales, estratégicos y humanos disponibles en el sistema público de salud español para poder hacer frente a esta creciente demanda (Gabilondo et al., 2011). Este desequilibrio entre la oferta y la demanda hace que los servicios públicos de salud mental se encuentren en muchas ocasiones colapsados. Así pues, encontramos que el tiempo medio de espera para que los/las usuarios/as tengan la primera consulta con el psicólogo se sitúa entre los 30 y 45 días en el 36,1% de los casos (Martín-Jurado et al., 2012), llegando según otros estudios hasta los 74 días de espera para la primera consulta en salud mental (Díaz et al., 2017). Por último, si atendemos al tiempo medio entre sesiones, este se sitúa en aproximadamente siete semanas de espera (Flores et al., 2022).

En cuanto a la escasez de recursos humanos, la ratio general de psicólogos/as clínicos/as en España es de 5,58 profesionales por 100.000 habitantes, número muy inferior a la media europea que se sitúa en 18 profesionales por 100.000 habitantes (Duro Martínez, 2021), y que sería insuficiente para atender a la elevada demanda asistencial de las personas con TEs y ofrecer tratamientos eficaces con las dosis y frecuencias recomendadas. Además, la duración media de las consultas de Psicología en salud mental se sitúa en torno a 35 minutos (Montilla et al., 2002). Esta situación conlleva a que muchas de las personas que padecen un TEs recurran a sesiones de tratamiento con especialistas privados con el elevado coste que ello supone (entre 50 y 100 euros por sesión, Bernardo et al., 2021).

Si atendemos a las recomendaciones de las agencias de salud, como las guías NICE (National Institute for Health and Care Excellence) de Reino Unido, estas recomiendan que para que un tratamiento psicológico sea efectivo, este debería de consistir en aproximadamente 8 sesiones (dependiendo del trastorno) y debería aplicarse con frecuencia semanal (NICE, 2011). Existen diferencias en función de las políticas específicas de los sistemas de salud mental de cada país. En concreto, países como Reino Unido establecen un número máximo de sesiones comprendido entre 8 y 20 sesiones, mientras que otros países como Suiza o Alemania no establecen un número máximo de sesiones. Sin embargo, en la mayor parte de los países la media de sesiones de tratamiento no supera las 16 sesiones en tratamientos manualizados (Flückiger et al., 2020). Por otra parte, si atendemos a distintos estudios que hayan analizado la eficacia en función del número de sesiones y su frecuencia de aplicación, encontramos estudios como el llevado a cabo por Herbert et al. (2004) donde encontraron que 12 sesiones aplicadas semanalmente de TCC producían mejores resultados y menos abandonos que el mismo número de sesiones prolongadas durante 18 semanas en pacientes con trastornos de ansiedad. Otro estudio en esta misma línea, es el llevado a cabo por Bohni et al. (2009), en donde encontraron que una TCC intensiva de tres semanas para el trastorno de pánico fue igual de eficaz que un programa tradicional de TCC espaciada durante 13 semanas.

Sin embargo, a pesar de que en la actualidad existen tratamientos que han demostrado científicamente su eficacia, su implementación todavía está lejos de alcanzar a todos los y las personas que podrían beneficiarse de este tipo de intervenciones. Un ejemplo de ello es que tan solo una de cada seis personas diagnosticadas con un trastorno depresivo mayor recibió un tratamiento efectivo o en torno al 32% en el caso de los trastornos de ansiedad (Thornicroft et al., 2017). Por último, también encontramos que hasta un 39% de las personas que presentaban un trastorno de ansiedad no habían recibido ningún tipo de tratamiento en los últimos 12 meses, y se estima que tardan una media de 10 años antes de recibir el primer tratamiento (Shepardson et al., 2018). Todo esto pone de manifiesto la necesidad de promocionar y garantizar el acceso a tratamientos psicológicos basados en la evidencia, tal y

como establece el Marco Europeo de Acción sobre Salud Mental 2021-2025 de la OMS (OMS, 2021), y que se definen como “la práctica profesional de la psicología basada en criterios apoyados empíricamente e integrada con la relación terapéutica en el contexto de las características, cultura y preferencias del paciente” (American Psychological Association, 2005).

1.2.1. Coste del tratamiento de los Trastornos Emocionales en el Sistema Nacional de Salud

Por otra parte, la elevada demanda de asistencia que provocan estos trastornos también lleva asociado un elevado coste de los tratamientos por parte de los sistemas de salud públicos. El coste total de los problemas de salud mental supuso en 2018 en torno al 4% del Producto Interior Bruto (PIB) de los países europeos, con un coste estimado de 113.405 millones de euros derivado de los trastornos del estado de ánimo (3.406 euros por persona y año) y 65.995 millones de euros en los trastornos de ansiedad (1.076 euros persona y año) (Gustavsson et al., 2011). Si atendemos a los datos de España, se estima que en 2018 los problemas de salud mental supusieron un coste de aproximadamente el 4,2% del PIB, con un coste total de 64.542 millones de euros (OECD/EU, 2018), de los cuales 6.145 millones de euros correspondieron a costes directos del tratamiento de trastornos del estado de ánimo (Vieta et al., 2021) y 6.219 millones en costes para el tratamiento de trastornos de ansiedad (Gustavsson et al., 2011).

Además, si analizamos el consumo de psicofármacos para el tratamiento de los TEs, nos encontramos con que España se sitúa a la cabeza en el consumo de antidepresivos y ansiolíticos (Naciones Unidas, 2023). Concretamente, de acuerdo con los datos ofrecidos por el Ministerio de Sanidad (2022), durante el año 2021 un total de 59 millones de envases de ansiolíticos y 49 millones de antidepresivos fueron prescritos, con un coste total de 714 millones de euros. En 2022, el consumo ha continuado en aumento, llegándose a vender un total de 111 millones de envases de ansiolíticos y antidepresivos (Ministerio de Sanidad, 2022). En este sentido, distintas revisiones sistemáticas han puesto de manifiesto que terapias psicológicas como la TCC pueden ayudar a reducir las dosis del tratamiento psicofarmacológico sin incrementar el riesgo de recaída (van Dis et al., 2020), además de ser el tratamiento psicológico (TCC) el tratamiento de elección para el abordaje de los TEs (National Collaborating Centre for Mental Health, 2011).

Sin embargo, la sobrecarga del sistema contrasta con los formatos de intervención utilizados preferentemente en las Unidades de Salud Mental Españolas, las intervenciones terapéuticas cara a cara en formato individual, pese a no ser un formato coste-efectivo (Norton, 2012).

1.2.2. Intervenciones y Formatos Coste-efectivos para el Sistema Nacional de Salud

Es importante señalar que aunque una intervención sea eficaz no garantiza que sea clínicamente útil y eficiente, para ello debe cumplir también que sea viable, es decir generalizable a contextos clínicos reales y coste-efectiva (López et al., 2002). Aquí es donde cobra gran relevancia el término “eficiencia” que se define como la capacidad para lograr los máximos beneficios con los recursos disponibles (Echeburúa & Corral, 2001).

Existen numerosas formas de analizar la eficiencia de las intervenciones sanitarias. Las principales incluyen desde análisis más sencillos basados en el cálculo de los costes de la intervención (p.ej., costes directos como el consumo de recursos del SNS y el coste del tratamiento, entre otros), el cálculo de los costes indirectos (p.ej., pérdida de productividad laboral), hasta análisis más complejos como el cálculo de los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) o el cálculo de los años de vida ajustado por calidad: AVAC, (Pinto-Prades et al., 2001), medidas que permiten cuantificar la carga que suponen las enfermedades y ponerla en relación con la eficacia de la intervención (Prieto et al., 2004).

Por tanto, una posible solución a los problemas previamente descritos, sería la utilización de formatos que han demostrado ser más coste-efectivos como las intervenciones grupales o intervenciones online (McCrone et al., 2004).

Sin embargo, el formato individual es el formato habitualmente utilizado en los servicios de salud mental pública, además de ser el formato de elección preferido por los/las usuarios/as de salud mental. Así se informa en el estudio llevado a cabo por Osma et al. (2019), en el que se analizó las preferencias de formato de intervención de 267 usuarios/as con diagnóstico principal de TEs en nuestro SNS. Los resultados mostraron que el formato individual fue el preferido por un 85,4%, de los y las usuarios/as, mientras que otros formatos como el grupal o el online fueron planteados como primer formato de elección por únicamente el 14,2% y el 0,4%, respectivamente. En este mismo estudio se preguntó los motivos por los cuales no habían elegido otro tipo de formatos, y en relación al formato grupal, manifestaron la dificultad para expresar sus problemas en público, la falta de experiencia previa, o la baja efectividad de los tratamientos grupales. Sin embargo, en contra de lo que parecen pensar los/las usuarios/as sobre la eficacia de los tratamientos grupales, estos han demostrado ser igual de efectivos o incluso más efectivos que los tratamientos individuales, y especialmente, más coste-eficaces (Joaquim et al., 2023; Ruiz-Rodríguez et al., 2018).

Por último, además de ahorrar costes a través de aplicar tratamientos en formato grupal, otra forma de reducir los costes del tratamiento de los TEs en los servicios públicos de salud, puede ser la utilización de tratamientos psicológicos transdiagnósticos.

En resumen:

- La alta prevalencia de los TEs ha provocado un aumento de la demanda de asistencia y un aumento en el gasto público relacionado con su tratamiento (farmacológico y terapéutico).
- La escasez de recursos económicos, materiales y humanos disponibles en el SNS para poder hacer frente a esta creciente demanda, da lugar a largas listas de espera y demora en recibir asistencia psicológica.
- Esta situación dificulta que se apliquen tratamientos con la frecuencia y duración recomendada.
- Una posible solución para mejorar la situación del SNS es aplicar tratamientos intensivos en formatos más coste-efectivos como el formato grupal.

1.3. La perspectiva transdiagnóstica

En los últimos años han aparecido enfoques diagnósticos alternativos a los tradicionales que han supuesto un avance tanto en la evaluación como en la intervención psicológica. Nos referimos a los enfoques dimensionales o transdiagnósticos y los híbridos (Belloch et al., 2020). Las características principales de estos enfoques radican en plantear una continuidad entre lo normal y lo patológico, asumiendo diferencias de grado en las distintas presentaciones patológicas. Así pues, mientras que el enfoque tradicionalmente utilizado se basa en un modelo categorial, según el cual en función de la presencia de determinados criterios diagnósticos, se pertenece o no a una categoría, el enfoque dimensional apostaría por un proceso continuo y cuantitativo (Belloch et al., 2020). Entre las principales ventajas del enfoque dimensional destacan: la facilidad para evaluar cada caso de manera personalizada y a lo largo del tiempo, sin la utilización de puntos de corte artificiales; facilita el diagnóstico de síntomas no específicos; y permite una mayor individualización y personalización del tratamiento (Vázquez et al., 2014). Los modelos RDOC (*Research Domain Criteria*; Insel et al., 2010) o HiTOP (Hierarchical Taxonomy of Psychopathology; Kotov et al., 2017), serían dos ejemplos basados en el modelo dimensional.

Sin embargo, este enfoque presenta una serie de desventajas entre las que se incluye: la falta de acuerdo y base empírica suficiente para determinar las dimensiones que representan las manifestaciones psicopatológicas, así como una mayor complejidad metodológica y diagnóstica, que dificulta la interpretación de los resultados y comunicación con profesionales y pacientes (Vázquez et al., 2014).

Como consecuencia de estas limitaciones, en los últimos años han surgido nuevos enfoques como el transdiagnóstico, que da lugar a modelos híbridos que combinan las ventajas del modelo categorial y dimensional (Lemos, 2008).

El enfoque transdiagnóstico parte del modelo dimensional, pero no niega la existencia de categorías, sino que busca fomentar la investigación y la práctica clínica sobre los mecanismos subyacentes compartidos por distintos trastornos y que influyen en su etiología y mantenimiento (Brown & Barlow, 2009). Dos intervenciones psicológicas basadas en este enfoque híbrido serían la desarrollada para el tratamiento de los trastornos de la conducta alimentaria (Fairburn et al., 2003) y el Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los TEs (Barlow et al., 2011). Estas intervenciones presentan una serie de ventajas: en primer lugar, facilitan la aplicación de intervenciones en formato grupal, y que personas con distintos trastornos pueden beneficiarse de una única intervención, ya que se centraría en trabajar sobre los mecanismos subyacentes compartidos por estos trastornos (Newby et al., 2015). Este tipo de intervenciones serían especialmente útiles en los sistemas públicos de salud, dado que permitiría tratar y ayudar desde las unidades de salud mental a un mayor número de personas, en un menor tiempo, lo que agilizaría la asistencia, reduciendo el tiempo de espera entre sesiones y las listas de espera. La siguiente ventaja sería el ahorro en tiempo y dinero que supondría para los y las terapeutas y profesionales de la salud mental utilizar y formarse en un único tratamiento, en lugar de formarse en cada tratamiento específico para cada uno de los trastornos que conforman estos grupos (Wilamowska et al., 2010).

Por último, este tipo de tratamientos están protocolizados, es decir, permiten desarrollar manuales que contengan las pautas imprescindibles que deben conocer los y las profesionales para su utilización, lo que facilita la formación en estas intervenciones y su aplicación, y por ende, su diseminación e implementación (McHugh & Barlow, 2010).

Todas estas características convierten a las intervenciones que se basan en un enfoque híbrido-transdiagnóstico, en intervenciones coste-efectivas, y que podrían permitir reducir los costes derivados de la implementación de los tratamientos basados en la evidencia (McHugh & Barlow, 2010).

En resumen:

- El enfoque híbrido-transdiagnóstico supone combinar las ventajas del modelo categorial y dimensional y consiste en intervenir sobre los mecanismos etiológicos y de mantenimiento compartidos por distintos trastornos.
- Este tipo de intervenciones tienen una serie de ventajas, entre ellas, permiten su aplicación en formato grupal, lo que sería especialmente útil para hacer frente a las necesidades asistenciales presentes en nuestro SNS, además de reducir los costes derivados de su diseminación e implementación.

1.4. Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales

El tratamiento farmacológico y la TCC son las intervenciones de elección más frecuentes para el tratamiento de los TEs en nuestro SNS. Por lo tanto, el incremento de la eficiencia de estos tratamientos, a través de la utilización de tratamientos basados en la evidencia que incluyan enfoques transdiagnósticos podrían ser el camino para disminuir los costes tan elevados previamente mencionados. Un desarrollo reciente de la TCC basado en un enfoque transdiagnóstico híbrido, es el Protocolo Unificado para el Tratamiento Transdiagnóstico de los Trastornos Emocionales (en adelante PU; Barlow et al., 2011).

El PU es un tratamiento cognitivo conductual que ha sido desarrollado específicamente para tratar el rango de trastornos de ansiedad, depresión y trastornos relacionados, sobre la base de la identificación de los factores psicopatológicos comunes para los TEs (Brown & Barlow, 2009; Suárez et al., 2009), e incluye elementos y técnicas compartidas por los tratamientos cognitivo-conductuales para trastornos específicos que han acumulado evidencia sobre su eficacia (Barlow & Craske, 2006). El objetivo general del PU es aumentar la tolerancia a las emociones intensas y desagradables a través de: 1) Enfatizar el valor adaptativo de las emociones; 2) Identificar las estrategias de regulación emocional desadaptativas utilizadas para evitar o disminuir la intensidad de las emociones; y 3) Entrenar en estrategias adaptativas de regulación emocional. Mediante el entrenamiento en estas técnicas se pretende que las personas no supriman o huyan de las experiencias emocionales, sino que observen e interpreten la información adaptativa que nos ofrecen todas las emociones (Osma et al., 2021).

En cuanto a los componentes de la intervención, el PU se compone de los siguientes ocho módulos: 1) Establecimiento de objetivos y motivación para el cambio; 2) Psicoeducación de las emociones; 3) Conciencia emocional plena; 4) Flexibilidad Cognitiva; 5) Oponiéndose a las conductas emocionales; 6) Comprender y afrontar las sensaciones físicas; 7) Exposiciones emocionales; y 8) Reconocer tus logros y mirar hacia el futuro (Barlow et al., 2011).

A través de estos componentes se plantea abordar los problemas de regulación emocional que presentan las personas con TEs y, concretamente, abordar los distintos mecanismos transdiagnósticos identificados en este grupo de trastornos como son el temperamento negativo o neuroticismo, las dificultades en el afecto positivo, la intolerancia a la incertidumbre, la preocupación, la rumiación, la sensibilidad a la ansiedad, las dificultades de mindfulness (dificultad para ser consciente y aceptar las experiencias internas manteniéndose en el presente), el perfeccionismo y la evitación experiencial (Rosellini et al., 2019).

Además, una de las cualidades del PU es que es un tratamiento versátil, que permite personalizarse a las características particulares de cada paciente (cambiar el orden de los

módulos, ajustar el número de sesiones de cada módulo o incluso eliminar los módulos que no se consideren necesarios). No obstante, los módulos 3, 4, 5, 6 y 7 se consideran fundamentales para garantizar los resultados de la intervención (Barlow et al., 2011). En la Tabla 1.4.1 podemos ver cada uno de los ocho módulos de los que consta la intervención, así como el número de sesiones recomendadas y los objetivos y ejercicios a trabajar en cada uno de los módulos:

Tabla 1.4.1. Descripción de objetivos, número de sesiones estimadas y ejercicios en cada uno de los módulos del PU (extraído de Osma et al., 2021).

	<i>Objetivos</i>	<i>Ejercicios</i>
Módulo 1. Estableciendo objetivos y manteniendo la motivación (1 sesión)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar los problemas más importantes en los que nos centraremos durante el tratamiento. 2. Establecer pasos específicos para solucionar los problemas más importantes durante el tratamiento. 3. Tratar la importancia de la motivación para el cambio. 4. Explorar los costes y beneficios de cambiar o permanecer igual. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Describir los objetivos del tratamiento (problemas importantes, objetivos concretos y división en pasos). 2. Ejercicio de balance decisional.
Módulo 2. Comprendiendo tus emociones: ¿Qué es una emoción? y siguiendo el ARCO (1-2 sesiones)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aprender por qué las emociones son necesarias y nos ayudan. 2. Descomponer las emociones en partes más manejables. 3. Identificar patrones en tus desencadenantes emocionales (qué causa tus experiencias emocionales). 4. Analizar las consecuencias a corto y largo plazo de tus experiencias emocionales. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar una experiencia emocional a partir del modelo de los tres componentes (Pensamientos, Sensaciones físicas y Conductas). 2. Análisis ARCO de las emociones (Antecedentes, Respuesta y Consecuencias).
Módulo 3. Conciencia emocional plena (1-2 sesiones)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entender los beneficios de utilizar la conciencia emocional centrada en el presente sin juzgar en las experiencias emocionales. 2. Animar a practicar la conciencia emocional centrada en el presente sin juzgar a través de dos ejercicios formales de meditación. 3. Aplicar el concepto de conciencia emocional a las experiencias emocionales diarias. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meditación en conciencia emocional plena. 2. Práctica de la conciencia plena a través de la inducción de experiencias emocionales. 3. Anclarse en el presente.
Módulo 4. Flexibilidad cognitiva (1-2 sesiones)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entender cómo tus pensamientos influyen en cómo te sientes. 2. Identificar patrones de pensamiento negativo. 3. Aprender cómo ser más flexible en tu manera de pensar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Imagen ambigua. 2. Identificar errores de pensamiento a través de los registros ARCO. 3. Practicar la generación de preguntas para flexibilizar las interpretaciones tanto para pensamientos negativos automáticos como para pensamientos intrusivos e indeseados.

Tabla 1.4.1. (Cont.) Descripción de objetivos, número de sesiones estimadas y ejercicios en cada uno de los módulos del PU (extraído de Osma et al., 2021).

<p>Módulo 5. Oponiéndose a las conductas emocionales (1-2 sesión)</p>	<p>1. Aprender sobre las conductas asociadas a emociones intensas. 2. Comprender cómo esas conductas influyen en las experiencias emocionales. 3. Identificar y oponerse a diferentes conductas emocionales.</p>	<p>1. Identificar las distintas conductas emocionales utilizadas (impulsadas por emociones, manifiestas, sutiles, cognitivas y de seguridad) y sus consecuencias a corto y largo plazo. 2. Ejercicio de recordar algo embarazoso e intentar no pensar en ello. 3. Listado de acciones alternativas a las conductas emocionales.</p>
<p>Módulo 6. Comprendiendo y afrontando las sensaciones físicas (1 sesión)</p>	<p>1. Identificar las sensaciones físicas asociadas a tus emociones. 2. Comprender cómo las sensaciones físicas impactan en tu experiencia de las emociones. 3. Hacer frente a las sensaciones físicas desagradables a través de ejercicios de exposición.</p>	<p>1. Utilizar los registros ARCO para identificar las sensaciones físicas desagradables. 2. Inducción de sensaciones físicas desagradables. 3. Elección de ejercicios para casa para practicar la exposición interoceptiva.</p>
<p>Módulo 7. Poniéndolo en práctica. Exposiciones emocionales (2 sesiones mínimo)</p>	<p>1. Entender el propósito de la exposición emocional. 2. Aprender cómo diseñar ejercicios eficaces de exposición emocional. 3. Elaborar una jerarquía de exposición emocional. 4. Practicar repetidamente el afrontamiento a las emociones intensas a través de ejercicios de exposición emocional.</p>	<p>1. Construir una jerarquía de exposición emocional. 2. Explicar el registro de práctica de exposición emocional.</p>
<p>Módulo 8. Pasos a seguir a partir de aquí: reconociendo tus logros y mirando hacia el futuro (1 sesión)</p>	<p>1. Revisar los mensajes clave de este programa. 2. Evaluar los progresos. 3. Revisar los objetivos de tratamiento. 4. Desarrollar un plan de práctica.</p>	<p>1. Rellenar el registro de evaluación del progreso. 2. Elaborar el plan de práctica personalizado. 3. Pensar en las dificultades que puedan aparecer y qué estrategias se pueden utilizar para manejarlas.</p>

1.4.1. Eficacia del Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales

Desde la publicación de los manuales del PU en 2011 por el equipo del Dr. Barlow, han sido numerosos los estudios que han analizado su eficacia. El grupo más prolífico, lógicamente, es el grupo del Dr. Barlow en la Universidad de Boston, donde se encuentra el Centro para la Ansiedad y Trastornos Relacionados (CARD; Center For Anxiety and Related Disorders), lugar donde atienden a personas con sintomatología emocional.

Gracias al interés científico internacional por someter a prueba la eficacia del PU a través de ensayos controlados ya contamos con distintos estudios de revisión sistemática y metaanálisis. Cassiello-Robbins et al. (2020), realizaron la primera revisión sistemática incluyendo un total de 77 estudios científicos que habían utilizado el PU aplicado a distintos contextos y problemáticas, incluyendo trastornos de ansiedad, depresión, trastorno bipolar, trastorno de estrés post-traumático, trastornos por uso de sustancias, trastornos alimentarios, trastorno límite de la personalidad, insomnio y problemas de salud, entre otros.

Hasta el momento, también se han realizado y publicado tres estudios de metaanálisis. El primero de ellos fue el llevado a cabo por Sakiris & Berle (2019), que incluyó un total de 15 estudios, con un total de 1244 participantes, encontrando grandes tamaños del efecto asociados tras la aplicación de intervención PU en la reducción de la sintomatología emocional, concretamente en la disminución de síntomas de ansiedad, depresión, ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de pánico, ansiedad social y síntomas del trastorno límite de personalidad, y obtuvo además tamaños del efectos moderados-grandes en la reducción de los síntomas de depresión y ansiedad comparado con condiciones de control no activas (p.ej., lista de espera).

El segundo fue llevado a cabo por Carlucci et al. (2021), incluyó un total de 19 ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) y 13 ensayos no controlados, con un total de 2183 pacientes. Los resultados de este estudio mostraron tamaños del efecto moderados-grandes en la reducción de la sintomatología depresiva y ansiosa tanto en los ECAs como en los ensayos no controlados ($g = 0,45$ y $g = 0,76$, respectivamente). Además de presentar grandes tamaños del efecto al comparar las puntuaciones pre-tratamiento con seguimientos a los 3 y 6 meses ($g = 1,11$), y los resultados obtenidos por el PU superaron a los obtenidos por las condiciones control (tanto pasivas como activas) con tamaños del efecto pequeños-moderados ($g = 0,38 - 0,58$).

En cuanto al más reciente, el llevado a cabo por Longley y Gleiser (2023), incluyó datos de eficacia de 21 ECAs, además de incluir los resultados obtenidos en otros estudios cuasiexperimentales. Los resultados mostraron grandes tamaños del efecto (pre-post tratamiento) para la ansiedad y la depresión, y tamaños del efecto moderados en el caso del neuroticismo y afecto negativo tras la aplicación del PU. Además, los resultados en el PU fueron superiores a los obtenidos por las condiciones de comparación. En concreto, fueron superiores a las condiciones de lista de espera, con grandes tamaños del efecto ($g = 0,90 - 1,53$ para depresión, y $g = 0,74 - 1,21$ para ansiedad) y entre equivalentes o ligeramente superiores a los obtenidos por el TCC habitual, ($g = 0,04 - 0,36$ para depresión, y $g = 0,04 - 0,81$ para ansiedad).

Teniendo en cuenta esta información, y en base a los criterios establecidos sobre los niveles de evidencia y grados de recomendación de las guías de práctica clínica del SNS español, que pueden verse en la Tabla 1.4.2, el PU cuenta con un nivel de evidencia 1+, y un grado de recomendación A. Es decir, el PU cuenta con evidencia suficiente para ser un tratamiento de primera elección en la práctica clínica para el tratamiento de los TEs.

Tabla 1.4.2. Niveles de evidencia y grados de recomendación de las Guías de práctica clínica del Sistema Nacional de Salud español (extraído de Fonseca-Pedrero, 2021).

Niveles de evidencia	
1++	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1-	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas bien realizadas con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.
Grado de recomendación	
A	Al menos un metanálisis, revisión sistemática de ECA, o ECA de nivel 1++, directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.
B	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2++, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1++ o 1+.
C	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2++.
D	Evidencia de nivel 3 o 4. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2+.

Sin embargo, a pesar de que los resultados encontrados hasta el momento son esperanzadores, todavía no se ha investigado lo suficiente sobre la eficacia del PU cuando se aplica en formato grupal en contextos públicos de salud. Con el objetivo de tener una perspectiva más clara sobre el grado de interés y resultados obtenidos hasta el momento por parte de los estudios realizados hasta el momento que han aplicado el PU en grupo, hemos llevado a cabo una búsqueda cuyos resultados aparecen descritos en la Tabla 1.4.3.

Tabla 1.4.3. Tabla resumen de estudios que hayan utilizado el PU en formato grupal en pacientes adultos con diagnóstico principal de TE.

Primer autor, año. (País)	Tipo de estudio	Características de la muestra	Seguimiento	Diagnóstico	Número, frecuencia y duración de las sesiones	Condición de comparación	Resultados
de Ornelas Maia et al., 2013 (Brasil)	Ensayo abierto	PU ($n = 16$), edad = 35,62 años ($DT = 12,09$) 87,5% Mujeres	Pre – Post tratamiento	TDM, TAG, TP, TAS, TEPT	12 sessions, de 2h. N/A	N/A	Mejoras estadísticamente significativas en los signos y síntomas de depresión, ansiedad, calidad de vida, dominio físico, funcionamiento social y sexualidad.
Bullis et al., 2015 (EEUU)	Ensayo abierto	PU ($n = 11$), edad = 44,55 años ($DT = 16,79$), 63,6% Mujeres	Pre – Post tratamiento	TAS, TOC, TP/A, TAG, TA N/E, Distimia, A, FE	12 sesiones semanales de 2h.	N/A	Tamaños del efecto moderados-grandes (<i>g de Hedges</i> 0,52-1,33) en la reducción de los síntomas de ansiedad y depresión, deterioro funcional, y mejoras en calidad de vida y habilidades de regulación emocional. Alta aceptabilidad y satisfacción general con el tratamiento.
Osma et al., 2015 (España)	Estudio Piloto	PU ($n = 11$), edad = 43,87 años ($DT = 12,66$) 90,91% Mujeres	12 meses	TOC, TDM, TA N/E, TEA N/E	10 sesiones semanales de 2h	N/A	El 100% de los/las participantes dejó de cumplir los criterios diagnósticos para su diagnóstico principal a los 12 meses de seguimiento, y se lograron mejoras significativas en los síntomas primarios y también en la mayoría de los secundarios, incluidas las puntuaciones en neuroticismo.
de Ornelas et al., 2015 (Brasil)	ECA	PU ($n = 24$), edad entre 18 y 58 años, 81,3% Mujeres	4 meses	TDM, TAG, TP, TEPT, TAS, A	12 sesiones de 2h. N/A	TFH ($n = 24$)	Resultados estadísticamente superiores de la condición PU comparado con la condición de tratamiento farmacológico en la mejora de los síntomas de ansiedad y depresión.
Reinholt et al., 2017 (Dinamarca)	Ensayo abierto	PU ($n = 47$), edad = 34,10 años ($DT = 9,92$) 76,6% Mujeres	Pre – Post tratamiento	TP, TAS, TAG, AG, TDM, TEPT	15 sesiones semanales de 2h y media	N/A	Cambios significativos y clínicamente significativos con tamaños del efecto moderados-grandes (<i>d de Cohen</i> 0,54 – 1,36) en la Escala de Impresión Clínica Global de la Gravedad, Escala de Ansiedad de Hamilton y el Índice de Bienestar de la OMS-5. Además, los síntomas depresivos comórbidos y los niveles de afecto positivo y negativo cambiaron significativamente tras el tratamiento.
Laposa et al., 2017 (Canada)	Ensayo abierto	PU ($n = 26$), edad = 34,46 años ($DT = 11,01$) 62% Mujeres	Pre – Post tratamiento	Síntomas clínicos de TAS, TAG, TP, TP CON AG	14 sesiones semanales de 2h	N/A	Disminuciones significativas de la ansiedad general, la preocupación, la ansiedad social, el pánico, la depresión y el afecto negativo y positivo.
Zemestani et al., 2017 (Irán)	ECA	PU ($n = 20$), edad = 22,8 años ($DT = 3,6$) 67,4% Mujeres	3 meses	TDM comorbido con TAG, TAS, TP	14 sesiones de hora y media	Lista de espera ($n = 23$)	Resultados estadísticamente superiores de la condición PU comparado con el grupo control en la mejora de los síntomas depresivos, ansiosos y en regulación emocional, y continuaron mostrando mejoras a los 3 meses de seguimiento.
Varkovitzky et al., 2018 (EEUU)	Ensayo abierto	PU ($n = 52$), edad = 46,65 años ($DT = 12,50$) 17,3% Mujeres	Pre – Post tratamiento	TEPT, TDM, TB, Esquizofrenia	16 sesiones semanales de 90 minutos.	N/A	Los síntomas de TEPT, los síntomas depresivos y la dificultad para regular las emociones mostraron mejoras significativas al final del tratamiento.

Tabla 1.4.3. (Cont.) Tabla resumen de estudios que hayan utilizado el PU en formato grupal en pacientes adultos con diagnóstico principal de TE.

Bamesghi et al., 2019 (Irán)	ECA	PU (n=17), edad = 32,66 años (DT =9,39). 100% mujeres	Pre – Post tratamiento	Síntomas clínicos de depresión asociado a problemas de pareja	12 sesiones de 60 minutos.	Placebo (n =18)	Resultados superiores en la condición PU comparado con la condición placebo, con reducciones estadísticamente significativas en los síntomas de depresión y mejoras en comunicación en la pareja ($p < .05$)
Kivity et al., 2020 (Finlandia)	Estudio piloto	PU (n = 13), edad entre 20-65 años. N/A	Pre – Post tratamiento	TAS, TP, AG, TAG, TA N/E	20 sesiones semanales 90 minutos	N/A	Disminuciones significativas de la ansiedad evaluada por el clínico ($b = - 9,52, t = - 4,65, p < 0,01$) y la angustia general ($b = - 0,42, t = - 2,00, p = 0,05$). No se observaron cambios significativos en la calidad de vida ($b = 0,05$).
Powell et al., 2021 (China)	Estudio Piloto	PU (n = 31), edad 44,1 años (DT = 10,4) 93,5% mujeres	Pre – Post tratamiento	TDM, TAG, TP, A, TAS, TOC, distimia	14 sesiones (2h) + 1 sesión individual (1h), aplicadas a lo largo de 4 meses y medio.	N/A	Mejoras significativas con tamaños del efecto moderados – grandes (<i>d de Cohen</i> 0,49 – 1,11) para las medidas de depresión, ansiedad, afecto positivo y funcionamiento laboral y social.
De Paul & Caver, 2021 (EEUU)	Estudio piloto	PU (n = 48), edad = 56,06 años (DT = 14,50), 8,3% mujeres	Pre – Post tratamiento	Síntomas clínicos de ansiedad, depresión trauma	5 sesiones de 90 minutos.	N/A	Mejoras en todas las variables, con aumentos significativos en la proporción de participantes con puntuaciones en el rango subclínico al finalizar el tratamiento (ansiedad [50,0 %]: $t = 6,67, df = 45, p = 0,000; d de Cohen = 0,86$; depresión [62,5 %]: $t = 5,60, df = 45, p = 0,000; d de Cohen = 0,55$; funcionamiento psicosocial [35,4 %]: $t = 4,89, df = 36, p = 0,000; d de Cohen = 0,66$).
Reinholt et al., 2022 (Dinamarca)	ECA	PU (n = 148), edad = 32,22 (DT = 11,0), 64% mujeres	6 meses	TDM, TAS, TP, AG	14 sesiones semanales de 2h	TH (n = 143) en formato individual	Al finalizar el tratamiento, las puntuaciones medias de la OMS-5 para los/las pacientes tratados/as con PU no fueron inferiores a las de los/las pacientes tratados/as con el TH (diferencia media -2,94; IC del 95%: -8,10 a 2,21). Los resultados no fueron concluyentes para la OMS-5 a los 6 meses de seguimiento. Los resultados de las variables secundarias no fueron inferiores al final del tratamiento ni a los 6 meses de seguimiento. La satisfacción del cliente y las tasas de abandono, respuesta, remisión y deterioro fueron similares en todas las condiciones.

Nota: PU = Protocolo Unificado; TFH = Tratamiento Farmacológico Habitual; TH = Tratamiento Habitual; AG = Agorafobia; FE = Fobia Específica; TA = Trastorno de Ansiedad; TA N/E = Trastorno de Ansiedad No Especificado; TAG = Trastorno de Ansiedad Generalizada; TAS = Trastorno de Ansiedad Social; TB = Trastorno Bipolar; TDM = Trastorno Depresivo Mayor; TEA N/E = Trastorno del Estado de Ánimo no especificado; TEPT = Trastorno de Estrés Postraumático; TOC = Trastorno Obsesivo-Compulsivo; TP = Trastorno de Pánico; TP = Trastorno de Pánico; TP+A = Trastorno de Pánico con Agorafobia; N/A = No aplicable; IC = Intervalo de confianza.

A pesar del incremento en el número de estudios en los últimos 10 años que han analizado la eficacia del PU en formato grupal, como puede observarse en la tabla, solo cuatro trabajos han utilizado un diseño de ECA y muy pocos presentan tamaños muestrales grandes y seguimientos a largo plazo, es decir, cualidades metodológicas y de control recomendadas para garantizar la generalización de los resultados. Podemos destacar el ECA llevado a cabo en Dinamarca, que incluyó a un total de 291 pacientes en un contexto de salud pública (Reinholt et al., 2022). Los hallazgos de este estudio mostraron que, tras 6 meses de seguimiento, los resultados de la condición PU grupal no fueron inferiores a los obtenidos en la condición de tratamiento habitual, en las reducciones de la sintomatología depresiva y de ansiedad (tamaños del efecto de las diferencias *d de Cohen* entre 0,05 y 0,15). Sin embargo, dadas las diferencias entre los sistemas de salud de los distintos países, se hace necesario disponer de una mayor evidencia acerca de la eficacia de la intervención en el sistema de salud público español.

En España, se llevó a cabo la traducción de los manuales del terapeuta y del paciente al castellano en 2015, y desde entonces, se han llevado a cabo adaptaciones para la aplicación del PU en formato online (González-Robles et al., 2020), para su aplicación de manera preventiva en adolescentes (García-Escalera et al., 2019) y para su aplicación en formato grupal en el sistema público de salud, con resultados prometedores obtenidos en un estudio piloto (Osma et al., 2015). Continuando con los buenos resultados obtenidos en ese último estudio mencionado, en 2018 se publica el protocolo de estudio del proyecto para llevar a cabo un ECA multicéntrico que someta a prueba la eficacia del PU aplicado de manera grupal en el sistema público de salud español (Osma et al., 2018), proyecto del que se derivan los artículos por compendio incluidos en la presente tesis doctoral.

1.4.2. Coste-efectividad del Protocolo Unificado

Las políticas de salud mental públicas enfatizan la necesidad de contar con tratamientos psicológicos basados en la evidencia coste-efectivos para poder hacer frente a la falta de recursos y la creciente demanda de atención psicológica por los TEs, por lo que es necesaria una solución urgente y viable para nuestro SNS. En España, se han llevado a cabo estudios para intentar abordar esta problemática en atención primaria desde una perspectiva transdiagnóstica, como el proyecto PsicAP dirigido por el equipo del Dr. Cano-Vindel, en el que aplicaron una intervención transdiagnóstica en formato grupal, y cuyos resultados mostraron mejoras estadísticamente superiores a las obtenidas por el tratamiento habitual (TH, principalmente tratamiento farmacológico) (Cano-Vindel et al., 2022). Además, los costes totales (directos e indirectos) en la condición transdiagnóstica grupal fueron menores a los de la condición de TH (486,64 euros por persona vs 804,17 euros por persona a los 12 meses de seguimiento) (Ruiz Rodríguez, 2020).

En cuanto a la coste-efectividad del PU, su carácter modular y su versatilidad lo postulan como una posible solución eficiente cuando se aplica en formato grupal. Sin embargo, no existe todavía literatura científica que haya analizado y cuantificado la reducción de costes que supone la aplicación del PU en este formato, y en especial cuando se aplica en un contexto naturalístico como el sistema público de salud mental especializada.

1.4.3. Aceptabilidad del Protocolo Unificado.

Por último, en los últimos años se está produciendo un cambio en las directrices que marcan los organismos europeos encaminadas a priorizar la necesidad de asumir políticas que garanticen un desarrollo sostenible (United Nations Organization, 2015). Derivado de estas recomendaciones, se hace prioritario que los servicios públicos de salud mental ofrezcan a sus usuarios/as tratamientos basados en la evidencia (eje de eficacia) y coste-efectivos (eje de eficiencia). Esto es especialmente importante en los servicios públicos de salud donde, como hemos visto, los recursos son escasos y limitados. Sin embargo, además de garantizar su eficacia y eficiencia, se hace necesario evaluar la aceptabilidad de este tipo de intervenciones.

De hecho, las políticas públicas de salud plantean “la necesidad de hacer partícipes a los/las usuarios/as y a las familias en la planificación de los servicios y las decisiones terapéuticas” (Servicio Aragonés de Salud, departamento de sanidad, 2017).

Por este motivo, es necesario replantear los servicios ofertados en los servicios de salud mental hacia modelos más sostenibles e inclusivos, en donde pacientes y profesionales de la salud tengan un papel activo en la toma de decisiones.

Además, la aceptabilidad y satisfacción con el tratamiento están directamente relacionadas con su eficacia (Geers et al., 2013). Concretamente, la evaluación de los tratamientos que se aplican en los servicios de salud mental contribuye a la mejora de la calidad de las intervenciones y facilita el compromiso, adherencia al tratamiento y su implementación en el futuro (Joosten et al., 2008).

Hasta la fecha distintos estudios han analizado la aceptabilidad del PU, obteniendo en todos ellos altas puntuaciones de aceptabilidad (media de 3,85 sobre 5, DT = 1,14, Bentley et al., 2018a) y satisfacción con el tratamiento (media de 4,67 sobre 5, DT = 0,65, por parte de los usuarios y las usuarias que lo han recibido (Sauer-Zavala et al., 2019).

Sin embargo, la mayoría de estos estudios aplicaron el PU en formato individual (Cassiello-Robbins et al., 2020), y aquellos que lo han hecho en formato grupal han sido en contextos universitarios (Bentley et al., 2018b) o en unidades de pacientes hospitalizados (Bentley et al., 2018a). Además, no existen estudios que hayan analizado la aceptabilidad desde

la perspectiva de los y las profesionales encargados/as de aplicarlo (Cassiello-Robbins et al., 2020).

Por este motivo, es necesario fomentar el papel activo de profesionales y usuarios/as para conocer su opinión sobre los servicios que aplican o reciben y en este caso, conocer su opinión acerca de las intervenciones grupales, en concreto sobre el PU en formato grupal, ya que parece ser una solución viable y sostenible ante la escasez de recursos existentes y las altas demandas de estos servicios.

En resumen:

- El PU es un tratamiento transdiagnóstico que ha demostrado ser un tratamiento eficaz para el abordaje de los TEs, y su versatilidad permite adaptarlo a formatos coste-efectivos como el formato grupal.
- Sin embargo, no existen estudios que hayan analizado la coste-efectividad del tratamiento, y la mayor parte de los estudios que han explorado su eficacia y aceptabilidad lo han aplicado de manera individual y en contextos controlados.

1.5. Objetivos generales de la tesis

La presente tesis forma parte del proyecto “Eficacia del PU para el tratamiento transdiagnóstico de los TE en formato grupal: Una propuesta eficiente para el sistema de salud mental pública (PI17/00320)” financiado por el Instituto de Salud Carlos III.

El objetivo general de la tesis es contribuir y aumentar la evidencia científica disponible sobre la eficacia, coste-efectividad y aceptabilidad de un tratamiento psicológico transdiagnóstico y basado en la evidencia, concretamente del PU para el tratamiento transdiagnóstico de los TEs en formato grupal en el sistema público de salud mental de España.

El PU ha demostrado ser un tratamiento eficaz en otros contextos y países cuando se aplica en formato individual (Carlucci et al., 2021; Cassiello-Robbins et al., 2020; Longley & Gleiser, 2023; Sakiris & Berle, 2019). Sin embargo, en el caso de su aplicación grupal, quedan todavía muchas preguntas de investigación por responder. No contamos con datos robustos sobre su eficacia en formato grupal, ni a nivel internacional ni a nivel nacional. No se han aportado hasta el momento suficientes datos sobre su eficacia a largo plazo (6 y 12 meses), ni tampoco se ha analizado la eficacia del PU sobre otras variables como rasgos de personalidad, regulación emocional, interferencia o calidad de vida. De igual modo, desde nuestro conocimiento, todavía no existe suficiente literatura científica que aborde en profundidad la manera en la que las características y rasgos de personalidad de los/las participantes que forman parte de los grupos

de PU pueden condicionar los resultados de la intervención. Por último, todavía no existen estudios que hayan analizado si el PU aplicado en formato grupal es una opción coste-efectiva para el sistema de salud público de España, ni si la intervención resulta satisfactoria para los/las pacientes que la han recibido o si es aceptada y valorada satisfactoriamente por las personas encargadas de aplicarla. Por todo lo expuesto anteriormente, los objetivos de la presente tesis son los siguientes:

1. Analizar los cambios que se producen en las dimensiones de personalidad tras la intervención del PU en formato grupal y explorar si las características de personalidad iniciales predicen o moderan los resultados de la intervención.
2. Evaluar la eficacia del PU aplicado en formato grupal en la mejora de los síntomas generales y específicos de los TEs a largo plazo (9 y 15 meses de seguimiento desde el comienzo de la intervención) y comparar los resultados con los obtenidos por los tratamientos específicos habitualmente utilizados en el SNS utilizado en el abordaje de estos trastornos.
3. Analizar la coste-efectividad del PU en formato grupal a largo plazo (15 meses de seguimiento desde el comienzo de la intervención), comparada con el tratamiento habitual en el sistema público de salud de España.
4. Explorar la satisfacción las personas que han recibido el PU en formato grupal y la aceptabilidad y opinión de los y las psicólogos/as clínicos/as encargados/as de aplicar el tratamiento en el sistema público de salud de España.

1.6. Descripción y esquema de la tesis

Los resultados de la presente tesis, que cubren los objetivos previamente expuestos, se han desarrollado en seis estudios diferentes que forman parte del compendio de publicaciones. Los capítulos 2, 3 y 4 incorporan los trabajos publicados.

El capítulo 2, hace referencia a los dos primeros objetivos, y contiene cuatro publicaciones: (1) Un estudio sobre la predicción y moderación de los resultados del tratamiento en base a las características de personalidad y afectividad; (2) Eficacia del PU en la mejora de los síntomas específicos de los TEs, (3) Eficacia del PU a los 9 meses de seguimiento y (4) Eficacia del PU a los 15 meses de seguimiento desde el comienzo de la intervención. El último artículo de este capítulo también incluye resultados de satisfacción de los y las participantes tras la intervención (objetivo 5).

El capítulo 3, recoge el tercer objetivo de tesis, el análisis de la coste-efectividad a largo plazo del PU aplicado en formato grupal en el Sistema Público de Salud de España.

El capítulo 4 recoge el último objetivo de esta tesis, concretamente sobre la aceptabilidad e intención de uso en el futuro del PU por parte de los/las psicólogos/as clínicos/as del SNS.

En el capítulo 5 y capítulo 6 se exponen la discusión y conclusiones generales, y el capítulo 7 contiene los apéndices.

1.7. Referencias

- Allen, L. B., White, K. S., Barlow, D. H., Shear, M. K., Gorman, J. M., & Woods, S. W. (2010). Cognitive-Behavior Therapy (CBT) for Panic Disorder: Relationship of Anxiety and Depression Comorbidity with Treatment Outcome. *Journal of Psychopathology and Behavioral Assessment*, 32(2), 185-192. <https://doi.org/10.1007/s10862-009-9151-3>
- American Psychological Association. (2005). *Policy Statement on Evidence-Based Practice in Psychology*. Author.
- Aragonès, E., Lluís Piñol, J., & Labad, A. (2009). Comorbilidad de la depresión mayor con otros trastornos mentales comunes en pacientes de atención primaria. *Atención Primaria*, 41(10), 545-551. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2008.11.011>
- Bamesghi, M., Kimiaei, S. A., & Mashhadi, A. (2019). Effectiveness of the Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment in Reducing Depression Associated with Marital Problems. *International Journal of Health and Life Sciences*, 5(2). <https://doi.org/10.5812/ijhls.93299>
- Baños, R., Galdón, M. J., & García-Palacios, A. (2020). Regulación Emocional. En *Manual de psicopatología* (3ª ed, pp. 349-370). McGraw-Hill.
- Barlow, D. H., & Craske, M. G. (2006). *Mastery of your anxiety and panic*. Oxford University Press.
- Barlow, D. H., Curren, A. J., & Woodard, L. S. (2021). Neuroticism and Disorders of Emotion: A New Synthesis. *Current Directions in Psychological Science*, 30(5), 410-417. <https://doi.org/10.1177/09637214211030253>
- Barlow, D. H., Farchione, T. J., Fairholme, C. P., Ellard, K. K., Boisseau, C. L., Allen, L. B., & Ehrenreich-May, J. (2011). *The Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders*. Oxford University Press.
- Barlow, D. H., Sauer-Zavala, S. E., Carl, J. R., Bullis, J. R., & Ellard, K. K. (2014). The Nature, Diagnosis, and Treatment of neuroticism: Back to the future. *Clinical Psychological Science*, 2(3), 344-365. <https://doi.org/10.1177/2167702613505532>
- Belloch, A., Sandín, B., & Ramos Campos, F. (2020). *Manual de psicopatología* (3ª ed). McGraw-Hill.
- Bentley, K. H., Sauer-Zavala, S., Stevens, K. T., & Washburn, J. J. (2018a). Implementing an evidence-based psychological intervention for suicidal thoughts and behaviors on an

- inpatient unit: Process, challenges, and initial findings. *General Hospital Psychiatry*, 63, 76-82. <https://doi.org/10.1016/j.genhosppsy.2018.09.012>
- Bentley, K. H., Boettcher, H., Bullis, J. R., Carl, J. R., Conklin, L. R., Sauer-Zavala, S., Pierre-Louis, C., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2018b). Development of a Single-Session, Transdiagnostic Preventive Intervention for Young Adults at Risk for Emotional Disorders. *Behavior Modification*, 42(5), 781-805. <https://doi.org/10.1177/0145445517734354>
- Bernardo, Á., Álvarez, M., Torrecillas, C., Hernández, A., Belmonte, E., Gavilanes, M. Á., Tuñas, O., & Cabo, D. (2021). Pagar o esperar: Cómo Europa -y España- tratan la ansiedad y la depresión. *Civio: Medicamentalia*. <https://civio.es/medicamentalia/2021/03/09/acceso-a-la-salud-mental-en-europa-espana/>
- Bohni, M. K., Spindler, H., Arendt, M., Hougaard, E., & Rosenberg, N. K. (2009). A randomized study of massed three-week cognitive behavioural therapy schedule for panic disorder: Three-week group CBT for panic disorder. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 120(3), 187-195. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.2009.01358.x>
- Brown, T. A., & Barlow, D. H. (2009). A proposal for a dimensional classification system based on the shared features of the DSM-IV anxiety and mood disorders: Implications for assessment and treatment. *Psychological Assessment*, 21(3), 256-271. <https://doi.org/10.1037/a0016608>
- Brown, T. A., Campbell, L. A., Lehman, C. L., Grisham, J. R., & Mancill, R. B. (2001). Current and lifetime comorbidity of the DSM-IV anxiety and mood disorders in a large clinical sample. *Journal of Abnormal Psychology*, 110(4), 585-599. <https://doi.org/10.1037/0021-843X.110.4.585>
- Bullis, J. R., Boettcher, H., Sauer-Zavala, S., & Barlow, D. H. (2019). What is an emotional disorder? A transdiagnostic mechanistic definition with implications for assessment , treatment , and prevention. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 1-19. <https://doi.org/10.1111/cpsp.12278>
- Bullis, J. R., Sauer-Zavala, S., Bentley, K. H., Thompson-Hollands, J., Carl, J. R., & Barlow, D. H. (2015). The Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders: Preliminary Exploration of Effectiveness for Group Delivery. *Behavior modification*, 39(2), 295-321. <https://doi.org/10.1177/0145445514553094>
- Cano-Vindel, A., Muñoz-Navarro, R., Moriana, J. A., Ruiz-Rodríguez, P., Medrano, L. A., & González-Blanch, C. (2022). Transdiagnostic group cognitive behavioural therapy for emotional disorders in primary care: The results of the PsicAP randomized controlled trial. *Psychological Medicine*, 52(15), 3336-3348. <https://doi.org/10.1017/S0033291720005498>

- Carl, J. R., Gallagher, M. W., Sauer-Zavala, S. E., Bentley, K. H., & Barlow, D. H. (2014). A preliminary investigation of the effects of the unified protocol on temperament. *Comprehensive Psychiatry*, 55(6), 1426–1434. <https://doi.org/10.1016/j.comppsy.2014.04.015>
- Carlucci, L., Saggino, A., & Balsamo, M. (2021). On the efficacy of the unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Psychology Review*, 87, 101999. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2021.101999>
- Cassiello-Robbins, C., Southward, M. W., Tirpak, J. W., & Sauer-Zavala, S. (2020). A systematic review of Unified Protocol applications with adult populations: Facilitating widespread dissemination via adaptability. *Clinical Psychology Review*, 101852. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2020.101852>
- de Ornelas, C. A. C., Egidio, A., & Cardoso, A. (2015). The utilization of unified protocols in behavioral cognitive therapy in transdiagnostic group subjects: A clinical trial. *Journal of Affective Disorders*, 172, 179-183. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2014.09.023>
- De Paul, N. F., & Caver, K. A. (2021). A pilot study of a brief group adaptation of the Unified Protocol in integrated primary care. *Psychological Services*, 18(3), 416-425. <https://doi.org/10.1037/ser0000406>
- Díaz, J., Díaz-de-Neira, M., Jarabo, A., Roig, P., & Román, P. (2017). Estudio de derivaciones de Atención Primaria a centros de Salud Mental en pacientes adultos en la Comunidad de Madrid. *Clínica y Salud*, 28(2), 65-70. <https://doi.org/10.1016/j.clysa.2017.03.001>
- Duro Martínez, J. C. (2021). ¿Sabemos cuántos profesionales especialistas en psicología clínica trabajan en el sistema nacional de salud español? *Papeles del Psicólogo - Psychologist Papers*, 42(2). <https://doi.org/10.23923/pap.psicol.2955>
- Echeburúa, E., & Corral, P. de. (2001). Eficacia de las terapias psicológicas: De la investigación a la práctica clínica. *Revista Internacional de Psicología clínica y de la salud*, 1(1), 181-204.
- Fairburn, C. G., Cooper, Z., & Shafran, R. (2003). Cognitive behaviour therapy for eating disorders: A “transdiagnostic” theory and treatment. *Behaviour research and therapy*, 41(5), 509-528. [https://doi.org/10.1016/S0005-7967\(02\)00088-8](https://doi.org/10.1016/S0005-7967(02)00088-8)
- Fairholme, C. P., Nosen, E. L., Nillni, Y. I., Schumacher, J. A., Tull, M. T., & Coffey, S. F. (2013). Sleep disturbance and emotion dysregulation as transdiagnostic processes in a comorbid sample. *Behaviour Research and Therapy*, 51(9), 540-546. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2013.05.014>

- Feinstein, A. R. (1970). The pre-therapeutic classification of co-morbidity in chronic disease. *Journal of chronic diseases*, 23(7), 455-468.
- Flores, I. C., Garzón, L. F., Félix-Alcántara, M. P., Olivares, B. M., de la Vega Rodríguez, I., González, M. F., Albarsanz, M. L. P., Rivera, S. V., & Belmonte, M. J. M. (2022). Indicadores asistenciales y estándares de calidad asistencial para la psicología clínica en los centros de salud mental del Sistema Madrileño de Salud evaluados por sus profesionales. *Apuntes de Psicología*, 40(2), 71-86.
- Flückiger, C., Wampold, B. E., Delgadillo, J., Rubel, J., Vîslă, A., & Lutz, W. (2020). Is There an Evidence-Based Number of Sessions in Outpatient Psychotherapy? – A Comparison of Naturalistic Conditions across Countries. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 89(5), 333-335. <https://doi.org/10.1159/000507793>
- Fonseca-Pedrero, E. (2021). Manual de Tratamientos Psicológicos: Adultos [Psychological Treatment Manual: Adults]. *Ediciones Pirámide: Madrid, Spain*.
- Gabilondo, A., Rojas-Farreras, S., Rodríguez, A., Fernández, A., Pinto-Meza, A., Vilagut, G., Haro, J. M., & Alonso, J. (2011). Use of Primary and Specialized Mental Health Care for a Major Depressive Episode in Spain by ESEMeD Respondents. *Psychiatric Services*, 62(2), 152-161. https://doi.org/10.1176/ps.62.2.pss6202_0152
- Gan, Y., Gong, Y., Tong, X., Sun, H., Cong, Y., Dong, X., Wang, Y., Xu, X., Yin, X., Deng, J., Li, L., Cao, S., & Lu, Z. (2014). Depression and the risk of coronary heart disease: A meta-analysis of prospective cohort studies. *BMC Psychiatry*, 14(1), 371. <https://doi.org/10.1186/s12888-014-0371-z>
- García-Escalera, J., Chorot, P., Sandín, B., Ehrenreich-May, J., Prieto, A., & Valiente, R. M. (2019). An Open Trial Applying the Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders in Adolescents (UP-A) Adapted as a School-Based Prevention Program. *Child & Youth Care Forum*, 48(1), 29-53. <https://doi.org/10.1007/s10566-018-9471-0>
- Geers, A. L., Rose, J. P., Fowler, S. L., Rasinski, H. M., Brown, J. A., & Helfer, S. G. (2013). Why does choice enhance treatment effectiveness? Using placebo treatments to demonstrate the role of personal control. *Journal of Personality and Social Psychology*, 105(4), 549-566. <https://doi.org/10.1037/a0034005>
- González-Robles, A., Díaz-García, A., García-Palacios, A., Roca, P., Ramos-Quiroga, J. A., & Botella, C. (2020). Effectiveness of a Transdiagnostic Guided Internet-Delivered Protocol for Emotional Disorders Versus Treatment as Usual in Specialized Care: Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*, 22(7), e18220. <https://doi.org/10.2196/18220>
- Gross, J. J. (1999). Emotion and emotion regulation. *Handbook of personality: Theory and research*, 2, 525-552.

- Gustavsson, A., Svensson, M., Jacobi, F., Allgulander, C., Alonso, J., Beghi, E., Dodel, R., Ekman, M., Faravelli, C., Fratiglioni, L., Gannon, B., Jones, D. H., Jenum, P., Jordanova, A., Jönsson, L., Karampampa, K., Knapp, M., Kobelt, G., Kurth, T., ... Olesen, J. (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>
- Herbert, J. D., Rheingold, A. A., Gaudiano, B. A., & Myers, V. H. (2004). Standard versus extended cognitive behavior therapy for social anxiety disorder: a randomized-controlled trial. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, 32(2), 131-147. <https://doi.org/10.1017/S1352465804001171>
- Hohls, J. K., König, H.-H., Quirke, E., & Hajek, A. (2021). Anxiety, Depression and Quality of Life—A Systematic Review of Evidence from Longitudinal Observational Studies. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(22), 12022. <https://doi.org/10.3390/ijerph182212022>
- IHME. (2021). *Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic. Institute for Health Metrics and evaluation (IHME), Bill and Melinda Gates Foundation (BMGF), Premise Data Corporation.*
- Insel, T., Cuthbert, B., Garvey, M., Heinssen, R., Pine, D. S., Quinn, K., Sanislow, C., & Wang, P. (2010). Research Domain Criteria (RDoC): Toward a New Classification Framework for Research on Mental Disorders. *American Journal of Psychiatry*, 167(7), 748-751. <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.2010.09091379>
- Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). (2023). *Global Health Data Exchange (GHDx)*. <https://www.healthdata.org/spain?language=149>
- Joaquim, S. B., Simões de Almeida, R., & Marques, A. J. (2023). Transdiagnostic Cognitive Behavioral Group Interventions: A Systematic Review. *Cognitive Therapy and Research*, 1-24. <https://doi.org/10.1007/s10608-023-10372-x>
- Joosten, E. A. G., DeFuentes-Merillas, L., de Weert, G. H., Sensky, T., van der Staak, C. P. F., & de Jong, C. A. J. (2008). Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 77(4), 219-226. <https://doi.org/10.1159/000126073>
- Kessler, R. C., Chiu, W. T., Demler, O., & Walters, E. E. (2005). Prevalence, Severity, and Comorbidity of 12-Month DSM-IV Disorders in the National Comorbidity Survey Replication. *Archives of General Psychiatry*, 62(6), 617. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.62.6.617>

- Kessler, R. C., & Wang, P. S. (2008). The Descriptive Epidemiology of Commonly Occurring Mental Disorders in the United States. *Annual Review of Public Health, 29*(1), 115-129. <https://doi.org/10.1146/annurev.publhealth.29.020907.090847>
- Kivity, Y., Sela, M. S., Yariv, A., Koubi, M., Saad, A., Fennig, S., & Bloch, Y. (2020). Transdiagnostic Treatment of Anxiety Disorders in a Group Format Based on the Principles of the Unified Protocol: A Preliminary Intensive Measurement Examination of Process and Outcome. *International Journal of Cognitive Therapy, 13*(2), 127-145. <https://doi.org/10.1007/s41811-019-00059-1>
- Kotov, R., Krueger, R. F., Watson, D., Achenbach, T. M., Althoff, R. R., Bagby, R. M., Brown, T. A., Carpenter, W. T., Caspi, A., Clark, L. A., Eaton, N. R., Forbes, M. K., Forbush, K. T., Goldberg, D., Hasin, D., Hyman, S. E., Ivanova, M. Y., Lynam, D. R., Markon, K., ... Zimmerman, M. (2017). The Hierarchical Taxonomy of Psychopathology (HiTOP): A dimensional alternative to traditional nosologies. *Journal of Abnormal Psychology, 126*(4), 454-477. <https://doi.org/10.1037/abn0000258>
- Laposa, J. M., Mancuso, E., Abraham, G., & Loli-Dano, L. (2017). Unified Protocol Transdiagnostic Treatment in Group Format: A Preliminary Investigation With Anxious Individuals. *Behavior Modification, 41*(2), 253-268. <https://doi.org/10.1177/0145445516667664>
- Lemos, S. (2008). Clasificación y diagnóstico en psicopatología. En A. Belloch, B. Sandín, & F. Ramos (Eds.), *Manual de Psicopatología (Volumen I)*. Mc.Graw-Hill.
- Longley, S. L., & Gleiser, T. S. (2023). Efficacy of the Unified Protocol: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clinical Psychology: Science and Practice, 30*(2), 208-221. <https://doi.org/10.1037/cps0000141>
- López, A. B., Grau, E. G., & Escolano, A. F. (2002). Eficacia y utilidad clínica de la terapiapsicológica. *International Journal of Clinical and Health Psychology, 2*(3), 477-502.
- Maia, A. C. C. de O., Braga, A. A., Nunes, C. A., Nardi, A. E., & Silva, A. C. (2013). Transdiagnostic treatment using a unified protocol: Application for patients with a range of comorbid mood and anxiety disorders. *Trends in Psychiatry and Psychotherapy, 35*(2), 134-140. <https://doi.org/10.1590/S2237-60892013000200007>
- Martín-Jurado, A., de la Gándara Martín, J. J., Castro Carbajo, S., Moreira Hernández, A., & Sánchez-Hernández, J. (2012). Análisis de concordancia de las derivaciones de atención primaria a salud mental. *SEMERGEN - Medicina de Familia, 38*(6), 354-359. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2011.12.005>
- McCrone, P., Knapp, M., Proudfoot, J., Ryden, C., Cavanagh, K., Shapiro, D. A., Ilson, S., Gray, J. A., Goldberg, D., Mann, A., Marks, I., Everitt, B., & Tylee, A. (2004). Cost-effectiveness of computerised cognitive-behavioural therapy for anxiety and depression

- in primary care: Randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry*, 185(1), 55-62. <https://doi.org/10.1192/bjp.185.1.55>
- McHugh, R. K., & Barlow, D. H. (2010). The dissemination and implementation of evidence-based psychological treatments: A review of current efforts. *American Psychologist*, 65(2), 73-84. <https://doi.org/10.1037/a0018121>
- Ministerio de Sanidad. (2020). *Salud mental en datos: Prevalencia de los problemas de salud y consumo de psicofármacos y fármacos relacionados a partir de los registros clínicos de atención primaria*. https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/Salud_mental_datos.pdf
- Ministerio de Sanidad (2022). *Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2020-2021*. Madrid: Ministerio de Sanidad, centro de publicaciones. Recuperado de: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/INFORME_ANUAL_2020_21.pdf
- Montilla, J. F., González, C., Retolaza, A., Dueñas, C., & Alameda, J. (2002). Uso de servicios ambulatorios de salud mental en España: Consumo de recursos en el primer año de asistencia a pacientes nuevos. *Revista de La Asociación Española de Neuropsiquiatría*, 84. <https://doi.org/10.4321/S0211-57352002000400003>
- Naciones Unidas. (2023). *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de estupefacientes correspondiente a 2022*. https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2022/Annual_Report/E_INCB_2022_1_spa.pdf
- National Collaborating Centre for Mental Health. (2011). Common mental health disorders: The NICE guideline on identification and pathways to care. National clinical guideline number 123. *National Institute for Health and Care Excellence*.
- Newby, J. M., McKinnon, A., Kuyken, W., Gilbody, S., & Dalgleish, T. (2015). Systematic review and meta-analysis of transdiagnostic psychological treatments for anxiety and depressive disorders in adulthood. *Clinical Psychology Review*, 40, 91-110. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2015.06.002>
- Norton, P. J. (2012). *Group cognitive-behavioral therapy of anxiety: A transdiagnostic treatment manual*. Guilford Press.
- OECD/EU. (2018). *Health at a glance: Europe 2018: State of health in the EU cycle*. OECD. https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en
- Osma, J., Castellano, C., Crespo, E., & García-Palacios, A. (2015). The unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders in group format in a spanish public

- mental health setting. *Behavioral Psychology/ Psicología Conductual*, 23(3), 447-466. <https://doi.org/10.1177/0145445514553094>
- Osma, J., Suso-Ribera, C., García-Palacios, A., Crespo-Delgado, E., Robert-Flor, C., Sánchez-Guerrero, A., Ferreres-Galan, V., Pérez-Ayerra, L., Malea-Fernández, A., & Torres-Alfosea, M. Á. M. Á. (2018). Efficacy of the unified protocol for the treatment of emotional disorders in the Spanish public mental health system using a group format: Study protocol for a multicenter, randomized, non-inferiority controlled trial. *Health and Quality of Life Outcomes*, 16(1), 46. <https://doi.org/10.1186/s12955-018-0866-2>
- Osma, J., Suso-Ribera, C., Peris-Baquero, Ó., Gil-Lacruz, M., Pérez-Ayerra, L., Ferreres-Galan, V., Torres-Alfosea, M. Á., López-Escriche, M., & Domínguez, O. (2019). What format of treatment do patients with emotional disorders prefer and why? Implications for public mental health settings and policies. *PLOS ONE*, 14(6), e0218117. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218117>
- Osma, J., Peris-Baquero, Ó., Quilez-Orden, A., Suso-ribera, C., & Crespo-Delgado, E. (2021). Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales. En E. Fonseca (Ed.), *Manual de tratamientos psicológicos. Adultos* (pp. 195-220). Ediciones Pirámide.
- Ozer, D. J., & Benet-Martínez, V. (2006). Personality and the Prediction of Consequential Outcomes. *Annual Review of Psychology*, 57(1), 401-421. <https://doi.org/10.1146/annurev.psych.57.102904.190127>
- Pinto-Prades, J., Puig-Junoy, J., & Ortún-Rubio, V. (2001). Análisis coste-utilidad. *Atención primaria*, 27(8), 569.
- Powell, C. L. Y. M., Farchione, T. J., Barlow, D. H., & Leung, P. W. L. (2021). A pilot trial of a transdiagnostic treatment for emotional disorders—A locally adapted variant of group Unified Protocol (UP) for Chinese adults. *Translational Behavioral Medicine*, 11(5), 1142-1150. <https://doi.org/10.1093/tbm/ibaa104>
- Prieto, L., Sacristána, J. A., Pinto, J. L., Badia, X., Antoñanzas, F., & del Llano, J. (2004). Análisis de costes y resultados en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias. *Medicina clínica*, 122(11), 423-429.
- Reinholt, N., Aharoni, R., Winding, C., Rosenberg, N., Rosenbaum, B., & Arnfred, S. (2017). Transdiagnostic group CBT for anxiety disorders: The unified protocol in mental health services. *Cognitive Behaviour Therapy*, 46(1), 29-43. <https://doi.org/10.1080/16506073.2016.1227360>
- Reinholt, N., Hvenegaard, M., Christensen, A. B., Eskildsen, A., Hjorthøj, C., Poulsen, S., Arendt, M. B., Rosenberg, N. K., Gryesten, J. R., Aharoni, R. N., Alrø, A. J., Christensen, C. W., & Arnfred, S. M. (2022). Transdiagnostic versus Diagnosis-Specific Group Cognitive Behavioral Therapy for Anxiety Disorders and Depression: A

- Randomized Controlled Trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 91(1), 36-49.
<https://doi.org/10.1159/000516380>
- Rosellini, A. J., Osma, J., & Brown, T. A. (2019). Evaluación transdiagnóstica y formulación de caso en los trastornos emocionales desde la perspectiva del Protocolo Unificado. En J. Osma López (Ed.), *Aplicaciones del Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de la disregulación emocional* (pp. 31-48). Alianza Editorial.
- Ruiz Rodríguez, P. (2020). *Análisis del coste-efectividad y coste-utilidad del tratamiento cognitivo-conductual de los desórdenes emocionales en atención primaria frente a tratamiento convencional* [Doctoral thesis, Universidad Complutense de Madrid].
<https://hdl.handle.net/20.500.14352/10793>
- Ruiz-Rodríguez, P., Cano-Vindel, A., Muñoz-Navarro, R., Wood, C. M., Medrano, L. A., Moretti, L. S., Castillo, M. D. G., Tomás, P. T., Cabré, G. J., Moriana, J. A., Bonet, A. C., Pizà, M. R., Ramírez-Manent, I., Agüero, L., Rodríguez-Enríquez, M., Kvedaras, E. S., González, J. P., Schmitz, F., Maeso, C. A., ... Hidalgo, L. Y. (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(MAR). <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.00281>
- Sakiris, N., & Berle, D. (2019). A systematic review and meta-analysis of the Unified Protocol as a transdiagnostic emotion regulation based intervention. *Clinical Psychology Review*, 72, 101751. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2019.101751>
- Sareen, J., Cox, B. J., Afifi, T. O., de Graaf, R., Asmundson, G. J. G., ten Have, M., & Stein, M. B. (2005). Anxiety Disorders and Risk for Suicidal Ideation and Suicide Attempts: A Population-Based Longitudinal Study of Adults. *Archives of General Psychiatry*, 62(11), 1249. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.62.11.1249>
- Sauer-Zavala, S., Cassiello-Robbins, C., Ametaj, A. A., Wilner, J. G., & Pagan, D. (2019). Transdiagnostic Treatment Personalization: The Feasibility of Ordering Unified Protocol Modules According to Patient Strengths and Weaknesses. *Behavior Modification*, 43(4), 518-543. <https://doi.org/10.1177/0145445518774914>
- Servicio aragonés de salud, departamento de sanidad. (2017). *Plan de Salud Mental 2017-2021*. http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SanidadBienestarSocialFamilia/Sanidad/Profesionales/06_Planes_Estrategia/PlanSaludMental_Aragon_2017_2021.pdf.
- Shepardson, R. L., Buchholz, L. J., Weisberg, R. B., & Funderburk, J. S. (2018). Psychological interventions for anxiety in adult primary care patients: A review and recommendations for future research. *Journal of Anxiety Disorders*, 54, 71-86. <https://doi.org/10.1016/j.janxdis.2017.12.004>

- Sheppes, G., Suri, G., & Gross, J. J. (2015). Emotion Regulation and Psychopathology. *Annual Review of Clinical Psychology*, *11*(1), 379-405. <https://doi.org/10.1146/annurev-clinpsy-032814-112739>
- Shin, L. M., & Liberzon, I. (2010). The Neurocircuitry of Fear, Stress, and Anxiety Disorders. *Neuropsychopharmacology*, *35*(1), 169-191. <https://doi.org/10.1038/npp.2009.83>
- Suárez, L., Bennett, S., Goldstein, C., & Barlow, D. H. (2009). Understanding anxiety disorders from a “triple vulnerability” framework. *Oxford handbook of anxiety and related disorders*, 153-172.
- Thornicroft, G., Chatterji, S., Evans-Lacko, S., Gruber, M., Sampson, N., Aguilar-Gaxiola, S., Al-Hamzawi, A., Alonso, J., Andrade, L., Borges, G., Bruffaerts, R., Bunting, B., de Almeida, J. M. C., Florescu, S., de Girolamo, G., Gureje, O., Haro, J. M., He, Y., Hinkov, H., ... Kessler, R. C. (2017). Undertreatment of people with major depressive disorder in 21 countries. *British Journal of Psychiatry*, *210*(2), 119-124. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.116.188078>
- Tully, P. J., Harrison, N. J., Cheung, P., & Cosh, S. (2016). Anxiety and Cardiovascular Disease Risk: A Review. *Current Cardiology Reports*, *18*(12), 120. <https://doi.org/10.1007/s11886-016-0800-3>
- United Nations Organization. (2015). *Transforming our world: The 2030 agenda for sustainable development*. <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld/publication>
- van Dis, E. A. M., van Veen, S. C., Hagenars, M. A., Batelaan, N. M., Bockting, C. L. H., van den Heuvel, R. M., Cuijpers, P., & Engelhard, I. M. (2020). Long-term Outcomes of Cognitive Behavioral Therapy for Anxiety-Related Disorders. *JAMA Psychiatry*, *77*(3), 265. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2019.3986>
- Varkovitzky, R. L., Sherrill, A. M., & Reger, G. M. (2018). Effectiveness of the Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders Among Veterans With Posttraumatic Stress Disorder: A Pilot Study. *Behavior Modification*, *42*(2). <https://doi.org/10.1177/0145445517724539>
- Vázquez, C., Sánchez, Á., & Romero, N. (2014). Clasificación y diagnóstico de los trastornos psicológicos: El DSM-IV-TR/DSM-V y la CIE-10. En V. E. Caballo, I. C. Salazar, & J. A. Carrobes (Eds.), *Manual de psicopatología y trastornos psicológicos* (pp. 93-124). Pirámide.
- Vieta, E., Alonso, J., Pérez-Sola, V., Roca, M., Hernando, T., Sicras-Mainar, A., Sicras-Navarro, A., Herrera, B., & Gabilondo, A. (2021). Epidemiology and costs of depressive disorder in Spain: The EPICO study. *European Neuropsychopharmacology*, *50*, 93-103. <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2021.04.022>

- Vine, V., & Aldao, A. (2014). Impaired emotional clarity and psychopathology: A transdiagnostic deficit with symptom-specific pathways through emotion regulation. *Journal of Social and Clinical Psychology, 33*(4), 319-342.
- Wilamowska, Z. A., Thompson-Hollands, J., Fairholme, C. P., Ellard, K. K., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2010). Conceptual background, development, and preliminary data from the unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders. *Depression and Anxiety, 27*(10), 882-890. <https://doi.org/10.1002/da.20735>
- World Health Organization. (2017). Depression and Other Common Mental Disorders: Global Health Estimates. *World Health Organization, 1-24*. <https://doi.org/CC BY-NC-SA 3.0 IGO>
- World Health Organization. (2021). *WHO European Framework for Action on Mental Health 2021–2025*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344609/WHO-EURO-2021-3147-42905-59865-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=The%20WHO%20European%20Framework%20for,mental%20health%20and%20well%2Dbeing>.
- World Health Organization. (2022). *World mental health report: Transforming mental health for all*. <https://www.who.int/es/news/item/17-06-2022-who-highlights-urgent-need-to-transform-mental-health-and-mental-health-care>
- Zemestani, M., Imani, M., & Ottaviani, C. (2017). A preliminary investigation on the effectiveness of unified and transdiagnostic cognitive behavior therapy for patients with comorbid depression and anxiety. *International Journal of Cognitive Therapy, 10*(2), 175-185. <https://doi.org/10.1521/ijct.2017.10.2.175>

CAPÍTULO 2.

EFICACIA DEL PROTOCOLO UNIFICADO EN FORMATO GRUPAL EN EL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD ESPAÑOL

En la versión extensa de esta tesis, este capítulo incluye cuatro de los manuscritos publicados de la tesis doctoral.

- Osma, J., **Peris-Baquero, O.**, Suso-Ribera, C., Sauer-Zavala, S., & Barlow, D. H. (2021). Predicting and moderating the response to the unified protocol: Do baseline personality and affective profiles matter? *Cognitive Therapy and Research*, *45*(4), 817-830. <https://doi.org/10.1007/s10608-021-10208-6>
- Osma, J., Navarro Haro, M. V., **Peris Baquero, Ó.**, & Suso-Ribera, C. (2022). Unified Protocol in a group format for improving specific symptoms of emotional disorders in the Spanish public health system. *Psicothema*, *34*(1), 25-34. <https://doi.org/10.7334/psicothema2021.246>
- Osma, J., **Peris-Baquero, O.**, Suso-Ribera, C., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2022). Effectiveness of the Unified Protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders in group format in Spain: Results from a randomized controlled trial with 6-months follow-up. *Psychotherapy Research*, *32*(3), 329-342. <https://doi.org/10.1080/10503307.2021.1939190>
- Peris-Baquero, O.**, & Osma, J. (2023). Unified Protocol for the Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders in Group Format in Spain: Results of a Noninferiority Randomized Controlled Trial at 15 Months after Treatment Onset. *Depression and Anxiety*, 2023. <https://doi.org/10.1155/2023/1981377>

En esta versión reducida no se han incluido dos de ellos de manera completa, por ser contenido protegido.

2.1. Predicting and moderating the response to the unified protocol: Do baseline personality and affective profiles matter?

J. Osma^{1,2*}, O. Peris-Baquero^{1,2}, C. Suso-Ribera³, S. Sauer-Zavala⁴, & D.H. Barlow⁵

¹Universidad de Zaragoza, Teruel, Spain; ²Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón, Zaragoza, Spain; ³Universitat Jaume I, Castellón, Spain; ⁴University of Kentucky (EEUU), Kentucky, USA; ⁵Center for Anxiety and Related Disorders, Boston University, Boston, USA

Abstract

Background: Neuroticism (N), extraversion (E), and negative/positive affect (NA/PA) are personality/affective characteristics highly related to the etiology and maintenance of emotional disorders (EDs). This study aims at exploring the moderating role of baseline personality/ and affectivity profiles in the response to a transdiagnostic psychological treatment for EDs. **Methods:** Outcomes were N, E, NA, PA, depression, and anxiety. These were assessed at baseline, post-treatment, and 3-month follow-up in 157 participants with EDs who received the Unified Protocol (UP) in group format in the Spanish Health System. A linear mixed model analysis was carried out to investigate different recovery trajectories as a function of baseline personality and affective profiles. **Results:** Significant changes occurred in all variables after the UP. Medium and high baseline scores in N and NA moderate the largest changes on N, NA and E while lower baseline scores in PA and E moderate the largest changes on E and PA. Changes over time on depression and anxiety symptoms were not predicted from personality/affect baseline scores. **Conclusion:** The study results support the short-medium term utility of the UP to address all study outcomes. Moreover, personalizing interventions according to baseline personality/affect might be a sensible strategy to enhance the UP effectiveness. Trial registration number NCT03064477 (March 10, 2017).

Keywords: Emotional disorders, neuroticism, extraversion, affect, unified protocol, moderation analysis.

2.2. Unified Protocol in a Group Format for Improving Specific Symptoms of Emotional Disorders in the Spanish Public Health System

Osma, J.^{1,2*}, Navarro-Haro, M.V.^{1,2}, Peris-Baquero, O.^{1,2} & Carlos Suso-Ribera³

¹Universidad de Zaragoza, Teruel, Spain; ²Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón, Zaragoza, Spain; ³Universitat Jaume I, Castellón de la Plana, Spain

Resumen

Antecedentes: El Protocolo Unificado (PU) para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales (TEs) ha demostrado eficacia en la mejora de las dimensiones compartidas por los TEs, pero no hay suficiente evidencia respecto a los síntomas específicos de cada uno de los TEs. El objetivo principal de este estudio fue evaluar la eficacia del PU aplicado en formato grupal, en comparación con un Tratamiento Habitual (TH) individual, para mejorar los síntomas específicos de los TEs. **Método:** La muestra del estudio (n=243) fueron un subgrupo de participantes de un ensayo controlado aleatorizado en el sistema de salud público español. Los síntomas evaluados antes y hasta los 6 meses de seguimiento fueron: depresión, agorafobia, ansiedad generalizada, pánico y obsesivo-compulsivo. También se midieron dimensiones de la personalidad y la calidad de vida. **Resultados:** Se produjeron cambios estadísticamente significativos tras el PU en todas las variables ($0.44 \leq d \leq 1.35$). Los cambios en síntomas de depresión, trastorno obsesivo-compulsivo y calidad de vida fueron superiores en el PU. **Conclusiones:** Los resultados apoyan la eficacia del PU en grupo para mejorar tanto las dimensiones transdiagnósticas, como los síntomas específicos de los TEs, así como la calidad de vida en nuestro sistema público de salud.

Palabras clave: Protocolo Unificado, Formato Grupal, Transdiagnóstico, Trastornos Emocionales, Estudio Controlado Aleatorizado

Abstract

Background: The Unified Protocol (UP) for the transdiagnostic treatment of emotional disorders (EDs) has demonstrated its efficacy for improving dimensions shared by EDs, but there is insufficient evidence regarding the specific symptoms of each ED. The main objective of the study was to evaluate the efficacy of the UP applied in a group format, compared with an individual Treatment as Usual (TAU), to improve specific symptoms of EDs. **Methods:** The study sample (n=243) was a subset of participants of a randomized controlled trial conducted in the Spanish public health system. Specific symptoms assessed from pre-treatment to the six-month follow-up were: depressive, agoraphobic, generalized anxiety, panic, and obsessive-compulsive symptoms. Personality dimensions and quality of life were also measured. **Results:** There were statistically significant changes after the UP in all the study variables ($0.44 \leq d \leq 1.35$). Changes in depressive symptoms, obsessive-compulsive disorder, and perceived quality of life were superior in the UP. **Conclusions:** The results support the efficacy of group UP for improving both transdiagnostic dimensions and specific symptoms of EDs, as well as the quality of life, in our public health-care system.

Keywords: Unified Protocol; Group format; Transdiagnostic; Emotional Disorders; Randomized controlled trial

Introduction

Emotional disorders (EDs), consisting of depressive and anxiety disorders and related disorders, are the most prevalent psychiatric disorders worldwide (World Health Organization [WHO], 2017) and people with EDs are the most common patients seeking treatment in the public health system in Spain (Navarro-Mateu et al., 2015). Furthermore, EDs are also commonly related to functional impairment and high socio-economic costs (WHO, 2017).

EDs have traditionally been conceptualized as relatively independent diagnostic syndromes (American Psychiatric Association [APA], 2013). However, symptoms' overlapping (e.g., difficulties concentrating in depression, generalized anxiety disorder or posttraumatic stress disorder; presence of panic attacks in any ED) and high rates of comorbidity between EDs (Brown et al., 2001) have suggested the presence of shared mechanisms that may contribute to the development and maintenance of EDs (Wilamowska et al., 2010). Specifically, psychopathology research has shown evidence of two genetically based, temperamental dimensions of personality (neuroticism and extraversion) that can account for the etiology, course, and maintenance of the full range of EDs (Brown and Barlow, 2009).

Cognitive Behavior Treatments (CBT) have generally focused on treating diagnosis-specific symptoms by helping patients cope with emotions associated with specific situations related to a single disorder (Barlow et al., 2018). Although CBT interventions have demonstrated efficacy for specific EDs (Barlow et al., 2007), they also present several limitations (e.g., some patients do not respond well to CBT, manualized treatments for each disorder complicate treatment delivery, etc., see Wilamowska et al., 2010). Instead of focusing on every single disorder, transdiagnostic approaches are considered a unique treatment to address the common traits shared by all these disorders (Norton, 2012). For instance, the Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders (UP; Barlow et al., 2018) is a transdiagnostic, cognitive-behavioral intervention that targets temperamental characteristics underlying all EDs by more explicitly focusing on the interaction of thoughts, feelings, and behaviors in generating internal emotional experiences, and the subsequent role of emotion dysregulation in modifying these experiences (Ellard et al., 2010).

The UP had shown preliminary efficacy to improve general and specific symptoms of single anxiety disorders as well as major depressive disorder (e.g., Ellard et al., 2010; Farchione et al., 2012). A recent review also reported that both individual and group delivery formats of the UP tended to lead to improvements in the targeted symptoms, suggesting the feasibility of adapting the UP to different numbers of populations (Cassello-Robbins et al., 2020).

Concerning UP derived individually, in a randomized clinical trial (RCT; n=223) comparing UP to gold-standard, single-disorder evidence-based protocols (SDPs) for anxiety

disorders, no differences were found between the transdiagnostic UP intervention and the SDPs in symptom reduction of the principal diagnosis after treatment (Barlow et al., 2017) and at the 12-month follow-up (Eustis et al., 2020). However, participants' attrition in the UP group was superior after treatment (Barlow et al., 2017). A secondary study by the same team selected a subset of patients with depressive disorders ($n = 44$) from a larger RCT. Participants in the UP condition showed significantly lower levels of depression than a waiting-list condition at post-treatment and the 12-month follow-up, but no differences were found between the UP and SDPs interventions (Sauer-Zavala et al., 2020).

Regarding the effectiveness of UP delivered in group, few but promising results have been found. A multicenter RCT is being conducted in the Spanish public health system to demonstrate the cost-effectiveness of UP in a group format (Osma et al., 2018). UP in group format is being compared to a Treatment as Usual (TAU) in a non-inferiority design. Preliminary results of this study have shown moderate to large effect sizes in reducing depression and anxiety as well as in personality dimensions after the UP intervention and at the 3-month follow-up in a community sample ($n = 157$) with EDs (Osma et al., 2021).

Despite that several other studies have found promising outcomes for improving general transdiagnostic symptoms of EDs after the UP in a group format (e.g., Grill et al. 2017; Laposa et al. 2017; Ornelas-Maia et al., 2015; Reinholt et al. 2017), to our knowledge, no published studies have evaluated the effectiveness of UP in a group format to address diagnosis-specific symptoms. Therefore, the main aim of this research was to evaluate the effectiveness of UP in a group format compared with TAU (individual non-structured CBT) to improve symptoms of several ED diagnoses: depression, generalized anxiety disorder, panic disorder, agoraphobia, and obsessive-compulsive disorder. A secondary aim was to assess treatment effectiveness in two transdiagnostic personality dimensions (neuroticism and extraversion) and quality of life. Considering the non-inferiority design of the RCT, and the previous evidence of the UP versus single-diagnosis protocols for EDs, we hypothesized that UP would be as effective as the TAU in decreasing symptoms of depression, generalized anxiety, panic, agoraphobia, and obsessive-compulsive disorders, as well as improving the transdiagnostic personality dimensions and perceived quality of life. Cost-effectiveness and clinical implications of using UP in a group format are also discussed.

Method

Participants

Participants in the present study were selected from different public mental health centers of the Spanish public system. The sample consists of a subset of participants from an ongoing RCT (for more details, see the published study protocol, Osma et al., 2018). The sample was composed of 243 participants with a primary diagnosis of an ED. Characteristics of the sample are described in the results section.

Instruments

The diagnostic interview and primary and secondary outcome measures used in the study are reported in Table 2.2.1.

Table 2.2.1. Assessment measures used in the study.

Instruments	Construct
Diagnosis	
<ul style="list-style-type: none"> Anxiety Disorders Interview Schedule for DSM-IV-Lifetime Version (ADIS-IV-L; Di Nardo, Brown, & Barlow, 1994; Botella & Ballester, 1997). 	<ul style="list-style-type: none"> Semi-structured diagnostic clinical interview designed to assess anxiety, mood, somatoform, and substance use disorders.
Primary outcomes measures	
<ul style="list-style-type: none"> Beck Depression Inventory (BDI-II; Beck et al., 1996; Sanz et al., 2003). Agoraphobia Inventory (IA; Echeburúa et al., 1992). Panic Disorder Severity Scale (PDSS; Shear et al., 1997; Bulbena Vilarrasa et al., 2000). Penn State Worry Questionnaire (PSWQ; Meyer et al., 1990; Nuevo et al., 2002). Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS; Bobes et al., 1996; Goodman et al., 1989; Vega-Dienstmaier et al., 2002). 	<ul style="list-style-type: none"> Depressive symptom severity. Motor, psychophysiological, and cognitive dimensions of agoraphobia and the variability of responses according to factors that contribute to increase or reduce anxiety. Clinical features and symptoms of panic disorder. General tendency to worry or worry-trait in the generalized anxiety disorder. Obsession and compulsion severity of the obsessive-compulsive disorder.
Secondary outcomes measures	
<ul style="list-style-type: none"> NEO Five-Factor Inventory (NEO-FFI; Costa & McCrae, 1999). Quality of Life Index (QLI; Ferrans & Powers, 1985; Mezzich et al., 2000). 	<ul style="list-style-type: none"> Neuroticism (Neurotic temperament) and Extraversion (Positive temperament). Quality of life.

Design and Procedure

The design was a non-inferiority two-group multicenter RCT conducted in a naturalistic setting, the Spanish national public health system. Secondary outcomes of the RCT were used for this study. Patients seeking treatment were referred to the study by licensed clinical psychologists, psychiatrists, and clinical psychology residents working at the different mental health units of the public health system. Participants meeting eligibility criteria (for more details, see the study protocol in Osma et al., 2018) were asked to voluntarily participate in the study and were provided with an information sheet and an informed consent form. After participation acceptance, they completed a baseline assessment protocol that consisted of a battery of questionnaires to evaluate, depending on participant's diagnosis, specific symptoms of each ED as well as personality dimensions and quality of life. Next, participants were randomly assigned in each collaborating center, using a computer-generated sequence (Randomizer), to receive one of the two following conditions:

- 1) *UP intervention*: consisted of 8 modules of treatment of the first edition of the Spanish manual of the UP (Barlow et al., 2011), adapted to be implemented in a group format. The adaptation consisted of 12 two-hour treatment sessions, at a rate of one session per week. The intervention was applied for approximately 3 months. The treatment groups consisted of 8-10 participants, and the intervention was conducted by 2 clinicians (therapist and co-therapist) previously trained in UP and supervised by a UP certificate expert (Osma et al., 2018).
- 2) *TAU condition*: consisted of individual non-structured CBT with a variable number of sessions (average duration of the sessions was around 30 to 40 minutes; for more details, see Osma et al., 2018) determined by their therapist according to their clinical judgment, duration of specific treatment applied, and availability of care at the public health center. Therefore, participants in this condition received fewer sessions in the same time period in comparison with participants in the UP condition.

Three months after the pre-treatment assessment, and coinciding with the ending of the UP treatment, therapists again provided the participants of each treatment group with the same battery of post-treatment questionnaires. Additionally, instruments were also administered at the three- and six-month follow-ups. This research was approved by the ethical and research committees of all collaborating centers.

Data analysis

Statistical analyses were carried out using SPSS version 22.0 statistical analysis software (IBM Corp., 2013). Firstly, characteristics of the sample were analyzed ($n = 243$). Subsequently, pre-treatment differences in clinical and demographic characteristics of the two treatment

samples were analyzed by multivariate analysis of variance (MANOVA) for continuous variables and chi-square test for categorical variables.

Next, a linear mixed model analysis was carried out, using compound symmetry as a covariance structure (AL-Marshadi, 2014) to analyze the main effects of time. Means, standard deviations, and effect sizes at each evaluation time were also included. Additionally, treatment condition and number of sessions were also included as main effects in this study to evaluate the influence of these variables on the results and to calculate the interaction effects between Treatment Condition*Time and Treatment Condition*Number of Sessions* Time.

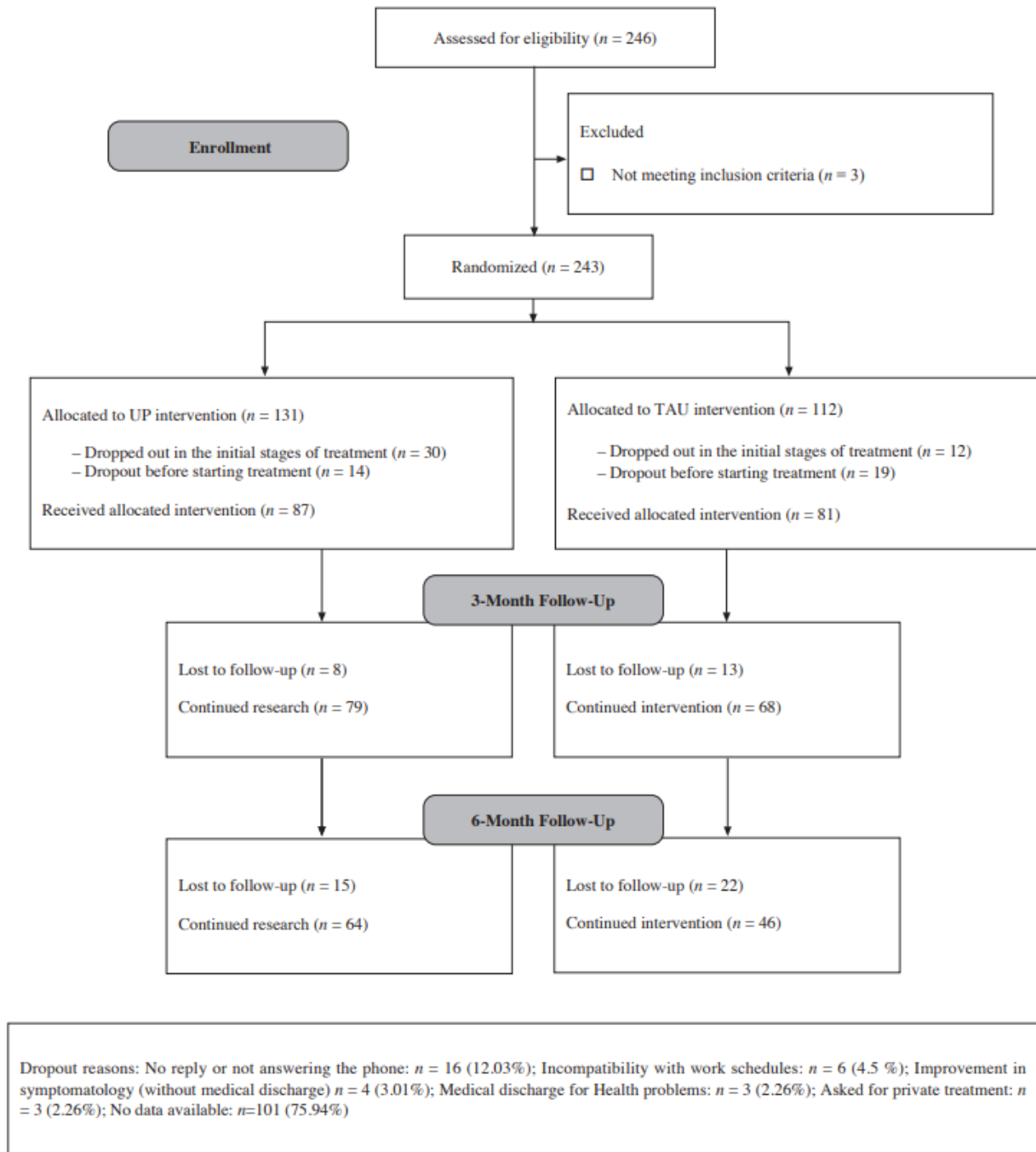
Finally, post hoc analyses were performed based on the statistically significant results of the linear mixed model analyses.

Results

Participant's characteristics

The sample was composed of 243 participants, who were either allocated to the UP ($n = 131$) or the TAU ($n = 112$). The flowchart of participant enrollment can be seen in Figure 2.2.1.

Figure 2.2.1. Flow chart showing distribution of participants at each time point.



Mean age of the participants in the UP group was 43.14 years ($SD = 12.46$) and 82.4% ($n = 108$) of them were women. In the TAU condition, the mean age was 43.09 years ($SD = 13.16$) and 75.9% ($n = 85$) were also women. The sociodemographic information of the sample is reported in Table 2.2.2. The chi-square did not reveal statistically significant within-group differences in gender ($\chi^2(1) = .98, p = .323$), and MANOVA found no differences in age ($F = 0.00, p = .976$).

Table 2.2.2. Socio-demographic characteristics of participants (N = 243).

	UP (n = 131) n (%)	TAU (n = 112) n (%)	Total (n = 243) n (%)
Educational level			
Less than 12 years of education received	56 (42.7)	47 (42.0)	103 (42.4)
Secondary studies	28 (21.4)	22 (19.6)	50 (20.6)
Primary studies	25 (19.1)	23 (20.5)	48 (19.8)
No studies	3 (2.3)	2 (1.8)	5 (2.1)
More than 12 years of education received	75 (57.3)	65 (58.0)	140 (58.6)
Vocational training	29 (22.1)	27 (24.1)	56 (23.0)
University studies	33 (25.2)	23 (20.5)	56 (23.0)
High school	13 (9.9)	15 (13.4)	28 (11.5)
Marital status			
Married/living w partner	73 (55.7)	56 (50.0)	129 (53.1)
Not Married/not living w partner	58 (44.3)	56 (50.0)	114 (46.9)
Single	33 (25.2)	36 (32.1)	69 (28.4)
Separated/ Divorced	19 (14.5)	16 (14.3)	35 (14.4)
Widowed	6 (4.6)	4 (3.6)	10 (4.1)
Job status			
Working	47 (35.9)	47 (42.0)	94 (38.7)
Not-working	84 (64.1)	65 (58.0)	149 (61.3)
Unemployed	29 (22.1)	24 (21.4)	53 (21.8)
Sick leave	22 (16.8)	27 (24.1)	49 (20.2)
Home-maker	15 (11.5)	4 (3.6)	19 (7.8)
Student	11 (8.4)	6 (5.4)	17 (7.0)
Retiree	7 (5.3)	4 (3.6)	11 (4.5)

Note. UP: Unified Protocol; TAU: Treatment as usual

Principal and comorbid ED diagnosis can be found in Table 2.2.3. The most frequent principal diagnoses of the sample were Major depressive disorder (32.9%) and Generalized anxiety disorder (15.6%). There were no within group differences in the principal diagnoses ($\chi^2(12) = 17.16, p = .144$).

Table 2.2.3. Primary and secondary diagnoses of participants (N =243).

	UP (n = 131)	TAU (n = 112)	Total (n = 243)
	n (%)	n (%)	n (%)
Primary diagnosis			
Anxiety disorders	72 (55.0)	59 (52.7)	131 (54.0)
Generalized anxiety disorder	20 (15.3)	18 (16.1)	38 (15.6)
Panic disorder with agoraphobia	22 (16.8)	12 (10.7)	34 (14.0)
Panic disorder without agoraphobia	9 (6.9)	13 (11.6)	22 (9.1)
Obsessive-compulsive disorder	7 (5.3)	7 (6.3)	14 (5.8)
Agoraphobia	11 (8.4)	2 (1.8)	13 (5.3)
Non-specific anxiety disorder	1 (0.8)	3 (2.7)	4 (1.6)
Posttraumatic stress disorder	-	2 (1.8)	2 (0.8)
Hypochondria	2 (1.5)	-	2 (0.8)
Social phobia	-	2 (1.8)	2 (0.8)
Mood disorders	57 (43.5)	51 (45.5)	108 (44.4)
Major depressive disorder	42 (32.1)	38 (33.9)	80 (32.9)
Dysthymia	15 (11.5)	12 (10.7)	27 (11.1)
Unspecified mood disorder	-	1 (1.2)	1 (.4)
Mixed disorders	2 (1.5)	2 (1.8)	4 (1.6)
Adjustment disorder	2 (1.5)	2 (1.8)	4 (1.6)
Secondary diagnosis	45 (34.3)	39 (34.8)	84 (34.5)
Anxiety disorders	36 (27.5)	22 (19.6)	58 (23.9)
Non-specific anxiety disorder	11 (8.4)	11 (9.8)	22 (9.0)
Obsessive-compulsive disorder	5 (3.8)	3 (2.7)	8 (3.3)
Generalized anxiety disorder	7 (5.3)	1 (0.9)	8 (3.3)
Social phobia	6 (4.6)	1 (0.9)	7 (2.9)
Hypochondria	2 (1.5)	2 (1.8)	4 (1.6)
Panic disorder without agoraphobia	2 (1.5)	4 (3.6)	6 (2.5)
Panic disorder with agoraphobia	2 (1.5)	-	2 (0.8)
Posttraumatic stress disorder	1 (0.8)	-	1 (0.4)
Mood disorders	7 (5.3)	12 (10.7)	19 (7.8)
Major depressive disorder	7 (5.3)	12 (10.7)	19 (7.8)
Mixed disorders	2 (1.5)	5 (4.5)	7 (2.9)
Adjustment disorder	2 (1.5)	5 (1.2)	7 (2.9)
Psychotropic medication			
Taking psychotropic medication	108 (82.4)	88 (78.6)	196 (80.3)
Not taking psychotropic medication	23 (17.6)	24 (21.4)	47 (19.3)

Note. UP: Unified Protocol; TAU: Treatment as usual

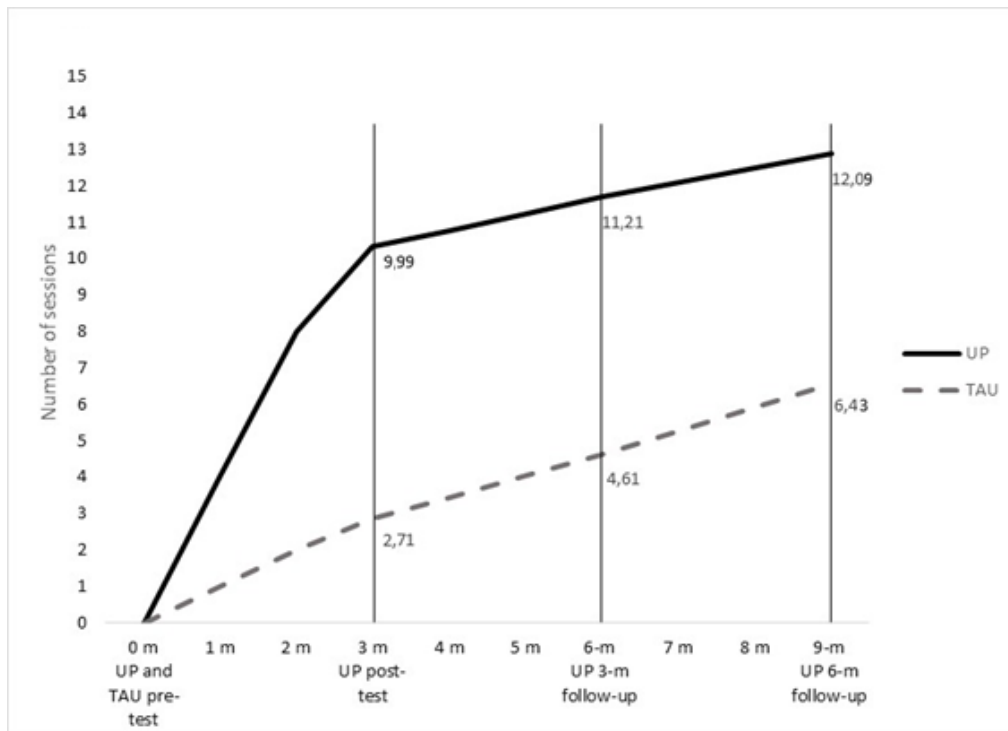
Between-group differences

The MANOVA indicated no statistically significant differences either in the primary or secondary outcomes when comparing the TAU and the UP at baseline ($p > .05$).

Treatment doses

The average number of treatment sessions between the pre- and post-assessment was 9.99 ($SD = 1.80$, range = 6 - 12) in the UP group and 2.71 ($SD = 1.30$, range = 1 - 5) in the TAU condition. The average number of treatment sessions until the 6-month follow-up in the UP was 12.09 ($SD = 2.11$, range = 8 - 15), and 6.43 ($SD = 2.68$, range = 3 - 14) in TAU condition. In the UP-treatment condition, 13 participants received additional sessions in an individual format ($M = 1.61$ sessions, $SD = 0.96$, range = 1 - 4). The number of sessions received at each evaluation time can be seen in Figure 2.2.2.

Figure 2.2.2. Distribution of the number of sessions over the course of treatment.



Main effects of time through treatment conditions

The results of the main effect of time can be seen in Table 2.2.4. For the UP treatment, the results showed a main effect of time in all study outcomes: BDI ($F = 58.03$, $p < .001$, $dof = 240.34$), IA ($F = 10.72$, $p < .001$, $dof = 52.26$), PDSS ($F = 18.94$, $p < .001$, $dof = 67.67$), PSWQ ($F = 4.84$, $p = .005$, $dof = 46.57$), Y-BOCS ($F = 8.59$, $p = .001$, $dof = 19.40$), neuroticism ($F = 27.89$, $p < .001$, $dof = 241.87$), extraversion ($F = 11.90$, $p < .001$, $dof = 238.86$), and QLI ($F = 32.54$, $p < .001$, $dof = 246.08$).

Regarding the TAU condition, the results of the linear mixed model showed statistically significant effects of time on BDI ($F = 16.18, p < .001, \text{dof} = 195.16$), PDSS ($F = 5.91, p = .002, \text{dof} = 5.91$), neuroticism ($F = 5.24, p = .002, \text{dof} = 198.83$) and QLI ($F = 8.66, p < .001, \text{dof} = 204.32$). No statistically significant effects of time were found for the remaining variables.

Table 2.2.4. Main effects of the linear mixed models through treatment periods and treatment conditions (N = 243).

Dependent variable		Pre-T	Post-T	3-MFU	6-MFU	Main effects		Cohen's d			
		M (SD)	M (SD)	M (SD)	M (SD)	F	p	Pre-to-post-T	Post-T to 3-MFU	3-MFU to 6-MFU	Pre-T to 6-MFU
BDI-II	UP	29.21 (12.10)	18.38 (12.21)	17.38 (12.47)	16.26 (13.03)	58.03	< . 001	0.89	0.08	0.09	1.03
	TAU	29.92 (12.94)	24.68 (13.49)	23.90 (15.84)	21.97 (17.28)	16.64	< . 001	0.40	0.05	0.12	0.52
IA	UP	247.12 (100.35)	189.55 (114.40)	147.74 (98.39)	149.73 (119.22)	10.72	< . 001	0.53	0.39	-0.02	0.88
	TAU	215.89 (128.21)	209.22 (166.23)	200.00 (144.95)	159.28 (144.68)	2.49	.086	0.04	0.05	0.28	0.41
PDSS	UP	16.38 (5.75)	9.22 (7.69)	8.43 (6.51)	8.05 (6.52)	18.94	< . 001	1.05	0.11	0.06	1.35
	TAU	13.97 (6.59)	10.94 (6.89)	11.17 (7.30)	8.20 (8.05)	5.91	.002	0.44	-0.03	0.38	0.78
PSWQ	UP	63.54 (10.54)	61.68 (10.38)	55.00 (17.44)	55.63 (16.92)	4.84	.005	0.30	0.35	-0.04	0.56
	TAU	59.17 (13.55)	60.23 (11.69)	59.00 (12.78)	56.75 (16.39)	2.23	.104	-0.08	0.10	0.15	0.16
Y-BOCS	UP	21.73 (9.64)	14.67 (9.22)	12.43 (8.46)	11.57 (7.95)	8.59	.001	0.75	0.25	0.10	1.15
	TAU	27.09 (7.98)	25.00 (11.06)	23.43 (10.45)	18.60 (12.32)	2.43	.095	0.22	0.14	0.42	0.82
Neuroticism	UP	33.33 (7.38)	29.66 (7.68)	28.04 (8.46)	26.31 (9.83)	27.89	< . 001	0.49	0.20	0.19	0.81
	TAU	32.80 (7.62)	31.18 (7.65)	30.15 (8.29)	29.42 (8.02)	5.23	.002	0.21	0.13	0.09	0.43
Extraversion	UP	20.86 (8.38)	23.05 (8.78)	24.60 (8.83)	24.69 (8.96)	11.90	< . 001	-0.25	-0.18	-0.01	-0.44
	TAU	20.40 (8.45)	19.85 (8.97)	19.76 (8.72)	20.48 (8.46)	0.36	.785	0.06	0.01	-0.08	-0.01
QLI	UP	4.35 (1.53)	5.47 (1.90)	5.60 (1.82)	5.95 (2.02)	32.54	< . 001	-0.65	-0.07	-0.18	-0.89
	TAU	4.33 (1.58)	4.68 (1.59)	5.23 (1.98)	5.14 (1.94)	8.66	< . 001	-0.22	-0.31	0.04	-0.46

Note: UP: Unified Protocol; TAU: Treatment as usual; BDI-II: Beck Depression Inventory; IA: Agoraphobia Inventory; PDSS: Panic Disorder Severity Scale; PSWQ: Penn State Worry Questionnaire; Y-BOCS: Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale; QLI: Quality of life index. T: Treatment, MFU: Month follow-up.

Main and interaction effects of treatment condition and number of sessions

The main and interaction effects of treatment condition and number of sessions can be seen in Table 2.2.5. A main effect of treatment condition was observed for BDI-II ($F = 8.51, p = .004, \text{dof} = 591.19$), Y-BOCS ($F = 7.70, p = .008, \text{dof} = 44.06$), and QLI ($F = 7.55, p = .006, \text{dof} = 589.66$). Post hoc analyses of the main effect of treatment condition showed statistically significant differences in favor of UP for the reduction of depression (BDI-II) at post-treatment ($F = 10.04, p = .002$) and at the 3- and 6-month follow-ups ($F = 7.81, p = .006$ and $F = 5.38, p = .022$, respectively), at post-treatment for the Y-BOCS ($F = 4.82, p = .042$), and at post-treatment and the 6-month follow-up for the QLI ($F = 8.35, p = .004$ and $F = 4.82, p = .030$, respectively).

In terms of the main effect of number of sessions, results showed a statistically significant main effect in IA ($F = 4.39, p = .039, \text{dof} = 94.19$) and Y-BOCS ($F = 10.14, p = .003, \text{dof} = 41.72$). However, post hoc analyses did not find any statistically significant relationship between the number of sessions and the AI and Y-BOCS scores ($p > .05$).

Finally, the interaction effects of the Time*Condition showed an interaction effect for the BDI-II ($F = 3.79, p = .010, \text{dof} = 411.54$), the Y-BOCS ($F = 3.23, p = .036, \text{dof} = 30.67$), and the QLI ($F = 3.81, p = .010, \text{dof} = 441.86$). The UP achieved the greatest improvements in the BDI-II, the Y-BOCS, and the QLI compared to the TAU condition. The results obtained in both conditions were comparable for the remaining variables. No interaction effect Time*Condition*Sessions was found ($p > .05$).

Table 2.2.5. Main effects of the linear mixed models (N = 243).

	BDI-II			IA			PDSS			PSWQ			Y-BOCS			Neuroticism			Extraversion			QLI		
	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's F</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's F</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's F</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's F</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's F</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's F</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's F</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's F</i>
	<i>d</i>			<i>d</i>			<i>d</i>			<i>d</i>			<i>d</i>			<i>d</i>			<i>d</i>					
Time	7.70	<.001	0.43	4.61	.005	0.33	3.05	.032	0.27	0.75	.523	0.13	5.56	.004	0.37	3.35	.019	0.28	1.05	.370	0.16	6.78	<.001	0.40
Condition	8.51	.004	0.45	0.30	.588	0.08	0.48	.490	0.11	0.17	.677	0.06	7.70	.008	0.43	1.22	.269	0.17	2.59	.108	0.25	7.55	.006	0.43
Sessions	0.02	.881	0.02	4.39	.039	0.32	0.28	.599	0.08	0.02	.889	0.02	10.14	.003	0.49	0.11	.743	0.05	0.38	.539	0.10	0.31	.577	0.09
Time*Condition	3.79	.010	0.30	1.70	.174	0.20	0.49	.687	0.11	0.65	.583	0.12	3.23	.036	0.28	0.77	.512	0.14	1.38	.248	0.18	3.81	.010	0.30
Time*Condition*Sessions	1.60	.159	0.20	0.99	.430	0.15	0.31	.903	0.09	0.39	.851	0.10	1.12	.372	0.16	0.45	.810	0.10	0.73	.603	0.13	1.88	.097	0.21

Note: BDI-II: Beck Depression Inventory; IA: Agoraphobia Inventory; PDSS: Panic Disorder Severity Scale; PSWQ: Penn State Worry Questionnaire; Y-BOCS: Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale; QLI: Quality of life index.

Discussion

The main goal of this study was to evaluate the effectiveness of the UP, applied in a group format, as a transdiagnostic approach to address all the EDs together, compared to a non-structured CBT (TAU) focused on each single disorder, to improve diagnosis-specific symptoms of EDs in a naturalistic setting. Based on the non-inferiority design of the RCT, and the previous evidence of UP versus single-diagnosis protocols for EDs, we hypothesized that UP in a group format would obtain comparable results to the TAU in the decrease of symptoms of depression, generalized anxiety disorder, panic disorder, agoraphobia, and obsessive-compulsive disorder, as well as of neuroticism, and in the increase of extraversion and perceived quality of life.

Contrary to our hypotheses, results indicate statistically significant differences between the two interventions across time. The UP group showed a significant improvement in all the study variables from pre-treatment to the six-month follow-up, whereas participants who received the TAU intervention did not significantly improve symptoms of agoraphobia, generalized anxiety, or obsessive-compulsive symptoms. Effect sizes were also higher in the UP group. These findings are surprising, taking into account previous studies comparing the UP in an individual format with active interventions, where no between-group differences were found (e.g., Barlow et al., 2017; Sauer-Zavala et al., 2020; Steele et al., 2018).

Furthermore, the findings of this study show that UP achieves statistically superior changes than the TAU group in reducing depression, obsessive-compulsive symptoms, and in increasing perceived quality of life. These findings are promising, given that depression and obsessive-compulsive disorder are considered complex and severe presentations of EDs (Eisen et al., 2009; Richards, 2011).

Regarding the hypothesis of UP improving quality of life, a recent study found that UP in an individual format showed significant increases in quality of life when examining both within-individual effect sizes and between-condition effect sizes compared to a wait-list condition, and that post-treatment levels of quality-of-life predicted levels of functional impairment independently of diagnostic severity (Gallagher et al., 2013). Results of the current study provide evidence about the effectiveness of UP in a group format to increase the quality of life in people who suffer ED, highlighting the importance of examining mental health indicators in conjunction with markers of psychopathology.

In addition to the encouraging findings of this study to improve diagnosis-specific symptoms and quality of life, and consistent with recent studies (e.g. Osma et al., 2021), UP showed a significant change over time in the improvement of the transdiagnostic-assessed

personality dimensions (i.e., neuroticism and extraversion). Although there are no statistically significant between-group differences, the TAU condition did not achieve a significant improvement in extraversion. These results suggest that UP might be an adequate intervention not only to regulate negative but also positive affect by increasing extraversion, something that does not seem to occur in the TAU intervention.

Despite these positive findings, the study has several limitations. One limitation is that the interventions differed in the amount of treatment time offered. However, the results of this study show that there were no Time*Condition*Sessions interaction effects for any of the variables; that is, participants did not show a different evolution according to the number of sessions they received. Another limitation may be the use of self-reports to evaluate specific single-disorder symptoms. Including structured interviews conducted by therapists might be a more adequate reliable form of evaluation to complement assessment protocols for future studies.

In conclusion, and acknowledging some study limitations, the emotional regulation skills taught in UP seem to be effective in the treatment of transdiagnostic dimensions associated with the onset and maintenance of EDs (neuroticism and extraversion), as well as in the particular symptoms of the different psychopathological manifestations. Moreover, UP improves the quality of life of patients regardless of the psychopathology that each one presents. This naturalistic study included a representative sample of patients from the Spanish community suffering from EDs, which may contribute to the research of the effectiveness of these treatments in the field of routine psychotherapeutic practice. These findings also suggest that the treatment components included in UP might target psychological mechanisms associated with how individuals with EDs perceive and react to daily emotional experiences (Barlow et al., 2014) independently of their diagnosis. This might help reduce the economic costs of delivering interventions focused on individual diagnoses by including transdiagnostic interventions to address all the EDs.

Acknowledgments

Funding for the study was provided by the PI17/00320 grant integrated in the Plan Estatal de I+D+I 2013-2016 and co-funded by the "ISCIII-Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). Otra manera de hacer Europa". The research was co-financed by Gobierno de Aragón and FEDER 2014-2020 "Construyendo Europa desde Aragón" (S31_20D).

References

- AL-Marshadi, A. H. (2014). Selecting the covariance structure in mixed models using statistical methods calibration. *Journal of Mathematics and Statistics*, *10*(3), 309–315. <https://doi.org/10.3844/jmssp.2014.309.315>
- American Psychiatric Association. (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5th ed.)*. Washington, DC: Author.
- Barlow, D.H., Allen L.B., & Basden, S.L. (2007). Psychological treatments for panic disorders, phobias, and generalized anxiety disorder. In P.E. Nathan & J.M. Gorman (Eds.), *A guide to treatments that work*. 3rd ed. (pp. 351–398). New York: Oxford University Press.
- Barlow, D. H., Farchione, T. J., Bullis, J. R., Gallagher, M. W., Murray-Latin, H., Sauer-Zavala, S., Bentley, K. H., Thompson-Hollands, J. Conklin, L. Boswell, J., Ametaj, A., Carl, J., Boettcher, H., Cassiello-Robbins, C. (2017). The unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders compared with diagnosis-specific protocols for anxiety disorders: A randomized clinical trial. *Jama Psychiatry*, *74*, 9, 875-884. <https://doi:10.1001/jamapsychiatry.2017.2164>
- Barlow, D. H., Farchione, T. J., Sauer-Zavala, S., Latin, H. M., Ellard, K. K., Bullis, J. R., Bentley, K., Boettcher, H., Cassiello-Robbins, C. (2018). *Unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: Therapist guide (2nd ed.)*. New York, NY: Oxford University Press.
- Barlow, D. H., Sauer-Zavala, S. E., Carl, J. R., Bullis, J. R., & Ellard, K. K. (2014). The nature, diagnosis, and treatment of neuroticism: Back to the future. *Clinical Psychological Science*, *2*(3), 344–365. <https://doi.org/10.1177/2167702613505532>.
- Brown, T. A., & Barlow, D. H. (2009). A proposal for a dimensional classification system based on the shared features of the DSMIV anxiety and mood disorders: Implications for assessment and treatment. *Psychological Assessment*, *21*(3), 256–271. <https://doi.org/10.1037/a0016608>.
- Brown, T. A., Campbell, L. A., Lehman, C. L., Grisham, J. R., & Mancill, R. B. (2001). Current and lifetime comorbidity of the DSM-IV anxiety and mood disorders in a large clinical sample. *Journal of Abnormal Psychology*, *110*(4), 585–599. <https://doi.org/10.1037/0021-843x.110.4.585>.
- Cassiello-Robbins, C., Southward, M. W., Tirpak, J. W., & Sauer-Zavala, S. (2020). A systematic review of Unified Protocol applications with adult populations: Facilitating

- widespread dissemination via adaptability. *Clinical Psychology Review*, 78, 101852. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2020.101852>.
- Eisen, J. L., Pinto, A., Mancebo, M. C., Dyck, I. R., Orlando, M. E., & Rasmussen, S. A. (2010). A 2-year prospective follow-up study of the course of obsessive-compulsive disorder. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 71, 8, 1033-1039. <https://doi.org/10.4088/JCP.08m04806blu>
- Ellard, K. K., Fairholme, C. P., Boisseau, C. L., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2010). Unified protocol for the transdiagnostic treatment of emotional disorders: Protocol development and initial outcome data. *Cognitive and Behavioral Practice*, 17, 1, 88-101. <https://doi.org/10.1016/j.cbpra.2009.06.002>
- Eustis, E. H., Gallagher, M. W., Tirpak, J. W., Nauphal, M., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2020). The unified protocol compared with diagnosis-specific protocols for anxiety disorders: 12-month follow-up from a randomized clinical trial. *General Hospital Psychiatry*, 67, 58-61. <https://doi.org/10.1016/j.genhosppsych.2020.08.012>
- Farchione, T. J., Fairholme, C. P., Ellard, K. K., Boisseau, C. L., Thompson-Hollands, J., Carl, J. R., Gallagher, M. W., ... Barlow, D. H. (2012). Unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: A randomized controlled trial. *Behavior Therapy*, 43, 3, 666-78. <https://doi.org/10.1016/j.beth.2012.01.001>
- Gallagher, M. W., Sauer-Zavala, S. E., Boswell, J. F., Carl, J. R., Bullis, J., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2013). The impact of the unified protocol for emotional disorders on quality of life. *International Journal of Cognitive Therapy*, 6, 1, 57-72. <https://doi.org/10.1521/ijct.2013.6.1.57>
- Grill, S. S., Castañeiras, C., & Fasciglione, M. P. (2017). Aplicación grupal del Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales en población Argentina. *Revista de Psicopatología y Psicología Clínica*, 22(3), 171–181. <https://doi.org/10.5944/rppc.vol.22.num.3.2017.18122>.
- IBM Corp. (2013). *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 22.0. (No. 22)*. IBM Corp.
- Laposa, J. M., Mancuso, E., Abraham, G., & Loli-Dano, L. (2017). Unified protocol transdiagnostic treatment in group format: A preliminary investigation with anxious individuals. *Behavior Modification*, 41(2), 253–268. <https://doi.org/10.1177/0145445516667664>.
- Navarro-Mateu, F., Tormo, M. J., Salmerón, D., Vilagut, G., Navarro, C., Ruíz-Merino, G., Escámez, T., ... Li, S. (2015). Prevalence of mental disorders in the south-east of Spain,

- one of the European regions most affected by the economic crisis: The Cross-Sectional PEGASUS-Murcia Project. *Plos One*, 10, 9.). [https://doi: 10.1371/journal.pone.0137293](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0137293)
- Norton, P. J. (2012). *Group cognitive-behavioral therapy of anxiety: A transdiagnostic treatment manual*. New York: Guilford Press.
- Ornelas-Maia, A.C., Nardi, A. E., & Cardoso, A. (2015). The utilization of unified protocols in behavioral cognitive therapy in transdiagnostic group subjects: A clinical trial. *Journal of Affective Disorders*, 172, 179-183. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2014.09.023>
- Osma, J., Suso-Ribera, C., García-Palacios, A., Crespo-Delgado, E., Robert-Flor, C., Sánchez-Guerrero, A., Ferreres-Galan, V. Pérez-Ayerra, L., Malea-Fernández, A., Torres-Alfosea, M.A. (2018). Efficacy of the unified protocol for the treatment of emotional disorders in the Spanish public mental health system using a group format: Study protocol for a multicenter, randomized, non-inferiority controlled trial. *Health and Quality of Life Outcomes*, 16(1), 46. <https://doi.org/10.1186/s12955-018-0866-2>.
- Osma, J., Peris-Baquero, O., Osma, J., Peris-Baquero, O., Suso-Ribera, C., Sauer-Zavala, S., & Barlow, D. H. (2021). Predicting and moderating the response to the unified protocol: Do baseline personality and affective profiles matter? *Cognitive Therapy and Research*. <https://doi.org/10.1007/s10608-021-10208-6>
- Reinholt, N., Aharoni, R., Winding, C., Rosenberg, N., Rosenbaum, B., & Arnfred, S. (2017). Transdiagnostic group CBT for anxiety disorders: The unified protocol in mental health services. *Cognitive Behaviour Therapy*, 46(1), 29–43. <https://doi.org/10.1080/16506073.2016.1227360>.
- Richards, D. (2011). Prevalence and clinical course of depression: A review. *Clinical Psychology Review*, 31, 7, 1117-25. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2011.07.004>
- Sauer-Zavala, S., Fournier, J. C., Jarvi Steele, S., Woods, B. K., Wang, M., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2020). Does the unified protocol really change neuroticism? Results from a randomized trial. *Psychological Medicine*, 21, 1-10. <https://doi.org/10.1017/S0033291720000975>.
- Steele, S. J., Farchione, T. J., Cassiello-Robbins, C., Ametaj, A., Sbi, S., Sauer-Zavala, S., & Barlow, D. H. (2018). Efficacy of the unified protocol for transdiagnostic treatment of comorbid psychopathology accompanying emotional disorders compared to treatments targeting single disorders. *Journal of Psychiatric Research*, 104, 211-216. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2018.08.005>
- Wilamowska, Z. A., Thompson-Hollands, J., Fairholme, C. P., Ellard, K. K., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2010). Conceptual background, development, and preliminary data from

the unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders. *Depression and Anxiety*, 27, 10, 882-890. <https://doi.org/10.1002/da.20735>

World Health Organization. (2017). Depression and other common mental disorders: Global health estimates. *World Health Organization*, 1–24. <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/> igo

2.3. Effectiveness of the Unified Protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders in group format in Spain: Results from a randomized controlled trial with 6-months follow-up

Osma, J.^{1,2*}, Peris-Baquero, O.^{1,2}, Suso-Ribera, C³, Farchione, T. J., & Barlow, D. H

¹Universidad de Zaragoza, Teruel, Spain; ²Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón, Zaragoza, Spain; ³Universitat Jaume I, Castellón de la Plana, Spain; ⁴Center for Anxiety and Related Disorders, Boston University (EEUU)

Abstract

Background: The present study aims to investigate the effectiveness of the Unified Protocol (UP), a transdiagnostic treatment of emotional disorders (EDs), when applied in a group format in the public mental health system in Spain. **Methods:** 488 participants with a primary diagnosis of ED were randomized to the UP group or to the treatment as usual (TAU; individual, disorder-specific cognitive behavioral therapy). Personality, depression and anxiety symptoms, affect, and quality of life were assessed at pre-treatment, 3 months after treatment onset (coinciding with the end of the UP treatment), and 6 and 9 months after treatment onset (follow-ups). The moderating effect of the treatment condition and the number of sessions received in the evolution of study outcomes was investigated with a linear mixed model analysis. **Results:** A significant improvement in outcomes occurred in both conditions, except for extraversion in the TAU. Improvements in depression, anxiety and quality of life were larger in the UP condition. After the treatment, improvements were maintained at follow-ups in all study outcomes. An interaction between Time*Condition*Sessions was found for depression. **Conclusion:** The results add to the existing evidence on the effectiveness of the UP and may be important for implementation purposes in the Spanish or other similar public mental health systems. Trial registration number NCT03064477 (March 10, 2017).

Keywords: Classification systems, diagnosis, emotional disorders, hybrid approach, dimensional assessment, transdiagnostic.

2.4. Unified Protocol for the transdiagnostic treatment of emotional disorders in group format in Spain: Results of a non-inferiority randomized controlled trial at 15-month after treatment onset.

Peris-Baquero, O.^{1,2}, & Osma, J.^{1,2*}

¹Universidad de Zaragoza, Teruel, Spain; ²Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón, Zaragoza, Spain;

Abstract

Evidence-based psychological treatments (EBPT) are an effective and efficient solution for the treatment of emotional disorders (EDs). However, their implementation and dissemination are not yet widespread. The Unified Protocol for transdiagnostic treatment of EDs (UP), applied in a group format, could be an effective option to be implemented in specialized public mental health services in Spain. The sample consisted of 533 users of public specialized mental health centers (77.3% women), with a mean age of 42.0 years ($SD = 12.62$), who were randomized to the UP in group format condition ($n = 277$) or Treatment as usual (Specific cognitive-behavioral therapy for each disorder in individual format, $n = 256$). Assessments were performed at pre-intervention (T1), and at 3-, 6-, 9- and 15-month after treatment onset (T2, T3, T4, T5, respectively). The results showed a main effect of time in both conditions for all primary outcomes ($p < 0.05$), and no statistically significant Time*Condition interaction. Similarly, the non-inferiority tests showed that UP results were statistically non-inferior compared to TAU. Effect sizes for psychological variables were higher in the UP condition at T5, even though the differences were not statistically significant. Statistically significant differences ($p < 0.05$), in the evolution of the diagnostic criteria and comorbidity were found, with the highest percentage of patients no longer meeting main and secondary diagnoses criteria in the UP condition at all assessment moments (except for secondary diagnosis at T3). The results showed statistically significant differences in treatment retention between conditions at T5, being the UP condition the one with less dropouts. Finally, participants in the group UP condition showed high satisfaction with the treatment. The UP is an EBPT that has been shown to be effective when applied in groups and may represent an efficient option for its implementation in public mental health services in Spain. This trial is registered with NCT03064477.

Introduction

Evidence-based practice is defined as “*the professional practice of psychology based on empirically supported criteria and integrated with the therapeutic relationship in the context of the patient’s characteristics, culture and preferences*” [1]. In this regard, a treatment is considered empirically supported if it has demonstrated its efficacy, through randomized clinical trials (RCTs) and systematic reviews or meta-analyses [2]. Consequently, the use of evidence-based psychological treatments (EBPT) is aimed at improving the quality of the psychological services offered [3].

Some of the advantages offered by the EBPT are that these treatments have proven to be effective and are also protocolized, which facilitates their dissemination and application [4]. In addition, these treatments can be format adapted to optimize the resources of the context in which they are applied; this is the case of the group format that allows clinicians in public mental health settings to attend a greater number of patients in a shorter period of time. However, the literature shows discrepancies on the effectiveness of the format, with different pieces of evidence in favor of individual format [5, 6], equal effectiveness between the two formats [7, 8], or in favor of the individual or group format depending on the severity symptoms of the participants and the preferences of choice [9].

Along with the advantages and closely related to the formats of intervention, some EBPT are also transdiagnostic, which allow intervention focused on mechanisms that are shared by several disorders [10], something very useful for the treatment of comorbidity, which is highly prevalent in psychological disorders [11]. Specifically, it is estimated that the lifetime rate of comorbidity between depressive and anxiety disorders is around 75% [12]. Moreover, this is especially important given that diagnostic comorbidity is related to greater symptomatologic severity [13, 14]. For this reason, the transdiagnostic approach is effective in reducing not only the specific symptoms of each disorder but also the symptoms of comorbid diagnoses [15]. Moreover, this transdiagnostic approach would reduce the high costs derived from the training of psychologists in the different treatments for each disorder, as well as reduce the costs derived from their implementation [16]. This is especially important for public health systems, since, if we look at data from Spain, the cost associated with dealing with mental health problems is around 4.2% of gross domestic product (GDP) [17].

However, despite the advantages offered by EBPTs, their inclusion in clinical practice is still very limited [18]. For example, it has been proved that only one in six people diagnosed with a major depressive disorder received effective treatment [19] and around 28-36% for anxiety disorders [20, 21]. Also alarmingly, in Spain, it was found that 43% of people with depression, or 70% of people with anxiety, did not receive psychological treatment [22]. For

this reason, promoting access to EBPT remains a key objective, as set out in the WHO European Framework for Action on Mental Health 2021-2025 [23].

The use of EBPT is critical in public health systems where resources are limited [24] and specially for addressing the most prevalent disorders. If we look at prevalence data, we find that anxiety and mood disorders (which can be included in the so-called emotional disorders (EDs) ([25])) are the most prevalent [26]. According to the European Health Survey 2020, around 5.8% of the population in Spain suffers from anxiety and around 5.4% from depression [27]. Finally, it should be noted that EDs have become the leading cause of burden worldwide [28].

A transdiagnostic EBPT specifically designed for the treatment of EDs is the Unified Protocol for the Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders (UP; [29, 30]). The transdiagnostic nature and versatility of this treatment allow it to be applied in different formats, including in group [31, 32] or online [33].

Regarding the effectiveness of the UP, to date, several studies have analyzed the efficacy of the UP [34–36] founding moderate to large effect sizes in the reduction of ED symptomatology (Hedges'g between 0.45 and 1.11). In addition, the UP has also shown good results in terms of acceptability by the psychologists involved in the treatment, with overall acceptability values of 4.30 out of 5 (SD = 0.68, range 3-5) and intention to use in the future 4.54 out of 5 (SD = 0.56, range = 3 - 5) [37].

Despite these promising results, there are still very few studies that have included long follow-up periods with the aim of analyzing whether improvements in the symptomatology of EDs were maintained over time. To the best of our knowledge, only two studies have applied the UP in a group format in a naturalistic context reporting long-term outcomes. The first one, conducted in Denmark by Reinholt et al. [32], which included 291 patients who received the UP applied in a group format, showed that after 6 months of follow-up, the UP group was not inferior to the dCBT condition in the improvement of depression (mean difference between conditions 0.20; 95% CI -1.01 to 1.42; $p = 0.74$, *Cohen's d* = 0.05, -0.24 to 0.34) and anxiety symptoms (mean difference between conditions 0.69; 95% CI -0.61 to 1.99; $p = 0.30$, *Cohen's d* = 0.15, -0.14 to 0.44). The second study was carried out by our research team and analyzed the efficacy of the UP applied in a group format after 6 months of follow-up, obtaining greater changes in depression, anxiety, and quality of life in the group UP condition (*Cohen's d* between 0.69 and 0.90) compared to TAU in individual format (*Cohen's d* between 0.41 and 0.70) [31].

Therefore, although the UP is accumulating evidence of its efficacy, there are still limited results regarding its efficacy in group format and especially in naturalistic contexts (i.e., in public health systems) that include long-term data. Considering the aforementioned evidence,

the aim of the present study is to analyze the long-term efficacy of the UP applied in group format in Spanish public mental health units and to compare its results after 15 months after treatment onset (T5) with the treatment habitually used in the public health system. In addition, we will compare the treatment retention, the evolution of diagnostic comorbidity in both conditions, and the satisfaction with the treatment of the participants in the UP condition in group format. Considering the previous studies, and given that this is a noninferiority study, we hypothesize that the UP applied in group format will achieve statistically significant changes in the variables under study and that the results will be statistically noninferior to those obtained by the usual treatment condition after 15 months after treatment onset (T5) in primary and secondary outcomes. We also expect to achieve similar treatment retention to that of the usual condition, a reduction in diagnostic comorbidity, and finally high satisfaction with the treatment by the participants in the group UP condition.

Materials and Methods

Study Design

The present study is a multicenter, noninferiority randomized (with balanced randomization (1 : 1) and stratified according to the participants' severity based on their scores in anxious and depressive symptoms, assessed by the BDI-II and BAI), single-blinded, parallel, controlled trial [38]. This trial is registered with NCT03064477 (ClinicalTrials.gov). The study report followed CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) guidelines [39]. All participants completed and signed the informed consent form, and the study was approved by the Research Ethics Committees of the collaborating centers (for more information, see [38]).

Participants

A total of 533 people (77.3% female) with a mean age of 42.0 years ($SD = 12.62$, range = 18-77) participated in this study and all of them were included in the intention-to-treat analysis. Figure 2.4.1 shows the flow chart of the participants according to the Consort guidelines. Participants with a primary diagnosis of EDs and who met the inclusion criteria were randomized to two active treatment conditions: Unified Protocol applied in group format (UP condition, $n = 277$, mean age = 42.04, $SD = 11.93$, range = 18-70) and Treatment as Usual in individual format (TAU condition: $n = 256$, mean age = 41.93, $SD = 13.22$, range = 18-77). The rest of the sociodemographic information can be found in Table 2.4.1.

Figure 2.4.1. Flowchart of study participants following the CONSORT guidelines.

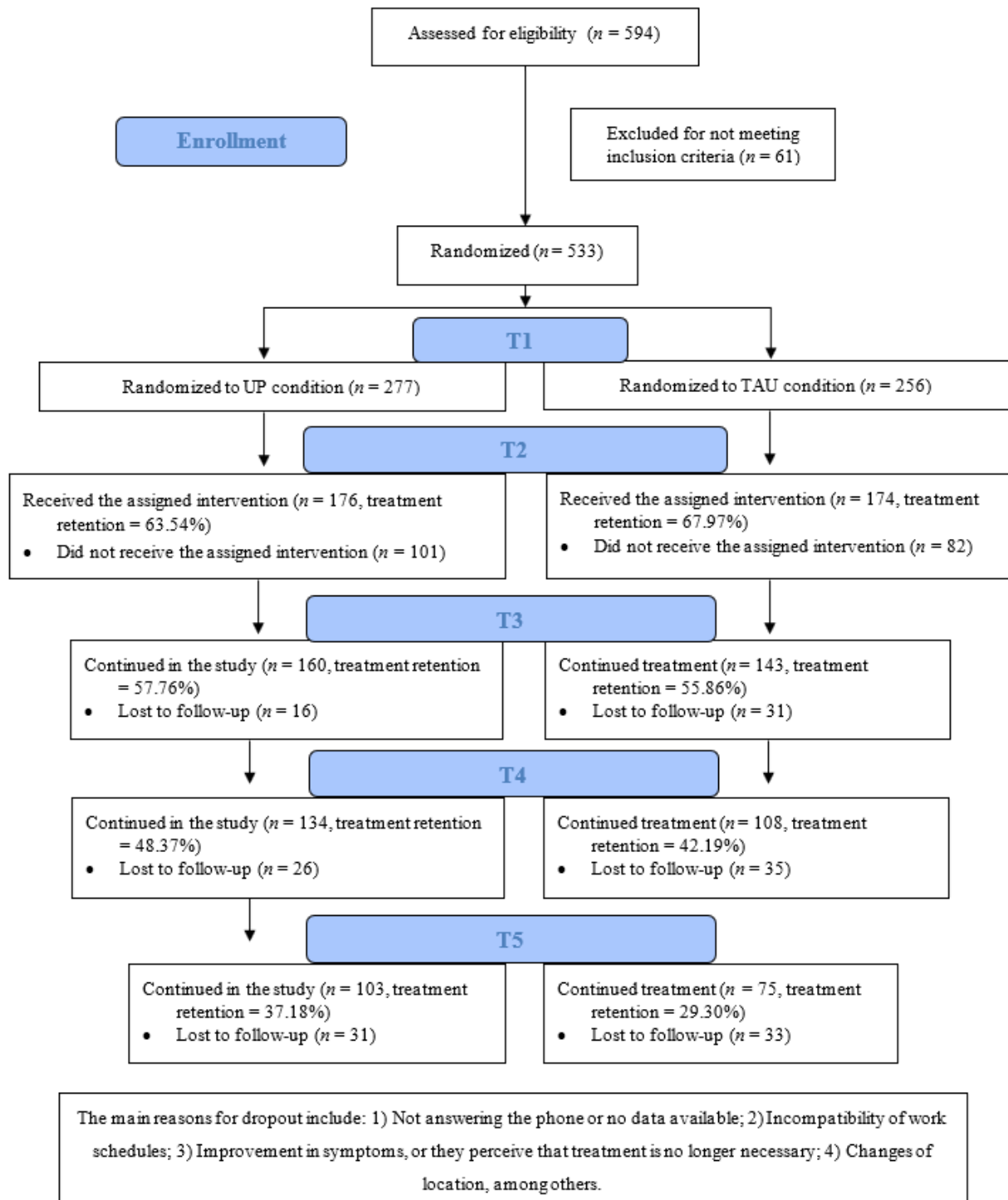


Tabla 2.4.1. Socio-demographic characteristics and Primary and Secondary diagnoses of the participants (N = 533).

	UP (n = 277) n (%)	TAU (n = 256) n (%)	Total (N = 533) n (%)
Educational level			
More than 12 years of education	170 (61.4)	154 (60.2)	324 (60.8)
University studies	73 (26.4)	61 (23.8)	134 (25.1)
Vocational training	70 (25.3)	64 (25.0)	134 (25.1)
High school	27 (9.7)	29 (11.3)	56 (10.5)
Less than 12 years of education	107 (38.6)	102 (39.8)	209 (39.2)
Primary studies or less	56 (20.2)	59 (23.0)	115 (21.6)
Secondary studies	51 (18.2)	43 (16.8)	94 (17.6)
Marital status			
Married/living with partner	143 (51.6)	132 (51.6)	275 (51.6)
Not Married/not living with partner	134 (48.4)	124 (48.4)	258 (48.4)
Single	80 (28.9)	90 (35.2)	170 (31.9)
Separated/ Divorced	46 (16.6)	29 (11.3)	75 (14.1)
Widowed	8 (2.9)	5 (2.0)	13 (2.4)
Job status			
Not working	157 (56.7)	145 (56.6)	302 (56.7)
Unemployed	55 (19.9)	61 (23.8)	116 (21.8)
Sick leave	55 (19.9)	44 (17.2)	99 (18.6)
Student	24 (8.7)	19 (7.4)	43 (8.1)
Home-maker	15 (5.4)	13 (5.1)	28 (5.3)
Retired	8 (2.9)	8 (3.1)	16 (3.0)
Working	120 (43.3)	111 (43.4)	231 (43.3)
Primary diagnoses			
Anxiety and related disorders	131 (47.3)	117 (45.7)	248 (46.5)
Generalized anxiety disorder	31 (11.2)	29 (11.3)	60 (11.3)
Panic disorder with agoraphobia	26 (9.4)	20 (7.8)	46 (8.6)
Non-specific anxiety disorder	17 (6.1)	20 (7.8)	37 (6.9)
Panic disorder without agoraphobia	15 (5.4)	14 (5.5)	29 (5.4)
Agoraphobia	16 (5.8)	7 (2.7)	23 (4.3)
Obsessive-compulsive disorder	10 (3.6)	11 (4.3)	21 (3.9)
Hypochondria	7 (2.5)	5 (2.0)	12 (2.3)
Social anxiety	4 (1.4)	6 (2.3)	10 (1.9)
Traumatic stress disorder	5 (1.8)	5 (2.0)	10 (1.9)
Mood disorders	81 (29.2)	71 (27.7)	152 (28.5)
Major depressive disorder	53 (19.1)	50 (19.5)	103 (19.3)
Dysthymia	20 (7.2)	14 (5.5)	34 (6.4)
Unspecified mood disorder	8 (2.9)	7 (2.7)	15 (2.8)
Mixed disorders	65 (23.5)	68 (26.6)	133 (25.0)
Adjustment disorder	65 (23.5)	68 (26.6)	133 (25.0)
Secondary diagnoses			
Anxiety and related disorders	52 (18.8)	36 (14.1)	88 (16.5)
Non-specific anxiety disorder	13 (4.7)	13 (5.1)	26 (4.9)
Generalized anxiety disorder	13 (4.7)	5 (2.0)	18 (3.4)
Agoraphobia	8 (2.9)	4 (1.6)	12 (2.3)
Obsessive-compulsive disorder	4 (1.4)	5 (2.0)	9 (1.7)
Panic disorder without agoraphobia	3 (1.1)	4 (1.6)	7 (1.3)
Social anxiety	6 (2.2)	1 (0.4)	7 (1.3)
Hypochondria	2 (0.7)	2 (0.8)	4 (0.8)
Panic disorder with agoraphobia	2 (0.7)	1 (0.4)	3 (0.6)
Traumatic stress disorder	1 (0.4)	1 (0.4)	2 (0.4)
Mood disorders	20 (7.2)	20 (7.8)	40 (7.5)
Major depressive disorder	14 (5.1)	13 (5.1)	27 (5.1)
Dysthymia	6 (2.2)	6 (2.3)	12 (2.3)
Unspecified mood disorder	-	1 (0.4)	1 (0.2)
Mixed disorders	6 (2.2)	6 (2.3)	12 (2.3)
Adjustment disorder	6 (2.2)	6 (2.3)	12 (2.3)
Psychotropic medication			
Taking psychotropic medication	200 (72.2)	178 (69.5)	378 (70.9)

Note: UP: Unified Protocol; TAU: Treatment as usual.

Instruments

Primary Outcomes

Sociodemographic Information. Ad hoc questionnaire was used to collect information on participants' age, sex, level of education, marital and job status, primary and secondary diagnoses, and psychotropic medication use.

Clinical Diagnoses. Anxiety Disorders Interview Schedule (ADIS-IV; [40]), semistructured interview for the evaluation and diagnosis of anxiety and depressive disorders, and others such as somatoform and substance use disorders according to DSM-IV criteria [41]. We could not use the ADIS-5 [42] because is not yet available in Spanish.

Depression. Depression was assessed through the Beck Depression Inventory (BDI-II; [43, 44]). Through 21 items, it evaluates the severity of depressive symptomatology with a response scale of 4 options ranging from 0 (least severity of symptomatology) to 3 (greatest severity). The Overall Depression Severity and Impairment Scale was also used (ODSIS; [45, 46]), which evaluates the interference, frequency, and intensity of depressive symptomatology in the previous week through 5 items with a response scale from 0 "not at all" to 4 "completely." Cronbach's alpha of both instruments in the present sample was 0.91 and 0.94, respectively.

Anxiety. Anxiety was assessed through the Beck Anxiety Inventory (BAI; [47, 48]). Through 21 items, it evaluates the severity of the anxious symptomatology with a response scale of 4 options ranging from 0 (least severity of symptomatology) to 3 (greatest severity). The Overall Anxiety Severity and Impairment Scale was also used (OASIS; [46, 49]), which evaluates the interference, frequency, and intensity of anxious symptomatology in the previous week through 5 items with a response scale from 0 "not at all" to 4 "completely." Cronbach's alpha of both instruments in the present sample was 0.92 and 0.87, respectively.

Secondary Outcomes

Personality. The dimensions of neuroticism and extraversion were assessed through the 24 items of the NEO Five-Factor Inventory (NEO-FFI; [50]). This measure uses a Likert-type response scale ranging from 0 "strongly disagree" to 4 "strongly agree." The internal consistency in our sample was $\alpha = .76$ for neuroticism and $\alpha = .80$ for extraversion.

Affect. Positive and negative affect was assessed through the Positive and Negative Affect Schedule (PANAS; [51, 52]). This scale is composed of 20 items and uses a 5-point Likert-type response scale ranging from 1 "not at all or almost not at all" to 5 "very much." Cronbach's alpha was $\alpha = .90$ for the positive affect dimension and $\alpha = .92$ for negative affect in our sample.

Quality of Life. Self-perceived quality of life was assessed through the Quality of Life Index (QLI; [53]), which consists of 10 items and evaluates different vital dimensions through a

10-point Likert-type response scale ranging from 0 “poor” to 10 “excellent.” The internal consistency of QLI was $\alpha=.87$.

UP Intervention Satisfaction and Utility Assessment

Treatment Satisfaction Questionnaire (STQ; adapted from the Client Satisfaction Questionnaire [CSQ-8] de [54]). We have adapted the CSQ-8 to include 6 of the 8 items (perceived quality, appropriateness to previous expectations, recommendation of the treatment to friends or family, usefulness of the techniques learned, overall satisfaction with the intervention, and likelihood of choosing this type of intervention again) and one more item related to the discomfort generated by the intervention. Likewise, the Likert response scale has been changed from 4 points in the original from 0 “bad/nothing” to 4 “excellent/very much” to 11 in the current one from 0 “bad/nothing” to 10 “excellent/very much.”

Unified Protocol Module Evaluation Questionnaire. Ad hoc questionnaire is comprised of 6 questions that separately evaluate the usefulness, difficulty, and satisfaction of each of the techniques used in the different modules of the UP. The response scale is Likert-type and ranges from 0 “not at all” to 10 “very much.”

Procedure

Participants in this study were recruited from different public mental health units of Spain collaborating in the clinical trial [38]. Recruitment was conducted from March 2018 to December 2019, with 42 collaborating professionals from 19 public mental health units. All those users of the public health system who attended their different referral centers and who presented a main diagnosis of EDs, evaluated through the ADIS-IV clinical interview [40], were proposed as potential candidates by the clinical psychologists collaborating in the project. The inclusion criteria were the following: (a) main diagnosis of EDs (e.g., anxiety disorder, mood disorder, and related disorders); (b) to be over 18 years of age; (c) to fully understand the language in which the therapy is conducted; (d) to be able to participate in the evaluation and treatment sessions and sign the informed consent; and (e) in case of pharmacological treatment, to maintain it unchanged during the 3 months preceding the beginning and during the psychological treatment. The exclusion criteria were as follows: (a) presence of a severe mental disorder (e.g., bipolar disorder, schizophrenia, or organic mental disorder) and current risk of suicide or substance abuse in the previous 3 months (excluding cannabis, coffee, or nicotine use) and (b) the patient has received 8 or more sessions of psychological treatment based on the principles of cognitive behavioral therapy in the last 5 years.

Those participants who finally met the inclusion criteria were invited to participate in the project and to sign the informed consent form. Once the selection process and the initial assessment battery had been completed, an external researcher carried out a stratified

randomization of the participants. For this purpose, participants were grouped according to their severity based on their scores in anxious and depressive symptomatology (assessed by the BDI-II and BAI). Next, they were randomized through a computer software (Randomizer), to each of the two treatment conditions. This was done so that the distribution of the participants' symptomatologic severity would be equal between the two conditions.

Concerning the treatment conditions, on the one hand, there was the UP condition in group format, which consisted of 12 treatment sessions applied in group format and based on the 8 original treatment modules of the UP manual ([29]; for more information, see [38]). The sessions were applied over 2 hours in a weekly basis for approximately 3 months by a therapist and a cotherapist, previously trained in UP. On the other hand, there was TAU condition; this consisted of nonprotocolized cognitive behavioral treatment for each specific disorder applied in individual format, with the usual number of sessions, frequency of appointments, and duration of the sessions of each mental health unit. The details of both interventions can be consulted in detail in the study protocol [38]. Finally, evaluations were carried out over a period of 15 months as follows: T1 (preintervention assessment), T2 (3 months after treatment onset and coinciding with the end of the UP intervention), T3 (6 months after treatment onset), T4 (9 months after treatment onset), and T5 (15 months after treatment onset). Due to the difficulties of conducting controlled studies in public health care settings, it was only possible to readminister the diagnostic interview to a percentage of the sample after treatment onset.

Data Analysis

All participants randomized to the treatment conditions were included in the intention-to-treat analyses. First, descriptive statistical analyses were carried out to analyze the characteristics of the study participants. Once this was done, comparisons between groups were carried out through ANOVA for continuous variables and chi-square analysis for categorical variables.

Next, a mixed model analysis was carried out, specifically a linear mixed model analysis which included as main effects the variable "Time", "Treatment condition", and "number of sessions." The variable "Center" was also included as random effects to analyze whether there were differences in the evolution of the scores depending on the center where the intervention had been carried out. The main effects of time, as well as the interaction "Time*Condition" and "Time*Condition*Sessions" were analyzed with the aim of analyzing whether there was a different evolution of scores over time due to the treatment condition and/or the number of sessions received. For those results where statistically significant main or interaction effects were found, post hoc analyses were performed. Specifically, Pearson's correlation or linear mixed models were replicated by segmenting the participants according to treatment condition

and grouping them according to the number of sessions received (8 to 12 or more than 12 in the UP condition and less than 8 or 8-12 in the TAU condition). Data from less than 8 sessions in the UP condition and more than 12 sessions in the TAU condition were not included in the post hoc analyses due to the small number of participants with these characteristics.

Finally, noninferiority analyses were carried out according to the recommendations for this type of study [55]. A minimum sample size required for noninferiority analyses of 95 participants was established in each group with a power of 80%, an alpha level of 0.05 (one-sided), a standard deviation of 0.83 in the CBT group compared to placebo [56]. The noninferiority margin was defined a priori by a strict and small margin of tolerance for noninferiority of 10%, in accordance with recommendations [57, 58], applied to the lower bound when the UP showed smaller improvements in comparison to active control condition or to the upper bound of equivalence of the TOST equivalence test based on the results obtained in the UP efficacy meta-analysis over active control condition ($g = 380$; 95% CI of .094 to .666; [34]). In addition, to ensure noninferiority, a per-protocol analysis was conducted following FDA guidelines to reduce the possibility of bias [59]. Finally, the analyses included calculation of effect size (*Cohen's d*), interpreted as small ($d \approx 0.2$), medium ($d \approx 0.5$), or large ($d \approx 0.8$). All statistical analyses were carried out using the statistical software SPSS version 25.0 [60], except for the noninferiority analyses, which were performed with Jamovi 2.2.5 [61] and the TOSTER module [62].

Results

Sociodemographic Results, Reduction of Symptoms Severity, Evolution of Diagnostic Criteria and Comorbidity, and Treatment Retention between Groups

Analyses of comparison of means (ANOVA) showed no statistically significant differences at baseline in any of the study variables ($p > 0.05$). Nor were differences found in the sociodemographic variables of gender ($\chi^2(1) = .00$, $p = 0.944$), primary diagnosis ($\chi^2(2) = .13$, $p = 0.935$), secondary diagnosis ($\chi^2(20) = 12.30$, $p = 0.905$), and psychotropic medication usage ($\chi^2(1) = .46$, $p = 0.498$). Regarding the number of sessions received, in the UP condition the mean number of sessions received at T2 was 8.25 ($SD = 3.91$, range 1 - 14); at T3 was 11.46 sessions ($SD = 3.91$, range 7 - 16); at T4 was 12.50 sessions ($SD = 2.67$, range 7 - 19), and at T5 was 13.65 sessions ($SD = 2.61$, range 7 - 20). In addition, 13.6% ($n = 38$) of participants in the UP condition required extra treatment sessions in individual format, specifically a mean of 2.74 sessions ($SD = 2.06$, range 1 - 6). For participants in the TAU condition, the mean number of sessions received at T2 was 2.24 ($SD = 1.66$, range 1 - 6); at T3 was 3.97 sessions ($SD = 3.97$, range 2 - 10); at T4 was 5.54 ($SD = 2.40$, range 2 - 12), and at T5 was 7.69 sessions ($SD = 3.03$, range 2 - 15).

Concerning the reduction of symptoms severity, specifically for the BDI, mean scores improved from T1 to T2 by an average of 78.4% in the UP condition and 77.2% in the TAU condition, and from T1 to T5 by an average of 86.4% in the UP condition and 74.3% in the TAU condition. For BAI, mean scores improved from T1 to T2 by an average of 73.1% in the UP condition and 61.4% in the TAU condition, and from T1 to T5 by an average of 78.8% in the UP condition and 75.7% in the TAU condition. Using the cut-off severity score of 20 on BDI, 55.7% participants in the UP condition presented scores below moderate at T2, versus 45.6% of the TAU participants, and 66.0% of the UP condition participants versus 58.6% of the TAU condition at T5. For anxious symptoms and using a severity cutoff score of 16 on the BAI, 39.4% of UP condition participants had scores below moderate at T2, versus 36.0% of TAU participants, and 57.7% of UP condition participants versus 51.1% of TAU condition participants at T5.

Regarding the evolution of the diagnostic criteria and comorbidity, as can be seen in Table 2.4.2, statistically significant differences were found between conditions ($p < 0.05$), with the highest percentage of patients no longer meeting the criteria of the main diagnosis in the participants of the UP condition at all assessment moments. A similar result was observed in the evolution of the secondary diagnoses, with statistically significant differences between groups and with the highest percentage of participants no longer meeting criteria for the secondary diagnosis in the UP condition (except at time T3, where no statistically significant differences ($p > 0.05$) were found between conditions).

Finally, the treatment retention in each treatment condition can be found in Figure 1. The results showed statistically significant differences in treatment retention between conditions at T5 ($\chi^2(1) = 5.88$, $p = 0.015$), being the UP condition the one with less dropouts.

Table 2.4.2. Frequency and differences between groups in diagnostic comorbidity over time.

			T2			T3			T4			T5		
			<i>n (%)</i>	χ^2	<i>p</i>	<i>n (%)</i>	χ^2	<i>p</i>	<i>n (%)</i>	χ^2	<i>p</i>	<i>n (%)</i>	χ^2	<i>p</i>
Main diagnoses	Meets diagnostic criteria	UP	53 (62.4)	5.98	0.014	25 (41.7)	19.56	≤ 0.001	30 (46.9)	12.12	≤ 0.001	17 (31.5)	13.36	≤ 0.001
		TAU	60 (80.0)			50 (80.6)			45 (77.6)			29 (69.1)		
	Does not meet diagnostic criteria	UP	32 (37.6)			35 (58.3)			34 (53.1)			37 (68.5)		
		TAU	15 (20.0)			12 (19.4)			13 (22.4)			13 (30.9)		
Secondary diagnoses	Meets diagnostic criteria	UP	9 (39.1)	10.42	≤ 0.001	6 (35.3)	3.44	0.064	5 (33.3)	4.30	0.038	3 (20.0)	6.63	0.010
		TAU	13 (92.9)			6 (75.0)			5 (83.3)			6 (75.0)		
	Does not meet diagnostic criteria	UP	14 (60.9)			11 (64.7)			10 (66.7)			12 (80.0)		
		TAU	1 (7.1)			2 (25.0)			1 (16.7)			2 (25.0)		

Note: UP: Unified Protocol; TAU: Treatment as usual; T2: 3-Month after treatment onset; T3: 6-Month after treatment onset; T4: 9-Month after treatment onset; T5: 15-Month after treatment onset; In bold *p*-values < 0.05.

Main effects and random effects of the linear mixed models

As we can see in Table 2.4.3, the linear mixed models showed a main effect of time with statistically significant changes in the BDI-II, ODSIS, BAI, OASIS, NEO-FFI_neuroticism, PANAS_negative affect and QLI. However, no main effects of time were found on the NEO-FFI_extraversion and PANAS_positive affect. No main effects of treatment condition were found either ($p > 0.05$). Finally, results showed a main effect of the number of sessions on PANAS_positive affect, showing a positive relationship between the greater number of sessions received with higher scores on PANAS_positive affect ($r = .230, p = 0.010$).

Table 2.4.3. Main effects of the linear mixed models (N = 533).

	Primary Outcomes									Secondary Outcomes																	
	BDI-II			ODSIS			BAI			OASIS			Neuroticism			Negative Affect			Extraversion			Positive Affect			QLI		
	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>P</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>P</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>
Time	10.19	≤0.001	0.28	7.55	≤0.001	0.24	7.55	≤0.001	0.24	6.37	≤0.001	0.22	3.83	≤0.001	0.17	12.61	≤0.001	0.31	1.02	0.393	0.09	1.64	0.162	0.11	6.08	≤0.001	0.21
Condition	.55	0.459	0.06	.64	0.425	0.07	.78	0.378	0.08	.120	0.729	0.03	2.76	0.097	0.14	.01	0.937	0.03	.33	0.568	0.05	.01	0.969	0.03	.03	0.852	0.01
Sessions	1.31	0.253	0.10	1.77	0.183	0.12	.11	0.744	0.03	3.47	0.063	0.16	.11	0.738	0.03	1.62	0.204	0.11	.80	0.372	0.08	7.76	0.005	0.24	.66	0.416	0.07
Time* Condition	1.20	0.309	0.09	1.74	0.139	0.11	.86	0.489	0.08	.503	0.734	0.06	.61	0.654	0.07	.11	0.979	0.03	.60	0.662	0.07	.37	0.826	0.05	.30	0.880	0.05
Time* Condition*Sessions	.93	0.480	0.08	2.87	0.006	0.15	.45	0.870	0.06	1.53	0.153	0.11	1.41	0.197	0.10	1.90	0.066	0.12	.55	0.794	0.06	1.22	0.291	0.10	1.44	0.186	0.10

Note: BDI-II: Beck Depression Inventory; ODSIS: Overall Depression Severity and Impairment Scale; BAI: Beck Anxiety Inventory; OASIS: Overall Anxiety Severity and Impairment Scale; QLI: Quality of Life Index; In bold p-values < 0.05.

Regarding the random effects of the variable "Center", the results showed a statistically significant effect on the variable NEO-FFI_neuroticism ($Wald Z = 2.24, p = 0.025$, 95% confidence interval: 0.63-3.62) and PANAS_negative affect ($Wald Z = 3.01, p = 0.003$, 95% confidence interval: 2.68 - 9.85). Specifically, the results showed statistically significant effects of time on NEO-FFI_neuroticism, except in 5 of the centers where UP was applied, and in 5 of the centers where TAU was applied. With respect to PANAS_negative affect, no statistically significant effect of time was found in 6 centers for the TAU condition, and in 6 centers for the UP condition. For the variables ODSIS, OASIS and QLI, no statistically significant random effects of the variable "Center" were found ($p > 0.05$), and for the NEO-FFI_extraversion, PANAS_positive affect, BDI-II and BAI, convergence issues were found, despite increasing the number of interactions (up to 3000).

Interaction effects of the linear mixed models and non-inferiority results

In terms of the interaction effects, and as can be seen in Table 2.4.3, no statistically significant Time*Condition interaction effects were found in any of the study outcomes ($p > 0.05$), so that both conditions were comparable in the evolution of the scores. However, if we analyze in depth the results in each condition, and as can be seen in Table 2.4.4, the results showed statistically significant changes in the UP condition in all study outcomes. Similar results were obtained in the TAU condition, except for the NEO-FFI_extraversion, where no statistically significant changes were found.

Considering the effect sizes in both treatment conditions, we found that when comparing changes between T1 and T5, the UP condition obtained higher effect sizes in all variables with medium-high scores (*Cohen's d* between 0.36 and 1.03), while the TAU condition obtained small-moderate effect sizes (*Cohen's d* between 0.16 and 0.72).

Table 2.4.4. Main effects of the linear mixed models across condition and different treatment periods (N = 533).

	Dependent variable	UP	Main effects					F	p	Cohen's d					
			T1 M (SD)	T2 M (SD)	T3 M (SD)	T4 M (SD)	T5 M (SD)			T1 to T2	T2 to T3	T3 to T4	T4 to T5	T1 to T5	
Primary	BDI-II	UP	29.00 (12.09)	20.37 (14.02)	18.44 (14.09)	17.55 (14.83)	16.48 (12.81)	76.98	≤ 0.001	0.67	0.14	0.06	0.08	1.01	
Outcomes	TAU	TAU	28.68 (12.26)	22.15 (12.63)	21.46 (13.95)	18.64 (13.93)	19.37 (14.96)	42.24	≤ 0.001	0.53	0.05	0.20	0.05	0.72	
		ODSIS	UP	10.58 (4.98)	6.67 (5.62)	6.01 (5.76)	6.02 (6.25)	5.72 (5.48)	61.04	≤ 0.001	0.75	0.12	≤ 0.001	0.05	0.93
	BAI	TAU	9.79 (5.48)	8.03 (5.70)	7.64 (5.76)	7.11 (5.34)	6.83 (6.03)	14.81	≤ 0.001	0.32	0.07	0.09	0.05	0.53	
		UP	28.06 (13.14)	20.92 (14.12)	18.61 (14.41)	17.56 (14.71)	17.09 (13.91)	52.77	≤ 0.001	0.53	0.16	0.07	0.03	0.81	
	OASIS	TAU	27.24 (13.30)	22.99 (14.24)	22.05 (14.26)	20.16 (14.15)	19.48 (14.85)	21.28	≤ 0.001	0.31	0.07	0.13	0.05	0.57	
		UP	11.27 (4.27)	7.58 (5.02)	6.77 (5.28)	6.55 (5.67)	6.30 (5.29)	67.58	≤ 0.001	0.81	0.16	0.04	0.04	1.03	
	TAU	TAU	10.73 (4.58)	8.70 (4.94)	8.66 (5.13)	8.13 (5.03)	7.41 (5.59)	20.70	≤ 0.001	0.43	0.01	0.10	0.14	0.69	
		UP	33.24 (7.05)	30.05 (7.89)	28.21 (9.03)	27.08 (9.28)	26.69 (8.39)	41.35	≤ 0.001	0.43	0.22	0.12	0.04	0.84	
	Secondary	Neuroticism	TAU	32.42 (7.57)	30.35 (7.90)	29.58 (7.81)	28.58 (7.77)	27.20 (8.00)	16.28	≤ 0.001	0.27	0.10	0.13	0.17	0.68
	Outcomes		Negative	UP	29.55 (8.42)	24.49 (8.67)	24.25 (8.38)	22.48 (9.16)	22.10 (8.31)	29.01	≤ 0.001	0.59	0.03	0.20	0.04
Affect		TAU		29.52 (8.38)	25.95 (9.07)	22.3 (7.64)	23.94 (8.18)	24.40 (9.71)	24.34	≤ 0.001	0.41	0.43	-0.21	-0.05	0.59
Extraversion		UP	21.22 (8.30)	23.15 (8.87)	23.93 (9.12)	24.41 (9.32)	24.23 (8.76)	17.30	≤ 0.001	-0.23	-0.09	-0.05	0.02	-0.36	
		TAU	21.81 (8.42)	22.16 (8.55)	22.07 (8.44)	23.62 (8.34)	23.20 (8.70)	.66	0.621	0.04	0.01	-0.18	0.05	-0.16	
Positive		UP	20.54 (6.84)	23.34 (8.01)	24.25 (8.38)	24.64 (9.21)	26.21 (8.71)	21.42	≤ 0.001	-0.38	-0.11	-0.04	-0.17	-0.77	
		Affect	TAU	20.75 (7.02)	22.39 (7.16)	22.30 (7.64)	22.82 (7.77)	24.17 (8.33)	5.71	≤ 0.001	-0.23	0.01	-0.07	-0.17	-0.47
QLI		UP	4.40 (1.61)	5.38 (1.91)	5.63 (1.83)	5.96 (1.97)	5.97 (1.86)	57.48	≤ 0.001	-0.57	-0.13	-0.17	≤ 0.001	-0.93	
		TAU	4.54 (1.56)	5.10 (1.68)	5.24 (1.84)	5.45 (1.85)	5.68 (2.03)	18.88	≤ 0.001	-0.35	-0.08	-0.11	-0.12	-0.68	

Note: UP: Unified Protocol; TAU: Treatment as usual; BDI-II: Beck Depression Inventory; ODSIS: Overall Depression Severity and Impairment Scale; BAI: Beck Anxiety Inventory; OASIS: Overall Anxiety Severity and Impairment Scale; QLI: Quality of Life Index; T1: Pre-treatment; T2: 3-Month after treatment onset; T3: 6-Month after treatment onset; T4: 9-Month after treatment onset; T5: 15-Month after treatment onset; In bold *p*-values < 0.05.

In addition, as we can see in Table 2.4.5, the results showed statistically significant differences between treatment conditions at T2 in the variable ODSIS, at T3 in ODSIS, BAI, OASIS, PANAS_negative affect, and QLI, and statistically significant differences at T3 in the variables OASIS and QLI. All differences were in favor of the UP condition. Finally, no statistically significant differences were found between treatment conditions at T5 ($p > 0.05$). Similarly, the non-inferiority tests showed that UP results were statistically non-inferior compared to TAU in all variables except for BAI, neuroticism, negative affect and quality of life comparing T1 with T5 ($p > 0.05$), where the greatest improvements were found in the UP condition.

2. Eficacia del Protocolo Unificado en formato grupal en el sistema público de salud español

Tabla 2.4.5. ANOVA analysis between treatment conditions throughout the intervention with intention-to-treat participants and per-protocol non-inferiority analysis.

	Dependent variable	T1			T2			T3			T4			T5			Per-protocol non-inferiority analysis			
		<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>F</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>	<i>W</i>	<i>p</i>	<i>W</i>	<i>p</i>
Primary Outcomes	BDI-II	0.45	0.505	0.06	0.89	0.347	0.10	3.80	0.052	0.22	0.34	0.559	0.08	1.69	0.195	0.20	-2.13	0.017	-2.08	0.020
	ODSIS	3.51	0.062	0.16	4.85	0.028	0.24	7.06	0.008	0.30	2.26	0.134	0.19	1.12	0.291	0.16	-5.54	≤0.001	-2.53	0.006
	BAI	0.81	0.368	0.08	1.48	0.225	0.13	4.61	0.033	0.04	1.80	0.181	0.17	0.74	0.391	0.13	-2.73	0.003	-1.51	0.067
	OASIS	3.60	0.058	0.16	3.55	0.060	0.20	10.50	≤0.001	0.37	5.06	0.025	0.29	0.97	0.326	0.15	-4.93	≤0.001	-2.40	0.009
Secondary Outcomes	Neuroticism	2.28	0.132	0.13	0.01	0.937	0.01	1.63	0.203	0.15	1.04	0.309	0.13	0.02	0.897	0.02	-2.70	0.004	-1.29	0.100
	Negative Affect	0.32	0.571	0.05	1.10	0.294	0.11	6.48	0.011	0.29	1.01	0.315	0.13	1.59	0.210	0.19	-2.57	0.005	-1.07	0.143
	Extraversion	0.89	0.346	0.08	0.72	0.397	0.09	3.08	0.080	0.20	0.36	0.550	0.08	0.31	0.578	0.08	2.88	0.002	3.00	0.002
	Positive Affect	0.18	0.669	0.04	0.71	0.401	0.09	3.02	0.084	0.20	2.34	0.127	0.20	2.34	0.128	0.23	1.98	0.024	3.24	≤0.001
	QLI	1.60	0.207	0.11	1.19	0.276	0.12	4.81	0.029	0.25	4.23	0.041	0.27	0.83	0.364	0.14	2.41	0.008	1.29	0.100

Note: UP: Unified Protocol; TAU: Treatment as usual; BDI-II: Beck Depression Inventory; ODSIS: Overall Depression Severity and Impairment Scale; BAI: Beck Anxiety Inventory; OASIS: Overall Anxiety Severity and Impairment Scale; QLI: Quality of Life Index; T1: Pre-treatment; T2: 3-Month after treatment onset; T3: 6-Month after treatment onset; T4: 9-Month after treatment onset; T5: 15-Month after treatment onset; W = Welch's t-test. The value of W is negative or positive when the test is applied to the lower bound or upper bound, respectively. In bold *p*-values < 0.05.

Finally, the linear mixed models showed a Time*Condition*Sessions interaction effect for ODSIS (Table 2.4.3). Post hoc analyses conducted by classifying participants according to treatment condition and number of sessions received showed a main effect of time in UP condition participants who received between 8 and 12 sessions and more than 12 sessions, as can be seen in Table 2.4.6. On the other hand, a main effect of time was also found for participants in the TAU condition who received less than 8 treatment sessions, but not so for participants who received between 8 and 12 sessions. As for effect sizes, participants in the UP condition showed moderate-large effect sizes (*Cohen's d* between 0.77 to 1.57), with the highest value corresponding to participants who received between 8 and 12 sessions, whereas participants in the TAU condition showed small-moderate effect sizes (*Cohen's d* between 0.06 to 0.73).

Tabla 2.4.6. Post hoc analyses for the Time*Condition*Sessions effects (N = 533).

Dependent variable	Sessions	Main effects												
		T1	T2	T3	T4	T5	F	p	Cohen's d					
		M (SD)	M (SD)	M (SD)	M (SD)	M (SD)			T1 to-T2	T2 to T3	T3 to T4	T4 to T5	T1 to T5	
ODSIS	UP	8 to 12	12.61 (2.80)	8.71 (5.57)	5.45 (5.75)	6.75 (6.87)	6.22 (6.33)	11.10	≤ 0.001	0.95	0.58	-0.21	0.08	1.57
		> 12	10.33 (4.57)	7.40 (5.37)	6.68 (5.88)	7.22 (6.12)	6.67 (5.27)	15.85	≤ 0.001	0.60	0.13	-0.09	0.09	0.77
	TAU	< 8	10.85 (4.81)	9.95 (5.81)	9.15 (5.65)	7.25 (5.14)	7.07 (6.31)	8.33	≤ 0.001	0.17	0.14	0.35	0.03	0.73
		8 to 12	8.84 (5.39)	8.61 (6.46)	8.68 (5.34)	9.31 (6.13)	8.52 (6.15)	.088	0.986	0.04	0.01	-0.11	0.13	0.06

Note: UP: Unified Protocol; TAU: Treatment as usual; ODSIS: Overall Depression Severity and Impairment Scale. T1: Pre-treatment; T2: 3-Month after treatment onset; T3: 6-Month after treatment onset; T4: 9-Month after treatment onset; T5: 15-Month after treatment onset; In bold p-values < 0.05. We only include here the significant effect of Time*Condition*Sessions (Table 2.4.3).

Evaluation of the satisfaction and utility of the UP intervention

The results from the satisfaction with the intervention showed that participants rated the intervention positively, with a general mean score of 8.41 ($SD = 1.17$, range 4-10); the "Mindful emotion awareness" module was the highest rated ($M = 9.00$, $SD = 1.56$, range 4-10), while the "Understanding and confronting physical sensations" was the lowest rated ($M = 7.20$, $SD = 3.32$, range 0-10). Participants indicated that "Understanding the adaptability of emotions" and "Mindful emotion awareness" modules were the most useful ($M = 9.47$, $SD = 0.9$, range 7 - 10), while the "Understanding and confronting physical sensations" module scored the lowest ($M = 8.47$, $SD = 1.84$, range 5 - 10). In terms of difficulty, the "Exposure to emotions" module was rated as the hardest ($M = 8.07$, $SD = 2.60$, range 0 - 10), while the "Understanding the adaptability of emotions" module was the least difficult ($M = 5.27$, $SD = 3.35$, range 0 - 10).

Discussion

This is the first multicenter, randomized, noninferiority clinical trial that has analyzed the long-term efficacy of UP applied in group format in public mental health units in Spain. Our first hypothesis was that the UP treatment applied in a group format would achieve statistically significant changes in the variables under study and that the results would not be inferior to those obtained by the TAU after 15 months after treatment onset (12 months after the end of the UP intervention). The results obtained in this study have confirmed our hypothesis.

Regarding the efficacy results, as we have seen, both interventions produced statistically significant changes in the primary outcomes, specifically reductions in depressive and anxious symptomatology and improvements in quality of life, with small effect sizes (Cohen's $d = 0.21$ to 0.28). In addition, interaction effects showed that there was no TimeCondition interaction effect and the noninferiority tests showed that UP results were statistically noninferior compared to TAU, so both interventions were comparable, and these results were consistent with other studies in a similar context comparing two active treatment conditions (i.e., [32, 63]).

In addition to changes in the primary outcomes, the results also showed changes in other outcomes closely related to the mechanisms associated with the etiology and maintenance of EDs, such as neuroticism or negative affect, with small to medium effect sizes (Cohen's $d = 0.17$ to 0.31). These results were similar to those obtained by other studies [64–66]. However, no statistically significant changes were obtained in the variables of extraversion and positive affect, considering the combined efficacy of both interventions.

Although the "TimeCondition" interaction results did not show statistically significant effects, if we consider the results of both interventions separately, it is necessary to highlight

several outcomes. First, in relation to the reduction of symptomatologic severity, the results obtained show a higher percentage of recovery in the UP group compared to the TAU; this is also reflected in the reduction of diagnostic comorbidity, being statistically superior in the UP condition. These results coincide with the existing literature and support the transdiagnostic efficacy of the intervention [15, 34]. Secondly, the effect sizes achieved at T5 were higher for all variables in participants in the UP condition, with medium to large effect sizes (Cohen's d 0.36 to 1.03) versus the TAU condition, with small to moderate effect sizes (Cohen's d 0.16 to 0.72). In addition, there were statistically significant changes in all variables in the UP condition, including extraversion, with medium effect sizes (Cohen's d -0.36 at T5), in contrast to the TAU condition, where no statistically significant effect was found in this variable. This finding is noteworthy since there are contradictory results about changes in extraversion and positive affect after the application of the UP, and in our case, it coincides with the results obtained by other studies such as the one carried out by Grill et al. [67] or Reinholt et al. [68]. The communalities shared by these three studies is that neither of them included a specific module to enhance positive affect and all of them used the group format delivery. In this sense, the group intervention format may have favored these results [69] allowing participants to put their social skills into practice in a much more explicit way than in other types of formats such as individual or online, encouraging empathy, support, commitment, and positive ways of relating and working together in therapeutic groups [70]. Considering these results, it is possible that no complementary contents regarding positive affect are necessary to achieve changes in these variables.

Moreover, it is important to note that the greatest changes in the UP condition occurred in the first 3 months of the intervention and that the results were maintained up to T5 (15 months after treatment onset). This is especially important because, as shown by the mean comparison results, there were no statistically significant differences at T5 between the UP condition and the TAU condition. Then, although participants in the TAU condition had continued to receive active treatment sessions over time, participants in the UP condition had completed the intervention one year earlier. Considering our results, it seems that through a brief and intensive UP group intervention (applied in only 3 months), we can obtain statistically significant changes in the emotional symptomatology and ED's vulnerability factors of the patients and maintain it in the long term. Some research and clinical implications can be discussed based on these results. A greater number of feasibility and implementation studies are still needed to analyze the best possible adaptations of brief intensive transdiagnostic group interventions to specific contexts (i.e., specialize mental health settings, primary care units, community settings, etc.) and to study implementation barriers and the acceptability and intention to use the interventions in the future by clinicians, among other important topics [37, 71]. Furthermore, policymakers,

mental health providers, and directors of clinical psychology training programs for residents should provide specific training in transdiagnostic interventions and group format applications for clinicians. All these needs require to increase human and economic resources in mental health, and doing this, it will be possible to improve public health, economic welfare, and social equity [72].

Another aspect that should be mentioned is the difference in the number of sessions received. The results of this study have shown that, although a greater number of sessions seems to be associated with higher positive affect scores, only a statistically significant interaction effect was found in ODSIS. The results of the post hoc analysis showed that the greatest changes occurred when participants in the UP condition received between 8 and 12 treatment sessions. In addition, a greater number of sessions did not show major changes. This result would suggest that a reduced number of sessions would be sufficient to produce improvements in the participants. Furthermore, according to the results of this study, only 13.6% ($n = 38$) of the participants required extra treatment sessions, so the way the treatment is structured would be sufficient for most of the patients. Finally, thanks to its application in group format, it could be a more cost-effective format for the health system than the individual format, as has been shown in a recent publication [73]. In addition, it should be noted that the NICE (National Institute for Health and Care Excellence) guidelines recommend an average of 8 weekly sessions for psychological treatment to be considered effective [74], so this intervention format would allow to comply with this recommendation.

Regarding treatment retention, the results have shown a similar treatment retention at T2 in both conditions, although the group format is not usually the format of choice for mental health users [75]. However, it is necessary to mention that while 63% of the participants assigned to the UP condition have completed the treatment (with an average of 8 sessions), the participants in the TAU condition have had only an average of 2 treatment sessions and have not yet completed the treatment. It is necessary to wait until the T5 (15 months after treatment onset) for participants in the TAU condition to receive an average of 8 treatment sessions. However, only 29.30% of the participants in this condition continue in the treatment until this time. On this regard, it is important to highlight the length of time that patients are suffering in our mental health system until they receive a minimum recommended number of sessions (approximately 8 sessions, [74]).

Finally, the results have shown high overall patient satisfaction with the UP treatment (8.41 out of 10, $SD = 1.17$, range 4 - 10), as well as high usefulness and low difficulty of the different modules that make up the treatment. It should be noted that satisfaction with the intervention received is directly associated with efficacy and adherence to treatment [76].

Despite the promising results, this study also has several limitations that should be mentioned. First, this study has been carried out in a public context in mental health units in Spain, so the results of this study may not be applicable to other contexts and to other patient profiles than those treated in the public system. Furthermore, the situation of the public health systems and the difficulty of having enough time to carry out complete diagnostic interviews made it difficult to readminister the diagnostic interview after the start of treatment, which meant an important loss of information for many of the participants in this study. In addition, the TAU condition does not follow a structured and protocolized treatment, and the number of sessions is highly variable, making it difficult to compare interventions. However, one of the strengths of this study is that it has been implemented in a naturalistic context. In addition, to our knowledge, this is the RCT with the largest sample that has analyzed the efficacy of UP compared to an active condition. Another limitation is that we found differences in the results depending on the center where the interventions were applied. In future studies, it will be necessary to include a greater number of supervision mechanisms to analyze adherence to the UP treatment and to analyze in depth the techniques and tools used by the therapists in the TAU condition. Finally, most of the participants in this study were women (77.3%), which may also affect the generalizability of the results. Although the prevalence of EDs is more than twice as high in women as in men, it is not possible to generalize the results [77]. Future studies should analyze these differences. Finally, future studies should analyze whether there are differences in efficacy in the UP depending on the application format (group or individual) and analyze whether there are profiles that can benefit more from one intervention format or another, adapting the intervention to their characteristics, as suggested by other studies [9].

Conclusions

The results obtained in this study have shown that a brief UP intervention applied in a group format over 3 months can be a feasible, acceptable, and efficient intervention for the Spanish public mental health system. UP has achieved improvements in emotional symptomatology, in ED vulnerability factors, including extraversion and positive affect, and in quality of life, being these results statistically noninferior to those achieved by the TAU treatment (specific treatment of each specific disorder), and those improvements have been maintained until 15 months after treatment onset. Clinicians offering UP groups to treat their patients with EDs in public mental health settings can provide an EBPT to a greater number of patients, who will benefit from the reduction of clinical symptoms in a short period of time (approximately 3 months), reducing the time of suffering of people with EDs and maintaining the benefits of the intervention in the long term. The UP has previously demonstrated high scores on acceptability and intention to use the UP in future by clinicians working in public

mental health settings in Spain [37], and through the present study, high satisfaction scores have been obtained from patients. To sum up, the results of this study can contribute to the dissemination of the UP, a transdiagnostic EBPT for EDs, in naturalistic mental health settings.

Data Availability

The data that support the findings of this study are available from the corresponding author, Jorge Osma (osma@unizar.es), upon reasonable request.

Conflicts of Interest

The authors declare that they have no conflict of interest.

Acknowledgments

Our thanks are due to all the users and professionals who made this study possible. This work was supported by the ISCIII-General Sub-Directorate for Evaluation and Promotion of Research of the European Regional Development Fund (ERDF), “A way of doing Europe” (Grant Number PI17/00320), and cofunded by the Government of Aragon (Department of Science, University and Knowledge Society) (Grant Number Research Team S31_23R).

References

1. American Psychological Association, *Policy tatement on evidence-based practice in psychology*, 2005, Accessed at <https://www.apa.org/practice/resources/evidence/evidence-based-report.pdf>.
2. American Psychological Association, “Evidence-based practice in psychology,” *American Psychologist*, vol. 61, no. 4, pp. 271–285, 2006.
3. E. Fonseca-Pedrero, *Manual de Tratamientos Psicológicos: Adultos [Psychological Treatment Manual: Adults]*, Ediciones Pirámide, Madrid, Spain, 2021.
4. R. K. McHugh, H. W. Murray, and D. H. Barlow, “Balancing fidelity and adaptation in the dissemination of empirically- supported treatments: the promise of transdiagnostic interventions,” *Behaviour Research and Therapy*, vol. 47, no. 11, pp. 946–953, 2009.
5. M. Gili, R. Magallon, E. Lopez-Navarro et al., “Health related quality of life changes in somatising patients after individual versus group cognitive behavioural therapy: a randomized clinical trial,” *Journal of Psychosomatic Research*, vol. 76, no. 2, pp. 89–93, 2014.
6. P. Hauksson, S. Ingibergsdóttir, T. Gunnarsdóttir, and I. H. Jónsdóttir, “Effectiveness of cognitive behaviour therapy for treatment-resistant depression with psychiatric comorbidity: comparison of individual versus group CBT in an interdisciplinary rehabilitation setting,” *Nordic Journal of Psychiatry*, vol. 71, no. 6, pp. 465–472, 2017.

7. P. Cuijpers, A. van Straten, and L. Warmerdam, “Are individual and group treatments equally effective in the treatment of depression in adults?: a meta-analysis,” *The European Journal of Psychiatry*, vol. 22, no. 1, pp. 38–51, 2008.
8. A. L. Huntley, R. Araya, and C. Salisbury, “Group psychological therapies for depression in the community: systematic review and meta-analysis,” *The British Journal of Psychiatry*, vol. 200, no. 3, pp. 184–190, 2012.
9. J. Corpas, J. A. Moriana, J. F. Venceslá, and M. Gálvez-Lara, “Brief psychological treatments for emotional disorders in primary and specialized care: a randomized controlled trial,” *International Journal of Clinical and Health Psychology*, vol. 21, no. 1, article 100203, 2021.
10. J. M. Newby, A. McKinnon, W. Kuyken, S. Gilbody, and T. Dalgleish, “Systematic review and meta-analysis of transdiagnostic psychological treatments for anxiety and depressive disorders in adulthood,” *Clinical Psychology Review*, vol. 40, pp. 91–110, 2015.
11. T. A. Brown, L. A. Campbell, C. L. Lehman, J. R. Grisham, and R. B. Mancill, “Current and lifetime comorbidity of the DSM-IV anxiety and mood disorders in a large clinical sample,” *Journal of Abnormal Psychology*, vol. 110, no. 4, pp. 585–599, 2001.
12. T. A. Brown and D. H. Barlow, “A proposal for a dimensional classification system based on the shared features of the DSM-IV anxiety and mood disorders: implications for assessment and treatment,” *Psychological Assessment*, vol. 21, no. 3, pp. 256–271, 2009.
13. P. J. Norton, T. L. Barrera, A. R. Mathew et al., “Effect of transdiagnostic CBT for anxiety disorders on comorbid diagnoses: research article: transdiagnostic CBT and comorbidity,” *Depression and Anxiety*, vol. 30, 173 pages, 2013.
14. J. Thompson-Hollands, S. Sauer-Zavala, and D. H. Barlow, “CBT and the future of personalized treatment: a proposal,” *Depression and Anxiety*, vol. 31, 911 pages, 2014.
15. P. J. Norton, M. D. Provencher, C. J. Kilby, and P. Roberge, “Impact of group transdiagnostic cognitive-behavior therapy for anxiety disorders on comorbid diagnoses: results from a pragmatic randomized clinical trial in primary care,” *Depression and Anxiety*, vol. 38, 756 pages, 2021.
16. R. K. McHugh and D. H. Barlow, “The dissemination and implementation of evidence-based psychological treatments: a review of current efforts,” *American Psychologist*, vol. 65, no. 2, pp. 73–84, 2010.
17. OECD/EU, *Health at a glance: Europe 2018: state of health in the EU cycle*, OECD, 2018.
18. World Health Organization, *Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020*, World Health Organization, 2013.

19. G. Thornicroft, S. Chatterji, S. Evans-Lacko et al., “Undertreatment of people with major depressive disorder in 21 countries,” *British Journal of Psychiatry*, vol. 210, no. 2, pp. 119–124, 2017.
20. R. L. Shepardson, L. J. Buchholz, R. B. Weisberg, and J. S. Funderburk, “Psychological interventions for anxiety in adult primary care patients: a review and recommendations for future research,” *Journal of Anxiety Disorders*, vol. 54, pp. 71–86, 2018.
21. R. B. Weisberg, C. Beard, E. Moitra, I. Dyck, and M. B. Keller, “Adequacy of treatment received by primary care patients with anxiety disorders,” *Depression and Anxiety*, vol. 31, 450 pages, 2014.
22. Ministry of Health, Social Policy and Equality, *Estrategia en Salud Mental del Sistema Nacional de Salud 2009-2013 [Mental Health Strategy Mental Health Strategy National Health System 2009-2013]*, 2011, <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/saludmental/SaludMental2009-2013.pdf>.
23. World Health Organization, *WHO European Framework for Action on Mental Health 2021–2025*, 2021, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344609/WHO-EURO-2021-3147-42905-59865-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=The%20WHO%20European%20Framework%20for,mental%20health%20and%20well%2Dbeing>.
24. P. Ruiz-Rodríguez, A. Cano-Vindel, R. Muñoz-Navarro et al., “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*, vol. 9, 2018.
25. J. R. Bullis, H. Boettcher, S. Sauer-Zavala, and D. H. Barlow, “What is an emotional disorder? A transdiagnostic mechanistic definition with implications for assessment, treatment, and prevention,” *Clinical Psychology: Science and Practice*, vol. 26, no. 2, article e12278, 2019.
26. GBD 2019 Mental Disorders Collaborators, “Global, regional, and national burden of 12 mental disorders in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019,” *The Lancet Psychiatry*, vol. 9, no. 2, pp. 137–150, 2022.
27. National Institute of Statistics, *European health survey in Spain*, 2020, https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/EncuestaEuropea2020/EESE2020_inf_evol_princip_result.pdf.

28. D. F. Santomauro, A. M. Mantilla Herrera, J. Shadid et al., “Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic,” *The Lancet*, vol. 398, no. 10312, pp. 1700–1712, 2021.
29. D. H. Barlow, T. J. Farchione, C. P. Fairholme et al., *The Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders*, Oxford University Press, 2011.
30. D. H. Barlow, T. J. Farchione, S. Sauer-Zavala et al., *Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders: Therapist Guide*, Oxford University Press, 2018.
31. J. Osma, O. Peris-Baquero, C. Suso-Ribera, T. J. Farchione, and D. H. Barlow, “Effectiveness of the unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders in group format in Spain: results from a randomized controlled trial with 6-months follow-up,” *Psychotherapy Research*, vol. 32, no. 3, pp. 329–342, 2022.
32. N. Reinholt, M. Hvenegaard, A. B. Christensen et al., “Transdiagnostic versus diagnosis-specific group cognitive behavioral therapy for anxiety disorders and depression: a randomized controlled trial,” *Psychotherapy and Psychosomatics*, vol. 91, no. 1, pp. 36–49, 2022.
33. C. Schaeuffele, S. Homeyer, L. Perea et al., “The unified protocol as an internet-based intervention for emotional disorders: randomized controlled trial,” *PLoS One*, vol. 17, no. 7, article e0270178, 2022.
34. L. Carlucci, A. Saggino, and M. Balsamo, “On the efficacy of the unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: a systematic review and meta-analysis,” *Clinical Psychology Review*, vol. 87, article 101999, 2021.
35. C. Cassiello-Robbins, M. W. Southward, J. W. Tirpak, and S. Sauer-Zavala, “A systematic review of unified protocol applications with adult populations: facilitating widespread dissemination via adaptability,” *Clinical Psychology Review*, vol. 78, article 101852, 2020.
36. N. Sakiris and D. Berle, “A systematic review and meta-analysis of the unified protocol as a transdiagnostic emotion regulation based intervention,” *Clinical Psychology Review*, vol. 72, article 101751, 2019.
37. Ó. Peris-Baquero, J. Osma, M. Gil-LaCruz, and L. Martínez-García, “Acceptability of and intention to use the unified protocol delivered in group format in the Spanish public health system,” *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, vol. 27, no. 6, pp. 1299–1309, 2021.
38. J. Osma, C. Suso-Ribera, A. Garcia-Palacios et al., “Efficacy of the unified protocol for the treatment of emotional disorders in the Spanish public mental health system using a group format: study protocol for a multicenter, randomized, non-inferiority controlled trial,” *Health and Quality of Life Outcomes*, vol. 16, no. 1, pp. 1–10, 2018.

39. G. Piaggio, D. R. Elbourne, S. J. Pocock, S. J. Evans, D. G. Altman, and CONSORT Group, "Reporting of noninferiority and equivalence randomized Trials," *JAMA*, vol. 308, no. 24, pp. 2594–2604, 2012.
40. P. A. Di Nardo, T. A. Brown, and D. H. Barlow, *Anxiety Disorders Interview Schedule for DSM-IV: Lifetime Version (ADIS-IV-L)*, Psychological Corporation, 1994.
41. American Psychiatric Association, *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-IV)*, American Psychiatric Publishing, Inc., 1994.
42. T. Brown and D. Barlow, *Anxiety and Related Disorders Interview Schedule for DSM-5 (ADIS-5): Clinician Manual*, Oxford University Press, New York, NY, 2014.
43. A. T. Beck, R. A. Steer, and G. K. Brown, *BDI-II, Beck depression inventory: Manual second edition*, Psychological Corporation, 1996.
44. J. Sanz, M. E. Navarro, and C. Vázquez, "Adaptación española del Inventario para la Depresión de Beck-II (BDI-II): 1. Propiedades psicométricas en estudiantes universitarios," *Análisis y Modificación de Conducta*, vol. 29, no. 124, pp. 239–288, 2003.
45. K. H. Bentley, M. W. Gallagher, J. R. Carl, and D. H. Barlow, "Development and validation of the overall depression severity and impairment scale," *Psychological Assessment*, vol. 26, no. 3, pp. 815–830, 2014.
46. J. Osma, A. Quilez-Orden, C. Suso-Ribera et al., "Psychometric properties and validation of the Spanish versions of the overall anxiety and depression severity and impairment scales," *Journal of Affective Disorders*, vol. 252, pp. 9–18, 2019.
47. A. T. Beck and R. A. Steer, *Beck Anxiety Inventory Manual*, Psychological Corporation, 1993.
48. J. Sanz, M. P. García-Vera, and M. Fortún, "The Beck Anxiety Inventory (BAI): psychometric properties of the Spanish version in patients with psychological disorders," *Behavioral Psychology-Psicología Conductual*, vol. 20, no. 3, pp. 563–583, 2012.
49. S. B. Norman, S. Hami Cissell, A. J. Means-Christensen, and M. B. Stein, "Development and validation of an Overall Anxiety Severity and Impairment Scale (OASIS)," *Depression and Anxiety*, vol. 23, 249 pages, 2006.
50. P. T. Costa and R. R. McCrae, *Revised NEO Personality Inventory (NEO-PI-R) and NEO Five-Factor Inventory (NEO-FFI)*, TEA Ediciones, 1999.
51. B. Sandín, P. Chorot, L. Lostao, T. E. Joiner, M. A. Santed, and R. M. Valiente, "Escalas PANAS de afecto positivo y negativo: Validación factorial y convergencia transcultural," *Psicothema*, vol. 11, no. 1, pp. 37–51, 1999.

52. D. Watson, L. A. Clark, and A. Tellegen, "Development and validation of brief measures of positive and negative affect: the PANAS scales," *Journal of Personality and Social Psychology*, vol. 54, no. 6, pp. 1063–1070, 1988.
53. J. E. Mezzich, M. A. Ruipérez, C. Pérez, G. Yoon, J. Liu, and S. Mahmud, "The Spanish version of the quality of life index," *The Journal of Nervous and Mental Disease*, vol. 188, no. 5, pp. 301–305, 2000.
54. D. L. Larsen, C. C. Attkisson, W. A. Hargreaves, and T. D. Nguyen, "Assessment of client/patient satisfaction: development of a general scale," *Evaluation and Program Planning*, vol. 2, no. 3, pp. 197–207, 1979.
55. S. Hahn, "Understanding noninferiority trials," *Korean Journal of Pediatrics*, vol. 55, no. 11, pp. 403–407, 2012.
56. D. Hauschke, M. Kieser, E. Diletti, and M. Burke, "Sample size determination for proving equivalence based on the ratio of two means for normally distributed data," *Statistics in Medicine*, vol. 18, no. 1, pp. 93–105, 1999.
57. L. Mauri and R. B. D'Agostino, "Challenges in the design and interpretation of noninferiority trials," *New England Journal of Medicine*, vol. 377, no. 14, pp. 1357–1367, 2017.
58. S. Wellek, *Testing Statistical Hypotheses of Equivalence and Noninferiority*, CRC press, 2010.
59. B. Huitfeldt, J. Hummel, and on behalf of European Federation of Statisticians in the Pharmaceutical Industry (EFSPI), "The draft FDA guideline on non-inferiority clinical trials: a critical review from European pharmaceutical industry statisticians," *Pharmaceutical Statistics*, vol. 10, no. 5, pp. 414–419, 2011.
60. I. B. M. Corp, *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 22.0*, IBM Corp, Armonk, NY, 2013.
61. Jamovi Project, "Jamovi (Version 2.2) [Computer Software]," 2021, Retrieved from <https://www.jamovi.org>.
62. D. Lakens, "Equivalence tests: a practical primer for t tests, correlations, and meta-analyses," *Social Psychological and Personality Science*, vol. 8, no. 4, pp. 355–362, 2017.
63. S. B. Pearl and P. J. Norton, "Transdiagnostic versus diagnosis specific cognitive behavioural therapies for anxiety: a meta-analysis," *Journal of Anxiety Disorders*, vol. 46, pp. 11–24, 2017.
64. J. Osma, O. Peris-Baquero, C. Suso-Ribera, S. Sauer-Zavala, and D. H. Barlow, "Predicting and moderating the response to the unified protocol: do baseline personality and affective profiles matter?" *Cognitive Therapy and Research*, vol. 45, no. 4, pp. 817–830, 2021.

65. S. Sauer-Zavala, J. F. Boswell, M. W. Gallagher, K. H. Bentley, A. Ametaj, and D. H. Barlow, “The role of negative affectivity and negative reactivity to emotions in predicting outcomes in the unified protocol for the transdiagnostic treatment of emotional disorders,” *Behaviour Research and Therapy*, vol. 50, no. 9, pp. 551–557, 2012.
66. S. Sauer-Zavala, J. C. Fournier, S. Jarvi Steele et al., “Does the unified protocol really change neuroticism? Results from a randomized trial,” *Psychological Medicine*, vol. 51, no. 14, pp. 2378–2387, 2021.
67. S. S. Grill, C. Castañeiras, and M. P. Fasciglione, “Aplicación grupal del Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales en población Argentina,” *Revista de Psicopatología y Psicología Clínica*, vol. 22, no. 3, pp. 171–181, 2017.
68. N. Reinholt, R. Aharoni, C. Winding, N. Rosenberg, B. Rosenbaum, and S. Arnfred, “Transdiagnostic group CBT for anxiety disorders: the unified protocol in mental health services,” *Cognitive Behaviour Therapy*, vol. 46, no. 1, pp. 29–43, 2017.
69. G. M. Burlingame, B. Strauss, and A. Joyce, “Change mechanisms and effectiveness of small group treatments,” in *Bergin and Garfield’s Handbook of Psychotherapy and Behavior Change*, M. J. Lambert, Ed., pp. 640–689, Wiley, 2013.
70. J. E. Johnson, G. M. Burlingame, J. A. Olsen, D. R. Davies, and R. L. Gleave, “Group climate, cohesion, alliance, and empathy in group psychotherapy: multilevel structural equation models,” *Journal of Counseling Psychology*, vol. 52, no. 3, pp. 310–321, 2005.
71. M. S. Bauer, L. Damschroder, H. Hagedorn, J. Smith, and A. M. Kilbourne, “An introduction to implementation science for the non-specialist,” *BMC Psychology*, vol. 3, no. 1, p. 32, 2015.
72. World Health Organization, *Mental health investment case: a guidance note*, 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019386>.
73. Ó. Peris-Baquero, J. D. Moreno, and J. Osma, “Long-term cost-effectiveness of group unified protocol in the Spanish public mental health system,” *Current Psychology*, pp. 1–16, 2022.
74. National Collaborating Centre for Mental Health, *Common mental health disorders: the NICE guideline on identification and pathways to care. National Clinical Guideline Number 123*, National Institute for Health and Care Excellence, 2011.
75. J. Osma, C. Suso-Ribera, Ó. Peris-Baquero et al., “What format of treatment do patients with emotional disorders prefer and why? Implications for public mental health settings and policies,” *PLoS One*, vol. 14, no. 6, article e0218117, 2019.

76. A. L. Geers, J. P. Rose, S. L. Fowler, H. M. Rasinski, J. A. Brown, and S. G. Helfer, “Why does choice enhance treatment effectiveness? Using placebo treatments to demonstrate the role of personal control,” *Journal of Personality and Social Psychology*, vol. 105, no. 4, pp. 549–566, 2013.
77. World Health Organization, *Depression and other common mental disorders: global health estimates*, World Health Organization, 2017.

2. Eficacia del Protocolo Unificado en formato grupal en el sistema público de salud español

CAPÍTULO 3.

COSTE-EFECTIVIDAD DEL PROTOCOLO UNIFICADO EN FORMATO GRUPAL

Este capítulo incluye el siguiente artículo incluido en el compendio de publicaciones:

Peris-Baquero, Ó., Moreno, J. D., & Osma, J. (2022). Long-term cost-effectiveness of group unified protocol in the Spanish public mental health system. *Current Psychology*, 1-16.
[https://doi.org/ 10.1007/s12144-022-03365-8](https://doi.org/10.1007/s12144-022-03365-8)

3.1. Long-term cost-effectiveness of group unified protocol in the Spanish public mental health system

Peris-Baquero, O^{1,2}., Moreno, J.D³., & Osma, J.^{1,2*}

¹Universidad de Zaragoza, Teruel, Spain; ²Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón, Zaragoza, Spain;

³Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, Spain

Abstract

The limited material and human resources available in the Spanish public mental health system, combined with the high prevalence of emotional disorders nowadays, makes it necessary to search for and implement other more cost-effective formats. The versatility of the Unified Protocol (UP) for the transdiagnostic treatment of emotional disorders allows its application in group format, which could be a cost-effective solution for the system. The aim of the present study is to investigate the cost-effectiveness of the UP applied in group format in specialized care units compared to the Treatment as usual (TAU) in the Spanish public mental health system over a 15-month time period. The sample of this study consisted of 188 patients, diagnosed with an emotional disorder, randomized to the UP condition in group format or to the TAU condition in individual format. The findings of this study have shown the same beneficial results for the participants with symptoms of anxiety and depression in both conditions and greater improvements in quality of life in the UP condition. Regarding cost-effectiveness results, at the 15-month follow-up, participants in the UP condition received a greater number of sessions, with a lower total economic cost compared to the TAU condition. Finally, reductions in the number of participants using antidepressants and a reduction in medication burden were found in the UP condition over time. The results of this study show that UP applied in a group format can be a cost-effectiveness solution for the Spanish public mental health system. Trial registration number: NCT03064477 (March 10, 2017).

Keywords: *Cost-effectiveness, Emotional disorders, Unified Protocol, group format, public mental health.*

Introduction

The functional model of Emotional Disorders (EDs; Barlow et al., 2018), describe the three features that often occur across all EDs: frequent, intense emotions (i.e., sadness, guilt, anxiety, etc.), negative reactions to those emotions (i.e., “I am a weak person”) and avoidance of emotions strategies (i.e., avoiding social activities). The biological vulnerability factor shared by EDs is high neuroticism (and in some cases low extraversion), which has been associated with the etiology and maintenance of these disorders (Barlow et al., 2014; Bullis et al., 2019). These shared temperamental dimensions could explain the high comorbidity between EDs (Brown & Barlow, 2009), which has contributed to EDs being the most prevalent disorders nowadays.

Prevalence and cost of treatment of EDs

In Europe, it is estimated that 38.2% of the population suffers from a mental disorder, with anxiety disorders (14%) and depressive disorders (12%) being the most prevalent disorders (World Health Organization [WHO], 2017). In the case of Spain, in 2019, a total of 5.8% of the Spanish population had been diagnosed with an anxiety disorder and 5.2% with depression (National Statistics Institute [NSI], 2020), which shows that we are dealing with an important public health problem. Many self-report screening measures have been designed to assess specific diagnostic categories (e.g., Panic Disorder Severity Scale [PDSS]; Shear et al., 2001). Although these scales are useful to ascertain whether an individual is likely to meet criteria for a specific disorder, the administration of a large number of screening measures (e.g., one for each ED diagnosis) is not feasible in public health settings. Thus, transdiagnostic measures that capture the spectrum of ED presentations may be particularly useful in such settings (Campbell-Sills et al., 2009).

The high prevalence of EDs causes an increase in the demand for medical and psychological care. This situation, added to the limited resources (economic, material and human) available to the Spanish Health System (Gabilondo et al., 2011), often leads to the saturation of public health services. This situation is reflected in long waiting lists, as shown in the study by Díaz et al. (2017), who found a total delay of 74 days for the first mental health consultation.

The aforementioned high demand implies a high cost of treatment for the public health settings. According to the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD/EU, 2018), the total cost of mental health problems represented about 4% of the gross domestic product (GDP) of European countries in 2018, estimating a total cost of 113,405 million euros (€3,406 per person per year) derived from mood disorders, and 65,995 million euros (€1,076 per person per year) for anxiety disorders (Gustavsson et al., 2011).

If we consider the data from Spain, it is estimated that the total cost of mental health problems accounted for 4.2% of GDP, and a total of 64,542 million euros in healthcare costs (OECD/EU, 2018). Of this amount, it is estimated that a total of 6,145 million euros (€3,402 per person per year) corresponds to the costs of mood disorders (Vieta et al., 2021) and 6,219 million euros (€997 per person per year) to the direct costs of anxiety disorders (Gustavsson et al., 2011). Within these direct costs, the high usage of anxiolytics and antidepressants stands out. According to data from the Ministry of Health, (2022), during 2021 a total of 59 million packages of anxiolytics, at a cost of 107 million euros, and 49 million packages of antidepressants, at a cost of 607 million euros, were prescribed, making Spain the second largest consumer of anxiolytics and the fourth for antidepressants in the European Union (Estrela et al., 2020).

Cost-effective interventions

However, despite the high demand for psychological assistance and the high costs associated with the treatment, the services mainly used in Mental Health Units are interventions in individual format, even though it is not the most cost-effective format (Norton, 2012). Individual face-to-face intervention is the most commonly used treatment format and the one that the National Health System users prefer to receive. This is reflected in the study by Osma et al. (2019), which analyzed the intervention format preferences of 267 users of mental health units with a primary diagnosis of EDs. The results of this study showed that the majority of the participants (85.4%) preferred psychological treatment in an individual format and only 14.2% of users preferred the group format. The arguments against the group format were lack of privacy, difficulties of expression and low efficacy. Similarly, the results of the study conducted by Bryde Christensen et al. (2022) in the Danish health service on patients' experience of group treatment, showed that most participants, before starting the group intervention, were skeptical about the effectiveness of the group treatment. However, after completion of the treatment, the participants were pleasantly surprised by the treatment received, and by the care, understanding and support received by the group and the therapist. Contrary to what patients seem to think, especially before starting group treatment, group treatments have proven to be equally or even more effective than individual treatments, as well as being more cost-effective (Ruiz-Rodríguez et al., 2018).

In addition to the group format, another way to reduce the costs of treating EDs in public mental health settings may be to use transdiagnostic psychological interventions. These interventions focus on addressing the etiological and maintenance mechanisms shared by different disorders (Brown & Barlow, 2009). With this approach, transdiagnostic psychological interventions could be a cost-effective alternative for public mental health settings because it

facilitates their application in a group format, since they allow the inclusion of people with different diagnoses, but who share common vulnerability mechanisms (Newby et al., 2015). This allows a greater number of people to be cared for in a shorter period of time, with the consequent economic and time savings, which will reduce the long waiting lists of public mental health settings. Additionally, through a single treatment protocol, we can treat users with different diagnoses and symptomatology thus reducing the costs of training each therapist in specific treatment protocols (Wilamowska et al., 2010), and the structured and protocolized format of these treatments facilitates the dissemination of the treatment, reducing the costs derived from the implementation of evidence-based treatments (McHugh & Barlow, 2010).

Finally, another solution to reduce costs may be related to the reduction of pharmacological doses. Several systematic reviews have found that therapies such as Cognitive Behavioral Therapy (CBT) facilitate the reduction of doses and consumption of antidepressants and anxiolytics without increasing the risk of relapse (van Dis et al., 2020).

Intervention needs and opportunities

Our research group is conducting a multicenter randomized clinical trial with the aim of analyzing the efficacy and cost-effectiveness of the Unified Protocol for the Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders (UP; Barlow et al., 2018), applied in group format in the Spanish public mental health system (Osma et al., 2018). The UP is a cognitive-behavioral treatment based on a transdiagnostic approach, which focuses on addressing the vulnerability mechanisms shared by people suffering from EDs, specifically in targeting neuroticism (Bullis et al., 2019).

So far, several systematic reviews and meta-analysis studies have shown that UP is a highly effective treatment for EDs, applied mainly in an individual format, but also when applied in a group format (Carlucci et al., 2021; Sakiris & Berle, 2019). Regarding the efficacy of the UP applied in group format in SPMH settings, the efficacy results obtained by our team showed that, at the six-month follow-up, the improvements obtained by the UP condition are statistically superior compared to the treatment as usual (TAU) condition (non-structured CBT specific for each disorder in individual format); specifically, changes in symptoms of depression, anxiety and improvements in quality of life were higher (Cohen's d 0.69 to 0.87) (Osma et al., 2022). In addition, we have found that there were statistically significant reductions in personality outcomes such as neuroticism and negative affect, as well as increases in extraversion and positive affect after the UP intervention. Moreover, these changes were greater when initial scores in neuroticism and negative affect were high, or low in extraversion and positive affect (Osma et al., 2021).

Despite the good efficacy outcomes found, to our knowledge, there is currently no data published about the different costs derived by the application of the UP in specialized care units in international or national public mental health systems. For example, although studies such as the one carried out by Steele et al. (2018) propose the reduction of costs associated with the training of therapists, since a single treatment could address a large number of disorders, there are no other studies that have analyzed the cost-efficacy of the group UP for transdiagnostic treatment of EDs. The need and relevance of this knowledge could have relevant implications for mental health managers working in public mental health settings in Spain.

Purpose of the current study

The aim of the present study is to investigate the cost-effectiveness of the UP applied in group format in specialized care units in the Spanish public mental health system during a 15-month time period. For this purpose, we will analyze the efficacy of the UP applied in a group setting for the improvement of symptoms of depression, anxiety and quality of life and we will calculate the cost associated with the treatment sessions compared to the TAU condition in an individual format. We hypothesize that an intensive UP intervention applied in group format in two-hour sessions held weekly for 12 weeks will be more cost-effective for the Spanish public mental health system in comparison with TAU over a 15-month period of time.

Method

Participants

The participants of this study were selected from the sample of a main study, who were part of a multicenter randomized clinical trial (Osma et al., 2018). This subsample consisted of 188 specialized care users randomized in two conditions, UP applied in group format ($n = 96$) and TAU condition ($n = 92$). Participants in the UP condition had a mean age of 42.73 years ($SD = 12.15$, range 18–65) and 77.1% ($n = 74$) were female. For TAU condition, the mean age of users was 43.08 ($SD = 13.42$, range 18–72) and 78.3% of them ($n = 72$) were female. 78.1% of the participants in the UP condition ($n = 75$), and 78.3% ($n = 72$) in the TAU condition, were taking psychotropic medication at the beginning of the intervention. Regarding the main diagnoses of the participants, and as can be seen in Table 3.1.1, 43.6% of the participants ($n = 82$) had a main anxiety disorder, being generalized anxiety disorder (8.5%), unspecified anxiety disorder (6.4%) or panic disorder without agoraphobia (6.4%) the most prevalent. Meanwhile, 31.4% of the participants ($n = 31.4\%$) had a mood disorder, being major depressive disorder the most prevalent (20.7%). Finally, 25% of the participants ($n = 47$) presented a mixed disorder, specifically an adjustment disorder. Table 3.1.1 shows the remaining sociodemographic characteristics of the participants.

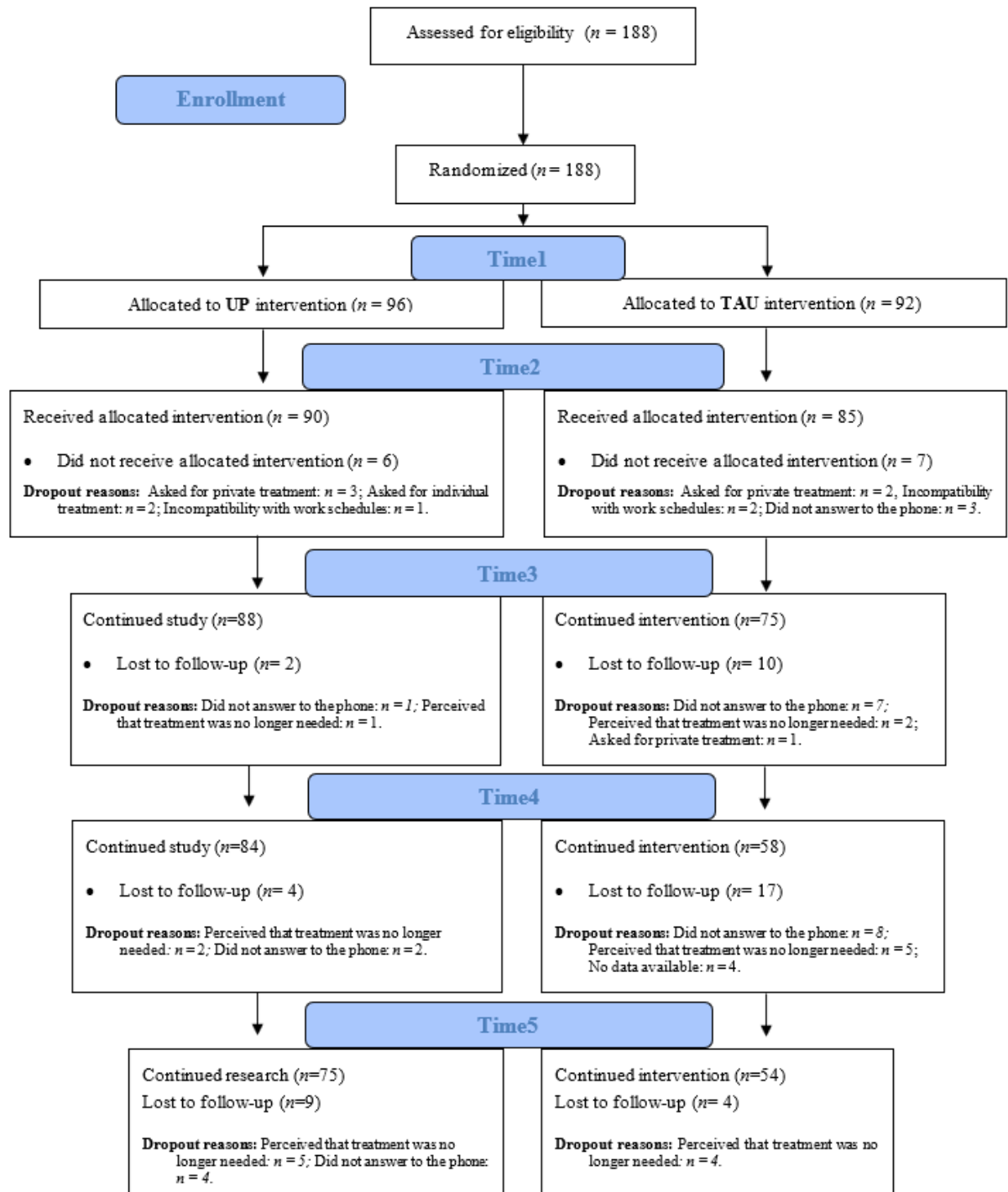
3. Coste-efectividad del Protocolo Unificado en formato grupal

Table 3.1.1. Baseline socio-demographic characteristics and baseline primary and secondary diagnoses of the sample across treatment conditions (N =188).

	UP (n = 96) n (%)	TAU (n = 92) n (%)	Total (N = 188) n (%)
Educational level			
Less than 12 years of education	36 (37.5)	32 (34.8)	68 (36.2)
Primary studies or less	18 (18.8)	19 (20.7)	37 (19.7)
Secondary studies	18 (18.8)	13 (14.1)	31 (16.5)
More than 12 years of education	60 (62.5)	60 (65.2)	120 (63.8)
Vocational training	30 (31.3)	29 (31.5)	59 (31.4)
University studies	23 (24.0)	22 (23.9)	45 (23.9)
High school	7 (7.3)	9 (9.8)	16 (8.5)
Marital status			
Married/living with partner	45 (46.9)	44 (47.8)	89 (47.3)
Not Married/not living with partner	51 (53.1)	48 (52.2)	99 (52.7)
Single	27 (28.1)	37 (40.2)	64 (34.0)
Separated/ Divorced	22 (22.9)	10 (10.9)	32 (17.0)
Widowed	2 (2.1)	1 (1.1)	3 (1.6)
Job status			
Working	33 (34.4)	29 (31.5)	62 (33.0)
Not working	63 (65.6)	63 (68.5)	126 (67.0)
Unemployed	17 (17.7)	22 (23.9)	39 (20.7)
Sick leave	26 (27.1)	21 (22.8)	47 (25.0)
Home-maker	6 (6.3)	8 (8.7)	14 (7.4)
Student	9 (9.4)	7 (7.6)	16 (8.5)
Retired	5 (5.2)	5 (5.4)	10 (5.3)
Primary diagnosis			
Anxiety disorders	44 (45.8)	38 (41.3)	82 (43.6)
Generalized anxiety disorder	8 (8.3)	8 (8.7)	16 (8.5)
Non-specific anxiety disorder	4 (4.2)	8 (8.7)	12 (6.4)
Panic disorder without agoraphobia	6 (6.3)	6 (6.5)	12 (6.4)
Panic disorder with agoraphobia	7 (7.3)	4 (4.3)	11 (5.9)
Obsessive-compulsive disorder	5 (5.2)	6 (6.5)	11 (5.9)
Agoraphobia	6 (6.3)	1 (1.1)	7 (3.7)
Posttraumatic stress disorder	3 (3.1)	4 (4.3)	7 (3.7)
Hypochondria	3 (3.1)	0 (0.0)	3 (1.6)
Social phobia	2 (2.1)	1 (1.1)	3 (1.6)
Mood disorders	31 (32.3)	28 (30.4)	59 (31.4)
Major depressive disorder	22 (22.9)	17 (18.5)	39 (20.7)
Dysthymia	4 (4.2)	8 (8.7)	12 (6.4)
Unspecified mood disorder	5 (5.2)	3 (3.3)	8 (4.3)
Mixed disorders	21 (21.9)	26 (28.3)	47 (25.0)
Adjustment disorder	21 (21.9)	26 (28.3)	47 (25.0)
Secondary diagnosis			
Anxiety disorders	18 (18.7)	9 (9.8)	27 (14.4)
Non-specific anxiety disorder	4 (4.2)	3 (3.3)	7 (3.7)
Generalized anxiety disorder	4 (4.2)	1 (1.1)	5 (2.7)
Agoraphobia	2 (2.1)	2 (2.2)	4 (2.1)
Obsessive-compulsive disorder	1 (1.0)	2 (2.2)	3 (1.6)
Hypochondria	2 (2.1)	1 (1.1)	3 (1.6)
Social phobia	2 (2.1)	0 (0.0)	2 (1.1)
Panic disorder without agoraphobia	2 (2.1)	0 (0.0)	2 (1.1)
Panic disorder with agoraphobia	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
Mood disorders	6 (6.3)	7 (7.6)	13 (6.9)
Major depressive disorder	6 (6.3)	6 (6.5)	12 (6.4)
Unspecified mood disorder	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (0.5)
Mixed disorders	1 (1.0)	3 (3.3)	4 (2.1)
Adjustment disorder	1 (1.0)	3 (3.3)	4 (2.1)
Psychotropic medication			
Taking psychotropic medication	75 (78.1)	72 (78.3)	147 (78.2)
No taking psychotropic medication	21 (21.9)	20 (21.7)	41 (21.8)

This subsample of the main study was selected based on whether they presented data on the number of treatment sessions received (at least 8 treatment sessions in the UP condition and at least 4 in the TAU condition, throughout the 15-month period) and data on pharmacological treatment in at least two of the evaluation time points in order to have as much complete information as possible to carry out an estimate of the cost of both experimental conditions. The flow diagram can be viewed in Figure. 3.1.1.

Figura 3.1.1. CONSORT diagram illustrating participant flow in the study.



Measures

Anxiety Disorders Interview Schedule for DSM-IV (ADIS-IV-L; Di Nardo et al., 1994) is the Spanish version (Botella & Ballester, 1997). This semi-structured interview, based on the DSM-IV diagnostic criteria (American Psychiatric Association [APA], 1994), was used to assess whether the study participants met diagnostic criteria for an emotional disorder (generalized anxiety disorder, panic disorder, obsessive-compulsive disorder, agoraphobia, adjustment disorders, major depression disorder, dysthymic disorder, among others).

Sociodemographic data questionnaire

This questionnaire was developed ad hoc and was completed by the therapist. It collected the sociodemographic information of the participants, specifically: age, educational level, marital status, employment status and primary and secondary clinical diagnosis.

Clinical information

The main and secondary diagnosis, the number of treatment sessions received and whether the participant was receiving pharmacological treatment, the name of the pharmacological treatment and dosage were collected at each evaluation point by the patients' referring therapists.

Beck Depression Inventory (BDI-II; Beck et al., 1996; Sanz et al., 2003). It consists of 21 items and evaluates the presence and severity of depressive symptomatology. The response scale is a four-point Likert-type scale ranging from 0 "absence of depressive symptoms" to 3 "total or severe presence of depressive symptoms", the maximum score that can be obtained in the questionnaire is 63 points. The internal consistency in the present sample is Cronbach's alpha 0.89.

Beck Anxiety Inventory (BAI; Beck & Steer, 1993; Sanz et al., 2012). This instrument consists of 21 items and evaluates the presence and severity of anxiety symptoms. This instrument uses a four-point Likert-type response scale ranging from 0 "absence of anxiety symptoms" to 3 "total or severe presence of anxiety symptoms". The maximum score that can be obtained on the instrument is 63 points. The Cronbach's alpha in the present sample is 0.92.

Quality of Life Index (QLI; Ferrans & Powers, 1985; Mezzich et al., 2000). This questionnaire consists of 10 items assessing 10 domains related to quality of life, specifically: 1) physical well-being; 2) psychological and emotional well-being; 3) independent functioning; 4) occupational functioning; 5) interpersonal functioning; 6) social-emotional support; 7) sociocommunity and service support; 8) personal fulfillment; 9) spiritual fulfillment; and 10) global perception of quality of life. The response scale is a 10-point Likert-type scale ranging from 1 "Bad" to 10 "Excellent". In the present sample, a Cronbach's alpha of 0.83 was obtained.

Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8, Larsen et al., 1979). This instrument consists of 8 questions about client satisfaction with the service received. A Likert-type 5-point response format is used, ranging from 0 "Not at all" to 4 "Very much". In the present study only one of the items referring to "To what extent has this treatment program caused you discomfort?" has been included in order to assess the degree of discomfort generated by the intervention program.

Procedure

The public mental health system users who attended the centers participating in the study were evaluated by their referral psychologist to see if they met the inclusion criteria for participation in the study. The inclusion criteria were: a) Main diagnosis of emotional disorder (includes anxiety disorders, unipolar mood disorders, and related disorders, such as somatoform and dissociative disorders; Bullis et al., 2019); b) To be over 18 years of age; c) To understand perfectly the language in which the therapy is carried out; d) Be able to participate in the evaluation and treatment sessions and sign the informed consent, and e) If receiving pharmacological treatment, no changes had taken place in the three months before the start of the treatment and they accepted to not have any changes made during the treatment if possible. As for the exclusion criteria, these were: a) The patient presents a severe mental disorder, current risk of suicide or substance abuse in the previous 3 months, and b) The patient has received, in the last 5 years, 8 or more sessions of psychological treatment clearly based on the principles of CBT.

Once assessed, and after confirming that they met the inclusion criteria, the participants were invited to enroll in the study. Following the signing of the informed consent form, participants completed the pre-treatment assessment, were stratified according to their anxiety and depression scores, and randomized to the two treatment conditions: UP in group format, which consisted of 8 treatment modules applied intensively in 12 weekly sessions, each 2 h long (3 months approximately), and carried out by a trained therapist and co-therapist. All therapists who applied the UP intervention followed the guidelines of the therapist manual (Barlow et al., 2011b) and were previously trained in the management of UP through group workshops with an average duration of 15 h (range 10—20 h). In addition, once they started the first treatment group, they received individualized supervision throughout the 12 treatment sessions, with the aim of ensuring treatment fidelity. This supervision was carried out by an expert supervisor in UP. Finally, the client workbook (Barlow et al., 2011a) was given to all participants in this condition.

The other condition was the TAU, which consisted of a CBT non-protocolized intervention, in individual format and specific for each disorder, with a duration and frequency

determined by the availability of the therapist and the public mental health center where the treatment was carried out.

The psychological intervention was combined with the prescribed pharmacological treatment, if the patient was receiving it, in both conditions. For more information about the procedure, please consult (Osma et al., 2018).

Over a time period of 15 months, we conducted 5 evaluations of both conditions at the following time points: Time1: pre-treatment; Time2: 3 months after treatment onset (coinciding with the end of the UP treatment condition); Time3: 6 months after treatment onset; Time4: 9 months after treatment onset; and Time5: 15 months after treatment onset.

In addition, in order to analyze the direct costs of treatments, the study's collaborating therapists recorded: a) number of treatment sessions received at each evaluation time; b) name and dose of the pharmacological treatment at each evaluation time, where applicable.

The direct costs associated with each psychological treatment session were calculated on the basis of the data available in Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana (Conselleria de Sanitat, Universal i Salut Pública, 2021), since most of the sample was recruited in that autonomous community of Spain (48.4%). This public document describes the annual salaries of each professional according to their seniority, that is to say, the number of years they have been working in the same position, and with the same responsibilities, within the health organization's hierarchy (e.g., clinical psychologist or director of the mental health unit). In addition, this document also informed about the working hours per year of each health professional. Considering this information, we could establish which amount of money one hour of each clinical psychologist's time cost to the health organization and, therefore, the cost of each treatment session. The mean from the salary without supplements up to the salary with the highest number of specific supplements was calculated and divided by the number of working hours established for the personnel of the health care institutions (Decreto 38/2016, de 8 de abril). As a result, an average cost of €23.98 (per patient and session) was obtained for the TAU condition. The cost of the UP session was obtained by multiplying that value by the cost per session of the 2 therapists needed to carry out the treatment group and the two-hour duration, divided by the average number of patients seen in the group (average of 8 participants), thus resulting in a cost of €11.99 (per patient and session) for the UP condition.

Finally, regarding pharmacological treatment, pharmacological usage was recorded and classified into antidepressants, antiepileptics, antipsychotics and anxiolytics. Next, the total medication burden was calculated by recoding the doses consumed of each drug from 1 to 4, according to the minimum and maximum recommended doses for each drug, where 1 was "minimum recommended dose or non-habitual consumption (use on demand or as a rescue

dose)" and 4 "maximum recommended doses", as stated in the literature (Sackeim, 2001), and the mean score of medication doses taken by each participant was calculated.

Data analysis

First, descriptive statistical analyses were carried out for the analysis of the sociodemographic data of the participants. Furthermore, mean comparison analysis between participants in the UP and TAU condition was carried out through analysis of variance (ANOVA) and Chi-square test.

Next, differences in the percentage of pharmacological usage between treatment conditions were analyzed through a Chi-square test and over time through a Cochran's Q Test (for categorical variables). Differences in medication burden were also calculated between treatment conditions and at each time point through the linear mixed model using the SPSS program (version 26, IBM Corp, 2019).

Finally, for the cost-effectiveness analyses, the data were analyzed with linear mixed effects models using the lme4 package (version lme4_1.1-13; Bates et al., 2015) for R statistical software (version 4.1.2; R Core Team, 2021). Five different models were fitted for each dependent measure: Depression (BDI), Anxiety (BAI), Quality of life (ICV), Number of sessions and Treatment cost. For each model, Time (Time1 vs. Time2 vs. Time3 vs. Time4 vs. Time5), Condition (TAU vs. UP) and their interaction term were entered as fixed effects. Time was dummy coded, with Time1 being the baseline. Condition was also dummy coded, with TAU being the baseline. Random intercepts for center and participants were included in the random part of the nested models [i.e., Dependent measure ~ Time × Condition + (1|Center/Participant)].

Results

Descriptive statistical results, number of sessions of treatment received, psychotropic medication usage and degree of discomfort generated by the intervention program.

Descriptive statistics for the five dependent measures as a function of condition and time are provided in Table 3.1.2. In terms of differences between treatment conditions, no statistically significant differences were found ($p > .05$) between treatment conditions in the sociodemographic variables (gender, age, primary and secondary diagnosis), neither in the baseline Time1 (pretreatment) scores of depressive symptoms, anxiety nor quality of life ($p > .05$).

Regarding the number of sessions received (see Table 3.1.2), the average number of treatment sessions received during the first 3 months (T2) was 10.20 (SD = 2.17, range 8-16).

Over the 15 months of follow-up (Time5), the number of sessions received was 13.49 sessions (SD = 2.84, range 8-20) in the UP condition. Throughout this period, 17.71% ($n = 17$) of the participants in the UP condition required extra treatment sessions in individual format, with a mean of 2.06 sessions (SD = 1.08, range 1-5).

Concerning the TAU condition, the average number of treatment sessions received during the first three months was 2.24 (SD = 1.16, range 1-5), and a total of 7.65 sessions (SD = 3.23, range 4-14) over the 15-month follow-up.

Regarding psychotropic medication usage, differences were found in the number of participants who consumed the following types of psychotropic medication throughout the treatment, specifically: antiepileptics in Time1 (pre-treatment) ($\chi^2(1) = 6.75, p = .009$), Time4 ($\chi^2(1) = 5.425, p = .020$) and Time5 ($\chi^2(1) = 3.811, p = .044$), and antipsychotics in Time3 ($\chi^2(1) = 7.88, p = .005$). In all of them, the highest consumption was in the TAU condition. Finally, we also found a reduction in the number of participants taking antidepressants over time in the UP condition ($\chi^2(4) = 11.83, p = .019$), but not the other types of psychotropic medication or in the TAU condition ($p > .05$). The frequencies of the total number of participants who consumed psychotropic medication at each time point are shown in Table 3.1.2.

Regarding the evolution of psychotropic medication doses used throughout the course of treatment, a statistically significant effect of time on medication burden was found in the UP condition ($F = 2.54, p = .042, dof = 168.15, Cohen's d = 0.23$), but not in the TAU condition ($F = .93, p = .447, dof = 172.19, Cohen's d = 0.14$).

Table 3.1.2. Means and standard deviations for the five dependent measures as a function of Time, medication burden and psychotropic medication usage throughout the course of treatment.

Measure		Time1		Time2		Time3		Time4		Time5	
		M	SD	M	SD	M	SD	M	SD	M	SD
BDI	UP	28.36	10.73	21.11	12.97	17.25	11.99	19.31	14.54	16.68	12.64
	TAU	31.82	11.93	24.76	13.32	22.99	14.07	23.29	16.16	22.05	15.48
BAI	UP	26.55	11.73	21.98	14.20	18.48	14.42	19.79	15.99	16.98	13.71
	TAU	29.43	14.67	26.62	15.77	23.05	14.15	23.39	15.08	21.02	15.79
QLI	UP	4.42	1.60	5.41	1.80	5.77	1.54	5.74	1.87	5.82	1.79
	TAU	4.22	1.49	4.63	1.65	4.97	1.90	4.89	1.84	5.07	1.91
Sessions	UP	0	0.00	10.20	2.17	11.35	2.36	12.29	2.53	13.49	2.84
	TAU	0	0.00	2.24	1.16	4.09	1.97	5.59	2.52	7.65	3.23
Cost	UP	0	0.00	122.27	26.02	136.14	28.32	147.38	30.28	161.74	34.09
	TAU	0	0.00	53.69	27.85	98.01	47.25	133.98	60.35	183.50	77.52
Medication burden	UP	2.31	0.71	2.30	0.69	2.12	0.58	2.38	0.70	2.07	0.74
	TAU	2.24	0.59	2.32	0.65	2.33	0.75	2.23	0.55	2.21	0.61

Participants who made use of psychotropic medication throughout the course of treatment											
		Time1		Time2		Time3		Time4		Time5	
		<i>n</i>	(%*)	<i>n</i>	(%*)	<i>n</i>	(%*)	<i>n</i>	(%*)	<i>n</i>	(%*)
Antidepressants	UP	65	(74.7)	49	(83.1)	30	(67.4)	35	(62.5)	28	(57.1)
	TAU	59	(71.1)	41	(73.2)	30	(66.7)	37	(71.2)	34	(68.0)
Antiepileptics	UP	6	(6.9)	6	(10.2)	6	(13.0)	4	(7.1)	6	(12.2)
	TAU	13	(15.7)	13	(23.2)	11	(24.4)	12	(23.1)	14	(28.0)
Antipsychotics	UP	4	(4.6)	3	(5.1)	3	(6.5)	5	(8.9)	3	(6.1)
	TAU	14	(16.9)	13	(23.2)	9	(20.0)	7	(13.5)	8	(16.0)
Anxiolytics	UP	51	(58.6)	36	(61.0)	30	(65.2)	28	(50.0)	25	(51.0)
	TAU	52	(62.7)	39	(69.6)	26	(57.8)	33	(63.5)	31	(62.0)
Antidepressants	UP	65	(74.7)	49	(83.1)	30	(67.4)	35	(62.5)	28	(57.1)
	TAU	59	(71.1)	41	(73.2)	30	(66.7)	37	(71.2)	34	(68.0)

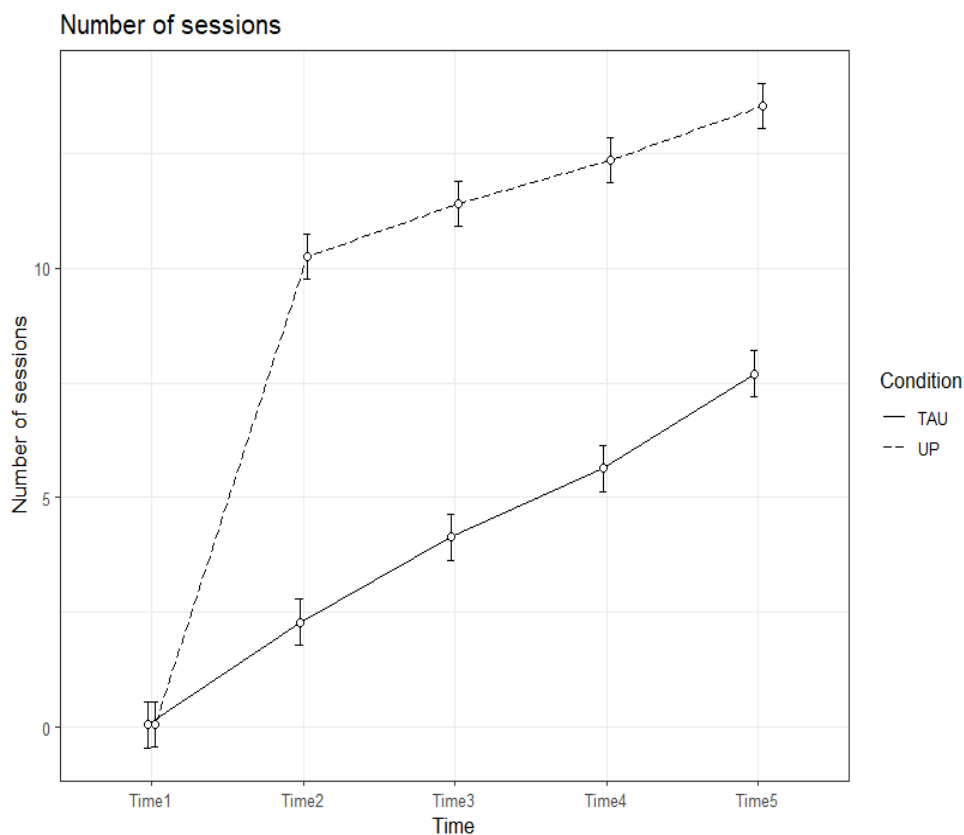
Note: BDI = Beck Depression Inventory, BAI = Beck Anxiety Inventory, QLI = Quality of Life Index, Sessions = Number of sessions, Cost = Treatment cost, Time1= Pre treatment time, Time2: 3 months after treatment onset (coinciding with the end of the UP treatment condition); Time3: 6 months after treatment onset ; Time4: 9 months after treatment onset; and Time5: 15 months after treatment onset, UP = Unified protocol, TAU = Treatment as usual, *Percentage calculated on available data.

Finally, if we consider the degree of discomfort generated by the intervention programs, the results have shown low values in both treatment conditions. Specifically, a mean value of 1.88 out of 4 (SD = .88, range 1 - 4) in the UP condition and a mean value of 1.64 out of 4 (SD = .78, range 1 - 4) in the TAU condition. No statistically significant differences were found in the discomfort generated by the interventions ($F = 1.57, p = .214$).

Number of sessions measure model and Effectiveness analyses on symptoms of depression, anxiety and quality of life

In terms of the number of sessions measure model (see Table 3.1.3), the results showed a statistically significant interaction between Condition (UP) and Time (Time2, Time3, Time4, Time5) in all the time segments (b ranged from 7.96 to 5.84; t ranged from 29.04 to 21.30), which means that participants in the UP condition received a higher amount of sessions within the same time segments than participants in the TAU condition, and also that the majority of these sessions occurred in earlier time segments for the participants in the UP condition (approximately within the first three months of treatment), as shown in Figure 3.1.2.

Figure 3.1.2. Evolution of the number of sessions during the course of Unified Protocol and Treatment as usual intervention.



Note: Model Estimates for Number of sessions as a function of Condition (TAU vs. UP) and Time (Time1 vs. Time2 vs. Time3 vs. Time4 vs. Time5). Error bars represent 95% CIs. Time1= Pre treatment time, Time2: 3 months after treatment onset (coinciding with the end of the UP treatment condition); Time3: 6 months after treatment onset ; Time4: 9 months after treatment onset; and Time5: 15 months after treatment onset, UP = Unified protocol, TAU = Treatment as usual.

Regarding the model for Depression, and as can be seen on Table 3.1.3 (and Supplementary file 3.1.1, in the supplementary material), the model showed a significant effect of Time in the five time segments for both Conditions (b ranged from -6.41 to -8.10; t ranged from -5.79 to -6.09), which points to lower levels of depression as the sessions for both treatments (UP and TAU) progressed, with both interventions achieving statistically significant reductions in depression scores over time. In addition, the model did not show a significant main effect of Condition, which means no significant differences in depression for both conditions, neither a significant interaction between Condition (UP) and Time (*Time2*, *Time3*, *Time4*, *Time5*), so the scores evolved over time in a similar way in both conditions. However, the effect sizes were larger in the UP condition, despite the fact that large effect sizes were obtained in both conditions when comparing Time1 to Time5: *Cohen's d* = -0.94 for the UP condition and *Cohen's d* = -0.71 for the TAU condition.

According to the model for Anxiety, and as shown in Table 3.1.3 (and Supplementary file 3.1.2, in the supplementary material), results showed a significant effect of Time in the five time segments for both Conditions (b ranged from -3.34 to -7.79; t ranged from -2.79 to -5.51), which points again to lower levels of anxiety as the sessions for both treatments (TAU and UP) progressed, with both interventions achieving statistically significant reductions in anxiety scores over time. In addition, the model also did not show a significant main effect of Condition, which means no significant differences in anxiety for both conditions, neither a significant interaction between Condition (UP) and Time (*Time2*, *Time3*, *Time4*, *Time5*), with scores evolving over time in a similar way in both conditions. Again, when comparing Time1 to Time5, moderate effect sizes were obtained in the UP condition (*Cohen's d* = -0.71) and medium-moderate in the TAU condition (*Cohen's d* = -0.60), being higher in the UP condition.

Finally, as can be checked on Table 3.1.3 (and Supplementary file 3.1.3), the model for Quality of life also showed a significant effect of Time in the five time segments for both Conditions (b ranged from 0.38 to 0.81; t ranged from 2.44 to 4.44), pointing to higher levels of quality of life as the sessions for both treatments (TAU and UP) progressed. In addition, the model did not show a significant main effect of Condition, but it showed a significant interaction between Condition (UP) and Time (*Time2*, *Time3*, *Time4*, *Time5*) in all the time segments (b ranged from 0.55 to 0.66; t ranged from 2.52 to 2.72), which means that although both treatments were beneficial for quality of life, the UP produced significantly higher improvements than the TAU. Large effect sizes were obtained when comparing Time1 to Time5 for the UP condition (*Cohen's d* = 0.85), and moderate effect sizes for the TAU condition (*Cohen's d* = 0.51).

3. Coste-efectividad del Protocolo Unificado en formato grupal

Table 3.1.3. Mixed-effects model estimates for number of sessions, depression, anxiety and quality of life.

Number of sessions	Random effects			
	Group	Variance	SD	
	Participant:Center	2.75	1.66	
	Center	0.13	0.36	
	Fixed effects			
		<i>b</i>	95% CI	<i>t</i>
	Intercept	0.05	[-0.45; 0.55]	0.19
	Time2	2.24	[1.86; 2.62]	11.43
	Time3	4.09	[3.70; 4.47]	20.87
	Time4	5.59	[5.20; 5.97]	28.53
	Time5	7.65	[7.27; 8.04]	39.08
	UP	0.01	[-0.61; 0.62]	0.02
	Time2*UP	7.96	[7.42; 8.50]	29.04
	Time3*UP	7.27	[6.73; 7.80]	26.52
	Time4*UP	6.70	[6.17; 7.24]	24.47
	Time5*UP	5.84	[5.30; 6.37]	21.30
Depression	Random effects			
	Group	Variance	SD	
	Participant:Center	117.75	10.85	
	Center	13.01	3.61	
	Fixed effects			
		<i>b</i>	95% CI	<i>t</i>
	Intercept	30.52	[26.92; 34.12]	16.63
	Time2	-6.41	[-8.58; -4.24]	-5.79
	Time3	-7.61	[-9.85; -5.36]	-6.64
	Time4	-7.88	[-10.35; -5.41]	-6.25
	Time5	-8.10	[-10.71; -5.49]	-6.09
	UP	-1.96	[-5.74; 1.81]	-1.02
	Time2*UP	-0.76	[-3.79; 2.26]	-0.50
	Time3*UP	-2.87	[-5.95; 0.22]	-1.82
	Time4*UP	-1.28	[-4.55; 1.99]	-0.77
	Time5*UP	-3.34	[-6.77; 0.09]	-1.91
Anxiety	Random effects			
	Group	Variance	SD	
	Participant:Center	135.59	11.64	
	Center	16.95	4.12	
	Fixed effects			
		<i>b</i>	95% CI	<i>t</i>
	Intercept	30.01	[26.04; 33.99]	14.80
	Time2	-3.34	[-5.69; -0.99]	-2.79
	Time3	-5.49	[-7.95; -3.03]	-4.37
	Time4	-5.65	[-8.33; -2.97]	-4.13
	Time5	-7.79	[-10.56; -5.02]	-5.51
	UP	-2.26	[-6.34; 1.83]	-1.08
	Time2*UP	-1.95	[-5.24; 1.34]	-1.16
	Time3*UP	-1.88	[-5.26; 1.50]	-1.09
	Time4*UP	-1.42	[-4.99; 2.15]	-0.78
	Time5*UP	-2.02	[-5.71; 1.68]	-1.07

Table 3.1.3. (Cont.) Mixed-effects model estimates for number of sessions, depression, anxiety and quality of life.

Quality of life	Random effects			
	Group	Variance	SD	
	Participant:Center	1.80	1.34	
	Center	0.05	0.23	
	Fixed effects			
		<i>b</i>	95% CI	<i>t</i>
	Intercept	4.37	[3.99; 4.75]	22.50
	Time2	0.38	[0.07; 0.68]	2.44
	Time3	0.61	[0.29; 0.93]	3.79
	Time4	0.62	[0.28; 0.97]	3.53
	Time5	0.81	[0.45; 1.17]	4.44
	UP	-0.06	[-0.54; 0.43]	-0.23
	Time2*UP	0.55	[0.12; 0.97]	2.52
	Time3*UP	0.66	[0.23; 1.10]	2.99
	Time4*UP	0.68	[0.22; 1.14]	2.90
	Time5*UP	0.66	[0.18; 1.14]	2.72

Note: Time2: 3 months after treatment onset (coinciding with the end of the UP treatment condition); Time3: 6 months after treatment onset; Time4: 9 months after treatment onset; and Time5: 15 months after treatment onset, UP = Unified Protocol; Condition was dummy coded, being TAU the baseline; In bold: statistically significant effects based on confidence intervals.

Note that the results presented for each model consider the variability due to the different centers where the treatments were applied, as random intercepts for Center and Participants were included in the random part of the nested models. It was found that the variability due to the center did not modify the results obtained.

Costs of the treatments

The cost of treatment sessions received can be seen in Table 3.1.2, the mean cost of treatment at 15-month follow-up (Time5) was €161.74 for the UP condition (SD = 34.09, range €95.92 - €299.75), and €183.50 for the TAU condition (SD = 77.52, range €71.94 - €335.72).

Taking into account the model for the treatment cost measure, Table 3.1.4 and Figure 3.1.3 shows a significant interaction between Condition (UP) and Time (Time2, Time3, Time4, Time5) in all the time segments (*b* ranged from 68.58 to -21.76; *t* ranged from 12.81 to -4.06), pointing that, although the UP condition starts being more expensive than the TAU condition within the first months of treatment, at the end of both conditions (Time5), the TAU ends up being significantly more expensive than the UP.

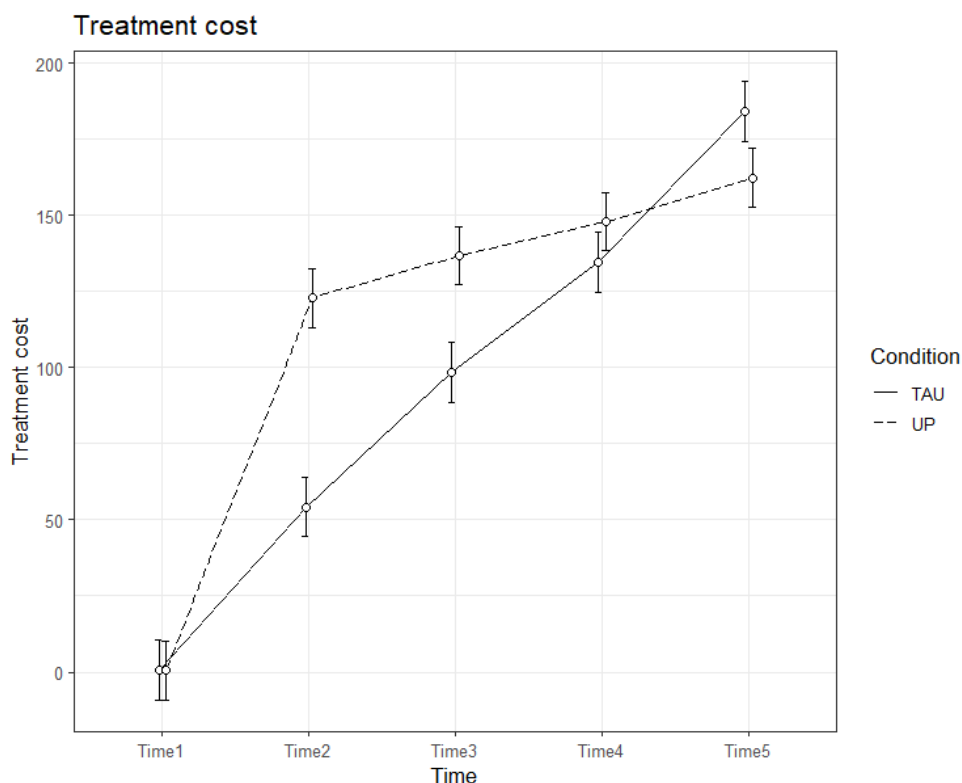
3. Coste-efectividad del Protocolo Unificado en formato grupal

Table 3.1.4. Mixed-effects model estimates for treatment cost.

Random effects			
Group	Variance	SD	
Participant: Center	853.77	29.22	
Center	71.18	8.44	
Fixed effects			
	<i>b</i>	95% CI	<i>t</i>
Intercept	0.51	[-9.33; 10.35]	0.10
Time2	53.69	[46.20; 61.19]	14.03
Time3	98.01	[90.51; 105.50]	25.62
Time4	133.98	[126.48; 141.47]	35.02
Time5	183.50	[176.00; 191.00]	47.96
UP	0.02	[-11.24; 11.29]	0.00
Time2*UP	68.58	[58.04; 79.07]	12.81
Time3*UP	38.13	[27.64; 48.63]	7.12
Time4*UP	13.40	[2.91; 23.90]	2.50
Time5*UP	-21.76	[-32.25; -11.27]	-4.06

Note: Time2: 3 months after treatment onset (coinciding with the end of the UP treatment condition); Time3: 6 months after treatment onset; Time4: 9 months after treatment onset; and Time5: 15 months after treatment onset, UP = Unified Protocol; Condition was dummy coded, being TAU the baseline; In bold: statistically significant effects based on confidence intervals.

Figura 3.1.3. Evolution of the cost over the course of treatment.



Note: Model Estimates for Treatment cost as a function of Condition (TAU vs. UP) and Time (Time1 vs. Time2 vs. Time3 vs. Time4 vs. Time5). Error bars represent 95% CIs. Time1= Pre treatment time, Time2: 3 months after treatment onset (coinciding with the end of the UP treatment condition); Time3: 6 months after treatment onset ; Time4: 9 months after treatment onset; and Time5: 15 months after treatment onset, UP = Unified protocol, TAU = Treatment as usual.

Discussion

The aim of this study was to analyze the cost-effectiveness associated with the application of two different psychological interventions for EDs in the Spanish public mental health system, the UP applied in group format compared to the TAU applied in individual face-to-face format. The hypothesis was that the UP would be more cost-effective than the TAU, that is, that it would be effective in reducing emotional symptomatology and that it would do so at a lower associated cost in comparison with the TAU. The results of this study have demonstrated it.

Summarizing the block for the effectiveness analyses, it can be concluded that, for Depression and Anxiety measures, the UP condition shows at least the same beneficial results for the participants than the TAU condition, and both interventions generate low discomfort in the patients who receive them. However, for the Quality of life outcome, the UP condition shows to be significantly more effective in comparison with the TAU condition. These results are similar to those found in other studies (Carlucci et al., 2021; Sakiris & Berle, 2019) and by our team (Osma et al., 2022). Finally, it was found that the variability due to the center did not modify the results obtained. Therefore, the possible variability in the application of the intervention by therapists did not influence the outcomes in each center.

Concerning the results of the cost-effectiveness block and regarding the number of sessions received, we found a large difference in the number of sessions received by each treatment condition, especially in the first 3 months of intervention. Participants in the UP condition received an average of 10 sessions, compared to 2 sessions in the TAU condition. This outcome was expected because we implemented the UP over 12 weekly 2-h sessions in group format, which allows clinicians to treat a greater number of patients at the same time and with greater frequency (Barlow et al., 2018).

If we consider the total number of sessions received over 15 months, we found that the UP had an average of 13 sessions, an average of 3 more sessions than those carried out during the first 3 months. This is mainly due to the design of the UP implementation, in which we can distinguish two phases. The first consists of the 12 treatment sessions in which the therapist explains and instructs patients in the training of adaptive emotional regulation skills. This phase takes place during the first three months of treatment. The number of sessions we applied is the same of those used in other studies that have adapted and applied the UP in group format (Bullis et al., 2015; de Ornelas Maia et al., 2015), although lower than the 14 sessions of the study of Laposa et al. (2017) or the 15 treatment sessions of Reinholt et al. (2017). The second part involves the patients' autonomous practice of the techniques and skills learned, with supervision through follow-up sessions at 3, 6, and 12 months post-treatment. This structure facilitated

patients hardly requiring extra treatment sessions; in our study, only 17.7% required an average of 2 extra sessions in individual format.

In contrast, we find that, in the TAU condition, the number of sessions during the first 3 months of treatment is only about 2 sessions on average, which again highlights the difficulties and consequences of the situation in our national mental health system, which results in a shortage of resources, long waiting lists, and the frequency of sessions being greatly delayed over time (Díaz et al., 2017; Gabilondo et al., 2011). In fact, in this treatment condition, an average of one psychological treatment session is carried out approximately every month and a half. If we look at the total number of sessions received over the time period of 15 months, we found that, in the TAU condition, participants have received between 7 and 8 treatment sessions. This outcome is especially concerning if we consider the recommendations of the NICE guideline (National Collaborating Centre for Mental Health, 2011), who state that, for a psychological treatment to be effective, it should consist of approximately 8 sessions (depending on the disorder) and should be applied on a weekly basis. In this case, we find that these 8 sessions have taken place over 15 months, a period of time in which people have had to live with the discomfort generated by suffering from an ED (Bullis et al., 2019).

In addition, individuals with EDs often feel an impact on their work life, as can be seen in the study carried out by Salvador-Carulla et al. (2011) in Catalonia (Spain), where researchers found that the average number of days of sick leave for a person diagnosed with depression is 103.5 days. This also translates into an estimated productivity loss of €6,013 per person, with an estimated total productivity loss of 200 million euros per year as a result of work days lost due to temporary disability caused by depression (Salvador-Carulla et al., 2011). These outcomes highlight the urgent need to find new ways of applying cost-effective psychological evidence-based treatments in the SPMH to cover the great demands of society in relation to mental health care and will also lead to an improvement in factors related to work performance (Ihara et al., 2021; Mahmud et al., 2022).

The second result obtained in this study is related to reductions of medication burden over time in the UP condition. Several investigations have shown that with CBT-based interventions, the number of relapses in patients is reduced (van Dis et al., 2020), which could result, in the long term, in a lower need for pharmacological doses. It should be mentioned that this statistically significant reduction was only found in the UP condition. In this sense, it should be noted that many of the patients of the UP condition drastically decreased their emotional symptomatology in the first 3 months of treatment (corresponding to the 12 sessions of active treatment), as shown in the study carried out by our research team (Osma et al., 2022). However, some of the participants in the TAU condition continued to receive active treatment

due to the presence of symptomatology throughout the 15-month time period of the study. This could explain why the pharmacological treatment was maintained in the TAU condition.

The final result obtained in this study is related to the cost of treatment sessions. Although the initial cost of the UP treatment is high (€122.27 per person, compared to €53.69 for the TAU condition), in the long term, individual face-to-face treatment is more expensive (€163.74 per person for the UP condition, compared to €183.50 for the TAU condition). This result shows that other forms of treatment, such as transdiagnostic group treatment, are possible to treat a greater number of people, in a shorter time, at a lower cost (Ruiz-Rodríguez et al., 2018), and ensuring its effectiveness (Osma et al., 2022). In addition, transdiagnostic treatments make it possible to reduce training costs for therapists, as they do not have to specialize in different protocols for each of the diagnoses (Wilamowska et al., 2010), and would reduce implementation and dissemination costs, since it is a structured and protocolized treatment (McHugh & Barlow, 2010). This would have benefits both in terms of people's health and in terms of public administrations' accounting.

Limitations

This study also has a number of limitations. The characteristics of the context where the study was carried out, that is, the Spanish mental health system, prevent us from generalizing the results to other contexts, such as the private sector or to public contexts in other countries that function differently from ours. Also, the characteristics of the context has made it difficult to collect a greater number of additional costs, for example indirect costs (days of sick leave, costs of other therapists, costs derived from the space where the intervention takes place, among others), that usually are mentioned in the literature and that allow to perform more specific analysis (e.g., quality-adjusted life years, Prieto and Sacristán (2003). Another limitation to take into account is that the sample of this study was selected from a larger sample of which the project is a part, depending on whether they had the necessary information to be able to carry out the cost-effective analyses needed for this study. This may result in a bias effect derived from the exclusion of the rest of the participants, then the results obtained in the present study should be interpreted with caution. The assessment of the degree of fidelity to the treatment is another limitation present in the study. Since this was a naturalistic setting, it was not possible to record the treatment sessions, so we could not guarantee that all the collaborating therapists in the study applied the treatment in the same way. However, all therapists in the UP condition were trained and supervised in order to ensure as much fidelity to the treatment as possible and it was found that the variability concerning the center did not modify the results obtained. Finally, this is a multicenter randomized control trial and we have chosen the financial information available only from the autonomous community which has provide the largest percentage of the sample, slight differences in the costs of psychological treatment sessions in

both conditions could emerge if we consider the data of all autonomous communities represented.

Conclusions

In summary, the current situation of our national mental health system makes it necessary to search for more cost-effective psychological treatment formats. A possible solution to this problem could be a treatment based on the UP which, given its transdiagnostic nature, allows its application in group format, thus increasing the number of patients who can benefit from treatment at the same time, increasing the frequency of sessions and reducing waiting lists at a lower cost than individual treatment. This is the first study that has analyzed the cost-effectiveness of the UP when it is applied in a group format in a public mental health setting. The results of this study have contributed to increasing the information available on the efficacy of the UP for the reduction of depressive and anxious symptomatology and the increase in quality of life; as well as that, the group format has allowed the participants of the UP condition to receive a greater number of sessions, in a shorter period of time and with a lower economic cost per treatment session. We hope that future studies will explore the cost-effectiveness of this treatment in other contexts and in other countries, since the results of this study have shown that the UP is an efficient solution when applied in group format in specialized care that will improve the cost-effectiveness of our national mental health system.

References

- American Psychiatric Association. (1994). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders*. Author.
- Barlow, D. H., Ellard, K. K., Fairholme, C. P., Farchione, T. J., Boisseau, C. L., Allen, L. B., & May, J. T. E. (2011). *Unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: Client workbook*. Oxford University Press.
- Barlow, D. H., Farchione, T. J., Fairholme, C. P., Ellard, K. K., Boisseau, C. L., Allen, L. B., & Ehrenreich-May, J. (2011). *The Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders: Therapist Guide*. Oxford University Press.
- Barlow, D. H., Farchione, T. J., Sauer-Zavala, S., Latin, H. M., Ellard, K. K., Bullis, J. R., Bentley, K. H., Boettcher, H. T., & Cassiello-Robbins, C. (2018). *Unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: Therapist guide* (2nd ed.). Oxford University Press.
- Barlow, D. H., Sauer-Zavala, S., Carl, J. R., Bullis, J. R., & Ellard, K. K. (2014). The Nature, Diagnosis, and Treatment of Neuroticism. *Clinical Psychological Science*, 2(3), 344–365. <https://doi.org/10.1177/2167702613505532>

- Bates, D., Mächler, M., Bolker, B., & Walker, S. (2015). Fitting Linear Mixed-Effects Models Using using lme4. *Journal of Statistical Software*, 67(1). <https://doi.org/10.18637/jss.v067.i01>
- Beck, A. T., & Steer, R. A. (1993). *Beck Anxiety Inventory Manual* (Vol. 2). Psychological Corporation.
- Beck, A. T., Steer, R. A., & Brown, G. K. (1996). *BDI-II, Beck depression inventory: manual second edition*. Psychological Corporation.
- Botella, C., & Ballester, R. (1997). *Trastorno de pánico, evaluación y tratamiento [Panic disorder, evaluation and treatment]* (4ed., text). Martínez Roca.
- Brown, T. A., & Barlow, D. H. (2009). A proposal for a dimensional classification system based on the shared features of the DSM-IV anxiety and mood disorders: Implications for assessment and treatment. *Psychological Assessment*, 21(3), 256–271. <https://doi.org/10.1037/a0016608>
- Bryde Christensen, A., Pavlo, A. J., Davidson, L., Poulsen, S., Reinholt, N., Hvenegaard, M., Simonsen, E., & Arnfred, S. (2022). Does one treatment benefit all? Patients' experiences of standardized group CBT for anxiety and depression. *Current Psychology*. <https://doi.org/10.1007/s12144-022-02820-w>
- Bullis, J. R., Boettcher, H., Sauer-Zavala, S., & Barlow, D. H. (2019). What is an emotional disorder? A transdiagnostic mechanistic definition with implications for assessment, treatment, and prevention. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 1–19. <https://doi.org/10.1111/cpsp.12278>
- Bullis, J. R., Sauer-Zavala, S., Bentley, K. H., Thompson-Hollands, J., Carl, J. R., & Barlow, D. H. (2015). The unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: Preliminary exploration of effectiveness for group delivery. *Behavior Modification*, 39(2), 295–321.
- Carlucci, L., Saggino, A., & Balsamo, M. (2021). On the efficacy of the unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Psychology Review*, 87, 101999.
- de Ornelas Maia, A. C. C., Nardi, A. E., & Cardoso, A. (2015). The utilization of unified protocols in behavioral cognitive therapy in transdiagnostic group subjects: A clinical trial. *Journal of Affective Disorders*, 172, 179–183. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2014.09.023>
- DECRETO 38/2016, de 8 de abril, por el que se modifica el Decreto 137/2003, de 18 de julio, por el que se regula la jornada y horario de trabajo, permisos, licencias y vacaciones del personal al servicio de instituciones sanitarias de la Generalitat dependientes de la Conselleria de Sanitat. *Diario oficial de la Generalitat Valenciana*, 7760, de 14 de abril de 2016. <https://dogv.gva.es/es/eli/es-vc/d/2016/04/08/38/>

- di Nardo, P. A., Brown, T. A., & Barlow, D. H. (1994). Anxiety Disorders Interview Schedule for DSM-IV: Lifetime Version (ADIS-IV-L). In *Psychological Corporation*. Psychological Corporation.
- Díaz, J., Díaz-de-Neira, M., Jarabo, A., Roig, P., & Román, P. (2017). Estudio de derivaciones de Atención Primaria a centros de Salud Mental en pacientes adultos en la Comunidad de Madrid. *Clínica y Salud*, 28(2), 65–70. <https://doi.org/10.1016/j.clysa.2017.03.001>
- Estrela, M., Herdeiro, M. T., Ferreira, P. L., & Roque, F. (2020). The Use of Antidepressants, Anxiolytics, Sedatives and Hypnotics in Europe: Focusing on Mental Health Care in Portugal and Prescribing in Older Patients. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(22), 8612. <https://doi.org/10.3390/ijerph17228612>
- Ferrans, C. E., & Powers, M. J. (1985). Quality of Life Index: Development and psychometric properties. *Advances in Nursing Science*, 8, 15–24.
- Gabilondo, A., Rojas-Farreras, S., Rodríguez, A., Fernández, A., Pinto-Meza, A., Vilagut, G., Haro, J. M., & Alonso, J. (2011). Use of Primary and Specialized Mental Health Care for a Major Depressive Episode in Spain by ESEMeD Respondents. *Psychiatric Services*, 62(2), 152–161. https://doi.org/10.1176/ps.62.2.pss6202_0152
- Gustavsson, A., Svensson, M., Jacobi, F., Allgulander, C., Alonso, J., Beghi, E., Dodel, R., Ekman, M., Faravelli, C., Fratiglioni, L., Gannon, B., Jones, D. H., Jennum, P., Jordanova, A., Jönsson, L., Karampampa, K., Knapp, M., Kobelt, G., Kurth, T., ... Olesen, J. (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>
- IBM Corp. (2019). *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 26.0*. IBM Corp.
- Ihara, Y., Kurosawa, T., Matsumoto, T., & Takizawa, R. (2021). The effectiveness of preventive group cognitive-behavioral interventions on enhancing work performance-related factors and mental health of workers: a systematic review. *Current Psychology*. <https://doi.org/10.1007/s12144-021-01562-5>
- Instituto Nacional de Estadística (INE). (2020). *Encuesta Europea de Salud en España (EESE)*. https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176784&menu=resultados&idp=1254735573175
- Laposa, J. M., Mancuso, E., Abraham, G., & Loli-Dano, L. (2017). Unified Protocol Transdiagnostic Treatment in Group Format: A Preliminary Investigation With Anxious Individuals. *Behavior Modification*, 41(2), 253–268. <https://doi.org/10.1177/0145445516667664>
- Larsen, D. L., Attkisson, C. C., Hargreaves, W. A., & Nguyen, T. D. (1979). Assessment of client/patient satisfaction: development of a general scale. *Evaluation and Program Planning*, 2(3), 197–207.
- Mahmud, S., Mohsin, M., Dewan, Md. N., & Muyeed, A. (2022). The Global Prevalence of Depression, Anxiety, Stress, and Insomnia Among General Population During COVID-

- 19 Pandemic: A Systematic Review and Meta-analysis. *Trends in Psychology*. <https://doi.org/10.1007/s43076-021-00116-9>
- McHugh, R. K., & Barlow, D. H. (2010). The dissemination and implementation of evidence-based psychological treatments: A review of current efforts. *American Psychologist*, *65*(2), 73–84. <https://doi.org/10.1037/a0018121>
- Mezzich, J. E., Ruipérez, M. A., Pérez, C., Yoon, G., Liu, J., & Mahmud, S. (2000). The Spanish version of the quality of life index: Presentation and validation. *Journal of Nervous and Mental Disease*, *188*(5), 301–305. <https://doi.org/10.1097/00005053-200005000-00008>
- Ministry of Health, S. of S. for Health. G. of S. (2022). *Estadística del Consumo Farmacéutico a través de Recetas Médicas del Sistema Nacional de Salud [Statistics on Pharmaceutical Consumption through Prescription Drugs in the National Health System]*.
- National Collaborating Centre for Mental Health. (2011). *Common mental health problems: Identification and pathways to care*. RCPsych Publications.
- Newby, J. M., McKinnon, A., Kuyken, W., Gilbody, S., & Dalgleish, T. (2015). Systematic review and meta-analysis of transdiagnostic psychological treatments for anxiety and depressive disorders in adulthood. *Clinical Psychology Review*, *40*, 91–110. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2015.06.002>
- Norton, P. J. (2012). *Group cognitive-behavioral therapy of anxiety: A transdiagnostic treatment manual*. Guilford Press.
- OECD/EU. (2018). *Health at a glance: Europe 2018: State of health in the EU cycle*. OECD. https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en
- Osma, J., Suso-Ribera, C., García-Palacios, A., Crespo-Delgado, E., Robert-Flor, C., Sánchez-Guerrero, A., Ferreres-Galán, V., Pérez- Ayerra, L., Malea-Fernández, A., & Torres-Alfosea, M. A. (2018). Efficacy of the unified protocol for the treatment of emotional disorders in the Spanish public mental health system using a group format: study protocol for a multicenter randomized non-inferiority controlled trial. *Health and Quality of Life Outcomes*, *16*, 46. <https://doi.org/10.1186/s12955-018-0866-2>
- Osma, J., Peris-Baquero, Ó., Suso-Ribera, C., Sauer-Zavala, S., & Barlow, D. H. (2021). Predicting and moderating the response to the unified protocol: Do baseline personality and affective profiles matter? *Cognitive Therapy and Research*, *45*(4), 817–830. <https://doi.org/10.1007/s10608-021-10208-6>
- Osma, J., Peris-Baquero, Ó., Suso-Ribera, C., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2022). Effectiveness of the Unified Protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders in group format in Spain: Results from a randomized controlled trial with 6-months follow-up. *Psychotherapy Research*, *32*(3), 329–342. <https://doi.org/10.1080/10503307.2021.1939190>
- Osma, J., Suso-Ribera, C., Peris-Baquero, Ó., Gil-Lacruz, M., Pérez-Ayerra, L., Ferreres-Galan, V., Torres-Alfosea, M. Á., López-Escriche, M., & Domínguez, O. (2019). What format of

- treatment do patients with emotional disorders prefer and why? Implications for public mental health settings and policies. *PLOS ONE*, *14*(6), e0218117. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218117>
- Prieto, L., & Sacristán, J. A. (2003). Problems and solutions in calculating quality-adjusted life years (QALYs). *Health and Quality of Life Outcomes*, *1*(1), 80.
- R Core Team. (2021). R: A language and environment for statistical computing. In *R Foundation for Statistical Computing*. R foundation for statistical computing Vienna, Austria.
- Reinholt, N., Aharoni, R., Winding, C., Rosenberg, N., Rosenbaum, B., & Arnfred, S. (2017). Transdiagnostic group CBT for anxiety disorders: the unified protocol in mental health services. *Cognitive Behaviour Therapy*, *46*(1), 29–43. <https://doi.org/10.1080/16506073.2016.1227360>
- Ruiz-Rodríguez, P., Cano-Vindel, A., Muñoz-Navarro, R., Wood, C. M., Medrano, L. A., Moretti, L. S., Castillo, M. D. G., Tomás, P. T., Cabré, G. J., Moriana, J. A., Bonet, A. C., Pizà, M. R., Ramírez-Manent, I., Agüero, L., Rodríguez-Enríquez, M., Kvedaras, E. S., González, J. P., Schmitz, F., Maeso, C. A., ... Hidalgo, L. Y. (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*(MAR). <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.00281>
- Sackeim, H. A. (2001). The definition and meaning of treatment-resistant depression. *Journal of Clinical Psychiatry*, *62*, 10–17.
- Sakiris, N., & Berle, D. (2019). A systematic review and meta-analysis of the Unified Protocol as a transdiagnostic emotion regulation based intervention. *Clinical Psychology Review*, *72*, 101751. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2019.101751>
- Salvador-Carulla, L., Bendeck, M., Fernández, A., Alberti, C., Sabes-Figuera, R., Molina, C., & Knapp, M. (2011). Costs of depression in Catalonia (Spain). *Journal of Affective Disorders*, *132*(1–2), 130–138. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2011.02.019>
- Sanz, J., García-Vera, M. P., & Fortún, M. (2012). The Beck Anxiety Inventory (BAI): Psychometric properties of the Spanish version in patients with psychological disorders. *Behavioral Psychology/ Psicología Conductual*, *20*(3), 563–583.
- Sanz, J., Navarro, M. E., & Vázquez, C. (2003). Adaptación española del Inventario para la Depresión de Beck-II (BDI-II): 1. Propiedades psicométricas en estudiantes universitarios. *Análisis y Modificación de Conducta*, *29*(124), 239–288.
- Steele, S. J., Farchione, T. J., Cassiello-Robbins, C., Ametaj, A., Sbi, S., Sauer-Zavala, S., & Barlow, D. H. (2018). Efficacy of the Unified Protocol for transdiagnostic treatment of comorbid psychopathology accompanying emotional disorders compared to treatments targeting single disorders. *Journal of Psychiatric Research*, *104*, 211–216. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2018.08.005>
- van Dis, E. A. M., van Veen, S. C., Hagenaars, M. A., Batelaan, N. M., Bockting, C. L. H., van den Heuvel, R. M., Cuijpers, P., & Engelhard, I. M. (2020). Long-term Outcomes of

Cognitive Behavioral Therapy for Anxiety-Related Disorders. *JAMA Psychiatry*, 77(3), 265. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2019.3986>

Vieta, E., Alonso, J., Pérez-Sola, V., Roca, M., Hernando, T., Sicras-Mainar, A., Sicras-Navarro, A., Herrera, B., & Gabilondo, A. (2021). Epidemiology and costs of depressive disorder in Spain: the EPICO study. *European Neuropsychopharmacology*, 50, 93–103. <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2021.04.022>

Wilamowska, Z. A., Thompson-Hollands, J., Fairholme, C. P., Ellard, K. K., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2010). Conceptual background, development, and preliminary data from the unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders. *Depression and Anxiety*, 27(10), 882–890. <https://doi.org/10.1002/da.20735>

World Health Organization. (2017). Depression and Other Common Mental Disorders: Global Health Estimates. *World Health Organization*, 1–24. <https://doi.org/CC BY-NC-SA 3.0 IGO>

Data availability statement

The datasets generated during and/or analyzed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Acknowledgements

We would like to thank all the participants, health professionals and collaborating centers that have made this study possible.

Funding

Open Access funding provided thanks to the CRUE-CSIC agreement with Springer Nature. This work was supported by Gobierno de Aragon and FEDER 2014–2020 “Construyendo Europa desde Aragon” [Grant Number Research team S31_20D]; Plan Estatal de I+D+I 2013–2016 and co-funded by the “ISCIII-Subdireccion General de Evaluacion y Fomento de la investigacion del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). Otra manera de hacer Europa” [Grant Number PI17/00320].

Contributors

All authors contributed to the study conception and design. Material preparation and data collection were performed by Óscar Peris-Baquero and Jorge Osma. Data analysis were performed by Óscar Peris-Baquero and José David Moreno. The first draft of the manuscript was written by Óscar Peris-Baquero and Jorge Osma, and all authors commented on previous versions of the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Ethics approval

We would like to thank all collaborating centers, all healthcare professionals, and all volunteers and participants that made this study possible.

Consent to participate

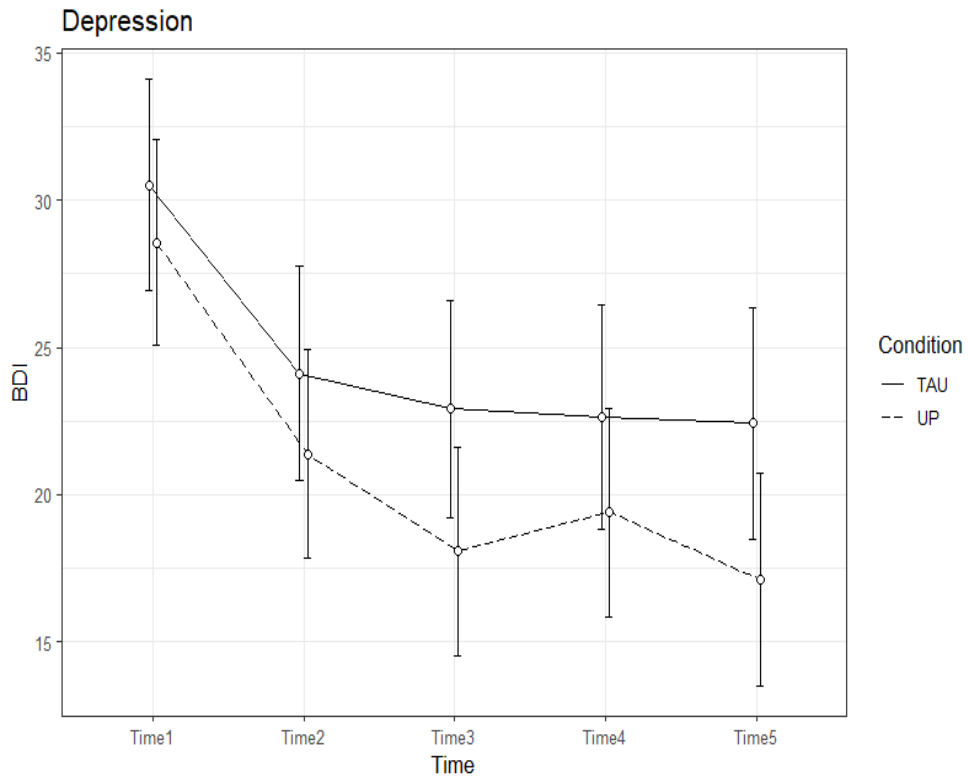
Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

Competing interests

The authors have no financial or proprietary interests in any material discussed in this article.

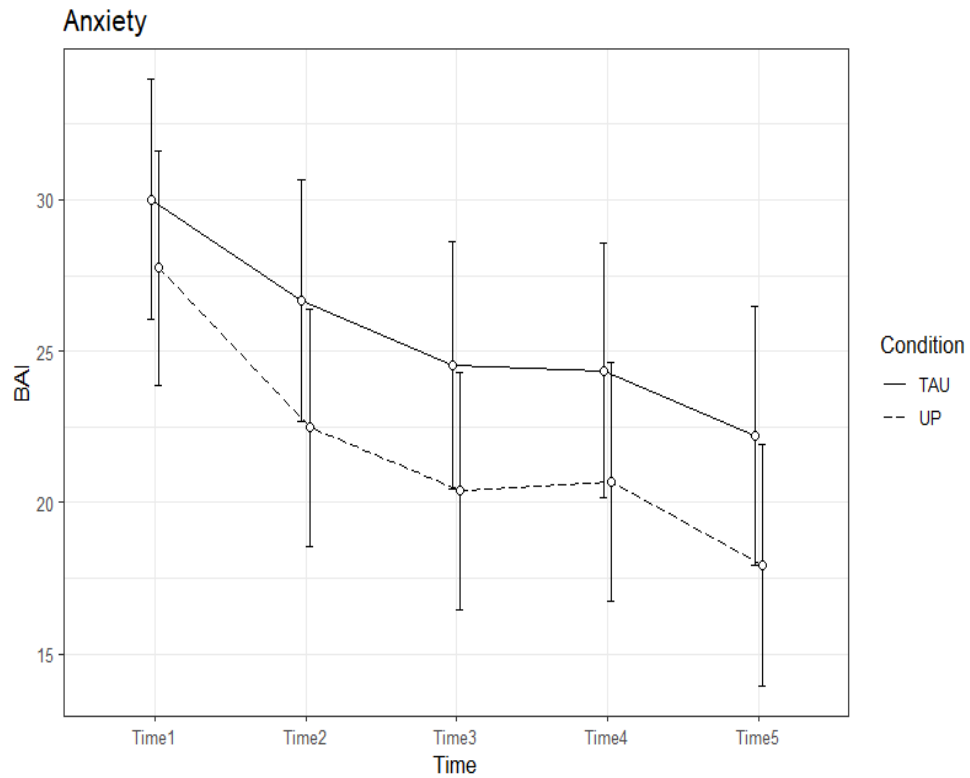
Supplementary Materials

Supplementary file 3.1.1. Evolution of depression throughout treatment.



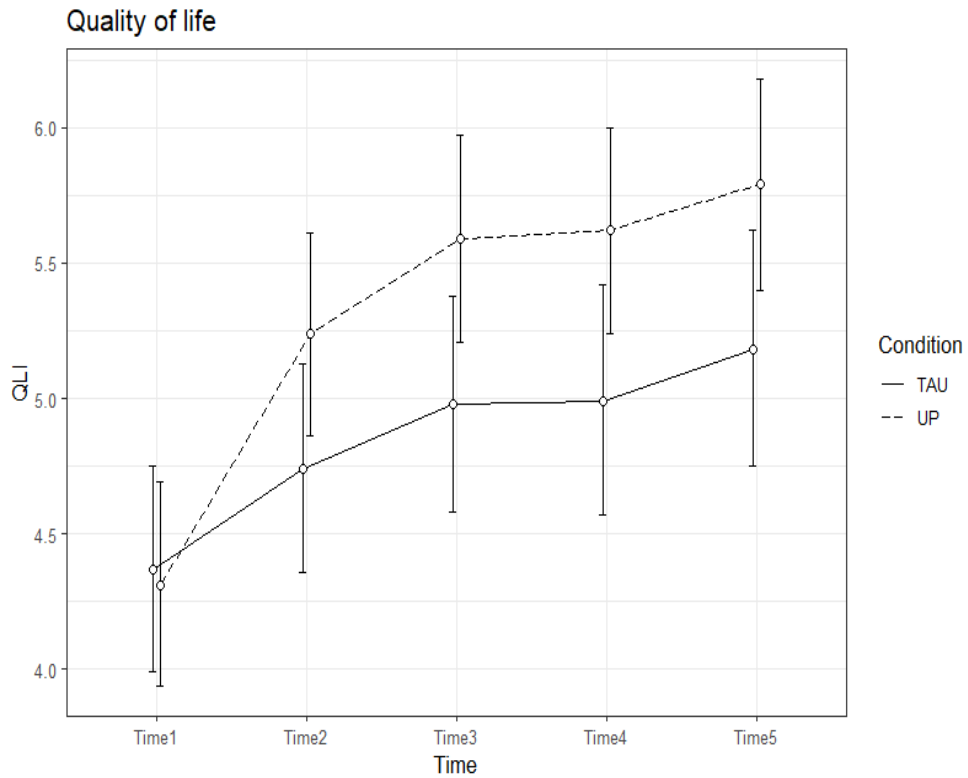
Note: BDI= Beck Depression Inventory. Model Estimates for Depression as a function of Condition (Treatment as usual vs. Unified protocol) and Time (Time1 vs. Time2 vs. Time3 vs. Time4 vs. Time5). Error bars represent 95% CIs. Time1= Pre treatment time, Time2: 3 months after treatment onset (coinciding with the end of the UP treatment condition); Time3: 6 months after treatment onset ; Time4: 9 months after treatment onset; and Time5: 15 months after treatment onset, UP = Unified protocol, TAU = Treatment as usual.

Supplementary file 3.1.2. Evolution of anxiety throughout treatment.



Note: BAI: Beck Anxiety Inventory. Model Estimates for Anxiety as a function of Condition (Treatment as usual vs. Unified protocol) and Time (Time1 vs. Time2 vs. Time3 vs. Time4 vs. Time5). Error bars represent 95% CIs. Time1= Pre treatment time, Time2: 3 months after treatment onset (coinciding with the end of the UP treatment condition); Time3: 6 months after treatment onset ; Time4: 9 months after treatment onset; and Time5: 15 months after treatment onset, UP = Unified protocol, TAU = Treatment as usual.

Supplementary file 3.1.3. Evolution of quality of life throughout treatment.



Note: Model Estimates for Quality of life as a function of Condition (Treatment as usual vs. Unified protocol) and Time (Time1 vs. Time2 vs. Time3 vs. Time4 vs. Time5). Error bars represent 95% CIs. Time1= Pre treatment time, Time2: 3 months after treatment onset (coinciding with the end of the UP treatment condition); Time3: 6 months after treatment onset ; Time4: 9 months after treatment onset; and Time5: 15 months after treatment onset, UP = Unified protocol, TAU = Treatment as usual.

CAPÍTULO 4.

ACEPTABILIDAD DEL PROTOCOLO UNIFICADO

En la versión extensa de esta tesis, este capítulo incluye el manuscrito:

Peris-Baquero, Ó., Osma, J., Gil-LaCruz, M., & Martínez-García, L. (2021). Acceptability of and intention to use the Unified Protocol delivered in group format in the Spanish Public Health System. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 27(6), 1299-1309. <https://doi.org/10.1111/jep.13546>

En esta versión reducida aparece eliminado, por ser contenido protegido

4.1. Acceptability of and intention to use the Unified Protocol delivered in group format in the Spanish Public Health System

Peris-Baquero, O.^{1,2}, Osma, J^{1,2*}, Gil-LaCruz, M¹, & Martínez-García, L.^{1,2}

¹Universidad de Zaragoza, Zaragoza, Spain; ²Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón, Zaragoza, Spain

Abstract

Background: The high prevalence of emotional disorders leads to a high demand for mental care which results in high costs and long waiting lists in public mental health settings. The Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders (UP) is a recent emotion-regulation-based intervention that can be a cost-effective solution in public mental health settings due its transdiagnostic approach and the possibility to apply it in group format. However, the acceptability by mental healthcare professionals (MHCPs) delivering the UP in group format has not been explored. **Methods:** Thirty-three MHCPs, grouped into MHCPs without previous experience and MHCPs with experience in delivering the UP, were asked about aspects of acceptability and intention to use. Quantitative analysis was carried out to explore MHCPs acceptability. Furthermore, qualitative opinion about UP were collected through a SWOT (strengths, weaknesses, opportunities, threats) analysis to explore MHCPs opinion of delivering the UP intervention in a group format, within the Spanish Public Mental Health System. **Results:** The results showed high scores in all acceptability dimensions and intention to use in the future. SWOT analysis showed strengths and opportunities focusing on its transdiagnostic nature and the cost-effective benefits of group treatment, and weaknesses and threats related to the limited material and human resources. **Conclusions:** Findings indicate high acceptability of the UP by MHCPs working within the Spanish Public Mental Health System and also identified areas for improvements. In order to enhance the dissemination and implementation of the UP, it is essential to consider MHCPs' perceptions and to be open to their suggestions.

Keywords: Acceptability, Group Format, Public Health, SWOT, Therapists, Unified Protocol

CAPÍTULO 5.
DISCUSIÓN GENERAL

5.1. Discusión general

La alta prevalencia de los TEs (IHME, 2023), unido a su alta comorbilidad (Allen et al., 2010), y su impacto en la calidad de vida de las personas que los sufren (Hohls et al., 2021), ha llevado a nuestro SNS a una situación delicada en la que no cuenta con recursos suficientes (materiales, estratégicos y humanos) para hacer frente a la alta presión asistencial (Gabilondo et al., 2011). Esta situación ha derivado en largas listas de espera para recibir las sesiones de tratamiento (Díaz et al., 2017), y por ende, que no se puedan llevar a cabo intervenciones psicológicas con la intensidad, duración y frecuencia que recomiendan los organismos internacionales (NICE, 2011).

Una posible solución ante esta problemática es aplicar intervenciones psicológicas basadas en la evidencia en formatos más coste-efectivos que el formato individual, como por ejemplo el formato grupal (Norton, 2012). Sin embargo, crear grupos de intervención para cada uno de los trastornos específicos no resulta un trabajo fácil. Por este motivo, las intervenciones que se basan en un enfoque transdiagnóstico, es decir, en intervenir sobre los mecanismos etiológicos y de mantenimiento compartidos por distintos trastornos (Brown & Barlow, 2009), podrían facilitar la creación de grupos terapéuticos sin necesidad de que los/las pacientes presenten el mismo trastorno.

Dentro de este enfoque, el Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales (PU; Barlow et al., 2011), podría ser una alternativa eficaz para en el sistema público de salud. Su diseño, orientado al abordaje de los TEs y su versatilidad para poder ser aplicado en formato grupal, lo convierten en una opción a considerar como posible solución a la creciente presión asistencial a la que se enfrenta el SNS. Además, al tratarse de un único tratamiento para abordar los trastornos más prevalentes y estar protocolizado, facilitaría su diseminación y reduciría los costes derivados de su implementación (McHugh & Barlow, 2010).

Sin embargo, a pesar de contar con distintos estudios que han analizado su eficacia (Carlucci et al., 2021; Cassiello-Robbins et al., 2020; Longley & Gleiser, 2023; Sakiris & Berle, 2019), la mayoría de ellos se han llevado a cabo en contextos controlados, en países con sistemas de salud muy diferentes y, en su gran mayoría, aplicando el PU en formato individual.

La realización de la presente tesis doctoral tiene como objetivo aumentar la evidencia disponible sobre el PU y concretamente sobre la eficacia, coste-efectividad y aceptabilidad de la intervención cuando es aplicada de manera grupal en nuestro SNS.

Los objetivos específicos propuestos fueron los siguientes:

1. Analizar los cambios que se producen en las dimensiones de personalidad tras la intervención del PU en formato grupal y explorar si las características de personalidad iniciales predicen o moderan los resultados de la intervención.
2. Evaluar la eficacia del PU aplicado en formato grupal en la mejora de los síntomas generales y específicos de los TEs a largo plazo (9 y 15 meses de seguimiento desde el comienzo de la intervención) y comparar los resultados con los obtenidos por los tratamientos específicos habitualmente utilizados en el SNS utilizado en el abordaje de estos trastornos.
3. Analizar la coste-efectividad del PU en formato grupal a largo plazo (15 meses de seguimiento), comparada con el tratamiento habitual (TH) en el sistema público de salud de España.
4. Explorar la satisfacción de los/las pacientes que han recibido el PU en formato grupal y la aceptabilidad y opinión de los psicólogos clínicos encargados de aplicar el tratamiento en el sistema público de salud de España.

En el siguiente apartado, se discutirán los principales hallazgos de la tesis considerando cada uno de los objetivos propuestos.

5.2. Resultados y aportaciones clave

La presente tesis ofrece importantes aportaciones a la evidencia disponible sobre la eficacia del PU, en concreto sobre la eficacia, coste-efectividad y aceptabilidad del PU aplicado de manera grupal en el SNS. A continuación, se van a describir los principales hallazgos.

5.2.1. Eficacia del Protocolo Unificado en formato grupal en el sistema público de salud español

A lo largo del siguiente apartado se van a describir en detalle las principales evidencias de eficacia obtenidas a través de la presente tesis, en la mejora de las variables de personalidad (neuroticismo y extraversión), síntomas ansiosos y depresivos, síntomas específicos y calidad de vida, obtenidos tras la aplicación del PU en formato grupal en el SNS.

a) Eficacia del Protocolo Unificado en formato grupal en la mejora del neuroticismo y la extraversión

Las dimensiones de orden superior neuroticismo y extraversión, o los rasgos de afecto negativo y positivo, se han planteado como mecanismos directamente involucrados con el origen y mantenimiento de los TEs. Concretamente, como hemos visto en el modelo de Triple Vulnerabilidad (Suárez et al., 2009), y específicamente en la vulnerabilidad biológica generalizada, ciertos perfiles caracterizados por el alto neuroticismo/afecto negativo y la baja

extraversión/afecto positivo serían más propensos a sufrir un TE (Brown & Barlow, 2009). Por este motivo, las intervenciones que tengan como objetivo abordar los TEs, y especialmente, basadas en el modelo transdiagnóstico – híbrido, como es el caso del PU, deberían de incluir componentes orientados a mejorar esas dimensiones. Los resultados obtenidos en los artículos incluidos en la presente tesis (Capítulo 2.1, 2.3 y 2.4) han mostrado que el PU aplicado en formato grupal es eficaz para reducir las dimensiones de neuroticismo y afecto negativo, en consonancia con los resultados obtenidos en otros estudios (Grill et al., 2017; Laposa et al., 2017; Reinholt et al., 2017), y también para aumentar las dimensiones extraversión y el afecto positivo. Con respecto a este último resultado, hay evidencia contradictoria sobre la eficacia del PU para mejorar las dimensiones de extraversión y afecto positivo. Algunos investigadores plantean la necesidad de añadir un módulo adicional específico para trabajar habilidades que aumenten el afecto positivo (p. ej., Barlow & Long, 2023; González-Robles et al., 2020) y, otros, no lo consideran necesario. En nuestro caso, no ha sido necesario añadir ningún componente adicional al tratamiento para mejorar las dimensiones de extraversión y afecto positivo. Además, estos cambios no se observaron en los/las participantes de la condición TH. En este sentido, y en consonancia con otros estudios que aplicaron el PU en formato grupal y obtuvieron resultados similares (Grill et al., 2017; Reinholt et al., 2022), parece ser que el formato grupal por sí mismo podría favorecer la obtención de este resultado a través del fomento de la empatía, el apoyo, el compromiso y formas positivas de relacionarse y trabajar juntos en los grupos terapéuticos.

Por último, otra de las aportaciones clave de esta tesis y en concreto obtenido en el capítulo 2.1, fue que ciertos perfiles de personalidad iniciales predicen mayores o menores cambios tras la intervención. Concretamente, los resultados de este estudio mostraron un mayor margen de mejora en aquellos/as pacientes con características de personalidad/afectividad menos favorables (caracterizados por puntuaciones moderadas-altas en neuroticismo y afecto negativo y bajas-medias en extraversión y afecto positivo). Estos resultados son similares a los obtenidos por Ellard et al. (2017) y Eskildsen et al. (2020), pero contradicen a los obtenidos por Brown (2007), donde solo se observaron cambios en la dimensión neuroticismo.

Estos resultados son relevantes dado que a través de una intervención grupal breve e intensiva a través de la cual se entrena en distintas habilidades de regulación emocional, las personas con TEs consiguen reducciones significativas en dos mecanismos transdiagnósticos asociados con la etiología y mantenimiento de los TEs, el neuroticismo (afecto negativo) y la extraversión (afecto positivo). Este resultado supone que el PU puede disminuir la vulnerabilidad para la presencia y/o mantenimiento de los TEs en el futuro y, como

consecuencia, que los cambios a nivel sintomático se mantengan a mayor largo plazo (Sauer-Zavala et al., 2017).

b) Eficacia del Protocolo Unificado en formato grupal en la mejora de los síntomas ansiosos y depresivos

En cuanto a la eficacia del PU aplicado en formato grupal para la reducción de la sintomatología emocional general (síntomas de ansiedad y depresión), a través de los hallazgos obtenidos en los estudios incluidos en el capítulo 2 de la presente tesis se ha demostrado que los resultados del PU aplicado de manera grupal no fueron estadísticamente inferiores a los obtenidos por el TH, por lo que ambas intervenciones fueron comparables, en la misma línea que los resultados obtenidos en estudios previos (Carlucci et al., 2021; Cassiello-Robbins et al., 2020; Longley & Gleiser, 2023; Sakiris & Berle, 2019). Si analizamos en profundidad los resultados, ambas intervenciones consiguen reducir de manera estadísticamente significativa la sintomatología depresiva y ansiosa. Sin embargo, es necesario destacar que los tamaños del efecto fueron mayores en la condición PU con tamaños del efecto grandes (d de Cohen 0,81 y 1,03, respectivamente) frente a los obtenidos en la condición TH con tamaños del efecto moderados (d de Cohen 0,53 y 0,72, respectivamente). Además, los resultados obtenidos mostraron un mayor porcentaje de recuperación en el grupo PU en comparación con el TAU. Concretamente, el 66,0% de los/las participantes en la condición PU presentaron puntuaciones por debajo del nivel moderado en depresión a los 15 meses desde el comienzo del tratamiento, frente al 58,6% de la condición TH, y en el caso de los síntomas de ansiedad, el 57,7% de los/las participantes en la condición PU frente al 51,1% de los/las participantes en la condición TH. También se observó una mayor reducción (estadísticamente superior) de la comorbilidad diagnóstica en la condición PU.

Los resultados de estos estudios también mostraron un aspecto muy importante, y es que los mayores cambios en la condición de PU ocurrieron en los primeros 3 meses de intervención, en donde se aplicaron las 12 sesiones semanales de tratamiento, manteniéndose los resultados hasta 15 meses después de haber comenzado la intervención, a pesar de no recibir más sesiones de tratamiento. Es necesario destacar que, durante ese mismo periodo de tiempo, los/las participantes de la condición TH continuaron recibiendo sesiones activas de tratamiento, y a pesar de ello, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre condiciones.

c) Eficacia del Protocolo Unificado en formato grupal en la mejora de los síntomas específicos

En cuanto a la eficacia del PU para mejorar los síntomas específicos de los TEs, distintos estudios han demostrado su eficacia para mejorar la sintomatología característica de cada trastorno (p.ej., Ellard et al., 2010; Farchione et al., 2012). Sin embargo, todos ellos aplicaron el

PU en formato individual. A través de los resultados de la presente tesis se exploró la eficacia del PU aplicado de manera grupal para mejorar la sintomatología específica de los TEs, comparada con el TH utilizado en el SNS. Los resultados mostraron cambios estadísticamente significativos tras la intervención PU grupal en todos los síntomas específicos evaluados, que incluyeron síntomas de agorafobia, trastorno de pánico, ansiedad generalizada y trastorno obsesivo compulsivo, siendo además los resultados en esta última variable, estadísticamente superiores a los obtenidos por el tratamiento habitual (TH). Además, los resultados se mantuvieron a los 6 meses de seguimiento desde la finalización de la intervención PU. Por último, en la condición de TH no se encontraron cambios estadísticamente significativos en los síntomas de agorafobia, ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo durante el periodo de evaluación del estudio. Estos resultados ponen de manifiesto que los componentes incluidos en el PU, y que intervienen sobre los mecanismos transdiagnósticos compartidos por los TEs, son eficaces para reducir la sintomatología independientemente de su diagnóstico específico (Brown & Barlow, 2009). Por tanto, los resultados obtenidos apoyan la inclusión de intervenciones transdiagnósticas para abordar los TEs y su alta comorbilidad, en lugar de las intervenciones específicas tradicionalmente utilizadas en el SNS y centradas en diagnósticos específicos.

d) Eficacia del Protocolo Unificado en formato grupal en la mejora de la calidad de vida

Los síntomas que presentan las personas con TEs tienen una gran interferencia y un gran impacto sobre su calidad de vida (Hohls et al., 2021). En este sentido, es importante destacar que la OMS define la salud mental como “un estado de bienestar en el cual cada individuo desarrolla su potencial, puede afrontar las tensiones de la vida, puede trabajar de forma productiva y fructífera, y puede aportar algo a su comunidad”(OMS, 2021). Es decir, la salud mental no sería únicamente la ausencia de enfermedad, sino un estado de bienestar suficiente para desarrollarse y desenvolverse adecuadamente.

A través de los resultados obtenidos en la presente tesis se ha demostrado como el PU aplicado en formato grupal es capaz de mejorar de manera estadísticamente significativa la calidad de vida y reducir la interferencia producida por los TEs. Además, los mayores cambios se producen en tan solo 3 meses de intervención, pasando de puntuaciones medias de 4,40 (DT = 1,61) al inicio de la intervención a puntuaciones de 5,38 (DT = 1,91) en el post-tratamiento, y que no solo se mantienen, sino que incluso continúan mejorando a los 15 meses de seguimiento desde el inicio de la intervención (M = 5,97, DT = 1,86). Por tanto, a través del PU aplicado de manera grupal podríamos reducir el tiempo de sufrimiento de las personas que sufren un TE.

Para concluir, todos los hallazgos que se acaban de describir sobre la eficacia del PU aplicado en formato grupal para el tratamiento transdiagnóstico de los TEs, se unen a las evidencias aportadas por investigadores internacionales (Grill et al., 2017; Laposá et al., 2017; Reinholt et al., 2022) Por último, además de demostrar su eficacia, la aplicación del PU en formato grupal posibilitaría cumplir con las recomendaciones de los organismos internacionales las cuales plantean que para que un tratamiento sea eficaz, debe de consistir en aproximadamente 8 sesiones (dependiendo del trastorno) y debería aplicarse con frecuencia semanal (NICE, 2011).

5.2.2. Coste-efectividad del Protocolo Unificado en formato grupal

La situación actual de nuestro sistema nacional de salud mental hace necesaria la búsqueda de formatos de tratamiento psicológico más coste-efectivos (Ruiz-Rodríguez et al., 2018). Además, la mejora del binomio coste-efectividad iría en consonancia con los objetivos de desarrollo sostenible marcados por en la agenda 2030 de Naciones Unidas (United Nations Organization, 2015), y permitiría optimizar los recursos disponibles para lograr los máximos beneficios (Echeburúa & Corral, 2001). La utilización del PU en formato grupal se postula como una solución coste-efectiva, ya que permitiría aumentar el número de pacientes que pueden beneficiarse del tratamiento al mismo tiempo, incrementando la frecuencia de las sesiones y reduciendo las listas de espera. Los resultados mostrados en el capítulo 3 han demostrado en primer lugar, una gran diferencia de sesiones recibidas en los primeros 3 meses de la intervención (8-10 sesiones en la condición PU frente a 2 sesiones en la condición TH), por lo que la aplicación del PU en formato grupal permitiría a los clínicos que trabajan en el SNS tratar a un mayor número de pacientes al mismo tiempo, y con mayor frecuencia (Barlow et al., 2011). Si atendemos a los datos tras 15 meses desde el inicio de la intervención, el número de sesiones recibido por los/las participantes de la condición PU es de 13 sesiones. Es necesario tener en cuenta que la intervención consistía en 12 sesiones con frecuencia semanal a las que habría que añadir una sesión de seguimiento en cada uno de los momentos de evaluación establecidos en el proyecto (seguimiento a los 6, 9, y 15 meses desde el inicio de la intervención), por lo que esta estructura facilitó que los/las pacientes de la condición PU apenas necesitaran sesiones extra de tratamiento (sólo el 17,7% necesitó una media de 2 sesiones extra en formato individual).

En cuanto al número de sesiones en la condición TH, durante los 3 primeros meses de tratamiento recibieron únicamente una media de 2 sesiones, lo que pone de manifiesto la situación de nuestro SNS mental, que se traduce en escasez de recursos, largas listas de espera y frecuencia de sesiones muy retrasada en el tiempo (Díaz et al., 2017; Gabilondo et al., 2011). De hecho, en esta condición de tratamiento se realizó una media de una sesión de tratamiento

psicológico aproximadamente cada mes y medio. Si atendemos al número total de sesiones recibidas a lo largo del periodo de tiempo de 15 meses, encontramos que los/las participantes recibieron entre 7 y 8 sesiones de tratamiento. Este resultado es especialmente preocupante si tenemos en cuenta las recomendaciones de la guía NICE (National Collaborating Centre for Mental Health, 2011), quienes afirman que para que un tratamiento psicológico sea efectivo, debe de constar de aproximadamente 8 sesiones de tratamiento (dependiendo del trastorno) y debe aplicarse semanalmente. Esta situación tuvo un impacto en la retención al tratamiento, ya que mientras el 63% de los/las participantes asignados/as a la condición PU completaron el tratamiento (con una media de 8 sesiones), en la condición TH sólo recibieron una media de 2 sesiones de tratamiento durante ese mismo periodo de tiempo (3 primeros meses). No será hasta 15 meses después del inicio del tratamiento cuando los/las participantes en la condición TH reciban el mismo número de sesiones que en la condición PU (una media de 8 sesiones de tratamiento), sin embargo, sólo el 29,30% de los/las participantes en esta condición continuaron en el tratamiento hasta ese momento. En este sentido, es importante destacar el tiempo que los/las pacientes han estado sufriendo, en torno a 15 meses en nuestro SNS mental, hasta que han recibido el número mínimo recomendado de sesiones (aproximadamente 8 sesiones, National Collaborating Centre for Mental Health, 2011).

El número de sesiones también se relaciona con el coste del tratamiento. Sin embargo, y a pesar del elevado coste inicial del PU en los 3 primeros meses (122,27€/por persona, comparado con 53,69 €/por persona de la condición TH), si comparamos los resultados a largo plazo observamos que, tras 15 meses, el coste del PU en formato grupal fue menor que el TH en formato individual (163,74€/por persona, comparado con 183,50 €/por persona de la condición TH). Si tenemos en cuenta que en España más de 3 millones de personas padecen algún tipo de TE, el coste que supondría su tratamiento sería de 485.220.000€ si fueran tratados con el PU en formato grupal, frente a los 550.500.000€ de la condición TH en formato individual, lo que supone más 65 millones de euros en ahorro de costes para el SNS.

Por último, los resultados también mostraron una reducción en el consumo farmacológico de los/las participantes de la condición PU tras la intervención. En esta misma línea, cabe destacar que muchos de los/las pacientes de la condición PU disminuyeron de manera estadísticamente significativa su sintomatología emocional en los 3 primeros meses de tratamiento (correspondientes a las 12 sesiones de tratamiento activo). Sin embargo, estos resultados no se observaron en la condición TH. La reducción del consumo de psicofármacos también supone una reducción de costes directos, a pesar de que en el presente trabajo no se pudo cuantificar económicamente este resultado.

Los resultados de la presente tesis doctoral ponen de manifiesto que, a través de otros formatos de intervención como los tratamientos transdiagnóstico grupales, sería posible tratar a un mayor número de personas, en un menor tiempo y a un menor coste. Además, los tratamientos transdiagnósticos permiten reducir los costes de formación de los y las terapeutas, al no tener que especializarse en protocolos diferentes para cada uno de los diagnósticos (Wilamowska et al., 2010), y se reducirían los costes de implementación y difusión, al tratarse de un tratamiento estructurado y protocolizado (McHugh & Barlow, 2010). En resumen, la utilización de este tipo de tratamientos tendría beneficios tanto para la salud de las personas como para la contabilidad de las administraciones públicas.

5.2.3. *Aceptabilidad del Protocolo Unificado*

Los organismos responsables de salud manifiestan la necesidad de “hacer partícipes a los/las usuarios/as y a las familias en la planificación de los servicios y las decisiones terapéuticas” (Servicio Aragonés de Salud, departamento de sanidad, 2017). Por este motivo es necesario conocer la satisfacción con la intervención, la eficacia percibida, la autoeficacia a la hora de aplicarla, entre otras variables que quedan englobadas bajo el concepto aceptabilidad (Sekhon et al., 2017). Además, la aceptabilidad está relacionada con la eficacia y facilita la adherencia al tratamiento y su implementación (Joosten et al., 2008). Por este motivo, la aceptabilidad de la intervención ha sido evaluada desde la perspectiva de los/las usuarios/as que han recibido el PU en formato grupal (a través de la satisfacción, utilidad y dificultad del tratamiento) y desde la perspectiva de los y las profesionales encargados/as de aplicarlo a través del modelo de aceptabilidad de Sekhon et al. (2017).

Si atendemos a la valoración de los/las pacientes, los resultados obtenidos muestran un alto grado de satisfacción con el tratamiento (8,41 sobre 10, DT = 1,17), así como el alto grado de utilidad y baja dificultad de cada uno de los módulos del tratamiento, tal y como podemos ver en el capítulo 2.4 de la presente tesis. Estos resultados contrastan con el hecho de que el formato grupal no parece ser a priori el formato de elección por los/las usuarios/as de salud mental, prefiriendo en mayor medida el formato individual (Osma et al., 2019a). Sin embargo, la opinión de los/las participantes sobre el formato grupal una vez que han tenido experiencia con este tipo de tratamiento es completamente positiva e incluso manifiestan que volverían a elegir este formato de intervención. Por este motivo, es necesario dar a conocer entre la población otro tipo de formatos de intervención, como el formato grupal, ofreciendo información y datos de eficacia que permitan reducir los posibles sesgos que tengan hacia este tipo de intervenciones (p.ej., dudas acerca de la efectividad de este tipo de formatos, Osma et al., 2019a).

En cuanto a la aceptabilidad del tratamiento por parte de las personas responsables de aplicarlo, en los últimos años el interés por su evaluación ha ido en aumento, especialmente por

ser un aspecto necesario para garantizar una adecuada implementación, y también para mejorar la calidad y adherencia a la intervención (Geers et al., 2013). En este sentido, los resultados descritos en el capítulo 4 han puesto de manifiesto una alta aceptabilidad del PU aplicado en formato grupal por parte de los y las profesionales encargados/as de aplicarlo en SNS. Concretamente los resultados mostraron una alta aceptabilidad general 4,07 sobre 5 ($DT = 0,61$, rango 3 – 5) en aquellos y aquellas profesionales de la salud que habían recibido formación en PU pero todavía no lo habían aplicado, y que aumentó hasta 4,47 sobre 5 ($DT = 0,70$, rango 3 – 5), en aquellos y aquellas profesionales con experiencia en su aplicación. Además, los resultados también mostraron altas puntuaciones medias en el resto de los constructos evaluados como Intención de uso en el futuro ($M = 4,54$, $DT = 0,56$), Actitud afectiva ($M = 4,58$, $DT = 0,50$), Eficacia percibida ($M = 4,21$, $DT = 0,48$), Coherencia de la intervención ($M = 4,45$, $DT = 0,56$), Autoeficacia ($M = 3,88$, $DT = 0,89$), Baja carga ($M = 2,85$, $DT = 1,03$), Consecuencias éticas negativas ($M = 1,64$, $DT = 1,11$), y pérdida de Oportunidades ($M = 2,00$, $DT = 1,03$). Los resultados de este estudio apoyan la idea de que el PU es un tratamiento válido y aceptado por los y las profesionales del SNS encargados/as de aplicarlo, que además parece que cuenta con una buena aceptación para ser aplicado en el futuro, lo que garantizaría una mayor y adecuada implementación.

Además, estas variables se relacionan entre sí, por lo que durante la formación de los y las profesionales en esta intervención será muy importante abordar en profundidad conceptos como la coherencia de la intervención, es decir el marco teórico de la intervención y como cada una de las técnicas y módulos incorporados ayuda a los/las pacientes a mejorar su sintomatología, así como incentivar la actitud afectiva hacia el programa de tratamiento, puesto que está estrechamente relacionada con la intención de uso en el futuro y la aceptabilidad general.

Por último, los resultados del análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Debilidades) incluido en este estudio, mostraron que las principales fortalezas de la intervención eran su naturaleza transdiagnóstica y su coste-efectividad, lo que facilitaba la creación de grupos terapéuticos que permitieran tratar a un mayor número de pacientes en un menor tiempo, y como consecuencia, reduciendo la presión asistencial. En cuanto a las oportunidades, se destacó que la versatilidad del PU permitía la posibilidad de adaptar y personalizar el tratamiento en función de las características de los/las pacientes. Finalmente, en cuanto a las debilidades y amenazas, todas ellas estuvieron relacionadas con la limitación de recursos (materiales y humanos) de los que disponen los y las profesionales de la salud mental para poder llevar a cabo los grupos de tratamiento.

Por tanto, los resultados de este estudio apoyan la alta aceptabilidad e intención de uso del PU en el futuro por parte de los y las profesionales de la salud mental. Sin embargo, si

queremos garantizar la diseminación e implementación del PU, debemos considerar la opinión de las personas encargadas de aplicarlo. En este sentido, es necesario destacar la existencia de estudios que plantean que menos del 10% de las personas que padecen trastornos mentales reciben tratamientos basados en la evidencia (Wittchen et al., 2011) por lo que se hace necesario fomentar la diseminación e implementación de tratamientos psicológicos basados en la evidencia, como es el caso del PU, y para ello, se hace fundamental hacer partícipes en la toma de decisiones tanto a los/las pacientes que padecen un TE, como a los y las profesionales encargados/as de aplicar los tratamientos, con el objetivo de mejorar el servicio asistencial y la calidad de las intervenciones que reciben los y las usuarios/as del SNS.

5.3. Limitaciones generales

A pesar de las numerosas aportaciones expuestas en el apartado anterior, los estudios llevados a cabo no han estado exentos de limitaciones, las cuales van a ser descritas a continuación.

En primer lugar, es necesario destacar las limitaciones relacionadas con el contexto donde se han llevado a cabo los estudios, en concreto, las unidades de salud mental del sistema público de salud mental de España. Por este motivo, los resultados quizás no sean generalizables a otros contextos de aplicación (p.ej., contextos privados) o a sistemas de salud públicos de otros países, puesto que el perfil de los y las pacientes atendidos/as en nuestro sistema sanitario y los recursos disponibles para atenderles, son muy diferentes entre países.

En esta misma línea, otra limitación observada es la dificultad de reevaluar a través de entrevistas diagnósticas la remisión de los criterios diagnósticos en los distintos momentos de evaluación tras el tratamiento. En este sentido, la limitación del tiempo del que disponen los y las profesionales del SNS para poder llevar a cabo entrevistas diagnósticas estructuradas como la ADIS-5 (Brown & Barlow, 2014) o la SCID (First et al., 2016), las cuales requieren para su correcta aplicación un mínimo de 2 horas, ha limitado que se pudiese evaluar a lo largo del tiempo si se mantenían o no los criterios diagnósticos de los trastornos identificados al comienzo del tratamiento en todos/as los/las participantes.

Las características del contexto también han dificultado la posibilidad de recopilar información sobre un mayor número de costes adicionales, como costes indirectos (días de baja laboral, costes de otros profesionales, o costes derivados del espacio en donde se ha aplicado la terapia, entre otros), que hubiesen permitido llevar a cabo unos análisis de coste-efectividad más completos y precisos (Prieto & Sacristán, 2003).

Por último, ha resultado muy difícil hacer un seguimiento de la fidelidad al tratamiento por parte de los y las terapeutas que aplicaron el PU, a pesar de recibir formación, y supervisión

sesión a sesión, no se puede garantizar que aplicaran la intervención de la misma manera, lo que ha dado lugar a que se encontraran diferencias de eficacia en función del centro donde se aplicó. En cuanto a la condición TH, a pesar de contar con información sobre las técnicas utilizadas en las intervenciones, éstas se han caracterizado por ser no estructuradas o protocolizadas, dando lugar a una alta heterogeneidad y variedad en las intervenciones para cada usuario/a del SNS, lo que también ha influido en la variabilidad en el número de sesiones aplicadas en esta condición.

Sin embargo, el hecho de que este proyecto se haya realizado en un contexto naturalístico, las unidades de salud mental especializadas de nuestro país, en lugar de en un contexto controlado (p. ej., en una unidad clínica privada o un centro de asistencia universitario), es una de las principales fortalezas de este proyecto. Nuestro interés se ha centrado en conocer si podemos mejorar la intervención de los TEs comparando un tratamiento transdiagnóstico protocolizado en grupo con lo que se hace actualmente en nuestro SNS.

En cuanto al resto de limitaciones más específicas de los artículos incluidos en el compendio de publicaciones de la presente tesis, es necesario señalar que en el artículo 4.1. *Acceptability of and intention to use the Unified Protocol delivered in group format in the Spanish Public Health System*, la muestra de participantes fue extraída de entre los y las profesionales colaboradores/as en el proyecto (Osma et al., 2018), por lo que quizás sus respuestas estuvieron sesgadas por presentar, de entrada, actitudes más favorables hacia el PU.

Por último, es necesario señalar que la mayoría de los/las participantes de este proyecto fueron mujeres (en torno al 77.3%), lo que puede afectar a la generalización de los resultados. Sin embargo, estos hallazgos coinciden con los datos de prevalencia de los TEs (IHME, 2023).

5.4. Implicaciones y líneas futuras

Teniendo en cuenta las aportaciones y limitaciones derivadas de la tesis, en este punto van a discutirse las principales implicaciones sanitarias, sociales y económicas, así como las potenciales líneas de investigación futuras.

5.4.1. Implicaciones de la tesis doctoral

El impacto de esta tesis doctoral puede describirse a través de distintos indicadores:

1. Impacto Sanitario: En primer lugar, se ha llevado a cabo la traslación del conocimiento científico del ámbito académico al ámbito asistencial. Los resultados obtenidos en la presente tesis doctoral ponen de manifiesto que los/las participantes asignados a la condición PU en formato grupal han conseguido mejoras estadísticamente significativas en la sintomatología ansiosa y depresiva, en los síntomas específicos de los distintos trastornos, en las variables de

vulnerabilidad como el neuroticismo, así como aumentos en extraversión y calidad de vida, y reducciones en el consumo de psicofármacos, concretamente de ansiolíticos. Además, estos cambios se han logrado en un menor tiempo que la condición de TH, y se han mantenido a los 12 meses desde la finalización del tratamiento. Gracias a los resultados obtenidos en la presente tesis doctoral, que desde nuestro conocimiento ha sido el ECA multicéntrico con un mayor número de participantes en los que se ha sometido a prueba la eficacia del PU aplicado en formato grupal, nuestro sistema público de salud mental cuenta con resultados de un programa de intervención psicológica transdiagnóstico breve adaptado en formato grupal que ha demostrado ser eficaz, coste-efectivo, además de conseguir un alto grado de aceptabilidad y satisfacción por parte de las personas atendidas y los y las terapeutas que lo aplican. De igual modo, se ha contribuido a la diseminación de un tratamiento basado en la evidencia en nuestro SNS, puesto que a través del proyecto del que forma parte esta tesis doctoral se han llevado a cabo más de 430 horas de formación y supervisión de 42 profesionales del sistema público de salud mental de España.

2. Impacto Social. Implementar en el SNS una intervención transdiagnóstica aplicada en formato grupal como el PU, posibilitaría que un mayor número de personas se pudieran beneficiar de los resultados de la intervención en un menor tiempo. Además, es importante recordar que en la actualidad más de 2,4 millones de personas sufren un trastorno de ansiedad y 2,6 millones un trastorno del estado de ánimo en España (IHME, 2023). A través de esta intervención sería posible reducir las largas listas de espera y garantizaría y fomentaría el acceso de la población a tratamientos psicológicos eficaces, de calidad y basados en la evidencia. Asimismo, este tipo de intervención se podría aplicar con la frecuencia y duración recomendada por los organismos internacionales (National Collaborating Centre for Mental Health, 2011). Por último, este tipo de tratamiento ha demostrado que en tan solo 3 meses de intervención se pueden producir mejoras significativas en la sintomatología emocional, lo que supone una reducción del tiempo de sufrimiento que experimentan las personas que padecen un TEs, especialmente si lo comparamos con los tratamientos habitualmente utilizados en formato individual. Por tanto, los resultados de la presente tesis tienen un impacto directo sobre la calidad de vida de los/las pacientes atendidos/as en el SNS, sus familias y, por ende, en la sociedad.

3. Impacto Económico. Los resultados de esta tesis muestran que es factible y coste-efectivo para el SNS aplicar una intervención grupal intensiva basada en un tratamiento basado en la evidencia como el PU. En concreto, el PU aplicado en formato grupal supondría un importante ahorro económico (tanto de costes directos como indirectos) en la cartera de servicios de salud mental de nuestro SNS. A la reducción de costes derivados de poder atender a

un mayor número de pacientes a la vez, habría que añadir la reducción de costes derivados de la formación de los y las terapeutas, puesto que a través de un único tratamiento se podría intervenir sobre los trastornos más prevalentes en nuestra sociedad, los TEs. Por último, la mejora del binomio coste-efectividad iría en consonancia con los objetivos de desarrollo sostenible marcados por en la agenda 2030 de Naciones Unidas (United Nations Organization, 2015). Por tanto, el PU aplicado en formato grupal se postula como una intervención sostenible y eficiente para el SNS.

4. Impacto Científico. El proyecto en el que se enmarca la presente tesis doctoral fue registrado en clinicaltrials.org en NCT03064477 y su protocolo de estudio fue publicado en 2018 (Osma et al., 2018) cumpliendo así los estándares requeridos para la calidad, disseminación y replicación de la investigación. Los resultados obtenidos en la presente tesis doctoral se han publicado en 6 artículos científicos, todos ellos en revistas indexados en JCR (1 Q1, 4 Q2 y 1 Q3). Publicar en revistas de alta calidad aumenta la posibilidad de disseminación del conocimiento científico, su discusión y replicación por parte de otros investigadores. Destacamos que en dos de las 6 publicaciones han participado tres de los creadores del PU, el Dr. David H. Barlow, el Dr. Todd J. Farchione y la Dra. Shanon Sauer-Zavala. La colaboración con investigadores de reconocido prestigio internacional sirve también como indicador de calidad y facilitan la disseminación de los trabajos.

5.4.2. Líneas futuras de investigación

Durante el desarrollo de los artículos que conforman la presente tesis doctoral y especialmente, a partir de las limitaciones observadas, surgen una serie de líneas futuras de investigación, que van a ser desarrolladas a continuación.

En primer lugar, atendiendo a las limitaciones previamente mencionadas. En futuros estudios será necesario incluir un mayor número de mecanismos de supervisión que permitan analizar en profundidad la fidelidad al tratamiento por parte de los y las terapeutas que apliquen el PU y también registrar y analizar en profundidad las técnicas y herramientas utilizadas por los y las terapeutas de la condición TH. Otra alternativa de interés sería llevar a cabo un ECA comparando dos condiciones de tratamiento protocolizadas igualando el formato, las dosis y la frecuencia, por ejemplo, PU grupal con TCC grupal para cada trastorno específico (Reinholt et al., 2022).

Consideramos necesario dotar a los y las profesionales de la salud mental que trabajan en nuestro SNS de herramientas e instrumentos de evaluación que permitan recoger la mayor cantidad de información posible de los/las pacientes, de una manera sencilla y breve. Esto es especialmente necesario si atendemos a la limitación de tiempo del que disponen los y las

profesionales del SNS. En este sentido, desde nuestro grupo de investigación se ha llevado a cabo la validación de instrumentos breves como el ODSIS y OASIS (Overall Depression Severity and Impairment Scale; Bentley et al., 2014; Osma et al., 2019b, Overall Anxiety Severity and Impairment Scale; Norman et al., 2006; Osma et al., 2019b) para la evaluación de la sintomatología e interferencia de la depresión y ansiedad, a través de solamente 5 ítems para cada uno, o el inventario multidimensional para los TEs (MEDI: Osma et al., 2023; Rosellini & Brown, 2019).

Otra línea de investigación a desarrollar en el futuro es la de identificar cuáles son los mecanismos de cambio y, en relación a ello, analizar qué perfiles de pacientes se pueden beneficiar en mayor o en menor medida de la intervención (p.ej., en función de variables de personalidad como el neuroticismo y la extraversión, u otras como la regulación emocional o el género). Llevar a cabo estudios de mediación o moderación con estas preguntas de investigación nos darán respuestas sobre si es necesario adaptar y personalizar el tratamiento (p.ej., formato o número de sesión y duración de la intervención) en función de las características sociodemográficas, clínicas y psicosociales de los y las pacientes.

Por último, estudios futuros deberían analizar la eficacia del PU en función de su formato de aplicación (individual, grupal u online) o en función del número de sesiones. En ese sentido, gracias al proyecto del que forma parte esta tesis doctoral, hemos observado que existe un rechazo inicial por parte de un gran porcentaje de pacientes a recibir terapia grupal (Osma et al., 2019a), también, que existe una gran demanda asistencial y pocos recursos humanos por lo que la media de citas durante 15 meses de tiempo en nuestro sistema público de salud es de 8, lo que equivale a una cita de 35 minutos cada aproximadamente 2 meses. Dado que el PU es una intervención coste-efectiva y eficiente para nuestro SNS, pero existe la barrera de preferencia individual, desde nuestro grupo de investigación se está llevando a cabo un nuevo proyecto que lleva por título “Estudio de implementación, eficacia y coste-efectividad del Protocolo Unificado en formato híbrido para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales en el servicio público de salud mental español (PI20/00697)” financiado por el Ministerio de Industria, Economía y Competitividad, Instituto de Salud Carlos III. El objetivo de este proyecto es someter a prueba la eficacia y grado de implementación de la aplicación del PU en formato híbrido (presencial cara a cara combinado entre sesiones con una aplicación para teléfonos móviles). Por último, los resultados de este proyecto también nos han llevado a proponer un nuevo proyecto para evaluar la eficacia, coste-efectividad y aceptabilidad de la aplicación del PU en formato grupal con 5 u 8 sesiones en el sistema de Atención Primaria del SNS.

Por tanto, las necesidades observadas durante la realización del proyecto y de la presente tesis doctoral, han generado nuevos proyectos de investigación que estamos llevando a cabo en este momento.

5.5. Referencias

- Allen, L. B., White, K. S., Barlow, D. H., Shear, M. K., Gorman, J. M., & Woods, S. W. (2010). Cognitive-Behavior Therapy (CBT) for Panic Disorder: Relationship of Anxiety and Depression Comorbidity with Treatment Outcome. *Journal of Psychopathology and Behavioral Assessment*, 32(2), 185-192. <https://doi.org/10.1007/s10862-009-9151-3>
- Barlow, D. H., Farchione, T. J., Fairholme, C. P., Ellard, K. K., Boisseau, C. L., Allen, L. B., & Ehrenreich-May, J. (2011). *The Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders*. Oxford University Press.
- Barlow, D. H., & Long, L. J. (2023). The Unified Protocol: Current status, future directions. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 30(2). <https://psycnet.apa.org/doi/10.1037/cps0000152>
- Bentley, K. H., Gallagher, M. W., Carl, J. R., & Barlow, D. H. (2014). Development and validation of the Overall Depression Severity and Impairment Scale. *Psychological assessment*, 26(3), 815-830. <https://doi.org/10.1037/a0036216>
- Brown, T. A. (2007). Temporal course and structural relationships among dimensions of temperament and DSM-IV anxiety and mood disorder constructs. *Journal of Abnormal Psychology*, 116(2), 313-328. <https://doi.org/10.1037/0021-843X.116.2.313>
- Brown, T. A., & Barlow, D. H. (2009). A proposal for a dimensional classification system based on the shared features of the DSM-IV anxiety and mood disorders: Implications for assessment and treatment. *Psychological Assessment*, 21(3), 256-271. <https://doi.org/10.1037/a0016608>
- Brown, T. A., & Barlow, D. H. (2014). *Anxiety and related disorders interview schedule for DSM-5 (ADIS-5)-adult and lifetime version: Clinician manual*. Oxford University Press.
- Carlucci, L., Saggino, A., & Balsamo, M. (2021). On the efficacy of the unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Psychology Review*, 87, 101999. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2021.101999>
- Cassiello-Robbins, C., Southward, M. W., Tirpak, J. W., & Sauer-Zavala, S. (2020). A systematic review of Unified Protocol applications with adult populations: Facilitating widespread dissemination via adaptability. *Clinical Psychology Review*, 101852. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2020.101852>

- Díaz, J., Díaz-de-Neira, M., Jarabo, A., Roig, P., & Román, P. (2017). Estudio de derivaciones de Atención Primaria a centros de Salud Mental en pacientes adultos en la Comunidad de Madrid. *Clínica y Salud*, 28(2), 65-70. <https://doi.org/10.1016/j.clysa.2017.03.001>
- Echeburúa, E., & Corral, P. de. (2001). Eficacia de las terapias psicológicas: De la investigación a la práctica clínica. *Revista Internacional de Psicología clínica y de la salud*, 1(1), 181-204.
- Ellard, K. K., Bernstein, E. E., Hearing, C., Baek, J. H., Sylvia, L. G., Nierenberg, A. A., Barlow, D. H., & Deckersbach, T. (2017). Transdiagnostic treatment of bipolar disorder and comorbid anxiety using the Unified Protocol for Emotional Disorders: A pilot feasibility and acceptability trial. *Journal of Affective Disorders*, 219, 209-221. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2017.05.011>
- Ellard, K. K., Fairholme, C. P., Boisseau, C. L., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2010). Unified Protocol for the Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders: Protocol Development and Initial Outcome Data. *Cognitive and Behavioral Practice*, 17(1), 88-101. <https://doi.org/10.1016/j.cbpra.2009.06.002>
- Eskildsen, A., Reinholt, N., van Bronswijk, S., Brund, R. B. K., Christensen, A. B., Hvenegaard, M., Arendt, M., Alrø, A., Poulsen, S., Rosenberg, N. K., Huibers, M. J. H., & Arnfred, S. (2020). Personalized Psychotherapy for Outpatients with Major Depression and Anxiety Disorders: Transdiagnostic Versus Diagnosis-Specific Group Cognitive Behavioural Therapy. *Cognitive Therapy and Research*. <https://doi.org/10.1007/s10608-020-10116-1>
- Farchione, T. J., Fairholme, C. P., Ellard, K. K., Boisseau, C. L., Thompson-Hollands, J., Carl, J. R., Gallagher, M. W., & Barlow, D. (2012). Unified Protocol for Transdiagnostic treatment of emotional disorders: A randomized controlled trial. *Behavior Therapy*, 43(3), 666-678. <https://doi.org/10.1016/j.beth.2012.01.001>.
- First, M. B., Williams, J. B., Karg, R. S., & Spitzer, R. L. (2016). *User's guide for the SCID-5-CV Structured Clinical Interview for DSM-5® disorders: Clinical version*. American Psychiatric Publishing, Inc.
- Gabilondo, A., Rojas-Farreras, S., Rodríguez, A., Fernández, A., Pinto-Meza, A., Vilagut, G., Haro, J. M., & Alonso, J. (2011). Use of Primary and Specialized Mental Health Care for a Major Depressive Episode in Spain by ESEMeD Respondents. *Psychiatric Services*, 62(2), 152-161. https://doi.org/10.1176/ps.62.2.pss6202_0152
- Geers, A. L., Rose, J. P., Fowler, S. L., Rasinski, H. M., Brown, J. A., & Helfer, S. G. (2013). Why does choice enhance treatment effectiveness? Using placebo treatments to demonstrate the role of personal control. *Journal of Personality and Social Psychology*, 105(4), 549-566. <https://doi.org/10.1037/a0034005>

- González-Robles, A., Díaz-García, A., García-Palacios, A., Roca, P., Ramos-Quiroga, J. A., & Botella, C. (2020). Effectiveness of a Transdiagnostic Guided Internet-Delivered Protocol for Emotional Disorders Versus Treatment as Usual in Specialized Care: Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*, 22(7), e18220. <https://doi.org/10.2196/18220>
- Grill, S. S., Castañeiras, C., & Fasciglione, M. P. (2017). Aplicación grupal del Protocolo Unificado para el tratamiento transdiagnóstico de los trastornos emocionales en población Argentina. *Revista de Psicopatología y Psicología Clínica*, 22(3), 171-181. <https://doi.org/10.5944/rppc.vol.22.num.3.2017.18122>
- Hohls, J. K., König, H.-H., Quirke, E., & Hajek, A. (2021). Anxiety, Depression and Quality of Life—A Systematic Review of Evidence from Longitudinal Observational Studies. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(22), 12022. <https://doi.org/10.3390/ijerph182212022>
- Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). (2023). *Global Health Data Exchange (GHDx)*. <https://www.healthdata.org/spain?language=149>
- Joosten, E. A. G., DeFuentes-Merillas, L., de Weert, G. H., Sensky, T., van der Staak, C. P. F., & de Jong, C. A. J. (2008). Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 77(4), 219-226. <https://doi.org/10.1159/000126073>
- Laposa, J. M., Mancuso, E., Abraham, G., & Loli-Dano, L. (2017). Unified Protocol Transdiagnostic Treatment in Group Format: A Preliminary Investigation With Anxious Individuals. *Behavior Modification*, 41(2), 253-268. <https://doi.org/10.1177/0145445516667664>
- Longley, S. L., & Gleiser, T. S. (2023). Efficacy of the Unified Protocol: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 30(2), 208-221. <https://doi.org/10.1037/cps0000141>
- McHugh, R. K., & Barlow, D. H. (2010). The dissemination and implementation of evidence-based psychological treatments: A review of current efforts. *American Psychologist*, 65(2), 73-84. <https://doi.org/10.1037/a0018121>
- National Collaborating Centre for Mental Health. (2011). Common mental health disorders: The NICE guideline on identification and pathways to care. National clinical guideline number 123. *National Institute for Health and Care Excellence*.
- Norman, S. B., Hami Cissell, S., Means-Christensen, A. J., & Stein, M. B. (2006). Development and validation of an Overall Anxiety Severity And Impairment Scale (OASIS). *Depression and Anxiety*, 23(4), 245-249. <https://doi.org/10.1002/da.20182>

- Norton, P. J. (2012). *Group cognitive-behavioral therapy of anxiety: A transdiagnostic treatment manual*. Guilford Press.
- Osma, J., Martínez-Loredo, V., Quilez-Orden, A., Peris-Baquero, O., Ferreres-Galán, V., Prado-Abril, J., Torres-Alfosea, M. A., & Rosellini, A. J. (2023). Multidimensional emotional disorders inventory: Reliability and validity in a Spanish clinical sample. *Journal of Affective Disorders*, *320*, 65-73. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2022.09.140>
- Osma, J., Quilez-Orden, A., Suso-Ribera, C., Peris-Baquero, O., Norman, S. B., Bentley, K. H., & Sauer-Zavala, S. (2019b). Psychometric properties and validation of the Spanish versions of the overall anxiety and depression severity and impairment scales. *Journal of Affective Disorders*, *252*, 9-18. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2019.03.063>
- Osma, J., Suso-Ribera, C., García-Palacios, A., Crespo-Delgado, E., Robert-Flor, C., Sánchez-Guerrero, A., Ferreres-Galan, V., Pérez-Ayerra, L., Malea-Fernández, A., & Torres-Alfosea, M. A. (2018). Efficacy of the unified protocol for the treatment of emotional disorders in the Spanish public mental health system using a group format: Study protocol for a multicenter, randomized, non-inferiority controlled trial. *Health and Quality of Life Outcomes*, *16*(1), 46. <https://doi.org/10.1186/s12955-018-0866-2>
- Osma, J., Suso-Ribera, C., Peris-Baquero, Ó., Gil-Lacruz, M., Pérez-Ayerra, L., Ferreres-Galan, V., Torres-Alfosea, M. Á., López-Escriche, M., & Domínguez, O. (2019a). What format of treatment do patients with emotional disorders prefer and why? Implications for public mental health settings and policies. *PLOS ONE*, *14*(6), e0218117. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218117>
- Prieto, L., & Sacristán, J. A. (2003). Problems and solutions in calculating quality-adjusted life years (QALYs). *Health and quality of life outcomes*, *1*(1), 80.
- Reinholt, N., Aharoni, R., Winding, C., Rosenberg, N., Rosenbaum, B., & Arnfred, S. (2017). Transdiagnostic group CBT for anxiety disorders: The unified protocol in mental health services. *Cognitive Behaviour Therapy*, *46*(1), 29-43. <https://doi.org/10.1080/16506073.2016.1227360>
- Reinholt, N., Hvenegaard, M., Christensen, A. B., Eskildsen, A., Hjorthøj, C., Poulsen, S., Arendt, M. B., Rosenberg, N. K., Gryesten, J. R., Aharoni, R. N., Alrø, A. J., Christensen, C. W., & Arnfred, S. M. (2022). Transdiagnostic versus Diagnosis-Specific Group Cognitive Behavioral Therapy for Anxiety Disorders and Depression: A Randomized Controlled Trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*, *91*(1), 36-49. <https://doi.org/10.1159/000516380>
- Rosellini, A. J., & Brown, T. A. (2019). The Multidimensional Emotional Disorder Inventory (MEDI): Assessing transdiagnostic dimensions to validate a profile approach to emotional disorder classification. *Psychological Assessment*, *31*(1), 59-72. <https://doi.org/10.1037/pas0000649>

- Ruiz-Rodríguez, P., Cano-Vindel, A., Muñoz-Navarro, R., Wood, C. M., Medrano, L. A., Moretti, L. S., Castillo, M. D. G., Tomás, P. T., Cabré, G. J., Moriana, J. A., Bonet, A. C., Pizà, M. R., Ramírez-Manent, I., Agüero, L., Rodríguez-Enríquez, M., Kvedaras, E. S., González, J. P., Schmitz, F., Maeso, C. A., ... Hidalgo, L. Y. (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(MAR). <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.00281>
- Sakiris, N., & Berle, D. (2019). A systematic review and meta-analysis of the Unified Protocol as a transdiagnostic emotion regulation based intervention. *Clinical Psychology Review*, 72, 101751. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2019.101751>
- Sauer-Zavala, S., Gutner, C. A., Farchione, T. J., Boettcher, H. T., Bullis, J. R., & Barlow, D. H. (2017). Current definitions of “transdiagnostic” in treatment development: A search for consensus. *Behavior therapy*, 48(1), 128-138. <https://doi.org/10.1016/j.beth.2016.09.004>
- Sekhon, M., Cartwright, M., & Francis, J. J. (2017). Acceptability of healthcare interventions: An overview of reviews and development of a theoretical framework. *BMC Health Services Research*, 17(1), 88. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2031-8>
- Servicio aragonés de salud, departamento de sanidad. (2017). *Plan de Salud Mental 2017-2021*. http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SanidadBienestarSocialFamilia/Sanidad/Profesionales/06_Planes_Estrategia/PlanSaludMental_Aragon_2017_2021.pdf.
- Suárez, L., Bennett, S., Goldstein, C., & Barlow, D. H. (2009). Understanding anxiety disorders from a “triple vulnerability” framework. *Oxford handbook of anxiety and related disorders*, 153-172.
- United Nations Organization. (2015). *Transforming our world: The 2030 agenda for sustainable development*. <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld/publication>
- Wilamowska, Z. A., Thompson-Hollands, J., Fairholme, C. P., Ellard, K. K., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2010). Conceptual background, development, and preliminary data from the unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders. *Depression and Anxiety*, 27(10), 882-890. <https://doi.org/10.1002/da.20735>
- Wittchen, H. U., Jacobi, F., Rehm, J., Gustavsson, A., Svensson, M., Jönsson, B., Olesen, J., Allgulander, C., Alonso, J., Faravelli, C., Fratiglioni, L., Jennum, P., Lieb, R., Maercker, A., van Os, J., Preisig, M., Salvador-Carulla, L., Simon, R., & Steinhausen, H.-C. (2011). The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain

in Europe 2010. *European Neuropsychopharmacology*, 21(9), 655-679.
<https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2011.07.018>

World Health Organization. (2021). *WHO European Framework for Action on Mental Health 2021–2025*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344609/WHO-EURO-2021-3147-42905-59865-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=The%20WHO%20European%20Framework%20for,mental%20health%20and%20well%2Dbeing>.

CAPÍTULO 6.
CONCLUSIONES GENERALES

6.1. General conclusions

The high prevalence of EDs, together with their high comorbidity and their impact on the quality of life of the people who suffer from these disorders, has led our national health system to a delicate situation in which it does not have sufficient resources (material, strategic, and human) to deal with the high pressure of psychological care. This has resulted in long waiting lists, and psychological interventions cannot be carried out with the intensity, duration and frequency recommended by international organizations.

A possible solution to this problem is to apply evidence-based psychological interventions in more cost-effective formats than the individual format, such as the group format. However, creating intervention groups for each of the specific EDs is not an easy and feasible job. For this reason, interventions based on a transdiagnostic approach, i.e., intervening on the etiological and maintenance mechanisms shared by different disorders, could facilitate the creation of groups of patients without the need for them to present the same disorder. Within this approach, the UP for the transdiagnostic treatment of emotional disorders could be an effective alternative to be implemented in the Spanish public mental health system.

The results obtained in the present thesis have shown that a brief and intensive group intervention based on the UP (applied for only 3 months) can be a feasible, acceptable (for both users and therapists) and cost-effective intervention for the Spanish public mental health system. The UP achieved improvements in a short period of time in general and specific emotional symptomatology, in EDs vulnerability factors, including extraversion and positive affect, and in quality of life; these results were statistically not inferior to those achieved by the treatment habitually used in the national health system (specific treatment for each specific disorder), and these improvements were maintained for up to 15 months after the start of treatment.

In addition, patients received a greater number of sessions, with the frequency recommended by international organizations, reducing the time of suffering and at a lower cost to the national health system. Finally, both the users of the national health system and the professionals in charge of treating them showed a high level of satisfaction and acceptability with the treatment.

For all these reasons, the UP applied in group format is postulated as an option to be considered for its incorporation into the Spanish public mental health system services with the aim of offering the population an evidence-based, effective, cost-effective and acceptable intervention for the treatment of EDs.

CAPÍTULO 7.
APÉNDICES

7.1. Apéndice 1. Compendio de publicaciones, datos sobre los trabajos incluidos en la tesis

Artículo I (Capítulo 2)
<p>Osma, J., Peris-Baquero, O., Suso-Ribera, C., Sauer-Zavala, S., & Barlow, D. H. (2021). Predicting and moderating the response to the unified protocol: Do baseline personality and affective profiles matter? <i>Cognitive Therapy and Research</i>, 45(4), 817-830. https://doi.org/10.1007/s10608-021-10208-6</p> <p>Revista: Cognitive Therapy and Research</p> <p>Factor de Impacto (JCR): 3.091 (Q2)</p> <p>Área temática: PSYCHOLOGY, CLINICAL</p> <p>Justificación de la contribución del doctorando: El doctorando realizó una contribución significativa para la realización del presente trabajo, realizando tareas propias de la investigación, como introducción, tratamiento y análisis de datos, redacción del manuscrito, y revisión y edición del mismo.</p>
Artículo II (Capítulo 2)
<p>Osma, J., Navarro Haro, M. V., Peris Baquero, Ó., & Suso-Ribera, C. (2022). Unified Protocol in a group format for improving specific symptoms of emotional disorders in the Spanish public health system. <i>Psicothema</i>, 34(1), 25-34. https://doi.org/10.7334/psicothema2021.246</p> <p>Revista: Psicothema</p> <p>Factor de Impacto (JCR): 3.6 (Q2)</p> <p>Área temática: PSYCHOLOGY, MULTIDISCIPLINARY</p> <p>Justificación de la contribución del doctorando: El doctorando realizó una contribución significativa para la realización del presente trabajo, realizando tareas propias de la investigación, como introducción, tratamiento y análisis de datos, redacción del manuscrito, y revisión y edición del mismo.</p>
Artículo III (Capítulo 2)
<p>Osma, J., Peris-Baquero, O., Suso-Ribera, C., Farchione, T. J., & Barlow, D. H. (2022). Effectiveness of the Unified Protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders in group format in Spain: Results from a randomized controlled trial with 6-months follow-up. <i>Psychotherapy Research</i>, 32(3), 329-342. https://doi.org/10.1080/10503307.2021.1939190</p>

Revista: Psychotherapy Research

Factor de Impacto (JCR): 4.117 (Q2)

Área temática: PSYCHOLOGY, CLINICAL

Justificación de la contribución del doctorando: El doctorando realizó una contribución significativa para la realización del presente trabajo, realizando tareas propias de la investigación, como introducción, tratamiento y análisis de datos, redacción del manuscrito, y revisión y edición del mismo.

Artículo IV (Capítulo 2)

Peris-Baquero, O., & Osma, J. (2023). Unified Protocol for the Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders in Group Format in Spain: Results of a Noninferiority Randomized Controlled Trial at 15 Months after Treatment Onset. *Depression and Anxiety*, 2023. <https://doi.org/10.1155/2023/1981377>

Revista: Depression and Anxiety

Factor de Impacto (JCR 2022): 7.40 (Q1)

Área temática: PSYCHOLOGY, CLINICAL

Justificación de la contribución del doctorando: El doctorando realizó una contribución significativa para la realización del presente trabajo, realizando tareas propias de la investigación, como introducción, metodología, tratamiento y análisis de datos, preparación del borrador original, revisión y edición del mismo.

Artículo V (Capítulo 3)

Peris-Baquero, Ó., Moreno, J. D., & Osma, J. (2022). Long-term cost-effectiveness of group unified protocol in the Spanish public mental health system. *Current Psychology*, 1-16. <https://doi.org/10.1007/s12144-022-03365-8>

Revista: Current Psychology

Factor de Impacto (JCR): 2.8 (Q2)

Área temática: PSYCHOLOGY, MULTIDISCIPLINARY

Justificación de la contribución del doctorando: El doctorando realizó una contribución significativa para la realización del presente trabajo, realizando tareas propias de la investigación, como introducción, metodología, tratamiento y análisis de datos, preparación del borrador original, revisión y edición del mismo.

Artículo VI (Capítulo 4)

Peris-Baquero, Ó., Osma, J., Gil-LaCruz, M., & Martínez-García, L. (2021). Acceptability of and intention to use the Unified Protocol delivered in group format in the Spanish Public Health System. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 27(6), 1299-1309. <https://doi.org/10.1111/jep.13546>

Revista: Journal of Evaluation in Clinical Practice

Factor de Impacto (JCR): 2.336 (Q3)

Área temática: HEALTH CARE SCIENCES & SERVICES

Justificación de la contribución del doctorando: El doctorando realizó una contribución significativa para la realización del presente trabajo, realizando tareas propias de la investigación, como introducción, metodología, tratamiento y análisis de datos, preparación del borrador original, revisión y edición del mismo.