

## **Un tratamiento logopédico convencional es moderadamente eficaz para producir una mejoría clínica relevante en niños pre- escolares que presentan un retraso en el desarrollo del lenguaje**

### **Estudio**

Glogowska M, Roulstone S, Enderby P, Peters T J. Randomised controlled trial of community based speech and language therapy in preschool children. BMJ 2000; 321: 1- 5

### **Objetivo**

En niños preescolares que presentan un retraso en el desarrollo del lenguaje y del habla, determinar cuál es la eficacia del tratamiento logopédico convencional en comparación con una actitud de "espera expectante".

### **Diseño**

Ensayo clínico aleatorio (ECA) de tipo pragmático, con evaluación ciega del resultado.

### **Emplazamiento:**

16 clínicas comunitarias que ofrecen tratamiento logopédico a pacientes con retraso del desarrollo del lenguaje remitidos por sus médicos de atención primaria.

### **Población de estudio**

159 niños de edad inferior a 3,5 años que habían de cumplir los siguientes criterios de inclusión:

### **Criterios de selección generales:**

De inclusión: niño recién derivado al centro que estaba adquiriendo su idioma (inglés) en un hogar monolingüe; edad inferior a 3,5 años al inicio del estudio; presencia constatada de dificultades clínicas significativas en el habla- lenguaje valoradas por un logopeda; un cuidador o progenitor tenía que estar presente en las sesiones de tratamiento; los padres tenían que dar su consentimiento informado.

De exclusión: padecer dificultades severas de aprendizaje o autismo; presentar déficits oromotores; existencia de un diagnóstico previo de disfonía; tener hermanos que estuvieran realizando simultáneamente tratamiento para el desarrollo del habla- lenguaje; padecer tartamudeo;

### **Criterios de selección clínicos**

Los participantes tenían que cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

Un estándar escore (EE) < 1,2 desviación estándar (DE) por debajo de la media en la parte de comprensión auditiva de la escala de lenguaje preescolar.

Un EE > 1,2 DE por debajo de la media en la comprensión auditiva pero < 1,2 DE por debajo de la media en la parte del lenguaje expresivo de la escala de lenguaje preescolar.

Unos escores de comprensión auditiva y de lenguaje expresivo > 1,2 DE por debajo de la media, pero con un porcentaje de error de al menos un 40% en la producción de consonantes fricativas y/ o consonantes velares y/ o sonidos producidos después de una vocal entre las 22 palabras incluidas en el análisis fonológico.

## **Intervención**

Después de aplicar los criterios de selección resultaron elegibles 159 niños. Fueron asignados de forma aleatoria para recibir las siguientes intervenciones: Grupo A (n= 71): medidas terapéuticas convencionales efectuadas por logopedas (duración media de la terapia durante el periodo de estudio- 12 meses-: 6,2 horas; media de visitas con el terapeuta: 8,1; frecuencia media de las visitas: una vez/ mes; duración media del tratamiento: 8,4 meses; duración media de las sesiones: 47 minutos). La terapia efectuada consistió en ; grupo B (n= 88): vigilancia expectante (ausencia de tratamiento).

## **Medición del resultado**

A los 6 y a los 12 meses del inicio del estudio se recogieron las siguientes variables:

5 variables de resultado principales: escores de comprensión auditiva y de lenguaje expresivo; porcentaje de errores fonológicos; escore para la escala del desarrollo del lenguaje de Bristol; valoración, a los 12 meses del inicio del estudio, de la mejoría clínica de cada participante en el criterio de selección clínico que había motivado su entrada en el estudio (medido de manera dicotómica: mejoría: SÍ- NO).

11 variables de resultado secundarias: cuatro medidas que valoraban resultados del tratamiento; evaluación de la atención y del juego; dominio de herramientas motoras de la escala de conducta adaptativa de Vineland; tres variables dicotómicas que indicaban mejoría o ausencia de deterioro a los 12 meses del seguimiento en comprensión auditiva, lenguaje expresivo y fonología; una cuarta variable dicotómica que medía si cada participante, al final del periodo de seguimiento (12 meses) seguía satisfaciendo los criterios clínicos de elegibilidad que habían motivado su inclusión en el estudio.

Los resultados fueron recogidos de forma ciega por personal que desconocía a qué grupo pertenecía cada sujeto.

## **Resultados principales**

Completaron el seguimiento todos los pacientes del grupo A y 84 del grupo B. Se registraron cuatro pérdidas en el grupo B (4,7%). Tres participantes del grupo A y 18 del grupo B no cumplieron con la intervención asignada. Los 18 niños del grupo B pasaron a recibir la intervención del grupo A, pero fueron analizados en el grupo al que fueron asignados inicialmente (análisis por intención de tratar). Este "trasvase" de pacientes tuvo lugar durante los primeros seis meses del estudio.

### **Resultados de las variables principales:**

Escore de comprensión auditiva- medido en 64 (90%) pacientes del grupo A y en 80 (90,1%) del grupo B-: los pacientes del grupo A experimentaron una mejoría significativa de 4,1 puntos (IC 95%: 0,5 a 7,6 puntos;  $p=0,025$ ) respecto a los del grupo B.

Escore de lenguaje expresivo- medido en 63 (88,7%) pacientes del grupo A y en 77 (87,5%) del grupo B-: no existieron diferencias estadísticamente significativas ni clínicamente relevantes entre ambos grupos (1,4 puntos, IC 95%: -2,1 a 4,8;  $p= 0,44$ ).

Porcentaje de errores fonológicos- medido en 57 (80,3%) pacientes del grupo A y en 62 (70,4%) del grupo B-: no existieron diferencias estadísticamente significativas ni clínicamente relevantes entre ambos grupos (-4,4; IC 95%: -12 a 3,3;  $p= 0,26$ ).

Escala del desarrollo del lenguaje de Bristol: no existieron diferencias entre ambos grupos (0,1, IC 95%: -0,4 a 0,6,  $p= 0,73$ ).

Evaluación de la presencia o no de mejoría en el criterio clínico que había motivado la inclusión del paciente en el estudio- medido en 71 (100%) niños del grupo A y en 84 (95,3%) del grupo B- : no existieron diferencias entre ambos grupos (Odds Ratio (OR): 1,3; IC 95%: 0,67 a 2,4,  $p= 0,46$ ).

### **Resultados de las variables secundarias:**

Mejoría en la fonología a los 12 meses: los pacientes del grupo A experimentaron una mejoría estadísticamente significativa respecto a los del B: OR: 2,7; IC 95%: 1,2 a 6,3; p= 0,015.

Reevaluación de la reeligibilidad (según los criterios de selección clínicos) a los 12 meses: los pacientes del grupo A experimentaron un mayor porcentaje de mejoría en los criterios clínicos de selección que motivaron su inclusión en el estudio: OR: 2,1; IC 95%: 1 a 4,2; p= 0,036.

No existieron diferencias significativas en el resto de variables evaluadas.

### **Conclusiones de los autores**

La terapia del lenguaje proporciona sólo una discreta mejoría sobre el retraso del habla en niños pre- escolares, en comparación con una actitud expectante. El tratamiento de estos pacientes debe ser reconsiderado en términos de frecuencia, idoneidad e intensidad.

### **Conflicto de intereses**

No declarado.

### **Comentario crítico**

Se trata de un ECA metodológicamente válido. Se puede reprochar a sus autores que no explicaran los motivos por los cuales no se pudieron recoger en todos los participantes que acabaron el estudio todas las variables de respuesta principales. Sin embargo, el porcentaje de pérdidas en la mayoría de estas variables es pequeño, por lo que es improbable que pueda haberse introducido un sesgo.

Una de las principales limitaciones de un ECA es que en ellos se realiza un control excesivo de la intervención evaluada; además, los criterios de selección de los participantes suelen ser muy estrictos. Estas características, por una parte, facilitan la detección de un posible efecto beneficioso de la intervención estudiada. Pero, por otro lado, limitan la generalización de los resultados a la población general; en la práctica clínica diaria, el pediatra trata cotidianamente con pacientes que muy probablemente no cumplirían todos los criterios de inclusión de un ECA, y además el grado de cumplimiento de un determinado tratamiento varía mucho si se prescribe en el contexto de un ECA o en la consulta diaria (el grado de cumplimiento suele ser inferior en este último caso). Para favorecer la generalización de los resultados de este ECA a la población de niños pre- escolares que presentan un retraso en el desarrollo del lenguaje, los autores han optado por adoptar una actitud "pragmática" en su diseño<sup>1</sup>. Ésta consiste en establecer unos criterios de inclusión poco estrictos y en evaluar la terapia logopédica estándar que se realiza de forma habitual a los niños con retraso en el desarrollo del lenguaje (es decir: los autores no han diseñado específicamente para su estudio una intervención terapéutica intensiva sino que han evaluado cuál es la eficacia de la terapia que se efectúa habitualmente).

Los autores concluyen que la terapia logopédica habitual es poco eficaz para producir una mejoría clínicamente relevante en estos niños. Varios factores pueden explicar este hecho: en primer lugar, es llamativa la poca intensidad del tratamiento logopédico que se aplica a estos pacientes en el medio en el que trabajan los autores del estudio (¡sólo 6 horas de terapia a lo largo de doce meses!). Otro factor que puede haber infravalorado la eficacia de la terapia logopédica es que un 20% de pacientes del grupo control optaron por escoger el tratamiento del grupo A a lo largo del periodo de estudio. Estos niños fueron analizados en el grupo B, al que fueron asignados inicialmente (análisis por intención de tratar), hecho que ha podido producir una infraestimación del efecto de la intervención.

No existen estudios en nuestro medio que evalúen la eficacia y/ o las características del tratamiento logopédico con los cuales poder comparar los resultados de este ECA. Una revisión sistemática ha constatado una mayor eficacia de diversos tipos de terapia logopédica<sup>2</sup>, pero se trataba de intervenciones más agresivas que la valorada en este estudio. A la vista de los datos presentes en la literatura, puede concluirse que la eficacia de la terapia logopédica en niños pre-escolares con retraso en el desarrollo del lenguaje es "dosis- dependiente" (a mayor intensidad del tratamiento, mejores resultados se obtienen). En el medio en el que trabajan los autores de este estudio es necesario un replanteamiento general de la atención que reciben estos niños, sobre todo en cuanto a la frecuencia e intensidad de la misma. En lo que concierne a la práctica clínica del pediatra de atención primaria en nuestro medio, estos resultados pueden ser de utilidad a la hora de poder valorar si un niño que presenta un retraso en el desarrollo del lenguaje recibe un tratamiento suficiente o no (en términos de duración de las sesiones y frecuencia de las mismas).

### **Autor**

José Cristóbal Buñuel Álvarez Pediatra ABS Girona- 4

### **Bibliografía**

1. Argimón J M, Jiménez J. Diseño de estudios experimentales. UD 5. En: Doménech J M, ed. Diseño de investigaciones en ciencias de la salud. Barcelona: Signo; 1997
2. Law J, Boyle J, Harris F, Harkness A, Nye C. Screening for speech and language delay: a systematic review of the literature. Health Technology Assessment 1998; 2 (9): 1-184.