



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA
ESPECIALIDAD INVESTIGACIÓN CLÍNICA CURSO ACADÉMICO 2020-
2021

TRABALLO FIN DE MÁSTER

**Eficacia de la ETCD y la logopedia en la
anomia post-ACV: un proyecto de
investigación.**

Alba Pérez Paz

Febrero 2021

DIRECTOR DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER

DR. ANTONIO MONTOTO MARQUÉS

CONTENIDO

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | INDICE DE TABLAS..... | 5 |
| 2. | INDICE DE ILUSTRACIONES..... | 5 |
| 3. | INDICE DE ACRONIMOS | 6 |
| 4. | RESUMEN..... | 7 |
| 5. | RESUMO | 8 |
| 6. | ABSTRACT..... | 9 |
| 7. | ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA | 10 |
| 7.1. | REHABILITACION DESPUES DE UN ACV..... | 10 |
| 7.2. | REHABILITACION DE LA AFASIA | 11 |
| 7.3. | TECNICAS DE ESTIMULACION CEREBRAL NO INVASIVAS | 11 |
| 8. | BIBLIOGRAFIA MAS RELEVANTE | 14 |
| 8.1. | CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIO | 14 |
| 8.2. | ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 14 |
| 8.3. | RESULTADOS BUSQUEDA BIBLIOGRAFICA | 16 |
| 9. | JUSTIFICACION DEL ESTUDIO..... | 22 |
| 10. | HIPOTESIS..... | 23 |
| 11. | OBJETIVOS | 24 |
| 11.1. | OBJETIVO PRINCIPAL..... | 24 |
| 11.2. | OBJETIVOS SECUNDARIOS..... | 24 |
| 12. | METODOLOGIA | 25 |
| 12.1. | AMBITO..... | 25 |
| 12.2. | PERIODO | 25 |
| 12.3. | TIPO DE ESTUDIO | 25 |
| 12.4. | POBLACIÓN DIANA | 25 |

| | | |
|---------|--|----|
| 12.4.1. | CRITERIOS DE INCLUSIÓN | 25 |
| 12.4.2. | CRITERIOS DE EXCLUSIÓN | 26 |
| 12.5. | SELECCION DE LA MUESTRA..... | 26 |
| 12.6. | DESCRIPCION DE LA INTERVENCIÓN | 26 |
| 12.7. | MEDICIONES..... | 27 |
| 12.7.1. | VARIABLES. VALORACIÓN INICIAL | 27 |
| 12.7.2. | VARIABLES DE VALORACIÓN POST INTERVENCIÓN... | 28 |
| 12.8. | ANALISIS ESTADISTICOS | 29 |
| 12.9. | LIMITACIONES DEL ESTUDIO | 30 |
| 12.9.1. | SESGOS DE SELECCIÓN | 30 |
| 12.9.2. | SESGOS DE INFORMACIÓN..... | 30 |
| 12.9.3. | SESGOS DE CONFUSIÓN..... | 30 |
| 13. | PLAN DE TRABAJO | 31 |
| 13.1. | EXPERIENCIA EQUIPO INVESTIGADOR | 33 |
| 14. | ASPECTOS ETICOS Y LEGALES | 34 |
| 15. | APLICABILIDAD | 35 |
| 16. | PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS | 36 |
| 17. | MEMORIA ECONOMICA..... | 37 |
| 17.1. | RECURSOS NECESARIOS..... | 37 |
| 17.2. | FUENTES DE FINANCIACION..... | 38 |
| 18. | BIBLIOGRAFIA | 40 |
| 19. | ANEXOS | 44 |
| 19.1. | ANEXO 1: DICTAMEN DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE GALICIA..... | 44 |
| 19.2. | ANEXO 2: HOJA DE INFORMACION PARA EL USUARIO | 45 |

| | |
|---|----|
| INFORMACION PARA EL USUARIO | 45 |
| 19.3. ANEXO 3: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES | 47 |
| CONSENTIMIENTO INFORMADO | 47 |
| 19.4. ANEXO 4: HOJA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO | 48 |
| REVOCACION DEL CONSETIMIENTO INFORMADO | 49 |

1. INDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla I: Criterios de búsqueda bibliográfica | 14 |
| Tabla II: Búsqueda base de datos revisiones sistémicas | 14 |
| Tabla III: Búsqueda bases de datos especializadas..... | 15 |
| Tabla IV: Artículos seleccionados búsqueda bibliográfica..... | 17 |
| Tabla V: Pregunta PICO | 23 |
| Tabla VI: Desglose presupuestario..... | 37 |

2. INDICE DE ILUSTRACIONES

| | |
|---|----|
| Ilustración 1: Diagrama de flujo bibliografía seleccionada..... | 17 |
|---|----|

3. INDICE DE ACRONIMOS

| | |
|----------|--|
| ACV | Accidente cerebro vascular |
| AVD | Actividades de la vida diaria |
| CEICH | Comité Ética de investigación clínica de Galicia |
| EMTr | Estimulación Magnética Transcraneal repetitiva |
| ETCD | Estimulación transcraneal de corriente directa |
| GABA | Acido gamma-aminobutírico |
| HTA | Hipertensión arterial |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| TECNI | Técnicas de estimulación Cerebral no Invasiva |
| FEGADACE | Federación Gallega de Daño Cerebral |

4. RESUMEN

Introducción: El accidente cerebrovascular (ACV) es, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) un síndrome clínico de desarrollo rápido debido a una perturbación focal de la función cerebral de origen vascular y de más de 24 horas de duración. Una de sus posibles consecuencias es la Afasia, alteración del lenguaje que compromete en gran cantidad la calidad de vida de la persona que lo padece y cuya recuperación es larga y tediosa. Dentro de las nuevas técnicas de rehabilitación se encuentra la estimulación transcraneal de corriente directa (ETCD).

Hipótesis: La implantación de la terapia para la anomia mediante ETCD combinada con la terapia convencional logopédica hace que la evolución sea mayor que con la terapia convencional únicamente.

Objetivos: Determinar la eficacia y seguridad de una intervención logopédica con ETCD combinada con terapia convencional en comparación con una intervención logopédica convencional en personas con afasia secundarias a un ictus.

Material y métodos: se realizará ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto en pacientes con afasia secundaria a accidente cerebrovascular. Tras valorar la posibilidad de que formen parte del proyecto pasarán a formar parte del grupo control o del experimental en función del cual recibirán combinación de intervención con ETCD con la terapia convencional o únicamente esta última.

5. RESUMO

Introdución: Segundo a Organización Mundial da Saúde (OMS), o accidente cerebrovascular (ACV) é unha síndrome clínica en rápido desenvolvemento debido a unha alteración focal da función cerebral de orixe vascular e que dura máis de 24 horas. Unha das súas posibles consecuencias é Afasia, unha alteración da linguaxe que compromete moito a calidade de vida da persoa que a padece e cuxa recuperación é longa É tediosa. Entre as novas técnicas de rehabilitación está a estimulación de corrente continua transcraneal (ETCD).

Hipótese: a implantación da terapia para a anomia por ETCD combinada coa logopedia convencional fai que a evolución sexa maior que coa terapia convencional só. Obxectivos: determinar a eficacia e seguridade dunha intervención de logopedia con ETCD combinada con terapia convencional en comparación cunha intervención de logopedia convencional en persoas con afasia secundaria a un ictus.

Material e métodos: levarase a cabo un ensaio clínico aleatorizado, controlado e aberto en pacientes con afasia secundaria a accidente cerebrovascular. Despois de avaliar a posibilidade de que formen parte do proxecto, pasarán a formar parte do grupo de control ou experimental, segundo o cal recibirán unha combinación de intervención con ETCD coa terapia convencional ou só esta última.

6. ABSTRACT

Introduction: According to the World Health Organization (OMS), cerebrovascular accident (ACV) is a rapidly developing clinical syndrome due to a focal disturbance of brain function of vascular origin and lasting more than 24 hours. One of its possible consequences is Aphasia, a language alteration that greatly compromises the quality of life of the person who suffers from it and whose recovery is long and tedious. Among the new rehabilitation techniques is transcranial direct current stimulation (tDCS).

Hypothesis: The implantation of the therapy for the anomia by DTE combined with the conventional speech therapy makes the evolution greater than with the conventional therapy alone.

Objectives: To determine the efficacy and safety of a speech therapy intervention with tDCS combined with conventional therapy in comparison with a conventional speech therapy intervention in people with aphasia secondary to a stroke.

Material and methods: a randomized, controlled and open clinical trial will be carried out in patients with aphasia secondary to cerebrovascular accident. After assessing the possibility of their being part of the project, they will become part of the control or experimental group, according to which they will receive a combination of intervention with tDCS with conventional therapy or only the latter.

7. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El accidente cerebrovascular (ACV) es, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) un síndrome clínico de desarrollo rápido debido a una perturbación focal de la función cerebral de origen vascular y de más de 24 horas de duración. Sus consecuencias dependerán del lugar y el tamaño de la lesión¹.

La rehabilitación después de un ACV es un proceso que tiene como objetivo que la persona alcance un nivel funcional óptimo, tanto físico, como mental y social. Es un proceso complejo y que trata de conseguir funcionalidad. La evolución probable es de recuperación siguiendo una curva ascendente que poco a poco irá disminuyendo la pendiente. Normalmente su mejor nivel de recuperación en el 95% de las personas se alcanza a las 13 semanas, pero el 80% lo hace dentro de las primeras seis semanas. Aun así la recuperación dependerá de múltiples factores como la severidad inicial, o los factores ambientales añadidos^{2,3}.

Según datos de la OMS, el ictus causó alrededor de 5106125 muertes en 1998 siendo la segunda causa de fallecimientos para ambos sexos afectando con mayor incidencia en los grupos de edad de 45-59 y mayores de 60 años. Como principales factores de riesgo, se idéntica en primer lugar la hipertensión arterial (HTA)⁴

7.1. REHABILITACION DESPUES DE UN ACV

Las fases del programa de rehabilitación se diferencian en fase aguda, fase subaguda y fase tardía o de estabilización. La fase aguda se caracteriza por ser la que normalmente se lleva a cabo en las unidades especializadas en la patología. En este primer momento lo que se busca es la prevención, diagnóstico y tratamiento precoz de las complicaciones y estimar el pronóstico. En la segunda fase o fase subaguda el objetivo es obtener el máximo grado de funcionalidad posible al recuperar las capacidades perdidas. En la fase crónica o de seguimiento es donde se trata de objetivar la reinserción óptima a nivel familiar, social y a veces laboral. Mantener los

logros funcionales obtenidos en las fases anteriores y evitar que se produzca una recidiva. ⁵

Dentro de las secuelas más habituales a posteriori del ACV y que se mantiene incluso en la última fase de rehabilitación es la afasia. La afasia es un trastorno del lenguaje adquirido a consecuencia de un daño cerebral que puede llegar a comprometer todas las modalidades del lenguaje, tanto en el plano expresivo como comprensivo. El síntoma con mayor preponderancia es la anomia. La anomia consiste en la dificultad o incapacidad para encontrar la palabra correcta, para identificar un objeto o una acción cuando se le pregunta por ello. Es una dificultad para la recuperación de las palabras almacenadas en el léxico particular e individual. No es una dificultad de memoria sino de acceso al léxico. En el discurso a veces pueden aparecer las palabras deseadas pero las dificultades son sobre todo cuando tiene que nombrarlo aisladamente. Se estima que 80.000 personas cada año sufren afasia en Estados Unidos. ^{4,3,5}

7.2. REHABILITACION DE LA AFASIA

La rehabilitación de la afasia tiene dos objetivos generales: restablecer la comunicación funcional para conseguir una mejor calidad de vida y propiciar una adaptación social de la persona y la familia. Para ello, dentro del equipo multidisciplinar que conforma la intervención, destaca el papel del logopeda. El logopeda es el profesional que se encarga del estudio, la prevención, evaluación, diagnóstico y tratamiento de los trastornos de la comunicación, humana, manifestándose a través de patologías de la voz, el habla, el lenguaje, la audición y la deglución, tanto en población adulta como infantil. ⁶

7.3. TECNICAS DE ESTIMULACION CEREBRAL NO INVASIVAS

Dentro de las múltiples técnicas utilizadas en la rehabilitación de las anomias, una de ellas son las técnicas de estimulación cerebral no invasiva

(TECNI). Estas técnicas se basan en un grupo de métodos y tecnologías innovadoras basadas en la aplicación de corrientes eléctricas o magnéticas de forma externa sobre el cráneo. Existen múltiples variables, aunque las más utilizadas con la Estimulación Magnética Transcraneal repetitiva (EMTr) y la Estimulación Transcraneal con Corriente Directa (ETCD).^{7,8}

La EMT se basa en una fuente de energía que desemboca en un dispositivo pasivo capaz de almacenar energía y causa pulsos cortos de corriente eléctrica dirigidos a una bobina productora de un campo magnético pulsátil. Dentro de esta también existen tipos como la EMT simple, la EMT con pulsos apareados o la EMT repetitiva.⁹

La ETCD se realiza con parches humedecidos que se colocan en el cuero cabelludo y a través de ellos se realiza una corriente continua de baja intensidad en forma de un circuito cerrado, estimulando positivamente varias ubicaciones. Esta también a su vez puede ser de dos tipos, estimulación activa, es decir administrando corriente durante varios minutos con el propósito de incidir sobre determinadas funciones, y la estimulación de tipo sham en la que se hace una especie de estimulación placebo.^{8,9}

En cuanto a los efectos secundarios en ambos tipos pueden producirse cefalea por tensión de los músculos craneales, la sensación de hormigueo, picor o erupción en la zona donde se colocan los electrodos, además de cansancio, pero todos deberían de ceder a posteriori al tratamiento.

La diferencia entre usar una u otra radica en las diferencias mecánicas comentadas con anterioridad, en el coste económico (habitualmente la ETC es menos cara que la EMT) y la forma de administración, puesto que la ETCD permite mayor movilidad y por lo tanto la realización de otras técnicas de intervención simultáneamente.¹⁰

Enfocado a la rehabilitación de las funciones cognitivas y dentro de estas, al lenguaje, lo más utilizado en los últimos años ha sido la ETCD. Con ella lo que se pretende es activar las áreas de la corteza cerebral izquierda del cerebro modulando la actividad producida en ellas para así conseguir

mejoras en el proceso de denominación. Se suelen emplear sesiones de 10-30 minutos notando cambios en los 30-120 minutos a posteriori. si se hace de forma mantenida en el tiempo se cree que se puede prolongar durante más tiempo los resultados, aunque esto puede depender de factores externos. Igualmente se encuentran pocos estudios que combinen la intervención logopédica como tal con este tipo de intervención, pero se cree que la utilización de la TECNI durante el tiempo en el que se realiza la intervención logopédica puede producir mejoras en denominación, fluidez, apraxia...¹¹

8. BIBLIOGRAFIA MAS RELEVANTE

8.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIO

Se ha restringido la búsqueda bibliográfica a los siguientes criterios que pueden verse en la tabla 1.

Tabla I: Criterios de búsqueda bibliográfica

| ÍTEM | JUSTIFICACIÓN |
|-------------------------|--|
| Tipos de estudio | Incluidas revisiones sistemáticas, metaanálisis, guías de buenas prácticas clínicas, y ensayos clínicos tanto aleatorizados como controlados. Descartadas revisiones narrativas, estudios de casos únicos, pilotos, editoriales, cartas al director, comunicaciones a congresos y fichas técnicas o informes breves |
| Idiomas | Inglés y español |
| Periodo | Limitada a estudios publicados en el ultimo año, 2019-2020. |
| Intervención | ETCD incluida en el título con afasia. |
| Participantes | Personas con ictus y afasia. |

8.2. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS

Se inicia la búsqueda en una base de datos especializada en revisiones sistemáticas, siguiendo los criterios mostrados anteriormente. Se recoge lo mostrado en la tabla 2

Tabla II: Búsqueda base de datos revisiones sistémicas

| BASE DE DATOS | ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA | RESULTADOS | SELECCIONADOS |
|-----------------|--|------------|---------------|
| Cochrane | estimulación eléctrica en Título Resumen Palabra clave AND "afasia" en Título Resumen Palabra clave AND accidente cerebrovascular en Título Resumen Palabra clave - (Se han buscado variaciones de la palabra) | 1 | 0 |

Se continúa realizando una búsqueda de resto de artículos que serán incluidos en bases de datos generales, de nuevo siguiendo los marcadores establecidos. Una vez realizada toda la búsqueda se realiza un filtrado de artículos duplicados a través del gestor bibliográfico Reftworks.

Tabla III: Búsqueda bases de datos especializadas

| BAS E DE DAT OS | FECH A DE CONS ULTA | NUME RO DE RESUL TADOS | ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA | SELECCI ONADOS |
|---------------------------|---------------------|------------------------|---|----------------|
| Pub med - Medl ine | 23-01-2021 | 120 | ((("aphasia"[MeSH Terms] OR "aphasia"[All Fields]) AND ("electric stimulation"[MeSH Terms] OR ("electric"[All Fields] AND "stimulation"[All Fields]) OR "electric stimulation"[All Fields] OR ("electrical"[All Fields] AND "stimulation"[All Fields]) OR "electrical | 5 |

| | | | | |
|--------------------|----------------|----|---|----|
| | | | stimulation"[All Fields]) AND transcranial[All Fields] AND ("stroke"[MeSH Terms] OR "stroke"[All Fields])) AND ("2020/01/25"[PDat] : "2021/01/23"[PDat]) AND "open access"[filter] AND "open access"[filter] AND ("open access"[filter] AND "2020/01/25"[PDat] : "2021/01/23"[PDat]) | |
| SCO PUS | 23-01- 2021 | 53 | (title-abs key (estimulación y transcraneal) y title-abs-key (afasia)) y pubyear > 2018 y pubyear < 2021 y (limit-to (oa , "all")) y (limit-to (pubyear , 2020) o limitar a (pubyear , 2019)) y (limitar a (doctype , "ar") o limit-to (doctype , "re")) y (limit-to (language , "english")) | 10 |

8.3. RESULTADOS BUSQUEDA BIBLIOGRAFICA

La búsqueda ha mostrado los datos mostrados a continuación en el diagrama de flujo

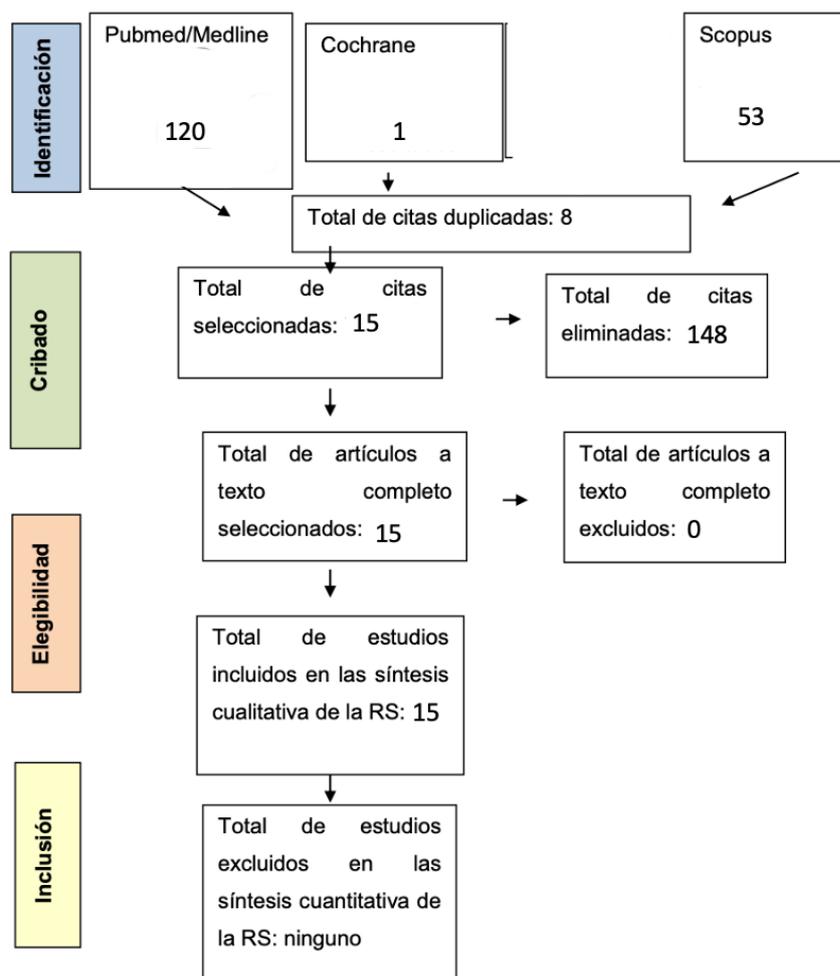


Ilustración 1: Diagrama de flujo bibliografía seleccionada

A continuación, en la Tabla IV se muestra de cada artículo seleccionado el tipo de estudio relacionado y ciertas observaciones que se consideran importantes para después realizar este proyecto.

Tabla IV: Artículos seleccionados búsqueda bibliográfica

| Referencia | Tipo de estudio | Observaciones |
|---|-----------------|---|
| 13. Shah-Basak PP, Sivaratnam G, Teti S, et al. La estimulación transcraneal de corriente continua de alta definición modula la actividad neurofisiológica anormal en la afasia | Ensayo clínico | Utiliza para evaluar la Bateria para Afasia Occidental (WAB) trabaja con repetición |

| | | |
|--|-----------------------|---|
| <p>posterior a un accidente cerebrovascular. Sci Rep . 2020; 10 (1): 19625. Publicado el 12 de noviembre de 2020 doi: 10.1038 / s41598-020-76533-0</p> | | <p>de palabras con clave durante la estimulación</p> |
| <p>14. Duncan ES, Nakkawita SG. Viabilidad clínica de combinar la estimulación transcraneal de corriente directa con la terapia estándar de afasia. Ann Indian Acad Neurol. 2020; 23 (Suppl 2): S102-S108. doi: 10.4103 / aian.AIAN_540_20</p> | <p>Ensayo clínico</p> | <p>La frecuencia de la terapia es quincenal</p> |
| <p>15. Ihara AS, Miyazaki A, Izawa Y, Takayama M, Hanayama K, Tanemura J. Mejora del entrenamiento de facilitación para la afasia mediante estimulación transcraneal de corriente directa. Frente Hum Neurosci. 2020; 14: 573459. Publicado el 11 de septiembre de 2020 doi: 10.3389 / fnhum.2020.573459</p> | <p>Ensayo clínico</p> | <p>Realiza la estimulación en días no consecutivos. La mejoría se ve a las 2 semanas de la finalización</p> |
| <p>16. Elsner B, Kugler J, Mehrholz J. Estimulación transcraneal de corriente directa (tDCS) para mejorar la afasia después de un accidente cerebrovascular: una revisión sistemática con metanálisis en red de ensayos controlados aleatorios. J Neuroeng Rehabil. 2020; 17 (1): 88. Publicado el 8 de julio de 2020. Doi: 10.1186 / s12984-020-00708-z</p> | <p>Metaanálisis</p> | <p>ETCD anódica, particularmente sobre el IFG izquierdo, es la opción de tratamiento más prometedora cuando la ETCD se usa para mejorar la función del lenguaje</p> |

| | | |
|--|-----------------------|---|
| <p>17. Byeon H. Metaanálisis sobre los efectos de la estimulación transcraneal por corriente directa en la denominación de ancianos con afasia primaria progresiva. <i>Int J Environ Res Salud Pública</i>. 2020; 17 (3): 1095. Publicado el 9 de febrero de 2020. Doi: 10.3390 / ijerph17031095</p> | <p>Metaanálisis</p> | <p>La ETCD causa un “gran efecto” significativo según los resultados del tamaño del efecto</p> |
| <p>18. Zumbansen, Anna y col. Estimulación cerebral no invasiva como terapia complementaria para la afasia subaguda posterior a un accidente cerebrovascular: un ensayo aleatorizado (NORTHSTAR). <i>European Stroke Journal</i>. 2020, vol. 5, no 4, pág. 402-413.</p> | <p>Ensayo clínico</p> | <p>Intervención solo beneficiosa en pacientes con el área de Broca morfológicamente intacta</p> |
| <p>19. Shah-Basak PP, Sivaratnam G, Teti S, Francois-Nienaber A, Yossofzai M, Armstrong S, et al. High-definition transcranial direct current stimulation modulates abnormal neurophysiological activity in post-stroke aphasia. <i>Sci Rep</i>. 2020;10(1)</p> | <p>Ensayo clínico</p> | <p>La magnetoencefalografía en estado de reposo (rsMEG) puede ser una medida para guiar la ETCD</p> |
| <p>20. Ihara AS, Miyazaki A, Izawa Y, Takayama M, Hanayama K, Tanemura J. Enhancement of Facilitation Training for Aphasia by Transcranial Direct Current Stimulation. <i>Front Human Neurosci</i>. 2020;14</p> | <p>Ensayo clínico</p> | <p>Recomienda realizar en días no consecutivos</p> |
| <p>21. Li T, Zeng X, Lin L, Xian T, Chen Z. Effects of repetitive transcranial magnetic stimulation with different</p> | | <p>Los resultados se dan a corto plazo en afasias subagudas</p> |

| | | |
|---|---------------------------|--|
| <p>frequencies on post-stroke aphasia: A PRISMA-compliant meta-analysis. <i>Medicine</i> (Baltimore) 2020;99(24):e20439</p> | <p>Metaanálisis</p> | |
| <p>22. Cotelli M, Manenti R, Ferrari C, Gobbi E, Macis A, Cappa SF. Effectiveness of language training and non-invasive brain stimulation on oral and written naming performance in Primary Progressive Aphasia: A meta-analysis and systematic review. <i>Neurosci Biobehav Rev.</i> 2020;108:498-525.</p> | <p>Revisión sistémica</p> | <p>Solo el entrenamiento combinado con ETCD mejora la precisión de la denominación</p> |
| <p>23. Nissim NR, Moberg PJ, Hamilton RH. Efficacy of noninvasive brain stimulation (Tdcs or tms) paired with language therapy in the treatment of primary progressive aphasia: An exploratory meta-analysis. <i>Brain Sci</i> 2020;10(9):1-18.</p> | <p>Metaanálisis</p> | <p>Los modelos de efectos aleatorios muestran un tamaño de efecto significativo, heterogéneo y moderado para la ETCD</p> |
| <p>24. Harris AD, Wang Z, Ficek B, Webster K, Edden RA, Tsapkini K. Reductions in GABA following a tDCS-language intervention for primary progressive aphasia. <i>Neurobiol Aging</i> 2019;79:75-82</p> | <p>Ensayo clínico</p> | <p>La ETCD modula los niveles de ácido gamma-aminobutírico (GABA)</p> |
| <p>25. Kawamura M, Takahashi N, Kobayashi Y. Effect of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation on the Right Superior Temporal Gyrus for Severe Aphasia Caused by Damage to</p> | <p>Ensayo clínico</p> | <p>Recuerda que la ETCD a baja frecuencia para la circunvolución frontal inferior derecha</p> |

| | | |
|--|----------------|-----------------------------|
| the Left Inferior Frontal Gyrus. Case Rep Neurol 2019;11(2):189-198 | | |
| 26. Heikkinen PH, Pulvermüller F, Mäkelä JP, Ilmoniemi RJ, Lioumis P, Kujala T, et al. Combining rTMS with intensive language-action therapy in chronic aphasia: A randomized controlled trial. Front Neurosci. 2019;13(FEB) | Ensayo clínico | No se obtuvieron resultados |

No se encontró ningún resultado específico en relación con la pregunta de estudio, pero sí que se encontraron artículos relacionados. No se observa unanimidad ni preferencia a la hora de la metodología de los estudios. Para la evaluación algunos utilizan el WAB¹³, pero otros utilizan otros métodos diferentes^{15,16,17,18}. En cuanto a la frecuencia algunos hacen terapia quincenal¹⁵ y otros en días no consecutivos durante dos semanas¹⁵. Lo mismo sucede en cuanto a la zona de aplicación de la ETCD, algunos autores defienden la estimulación en el hemisferio izquierdo¹⁶ mientras que otros lo hacen en zonas del hemisferio derecho como la circunvolución frontal inferior²⁵. En cuanto al método de aplicación algunos autores dicen que solo el entrenamiento combinado produce la mejora en la denominación²²

De estos artículos se ha extraído información para la creación de la investigación. También queda reflejado la necesidad de mayor número de estudios y, sobre todo, la necesidad de incrementar el tiempo de seguimiento para comprobar si los resultados se mantienen en el tiempo.

9. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

Las anomias tienen una gran importancia en el día a día de la persona que las padece, como de su entorno. La frecuencia de aparición de estas puede llegar a comprometer en gran medida la comunicación de la persona con su entorno, dificultando en gran medida la finalidad del acto. Esto hace que la persona se pueda ver privada de su inclusión en la sociedad o incluso de ver cumplidas sus necesidades básicas. Por lo tanto, se cree que es importante tener en cuenta esto e incluir su reducción dentro de un plan de rehabilitación adaptado a la persona.

Existen múltiples técnicas de intervención para la estimulación de la denominación, pero a veces, llegados a un punto de la intervención la consecución de logros se estanca. La ETCD permite realizar una doble intervención que al igual que otras técnicas que implican tareas duales, puede crear un recurso óptimo para continuar en la consecución de objetivos.

10.HIPOTESIS

La implantación de la terapia para la anomia mediante ETCD combinada con la terapia convencional logopédica hace que la evolución sea mayor que con la terapia convencional únicamente.

- Hipótesis nula (H_0): el tratamiento con ETCD y terapia convencional no mejora la anomia tras sufrir un ACV.
- Hipótesis alternativa (H_a): el tratamiento con ETCD y terapia convencional mejora la anomia tras sufrir un ictus.

Tabla V: Pregunta PICO

| Patients (P) | Pacientes con ACV |
|-------------------------|--|
| Intervention (I) | Uso de la ETCD combinada con terapia convencional logopédica |
| Comparison (C) | Terapia convencional exclusiva |
| Outcomes (O) | Conocer la eficacia y seguridad de la aplicación de la ETCD |

11.OBJETIVOS

11.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar la eficacia y seguridad de una intervención logopédica con ETCD combinada con terapia convencional en comparación con una intervención logopédica convencional en personas con afasia secundarias a un ictus.

11.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Incrementar la velocidad de recuperación del lenguaje oral verbal
- Incrementar la adherencia al tratamiento pues se trata de una herramienta novedosa

12. METODOLOGIA

12.1. AMBITO

La investigación se llevará a cabo en diferentes centros referentes en la intervención con personas que han sufrido ACV dentro de la provincia de A Coruña. Estos centros serán contactados a través de la Federación Gallega de Daño Cerebral (FEGADACE) .

12.2. PERIODO

El estudio se llevará a cabo desde enero hasta septiembre, posteriormente se realizará la difusión de resultados.

12.3. TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto.

12.4. POBLACIÓN DIANA

12.4.1. Criterios de inclusión

Se considerará población diana a los pacientes con diagnóstico de afasia secundaria a ACV que cumpla estos criterios:

- Características demográficas
 - o Consentimiento informado del paciente o de su tutor legal en caso de ser necesario
 - o Ser mayor de 18 años
- Características clínicas
 - o Personas que hayan sufrido un ACV y tengan como sintomatología secundaria afasia
 - o Haber sido valorado por la logopeda para confirmar la afasia
 - o Personas con capacidad comprensiva mínima para poder seguir las ordenes para seguir la intervención
 - o Predisposición y aceptación de este tipo de técnica
- Características temporales

- Acudir al centro de referencia durante el periodo de estudio especificado.
- Tiempo de evolución de la afasia menor o igual a 36 meses (tomando como referente la fecha del ACV)

12.4.2. Criterios de exclusión

Serán excluidas aquellas personas de la población diana que cumplan los siguientes parámetros:

- Incapacidad de comprender o realizar las ordenes necesarias durante la intervención.
- Haber realizado técnicas de electroestimulación cerebral similares
- Presentar patologías excluyentes de este tipo de intervención (epilepsia, hipoacusia tratada con implante coclear...)
- No cumplir los criterios de inclusión

12.5. SELECCION DE LA MUESTRA

Serán seleccionados para el estudio todos aquellos pacientes que lleguen a los centros de referencia y que cumplan los criterios establecidos para así obtener una muestra representativa de la población objeto de estudio. Se realizará una aleatorización simple para distribuir a los pacientes en grupo control y grupo intervenido con ETCD.

Ajustando las pérdidas a un 20% con un nivel de confianza del 95%, con un poder estadístico del 80% se necesitará un tamaño muestral de 39 sujetos por grupo.

12.6. DESCRIPCION DE LA INTERVENCIÓN

El grupo experimental realizará rehabilitación clásica para la anomia al mismo tiempo que se realiza ETCD. Para ello se utilizará el dispositivo EPTE® Bipolar System. Se trata de un dispositivo sanitario con CE sanitario.

Se pautarán sesiones durante 4 semanas con una pauta de día si día no, y parón de 2 días en fin de semana. Haciendo así un total de 12 sesiones al final del proceso. El tiempo de las sesiones será de 30 minutos. Durante las sesiones se realizará un conjunto de actividades estipuladas por el logopeda al mismo tiempo que se aplica la ETCD.

El grupo control recibirá solamente las actividades estipuladas por el logopeda sin la ETCD, con la misma frecuencia y duración.

El encargado de llevar a cabo ambas intervenciones será el logopeda adiestrado y formado para ello, y con conocimientos sobre la ETCD. Para las evaluaciones se contará también con un neuropsicólogo que realice la evaluación neuropsicológica, es decir que aplicará la escala de evaluación de la inteligencia de adultos (WAIS IV)²⁷

Se realizarán dos evaluaciones, una antes de la intervención y otra después y se irá registrando las sesiones para tratar de realizar los mismos apoyos a ambos grupos.

12.7. MEDICIONES

12.7.1. Variables. Valoración inicial

- Variables sociodemográficas
 - o Edad
 - o Sexo
 - o Nivel de estudios previos
 - o Otros tratamientos que recibe
- Variables clínicas
 - o Tipo de ACV. Localización
 - o Fecha del ACV
- Variables de comorbilidad y clínicas
 - o Enfermedades asociadas de interés
- Variables relacionadas con la afasia
 - o Test de Boston para el diagnóstico de la afasia versión completa¹²

- Escala de evaluación de la inteligencia de adultos (WAIS IV)¹³

12.7.2. Variables de valoración post intervención

a. Variables relacionadas con la afasia

- Test de Boston para el diagnóstico de la afasia versión completa
- Escala de evaluación de la inteligencia de adultos (WAIS IV)²⁷

Test relacionados con la afasia

El Test de Boston ¹² para valoración de la afasia fue creado por H. Godglass y E. Kaplan en 1996. Es de aplicación individual y el tiempo que lleva hacerlo es variable. tiene tres objetivos principales, diagnosticar la presencia y el tipo de cuadro afásico presentado, evaluar el nivel de rendimiento a lo largo de un amplio rango y evaluar globalmente las dificultades y posibilidades del paciente en todas las áreas del lenguaje. Es una de las pruebas mas frecuentes para evaluar la denominación pues cuenta de una parte específica denominada test de vocabulario.

Test de Evaluación de inteligencia en el adulto (WAIS IV)²⁷ fue creada en 1955 por Karl Pearson y Charles Spearman para medir las aptitudes, los conocimientos y las capacidades de la persona. Está formado por un conjunto de 15 pruebas que se realizan en tiempo variable en función de la persona. Esta prueba nos dará información añadida sobre las posibles alteraciones asociadas que puedan dificultar la evolución en cuanto a las dificultades de denominación.

Medición de la eficacia

La medición de la eficacia de la intervención con ETCD se realizará en función el tipo de variable. Las variables se medirán antes de la intervención y después de la intervención. Posteriormente se realizará el análisis estadístico midiendo la correlación entre ambas mediciones. Los resultados mas específicos nos los dará la parte del test de vocabulario dentro del Test de Boston¹², en donde además se nos permite observar el tipo de errores

cometidos y si hay correlación con los encontrados en la primera evaluación.

Medición de la seguridad

El motivo de medir la seguridad es poder valorar los efectos adversos o riesgos que puedan aparecer asociados a la intervención planteada. Antes de iniciar el estudio se ha comprobado que estudios similares justifican la seguridad de la intervención y todos los encontrados lo hacen salvando ciertos casos nombrados con anterioridad en los que se recomienda su uso y que se han incluido como criterios de exclusión en el estudio.

12.8. ANALISIS ESTADISTICOS

Inicialmente se realizará un análisis descriptivo de las características de la población, para ambos grupos de intervención.

Las variables cualitativas y categóricas se describirán con la normalidad (N) y porcentaje. Las variables cuantitativas se describirán con media, desviación típica, mediana y rango.

Se estudiará la normalidad a través del test Shapiro Wilk y en función del resultado de este utilizaremos un contraste paramétrico (test t) o no paramétrico (test de Wilcoxon).

Para analizar las variables cualitativas antes y después de la intervención se utilizará el test de McNemar.

Utilizaremos el coeficiente de correlación de Pearson para el análisis de correlación de las variables cuantitativas en el caso de que la muestra sea grande y exista normalidad. En el caso de que el tamaño de la muestra sea pequeño y no exista normalidad se utilizará el coeficiente de Spearman.

En función de la respuesta se realizará un análisis de multivariable mediante modelos de regresión. También se estudiará la relevancia clínica de la intervención mediante el cálculo del riesgo relativo (RR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT).

12.9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

12.9.1. Sesgos de selección

Los sesgos de selección se derivan de como se seleccionará a los pacientes. La comparación de los resultados de este estudio con otras publicaciones nos permitirá, por otra parte, valorar la validez externa del estudio.

12.9.2. Sesgos de información

Los sesgos de información derivan de la forma de recoger los datos. Para minimizar estos sesgos el profesional encargado de realizar la valoración diagnóstica de afasia estará formado específicamente en la materia, la logopeda y el médico rehabilitador.

12.9.3. Sesgos de confusión

Los sesgos de confusión derivan de la posibilidad de terceras variables que afecten al estudio. Por ello se recoge información sobre variables que puedan afectar a la variable estudiada como etiología de la lesión, tipo de DCA o antecedentes relacionados.

13. PLAN DE TRABAJO

| | | Primer año | | | | | | | | | | | Segundo año | | | | | | | | | |
|---------------|--------------------------------------|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|-------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FAS ES | ACCION ES | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| PLANIFICACIÓN | Elección del tema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Revisión de la literatura | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Conclusiones | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ORGANIZACIÓN | Diseño del estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Autorizaciones éticas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Selección de la muestra | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Selección herramientas de evaluación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Elaboración programa de | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

13.1. EXPERIENCIA EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo investigador está formado por varios profesionales. El investigador principal es un logopeda con formación en el ámbito de la neurorehabilitación y en la investigación. Además, en el equipo se contará con el perfil profesional del neuropsicólogo que realizará tareas asistenciales. Para el asesoramiento estadístico se mantendrá contacto con personal de la Universidad de A Coruña especializado en ello.

14. ASPECTOS ETICOS Y LEGALES

Este estudio se desarrolla de acuerdo con el protocolo y con las normas de Buena Práctica Clínica (GCP), tal como se describe en:

- Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH para Buena Práctica clínica 1996. Directiva 91/507/EECC: Normas sobre Buena Práctica Clínica para ensayos con productos médicos en la Comunidad Europea.
- Principios éticos básicos del Informe Belmont de 1978.
- Declaración de Helsinki, referente a la investigación médica en seres humanos ("Recomendaciones para los médicos que participan en investigación biomédica con seres humanos"). Puede accederse a ella a través de la página web de la Organización Médica Mundial <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
- Garantía de confidencialidad de la información según la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de datos personales y garantía de derechos digitales.

Se solicitará la autorización a:

- Comité de ética de investigación de A Coruña- Ferrol (ANEXO 1)
- Consentimiento de los centros que alberguen el estudio y los usuarios (ANEXO 2)
- Consentimiento informado: a todos los pacientes a su ingreso en el centro se le solicita permiso para la utilización de sus datos, de forma anónima, en este tipo de estudios observacionales. Se posibilitará la opción de revocación del consentimiento informado, pudiendo retirarlo en el momento en que lo crea indicado. (ANEXO 3-4)

El investigador del estudio se compromete a mantener toda la información proporcionada en estricta confidencialidad. Los documentos de estudio proporcionados serán guardados convenientemente para asegurar su confidencialidad.

El investigador del estudio declara no tener ningún tipo de conflicto de interés.

15.APLICABILIDAD

Si se corrobora la eficacia y seguridad de la intervención logopédica combinada con el uso de estimulación se cree que se podría incluir este tipo de intervención en guías de práctica clínica específica y empezar a utilizarlo de forma estandarizada.

Los resultados podrían dejar patente la necesidad de incluir nuevas técnicas de intervención utilizando estrategias de otras áreas de conocimiento afines.

16. PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS

Los resultados se divulgarán tanto en revistas nacionales como internacionales y se realizarán presentaciones en congresos y jornadas en forma de poster o comunicaciones orales.

- Congresos
 - o Congreso Sociedad Anual de Neurología
 - o Congreso Sociedad Española de Rehabilitacion y Medicina Física
 - o Congreso de la Asociacion Española de Logopedia, Foniatria y Audiología
 - o EAN Congress. Congress of the Academy of Neurology.
- Revistas científicas
 - o Revista de Logopedia, Foniatria y Audiologia
 - o Revista de Neurologia
 - o Revista de Rehabilitacion

Los resultados obtenidos serna de interés para profesionales sanitarios de las especialidades de medicina, psicología, logopedia, psicología, terapia ocupacional... y otras profesiones sociosanitarias relacionadas con la persona que ha sufrido un ACV.

17. MEMORIA ECONOMICA

17.1. RECURSOS NECESARIOS

- Infraestructuras: Se utilizarán las instalaciones de los centros que alberguen el estudio.
- Recursos humanos: En el estudio participarán una logopeda y una neuropsicóloga.
- Recursos materiales: será necesario un dispositivo de ETCD para la intervención. Además, se necesitarán las pruebas comentados con anterioridad.

Tabla VI: Desglose presupuestario

| PRESUPUESTO | | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|--------|-------|----------|
| | Recurso | Unidad | Costo | Subtotal |
| Infraestructura | Sala de intervencion | 1 | 0 | 0 |
| | IP. Principal | 1 | 0 | 0 |
| Recursos humanos | Logopeda | 1 | 1840 | 1840 |
| | Neuropsicologo | 1 | 2020 | 2020 |
| | Ordenador | 1 | 567 | 567 |
| Recursos materiales inventable | Memoria USB | 2 | 12 | 24 |
| | Impresora | 1 | 76 | 76 |
| | Aparato ETCD | 1 | 2000 | 2000 |
| | Material estimulación lenguaje | 1 | 220 | 220 |
| | | | | |

| | | | | |
|-------------------------------------|--|----|------|-----------------|
| | Test de Boston | 1 | 120 | 120 |
| | WAIS IV | 1 | 250 | 250 |
| Recursos materiales fungible | Folios | 5 | 4 | 20 |
| | Bolígrafos | 10 | 1 | 10 |
| | Cuadernos | 5 | 1 | 5 |
| | Materiales varios papelería | - | 100 | 100 |
| | Cartuchos impresora | 5 | 150 | 750 |
| | | | | |
| Otros gastos | Inscripción a congresos y dietas nacionales | 3 | 5500 | 5500 |
| | Inscripción a congresos y dietas internacionales | 1 | 980 | 980 |
| | IVA | 1 | 21% | 3041,22 |
| Total | | | | 17523,22 |

17.2. FUENTES DE FINANCIACION

Como posibles fuentes de financiación se plantea solicitarlo a:

- Programa estatal de generación de conocimiento y fortalecimiento científico y tecnológico del sistema de I+D+i.
- Acción Estratégica en Salud, gestionada por el Instituto de Salud Carlos III "Programa Estatal de Generación de Conocimiento y

Fortalecimiento del Sistema Español de I+D+i. Subprograma estatal de generación de conocimiento” Título: Proyectos de Investigación en Salud (PI).

- Becas de investigación para áreas de ciencias de la salud, de la diputación de A Coruña.
- Subvenciones en régimen de concurrencia competitiva, de la Xunta de Galicia, con un máximo de 60.000 € en proyectos anuales.
- Becas de la Obra Social “La Caixa” para proyectos de investigación en biomedicina y salud.
- Ayudas de la Fundación Ibercaja de proyectos sociales
- Financiación interna de la Fundación María José Jove.

18. BIBLIOGRAFIA

1. Helm-Estabrooks N, Albert M. Manual de la afasia y de terapia de la afasia. Segunda Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2005.
2. Lavados P, Hoppe A. Unidades de tratamiento del ataque cerebrovascular (UTAC) en Chile. Rev Med Chile. 2005; 133:1271–3.
3. Ardila A. Orígenes del lenguaje: un análisis desde la perspectiva de las afasias. Rev Neurol. 2006; 43:690-8
4. Joannette Y, Ansaldo AI, Kahlaoui K, Côte H, Abusamra V, Ferreres A et al. Impacto de las lesiones del hemisferio derecho sobre las habilidades lingüísticas: perspectivas teórica y clínica. Rev Neurol. 2008; 46:481-8.
5. González R. Trastorno del Lenguaje y Habla. En: Yáñez, A. ed. Neurología Fundamental. Santiago: Mediterráneo Ltda., 2011:33-46.
6. Echávarri Pérez, C. Alteraciones de la comunicación y del lenguaje en la lesión cerebral: afasia. Madrid: Rehabilitación; 2000. p. 483-491.
7. Castillo Ameyugo, A., et al. Técnica de estimulación transcraneal de corriente directa en pacientes con Afasia Post-Ictus. 2020.
8. Maroto Sánchez, A., et al. Estimulación magnética transcraneal y estimulación transcraneal de corriente directa. Dos técnicas novedosas en la intervención del lenguaje. 2017.
9. Montenegro, Ismael R., et al. Estimulación eléctrica por corriente continua en el tratamiento de la afasia. Rev Neurol. 2017, vol. 65, no 12, p. 553-562.
10. García Nolasco, E., et al. Intervención conjunta de terapia logopédica con estimulación directa transcraneal en paciente con afasia progresiva primaria. 2018.
11. Cuadra Jaime, M. et al. Diferenciación hemisférica en la recuperación de las habilidades lingüísticas en la afasia: un estudio con estimulación eléctrica. 2017

12. Goodglass H, Kaplan E. Evaluación de la afasia y de trastornos relacionados. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 1996.
13. Shah-Basak PP, Sivaratnam G, Teti S, et al. La estimulación transcraneal de corriente continua de alta definición modula la actividad neurofisiológica anormal en la afasia posterior a un accidente cerebrovascular. *Sci Rep* . 2020; 10 (1): 19625. Publicado el 12 de noviembre de 2020 doi: 10.1038 / s41598-020-76533-0
14. Duncan ES, Nakkawita SG. Viabilidad clínica de combinar la estimulación transcraneal de corriente directa con la terapia estándar de afasia. *Ann Indian Acad Neurol*. 2020; 23 (Suppl 2): S102-S108. doi: 10.4103 / aian. AIAN_540_20
15. Ihara AS, Miyazaki A, Izawa Y, Takayama M, Hanayama K, Tanemura J. Mejora del entrenamiento de facilitación para la afasia mediante estimulación transcraneal de corriente directa. *Frente Hum Neurosci*. 2020; 14: 573459. Publicado el 11 de septiembre de 2020 doi: 10.3389 / fnhum.2020.573459
16. Elsner B, Kugler J, Mehrholz J. Estimulación transcraneal de corriente directa (tDCS) para mejorar la afasia después de un accidente cerebrovascular: una revisión sistemática con metanálisis en red de ensayos controlados aleatorios. *J Neuroeng Rehabil*. 2020; 17 (1): 88. Publicado el 8 de julio de 2020. Doi: 10.1186 / s12984-020-00708-z
17. Byeon H. Metaanálisis sobre los efectos de la estimulación transcraneal por corriente directa en la denominación de ancianos con afasia primaria progresiva. *Int J Environ Res Salud Pública*. 2020; 17 (3): 1095. Publicado el 9 de febrero de 2020. Doi: 10.3390 / ijerph17031095
18. Zumbansen, Anna y col. Estimulación cerebral no invasiva como terapia complementaria para la afasia subaguda posterior a un accidente cerebrovascular: un ensayo aleatorizado (NORTHSTAR). *European Stroke Journal*. 2020, vol. 5, no 4, pág. 402-413.

19. Shah-Basak PP, Sivaratnam G, Teti S, Francois-Nienaber A, Yossofzai M, Armstrong S, et al. High-definition transcranial direct current stimulation modulates abnormal neurophysiological activity in post-stroke aphasia. *Sci Rep.* 2020;10(1)
20. Ihara AS, Miyazaki A, Izawa Y, Takayama M, Hanayama K, Tanemura J. Enhancement of Facilitation Training for Aphasia by Transcranial Direct Current Stimulation. *Front Human Neurosci.* 2020;14
21. Li T, Zeng X, Lin L, Xian T, Chen Z. Effects of repetitive transcranial magnetic stimulation with different frequencies on post-stroke aphasia: A PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2020;99(24):e20439
22. Cotelli M, Manenti R, Ferrari C, Gobbi E, Macis A, Cappa SF. Effectiveness of language training and non-invasive brain stimulation on oral and written naming performance in Primary Progressive Aphasia: A meta-analysis and systematic review. *Neurosci Biobehav Rev.* 2020; 108:498-525.
23. Nissim NR, Moberg PJ, Hamilton RH. Efficacy of noninvasive brain stimulation (TDCS or tms) paired with language therapy in the treatment of primary progressive aphasia: An exploratory meta-analysis. *Brain Sci* 2020;10(9):1-18.
24. Harris AD, Wang Z, Ficek B, Webster K, Edden RA, Tsapkini K. Reductions in GABA following a tDCS-language intervention for primary progressive aphasia. *Neurobiol Aging* 2019; 79:75-82
25. Kawamura M, Takahashi N, Kobayashi Y. Effect of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation on the Right Superior Temporal Gyrus for Severe Aphasia Caused by Damage to the Left Inferior Frontal Gyrus. *Case Rep Neurol* 2019;11(2):189-198
26. Heikkinen PH, Pulvermüller F, Mäkelä JP, Ilmoniemi RJ, Lioumis P, Kujala T, et al. Combining rTMS with intensive language-action therapy in chronic aphasia: A randomized controlled trial. *Front Neurosci.* 2019;13(FEB)

27. Amador, J. Escala de inteligencia de Wechsler para adultos-IV (WAIS-IV). 2013.

19. ANEXOS

19.1. ANEXO 1: DICTAMEN DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE GALICIA

Señora Alba Pérez Paz solicita la evaluación por parte del Comité del protocolo de investigación del estudio “Eficacia de la ETCD y la logopedia en la anomia post-ACV: un proyecto de investigación” cuyo investigador principal es el que solicita la evaluación de este.

Confirma así que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009 (DOGA de 31 diciembre de 2008).

Se adjunta la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web del CEIC de Galicia.

En A Coruña a 14 de enero de 2021

Fdo.

Alba Pérez Paz

Logopeda colegiada 15/0579

19.2. ANEXO 2: HOJA DE INFORMACION PARA EL USUARIO

INFORMACION PARA EL USUARIO

A continuación, se exponen los puntos básicos del proyecto de investigación en el que se le solicita la participación:

- ¿Cuál es el objetivo principal del estudio?

El objetivo principal del estudio es determinar la eficacia y seguridad de una intervención logopédica con ETCD combinada con terapia convencional en comparación con una intervención logopédica convencional en personas con afasia secundarias a un ictus.

- ¿En qué consiste la intervención?

Intervención combinada de ETCD y logopedia

- ¿Existen riesgos derivados de la participación en el estudio?

No se cree que pueda haberlos en el momento de realizar la intervención, pues tras recopilar la información con su historia clínica en caso de existir posibles riesgos, hubiera sido descartado del proyecto.

- ¿Cómo se recogerán los datos?

Los datos se recogerán al inicio de la intervención y al final a través de unas pruebas de evaluación cuantitativas y cualitativas basadas en test psicométricos.

- ¿Para qué se utilizarán los datos recogidos?

Los datos obtenidos se utilizarán solo para el estudio de investigación comentado.

- ¿Qué beneficios aportará el estudio?

No existe beneficio económico en este proyecto como tal, la intención es mejorar la calidad asistencial y abrir paso a nuevas técnicas de intervención.

- ¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos?

Según lo dispuesto en la Ley 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal y el Decreto 29/2009 sobre Uso y acceso a la Historia Clínica Electrónica (DOGA 18 febrero 2009), se preservará la confidencialidad; con este fin, se asignará un número de identificación personal, que será el que figurará en los informes de investigación y en todo momento Ud. podrá acceder a sus datos personales.

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias tendrán acceso a los datos recogidos por el estudio.

En caso de requerir más información puede usted contactar con Alba Pérez Paz en el correo electrónico albaperezlogopedia@gmail.com

19.3. ANEXO 3: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado que ha de ser firmado para la participación ha de ser, según Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica, una conformidad libre, voluntaria y consciente del paciente. Para asegurar la mejor comprensión de todos los afectados, la hoja de información al paciente y el consentimiento informado se facilitarán en gallego y en castellano.

Señor/ra.....con DNI.....

- He leído la hoja de participación en el estudio de investigación, aclarando las dudas con el investigador en lo relativo a mi participación y objetivo de dicho estudio.
- Participo voluntariamente y puedo anular mi participación en el estudio en cualquier momento sin tener que justificar esta decisión.
- Permito la utilización de mis datos en las condiciones estipuladas en la hoja informativa.

Presto libremente mi conformidad para participar en el presente estudio.

El/la participante.....

El investigador.....

En La Coruña a..... de..... de.....

**19.4. ANEXO 4: HOJA DE REVOCATORIA DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

REVOCACION DEL CONSETIMIENTO INFORMADO

Yo,..... con DNI..... revoco el consentimiento
prestado en fecha.....dede 20.... y no deseo proseguir con la
participación voluntaria en el estudio....., que doy con
esta fecha por finalizada.

Fdo.:

En La Coruña a..... de..... de.....