



Intervención con sistemas alternativos de comunicación de alta tecnología en personas con afasia por ictus y discapacidad intelectual

Intervention with alternative high-tech communication systems in people with aphasia due to stroke and intellectual disability

MÁSTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS SOCIO SANITARIAS

FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTADO POR:

D^a. ÁFRICA OREA VÁZQUEZ

DIRIGIDO POR:

DR. RAFAEL TORO FLORES

ALCALÁ DE HENARES, A 13 DE SEPTIEMBRE 2022

ÍNDICE

	<u>Página</u>
Abreviaturas	3
Resumen	4
Abstract	5
1. Introducción	
1.1 Ictus	6
1.2 Unidad de ictus	6
1.3 Afasia	7
1.4 Sistemas alternativos de comunicación de alta tecnología	9
2. Objetivos	13
3. Metodología	
3.1 Diseño	13
3.2 Ámbito dl estudio	13
3.3 Población de estudio. criterios de inclusión y exclusión	14
3.4 Variables del estudio	14
3.5 Instrumentos de medida de las variable	15
3.6 Análisis de los datos	16
3.7 Consideraciones éticas	16
Resultados	
4.1 Resultados utilización de los sistemas alternativos comunicación de alta tecnología en pacientes con ictus	17
4.2 Resultados utilización de los sistemas alternativos comunicación de alta tecnología en pacientes con ictus	22
5. Discusión	25
6. Conclusiones	28
7. Bibliografía	30
Anexos	
Anexo I. Programa Eneso Verbo	33
Anexo II. Escala SAQL-39	35
Anexo III. Cuestionario pacientes con afasia por ictus	38

Anexo IV. Cuestionario padres de niños con afasia pos discapacidad intelectual	40
Anexo V. Hoja de información a los participante y consentimiento informado	47
Anexo VI. Dictámenes favorables de los Comités de Ética del Hospital Universitario Príncipe de Asturias y de la Universidad de Alcalá	48

ABREVIATURAS

CI. Consentimiento informado

D.I. Discapacidad intelectual

HIP. Hoja de información a los participantes en el estudio

SAAC. Sistemas aumentativos y alternativos de comunicación (SAAC),

SAACAT. Sistemas alternativos y aumentativos de comunicación de alta tecnología.

SAQLS-39. Stroke and Aphasia Quality of Life Scale -39. Escala para medir la Calidad de vida en pacientes con ictus y afasia.

TEA. Espectro Trastorno Autista

TIC: Tecnología de la información y comunicación

RESUMEN

Objetivo

Determinar la satisfacción de pacientes con ictus y personas con afasia producida por una discapacidad intelectual al utilizar sistema alternativo y aumentativo de comunicación de alta tecnología (SAACAT)

Metodología

Estudio descriptivo transversal realizado en pacientes con ictus y en padres de niños con afasia producida por discapacidad intelectual. Para conocer la satisfacción con el SAACAT se elaboró un cuestionario basado en la escala Stroke and Aphasia Quality of Life Scale -39 (SAQOL -39).

Resultados

En la Unidad de Ictus solo se pudo reclutar a una persona que, a través de un familiar, mostró una satisfacción alta con el uso del SAACAT

De los ocho padres de los niños con afasia por discapacidad intelectual, seis mostraron una satisfacción alta y dos una satisfacción media. Siete de ellos también señalaron el haber notado una mejora en la capacidad de sus hijos para hacerse entender por otras personas.

Conclusiones

El uso de SAACAT en personas con afasia que han sufrido un ictus o presentan un trastorno cognitivo por discapacidad intelectual mejora la comunicación y el vocabulario, así como la relación familiar y social.

Palabras clave

Ictus. Discapacidad intelectual. Afasia. Comunicación aumentativa y alternativa. Productos de apoyo.

ABSTRACT

Objective

To determine the satisfaction of patients with stroke and people with a intellectual disability when using an alternative high-tech communication system (AHTCS)

Methodology

Cross-sectional descriptive study carried out in patients with stroke and in parents of children with aphasia caused by an intellectual disability. To determine satisfaction with the AHTCS, a questionnaire based on the Stroke and Aphasia Quality of Life Scale -39 (SAQOL -39) was developed.

Results

In the Stroke Unit, it is only possible to recruit a person who, through a family member, showed high satisfaction with the use of the AHTCS.

Of the eight parents of children with aphasia due to intellectual disability, six showed high satisfaction and two medium satisfaction. Seven of them also noted an improvement in their children's ability to make themselves understood by other people.

Conclusions

The use of AHTCS in people with aphasia who have suffered a stroke or have a cognitive disorder improves communication and vocabulary, as well as family and social relationships.

Keywords

Ictus. Stroke. Intellectual disability. Aphasia. Augmentative and alternative communication. Support products.

Este Plan señala que el ingreso en la unidad de ictus, determinado por el Neurólogo al cargo, se hará teniendo en cuenta los siguientes criterios de ingreso:

Criterios de ingreso en la Unidad de Ictus (Plan de atención a los pacientes con Ictus)
Infarto cerebral y hemorragia cerebral de menos de 48h de evolución en cualquier edad
Accidente intravascular transitorio (AIT) de alto riesgo
Hemorragia subaracnoidea aguda (HSA) con puntuación en la escala de Hunt y Hess I ó II, en los centros que dispongan de este recurso

Quedan excluidos los casos de dependencia previa, demencia, enfermedad previa grave que comprometa la supervivencia, daño cerebral extenso irreversible, TCE agudo. (Guia Clinica HUPA).

La unidad consta de ocho camas, cuatro de vigilancia intensiva, en los que los pacientes se encuentran en todo momento monitorizados y cuatro de cuidados medios, en los que los pacientes están vigilados, pero sin monitorización 24 horas. (Caler M and col., 2022) (Guia Clinica de cuidados para el paciente en la unidad de ictus del HUPA: Proyecto Flecha).

1.3 Afasia

El ictus afecta a la función del lenguaje, pudiendo ser uno de los primeros síntomas visibles. Según el nivel de afectación se les denominan a estas alteraciones afasia o disartria.

La afasia, según el *National Institute of Deafness and Other Communication Disorders* (NICD, 2010) es un desorden de la comunicación que provoca limitaciones en el lenguaje, como resultado de un daño cerebral en las áreas que tienen un rol en el lenguaje. La afasia limita el lenguaje, y la comprensión de lo que otros dicen, así como la lectura y la escritura. Cómo se especifica en la definición, los ictus no son la única causa de afasia, otras enfermedades que produzcan lesiones en esas determinadas zonas del cerebro, bien degenerativas o de instauración rápida como los traumatismos craneoencefálicos.

La incidencia de afasia en un paciente con ictus es de entre el 21% y el 38% (Ardila, 2005)

La clasificación de las afasias se realiza según la zona afectada del lenguaje, y la fluidez de la expresión oral según la escuela de Boston de Wernicke-Lichteim. Así, las afasias se clasifican en:

- Afasia de Broca, en la que está afectada la comunicación, pero no tanto el entendimiento.

1.4 Sistemas alternativos de comunicación de alta tecnología

Los sistemas aumentativos y alternativos de comunicación (SAAC), se definen como “las técnicas, estrategias y símbolos para aumentar o sustituir el habla natural o la escritura” como señalan Coronas y Basil (2013) “estos sistemas han supuesto un avance muy significativo en el tratamiento de las personas con afasia”.

Los sistemas aumentativos y alternativos de comunicación, según el soporte que utilicen se denominan sistemas de comunicación de baja o alta tecnología bien sea analógico o informático. Ejemplos de los primeros serían pizarras, gestos, pictogramas en papel, libros de comunicación analógicos

En este sentido, el campo de la comunicación aumentativa o alternativa ha cobrado un importante impulso con la aparición de las nuevas tecnologías, apareciendo los llamados Sistemas alternativos y aumentativos de la comunicación de alta tecnología (SAACAT). Estos sistemas pueden ser definidos como un “recurso de comunicación diferente del habla que bien la mejora (aumentativo) o bien la compensa (comunicación alternativa)”. Por otro lado, los sistemas de comunicación de alta tecnología utilizan dispositivos y programas informáticos en distintos tipos de dispositivo, teléfonos, tablets, ordenadores, ipods. Y pueden ser usados con sistemas distintos, ratones manuales, oculares, joystick, o botón pulsado.

Estos programas se vienen utilizando desde la década de los ochenta. Actualmente existen aplicaciones móviles utilizadas en otras patologías, como autismo, parálisis cerebral infantil, o pacientes con ELA que dan buenos resultados y facilitan la comunicación del paciente y su entorno (Ferrete, 2020). Además, la evolución de la tecnología, así como su universalización y portabilidad nos lleva a pensar que los pacientes afectados de afasia motora que comprenden órdenes pueden ser subsidiarios de utilizar estos sistemas para mejorar la comunicación y así mejorar su calidad de vida percibida. La utilización de estos programas que facilitan la comunicación a través de tabletas o teléfonos móviles desde la unidad de ictus, a su vez, cobra una doble dimensión, la primera, la de informar al paciente de la existencia de esta herramienta, y la segunda cómo vehículo de comunicación con el personal de la unidad facilitando la interacción con estos pacientes y disminuyendo así la ansiedad y preocupación por estar en un medio extraño, por otro lado, el personal de sanitario en contacto con el paciente puede asegurar una mejor atención a un paciente con dificultades de la comunicación. (Wilson, 2020)

- ii. Comunicador de mensajes generados; pueden generar mensajes mediante el habla o escritura, y también usar muchas de las estrategias multimodales de forma espontánea, suelen ser personas afectadas con afasia de broca.
- iii. Comunicador de necesidades específicas. Solo requieren apoyos de baja intensidad o puntuales, en situaciones concretas demandan menor especificidad o claridad, como hablar por teléfono, jugar a las cartas o seguir las instrucciones de una receta de cocina.

A la hora de implementar el sistema de comunicación, es preciso conocer en qué nivel de comunicación se encuentra el usuario para determinar el nivel de intervención a realizar, y la expectativa esperable del mismo.

Utilización de los sistemas alternativos comunicación de alta tecnología en distintos grupos de población.

La discapacidad se define como “una situación que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias previsiblemente permanentes y cualquier tipo de barreras que limiten o impidan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás. (Ley de Derechos de las personas con discapacidad, 2013).

Por otro lado, la discapacidad intelectual (DI) se caracteriza por las limitaciones en el funcionamiento intelectual. Esta discapacidad es intelectual lo que significa que su forma de entender lo que le rodea, las relaciones interpersonales, sus necesidades e incluso de entenderse a ella misma es reducida, a esta dificultad hay que añadir que los estímulos llegan de forma deficitaria. González-(Nicolás M, Lobera S, Ortega MA, 2010). En el abordaje de estos problemas entra en juego la necesidad de proveer ayudas extraordinarias para que las personas con DI puedan participar en las actividades necesarias para su realización como persona. (Wehmeyer et al., 2008).

La DI se caracteriza por limitaciones significativas en el funcionamiento intelectual y la conducta adaptativa, manifestada en habilidades prácticas, sociales, conceptuales. Comienza antes de los 18 años (Luckanson y cols 2002).

Los síndromes genéticos que cursan con DI debido a problemas en la formación estructural del cerebro, y/o para su desarrollo normo típico o en otros casos, lesiones cerebrales durante el proceso de nacimiento determinan dificultades de la atención, memoria, comprensión, o la movilidad voluntaria de los músculos, afectando al aprendizaje en general, y al del lenguaje en particular dificultando la comunicación. (García Alonso M I , Medina Gomez, M B , 2017).

Los sistemas alternativos y aumentativos de la comunicación además de facilitar la comunicación con otros, también ayuda a la anticipación del contexto, recuerdo de la actividad que se lleva o va a llevar a cabo, estructura del proceso dando un principio y un fin a la actividad y al final por un aumento de los estímulos dados una mejor comprensión de lo que sucede alrededor.

En este sentido, hay que tener en cuenta que vivimos en una sociedad donde la comunicación oral prima sobre otras formas de comunicación. Las personas con barreras comunicativas son un grupo especialmente vulnerable, al que el modo en que se estructura y funciona la sociedad ha mantenido habitualmente en conocidas condiciones de exclusión. Este hecho ha comportado la restricción de sus derechos básicos condicionando u obstaculizando su desarrollo personal, así como el disfrute de los recursos y servicios disponibles para toda la población y la posibilidad de contribuir con sus capacidades al progreso de la sociedad.

Si bien la ONU en la Convención de los Derechos Humanos de las personas con discapacidad de 2006 en Nueva York señala en su artículo 9 sobre accesibilidad que los Estados se comprometen a “promover otras formas adecuadas de asistencia y apoyo a las personas con discapacidad para asegurar su acceso a la información”. Por otro lado, esta misma convención reconoce en su artículo 21 el derecho a la libertad de expresión, de opinión y acceso a la información, instando a los estados miembro a proporcionar e implantar los medios que faciliten tanto la libertad de recabar información y facilitar información en condiciones de igualdad y la de facilitar el acceso a lenguaje de señas o el braille, y medios alternativos y aumentativos de comunicación.

Debemos tener en cuenta que aún existiendo legislación suficiente, la inclusión, término que en por definición según J. Tamarit (2013) , se debe asegurar la presencia, participación y aportación de las personas implicadas, es todavía si cabe más compleja cuando existen retos comunicativos. Los retos comunicativos que presentan tanto unos pacientes como otros son el punto partida para considerar evaluar cómo mejora la calidad de vida en ambos grupos de población.

Dentro de los SAACAT se encuentra la aplicación *Eneso verbo*[®] que se puede usar en tabletas con sistemas operativos Android y Windows. La aplicación utiliza el sistema de lenguaje dinámico de forma que el paciente puede señalar un pictograma y dar una información completa o si estuviese en disposición de hacerlo formar frases completas. (Anexo I)

Con este trabajo se pretende destacar la importancia de facilitar la comunicación a personas con afasia bien producida por ictus o por discapacidad intelectual, haciendo valer la ya comentada frase “me relaciono luego existo”.

3. Que acepten participar en el estudio

Criterios de exclusión

En ambas poblaciones:

1. Personas con alteraciones psiquiátricas o demencia previa al ictus.

Tipo de muestreo. En los pacientes con ictus se realizó un muestreo secuencial. Solo accedió a participar en el estudio un paciente, por lo que se determinó incluir otra población que utilizar SACAAT como son padres de hijos con DI, dentro de este grupo se remitieron por correo electrónico.... cuestionarios (Anexo II)

3.4 Variables

a) Pacientes con ictus

- Variables descriptivas: Edad, sexo y días de ingreso en la Unidad de Ictus
- Variables de resultado

Dificultades para comunicarse sin tablet

1. Para hablar
2. Para hablar con suficiente claridad para usar el teléfono
3. Para encontrar palabras durante la conversación
4. Para hacer que otros lo entiendan incluso aunque repita la idea
5. Ha sentido que sus dificultades del lenguaje afectaron a su vida familiar
6. Ha sentido que sus dificultades del lenguaje afectaron a su vida social
7. Dificultad para encender la tablet
8. Dificultad para encontrar la palabra que busca al usar la tablet
9. Dificultad para hacer que otros le entiendan a través de la tablet.

b) Padres de niños con discapacidad

- Variables descriptivas:
 - Edad del usuario del dispositivo de comunicación
 - Edad de la persona que contesta al cuestionario
 - Sexo
 - Grado de parentesco
- Variables de resultado

Dificultades para comunicarse sin tablet

1. Para hablar
2. Para hablar con suficiente claridad para usar el teléfono
3. Para encontrar palabras durante la conversación
4. Para hacer que otros lo entiendan incluso aunque repita la idea
5. Ha sentido que sus dificultades del lenguaje afectaron a su vida familiar.
6. Ha sentido que sus dificultades del lenguaje afectaron a su vida social
7. Dificultad para encender la tablet
8. Dificultad para encontrar la palabra que busca al usar la tablet
9. Dificultad para hacer que otros le entiendan a través de la tablet.
10. Mejoría observada con uso de tablet
 - i. En la intención comunicativa
 - ii. En el uso de un vocabulario diferente (encontrar palabras)
 - iii. En el entendimiento por parte de otras personas
 - iv. En la mejora de la socialización
 - v. En la mejora de la vida familiar

3.5 Instrumentos de medida:

- a) Escala *Stroke and Aphasia Quality of Life Scale -39 (SAQOL -39)* es una escala creada por Hilari and Byng, 2001, consta de 39 ítems y 4 dominios, físico, comunicación, psicosocial y energía. Ha sido validada al español por Lata-Caneda en 2009 y es específica para valorar la calidad de vida en pacientes que han padecido un ictus y tienen afasia motora. La puntuación de cada dominio se obtiene por el sumatorio de los puntajes obtenidos en cada uno de ellos y la comparación se realiza con el mismo paciente, la entrevista se realizará el segundo día de ingreso en la unidad de ictus cuando ya esté en posición sentado y el día que fuese dado de alta del hospital. Como nuestro objetivo es evaluar la mejora en la comunicación, únicamente se evaluará este dominio. (Anexo II)
- b) Cuestionario ad hoc (Anexo III)

Se utiliza el mismo cuestionario que en los pacientes con ictus, y se adjuntan preguntas que evaluarían posibles elementos de mejora de la comunicación a partir del uso del programa de comunicación.

3.6 Procedimiento de recogida de los datos

a) Pacientes con ictus

- i. El día posterior al ingreso se invitará al paciente a participar en el estudio explicándole los objetivos y características de este y entregándole la hoja de información. Si acepta participar firmará el consentimiento informado.
- ii. Si acepta participar en el estudio se le pedirá que conteste una batería de preguntas mediante la señalización de respuestas dadas al día posterior del ingreso y posteriormente se les proporcionará una tableta, por el personal de enfermería, con el programa instalado para uso durante el ingreso y que posteriormente será devuelto al personal de la unidad
- iii. Se le explicará el funcionamiento de la aplicación *Eneso verbo*[®] y se le proporcionará una tableta por el personal de enfermería, con el programa instalado para uso durante el ingreso y que posteriormente será devuelto al personal de la unidad
- iv. El día del alta de la Unidad de Ictus el personal de enfermería volverá a repetirle las preguntas y devolverá la tableta.

b) Padres de hijos con discapacidad intelectual

Se invita a distintos profesionales de logopedia que trabajan con este tipo de programas para que distribuyan el cuestionario ad hoc a aquellos de los familiares de sus usuarios que sean susceptibles de contestar y a asociaciones del entorno en los que sus asociados utilicen dichos programas. En concreto se envía a Logopedia-Comunicat de Azuqueca de Henares, Asociación Caminando, Sol Solís de la Fábrica de Palabras, Fundación Nipace, AraSACAAT, Eneso Verbo. Enviándoles un correo electrónico o por contacto de wasap, invitándoles a participar en el estudio por medio de un cuestionario elaborado ad hoc (Anexo III) y que estará disponible en la plataforma “Google Form”. Si aceptan participar en el estudio cumplimentarán dicho cuestionario y lo remitirán a la investigadora por medio del enlace: <https://forms.gle/FkgTJfPgANFPZHrn7>

3.6 Análisis de los datos

Los datos obtenidos del cuestionario se presentan en tablas en las que las variables cuantitativas (edades y tiempo de uso de la tablet) se reflejan la mediante la mediana (M) y su

correspondiente rango intercuartílico (RI) y valores mínimos y máximo. Las variables cualitativas (resto de ítems del cuestionario) se expresan mediante sus frecuencias

El programa estadístico utilizado ha sido SPSS versión 25.0.

3.7 Consideraciones éticas

La investigación se llevó a cabo de acuerdo con los principios éticos básicos recogidos en la declaración de Helsinki (Fortaleza, 2013) para la investigación clínica en seres humanos (33), así como los recogidos en el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 1997) (7).

La participación en el estudio fue totalmente voluntaria. Los participantes fueron informados primero de forma verbal y posteriormente por escrito (Anexo IV) dando su consentimiento escrito para la participación en el estudio (Anexo V.).

La información facilitada fue considerada de absoluta confidencial, anónima y tratada únicamente a efectos estadísticos para la realización del estudio, según normativa vigente sobre protección de datos personales y garantías de los derechos digitales.

Siendo la investigadora la responsable del cumplimiento de estas garantías y estando sujeta al deber de secreto profesional.

El estudio en pacientes con ictus obtuvo el dictamen favorable del Comité de Ética de investigación del Hospital Universitario Príncipe de Asturias y Comité de Ética de investigación de la Universidad de Alcalá (Anexos VI y VII).

Se pidió primero al familiar y luego a la paciente el consentimiento para realizar las fotografías para su posterior publicación en este trabajo, garantizando la plena confidencialidad de los datos de los cuestionarios y de las imágenes.

4.- RESULTADOS

4.1 Resultados utilización de los sistemas alternativos comunicación de alta tecnología en pacientes con ictus

Durante los meses de mayo y junio del año 2021 en la Unidad de Ictus del Hospital Universitario Príncipe de Asturias ingresaron 14 y 15 personas que deberían haber sido la población de estudio. Pero surgieron varios problemas que impidieron alcanzar el tamaño muestral previsto en el estudio. Estos problemas fueron:

1. Dificultades importantes para incluir a los pacientes en el estudio por imposibilidad de obtener el consentimiento informado por parte del paciente o el consentimiento por representación por los familiares. Esto fue debido a que algunos de los pacientes candidatos además de afasia incapacidad para la lectura e incluso para la escritura por lo que no tenían competencia para firmar el consentimiento. La obtención del consentimiento por representación también se vió limitada por la prohibición a los familiares de acceso a la Unidad de ictus debido a la situación de la pandemia en ese momento.
2. Cierre de la Unidad de Ictus durante el período estival.

Debido a estas circunstancias ha sido muy difícil conseguir sujetos para incluir en el estudio y realizarlo en los tiempos previstos en el cronograma.

No obstante, una paciente que cumplía con los criterios de inclusión y en la que se pudo obtener el consentimiento informado por representación fue incluida en el estudio. En lo sucesivo la paciente será denominada paciente/P1 utilizando en la redacción el género correspondiente a persona, salvaguardando su intimidad.

P1 ingresó en la Unidad procedente de otro hospital de fuera de la Comunidad de Madrid, a su ingreso ya había pasado el momento agudo del ictus. Su diagnóstico de ingreso era ictus hemorrágico izquierdo:

- Afectación motora del lado derecho con hemiplejía completa derecha
- Afasia motora
- Desviación de la comisura labial del mismo lado
- Disfagia

El pronóstico de la lesión es incierto. Temiendo por la vida de P1.

número de celdas, comunicando cada una de ellas con otros tableros y diferenciando por colores las palabras.

A los seis días de manejo del dispositivo la paciente fue capaz reconocer las imágenes y nombrarlas, señalar zonas de su cuerpo que nota más sensibles por ejemplo marcar dolor en las piernas al llevar un tiempo sentada en el sillón. El hijo refiere se ha mejorado notablemente la comunicación entre los dos y que mantiene conversaciones sencillas dirigidas por él que anima la conversación reformula las preguntas en caso de que su madre no las comprenda, utiliza cambios de tono y vocaliza durante estas conversaciones. Además, la paciente es capaz de hablar por teléfono con la familia utilizando palabras sencillas y que recuerda los nombres de algunos familiares cercanos.

	Ítem	Resultados Ingreso	Resultado al alta (15 días)
Sin tablet	Dificultad para hablar	Mucha (4)	Media (2)
	Dificultad para hablar por teléfono.	Mucha (4)	Media (2)
	Dificultad para encontrar palabras	Bastante (3)	Baja (1)
	Dificultad para hacer entenderse	Bastante (3)	Media (2)
	Afectación vida familiar	Media (2)	Media (2)
	Afectación vida social	Bastante (3)	Media (2)
Uso tablet	Dificultad encendido	Mucha (4)	Bastante (3)
	Dificultad encontrar palabras	Bastante (3)	Media (2)

El cuestionario ha sido administrado al hijo de la paciente, que durante el tiempo del ingreso en la Unidad ha ejercido de cuidador informal. Puede apreciarse la mejora en todos los ítems estudiados y la satisfacción con el uso del programa y de la tablet ha sido alta (3)

1. La mayoría de los cuestionarios contestados lo han sido por madres.
2. La mediana de edad de los usuarios de la tablet es de 11,5 años (RI: 10-13) y la media de edad de los familiares 44.8 (RI: 42-49) edad parecida a la que se presenta en la gráfica de la mediana apreciándose que son personas de edades similares.
3. Todos los usuarios de Tablet, según evalúan los entrevistados, son personas con grandes retos comunicativos, que afectan a la vida social de estos individuos negativamente, y siete de los encuestados interpretan la comunicación cómo algo difícil o muy difícil. Sin embargo, de los ocho encuestados en cinco se observa que el nivel de dificultad de comunicación dentro de la familia es muy inferior al que los usuarios puedan encontrar en entorno diferente al familiar.
4. La media de uso y manejo de los dispositivos es de 3 horas al día con un intervalo de entre 5 y 2 horas. Se observa que, aunque hay bastante disparidad en los tiempos de uso de la tablet no hay correlación en el nivel de mejoría a nivel comunicativo en el caso que la utiliza durante más tiempo. No se puede determinar la razón de esta disonancia.
5. La mayoría de los usuarios presentan poca dificultad para encender la Tablet. Sin embargo, para encontrar las palabras hay más diversidad de opiniones y en cada uno de ellos hay una respuesta
6. El nivel de satisfacción del uso del comunicador en casi todos los casos resulta alto.
7. De los ítems de mejoría que se les plantea a los familiares, llama la atención que en 4 de ellos la mejoría es en cada uno de los ítems, en otro la mejoría es sólo a nivel familiar, en otro no mejora la intención comunicativa, ni el vocabulario, aunque si la la vida familiar y social, en el otro todos los ítems, pero no mejora en la vida social y familiar, y otro que encuentra mejoría en todo, menos en la vida familiar. Esta foto fija de estas familias nos aporta cómo dato que la utilización de las tablets en todos los casos ha tenido un impacto positivo en el usuario, y salvo en un caso , que la mejoría se observa solo a nivel familiar , en el resto los aspectos valorados indican que es útil como apoyo para superar barreras comunicativas con más carga de dificultad, en términos coloquiales “ se hacen entender” con menos esfuerzo que si no la tuviesen en entornos donde la dificultad de comunicación es mayor.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, los SAACAT pueden ser ese apoyo a las personas con barreras en la comunicación y deberían ser conocidas y accesibles en instituciones públicas, bien sea servicios sanitarios, transporte, educación etc. de forma que el uso de estos sea normalizado por toda la sociedad.

No obstante, Martínez Gonzalez y col. (2022) han señalado una serie de barreras relacionadas con la aplicación de los sistemas alternativos y aumentativos de comunicación de alta tecnología. Variables como la formación, la experiencia profesional y el contexto donde trabajan los individuos influyen en su aplicación. Los mismos autores, en relación con su aplicación en niños, señalan que "la existencia de múltiples obstáculos relacionados con las aptitudes y actitudes de los profesionales origina que estos adopten en la práctica creencias desacertadas y exijan un conjunto de prerrequisitos al menor para acceder al SAACAT. La falta de formación específica en comunicación alternativa y aumentativa, la no comprensión del papel de este tipo de comunicación y la falta de ayudas económicas son percibidas como barreras a la hora de la implementación de este tipo de sistemas".

Para terminar este apartado señalar que con la aparición de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (Nueva York, 2006) y la reforma de la legislación española para adaptarse a los mandatos de la Convención, la tendencia legislativa actual trata de "Garantizar el derecho a la igualdad de oportunidades y de trato, así como el ejercicio real y efectivo de derechos por parte de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones respecto del resto de ciudadanos y ciudadanas, a través de la promoción de la autonomía personal, ... y la vida independiente y de la erradicación de toda forma de discriminación..." (Ley de Derechos de las personas con discapacidad, 2013). En el caso de las personas con discapacidad intelectual el uso adecuado de sistemas puede contribuir al logro de estos derechos.

El estudio cuenta con una serie de limitaciones, la más importante, como ya se ha explicado, ha sido la dificultad para conseguir el tamaño muestral previsto en el proyecto de investigación. Por las razones expuestas bajo número de ingresos y cierre estival de la Unidad de Ictus. Para tratar de paliar este problema se trató de conocer las opiniones de padres de niños con discapacidad intelectual que produce afasia.

Además de la importante limitación señalada, se encuentran las limitaciones propias de una recogida de datos por medio de cuestionarios, siendo posible que los encuestados no sean sinceros en sus respuestas.

6.- CONCLUSIONES

Después de haber presentado los resultados y la discusión del estudio sobre una Intervención con sistemas alternativos y aumentativos de comunicación de alta tecnología en personas con afasia por ictus y discapacidad intelectual, se pueden establecer las siguientes conclusiones:

1. Con los datos disponibles del estudio, el uso de sistemas alternativos y aumentativos de comunicación de alta tecnología en personas con afasia que han sufrido un ictus o presentan un trastorno cognitivo por discapacidad intelectual mejora la comunicación y el vocabulario, así como la relación familiar y social.
2. La paciente con ictus que recibió la intervención si mejoró en todos los ítems planteados. Por lo que se debe seguir con la intervención en la Unidad de Ictus, para poder realizar estudios y estudios posteriores con un mayor tamaño muestral. Sería conveniente incluir también ictus hemorrágicos.
3. En los ocho casos presentados los padres de niños con afasia por con deterioro cognitivo por discapacidad intelectual, han referido que la utilización de sistemas alternativos y aumentativos de comunicación de alta tecnología en niños ha mejorado la comunicación
4. La implantación sistemas alternativos y aumentativos de comunicación de alta tecnología no está exenta de barreras a nivel individual por novedad de la herramienta y la necesidad de una pequeña formación sobre el sistema, tanto a pacientes como cuidadores y profesionales sanitarios.
5. Los resultados del estudio deben de ser tomados con precaución debido a las limitaciones señaladas en relación con el número de sujetos participantes.
6. Se precisan estudios analíticos y con un mayor tamaño muestral que confirmen los resultados que aparecen en el estudio.

7.- BIBLIOGRAFÍA

- Ardila, A. (2006). Orígenes del lenguaje: un análisis desde la perspectiva de las afasias. *Revista de neurología*, 43(11), 690. doi:10.33588/rn.4311.2006201
- Brady NC, Bruce S, Goldman A, Erickson K, Mineo B, Bill T Ogletree BT *et al.* Communication Services and Supports for Individuals with Severe Disabilities: Guidance for Assessment and Intervention. *Am J Intellect Dev Disabil.* 2016 March ; 121(2): 121–138
- Coronas Puig-Pallarols, M., & Basil Almirall, C. (2013). Comunicación aumentativa y alternativa para personas con afasia. *Revista de Logopedia, Foniatría y Audiología*, 33(3), 126-135.
- Deliyore-Vega MR. *Revista Electrónica Educare (Educare Electronic Journal)* EISSN: 1409-4258 Vol. 22(1) ENERO-ABRIL, 2018: 1-16. [Acesso 5 de septiembre de 2022] Disponible: <http://www.una.ac.cr/educare>
- Díaz-Guzmán J, Egido-Herrero JA, Fuentes B, Fernández-Pérez C, abriel-Sánchez R, Barberà G, Abilleira S. incidencia de ictus en España: estudio Iberictus. Datos del estudio piloto. *Rev Neurología* 2009;48(2): 61-65
- García Alonso, M. I., & Medina Gómez, M. B. (2017). Comportamiento, lenguaje y cognición de algunos síndromes que cursan con discapacidad intelectual. *Revista INFAD De Psicología. International Journal of Developmental and Educational Psychology*; 4(1) :55–66.
- González, P., Bahamonde, C., Canales, P., Undurraga, G. & Urrutia, F. (2021). Clasificación de las Afasias. En Toledo-Rodríguez, L. & Tobar-Fredes, R. (Eds.), *Manejo Fonoaudiológico de la Persona con Afasia* (pp. 14–19). Universidad de Chile.
- González-Nicolás M, Lobera S, Ortega MA. Ética de los servicios de atención a personas con discapacidad intelectual severa. *Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas* nº 21. Barcelona. 2010 p. 59-60
- Helm-Estabrooks, N. y Albert, M. *Manual de la afasia y de terapia de la afasia*. Madrid: Médica Panamericana;2005

- Hilary K. Byng S. Lamping DL. Smith SC. Stroke and Aphasia Quality of Life Scale 39 (SAQOL-39). Evaluation of acceptability reliability and validity. *Stroke* 2003. 34: 1944-50.
- INSTRUMENTO de Ratificación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006. BOE Núm. 93 (21-4-2008)
- Jesús, E., Ruiz, F., Porcel Gálvez, A., De Los, M., De, R., Chacón, T., et al. Rs94c_202006044
- Lata-Caneda, M. C., Piñeiro-Temprano, M., García-Fraga, I., García-Armesto, I., Barrueco-Egido, J. R., & Meijide-Failde, R. M I N E R V A M E D I C A C O P Y R I G H T ® spanish adaptation of the stroke and aphasia quality of life scale-39 (SAQOL-39)
- Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. BOE núm. 184 (2-8-2011)
- Luckasson, R.L. y cols. (2002a): *Mental retardation. Definition, classification, and systems of supports*. Washington: American Association on Mental Retardation, AAMR. (Versión castellana de M.A. Verdugo y C. Jenaro. *Definición, clasificación y sistemas de apoyo*". Madrid: Alianza Editorial; 2003
- Martínez González, L. M., Pacheco-Molero, M., Escorcía Mora, C. T., & Gutiérrez Ortega, M. (2022). Percepciones profesionales sobre las barreras para implementar un sistema aumentativo alternativo de comunicación de alta tecnología. *Bordón. Revista de Pedagogía*. <https://doi.org/10.13042/bordon.2022.92707>
- Luckasson, R.L. y cols. (2002a): *Mental retardation. Definition, classification, and systems of supports*. Washington: American Association on Mental Retardation, AAMR. (Versión castellana de M.A. Verdugo y C. Jenaro. *Definición, clasificación y sistemas de apoyo*". Madrid: Alianza Editorial; 2003
- Montalba-Ocaña C. (2017). La identidad de la diversidad funcional en la comunicación mediada por la tecnología. *Trabajo Social Global-Global Social Work*, 7(13), 51-72. <https://doi.org/10.30827/tsg-gsw.v7i13.5701>
- Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. BOE núm. 289 (3-12-2013)

- Sociedad Española de Neurología. El atlas del ictus España 2019. Madrid: SEN, 2019
 [Acceso 12 enero de 2022] Disponible en:
https://www.sen.es/images/2020/atlas/Atlas_del_ictus_de_Espana_version_web.pdf
- Tamarit, J. y Espejo, L. (2013). Experiencias de empoderamiento en personas con discapacidad intelectual o del desarrollo. *Siglo Cero*, 44, 2, 26-39
- Thunstedt, D. C., Young, P., Küpper, C., Müller, K., Becker, R., Erbert, F., et al. (2020). Follow-up in aphasia caused by acute stroke in a prospective, randomized, clinical, and experimental controlled noninvasive study with an iPad-based app (neolexon®): Study protocol of the lexi study *Frontiers Media SA*. doi:10.3389/fneur.2020.00294.references
- Warrick, A. Comunicación sin habla. Comunicación aumentativa y alternativa alrededor del mundo. La Rioja: ISAAC Press; 2002. [Acceso 5 de septiembre 2022] Disponible:
<http://www.ceapat.es/InterPresent1groups/imsero/documents/binario/ceapatisaacserie1.pdf> Wehmeyer, M. L., Buntinx, W. H. E., Lachapelle, Y., Luckasson, R. A., Schalock, R. L., Verdugo, M. A., Borthwick-Duffy, S., Bradley, V., Craig, E. M., Coulter, D. L., Gomez, S. C., Reeve, A., Shogren, K. A., Snell, M. E., Spreat, S., Tassé, M. J., Thompson, J. R., & Yeager, M. H. (2008). The Intellectual Disability Construct and Its Relation to Human Functioning. *Intellectual and Developmental Disabilities*, 46(4), 311–318.
- Wilson, R., & Small, J. (2020). Care staff perspectives on using mobile technology to support communication in long-term care: A mixed-methods study (preprint). *JMIR Nursing*, 3(1), e21881. doi:10.2196/2188

ANEXOS

ANEXO I.

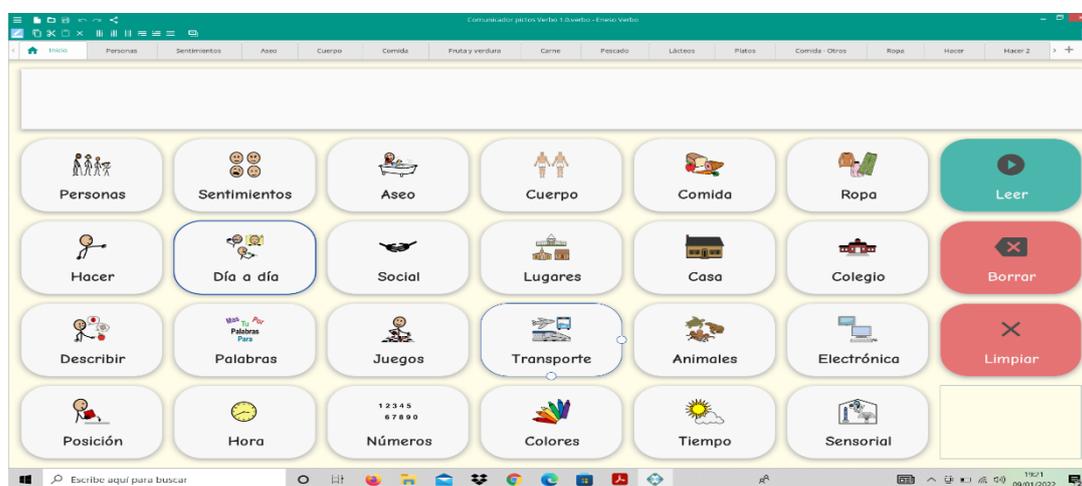
Programa *Eneso verbo*

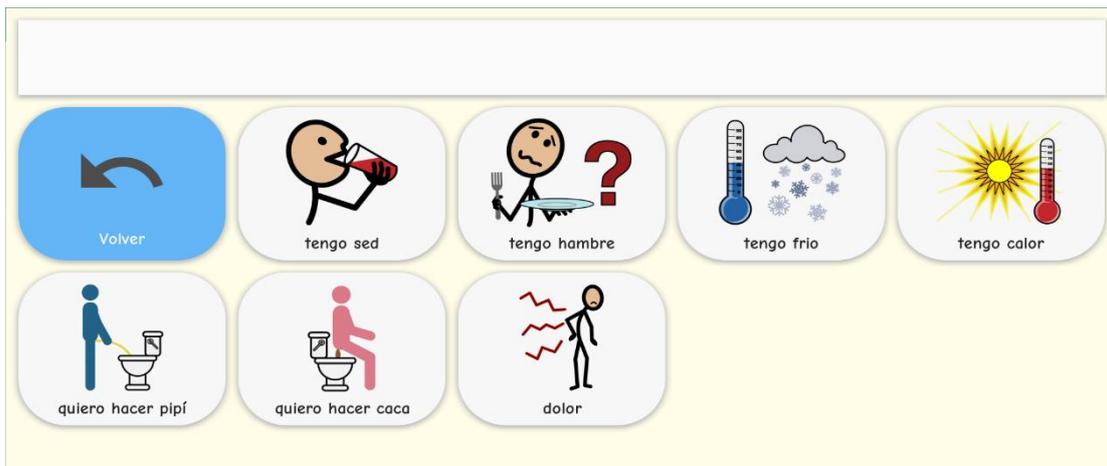
La aplicación elegida para llevar a cabo la intervención se denomina, aplicación *Eneso verbo*[®]. Se puede usar en tabletas con sistemas operativos Android y Windows. La aplicación utiliza el sistema de lenguaje dinámico de forma que el paciente puede señalar un pictograma y dar una información completa o si estuviere en disposición de hacerlo formar frases completas.

Esta aplicación proporciona versatilidad en cuanto al vocabulario, dividido por categorías y acompañado de pictogramas de la fundación ARASACAAT, de forma que al pulsar una casilla muestra nuevas posibilidades de comunicación y se pueden predeterminedir campos con frases hechas con información completa que lee el dispositivo. Para ello se propone al equipo de enfermería que desarrolle un vocabulario (vocabulario núcleo)_con frases que en un primer momento pueden usarse por parte de paciente para solicitar necesidades básicas que observan tienen los pacientes ingresados en la unidad.

Tengo sed	Tengo hambre	Tengo frio
Tengo calor	Necesito orinar	Necesito defecar

A cada una de estas frases le acompaña un pictograma realizado por la fundación ARASACAAT (Centro Aragonés para la Comunicación Aumentativa y Alternativa) para potenciar el lenguaje y la comprensión del paciente en caso de tener alexia. Además de estas frases hechas el paciente tendrá acceso a otros conjuntos de palabras también clasificadas por categorías de forma que de alguna manera pueda acceder a un lenguaje adaptado pero espontáneo.





ANEXO II

Escala de calidad de vida en ictus y afasia (SAQOL -39)

Nombre: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____ Fecha de encuesta: ____/____/____

SAQOL-39: hoja de puntajes

Item	Cuánta dificultad tuvo (Repente antes de cada ítem o cuando sea necesario)	No pudo hacerlo	Mucha dificultad	Alguna dificultad	Poca dificultad	Ninguna dificultad	Puntaje por dominios		
							Físico/motor	Comunicación	Psico social
SC1	para preparar comida?	1	2	3	4	5			
SC4	para vestirse?	1	2	3	4	5			
SC5	para bañarse?	1	2	3	4	5			
M1	para caminar? (si quien contesta no puede caminar, marque 1 y vaya a la pregunta M7)	1	2	3	4	5			
M4	para mantener el equilibrio al inclinarse hacia adelante o al alcanzar objetos?	1	2	3	4	5			
M6	para subir escaleras?	1	2	3	4	5			
M7	para caminar sin descansos, o para usar una silla de ruedas sin descansos?	1	2	3	4	5			
M8	para estar de pie?	1	2	3	4	5			
M9	para levantarse de una silla?	1	2	3	4	5			
W1	para hacer las tareas de la casa?	1	2	3	4	5			
W2	para terminar los trabajos que empezó?	1	2	3	4	5			
UE1	para escribir o teclear, usando sus manos?	1	2	3	4	5			
UE2	para ponerse los calcetines?	1	2	3	4	5			
UE4	para abotonarse?	1	2	3	4	5			
UE5	para manejar los cierres?	1	2	3	4	5			
UE6	para abrir frascos, con tapa rosca?	1	2	3	4	5			
L2	para hablar?	1	2	3	4	5			
L3	para hablar con claridad suficiente para usar el teléfono?	1	2	3	4	5			
L5	para hacer que otros lo entiendan?	1	2	3	4	5			
L6	para encontrar palabras durante una conversación?	1	2	3	4	5			
L7	para hacer que otros lo entiendan incluso cuando repite la idea?	1	2	3	4	5			

Dificultad

No pudo hacerlo	1	Mucha	2	Moderada	3	Poca	4	Ninguna	5
-----------------------	---	-------	---	----------	---	------	---	---------	---

ANEXO III
CUESTIONARIO SOBRE INTERVENCIÓN CON SISTEMAS ALTERNATIVOS DE COMUNICACIÓN DE ALTA TECNOLOGÍA EN PERSONAS CON AFASIA POR ICTUS

Enfermera-o que recoge los datos	
---	--

Nº de paciente		Fecha	
-----------------------	--	--------------	--

Sexo	<input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre	Edad	
-------------	---	-------------	--

Número de días de ingreso en la Unidad	
---	--

A continuación, se presentan una serie de preguntas relacionadas con la DIFICULTAD que usted tuvo para realizar poderse comunicar. Solo le tomara unos minutos contestarlas. Por favos, señale con la casilla que corresponda, según el grado de dificultad que usted encontró para expresarse, atendiendo a la siguiente escala:

Ítem	Cuanta dificultad tuvo	No pudo hacerlo	Mucha dificultad	Alguna dificultad	Poca dificultad	Ninguna dificultad
(L2) 1	Para hablar	1	2	3	4	5
(L3) 2	Para hablar con suficiente claridad para usar el teléfono	1	2	3	4	5
(L5) 3	Para hacer que otros lo entiendan	1	2	3	4	5

(L6) 4	Para encontrar palabras durante la conversación	1	2	3	4	5
(L7) 5	Para hacer que otros lo entiendan incluso aunque repita la idea	1	2	3	4	5
(SR7) 6	Ha sentido que sus dificultades del lenguaje afectaron a su vida social	1	2	3	4	5
(FR9) 7	Ha sentido que sus dificultades del lenguaje afectaron a su vida familiar	1	2	3	4	5
(SACAAT1) 8	Para encender la Tablet sin dificultad	1	2	3	4	5
(SACAAT2) 9	Para encontrar la palabra que busca al usar la Tablet	1	2	3	4	5
(SACAAT3) 10	Hacer que otros lo entiendan a través de la Tablet	1	2	3	4	5
Puntuación						

	Muy baja	Baja	Ni alta ni baja	Alta	Muy alta
Señale con <input type="checkbox"/> la casilla que corresponda, según el grado de satisfacción general con el sistema de comunicación por medio de la Tablet.					

Gracias por su colaboración

ANEXO IV

CUESTIONARIO SOBRE INTERVENCIÓN CON SISTEMAS ALTERNATIVOS DE COMUNICACIÓN DE ALTA TECNOLOGÍA PARA PADRES DE HIJOS CON AFASIA POR DISCAPACIDAD INTELECTUAL

INTERVENCIÓN CON SISTEMAS ALTERNATIVOS DE COMUNICACIÓN DE ALTA TECNOLOGÍA EN PACIENTES PERSONAS CON BARRERAS COMUNICATIVAS Y MEJORA EN SU CALIDAD DE VIDA

Hola, mi nombre es Africa Orea Vazquez, soy enfermera, me dirijo a usted para informarle sobre el trabajo de investigación que pretendo llevar a cabo. El estudio tiene un doble objetivo. Explora la utilización de sistemas alternativos de comunicación con alta tecnología y su impacto en la calidad de vida de la persona y su familia y también presentar alguno de los resultados obtenidos como Trabajo Fin de Master en el Máster Universitario de Investigación Sociosanitaria del Departamento de Enfermería y Fisioterapia de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Alcalá.

Mi intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda valorar si quiere o no participar en el estudio. Debe saber que tu participación es totalmente voluntaria.

Para la realización del trabajo necesito conocer una serie de datos y opiniones que se recogen en el modelo de cuestionario anónimo que se adjunta. La cumplimentación del cuestionario le llevará aproximadamente cinco minutos.

La información facilitada será absolutamente confidencial, anónima y tratada únicamente a efectos estadísticos para la realización del estudio, según normativa vigente sobre protección de datos personales y garantías de los derechos digitales. Siendo la investigadora la responsable del cumplimiento de estas garantías y estando sujeta al deber de secreto profesional.

Quedo a su disposición para cualquier aclaración.

Dándole las gracias anticipadas, reciba un cordial saludo.

Alcalá de Henares, 26 de agosto de 2020

Africa Orea Vázquez e-mail: africa.orea@edu.uah.es

[Iniciar sesión en Google](#) para guardar lo que llevas hecho. [Más información](#)

***Obligatorio**



Acepto participar en el estudio *

- si
- no

Edad del usuario del dispositivo de comunicación *

Tu respuesta _____

Edad de la persona que contesta el cuestionario *

Tu respuesta _____

Grado de parentesco *

- Madre
- Padre
- Otro: _____

Tiempo de uso del sistema de comunicación de alta tecnología *

Tu respuesta _____

Sexo *

- Femenino
- Masculino
- Prefiero no decirlo
- Otro: _____

DIFICULTADES PARA COMUNICARSE SIN TABLET

	NO PUEDO	MUY DIFICIL	ALGO DIFICIL	POCO DIFICIL	NADA DIFICIL
PARA HABLAR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
PARA HABLAR POR TELEFONO	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
PARA ENCONTRAR PALABRAS EN LA CONVERSACION	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
PARA HACER QUE OTROS LO ENTIENDAN AUNQUE REPITA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
EL LENGUAJE AFECTA A LA VIDA SOCIAL	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
EL LENGUAJE AFECTA A LA VIDA FAMILIAR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- Supresión. Cuando los datos personales ya no sean necesarios para los fines para los que fueron recogidos, cuando se retire el consentimiento, cuando se ejercite el derecho a oposición y cuando los datos hayan sido tratados ilícitamente.

- Limitación del tratamiento por medio del marcado de los datos conservados con el fin de limitar un tratamiento futuro.

- Portabilidad. Recibir los datos facilitados para el estudio en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica y transmitirlos a otro responsable de tratamiento

- Oposición al tratamiento de los datos, en cualquier momento de acuerdo con la situación particular del interesado

Usted podrá ejercer estos derechos ante los investigadores del estudio

¿Me puedo retirar del estudio?

La participación en el estudio es totalmente voluntaria, así como la posibilidad de retirarse del mismo en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que por ello se altere la relación con su enfermera, ni se produzca perjuicio en el tratamiento.

¿Quién supervisa el estudio?

El Comité de Ética de Investigación del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, compuesto por personal sanitario y no sanitario, ha evaluado el estudio, así como la presente hoja de información y el formulario de consentimiento informado, y ha dado su visto bueno al mismo.

¿Con quién puedo contactar en caso de duda?

África Orea Vázquez. Enfermera

e-mail: africa.orea@edu.uah.es

Teléf. 91 887 81 00 Ext. 3062

ANEXO VI**Dictámenes del CEI del Hospital Universitario Príncipe de Asturias y del CEI de la UAH****DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

Código del protocolo: OE 01/2022

Título: “Impacto de un curso-taller formativo sobre las actitudes éticas de los profesionales de las residencias de personas mayores”

Versión/Fecha del protocolo: versión 1, 14 octubre 2021.

Versión/Fecha de la Hoja de Información al Participante: versión 1, 14 octubre 2021.

Promotor: Los investigadores.

Investigadores: Leticia Vega Requena. Supervisora Área Funcional de Cuidados y Continuidad Asistencial. Susana Domínguez Marques. Jefa Técnica Área Asistencial. Rafael Toro Flores. Enfermero Unidad de Investigación del HUPA.

Tipo de estudio: Otros estudios.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **Hospital Universitario Príncipe de Asturias**, en su reunión del 25 de enero de 2022, tras la evaluación de la propuesta por el promotor relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Los aspectos metodológicos y éticos.
2. La competencia de los investigadores y los medios disponibles para llevar a cabo el estudio.
3. Los riesgos y molestias previsibles de la investigación en relación con los beneficios esperados.
4. El proceso de selección de los sujetos participantes.
5. La Hoja de Información al Participante.
6. El cumplimiento del resto de los requisitos legales.

Ha considerado emitir un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización del estudio.

Lo que firmo en Alcalá de Henares, a 26 de enero de 2022

Firmado:



Dr. Francisco J. de Abajo Iglesias.
Jefe de la Secretaría Técnica del CEIm
Unidad de Farmacología Clínica.
Hospital Universitario Príncipe de Asturias

