

Estimado compañero:

Nos dirigimos a usted desde la Unidad de Neurología Cognitiva y Afasia (UNCA), del Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias (CIMES) de la Universidad de Málaga. El motivo es proporcionarle a usted información y dar la máxima difusión posible del ensayo clínico con el que estamos investigando la eficacia de las terapias logopédicas realizadas mediante telerrehabilitación en personas con afasia post-ictus. Este estudio está financiado por la Junta de Andalucía y nuestro interés es que llegue a todas las personas con afasia y profesionales que podrían beneficiarse del mismo. En la UNCA llevamos varias décadas investigando cuáles son los tratamientos más eficaces para la rehabilitación el lenguaje en las personas con afasia crónica post-ictus (<https://www.uma.es/facultad-de-psicologia/noticias/programa-tesis-de-canalsur-tv-dando-voz-la-investigacion-sobre-la-afasia/>, <https://www.uma.es/neurociencia-cognitiva/>). La pandemia por COVID-19 ha planteado a las terapias presenciales un reto, frente al cual la telerrehabilitación puede ser una alternativa complementaria útil y tecnológicamente accesible. Esta modalidad de tratamiento permite salvar problemas de distancia social a las personas con afasia y facilita su acceso a los tratamientos, aunque que se encuentren geográficamente alejadas de los centros asistenciales o presenten dificultades graves de movilidad. Además, puede reducir la carga de trabajo del terapeuta, mejorar la gestión del tiempo y reducir el coste económico en los servicios sanitarios. Sin embargo, las investigaciones sobre la eficacia de la telerrehabilitación en personas con afasia son aún muy escasas y no existen estudios en la población española. Por ello, nuestra unidad está llevando a cabo un ensayo clínico para conocer la eficacia de la administración mediante telerrehabilitación de una terapia intensiva del lenguaje (iGALA) en comparación a su homóloga presencial (REGIA), así como, el efecto de la práctica de otras terapias virtuales de mantenimiento dirigidas por el terapeuta. Otros objetivos de este estudio son determinar las variables que influyen en la adherencia y respuesta al tratamiento (lingüísticas, cognitivas, emocionales, familiaridad con la tecnología, modalidad de la intervención -individual o grupal-, etc.). La eficacia de la REGIA (versión española de la ILAT) ha sido avalada por numerosas publicaciones científicas; nuestro propósito una vez finalizado este estudio es distribuir el software iGALA desarrollado para la aplicación virtual de la REGIA entre los profesionales e investigadores interesados en su uso.

Para llevar a cabo esta investigación necesitamos su colaboración en la difusión de esta información entre las personas con afasia crónica (≥ 6 meses) post-ictus. Aquellas personas que muestren su interés en participar y que cumplan los criterios de inclusión recibirán terapia intensiva del lenguaje durante 2 semanas de forma presencial (REGIA), 2 semanas de forma virtual (iGALA), y 4 semanas de mantenimiento con un software que quedará a disposición de la persona con afasia y de su terapeuta una vez finalizado el estudio. La participación de las personas con afasia será totalmente voluntaria y tendrá carácter confidencial y anónimo, respetando todas las normas éticas aplicables a este tipo de investigación. Se adjunta un tríptico sobre el estudio. Para cualquier información complementaria que necesiten usted, las personas con afasia o familiares pueden contactar con nosotros.

Datos de contacto:

Investigadora principal: Guadalupe Dávila Arias. Profesora Titular, Área de Psicobiología, Universidad de Málaga.

e-mail: mgdavila@uma.es

Teléfono: 952137607

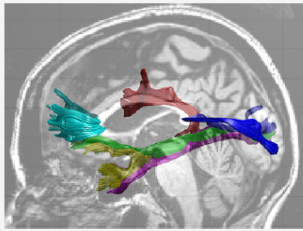
ANEXO I

DATOS DE CONTACTO DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL

Dra. Guadalupe Dávila Árias

Teléfono: 952 13 76 07

Email: mgdavila@uma.es



DATOS DE CONTACTO DEL NEURÓLOGO INVESTIGADOR

Dr. Marcelo L. Berthier Torres

Teléfono: 952 13 76 05

Email: mbt@uma.es



Dirección:
C/Marqués de Beccaria, 3
Málaga, C.P.: 29010

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Entidad Financiadora:
Junta de Andalucía
(Expte: P20_00501)

**TELERREHABILITACIÓN
EN AFASIA:
ESTUDIO COMPARATIVO
CON TERAPIA PRESENCIAL
E IDENTIFICACIÓN DE
BIOMARCADORES
PREDICTORES DE EFICACIA**

UNIDAD DE NEUROLOGÍA
COGNITIVA Y AFASIA (UNCA)
CENTRO DE INVESTIGACIONES
MÉDICO-SANITARIAS (CIMES)
UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

**ACTUALMENTE EN FASE
DE RECLUTAMIENTO
DE PACIENTES**

RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

La afasia post-ictus es un trastorno muy frecuente e incapacitante que genera importantes gastos sanitarios y pérdida de productividad durante la etapa crónica. Ante la situación actual de pandemia, la telerrehabilitación es una alternativa muy útil que facilita el acceso de las personas con afasia a las terapias aunque se encuentren geográficamente alejadas de los centros asistenciales o presenten graves problemas de movilidad. Además, la telerrehabilitación administrada en modalidad asíncrona reduce la carga terapéutica, no obstante, la evidencia de su eficacia frente a las terapias presenciales es escasa. Asimismo, nuestro grupo ha demostrado que la terapia intensiva del lenguaje REGIA combinadas con fármaco (p.ej.: donepezilo) producen mayores beneficios que cada uno de estos tratamientos administrados por separado.

Por ello, los objetivos planteados en este proyecto son:

- (1) Valorar los beneficios inducidos por la terapia intensiva sincrónica Tele-REGIA-plus, administrada sola y en combinación con donepezilo, establecidos por variables primarias y secundarias de eficacia.
- (2) Identificar la estrategia terapéutica más idónea para mantener e incrementar a largo plazo los beneficios obtenidos con la Tele-REGIA-plus a la vez que se reduce la carga terapéutica.
- (3) Identificar variables predictoras de respuesta a los diferentes tratamientos.



CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Afasia post-ictus crónica (≥ 6 meses de evolución)
- Edad entre 18 y 70 años
- Diestros (rango: + 80 + 100 en el cuestionario de lateralidad manual de Edimburgo)
- Español como idioma nativo
- Educación básica como mínimo
- Infartos o hemorragias cerebrales únicas restringidas al hemisferio cerebral izquierdo
- Diagnóstico de afasia establecido por una puntuación en el Cociente de Afasia de la versión española de la Western Aphasia Battery-Revised (WAB-R) ≤ 93.8 .

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Disartria sin afasia
- Lesiones bilaterales
- Riesgo elevado de sufrir un nuevo ictus
- Condición neurológica inestable (p.ej.: accidentes isquémicos transitorios)
- Historia de enfermedad psiquiátrica (p.ej.: esquizofrenia, depresión grave, trastorno bipolar, trastorno de ansiedad)
- Uso o abuso de alcohol u otras sustancias
- Coexistencia de afasia con demencia
- Alteraciones graves del lenguaje (mutismo, estereotipias CV o CVC, jerga neológica o una puntuación en el subtest de comprensión de la WAB <4)
- Agnosia visual grave, apraxia ideomotora/ideacional grave y/o apraxia del habla grave que impidan la administración de la terapia
- Déficit auditivo severo
- Embarazo
- En caso de estar recibiendo fármacos potenciadores de la función cognitiva (p.ej.: donepezilo, memantina), se realizará un período de lavado de estos medicamentos de al menos 3 meses