



THE COCHRANE
COLLABORATION®

Terapia de lenguaje y del habla para la disartria en la enfermedad de Parkinson

Deane K H O, Whurr R, Playford E D, Ben-Shlomo Y, Clarke C E.

Reproducción de una revisión Cochrane, traducida y publicada en *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007, Número 4

Producido por



Si desea suscribirse a "La Biblioteca Cochrane Plus", contacte con:

Update Software Ltd, Summertown Pavilion, Middle Way, Oxford OX2 7LG, UK

Tel: +44 (0)1865 513902 Fax: +44 (0)1865 516918

E-mail: info@update.co.uk

Sitio web: <http://www.update-software.com>

Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd. © John Wiley & Sons, Ltd.

Ningún apartado de esta revisión puede ser reproducido o publicado sin la autorización de Update Software Ltd. Ni la Colaboración Cochrane, ni los autores, ni John Wiley & Sons, Ltd. son responsables de los errores generados a partir de la traducción, ni de ninguna consecuencia derivada de la aplicación de la información de esta Revisión, ni dan garantía alguna, implícita o explícitamente, respecto al contenido de esta publicación.

El copyright de las Revisiones Cochrane es de John Wiley & Sons, Ltd.

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en www.thecochranelibrary.com.



ÍNDICE DE MATERIAS

RESUMEN.....	1
RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS.....	2
ANTECEDENTES.....	2
OBJETIVOS.....	3
CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN.....	3
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	3
MÉTODOS DE LA REVISIÓN.....	4
DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	4
CALIDAD METODOLÓGICA.....	5
RESULTADOS.....	6
DISCUSIÓN.....	7
CONCLUSIONES DE LOS AUTORES.....	10
AGRADECIMIENTOS.....	11
POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS.....	11
FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	11
REFERENCIAS.....	11
TABLAS.....	13
Characteristics of included studies.....	13
Characteristics of excluded studies.....	14
Table 01 Glossary.....	14
Table 02 Methodological Quality of Included Studies.....	16
Table 03 Key Characteristics of Included Studies.....	17
Table 04 Summary of Results - Johnson 90 & Ramig 2000.....	17
CARÁTULA.....	17

Terapia de lenguaje y del habla para la disartria en la enfermedad de Parkinson

Deane K H O, Whurr R, Playford E D, Ben-Shlomo Y, Clarke C E.

Esta revisión debería citarse como:

Deane K H O, Whurr R, Playford E D, Ben-Shlomo Y, Clarke C E.. Terapia de lenguaje y del habla para la disartria en la enfermedad de Parkinson (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

Fecha de la modificación significativa más reciente: 9 de febrero de 2001

RESUMEN

Antecedentes

La disartria es una manifestación común de la enfermedad de Parkinson que aumenta en frecuencia e intensidad en la medida en que progresa la enfermedad (Streifler 1984). Hasta un 20% de los pacientes con Parkinson son remitidos a terapia de lenguaje y del habla (TL & H) con el fin de mejorar la inteligibilidad del habla del paciente.

Objetivos

Comparar la eficacia de la terapia del lenguaje y del habla *versus* placebo o contra un grupo sin intervención en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Estrategia de búsqueda

Los ensayos relevantes fueron identificados mediante búsquedas electrónicas en MEDLINE, EMBASE, CINAHL, ISI-SCI, AMED, MANTIS, REHABDATA, REHADAT, GEROLIT, *Pascal*, LILACS, *MedCarib*, JICST-EPlus, AIM, IMEMR, SIGLE, ISI-ISTP, DISSABS, *Conference Papers Index*, *Aslib Index to Theses*, el Registro Cochrane de Ensayos Controlados (*Cochrane Controlled Trials Register*), el servicio de referencias del *CentreWatch Clinical Trials*, en *metaRegister of Controlled Trials*, *ClinicalTrials.gov*, CRISP, PEDro, NIDRR y en NRR. También se examinaron las listas de referencias de los estudios identificados y de otras revisiones.

Criterios de selección

Unicamente se incluyeron ensayos controlados aleatorios (ECA).

Recopilación y análisis de datos

KD y RW obtuvieron independientemente los datos y las diferencias fueron resueltas mediante discusión.

Resultados principales

Se encontraron tres ensayos controlados aleatorios que comparaban la terapia de lenguaje y del habla contra placebo en los trastornos del habla en la enfermedad de Parkinson. Se examinó un total de 63 pacientes.

El volumen de la voz de los pacientes aumentó entre 7% y 18%, dependiendo de la tarea de habla que se realizara. Es probable que esta sea una mejoría clínicamente significativa. Después de seis meses, se había reducido el grado de mejoría, pero continuaba siendo estadísticamente significativo. En dos ensayos se obtuvieron medidas globales de disartria, las cuales también reportaron mejoría. La significación clínica de esta mejoría fue menos contundente, ya que la inteligibilidad del habla no fue medida en ninguno de estos estudios.

Conclusiones de los autores

Teniendo en cuenta el bajo número de pacientes que se examinaron, los fallos metodológicos en muchos de los estudios y la posible presencia de un sesgo de publicación, hay evidencia insuficiente para apoyar o refutar la eficacia de la terapia de lenguaje y del habla para la disartria en la enfermedad de Parkinson. Se necesita realizar una encuesta con metodología Delphi para desarrollar un consenso con respecto a lo que constituye una TL & H "estándar" para la disartria en la enfermedad de Parkinson. Luego se requiere un ECA controlado con placebo que esté bien diseñado para demostrar la efectividad de la terapia de lenguaje y del habla para la disartria en la enfermedad de Parkinson. El ensayo debe ajustarse a las guías de CONSORT. Deben escogerse medidas de resultado que sean particularmente relevantes para los pacientes, y debe hacerse un seguimiento de los pacientes por lo menos durante 6 meses para determinar la duración de cualquier mejoría.



RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Muchas personas con enfermedad de Parkinson padecen de trastornos del habla. Estos se caracterizan por un habla en un tono bajo, ronca y entrecortada. Las persona con esta condición también tienden a proporcionar pocas claves no verbales, como expresiones faciales y gestos manuales. Estas alteraciones tienden a aumentar en la medida en que la enfermedad progresa y pueden provocar serios problemas en la comunicación.

Esta revisión comparará los beneficios de la terapia de lenguaje y del habla *versus* placebo (terapia simulada) o contra un grupo sin tratamiento en sujetos con enfermedad de Parkinson que tienen trastornos en el habla. Se identificaron los ensayos relevantes mediante búsquedas electrónicas en 21 bases de datos de la literatura médica, en varios registros de ensayos clínicos y examinando las listas de referencias de los estudios identificados y de otras revisiones.

Solamente se incluyeron ensayos controlados aleatorios en esta revisión. Fueron estudios en donde se compararon dos grupos de pacientes: uno de ellos recibió terapia de lenguaje y del habla y el otro no fue tratado. Los pacientes se asignaron a cada uno de los grupos al azar, de manera que se reduce el potencial de que haya sesgos.

Se encontraron tres ensayos que compararon la terapia de lenguaje y del habla contra un grupo sin tratamiento en un total de 63 pacientes. La calidad de los métodos de los ensayos era variable, y todos los estudios tenían fallas por lo menos en un aspecto importante. Los tres ensayos controlados reportaron un efecto positivo de la terapia de lenguaje y del habla para los trastornos del habla en la enfermedad de Parkinson. Muchas de las medidas de resultado que se examinaron parecían mejorar en una magnitud clínicamente significativa después de la terapia.

Teniendo en cuenta las debilidades de los métodos de los estudios, el bajo número de pacientes examinados, y la posibilidad de que no se hayan publicado estudios con un resultado negativo (sesgo de publicación), hay evidencia insuficiente para probar el beneficio de la terapia de lenguaje y del habla para el tratamiento de los trastornos del habla en personas con enfermedad de Parkinson. No obstante debe enfatizarse que esta falta de evidencia no significa ausencia de un efecto.

Se necesita un ensayo controlado aleatorio grande y bien controlado para evaluar la efectividad de la terapia de lenguaje y del habla para los trastornos del habla en la enfermedad de Parkinson. Deben escogerse medidas de resultado que sean particularmente relevantes para los pacientes, y debe hacerse un seguimiento de los pacientes durante por lo menos 6 meses para determinar la duración de una eventual mejoría. Ya que no parece haber consenso acerca de cuál forma estándar de terapia de lenguaje y del habla se usa para tratar la disartria en la enfermedad de Parkinson, se necesita una encuesta realizada con terapeutas para determinar cuáles métodos de terapia de lenguaje y del habla utilizan los terapeutas en la actualidad para tratar la disartria por Parkinson, y para ver si hay consenso acerca de la "mejor práctica". Esto podría luego usarse para informar el diseño del ensayo controlado aleatorio en mención.



ANTECEDENTES

Para una definición de los términos, ver Tabla 01: Glosario.

La disartria es una manifestación común de la enfermedad de Parkinson que aumenta en frecuencia y en intensidad en la medida en que progresa la enfermedad (Streifler 1984; Sapir).

Disartria es el nombre común que se atribuye a un grupo de trastornos del habla que resultan de alteraciones en el control muscular del mecanismo del habla debido a un daño en el sistema nervioso centra. Designa problemas en la comunicación oral debidos a parálisis, debilidad o falta de coordinación de la musculatura responsable del habla (Darley 1969). Las

características comunes de la disartria del Parkinson, son la monotonía en el tono y el volumen (disprosodia) del habla, reducción en el acento, articulación imprecisa, variaciones en el habla que producen silencios inapropiados y también habla apresurada, y ronquera al hablar (hipofonía) que refleja la dificultad que tiene el paciente para sincronizar el habla con la respiración (Stewart 1995; Logemann 1978). Muchas de estas características se atribuyen a la hipoquinesia (ausencia de movimiento) y a la rigidez, las cuales son consideradas como características importantes de la enfermedad de Parkinson (Mawdsley 1971).

Existen cuatro abordajes terapéuticos para la disartria: técnicas comportamentales de tratamiento (instrucciones por repetición, ejercicios), ayudas instrumentales como implementos prostéticos y de aumento, medicación y procedimientos quirúrgicos. La farmacoterapia y la cirugía cumplen un papel limitado en el manejo de alteraciones motoras específicas como los trastornos del habla, y particularmente en aquellos que aparecen durante fases avanzadas de la enfermedad. Se ha planteado que las técnicas comportamentales de tratamiento y la terapia de lenguaje y del habla (TL & H) pueden ser más efectivas para mejorar la inteligibilidad del habla en la enfermedad de Parkinson. Incluso así, una "compensación en la inteligibilidad" y no el logro de un "habla normal" deben considerarse como la meta de la terapia de lenguaje y del habla (Rosenbeck 1985).

Dependiendo del contexto donde se realizaron, cuatro encuestas diferentes informaron que solamente entre un 3% y un 20% de los pacientes con enfermedad de Parkinson, habían sido atendidos por un terapeuta de lenguaje y del habla (Oxtoby 1982, Mutch 1986, Clarke 1995, Yarrow 1999). Estas tasas de remisión tan bajas, no concuerdan con la mayoría de guías de práctica publicadas (que no están basadas en la evidencia) para el manejo de la enfermedad de Parkinson.

Esta revisión comparará la eficacia de la terapia de lenguaje y del habla contra placebo o contra un grupo sin intervención en pacientes con enfermedad de Parkinson. Otra revisión examinará los ensayos que comparan dos tipos de técnicas de TL & H.

OBJETIVOS

Comparar la eficacia de la terapia de lenguaje y del habla *versus* placebo o contra un grupo sin intervención en pacientes con enfermedad de Parkinson.

CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

Tipos de estudios

Se tuvieron en cuenta todos los ensayos controlados aleatorios que comparen la terapia de lenguaje y del habla contra placebo o contra un grupo sin intervención, para ser incluidos en el

estudio. Se permitía el uso de métodos de asignación aleatorios y cuasialeatorios.

Tipos de participantes

Pacientes con un diagnóstico de enfermedad de Parkinson (según lo hayan definido los autores de los estudios). Se incluye cualquier duración de la enfermedad de Parkinson, cualquier edad, cualquier terapia farmacológica y cualquier duración del tratamiento.

Tipos de intervención

Terapia de lenguaje y del habla, placebo o ausencia de intervención.

Tipos de medidas de resultado

1. Parámetros del habla y de producción de la voz (medidas de compromiso);
 - (a) Compromiso total (escalas de evaluación de disartria, escalas de evaluación de inteligibilidad).
 - (b) Medidas acústicas objetivas y subjetivas de muestras del habla (entonación, volumen, longitud de las frases, etc.)
 - (c) Medidas de actividad de la laringe (laringoscopio de fibra óptica, estroboscopia).
2. Actividades de la vida diaria (sección de "comunicación" del *Sickness Impact Profile* [SIP]).
3. Medidas de discapacidad y de Calidad de vida, genéricas (Short Form - 36, SF36) y específicas (*Parkinson's Disease Questionnaire* - 39, PDQ39).
4. Escalas de depresión (*Beck Depression Index*, BDI).
5. Efectos adversos
6. Resultados del cuidador (Índice de esfuerzo del cuidador).
7. Análisis económico.

Examinamos los efectos de la intervención a corto y a largo plazo.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Ver: Estrategia de búsqueda del Grupo Colaborador de Revisión (*Collaborative Review Group*).

1. Esta revisión se basa en la estrategia de búsqueda del Grupo de Trastornos del Movimiento (*Movement Disorders Group*) y también en la siguiente estrategia de búsqueda más general:
 - a. Dysarthria OR speech OR voice OR language OR rehabilitation
 - b. Parkinson OR Parkinson's disease OR Parkinsonism
 - c. #a AND #b

Los ensayos relevantes se identificaron mediante búsquedas electrónicas en bases de datos generales biomédicas y científicas: MEDLINE (1966-2000), EMBASE (1974-2000),

CINAHL (1982-2000), ISI-SCI ((1981-2000); en bases de datos sobre rehabilitación: AMED (1985-2000), MANTIS (1980-2000), REHABDATA (1956-2000), REHADAT, GEROLIT (1979-2000); en bases de datos publicadas en lengua inglesa que incluyen investigaciones en otros idiomas y publicaciones de países en vías de desarrollo: *Pascal* (1984-2000), LILACS (1982-2000), *MedCarib* (Siglo 17 -2000), JICST-EPlus (1985-2000), AIM (1993-2000), IMEMR (1984-2000) y a partir de búsquedas manuales en revista pertinentes. Los ensayos relevantes se incluyeron en el registro especializado de ensayos controlados aleatorios del Grupo.

2. También se hicieron búsquedas en el Registro Cochrane de Ensayos Controlados, en el servicio de referencias *Centre Watch Clinical Trials*, en *metaRegister of Controlled Trials*, *ClinicalTrials.gov*, CRISP, PEDro, NIDRR y NRR.

3. Se hicieron búsquedas en la lista de referencias de los ensayos identificados y en artículos de revisión.

4. Se buscó en la literatura gris (resúmenes de congresos, tesis y reportes internos). Esto incluía el XIII *International Congress on Parkinson's disease* (1999), *The International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders* (1990, 92, 94, 96, 97, 98) y la 51 reunión anual de la *American Academy of Neurology* (1999). Se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos de la literatura gris: SIGLE (1980-2000), ISI-ISTP (1982-2000), DISSABS (1999-2000), *Conference Papers Index* (1982-2000) y *Aslib Index to Theses* (1970-2000).

5. Se solicitó a las asociaciones nacionales y regionales de profesionales que buscaran ensayos relevantes. Las solicitudes de ayuda fueron publicadas con avisos dentro de sus páginas de la *web*.

6. Se solicitó a las universidades y centros que realizaran cursos académicos sobre habla y lenguaje que buscaran cualquier proyecto sin publicar que fuera relevante.

7. Se preguntó a grupos de apoyo de pacientes (como *UK Parkinson's Disease Society* y *The World Parkinson's Disease Association*) si habían financiado ensayos relevantes. Las solicitudes de ayuda fueron publicadas con avisos dentro de sus páginas de la *web*.

Otros detalles adicionales sobre esta estrategia de búsqueda están disponibles en el módulo del Grupo dentro de la Biblioteca Cochrane (*Cochrane Library*) (www.cochrane.org). Se incluyen explicaciones sobre acrónimos, fuentes y páginas *web*.

MÉTODOS DE LA REVISIÓN

Los autores evaluaron independientemente los estudios identificados mediante la estrategia de búsqueda. Los desacuerdos acerca de las inclusiones fueron resueltos mediante discusión.

Se contactó a todos los autores de los estudios elegibles para que proporcionaran detalles sin publicar de sus ensayos. Se

evaluó la calidad metodológica con base en los artículos completos de acuerdo con el método de aleatorización y de cegamiento, si se había empleado un análisis por intención de tratar y de acuerdo con el número de pacientes perdidos en el seguimiento.

Dos autores (KD y RW) obtuvieron independientemente los datos elegibles mediante formatos estandarizados. Se verificó la exactitud y fueron combinados. Los desacuerdos referentes a las inclusiones fueron resueltos mediante discusión.

Los datos ordinales de las diversas escalas de evaluación que se utilizaron, fueron tratados como si fueran variables de intervalo (continuas), pudiendo suponer que los intervalos eran equidistantes. Aunque reconocemos que esto es un punto de controversia, Popham 1973 reportó que "cuando se han empleado procedimientos paramétricos con datos ordinales, raramente distorsionan cualquier relación entre las variables que pueda estar presente en los datos". Otros datos ordinales producidos por diferentes escalas de evaluación se basan en la combinación de las puntuaciones de una serie de preguntas dicotómicas sin ponderación, es decir, no hay "equidistancia de los intervalos", de modo que estos datos se analizaron con procedimientos no paramétricos.

DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Ver Tabla: Características de los Estudios Incluidos

Se encontraron tres ensayos controlados aleatorios que comparan terapia de lenguaje y del habla contra placebo, para trastornos del habla en la enfermedad de Parkinson. Se examinó un total de 63 pacientes.

Diseño de los ensayos:

Todos los ensayos se realizaron con grupos paralelos y en un solo centro.

Participantes:

En los estudios de Johnson 90 y Ramig 2000, las características en la línea de base en los grupos de tratamiento y de placebo tenían un alto grado de semejanza entre los grupos. Robertson 84 no reportó los datos de las 4 pérdidas, todas producidas en el grupo placebo. Hubo una diferencia de 10 años en la edad promedio de los dos grupos dentro de este estudio.

Intervenciones:

Hubo diferencias significativas en la duración y en la intensidad de la terapia suministrada a los pacientes. Johnson 90 trató a sus pacientes por 10 horas durante 4 semanas, Ramig 2000 los trató por 16 horas durante 4 semanas y Robertson 84 los trató por 35-40 horas a lo largo de 2 semanas. Todos los estudios se realizaron en un ámbito ambulatorio.

Los métodos empleados en la terapia de lenguaje y del habla fueron distintos en todos los ensayos. Johnson 90 proporcionó terapia individual a los pacientes, enfatizando características

de la prosodia como la entonación y el volumen. Esto fue reforzado mediante sistemas visuales de retroalimentación. La terapia de Robertson 84 también pretendía mejorar el volumen y las variaciones en la entonación. Sin embargo, también se trabajó sobre la respiración, la producción de la voz y la inteligibilidad. Al igual que Johnson 90, se utilizó retroalimentación visual para reforzar la terapia. No obstante, la mayor parte de esta terapia se realizó en grupo y las intervenciones individuales se realizaban solamente en caso de ser necesario. La terapia en Ramig 2000 pretendía únicamente maximizar el esfuerzo fonatorio y elevar el volumen. Se realizó de manera individual. Este método es conocido como la Terapia de Voz de Lee Silverman (*Lee Silverman Voice Therapy - LSVT*).

Diseño del control:

Ninguno de los tres ensayos hizo una descripción de la intervención de control. En comunicaciones personales con los autores de Ramig 2000 y Johnson 90, estos mencionan que su grupo de control no recibía tratamiento. Se asumió que también este era el caso en el estudio de Robertson 84, pero no pudimos contactar a los autores para confirmarlo.

Medidas de resultado:

Robertson 84 no proporcionó datos brutos sobre las medidas de resultado, los cuales tampoco estaban disponibles con los autores. Ramig 2000 solamente mide el volumen (sinónimo de nivel de presión del sonido y volumen - ver Tabla 01: Glosario) de varios tipos de habla. El nivel de presión del sonido al leer un pasaje estándar (el pasaje del Arco Iris) y en un monólogo es comparable con el volumen medido para estas dos actividades en el estudio de Johnson 90. Johnson 90 también reporta una evaluación global de la calidad del habla mediante la *Frenchay Dysarthria Assessment* y una medida de la frecuencia fundamental en la entonación del habla.

Ramig 2000 fue el único estudio que siguió a sus pacientes durante seis meses para determinar la duración de las mejorías.

Estudios excluidos:

Ver Tabla: Características de los Estudios Excluidos.

Se encontró otro ensayo que examinaba la eficacia de la fisioterapia orofacial en la movilidad de la cara (Katsikitis 96). No obstante, este ensayo no mide desenlaces relacionados con el habla de manera que se incluye en la Revisión Cochrane sobre "Fisioterapia para pacientes con enfermedad de Parkinson".

CALIDAD METODOLÓGICA

Ver Tabla 02 para un resumen de la calidad metodológica de los ensayos.

Es prácticamente imposible cegar a los pacientes y al terapeuta tratante en ensayos que examinan la eficacia de la terapia de

lenguaje y del habla. Esto hace que los ensayos estén expuestos a sesgos de ejecución y de desgaste. El sesgo de ejecución puede ser producto de factores como un mejor desempeño en el grupo que recibió la terapia debido a un efecto del placebo y al efecto *Hawthorn*, mientras que el sesgo de desgaste podría ser ocasionado por factores como una mayor probabilidad de que los pacientes asignados al grupo placebo abandonen el ensayo debido a que pueden decepcionarse al no ser asignados al brazo activo de tratamiento. El sesgo de detección, obviamente es un factor en cualquier escala de evaluación de los pacientes. Un estudio (Johnson 90) utilizó evaluadores ciegos, lo cual reduce el potencial para que haya un sesgo de detección. Ramig 2000 empleó solamente medidas objetivas, las cuales también podrían reducir el potencial para que haya un sesgo de detección.

Método de aleatorización y encubrimiento de la asignación:

Robertson 84 y Ramig 2000 usaron un esquema de asignación alterno en la aleatorización. Este método no es verdaderamente aleatorio y la asignación no está encubierta, de modo que no puede excluirse la presencia de un sesgo de selección. Johnson 90 no mencionó el método de aleatorización o de encubrimiento de la asignación (ver Tabla 01: Glosario).

Criterios de elegibilidad:

Los criterios de elegibilidad en los ensayos fueron muy amplios. Johnson 90 no menciona ninguno, aunque está implícito en el reporte que solamente se trataron pacientes con enfermedad de Parkinson. Ramig 2000 exigía que sus pacientes con Parkinson tuvieran una audición adecuada para la comunicación cotidiana y que estuvieran bajo un régimen farmacológico estable. Los criterios de inclusión de Robertson 84 mencionaban que los pacientes debían tener enfermedad de Parkinson y estar bajo un régimen estable de medicación.

Es crucial que los criterios de elegibilidad estén bien definidos, de modo que pueda entenderse qué tipo de población fue tratado. Por ejemplo, es importante que la definición de la enfermedad de Parkinson concuerde con los criterios del *UK Brain Bank Parkinson's Disease* (Gibb 1988), de otra manera es probable que se incluyan pacientes con Parkinson y con otros síndromes concomitantes, lo que puede tener un curso clínico significativamente diferente que el de la enfermedad de Parkinson idiopática.

Ninguno de los ensayos mencionó explícitamente que sus pacientes tuvieran un déficit del habla. A pesar de ello, es muy poco probable que los pacientes fueran remitidos a terapia a menos que tuvieran algún tipo de disartria. La definición de la gravedad de la disartria habría permitido evaluar cuáles pacientes se benefician más con la terapia.

Numero de pacientes:

Se examinó un total de 63 pacientes. Con un número tan bajo de pacientes examinados, es poco probable que haya una verdadera representatividad de la población de sujetos con Parkinson como un todo. En general, solamente hubo 18 mujeres

dentro de los 63 pacientes examinados (29%), lo cual podría introducir dificultades al tratar de aplicar los resultados de estos ensayos a la población general de sujetos con Parkinson.

Similitud en la línea de base:

La descripción de las características en la línea de base de los pacientes en los estudios es importante para:

1. Describir las características de los pacientes que están siendo tratados, de manera que pueda decidirse si los resultados son generalizables.
2. Comparar las características de los dos grupos para garantizar que la aleatorización fue exitosa.

Teniendo en cuenta el bajo número de pacientes en todos los estudios, la probabilidad de que haya una distribución desigual de los pacientes es alta, como lo ha demostrado el estudio de Robertson 84, en donde los dos grupos diferían en 10 años con respecto a la edad promedio.

No se reportaron las características en la línea de base de los pacientes excluidos en el estudio de Robertson 84. Considerando que las características de estos cuatro pacientes pueden haber contribuido a su deserción del ensayo, es importante que esta información esté disponible.

Solamente Ramig 2000 dio alguna indicación acerca de la severidad de la enfermedad de Parkinson de los pacientes. Esto dificulta plantear juicios acerca de cuáles pacientes se beneficiarían más con la terapia. Se acepta que las puntuaciones de Hoehn y Yahr evalúan la discapacidad física y que no tienen un componente relacionado con el habla. No obstante, se ha demostrado que el compromiso en la habilidad para habla aumenta en frecuencia y en intensidad en la medida en que progresa la enfermedad (Streifler 1984; Sapir).

Descripción de la terapia de lenguaje y del habla:

Todos los métodos de terapia de lenguaje y del habla fueron descritos en términos bastante generales dentro de los artículos. Ramig 2000 también menciona la referencia de un libro (Ramig 1995) que escribe con más detalle el método de LSVT. Johnson 90 proporciona un programa de eventos para cada una de las diez sesiones de terapia. Robertson 84 reporta una descripción amplia de las actividades que se realizaron durante las sesiones de terapia. Es importante que se informen detalles que sean suficientes, de modo que el método de la terapia pueda ser repetido por parte de otros terapeutas de lenguaje y del habla.

La terapia farmacológica de los pacientes fue constante en los tres estudios. Es importante mantener constante la terapia farmacológica mientras dure el ensayo, ya que se ha demostrado que diversas terapias farmacológicas pueden afectar la calidad del habla (Stewart 1995, Dann 1994, Biary 1988).

Descripción del placebo:

No hubo intervención con placebo en ninguno de los ensayos. Esto es un placebo inadecuado ya que todos los grupos de

terapia fueron manejados en el servicio ambulatorio de un hospital, y en consecuencia, tenían que obtener una cita, vestirse, viajar, pasar tiempo en compañía de otros pacientes, etc., factores que no son propios de la terapia de lenguaje y del habla, pero que pueden haber tenido un efecto sobre el bienestar de los pacientes.

Los datos y su análisis:

Los datos fueron analizados con base en el protocolo en Robertson 84 (ver Tabla 01: Glosario), lo cual significa que el análisis de los datos podría estar sesgado si todas las pérdidas se debían a la aceptabilidad del placebo (ya que todas ellas se produjeron en el brazo de placebo). Hubo 4 pérdidas en este estudio, a pesar de que solo duró 2 semanas. No hay información sobre las características en la línea de base de estos pacientes. Johnson 90 y Ramig 2000 analizaron sus datos de una forma más apropiada de acuerdo con la intención de tratar (ver Tabla 01: Glosario), ya que no hubo pacientes perdidos en estos estudios.

Ninguno de los estudios comparó estadísticamente el cambio en alguna medida de resultado (por ejemplo, puntuación después de la terapia - puntuación en la línea de base) entre los dos grupos (como el cambio debido a la terapia *versus* el cambio debido al placebo). Robertson 84 y Ramig 2000 compararon estadísticamente las puntuaciones finales entre los dos grupos de tratamiento. Esto se fundamenta en que las características en la línea de base de los dos grupos eran muy semejantes, con un número tan bajo de sujetos, las variaciones entre los dos grupos son comunes. Puede ser más apropiado medir la diferencia entre los cambios promedio debidos a la terapia y al placebo. Johnson 90 comparó estadísticamente el cambio en un resultado para cada grupo, individualmente a lo largo del tiempo. Esto significa que este ensayo no examina si la TL & H es mejor que no dar un tratamiento; solamente si ocurrieron mejorías después de una terapia dada.

Medidas de resultado:

En la sección de "Discusión" de la revisión se presenta un análisis de la solidez clínica de las medidas de resultado.

RESULTADOS

Ver Tabla 01: Glosario y la Tabla del Resumen de los resultados: Tabla 04. Los resultados significativos son aquellos que lo son desde un punto de vista estadístico ($p < 0.05$), la significación clínica se discute en la sección de "Discusión".

No hubo datos numéricos en bruto disponibles en el estudio de Robertson 84, de modo que solamente había datos sobre 41 pacientes para el análisis. Robertson 84 y Ramig 2000 demostraron que no había diferencias significativas en los valores de partida en los dos grupos de terapia. En consecuencia, compararon estadísticamente los valores de resultado entre los dos grupos en un punto determinado en el tiempo. Lo mismo no puede decirse para los dos grupos de pacientes del estudio

de Johnson 90, que diferían significativamente uno del otro en la línea de base a lo largo de varias medidas de resultado. Johnson 90 no examinó el cambio debido a la terapia entre los dos grupos. Los autores reportaron el promedio y la DS en la línea de base y después del tratamiento para cada grupo de terapia. Estamos a la espera de recibir asesoría por parte de la Colaboración Cochrane y otros departamentos de estadística acerca de un método válido para calcular la desviación estándar del cambio. Una vez recibamos esta asesoría, actualizaremos esta revisión.

Evaluaciones globales del compromiso del habla:

Johnson 90 midió el compromiso total con la *Frenchay Dysarthria Assessment*, el cual mejoró en 29 puntos con la terapia al compararse contra el grupo placebo. No fue posible hacer un análisis estadístico de este resultado a partir de los datos reportados.

Robertson 84 mencionó que las puntuaciones en el perfil de Disartria eran comparables entre los dos grupos en la línea de base. Inmediatamente después de la terapia, las puntuaciones eran significativamente más altas en el grupo de tratamiento al compararse contra el grupo placebo (ANOVA: $F(1,16) = 3.85$, p).

Compromiso del habla: volumen

Ver Tabla 01 : Glosario para explicaciones acerca de los diversos términos empleados para describir el volumen.

Ramig 2000 midió objetivamente el volumen (nivel de presión del sonido en decibeles (dB) con cuatro tipos diferentes de habla, mientras que Johnson 90 lo midió objetivamente en dos tipos diferentes de habla (volumen, dB). Como se mencionó anteriormente, Ramig 2000 comparó estadísticamente los valores del volumen entre los dos grupos al final de la terapia, en vez de considerar la diferencia entre el cambio promedio debido a cada tratamiento. En el texto que se presenta a continuación, hemos calculado la diferencia en el cambio, pero no hemos podido calcular su nivel de significación con los datos disponibles. Por lo tanto, cualquier valor de significación que se mencione más adelante se refiere a la diferencia entre los valores de cada grupo al final de la terapia.

Ramig 2000 y Johnson 90 midieron el volumen promedio de un monólogo. En Ramig 2000 el paciente escogía el tema sobre el cual iba a hablar, mientras que en Johnson 90, se le presentaba a los pacientes unas opciones de temas. El volumen objetivo mejoró en 11 dB en el estudio de Johnson 90 y en 5.4 dB ($p < 0.005$) en Ramig 2000 inmediatamente después de la terapia. Ramig 2000 siguió a sus pacientes durante 6 meses, momento en el cual la mejoría en el volumen se había reducido a 3.5 dB, pero continuaba siendo significativa ($p < 0.05$). Ramig 2000 midió el volumen objetivo promedio del habla cuando se pedía a los pacientes que describieran un dibujo. Nuevamente, el volumen mejoró en 5.2 dB y esta mejoría se mantuvo a los 6 meses (4.2 dB). Ramig 2000 y Johnson 90 midieron el volumen objetivo promedio cuando los pacientes leían un pasaje estándar.

Ambos estudios mostraron una mejoría en el volumen inmediatamente después de la terapia (6.3 dB y dB respectivamente). El volumen de lectura calculado en los pacientes que recibieron LSVT en el estudio de Ramig 2000 fue más alto que el del grupo placebo inmediatamente después de la terapia ($p < 0.001$). Ramig 2000 midió el volumen al leer 6 meses después de la terapia y encontró que esta mejoría se mantenía en su mayoría (4.5 dB, $p < 0.005$). Ramig 2000 también midió el volumen objetivo promedio cuando se pedía a los pacientes que emitieran una "a" prolongada. De nuevo, esto mejoró después de la terapia (12.1 dB, p) y la mejoría se mantuvo por 6 meses (9.4 dB, p)

Compromiso del habla: monotonía

Johnson 90 midió dos variables que podían influir sobre la monotonía del habla y de la voz. Se encontró el máximo rango de entonación al pedir a los pacientes que cantaran las notas musicales más altas y más bajas. Esta actividad mejoró en 66 Hz después de la terapia. El máximo rango de volumen fue medido al pedirle a los pacientes que contaran hasta cinco, comenzando con el volumen de voz más bajo hasta alcanzar el más alto. Esto mejoró en 23.7 dB después de la terapia.

Compromiso del habla: entonación

Johnson 90 midió la entonación promedio de los pacientes (frecuencia fundamental - ver Tabla 01: Glosario) cuando los pacientes decían "Ah". La entonación se redujo en el grupo de terapia y aumentó en el grupo placebo aproximadamente en 30 Hz en ambos grupos. En general, esto conduce a una diferencia de 65.4 Hz, entre los dos grupos.

Otros resultados

Ningún estudio proporcionó información sobre las actividades de la vida diaria, calidad de vida, eventos adversos, resultados del cuidador ni realizó análisis económicos.

RESUMEN DE LOS ANALISIS

No está disponible para esta revisión.

DISCUSIÓN

Hallazgos principales:

Se encontraron 3 ensayos controlados aleatorios que comparaban la terapia de lenguaje y del habla contra placebo (63 pacientes); solamente hubo datos numéricos en dos de los ensayos (41 pacientes). Estos ensayos variaban significativamente con respecto a su metodología. Todos ellos reportaban un efecto positivo derivado de la terapia de lenguaje y del habla sobre la disartria en la enfermedad de Parkinson. Muchas de las medidas de resultado que se examinaron parecían mejorar desde un punto de vista clínicamente significativo después de la terapia. Sin embargo, teniendo en cuenta el bajo número de pacientes que fueron examinados, las fallas metodológicas en los estudios y la posibilidad de que haya un

sesgo de publicación, no es seguro plantear conclusiones firmes con respecto a la eficacia de la terapia de lenguaje y del habla. No hay consenso en el tema acerca de la forma "estándar" de TL & H para tratar la disartria en la enfermedad de Parkinson. Sugerimos que necesita llevarse a cabo una encuesta para determinar cuáles métodos de TL & H utilizan los terapeutas en la actualidad para tratar la disartria por Parkinson, y para establecer si hay consenso acerca de la "mejor práctica". Posteriormente, se requiere un ECA grande y bien diseñado para evaluar si la "mejor práctica" de TL & H es efectiva para tratar la disartria en la enfermedad de Parkinson.

Calidad metodológica:

En general, la calidad metodológica de los ensayos y los estándares de su reporte fueron malos. No obstante, hay que reconocer que dos de los tres estudios se publicaron antes de que aparecieran las guías CONSORT (1996), cuando no se había formalizado el reporte de los ensayos.

Los ensayos usaron un número insuficiente de pacientes que no permitieron evitar que plantearan conclusiones del tipo de falsos negativos, ni reducir la posibilidad de un sesgo de selección. Solamente un 29% de los pacientes reclutados en los ensayos eran de sexo femenino. Esto contrasta con la población general de pacientes con Parkinson, en donde la prevalencia de la enfermedad está dividida igualmente entre ambos géneros (Tanner 1996). Este es un hallazgo frecuente en los ensayos sobre enfermedad de Parkinson, pero se cuestiona si los resultados son generalizables a la población global de pacientes con enfermedad de Parkinson y a las mujeres en particular.

No se mencionó el método de aleatorización en Johnson 90. En los otros dos ensayos (Ramig 2000 y Robertson 84) se utilizó un esquema alternado de asignación, el cual es falible ya que no es realmente aleatorio y no se encubre la asignación.

Es crucial que los criterios de elegibilidad estén bien definidos de manera que se entienda qué tipo de población fue tratado. Por ejemplo, es importante que la definición de la enfermedad de Parkinson concuerde con los criterios del *UK Brain Bank Parkinson's Disease* (Gibb 1988). Esto reducirá la probabilidad de incluir pacientes con Parkinson y otros síndromes concomitantes, los cuales tienen un curso clínico significativamente diferente al de los casos con enfermedad de Parkinson idiopática. Los criterios de elegibilidad también deben definir la severidad de la enfermedad de Parkinson y de la disartria en los pacientes candidatos a participar, así como mencionar claramente cualquier criterio de exclusión que se aplique, como por ejemplo demencia. Esto permitiría hacer una evaluación más sencilla para definir a cuáles pacientes con enfermedad de Parkinson se aplican los resultados del ensayo.

Se reconoce que una terapia con placebo dentro de un ensayo sobre terapia de rehabilitación es más difícil de arreglar que dentro de un ensayo farmacológico en el cual pueden prescribirse tabletas de placebo. En un ensayo sobre terapia de rehabilitación, tanto el terapeuta como el paciente no están

cegados, lo cual podría introducir sesgos. Es importante que aquellos pacientes asignados al grupo control reciban la misma atención por parte de los terapeutas y estén sometidos a las mismas condiciones que el grupo tratado con el tratamiento activo. Los pacientes con enfermedad de Parkinson frecuentemente tienen aislamiento social, de modo que la atención que se les brinda podría tener un impacto significativo sobre su estado de ánimo y sobre la percepción que tienen de su discapacidad. No obstante, se reconoce que puede ser poco práctica la aplicación de una terapia con "placebo" dentro de grandes ensayos multicéntricos y que un grupo que no es tratado con la "mejor práctica médica" sería un grupo de comparación menos adecuado. A pesar de que el estimativo de la magnitud de la mejoría provocada por la terapia sería más difícil de determinar debido al efecto placebo (el cual está calculado entre 10% y 30% en la enfermedad de Parkinson), este diseño puede reflejar mucho más la práctica actual y la terapia que se proporciona.

Medidas de resultado:

Las medidas de resultado que se emplearon variaban enormemente entre los ensayos. Las medidas de resultado que se usaron en dos de los tres ensayos se evaluaron solamente en la línea de base e inmediatamente después de la terapia. Habría sido valioso conocer la duración a largo plazo de cualquier mejoría al cabo de la terapia.

Evaluaciones globales del compromiso en el habla:

La *Frenchay Dysarthria Assessment* ha sido validada para ser utilizada en pacientes con enfermedad de Parkinson. Una comunicación personal con el autor de la escala ha revelado que es difícil determinar si una ganancia de 29 puntos en la puntuación global es clínicamente útil. Si la ventaja se obtiene en áreas asociadas con una mejoría en el "habla", esta sería considerada como clínicamente útil; no obstante, si las ventajas se obtienen en otras partes de la prueba, entonces pueden no tener un impacto significativo sobre las habilidades de comunicación del paciente.

Compromiso del habla: volumen

El habla en la enfermedad de Parkinson a menudo se caracteriza por una voz reposada. Esto puede exacerbar los problemas relacionados con la inteligibilidad ya que otras personas que escuchan hacen grandes esfuerzos por escuchar lo que el paciente está diciendo. Las pruebas pueden dividirse en aquellas que evalúan el habla espontánea y las que evalúan el habla programada. El habla programada, por ejemplo empleada en un monólogo o para describir un cuadro, es más difícil para los pacientes con Parkinson ya que requiere de un mayor esfuerzo cognitivo. Sin embargo, es una condición que se parece más a la "vida real" que las pruebas de discurso programado (leer o decir "ah"). Puede sugerirse que con la actual tecnología informática disponible, puede ser posible registrar una conversación con un paciente, eliminar la voz de los terapeutas y realizar un análisis de los parámetros vocales (volumen,

entonación, etc.) del habla del paciente tal y como esta suena en la mayoría de sus actividades de conversación.

El volumen objetivo (volumen o nivel de presión del sonido medido en decibelios con un micrófono) del habla del paciente mejoraba (independientemente de cuál modalidad de discurso se estaba midiendo) entre 7% y 18% inmediatamente después de la terapia. La magnitud de esta mejoría se redujo un poco al cabo de seis meses. Cuando se considera si esta mejoría es clínicamente útil, resulta de gran valor examinar el estudio de Ramig 2000. Además de los grupos de tratamiento y de placebo conformados por pacientes con Parkinson, los autores también examinaron 14 sujetos sanos, pareados de acuerdo con la edad, que no tenían alteraciones en el habla o en la voz. Cuando se compara el volumen objetivo de su discurso contra el del grupo total de sujetos con Parkinson (del grupo de placebo y de tratamiento) en la línea de base, en promedio (en todas las cuatro resultados evaluados) hablaban con un volumen de 2.3 dB más bajo. Todas las mejorías inmediatamente después de la terapia en los pacientes con Parkinson tenían un valor por lo menos dos veces tan grande, e inclusive al cabo de 6 meses, la mejoría en el volumen eran mayores a dB. En consecuencia, esto indica que tales aumentos en el volumen del habla son útiles para los pacientes. A pesar de ello, en la medida en que no se preguntó a los pacientes ni a sus cuidadores si sentían que su habla tenía un volumen mayor y/o si era más inteligible, entonces no podemos decir cuál es el impacto que tienen estas mejorías sobre las habilidades de comunicación de los pacientes.

Compromiso del habla: monotonía

Se acepta que el volumen máximo y las variaciones en la entonación del paciente, tendrán un impacto sobre la monotonía de sus conversaciones cotidianas. No obstante, habría sido más útil medir el volumen objetivo y la variabilidad de la entonación en una muestra de su discurso. A pesar de ello, se reconoce que al momento de realizarse el estudio de Johnson, la tecnología disponible podía no ser de fácil acceso.

Compromiso del habla: entonación

La única medida de la entonación del habla de los pacientes consistía en pedirles que dijeran "ah". Esta es una situación altamente artificial, y las desviaciones estándar fueron bastante grandes, lo que puede explicar por qué la entonación se redujo en el grupo de tratamiento, cuando la terapia habría pretendido aumentar la entonación.

Actividades de la vida diaria:

Es importante evaluar el impacto que una mala comunicación tiene sobre las actividades de la vida diaria de los pacientes con Parkinson. Por ejemplo, muchos pacientes tienen dificultades para hablar por teléfono o hacerlo con extranjeros. Si después de la terapia encuentran que estas habilidades mejoraron, esto podría reducir también su sensación de aislamiento y así probablemente mejorar su calidad de vida.

Calidad de vida e inteligibilidad:

En general se acepta hoy en día que las medidas de calidad de vida deben usarse como el resultado primario de interés dentro de ensayos clínicos grandes. No obstante, en el caso de la terapia de lenguaje y del habla, podría plantearse que el resultado primario de interés es la mejoría en la inteligibilidad. En el momento, es difícil cuantificar este resultado multifactorial y existen pocos sistemas de calificación que estén validados para evaluar este resultado. Ninguno de los ensayos revisados utilizó escalas de calidad de vida o de inteligibilidad. Por lo tanto, los ensayos reportados aquí no pueden utilizarse para informar los cálculos del tamaño de muestra para futuros estudios.

Depresión:

La efectividad de la terapia podría potencialmente verse afectada por la depresión. Los pacientes deprimidos pueden estar menos dispuestos a cumplir con las sesiones de terapia y a practicar los ejercicios en casa. La terapia por sí misma podría afectar la depresión. El estado de ánimo de los pacientes puede mejorar debido a la atención que el terapeuta les brinda, por el hecho de tener que salir de la casa y encontrarse con otras personas. Una intervención bien diseñada con el uso de placebo controlaría los factores de confusión que no son propios del tratamiento. Si la terapia tuvo un efecto sobre el bienestar físico del paciente de modo que siente que tienen más control y es capaz de realizar más actividades de la vida diaria de modo independiente, esto podría mejorar su estado de ánimo. También es importante medir la depresión, ya que varias encuestas (Karlsen 1999, GPDS 2000) han mostrado que la depresión da cuenta del 40% de la reducción en la calidad de vida en la enfermedad de Parkinson.

Resultados de los cuidadores:

Aproximadamente un 75% de los pacientes con enfermedad de Parkinson viven con un compañero o pareja, cuya edad habitualmente es semejante y que también puede tener discapacidad (Lloyd 1999). El impacto de cuidar una persona con Parkinson puede ser grave (O'Reilly 1996), y se esperaría que una intervención como la terapia de lenguaje y del habla pueda tener un efecto positivo sobre la vida del cuidador y del paciente. También es importante evaluar la percepción de los cuidadores sobre las alteraciones en el habla, ya que habitualmente son quienes mantienen la mayor interacción con el paciente con enfermedad de Parkinson.

Resultados económicos:

No se han llevado a cabo análisis económicos sobre la terapia de lenguaje y del habla, lo cual impide comprender el valor económico que tiene esta terapia. Si podemos probar que la TL & H funciona, entonces necesitamos convencer a los compradores de servicios que lo hagan. Estos necesitan saber si el costo es neutral o bien si se aumentan o se reducen los costos globales de la atención, y si este está balanceado por mejorías en la eficacia.

Metodología de la terapia de lenguaje y del habla:

No hay consenso entre los terapeutas acerca de cuál método de TL & H utilizar o si debe haber una combinación de métodos. Esta revisión resalta el hecho de que hay evidencia insuficiente derivada de ensayos para apoyar alguna forma de TL & H para la disartria en la enfermedad de Parkinson. Necesita realizarse un proyecto con metodología Delphi en el campo de la terapia de lenguaje y del habla con el fin de encontrar cuáles métodos de TL & H se utilizan en la actualidad, para desarrollar un consenso acerca de la mejor práctica.

El tipo de terapia empleado por Ramig 2000 (*Lee Silverman Voice Therapy*) - LSVT) se concentra únicamente en el volumen de modo que se invita a los pacientes a que "piensen en voz alta". Johnson 90 y Robertson 84 usaron un abordaje multidimensional más tradicional, empleando retroalimentación visual. Usaron ejercicios para mejorar la calidad global del habla de los pacientes y sus percepciones acerca de su manera de hablar.

Terminología de la terapia de lenguaje y del habla:

La terminología en esta revisión ha sido empleada para una audiencia clínica general a diferencia de algunos de los reportes de los ensayos. Esperábamos que esto mejorara la comprensión al respecto por parte de sujetos que no eran terapeutas. Con el fin de facilitar la lectura de los reportes originales, hemos incluido un glosario en la revisión (Tabla 01: Glosario).

A menudo, la misma medida de resultado fue catalogada diferentemente en diversos ensayos (por ejemplo, el volumen y el nivel de presión del sonido), lo cual añade más confusión al tema. También era difícil para aquellos que no son especialistas en el tema, determinar el valor de cualquier cambio determinado en las características vocales que se midieron en estos ensayos. Debe prestarse cuidado cuando se escriben reportes de resultados de terapia del habla de manera que se establezcan asociaciones entre la dirección y el tamaño del efecto en una medida determinada y acerca de su impacto sobre las habilidades de comunicación del paciente. Por ejemplo, el rango de entonación (variabilidad de la frecuencia fundamental) es importante, porque el habla en el Parkinson tiende a tornarse monótona, sin variaciones en la entonación que son importantes para acompañar el sentido de una frase.

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Implicaciones para la práctica

Se encontraron mejorías significativas en los trastornos del habla en la evaluación de 41 pacientes dentro de estos estudios. Algunas de ellas pueden ser clínicamente útiles y tener un impacto sobre la inteligibilidad. No obstante, considerando los fallos metodológicos presentes en muchos de los estudios, el bajo número de pacientes examinados y la posibilidad de que haya un sesgo de publicación, la evidencia es insuficiente para apoyar o refutar la eficacia de la terapia de lenguaje y del habla en la enfermedad de Parkinson.

Implicaciones para la investigación

Antes de que puedan llevarse a cabo ensayos multicéntricos, necesita haber consenso alrededor de cuáles son las técnicas de terapia de lenguaje y del habla que se utilizan con más frecuencia para tratar la disartria en la enfermedad de Parkinson. Por lo tanto se sugiere que es necesario realizar una encuesta tipo Delphi en esta área.

Para obtener una prueba acerca de la eficacia de la terapia de lenguaje y del habla para los trastornos del habla en la enfermedad de Parkinson, se requieren grandes ensayos aleatorios y controlados con placebo. Debe emplearse un riguroso método de aleatorización y la asignación debe ser adecuadamente encubierta. Los datos deben analizarse de acuerdo con los principios por intención de tratar. El ensayo debe reportarse según las guías establecidas en la declaración de CONSORT (CONSORT 1996).

La revisión enfatiza en muchas deficiencias metodológicas presentes en los tres ensayos sobre terapia de lenguaje y del habla *versus* placebo en pacientes con Parkinson. Los elementos que surgen de esta revisión tienen un impacto significativo sobre la manera como se realicen en un futuro ensayos sobre terapia de lenguaje y del habla en la enfermedad de Parkinson y en otras condiciones:

Deben utilizarse sólidos criterios diagnósticos (como los criterios del *UK Parkinson's Disease Brain Bank*) (Gibb 1988). Los criterios de inclusión y de exclusión deben ser claros y los ensayos deben tratar de reclutar cohortes uniformes de pacientes con enfermedad de Parkinson. Los investigadores deben aclarar en qué fase de la enfermedad se está evaluando la terapia de lenguaje y del habla. Los ensayos deben contar con un número suficiente de pacientes para evitar llegar a conclusiones del tipo de falsos negativos. Idealmente, se debe incluir un grupo control adecuado con placebo; no obstante, se reconoce que es más práctico contar con un grupo que no es tratado con la "mejor práctica médica". Los ensayos deben incluir una descripción muy clara de la intervención terapéutica. Debe hacerse un seguimiento de los pacientes por lo menos 6 meses después del tratamiento para evaluar si hay efectos a largo plazo derivados de la intervención con TL & H. Con respecto a las escalas a utilizar, los ensayos deben reportar si las puntuaciones de compromiso y discapacidad se refieren a la fase "on" o a la fase "off". Deben seleccionarse medidas de resultado reconocidas desde un punto de vista clinimétrico de manera que pueda evaluarse la eficacia y la efectividad de la TL & H y llevar a cabo un análisis económico. En lo posible, deben emplearse resultados que tengan sentido para los pacientes y los cuidadores, ya que estos sujetos necesitan saber el valor que tiene la TL & H en términos prácticos. Los datos deben analizarse de acuerdo con la intención de tratar y debe compararse estadísticamente el cambio en una medida de resultado entre los dos grupos de tratamiento.

AGRADECIMIENTOS

Muchas gracias a todos los autores de los estudios incluidos que nos ayudaron a proporcionar datos sin publicar y obtener aclaraciones sobre sus métodos. Gracias a todas las personas que se contactaron mientras se intentaba localizar otros ensayos controlados aleatorios sin publicar. También agradecemos al Dr. Richard Barham del *National Physics Laboratory* por su ayuda con el glosario.

POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS

Ninguno.

FUENTES DE FINANCIACIÓN

Recursos externos

- NHS Research and Development Programme for People with Physical and Complex Disabilities; Project PCD2/A1/250 UK
- Conference grant from The Royal Society UK
- Conference grant from Pharmacia Upjohn UK

Recursos internos

- City Hospital NHS Trust UK

REFERENCIAS

Referencias de los estudios incluidos en esta revisión

Johnson 90 *{published data only}*

*Johnson, J.A. and T.R. Pring. Speech therapy and Parkinson's disease: A review and further data. *British Journal of Disorders of Communication* 1990;**25**:183-194.

Ramig 2000 *{unpublished data only}*

*Ramig, L.O., S. Sapir, C. Fox, and S. Countryman. Changes in SPL following intensive voice treatment (LSVT) in individuals with Parkinson's disease: Comparison with untreated patients and age-matched controls. *Accepted by Movement Disorders* 2000.

Robertson 84 *{published data only}*

*Robertson, S.J. and F. Thomson. Speech therapy in Parkinson's disease: a study of the efficacy and long term effects of intensive treatment. *British Journal of Disorders of Communication* 1984;**19**:213-224.

Referencias de los estudios excluidos de esta revisión

Katsikitis 96

*Katsikitis, M. and I. Pilowsky. A controlled study of facial mobility treatment in Parkinson's disease. *Journal of Psychosomatic Research* 1996;**40**(4):387-396.

Patti 96

*Patti, F., A. Reggio, F. Nicoletti, T. Sellaroli, G. Deinite, and Fr. Nicoletti. Effects of rehabilitation therapy on parkinsonians' disability and functional independence. *Journal of Neurologic Rehabilitation* 1996;**10**(4):223-231.

Referencias adicionales

Biary 1988

*Biary, N., P.A. Pimental, and P.W. Langenberg. A double-blind trial of clonazepam in the treatment of parkinson's dysarthria. *Neurology* 1988;**38**:255-258.

Clarke 1995

*Clarke C.E., R.M. Zobkiw, and E. Gullaksen. Quality of life and care in Parkinson's disease. *British Journal of Clinical Practice* 1995;**49**(6):288-293. 96151530.

CONSORT 1996

*Begg, C., M. Cho, S. Eastwood, R. Horton, D. Moher, I. Olkin, R. Pitkin, D. Rennie, K. F. Schultz, D. Simel and D. F. Stroup. Improving the quality of reporting of randomised controlled trials. The CONSORT statement. *The Journal of the American Medical Association* 1996;**276**(8):637-639.

Dann 1994

*Dann, N., H. Saunders, P.C. Hunter, and A.J. Hughes. The response of parkinsonian dysarthria to dopaminergic stimulation. *Movement Disorders* 1994;**9**(Supplement 1):83.

Darley 1969

*Darley, Aronson, Brown. *Motor Speech Disorders*. Philadelphia: Saunders, 1969.

Gibb 1988

*Gibb W. R. G. and A. J. Lees. The relevance of the Lewy body to the pathogenesis of idiopathic Parkinson's disease. *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry* 1988;**51**:745-752.

GPDS 2000

*The Global Parkinson's Disease Survey. An insight into quality of life with Parkinson's disease. *The Parkinson's Disease Society of the United Kingdom* 2000.

Johnson 1990

*Johnson J.A. and T.R. Pring. Speech therapy and Parkinson's disease: A review and further data. *British Journal of Disorders of Communication* 1990;**25**:183-194. 91002371.

Karlsen 1999

*Karlsen K H, Larsen J P, Tandeburg E and Maeland J G. Influence of clinical and demographic variables on quality of life in patients with Parkinson's disease. *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry* 1999;**66**(4):431-435.

Lloyd 1999

*Lloyd M. In: Percival R. and P. Hobson, editor(s). *Parkinson's Disease: Studies in Psychological and Social Care*. London: BPS Books, 1999:13-59.

Logemann 1978

*Logemann J.A., H.B. Fisher, B. Boshes and E.R. Blonsky. Frequency and cooccurrence of vocal tract dysfunctions in the speech of a large sample of Parkinson patients. *Journal of Speech and Hearing Disorders* 1978;**43**:47-57. 78134090.

Mawdsley 1971

*Mawdsley C. and C.V. Gamsu. Periodicity of speech in Parkinson's disease. *Nature* 1971;**231**(5301):315-316. 71202389.

Mutch 1986

*Mutch W.J., A. Strudwick, S.K. Roy and A.W. Downie. Parkinson's disease: disability, review, and management. *British Medical Journal* 1986;**293**:675-677. 87001239.

O'Reilly 1996

*O'Reilly F., F. Finnan, S. Allwright, G. Davey Smith and Y. Ben-Shlomo. The effects of caring for a spouse with Parkinson's disease on social, psychological and physical well-being. *British Journal of General Practice* 1996;**46**:507-512.

Oxtoby 1982

*Oxtoby M. Parkinson's disease patients and their social needs. *Parkinson's Disease Society* 1982.

Popham 1973

*Popham, W. J. and K. A. Sirotnik. *Educational Statistics. Use and Interpretation*. 2nd Edition. New York: Harper & Row Publishers, 1973:267-282.

Ramig 1995

*Ramig L., A. Pawlas and S. Countryman. *The Lee Silverman Voice Treatment: A Practical Guide to Treating the Voice and Speech Disorders in Parkinson's Disease*. Iowa City: National Centre for Voice and Speech: University of Iowa, 1995.

Rosenbeck 1985

*Rosenbek, LaPointe. In: Johns DF, editor(s). *Clinical management of neurogenic communicative disorders*. 2nd Edition. Boston: Little Brown and Co, 1985.

Sapir

*Sapir, S., A.A. Pawlas, L.O. Ramig, S. Countryman, C. O'Brien, M.M. Hoehn, and L.A. Thompson. Speech and voice abnormalities in Parkinson's disease: Relation to severity of motor impairment, duration of disease, medication, depression, gender and age. *Submitted to Neurology*.

Stewart 1995

*Stewart, C., L. Winfield, A. Hunt, S.B. Bressman, S. Fahn, A. Blitzer, and M.F. Brin F. Speech dysfunction in early Parkinson's disease. *Movement Disorders* 1995;**10**(5):562-565. 96064327.

Streifler 1984

*Streifler M. and S. Hofman. Disorders of verbal expression in Parkinsonism. *Advances in Neurology* 1984;**40**:385-393. 84124643.

Tanner 1996

*Tanner C. M., J. P. Hubble and P. Chan. In: Watts R. L. and W. C. Koller, editor(s). *Movement Disorders. Neurologic Principles and Practise*. New York: McGraw Hill, 1996:137-160.

Yarrow 1999

*Yarrow S. In: Percival R, Hobson P, editor(s). *Parkinson's disease: Studies in psychological and social care*. Leicester: BPS Books, 1999:79-92.

* El asterisco señala los documentos más importantes para este estudio

TABLAS

Characteristics of included studies

Study	Johnson 90
Methods	Parallel group design. Randomisation method not stated. Data assumed to be analysed on an intention to treat basis. Treated as outpatients for 10 hours over 4 weeks. Assessed at baseline and immediately after therapy. The assessor was blinded.
Participants	6 patients per arm of study. No drop-outs were stated. Patients mean age 63.5 (treatment), 64.8 (placebo); 5 males and 1 female per group, baseline Hoehn and Yahr not stated. No inclusion or exclusion criteria stated.
Interventions	Treatment group: Individual exercises varied to suit patient's needs, emphasis placed on prosodic features of pitch and volume with visual feedback used. Placebo group: No treatment described. Drug therapy was constant for at least 2 months prior to trial.
Outcomes	Frenchay Dysarthria Assessment Loudest volume Volume range Volume (speech & reading) Fundamental frequency Modal pitch (speech & reading)
Notes	
Allocation concealment	B
Study	Ramig 2000
Methods	Parallel group design. Randomised by alternate allocation, so allocation was not concealed. Data assumed to be analysed on an intention to treat basis. Treated as outpatients for 16 hours over 4 weeks. Assessed at baseline and immediately after therapy. Not stated whether assessors were blinded.
Participants	14 patients in treatment group, 15 in placebo. Number of drop-outs not stated. Patients mean age 67.9 (treatment), 71.2 (placebo); male/female 7/7 (treatment), 7/8 (placebo); Hoehn and Yahr 3.1 (treatment), 2.2 (placebo). Inclusion criteria: Have adequate hearing for daily communication. No exclusion criteria stated.
Interventions	Treatment group: Individual LSVT which targets maximising phonatory efficiency. Placebo group: treatment not described. Drug therapy was kept constant.
Outcomes	Volume for: Sustained vowel 'ah' phonation, Reading the Rainbow Passage, Speaking freely on self chosen topic, Describing 'The Cookie Theft' picture.
Notes	
Allocation concealment	C
Study	Robertson 84
Methods	Parallel group design. Randomised by alternate allocation, so allocation was not concealed. Data analysed on a per protocol basis. Treated as outpatients for 35-40 hours over 2 weeks. Assessed at baseline, immediately after therapy and 3 month later. Assessors were not blinded.

Characteristics of included studies

Participants	12 patients in treatment group, 10 in placebo. 4 drop-outs in placebo group. Patients mean age 58.4 (treatment), 68.1 (placebo); male/female 12/0 (treatment), 5/1 (placebo) - the sex and age of the drop-outs was not stated. The baseline Hoehn and Yahr score was not given. Inclusion criteria: Diagnosis of Parkinson's disease and on well stabilised drug regime. No exclusion criteria stated.
Interventions	Treatment group: group therapy supplemented with individual therapy if needed. Therapy aimed to improve respiration, voice production, pitch variation, loudness and intelligibility with video used for feedback. Placebo group: Assessed at same time intervals but no treatment. Drug therapy was constant.
Outcomes	Dysarthria Profile
Notes	No raw data available.
Allocation concealment	C

Characteristics of excluded studies

Study	Reason for exclusion
Katsikitis 96	This RCT examined the effect of orofacial physiotherapy on facial mobility. Although some of the outcome measures such as 'distance of mouth opening' are important to intelligible speech none of the outcome measures quantified its affect on speech problems. As the aim of the trial was physical this was included in the 'Physiotherapy for patients with Parkinson's disease' Cochrane review.
Patti 96	This RCT examined the effect of a program of inpatient rehabilitative therapy that included speech and language therapy if the patient needed it. It was not clear how many of the patients in the study recieved speech and language therapy. Also all of the outcome measures were physiotherapeutic in nature and so this trial was assessed in the 'Physiotherapy for patients with Parkinson's disease' Cochrane review.

TABLAS ADICIONALES

Table 01 Glossary

TERM	DEFINITION
Amplitude	The maximum absolute value of a periodically varying quantity. For a sound wave, the maximum variation in pressure relative to static conditions (e.g. atmospheric pressure). Small variations produce weak (or quiet) sounds whilst large variations produce strong (or loud) sounds. (See loudness below).
Articulation	The production of vowels and consonants using both the moving parts of the mouth (e.g. tongue and lips) and the fixed structure of the mouth (e.g. hard and soft palate). It does not involve the voice box.
Concealment of Allocation	The process used to conceal foreknowledge of group assignment, which should be seen as distinct from blinding. The allocation process should be impervious to any influence by the person making the allocation. Adequate methods of allocation concealment include: centralised randomisation schemes (telephone randomisation) or sequentially numbered opaque sealed envelopes.
Decibel (dB)	A unit used to express relative difference in power or intensity, usually between two acoustic or electric signals, equal to ten times the common logarithm (i.e. base 10) of the ratio of the two levels. i.e. $10 \log_{10} (W_2/W_1)$ where W_1 is the reference power level and W_2 is the quantity being specified in dB relative to W_1 . It is commonplace to want to express in decibels,

Table 01 Glossary

	quantities that are related not to power, but power squared. Examples include sound pressure and voltage. In such cases the expression for the decibel level becomes $20 \log_{10}(p_2/p_1)$. So that individual quantities can be specified, default reference values are defined for sound pressure (20×10^{-6} pascals), sound power (10^{-6} watts) and sound intensity (10^{-12} watts per square meter). For other quantities (e.g. voltage) a value of unity is often used implicitly. The reference level for sound pressure (corresponding to 0 dB) was originally set as an approximation to the threshold of human hearing. A whisper has an intensity of ~30 dB, normal speech ~60 dB, a shout ~90 dB and a jet aircraft ~120 dB.
Dysarthria	Dysarthria is a collective name for a group of speech disorders resulting from disturbances in muscular control of the speech mechanism due to damage of the central nervous system. It designates problems in oral communication due to paralysis, weakness or inco-ordination of the speech musculature.
Dysprosody	Abnormal prosody (see prosody). Loss of the 'melody' of speech.
Frequency	The number of complete cycles of a periodic process occurring per unit time. For sound waves this is the number of times the pressure variation cycle occurs in one second. The unit used to measure frequency is the hertz (Hz) (see below).
Fundamental Frequency (F0)	The fundamental frequency is the inverse of the period (T0); i.e. $F_0 = 1/T_0$. For complex sounds such as speech, F0 will normally correspond to the frequency of the lowest harmonic. It is measured in hertz (see below). The aim of S< is to increase the fundamental frequency of Parkinsonian speech as this leads to improved intelligibility. See also Pitch (see below).
Fundamental Frequency Variability	The variation in fundamental frequency (see above) of speech. Measured as the standard deviation of F0 in hertz or semitones (STSD). The aim of S< is to increase F0 variation and thus decrease the monotonicity of the patient's speech. See also Pitch.
Hertz (Hz)	Hertz is the unit of frequency expressed in cycles (sound waves) per second.
Hypophonia	A breathy hoarseness to the speech.
Intelligibility	Degree of clarity with which utterances are understood by average listeners. It is influenced by articulation, rate, fluency, vocal quality and intensity (see below).
Intensity (of Sound)	The sound power propagating through a unit area of the sound field in a given direction. For example the sound intensity of a point source radiating spherical waves and of a given sound power, will diminish as the distance from the source is increased, in proportion to the inverse of the square of this distance ($1/\text{distance squared}$). It is a vector quantity since it specifies both a magnitude and direction, therefore direct measurement is not straightforward. Sound intensity has units of watts per square metre, but can also be expressed in decibels (see above). Sound intensity is related to the square of the sound pressure, but the exact relationship depends on the characteristics of the sound field.
Intention-To-Treat Data Analysis	Data is analysed according to the randomisation allocation, irrespective of protocol violations and withdrawals. Withdrawals, and therefore missing data points, are usually compensated for by using the last observation carried forward. Intention-to-treat analyses are favoured in assessments of effectiveness as they mirror the non-compliance and treatment changes that are likely to occur when the intervention is used in practice and because of the risk of attrition bias when participants are excluded from the analysis.
Loudness	Loudness is usually the subjective impression of the level of a sound. However in the text of this review we have also mentioned 'objective' loudness. We define this as being loudness measured mechanically, see intensity, sound pressure level and decibels. The subjective loudness of a sound is defined as being relative to the perceived loudness of a 1000 Hz tone generating a sound pressure level of 70 dB. Loudness is influenced by frequency, level and waveform shape and is governed by the physiology of the ear. It is measured in units of phons. Typically, an increase in sound pressure level of 10 dB results in a doubling of

Table 01 Glossary

	loudness. However at low levels of loudness, the increase is more like 6 dB for a corresponding perceived change. Loudness is sometimes also referred to as volume.
Monotonicity	A lack in variation of both loudness (see above) and pitch (see below).
Period (T0)	The length of each sound wave (cycle) in time is called the period of a waveform. It is equal to 1/frequency.
Per Protocol Data Analysis	Data is analysed according to what therapy the patients received, rather than according to their randomised allocation. Withdrawals are removed from the analysis. This form of data analysis risks attrition bias.
Phonation	The mechanism of producing sounds with the vocal chords.
Pitch	The perceptual correlate of frequency (see above). Normally, the pitch of a complex sound is a function of its fundamental frequency (see above). Equal steps in pitch are roughly equal to logarithmic steps in amplitude.
Prosody	Prosody is defined as that aspect of spoken language which consists in correct placing of pitch and stress on syllables and words. It is responsible for conveying subtle changes of meaning independently of words or grammatical order. In addition to this semantic role, it makes a major contribution to the emotional content of speech.
Rainbow Passage	A reading passage that is phonetically balanced and has all the vowel and consonant sounds present in the English language.
Reference values for sound pressure, sound power and sound intensity (P0)	So that individual quantities can be specified in terms of decibels, default reference values are defined for sound pressure (20x10E-6 pascals), sound power (10E-6 watts) and sound intensity (10E-12 watts per square meter). For other quantities (e.g. voltage) a value of unity is often used implicitly. The reference level for sound pressure (corresponding to 0 dB) was originally set as an approximation to the threshold of human hearing. However this equivalence has since been questioned.
Respiration	Breathing
Sound Pressure and Sound Pressure Level (SPL)	Sound pressure is the root mean square (r.m.s) variation in pressure from the static value (e.g. the atmospheric pressure) and is measured in pascals. The r.m.s variation in pressure from the static value (e.g. the atmospheric pressure). Sound pressure is measured in pascals, but can be expressed in decibels (see above), $20 \log_{10}(\text{sound pressure}/20 \times 10^{-6})$ whereupon it is referred to as sound pressure level. Sound pressure is a scalar quantity and is therefore relatively easy to measure, for example a microphone responds to sound pressure. The reference level for sound pressure (corresponding to 0 dB) was originally set as an approximation to the threshold of human hearing. However this equivalence has since been questioned.
Volume	Equivalent to loudness (see above).

Table 02 Methodological Quality of Included Studies

Study	Specified Eligibility Criteria	Randomisation Method	Concealment of Allocation	Similarity at Baseline	Withdrawals Described	Missing Values	Interventions Constant (eg. drugs)	Credible Placebo	Blinded Assessors
Johnson 90	C	B	B	A	A	A	A	C	A
Ramig 2000	A	C	C	C	A	A	A	C	B

Table 02 Methodological Quality of Included Studies

Robertson 84	A	C	C	C	C	C	A	C	C
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Table 03 Key Characteristics of Included Studies

Study	Number of Patients	Mean Age	Mean Hoehn & Yahr Score	Duration	Location	Type of therapy
Johnson 90	12	64	n/a	10 hours/4 weeks	Outpatients	Prosodic exercises with visual feedback
Ramig 2000	29	70	2.7	16 hours/4 weeks	Outpatients	Phonatory effort
Robertson 84	22	63	n/a	40 hours/2 weeks	Outpatients	Respiration, loudness, prosody with visual feedback
Total	63					

Table 04 Summary of Results - Johnson 90 & Ramig 2000

Subsection	Outcome	Study	n SALT/Placebo	Mean difference	Mean difference
General assessments	Frenchay Dysarthria Assessment	Johnson 90	6/6	29	
Loudness	Monologue (dB)	Johnson 90	6/6	11	
Monotonicity	Maximum Pitch Range (Hz)	Johnson 90	6/6	66.0	
Pitch	Fundamental Frequency of 'ah' (Hz)	Johnson 90	6/6	-65.4	

CARÁTULA

Titulo	Terapia de lenguaje y del habla para la disartria en la enfermedad de Parkinson
Autor(es)	Deane K H O, Whurr R, Playford E D, Ben-Shlomo Y, Clarke C E.
Contribución de los autores	K H O Deane carried out the majority of the searching for eligible studies. All reviewers were involved in the determination of which studies were eligible for the review. K H O Deane and R Whurr extracted the data from the included studies. All reviewers were involved in the writing of the review. K H O Deane was the primary author.
Número de protocolo publicado inicialmente	La información no está disponible

Número de revisión publicada inicialmente	La información no está disponible
Fecha de la modificación más reciente"	La información no está disponible
"Fecha de la modificación SIGNIFICATIVA más reciente	9 febrero 2001
Cambios más recientes	El autor no facilitó la información
Fecha de búsqueda de nuevos estudios no localizados	El autor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios aún no incluidos/excluidos	El autor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios incluidos/excluidos	El autor no facilitó la información
Fecha de modificación de la sección conclusiones de los autores	El autor no facilitó la información
Dirección de contacto	Dr Carl Clarke Reader in Clinical Neurology Department of Neurology City Hospital NHS Trust Dudley Road Birmingham B18 7QH West Midlands UK Teléfono: 0121 507 4073 E-mail: c.e.clarke@bham.ac.uk Facsimile: 0121 507 5442
Número de la Cochrane Library	CD002812-ES
Grupo editorial	Cochrane Movement Disorders Group
Código del grupo editorial	HM-MOVEMENT

RESUMEN DEL METANÁLISIS

Esta revisión no tiene gráficos.

GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS

Esta revisión no tiene gráficos ni tablas