

# Prótesis Electrónicas para la Disfemia.

## Efectividad y Seguridad de las Prótesis Electrónicas en la Mejora de la Fluidez de la Disfemia

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias.

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



IACS Instituto Aragonés de  
Ciencias de la Salud



# Prótesis Electrónicas para la Disfemia.

## Efectividad y Seguridad de las Prótesis Electrónicas en la Mejora de la Fluidez de la Disfemia

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias.

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



**IACS** Instituto Aragonés de  
Ciencias de la Salud

Prótesis electrónicas para la Disfemia. Efectividad y seguridad de las prótesis electrónicas en la mejora de la fluidez de la disfemia. / Silvia Vázquez Fernández del Pozo...[et al]. – Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016  
155 p. ; 24 cm. – (Informes, estudios e investigación) (Informes de evaluación de tecnologías sanitarias)  
NIPO: 680-17-014-6  
1. Disfemia  
I. Vázquez Fernández del Pozo S. II. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Edición: 2016  
Editan : Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

NIPO: 680-17-014-6

Maquetación: ARPIrelieve, S. A.

DOI: [https://doi.org/10.46994/ets\\_05](https://doi.org/10.46994/ets_05)

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe:

Vázquez Fernández del Pozo S, Lorenzo Coronado JM, Gavín Benavent P, Martín Sánchez JI. Prótesis electrónicas para la Disfemia. Efectividad y seguridad de las prótesis electrónicas en la mejora de la fluidez de la disfemia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: IACS.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

**IACS** Instituto Aragonés de  
Ciencias de la Salud



# Índice

<b>Abreviaturas</b>	11
<b>Resumen</b>	15
<b>1. Introducción</b>	23
<b>2. Objetivos</b>	31
<b>3. Material y métodos</b>	33
- Diseño	33
- Criterios de inclusión	33
- Criterios de exclusión	33
- Búsqueda bibliográfica	34
- Valoración de la calidad metodológica y evidencia de los estudios	37
<b>4. Descripción de las características de los estudios que evalúan los dispositivos fonatorios en personas con disfemia</b>	39
4.1. Descripción de los estudios seleccionados en función de las siguientes características: Diseño de estudio, tipo de dispositivo y tiempo de uso, población de estudio, tarea del habla evaluada	39
4.2. Características de los estudios que evalúan la eficacia o efectividad de los dispositivos fonatorios para disfemia	41
- Variable resultado: fluidez del habla	41
- Definición de evento de tartamudez	41
- Evaluación y definición de la eficacia o efectividad: tasa de tartamudez	42
- Evaluación de la eficacia o efectividad de los dispositivos: Escalas o instrumentos de medida	42
- Correlación entre tasa de tartamudez y gravedad de la disfemia	47
- Evaluación de la naturalidad del habla: Escalas o instrumentos de medida	47
- Extensión silábica de las muestras de voz	49
- Periodo de seguimiento y situaciones de análisis	50

- Procedimiento de evaluación de la eficacia o la efectividad de los dispositivos	50
4.3. Características de los estudios que evalúan la utilidad, la tolerabilidad y la aceptabilidad de los dispositivos fonatorios en personas con disfemia	51
- Evaluación de la utilidad de los dispositivos: escalas o instrumentos de medida	51
- Procedimiento de evaluación de la utilidad de los dispositivos	53
- Periodo de seguimiento y situaciones de análisis	54
<b>5. Resultados</b>	55
Descripción de los resultados de los estudios	
a. Revisiones Sistemáticas	55
b. Ensayos Clínicos	55
c. Estudios observacionales: Serie de casos y estudios trasversales	61
<b>6. Discusión</b>	
6.1. Evidencias sobre la eficacia, seguridad y de la efectividad de los dispositivos para la disfemia	63
6.2. Evidencias sobre la utilidad, la aceptabilidad, tolerabilidad de los dispositivos fonatorios en personas con disfemia	74
<b>7. Conclusiones</b>	81
<b>8. Recomendaciones</b>	83
<b>9. Futuras investigaciones</b>	85
<b>10. Aspectos económicos</b>	87
<b>11. Anexos</b>	
Anexo I. Dispositivos disponibles comercializados basados en la técnica de retroalimentación de señal auditiva alterada (modificada) (AAF)	95
Anexo II. Especificaciones técnicas de los dispositivos	96
Anexo III. Fuentes consultadas	97

Anexo IV.	Búsqueda bibliográfica: términos MeSH y estrategias de búsqueda	99
Anexo V.	Características generales de estudios sobre efectividad y utilidad de los dispositivos para tartamudez	101
Anexo VI.	Tablas de síntesis de evidencia aportada por cada estudio	121
Anexo VII.	Escalas de evaluación autopercibida de utilidad de dispositivos: Modified Erickson Scale of Communication Attitudes (S-24); The Perception Stuttering Inventory (PSI)	144
<b>12. Bibliografía</b>		<b>149</b>



# Abreviaturas

AAF	Altered Auditory Feedback
ASD	Anti-Stuttering Device
CPT	Continuous Performance Test Score
CRD	The Centre for Reviews and Dissemination
DAF	Delayed Auditory Feedback
DSA	Digital Speech Aid
EVT	Expressive Vocabulary Test
FAF	Frequency Shifting Auditory
FDA	Food and Drug Administration
INE	Instituto Nacional de Estadística
ITC/CIC	Ubicación del dispositivo: Intracanal /completamente en el canal auditivo
LBDL	Lindcombe Behavioural Data Language
MAF	Masked Auditory Feedback
MicroCog	Computerized Assessment of Cognitive Functioning
NAF	Non Altered Auditory Feedback
OASES	Overall Assessment of the Speaker's Experience of Stuttering
OMS	Organización Mundial de la Salud
OWLS	Oral and Written Languages Scales
PICO	Acrónimo utilizado para esquematizar la pregunta de investigación de un estudio, que incluye los siguientes aspectos del estudio: Población de estudio (P), Intervención (I), Comparación (C) y Resultados (O).
PFSP	Precision Fluency Shaping Program. Programa de precisión fluidez del habla
PPVT-4	Peabody Picture Vocabulary Test

PSI	The Perceptions of Stuttering Inventory
SDL	Situaciones de la vida diaria
SINGLE	System for Information on Grey Literature in Europe
SS (%)	Tasa de frecuencia de tartamudez. Porcentaje sílabas tartamudean
SSI-3	Severity Stuttering Index for children and adults - 3 <sup>a</sup> Edition
SSI-4	Severity Stuttering Index for children and adults - 4 <sup>a</sup> Edition
S-24 Scale	Modified Erickson Scale of Communication Attitudes

# Autoría

**Autores:** Silvia Vázquez Fernández del Pozo, Jessica Mariana Lorenzo Coronado, Patricia Gavín Benavent, Juan Ignacio Martín Sánchez.

**Documentalista:** María Pilar Blas Díez.

**Dirección Técnica:** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

**Revisión Externa:** Olga Bruna Rabassa, Inmaculada Calvo Muñoz, José Ignacio Gaspar Escayola, Pilar Rueda Gormedino.

## Declaración de interés

Los autores del informe, así como las personas que han participado en la revisión externa, declaran no tener ningún interés que pueda competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

## Agradecimientos

Los autores de este informe quieren expresar su agradecimiento a la Dra. Olga Bruna Rabassa, Dra. Inmaculada Calvo Muñoz, Dr. José Ignacio Gaspar Escayola y Dra. Pilar Rueda Gormedino por sus inestimables aportaciones en el proceso de revisión externa a la que se ha sometido el presente informe.

**Olga Bruna Rabassa.** Neuropsicóloga. Facultat de Psicología Blanquerna. Universitat Ramon Llull. Barcelona.

**Inmaculada Calvo Muñoz.** Fisioterapéuta. Equipo de Orientación Educativa y Psicopedagógica (EOEP) Altiplano. Murcia.

**José Ignacio Gaspar Escayola.** Médico de Atención Primaria. Departamento de Sanidad. Servicios Centrales del SALUD. Zaragoza.

**Pilar Rueda Gormedino.** Medicina Física y Rehabilitación. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.



# Resumen

**Título:** Prótesis electrónicas para la Disfemia. Efectividad y seguridad de las prótesis electrónicas en la mejora de la fluidez de la disfemia.

**Autores:** Silvia Vázquez Fernández del Pozo, Jessica Mariana Lorenzo Coronado, Patricia Gavín Benavent, Juan Ignacio Martín Sánchez.

**Agencia:** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

**Idioma:** Español.

**Páginas:** 155.

**Referencias:** 70.

**Tipo de Tecnología:** Dispositivos electrónicos.

**Palabras clave:** Tartamudez, disfemia, frecuencia o tasa de tartamudez, trastornos del habla, fluidez del habla, dispositivo antitartamudez.

## Objetivos

Realizar una revisión sistemática de la literatura relativa a la eficacia, efectividad y seguridad de las prótesis electrónicas utilizadas en personas con disfemias, sin otro proceso concomitante y del coste efectividad derivado de su uso.

## Metodología

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de los estudios que evalúan la eficacia, efectividad, seguridad y coste-efectividad de los dispositivos fonoatorios para el tratamiento de disfemia.

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica de los artículos originales y revisiones sistemáticas publicados y localizadas en diferentes bases de datos (Embase, Cochrane, Medline, HTA Database) y de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias realizadas por Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias relacionados con el tema. Así como la revisión de páginas Web de asociaciones de pacientes con tartamudez y de las casas comerciales de estos dispositivos. El periodo de búsqueda incluye los estudios publicados desde 2001 a enero de 2015.

En un primer momento para ser seleccionados los estudios son evaluados tras la lectura del título y resumen, verificar que su contenido puede dar respuesta al objetivo principal de este informe.

Posteriormente, se realiza lectura crítica de las publicaciones seleccionadas, se extraen los datos más importantes, y se resume la evidencia disponible.

## Resultados

La revisión sistemática realizada sobre la eficacia, la efectividad y la utilidad de los dispositivos para la tartamudez incluye un total de 17 artículos. La mayoría, 15 de los 17 trabajos revisados, aportan evidencia sobre la evaluación de la efectividad, mientras que sobre la utilidad y aceptabilidad de los mismos, la evidencia disponible se basa en los hallazgos de 5 estudios.

Se observa sesgo de selección en la población de estudio, más favorable para analizar la utilidad de los dispositivos. La mayoría de los estudios han evaluado la efectividad en condiciones de control (laboratorio), y de manera muy limitada en situaciones de la vida diaria, con ajuste del dispositivo personalizado y se basa en evaluaciones a corto plazo (análisis fundamentalmente posterior al ajuste inicial del dispositivo), se dispone sólo de 1 estudio a largo plazo (superior al año de uso del dispositivo).

Para determinar la utilidad de los dispositivos, la evidencia está basada en la respuesta dada mediante cuestionarios de su aceptabilidad o tolerabilidad percibida, con al menos 6 meses de uso del dispositivo.

No se identifica ningún estudio de evaluación económica sobre los dispositivos para disfemia. Por lo que, no es posible disponer de información relacionada del coste-efectividad de estos.

En la evaluación de la efectividad de los dispositivos fonatorios para disfemia, todos son estudios experimentales no aleatorizados, con diseño quasi-experimental (antes-después). La evaluación es realizada por personal entrenado y capacitado, con aplicación de escalas válidas.

El tamaño muestral de todos estos estudios es limitado con un promedio de 10 participantes. En 4 de los 13 estudios analizados se producen pérdidas importantes durante el seguimiento.

Los estudios tienen limitaciones metodológicas en cuanto a la población de estudio seleccionada. Hay ausencia de representatividad de la población de estudio que se observa fundamentalmente por presencia de sesgo de selección, debido a la existencia de participación selectiva de los sujetos incluidos.

Y en algún estudio se observan limitaciones relacionadas con la evaluación de la intervención como mejora en la fluidez del habla, debido a un seguimiento exhaustivo de los participantes que induce a la obtención de respuesta positiva o favorable sobre la efectividad de los dispositivos. Todo esto da lugar a la sobreestimación del efecto real e impacto de los dispositivos, cuantificado como reducción de la tasa o frecuencia de tartamudez y mejora en la naturalidad del habla.

Aunque se adoptan medidas con respecto a la configuración de las señales de retroalimentación auditiva alterada que se evalúan de los dispositivos, como son la aleatorización y el enmascaramiento de la secuencias de las condiciones o configuraciones experimentales de AFF evaluadas con el uso del dispositivo, no parece suficiente para reducir las limitaciones del estudio. Otro factor a tener en cuenta es el escaso tamaño muestral de los Ensayos Clínicos, que no permite extrapolar las conclusiones a gran escala.

La medida de evaluación de la efectividad expresada como cambios o en reducciones porcentuales marcadas, luego se correlacionan con reducciones medias en el número de eventos de tartamudez por *cada 100 ó 300 sílabas con limitada significación clínica*, cuando además este potencial beneficio sólo se observa bajo condiciones de análisis muy controladas en laboratorios o salas insonorizadas. Se dispone de escasa evidencia de la efectividad en situaciones reales, de la vida diaria.

La magnitud de la efectividad observada es elevada, superior para las tareas de lectura y monólogo que durante la conversación. En estos trabajos las reducciones demostradas son de gran magnitud, superior al 50%. En el estudio de Antipova et al se demuestra una reducción máxima durante la primera evaluación del 71% (IC95%:23-97%) y en la segunda evaluación del 50% (IC95%:3-88%). Mientras que, la magnitud de efectividad con el uso de dispositivo para actividades de la vida diaria se sitúa en el 22%.

En la evaluación de la utilidad de los dispositivos, se observa sesgo de selección en la población de estudio, más favorable para analizar la utilidad de los dispositivos.

Con respecto a la evidencia sobre la utilidad y tolerabilidad, los resultados observados muestran que mayoritariamente apoyan la utilidad de los mismos.

No obstante se limita la generalización del uso de los dispositivos por los hallazgos de la escasa aceptación de su uso en el futuro. Un tercio de los portadores de dispositivos rechazan continuar utilizándolos o refieren no tener intención de adquirir uno en el futuro.

Aunque la mayoría de los trabajos destacan la utilidad percibida de los dispositivos, no dejan de existir también datos negativos con respecto a la tolerabilidad de los mismos, por la presencia de molestias o ruido de fondo en un elevado porcentaje de usuarios de los mismos.

## Conclusiones

La evidencia disponible sobre la eficacia y efectividad de los dispositivos para la tartamudez, se basa en estudios de intervención con limitaciones metodológicas.

# Summary

**Title:** Electronic prosthesis for Dysphemia. Effectiveness and safety of electronic devices in improving the fluency of stuttering.

**Authors:** Silvia Vázquez Fernández del Pozo, Jessica Mariana Lorenzo Coronado, Patricia Gavín Benavent, Juan Ignacio Martín Sánchez.

**Agency:** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

**Language:** Spanish.

**Pages:** 155.

**References:** 70.

**Technology:** Electronic Device.

**MeSH Terms:** Stutter; frequency stuttering; Speech Disorders; Fluency; Language disorders; Anti-stuttering Device.

## Aims

Conduct a systematic review of the literature relative to the efficacy, effectiveness and safety of the electronic devices used in people with Stutter without other diseases and the cost-effectiveness from their use.

## Methods

A systematic review of studies evaluating the efficacy, effectiveness, safety and cost-effectiveness of electronic devices for stuttering treatment has been carried out.

A literature search of publications of articles, systematic reviews, in databases or data sources (EMBASE, Cochrane, Medline, Database HTA) has conducted and also it has realized a search and revision of Health Technologies Evaluations' Reports conducted by Evaluation Agencies Health Technology, related with this topic. Stuttering patient associations and trade houses of these devices Web pages are reviewed.

The studies found were initially evaluated for selection after reading the title and abstract, performing a critical reading of all selected and

extraction of critical data literature, summarizing the available evidence. The search period includes studies published during the period from 2010 to January 2015.

At first, studies were evaluated and were selected after reading the title and abstract, verifying the compliance with the objective of this report. Subsequently, all publications of selected literature are analyzed with critical appraisal methodology and criteria, extracting the most important data (critical data), and the available evidence are summarized.

## Results

The systematic review of the efficacy, effectiveness and usefulness of devices for stuttering includes a total of 17 items. The majority, 15 of 17 studies provide evidence for the effectiveness evaluation while, available evidence about utility and acceptability is based on findings from five studies.

Studies have methodological limitations in selected study population and in some cases related to the evaluation of the intervention.

Selection bias was observed in the study population, more favorable to analyze the usefulness of the devices. Most studies have evaluated the effectiveness of control conditions (laboratory), and very limited in daily life situations with the custom setting device and is based on short-term evaluations (mainly initial analysis after device'adjustment. Only one long-term study analyzes more than one year of use.

To determine the usefulness of the device, the evidence is based on the answer given by questionnaires about perceived acceptability or tolerability, with at least 6 months of use of them.

Any economic evaluation study on the devices for stuttering is identified. So, it is not possible to have information about the cost-effectiveness of these. In assessing the effectiveness and usefulness of devices for stuttering.

All studies evaluating the effectiveness of experimental studies that are not randomized quasi-experimental design (Pre-Post). The evaluation is performed by trained and qualified personnel with the application of valid scales.

The sample size of all these studies is limited to an average of 10 participants. In 4 of the 13 studies analyzed major losses occur during follow-up.

Studies have methodological limitations in the study population selected. There is a lack of representativeness of the study population that is

primarily seen by the presence of selection bias due to the existence of selective participation of the subjects included in the studies.

And in some study limitations related to the evaluation of the intervention as improvement in the flow of speech, due to closely monitor inducing participants obtaining positive or favorable response on the effectiveness of the devices are observed. All this leads to overestimation of the actual effect and impact of the devices, quantified as reducing the rate or frequency of stuttering and improves the naturalness of speech.

Although measures are taken with regard to the setting of altered auditory feedback signals are evaluated devices, such as randomization and masking sequences conditions or experimental configurations AFF evaluated with the device's use. Not enough to reduce the limitations of the study. Another factor to consider is the small sample size in Clinical Trials; no conclusions can be extrapolated to large scale.

The measure of effectiveness evaluation expressed as percentage changes or reductions marked, then correlated with mean reductions in the number of stuttering events per 100 or 300 syllables with limited clinical significance as well this potential benefit is observed only under conditions very controlled analysis in laboratories or soundproofed rooms. There is little evidence of effectiveness in real situations of everyday life.

The magnitude of the observed effectiveness is high, higher for reading and monologue tasks than during conversation. In these studies demonstrated reductions are of great magnitude higher than 50%. In the study of Antipova et al demonstrated a maximum reduction during the first evaluation of 71% (95% CI 23-97% in the second evaluation and 50% (95% CI 3-88%) Meanwhile the magnitude effectiveness with the use of device for activities of daily life stands at 22%.

In assessing the usefulness of the devices, selection bias is observed in the study population, more favorable to analyze the usefulness of the devices.

The evidence regarding the usefulness and tolerability results observed show that overwhelmingly supports the utility of the same.

Despite the widespread use of the devices by the findings of limited acceptance of its use in the future is limited. A third of the carriers refuse to continue to use devices or refer have no intention of buying one in the future.

Although most of works highlight the perceived usefulness of the device, there are negative data regarding with tolerability due to presence of background noise or disturbance in a high percentage of users.

## Conclusions

Available evidence on the efficacy and effectiveness of devices for stuttering is based on intervention studies with methodological limitations.

# 1. Introducción: antecedentes

## Concepto de enfermedad: disfemia

La disfemia o tartamudez es una alteración en el patrón de la fluidez y el tiempo normal del habla. Este trastorno se caracteriza por frecuentes repeticiones o prolongaciones de sonidos o sílabas.

Según el Manual de Diagnóstico Estadístico de los Trastornos Mentales<sup>1</sup> el tartamudeo puede ocurrir como una condición del desarrollo en la infancia o como un trastorno adquirido que puede estar asociado con infartos cerebrales y otras enfermedades del cerebro, caracterizado por la concurrencia frecuente de uno o más de los siguientes fenómenos:

- Repeticiones de sonidos y sílabas.
- Prolongaciones de sonidos.
- Interjecciones.
- Palabras fragmentadas por pausas.
- Bloqueos audibles o silenciosos.
- Circunloquios para sustituir palabras problemáticas.
- Palabras producidas por un exceso de tensión física.
- Repeticiones de palabras monosílabicas.

El criterio de la Sociedad Americana de Tartamudez, define las disfemias como alteraciones del lenguaje caracterizadas por tropiezos, espasmos y repeticiones debido a una imperfecta coordinación de las funciones ideomotrices cerebrales<sup>2</sup>.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1977) la tartamudez es un trastorno en el ritmo del discurso en el que el individuo sabe exactamente lo que él o ella desea decir, pero en el momento no está en condiciones de decirlo, debido a una repetición involuntaria, prolongación o interrupción del sonido<sup>3</sup>.

## Etiología de disfemia

Existen diferentes tipos de disfemias<sup>4,5</sup>

Neurogénica: Es producida por un trauma físico, como un accidente cerebrovascular, también se conoce como tartamudez adquirida. Puede resultar de la ingestión de productos químicos o drogas. El inicio puede ser visto en el momento del trauma físico o poco tiempo después del evento durante la recuperación.

Psicógena: Es la menos común, puede estar asociado con algún trauma psicológico. El inicio es repentino y dramático y puede aparecer durante el trauma o después de haber sido resuelta la situación. Esta forma se caracteriza típicamente por comportamientos de bloqueo moderados o graves que pueden hacer difícil la comunicación.

Desarrollo: Es el tipo de tartamudez más común. Comienza durante el tiempo del discurso significativo y la adquisición del lenguaje, alrededor de los 2 y 5 años de edad. Las disfluencias son por lo general relacionados con el aprendizaje de idiomas y fluctúan con la aparición y el dominio de las conductas lingüísticas más complejas<sup>5</sup>.

La tartamudez infantil, aparece tras un periodo de habla adecuada, principalmente a la edad preescolar<sup>5</sup> desaparece espontáneamente en un 80% de los casos, la mayoría en los primeros meses tras la instauración. En el resto de los casos se cronifica en la edad adulta.

## Epidemiología

Magnitud de la enfermedad: epidemiología, prevalencia e incidencia

Entre la población general, la prevalencia del tartamudeo es alrededor del 1%, pero la incidencia estimada es del 3%. Predomina en varones (60%-80%).

Aparece antes de los 10 años de edad en un 90% de los casos, se observan dos picos de debut, uno es entre los dos y tres años y el otro entre los cinco y siete años. Con los años, posteriormente tiende a disminuir su intensidad hasta el punto de ser un hallazgo poco frecuente en ancianos. Entre los tres y cinco años es la edad de la tartamudez fisiológica normal, repiten de cinco a seis palabras<sup>6</sup>.

La tartamudez afecta a cerca de 40 millones de personas en el mundo, 800.000 de ellas en España, según la Fundación Española de la Tartamudez. Cerca del 5% de los niños entre los 2 y los 5 años sufren algún grado de tartamudeo durante su infancia con una duración que puede ir de varias semanas a algunos años. Es un trastorno más frecuente entre los miembros de la familia del afectado que en la población general. Un estudio estadounidense indicó que no hubo diferencias raciales o étnicas en la incidencia de la tartamudez en los niños en edad preescolar<sup>4,7</sup>.

Si no se corrige durante la primera infancia, se vuelve intratable y puede causar problemas psicológicos, sociales, educativos y ocupacionales. Existen pruebas de ensayos clínicos replicados para apoyar la intervención temprana durante los años preescolares. Un meta-análisis señalaba que los niños que reciben la intervención temprana durante los años preescolares son 7,7 veces más propensos a tener una resolución de su problema. La intervención temprana es recomendable con un profesional experto en patología del habla<sup>8</sup>.

En la evaluación de la gravedad de la tartamudez, las escalas de uso habitual son SSI-3 y SSI-4. En la evaluación de la gravedad en la tartamudez se consideran indicadores cuantitativos: las repeticiones mayores del 10% de las palabras; más de 3 segundos para decir una palabra; prolongaciones mayores de 2 segundos y una persistencia de los síntomas de 14 meses<sup>9</sup>.

En la valoración de la gravedad de la tartamudez, una de las primeras clasificaciones utilizadas es la descrita por Wingate (1977), que establece la clasificación de la tartamudez<sup>9,10</sup> en una escala con cinco grados de gravedad, en función de la frecuencia de tartamudez y de la presencia de rasgos secundarios, se describe en la siguiente tabla.

**Tabla. Evaluación de la gravedad de la Tartamudez de ME. Wintage (1977)**

EVALUACIÓN GLOBAL	FRECUENCIA (*)	DESCRIPCIÓN TENSIÓN O ESFUERZO. RASGOS SECUNDARIOS	
Muy ligera	1%	Ninguna tensión aparente	Ninguno
Ligera	2%	Tensión perceptible pero bloqueos superados con facilidad	Mínimo (Ojos abiertos, parpadeo, movimientos faciales)
Moderada	7%	Clara tensión o esfuerzo; Bloqueos de 2 segundos de duración	Movimientos claros de la musculatura facial
Grave	15%	Clara tensión o esfuerzo; Bloqueos de aproximadamente 2 a 4 segundos de duración	Movimientos claros de la musculatura facial

EVALUACIÓN GLOBAL	FRECUENCIA (*)	DESCRIPCIÓN TENSIÓN O ESFUERZO. RASGOS SECUNDARIOS	
Muy Grave	25%	Esfuerzo considerable; Bloqueos de 5 o más segundos de duración. Intentos repetidos y consistentes.	Actividad muscular enérgica facial u otra cualquiera.

(\*) Frecuencia de presentación del tartamudeo por palabras habladas. Tomado de M.E. Wingate, 1977.

Fuente: Gorospe JM, Garrido M, Vera J, Málaga J. Valoración de la deficiencia y la discapacidad en los trastornos del lenguaje, el habla y la voz. Madrid: IMSERSO. Ministerio de Migraciones y Servicios Sociales, 1997.

## Tratamiento<sup>11</sup>

El tratamiento de elección para la disfemia es logoterapia con elementos de psicoterapia. Están diseñados para enseñar a las personas comportamientos específicos o destrezas que ayuden a obtener una mejor comunicación oral. Se utilizan varios procedimientos: Enseñanza de la mecánica del habla, observación de la conducta al hablar, técnicas de fluidez, técnicas de relajación muscular y control vocal, técnicas de corrección de la tartamudez, entrenamiento en habilidades sociales, psicoterapia de modificación cognitivo conductual y de actitudes, y de reducción de la ansiedad relacionada con el habla y de las reacciones de defensa.

Otras formas de tratamiento son las aplicaciones terapéuticas, como los medicamentos o los dispositivos electrónicos que utilizan la tecnología de retroalimentación auditiva alterada. La justificación de AAF se encuentra en la observación de que las personas que tartamudean tienden a ser más fluidas al hablar al unísono con los demás, un fenómeno llamado el efecto de coro. Esta suele clasificarse de acuerdo al tipo de mecanismo de alteración de la retroalimentación auditiva<sup>12</sup>.

**Retroalimentación auditiva retardada (Delayed Auditory Feedback- DAF)** retrasa la voz del usuario a sus oídos en un rango de 0 milisegundos (ms) a 220 ms y ofrece un efecto de eco para el usuario. Ha sido ampliamente utilizada con una diversidad de trastornos, incluyendo afasia, disartria, dispraxia, y la enfermedad de Parkinson.

**Retroalimentación auditiva de frecuencia desplazada (Frequency Shifting Auditory Feedback - FAF)** altera la percepción del tono de la voz del usuario, puede tener variaciones en incrementos de 500Hz o de octavas y todos los sonidos que pasan a través del dispositivo serán afectados.

**Retroalimentación auditiva Enmascarada (MAF)** sintetiza una onda senoidal, imita la vibración de las cuerdas vocales facilitando la fluidez del

habla. No se han identificado los mecanismos subyacentes, sin embargo existen muchas teorías propuestas como distracción, disfunciones auditivas, o vocalización modificada.

Estudios publicados indican que lo ideal es utilizar la técnica de alteración de la retroalimentación auditiva, combinando tiempo de retardo y frecuencias DAF y FAF en combinación con una terapia global contra la tartamudez orientada por un especialista en patologías del habla<sup>13</sup>.

La FDA clasifica los dispositivos antitartamudez en Clase I. Estos dispositivos están exentos de los procedimientos de notificación previa a la comercialización. La FDA define un dispositivo antitartamudez, como uno que genera electrónicamente un ruido cuando se activa o cuando detecta la voz del usuario y que tiene por objeto evitar que el usuario escuche los sonidos de su propia voz. El dispositivo se utiliza para reducir al mínimo el habla repetitiva e involuntaria<sup>14</sup>.

Los nombres comerciales de algunos de estos dispositivos: Speech-Easy®, Fluency Master® y Pocket Lab Speech de Casa Futura (Anexo 1).

Tras consultar con la Fundación Española de la Tartamudez y expertos, en España sólo se ha identificado la comercialización del dispositivo SpeechEasy®.

## Dispositivos electrónicos

### Dispositivos Electrónicos Disponibles:

**Janus Development Group<sup>15</sup>** El SpeechEasy® La creación de este dispositivo proviene de una investigación realizada por el Departamento de Ciencias y Trastornos de la Comunicación de la Universidad de Carolina del Este en Greenville, 1999. La empresa fabricante y distribuidora es Janus Development Group Inc. Fue introducido en el mercado en el 2001. En España está comercializado desde el año 2007-2009 por Easy-expression LLC. Está diseñado para ser un complemento de la terapia del habla y lenguaje, funciona mediante la generación electrónica de retroalimentación auditiva con sonido digital alterado (DAF), con una frecuencia alterada (FAF), o una combinación de ambos. El dispositivo no utiliza retroalimentación auditiva enmascarada (MAF).

Está disponible en cuatro modelos: un tipo que se coloca detrás de la oreja, requiere molde auricular personalizado; un modelo que se encuentra principalmente en el canal del oído interno (ITC); un modelo que se encuen-

tra completamente en el canal auditivo (CIC) y uno fuera del oído que permite el paso natural de los sonidos.

Existe una publicación<sup>16</sup> en el que se describen las características de diseño y operación del primer dispositivo autónomo, el cual incorpora un núcleo procesador de señal MicroDigital que reproduce la alta fidelidad de la escucha y sin ayuda auditiva, además de tener un diseño cosméticamente atractivo. La programación del dispositivo se logra a través de una interfaz y un software de adaptación.

El coste del dispositivo oscila entre \$2500 (2303€) - \$4500 (4145€)<sup>16</sup> dependiendo de las especificaciones más apropiadas y adecuadas al usuario<sup>1</sup>. La evaluación se cobra por separado y por lo general oscila entre \$300 (276,36€) - \$500 (460,6€), dependiendo de la ubicación, además de los honorarios audiológicos.

**Casa Futura Technologies<sup>17</sup>** tiene diferentes modelos:

- **El Smalltalk**, este dispositivo proporciona dos tipos de retroalimentación auditiva alterada: DAF y FAF. Incluye la tecnología inalámbrica Bluetooth y funciona con todos los auriculares y micrófonos estándar. Tiene un coste de \$2495 (2298€).
- **Pocket Fluency System**, denominado PSL, proporciona una combinación de DAF, FAF, y MAF. Permite configuraciones ajustables por el usuario. Tiene un coste de \$1495 (1377€).
- **Pocket Speech<sup>18</sup>**

Utiliza los tres tipos de AAF además analiza las frecuencias y amplitudes de voz del usuario. Una luz verde indica la relajación vocal y cambia a rojo con el aumento de la tensión vocal. Esta técnica tiene como objetivo formar al usuario, hablar con la respiración y controlar los músculos implicados en el habla relajada. La función MAF ayuda a salir de los bloqueos. El dispositivo no tiene el efecto de coro. Coste: \$3300 (3040€).

**National Center for Stuttering<sup>19</sup>**

**Fluency Enhancer VA 601i<sup>20,21</sup>** Fue lanzado en el 2006. Comercializa su sistema combinando DAF/FAF con similares rangos de variación de los parámetros operativos. Tiene reducción de ruido de fondo o efecto coro, así como una función de enmascaramiento, aunque en la actualidad se desco-

---

<sup>1</sup> Cambio 20 Julio de 2015 de 1 USD = 0,92 Euros.

noce si funciona. Esta diseñado para un uso temporal, con un protocolo diseñado por National Center for Stuttering. Coste: \$2350 (2165 €).

### **National Association for Speech Fluency<sup>22</sup>**

**Fluency Master®** Introducido a mediados del 1990 por Dr. Ronald Webster del Instituto Investigador de Comunicaciones Hollins (Roanoke, Virginia). Implica el uso de un pequeño micrófono colocado cerca de la laringe del usuario. El micrófono detecta las vibraciones de tono vocales que se amplifican y se envían al auricular del usuario. Se propone que la amplificación de tono de voz por el Fluency Master® ayuda a controlar el tartamudeo y mejorar la fluidez. Coste: \$4950 (4560€).

### **Digital Recordings**

The Digital Speech Aid (DSA)<sup>23</sup> es un dispositivo que tiene la posibilidad de la transposición de frecuencia de la voz, ambas combinaciones (DAF y FAF) y un tamaño que le hace ajustable a las condiciones cotidianas. No se conoce el coste estimado de su adquisición.

En el **anexo 2** se describen las características principales de los dispositivos electrónicos disponibles más utilizados.

Estos dispositivos tienen mecanismo de funcionamiento diferente de los audífonos y de los amplificadores de sonido, aunque su apariencia pueda ser similar o muy parecida.

Recientemente, debido a la posible confusión que se puede generar, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), en una nota Informativa publicada en abril del 2015, especifica y detalla los siguientes aspectos, relativos a los audífonos y los amplificadores de sonido<sup>24</sup>.

- Los audífonos son productos sanitarios que amplifican y procesan sonidos y que están destinados a compensar deficiencias auditivas. En cambio, los amplificadores de sonido son dispositivos electrónicos destinados simplemente a amplificar el sonido ambiental para personas sin deficiencias auditivas.
- Tanto audífonos como amplificadores de sonido, afectan a la capacidad de percibir sonidos, pero tienen diferentes indicaciones y están sujetos a diferentes controles legislativos.
- Aunque la tecnología y la apariencia de algunos aparatos amplificadores sean similares a las de un audífono, sólo estos últimos están diseñados e indicados para compensar las deficiencias auditivas. Un amplificador de sonido, por el contrario está destinado a

ser utilizado por personas con audición normal que tienen el deseo o la necesidad de amplificar los sonidos en ciertas situaciones.

- Los audífonos y los amplificadores de sonido, debido a su diferente finalidad de uso se encuentran sometidos a diferentes normativas, por lo que los requisitos de seguridad, eficacia, calidad e información y los procedimientos de evaluación y control que se aplican a ambos productos son distintos.

En la nota informativa se describen los siguientes puntos que aclaran las diferencias entre audífonos y amplificadores de sonido:

1. Los audífonos se consideran productos sanitarios debido a que se destinan a la compensación de las deficiencias auditivas, siendo en general, la compensación de deficiencias una de las funciones previstas en la definición de productos sanitarios. Estos productos poseen sistemas electrónicos, normalmente programables, que permiten procesar de forma específica las diferentes frecuencias del espectro sonoro, para compensar las diferentes pérdidas auditivas. Además requieren una adaptación individualizada, llevada a cabo por un profesional sanitario, para optimizar su funcionamiento de acuerdo con las características audiológicas y anatómicas de cada paciente.
2. Los audífonos, al igual que los establecimientos donde se venden y se adaptan, se encuentran sujetos al Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por lo que se regulan los productos sanitarios, transposición de la Directiva Europea 93/42/CEE.
3. Los amplificadores de sonido son aparatos electrónicos destinados a aumentar el sonido, pero en ningún caso a compensar deficiencias auditivas. Normalmente, tienen menor complejidad tecnológica y menores funcionalidades que los audífonos. Están diseñados para acentuar sonidos en ciertas situaciones, diseñados para ser utilizados durante tiempo breve, por lo que su uso prolongado puede provocar daños en el oído. Se encuentran sujetos a la normativa sobre aparatos electrónicos.

## 2. Objetivos

### Objetivo general

Realizar una Revisión Sistemática de la literatura relativa a la eficacia y seguridad de las prótesis electrónicas utilizadas en personas con disfemia, sin otro proceso concomitante.

### Objetivos específicos

- Determinar la eficacia y la efectividad de los diferentes dispositivos disponibles para la tartamudez.
- Estimar el cumplimiento de la adherencia al tratamiento en el uso de las prótesis electrónicas.
- Estimar el coste de su posible introducción en cartera de servicios.
- Identificar los tipos de prótesis electrónicas utilizadas en España.

### Pregunta de investigación de revisión

Las siguientes preguntas de investigación se plantean para dar respuesta a los objetivos de este informe.

- 1) ¿El uso de una prótesis electrónica en personas que están en fase locutiva con disfemia es eficaz y seguro mejorando la tasa de frecuencia de tartamudez con respecto de aquellos que no la utilizan?
- 2) ¿Es coste efectivo el uso de una prótesis electrónica en personas que están en fase locutiva con disfemia frente aquellos que no la utilizan?



# 3. Material y métodos

## Diseño

Revisión Sistemática que identifique estudios que evalúen la eficacia, seguridad y coste-efectividad de las prótesis electrónicas en personas con disfemia.

## Criterios de inclusión

- 1) Revisiones sistemáticas que contemplen estudios que evalúen la eficacia y seguridad de las prótesis electrónicas en personas con disfemia.
- 2) Ensayos controlados con o sin asignación aleatoria en pacientes con disfemia sin otra patología del habla o lenguaje concomitante.
- 3) Estudios de evaluación económica que comparan dos o más alternativas de uso de prótesis electrónicas.
- 4) Estudio observacional: Estudios de cohortes, casos-control, transversal y series de casos que evalúen los dispositivos fonatorios para tartamudez.
- 5) Pacientes que presenten una historia de tartamudez con inicio en fase locutiva y sin otros procesos concomitantes.
- 6) Todas las intervenciones sometidas al uso de un dispositivo auditivo en personas con disfemia sin otros procesos mórbidos concomitantes.

## Criterios de exclusión

- 1) Se excluirán aquellos pacientes con disfemia y otros procesos patológicos asociados como: procesos neuroquirúrgicos, presencia de demencia, depresión, o pérdida auditiva profunda.
- 2) Se excluyen las referencias bibliográficas de evaluación de los dispositivos de otros aspectos diferentes a la fluidez y/o naturalidad.

- dad del habla, como pueden ser las medidas de respuesta del oído.
- 3) Referencias bibliográficas sin resumen, notas de opinión o editoriales.

## Búsqueda bibliográfica

### Etapas

- 1) Planteamiento preguntas PICO.
- 2) Fuentes de información consultadas.
- 3) Estrategia de búsqueda bibliográfica.
- 4) Selección de artículos o estudios:
  - a. Cribado por lectura de título y resumen.
  - b. Cribado por lectura completa del artículo.

### 1) Planteamiento de preguntas PICO

- 1.1. En la evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos se plantea la siguiente pregunta:

**Pregunta PICO 1:** En el paciente con disfemia (tartamudez), los dispositivos electrónicos fonatorios con señal modificación en la señal retroalimentación auditiva (AFF): Cambio retraso señal [DAF] y en la frecuencia [FAF].

- ¿Reducen los episodios de tartamudez, mejoran el discurso verbal de los pacientes?
- ¿Ayudan y contribuyen a incrementar la fluidez del habla?
- ¿Ayudan y contribuyen a incrementar o mejorar la naturalidad del Habla?
- ¿Ayudan a mejorar o incrementar la comprensión en tareas conversacionales?

1.2. Para la evaluación de la aceptabilidad o adherencia de uso de los dispositivos:

**Pregunta PICO 2:** En el paciente con disfemia (tartamudez), ¿los dispositivos electrónicos fonatorios con tecnología de alteración en la retroalimentación de la señal auditiva [AAF], en función de la modificación del retardo en la señal DAF [Delayed Auditory Feedback] y frecuencia de señal FAF [Frequency Altered Feedback] son utilizados y aceptados para su uso diario?

- ¿Su uso es aceptado, no produce molestias?
- Tiempo de uso de los dispositivos.
- ¿Existen razones que justifiquen no ponerlos o utilizarlos?
- ¿En qué actividades se considera útiles y mejoran la vida de los pacientes?

1.3. En la evaluación de la utilidad de los dispositivos para disfemia

**Pregunta PICO 3:** En el paciente con disfemia (tartamudez), ¿los dispositivos electrónicos fonatorios con retroalimentación alterada de la señal auditiva [AAF] mejoran la calidad de vida de los pacientes?

- ¿En qué actividades mejoran la vida de los pacientes?
- ¿Ayudan a la independencia y/o autonomía para las actividades de la vida diaria?
- ¿Incrementa la socialización de los pacientes?
- ¿Ayuda a evitar el aislamiento social de los pacientes?

1.4. En la evaluación económica (coste-efectividad) de los dispositivos como opción terapéutica en disfemia o tartamudez.

**Pregunta PICO 4:** En el paciente con disfemia (tartamudez) ¿los dispositivos electrónicos fonatorios con retroalimentación de la señal auditiva alterada AAF son costo-efectivos?

## 2) Fuentes de información consultadas

Para identificar las publicaciones relevantes se realizó la búsqueda consultando en fuentes de información como las bases de datos: MEDLINE, EMBASE, TripDatabase, ClinicalTrial.gov, The Cochrane Library, LILACS y Center for Reviews and Dissemination de la Universidad de York, la cual incluye base de datos sobre evaluaciones económicas (NHS,

EED), base de datos sobre evaluaciones de tecnologías sanitarias (HTA) y base de datos sobre resúmenes de revisiones sistemáticas (DARE).

Además, se revisaron las bases de datos de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de ámbito internacional (CADTH de Canadá, NICE de Reino Unido) como de ámbito Nacional (Plataforma de las Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Sistema Nacional de Salud).

A partir de los principales trabajos seleccionados se realiza la revisión o búsqueda inversa con la finalidad de localizar otros trabajos de interés.

Por último, además se accede y revisan las páginas de Internet de asociaciones de tartamudez, así como, las casas comerciales de los dispositivos (**anexo 3**).

### 3) Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se cuenta con el apoyo de una documentalista para el diseño de la estrategia de búsqueda y recuperar los artículos a texto completo. Todas las referencias bibliográficas, recuperadas son incluidas junto con el resumen de las mismas y gestionadas en la base de datos Reference Manager v.11.0.

Los términos empleados en la estrategia de búsqueda se incluyen en el **anexo 4**.

**Periodo de Búsqueda:** Desde el año 2001 hasta enero del año 2015.

### 4) Selección de artículos o estudios

- a. Cribado por lectura de título y resumen.
- b. Cribado por lectura completa del artículo.

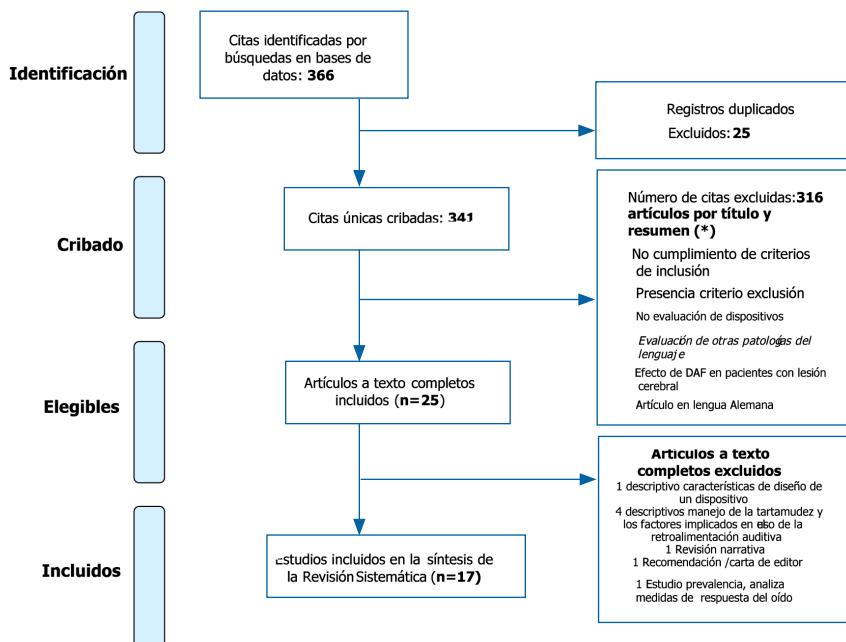
En un primer cribado los trabajos se seleccionaron a partir del cumplimiento de criterios de inclusión y de exclusión evaluándose en la lectura del título y resumen. Este proceso fue realizado por dos investigadores de manera ciega e independiente.

Cuando no fue posible decidir su inclusión de acuerdo al contenido en el resumen o por título, se revisaron los artículos originales a texto completo. Los que se recuperan a texto completo fueron leídos por dos investigadores, que en un segundo cribado que evalúan la calidad metodológica y la

pertinencia del estudio para dar respuesta al objetivo de este informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Tras la lectura de los textos completos, se registran los estudios que cumplen criterios de inclusión y en los estudios que se descartan, se indican las causas de exclusión, detallado en la figura 1. Cuando no hay acuerdo se discute las razones de exclusión por ambos investigadores.

**Figura 1**



## Valoración de la calidad metodológica y evidencia de los estudios

Tras la lectura de los estudios seleccionados a texto completo, se realiza una evaluación crítica y de la calidad metodológica del mismo. Con la ayuda y aplicación de la herramienta de Lectura Crítica de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba)<sup>25</sup>, se aplican los criterios de evaluación de calidad metodológica para revisiones sistemáticas (AMSTAR)<sup>26</sup> y para Ensayos Clínicos (CONSORT)<sup>27</sup> para determinar

su pertinencia y calidad, para extraer las evidencias de los mismos que se detalla en tablas.

En el **anexo 5** se describen las características generales de los estudios en función del objetivo principal de evaluación de la eficacia o efectividad o de la utilidad de los dispositivos.

Se describen los principales hallazgos y el resumen de la evidencia de cada estudio en tablas en el **anexo 6**.

# 4. Descripción de las características de los estudios que evalúan los dispositivos fonatorios en personas con disfemia

## 4.1. Descripción de los estudios seleccionados en función de las siguientes características: diseño estudio, tipo dispositivo, tiempo de uso, población de estudio, tarea del habla evaluada

Se identifican un total de 17 estudios sobre eficacia, efectividad, seguridad y utilidad de los dispositivos fonatorios para el tratamiento de la disfemia.

15 de los 17 estudios identificados analizan la eficacia y efectividad como tratamiento de la disfemia y 5 de los seleccionados aportan evidencia sobre la utilidad y tolerabilidad de los mismos<sup>28-32</sup>.

### Diseño de estudio:

La distribución de los estudios de la revisión sobre la efectividad y utilidad de dispositivos para tartamudez, en función del tipo de diseño de estudio es la siguiente: ensayos clínicos (n=13)<sup>29,30,32-42</sup>, revisiones sistemáticas (n=2)<sup>43,44</sup> y estudios observaciones: Series de casos, estudio transversal (n=2)<sup>28,31</sup>.

### Tipo de Dispositivo:

La evaluación de la eficacia o efectividad de dispositivos, en 5 estudios se basa en el análisis de técnica de retroalimentación de señal auditiva altera-

da. De los dispositivos que están disponibles, el SpeechEasy es el que con más frecuencia está descrito en los estudios revisados la evaluación de su eficacia, efectividad, así como su utilidad.

Los dispositivos evaluados en función del objetivo del estudio: la evaluación de la efectividad del dispositivo en la reducción de la tartamudez, mejora de la naturalidad del habla.

- **Efectividad:** Dispositivo(AAF)<sup>40-44</sup>, AntiStuttering Device (ASD)<sup>39</sup>, SpeechEasy<sup>29,30,34,36,45</sup>, The Pocket Speech Lab<sup>32,33,37</sup>, Digital Speech Aid (DSA)<sup>38</sup>.
- **Y en la evaluación de la Utilidad y aceptabilidad:** Dispositivo SpeechEasy<sup>28-30</sup>, Digital Speech Aid (DSA)<sup>31</sup>, The Pocket Speech Lab<sup>32</sup>.

### Tiempo de uso del dispositivo:

Gran variabilidad en la descripción del tiempo de uso, con un promedio superior a 4 horas diarias<sup>30,39,41,42</sup>.

### Población de estudio:

Todos los estudios incluidos en la revisión han sido realizados en adultos. No incluye el estudio del efecto de los dispositivos en población infantil, como está determinado en el cumplimiento de criterios de inclusión y selección de los estudios.

La población de estudio en los ensayos clínicos sobre efectividad de los dispositivos, tiene un rango de edad entre los 13 a 68 años, con un tamaño muestral entre estudios que oscila entre 10 a 31 participantes.

En la población de estudio en los estudios observacionales, que analizan la utilidad, aceptabilidad y tolerabilidad, el rango de edad es de 6 a 81 años. El tamaño muestral de los estudios, tienen un rango de 7 a 355 participantes.

### Tareas del habla analizadas:

En la mayoría de los estudios la tarea analizada es la lectura en voz alta<sup>29,30,33,34,37,40-43</sup>, le sigue el discurso en monólogo<sup>29,33,34,41-43</sup> y en menor proporción ha sido evaluada la tarea del diálogo<sup>29,30,37,43</sup> y preguntar a un extraño (hacer una pregunta)<sup>30</sup>.

## 4. 2. Características de los estudios que evalúan la eficacia o efectividad de los dispositivos fonatorios para disfemia

### Variable resultado: fluidez del habla

Para medir la fluidez en el habla se suele utilizar la tasa de frecuencia de tartamudez como porcentaje de sílabas que se tartamudean, la velocidad del habla, el tipo de disfluencias, mecanismos o actitudes de defensa y comportamientos asociados presentes en distintas tareas del habla (lectura, monólogo y conversación) y condiciones cotidianas de la vida diaria, evaluados bajo diferentes configuraciones de ajuste en los dispositivos utilizados.

Para la evaluación de la tasa de frecuencia de tartamudez no es homogénea la definición de evento de tartamudez entre estudios. Algunos incluyen **aspectos sólo objetivos** teniendo en cuenta la presencia de repeticiones, bloqueos o prolongación de pronunciación de sílabas que se contabilizan. Mientras que, otros autores incluyen en la valoración **aspectos subjetivos** conductuales asociados, como son: comportamientos de evitación, actitudes de esfuerzo al iniciar el habla, gestos forzados.

### Definición de evento de tartamudez

- **Definición y evaluación de evento de tartamudez:** En la definición de evento no existe homogeneidad de criterio entre los estudios. Puede estar basado en aspectos objetivos como es la medida de bloqueos, repeticiones y prolongación en la pronunciación de sílabas o palabras, o bien se miden aspectos conductuales subjetivos como son las actitudes de bloqueo, evitaciones y esfuerzos.
- También está definido, según se detalla en diferentes escalas, como pueden las escalas de gravedad SSI-3<sup>46</sup> y SSI-4<sup>47</sup> que combinan aspectos objetivos y subjetivos considerando la frecuencia, duración y actitudes o comportamientos asociados. La puntuación total de esta escala clasifica la gravedad del tartamudeo en 4 categorías: Muy leve, leve, moderado, grave o muy grave.
- Aplicando la definición de evento de tartamudez, como viene descrito en la Escala Lincombe Behavioral Data Language

(LBDL) que en la cuantificación de los eventos o frecuencia tartamudez considera tanto fenómenos de repetición como comportamientos (conductas asociadas)<sup>48</sup>.

Distribución de los estudios, en función de la definición de evento de tartamudez

- La distribución de los estudios en función de los aspectos considerados para definir evento de tartamudez es la siguiente:
  - Objetivos (bloqueos, repeticiones y prolongación en la pronunciación de sílabas o palabras)<sup>29,32,36,40-42,45</sup>.
  - Subjetivos Aspectos conductuales (bloqueos, evitaciones, esfuerzos).
- Escalas de gravedad SSI-3 y SSI-4<sup>39</sup>.
- Escala de Lincombe Behavioral Data Language (LBDL)<sup>33</sup>.
- En algunos estudios no viene definido el criterio de definición del evento de tartamudez<sup>37</sup>.

Evaluación y definición de la eficacia o efectividad: tasa de tartamudez

En los estudios que han analizado la efectividad de los dispositivos, ésta ha sido cuantificada mediante la estimación del porcentaje de sílabas que se tartamudean, antes y después del ajuste del dispositivo. Otra estrategia para medir la efectividad de los dispositivos, descrita en los estudios, es cuantificar los cambios observados en la clasificación de los participantes de acuerdo a la gravedad de la tartamudez, según las escalas SSI-3 y SSI-4, que se consigue con el uso del dispositivo y en qué medida se modifica con el mismo. Se clasifica la población de estudio, en función de la gravedad con el uso de las escalas de gravedad, antes y después del ajuste del dispositivo.

Evaluación de la eficacia o efectividad de los dispositivos: Escalas o instrumentos de medida

Instrumentos y escalas de medida para medir la eficacia o la efectividad de los dispositivos, en la reducción de la frecuencia de tartamudez o mejora en la fluidez y naturalidad del habla

Los estudios seleccionados describen diferentes instrumentos o escalas de medida, para la evaluación de la efectividad y de la utilidad de los dispositivos. Son escalas de medida válidas y fiables con una definición y estimación apropiada o adecuada para el objeto de medida, bien sea la gravedad de la enfermedad, naturalidad del habla, fluidez o evento de tartamudez para la estimación de su frecuencia.

Las escalas utilizadas y aplicadas que se describen en los estudios que analizan la EFECTIVIDAD de los dispositivos

- **Escalas de evaluación de la gravedad “Severity Stuttering Index” [SSI-3] y [SSI-4]**<sup>46,47,49</sup> válidas y extendidas en su uso, clasifican la población adecuadamente. Se aplica para evaluar la efectividad del uso de dispositivo. La evaluación de la efectividad de los dispositivos se analiza como los cambios que se observan en los sujetos en la clasificación de la gravedad de la enfermedad medido o evaluado con estas escalas debido al uso del dispositivo.

En las siguientes tablas se describe la correspondencia entre la puntuación obtenida en la escala SSI-3 y SSI-4 con la clasificación de gravedad de la tartamudez específica para etapa preescolar, escolar y adulta.

**Tabla**

SSI-3								
CORRESPONDENCIA CON LA PUNTUACIÓN EN LA ESCALA SSI-3 Y GRAVEDAD DE LA TARTAMUDEZ POR GRUPOS DE EDAD								
ETAPA EDAD: PREESCOLAR			ETAPA EDAD: ESCOLAR			ETAPA EDAD: ADULTOS		
Puntuación Total	Percentil	Gravedad	Puntuación Total	Percentil	Gravedad	Puntuación Total	Percentil	Gravedad
0-8	1-4	Muy leve	6-8	1-4	Muy leve	10-12	1-4	Muy leve
9-10	5-11		9-10	5-11		13-17	5-11	
11-12	12-23	Leve	11-15	12-23	Leve	18-20	12-23	Leve
13-16	24-40		16-20	24-40		21-24	24-40	
17-23	41-60	Moderado	21-23	41-60	Moderado	25-27	41-60	Moderado
24-26	61-77		24-27	61-77		28-31	61-77	
27-28	78-88	Grave	28-31	78-88	Grave	32-34	78-88	Grave
29-31	89-95		32-35	89-95		35-36	89-95	
≥32	96-99	Muy Grave	≥36	96-99	Muy Grave	37-46	96-99	Muy Grave

**Tabla**

SSI-4								
Correspondencia con la puntuación en la escala SSI-4 y gravedad de la tartamudez								
Etapa edad: Preescolar			Etapa edad: Escolar			Etapa edad: Adultos		
Puntuación Total	Percentil	Gravedad	Puntuación Total	Percentil	Gravedad	Puntuación Total	Percentil	Gravedad
0-8	1-4	Muy leve	6-8	1-4	Muy leve	10-12	1-4	Muy leve
9-10	5-11		9-10	5-11		13-17	5-11	
11-12	12-23	Leve	11-15	12-23	Leve	18-20	12-23	Leve
13-16	24-40		16-20	24-40		21-24	24-40	
17-23	41-60	Moderado	21-23	41-60	Moderado	25-27	41-60	Moderado
24-26	61-77		24-27	61-77		28-31	61-77	
27-28	78-88	Grave	28-31	78-88	Grave	32-34	78-88	Grave
29-31	89-95		32-35	89-95		35-36	89-95	
≥32	96-99	Muy Grave	≥36	96-99	Muy Grave	37-46	96-99	Muy Grave

- **Otras escalas de evaluación de la gravedad de la tartamudez autopercibida o autoreferida basada en escala de 7 puntos es la escala de Williams** (Escala de gravedad de 7 puntos (1 = inapreciable y 7 = extremadamente grave)<sup>50</sup> y la escala de de **O'Brian** que se basa en una escala de 9 puntos<sup>51</sup>.
- **Escalas de fluidez del habla Test de Kurlowski sibble test** que evalúa el número de sílabas disfluentes por cada 100 sílabas pronunciadas<sup>52</sup>.
- **Escalas de naturalidad del habla de Martín et al.** (Escala de 9 puntos)<sup>49,53</sup>.
- **Escalas de evaluación y de las funciones cognitivas y motoras:** Computerized Assessment of Cognitive Functioning (Micro-Cog), Oral and Written Language Scales (OWLS)<sup>54</sup>; Expressive Vocabulary Test (EVT)<sup>55</sup>; Peabody Picture Vocabulary Test (PPVT-4)<sup>56</sup>; Continuous Performance Test Score (CPT).

En la siguiente tabla se muestran la escala de gravedad de tartamudez de Williams<sup>50</sup>.

**Escala de Williams (1978)**

SCALE FOR RATING SEVERITY OF STUTTERING			
Speaker	Edad:	Sexo:	Fecha:
<b>Evaluador</b>			
<b>INSTRUCTIONS:</b> Indicate your identification by some Dutch term as "speaker's clinician", "clinical observer", "clinical student", or "friend", "mother", "classmate", etc. Rate the severity of the speaker's stuttering on a scale from 0 to 7, as follows.			
Puntuación Escala			
0	No Stuttering		
1	1. <b>Very mild</b> - Stuttering on less than 1 percent of words, very little relevant tension; disfluencies generally less than one second in duration; patterns of disfluency simple; no apparent associated movements of body arms, legs or head.		
2	2. <b>Mild</b> - Stuttering on 1 or 2 percent of words; tension scarcely perceptible; very few, if any, disfluencies last as long as full second; patterns of disfluency simple; no conspicuous associated movements of body, arms, legs, or head.		
3	3. <b>Mild to moderate</b> - Stuttering on 2 to 5 percent of words; tension noticeable but not very distracting; most disfluencies do not last longer than a full second; patterns of disfluency mostly simple; no distracting associated movements.		
4	4. <b>Moderate</b> - Stuttering on about 5 to 8 percent of words; tension occasionally distracting; disfluencies average about one second in duration; disfluency patterns characterized by an occasional complicating sound or facial grimace; an occasional distracting associated movement.		
5	5. <b>Moderate to severe</b> - Stuttering on about 8 to 12 percent of words, consistently noticeable tension; disfluencies average about 2 seconds in duration; a few distracting sounds and facial grimaces; a few distracting associated movements.		
6	6. <b>Severe</b> - Stuttering on about 12 to 25 percent of words; conspicuous tension; disfluencies average 3 to 4 seconds in duration; conspicuous distracting sounds and facial grimaces; conspicuous distracting associated movements		
7	7. <b>Very severe</b> - Stuttering on more than 25 percent of words; very conspicuous tension; disfluencies average more than 4 seconds in duration; very conspicuous distracting sounds and facial gestures; very conspicuous distracting associated movements		

**Fuente:** Williams DE, Darley FL, Spriestersbach DC (1978). Diagnostic Methods in Speech Pathology, 2nd ed. New York: Harper & Row y TSHA Guidelines Speech and Fluency Disorders; 2010.

FLUENCY SEVERITY RATING SCALE																				
DETERMINATION OF SPEECH IMPAIRMENT FLUENCY																				
STUDENT:	SCHOOL:	GRADE:	DATE OF RATING:																	
DOB: _____	AGE: _____	SLT: _____																		
<b>Formal/ Informal Assessment</b>	<b>0</b>  Frequency of dysfluency is within normal limits for age, sex and speaking situation and/or ≤ 2 stuttered words per minute and/or ≤ 4 % stuttered words	<b>1</b>  Transitory dysfluencies are observed in speaking situations and/or 3-4 stuttered words per minute and/or 5% to 11% stuttered words	<b>2</b>  Frequent dysfluent behaviors are observed in many speaking situations and/or 5-9 stuttered words per minute and/or 12% to 22% stuttered words	<b>3</b>  Habitual dysfluent behaviors are observed in majority of speaking situations and/or More than 9 stuttered words per minute and/or ≥ 23% stuttered words																
<b>Descriptive Assessment</b>	<b>0</b>  Speech flow and time patterning are within normal limits. Developmental dysfluencies may be present	<b>1</b>  Whole-word repetitions Part-word repetitions and/or Prolongations are present with no secondary characteristics. Fluent speech periods predominate	<b>2</b>  Whole-word repetitions Part-word repetitions and/or Prolongations are present. Secondary symptoms, including blocking, avoidance and physical concomitants may be observed.	<b>3</b>  Whole-word repetitions Part-word repetitions and/or Prolongations are present. Secondary symptoms predominant. Avoidance and frustration behaviors are observed.																
<b>Speaking Rate</b>	<b>0</b>  Speaking rate not affected	<b>1</b>  Speaking rate affected to mild degree. Rate difference rarely notable to observer, listener and/or 82-99 WSM 125-150 WSM	<b>2</b>  Speaking rate affected to moderate degree. Rate difference distracting to observer, listener and/or 60-81 WSM 150-175 WSM	<b>3</b>  Speaking rate affected to severe degree and distracting to listener/observer and/or <59 WSM >175 WSM																
Instructions:																				
<ol style="list-style-type: none"> <li>Circle the score for the most appropriate description for each of these categories Frequency, descriptive Assessment, Speaking Rate</li> <li>Compute the total score and record below</li> <li>Circle the total score on the rating bar/scale below</li> </ol>																				
<table border="0"> <tr> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td colspan="8" style="text-align: center;">WNL Mild Moderate Severe</td> </tr> </table>					2	3	4	5	6	7	8	9	WNL Mild Moderate Severe							
2	3	4	5	6	7	8	9													
WNL Mild Moderate Severe																				
WNL (<3 points); Mild = 4 points; Moderate = 5-6 points; Severe = ≥7 points																				
<b>Total Score</b> _____																				
Base on compilation of the assessment data, this student score in the Mild, Moderate or Severe range for Fluency Disorder: _____ Yes _____ No																				
There is documentation/ supporting evidence of adverse effects of the Fluency Disability on educational performance _____ Yes _____ No																				
BOTH STATEMENTS ABOVE MUST BE CHECKED YES)																				

Fuente: Illinois State Board of Education (1993). Speech-Language impairment: A technical assistance manual. Escala gravedad de enfermedad (9 puntos).

## Correlación entre tasa de tartamudez y gravedad de la disfemia

La correlación existente y correspondencia entre el porcentaje de sílabas que se tartamudean con la gravedad de la enfermedad, medida mediante la valoración con una escala de puntuación de la gravedad con rango de 9 puntos<sup>51</sup> fue estudiada y especificada por O'Brian et al en 90 sujetos con tartamudez. En este estudio 12 evaluadores determinan la tasa de tartamudez (%SS) y puntúan la gravedad de la enfermedad en cada participante.

El grado de acuerdo intraobservador para la determinación del porcentaje de sílabas que tartamudean fue del 96,7% y en la puntuación obtenida con la aplicación de la escala de gravedad del 92%. Los resultados del grado de acuerdo inter-observador para la determinación de la tasa de tartamudez fueron del 83,7% y en la puntuación de la escala de gravedad del 83,1%<sup>57</sup>.

## Evaluación de la naturalidad del habla: Escalas o instrumentos de medida

Otro aspecto que se analiza en diversos estudios, es la naturalidad del discurso, con la aplicación de la escala de Martín et al, esta escala evalúa la naturalidad del discurso valorando una muestra de voz de 5 minutos de duración y puntúa la naturalidad observada cada 15 segundos en una escala con un rango de 9 puntos.

**Escala de Naturalidad del habla de Martín et al.<sup>49,53</sup>**

NATURALNESS RATING SCALE									
Name _____		Date of simple: _____ (5 mins)		Pre-Tx		Pos-Tx		Ongoing	
Time in Simple	Highly Natural								Highly Unnatural
15 s	1	2	3	4	5	6	7	8	9
30 s	1	2	3	4	5	6	7	8	9
45s	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1:00	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1:15	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1:30	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1:45	1	2	3	4	5	6	7	8	9
2:00	1	2	3	4	5	6	7	8	9
2:15	1	2	3	4	5	6	7	8	9
2:30	1	2	3	4	5	6	7	8	9
2:45	1	2	3	4	5	6	7	8	9
3:00	1	2	3	4	5	6	7	8	9
3:15	1	2	3	4	5	6	7	8	9
3:30	1	2	3	4	5	6	7	8	9
3:45	1	2	3	4	5	6	7	8	9
4:00	1	2	3	4	5	6	7	8	9
4:15	1	2	3	4	5	6	7	8	9
4:30	1	2	3	4	5	6	7	8	9
4:45	1	2	3	4	5	6	7	8	9
5:00	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Total: \_\_\_\_\_

Rater: \_\_\_\_\_

Mean for adult non-stutterers* =2.12-2.39**	Setting	<input type="checkbox"/> Conversation	<input type="checkbox"/> Naive Listener
		<input type="checkbox"/> Monologue	<input type="checkbox"/> SLP

- In-Clinic
- Other
- Graduate Student

(\*) May be used for adolescent.

(\*\*) 3.1. is the mean for children in the experience of B. Ingham, 1998.

Source: Bacolini P et al, 1993. Adapted from Martín, Haroldson and Triden, 1984.

Descripción de los estudios en cuanto a las escalas utilizadas y aplicadas que se describen en los estudios que analizan la eficacia o efectividad de los dispositivos

- **Escalas de evaluación de la gravedad** (SSI-3)<sup>39</sup> y (SSI-4)<sup>32</sup> válidas y extendidas en su uso, clasifica la población adecuadamente. Se aplica para evaluar la efectividad del uso del dispositivo. La evaluación de la efectividad de los dispositivos se analiza como los cambios que se observan en los sujetos en la clasificación de la gravedad de la enfermedad medido o evaluado con estas escalas debido al uso del dispositivo<sup>32,39</sup>.
- **Otras escalas de evaluación aplicadas sobre la gravedad de la tartamudez autopercebida o autoreferida** (Escala de gravedad de 7 puntos (1 = inapreciable y 7 = extremadamente grave)<sup>29</sup> o bien, en escala de O'Brian que se basa en una escala de 9 puntos)<sup>34</sup>.
- **Escalas de fluidez del habla Test de Kurlowski sabble test** que evalúa el número de sílabas disfluentes por cada 100 sílabas pronunciadas<sup>38</sup>.
- **Escalas de naturalidad del habla de Martín et al.** (Escala de 9 puntos)<sup>34,40-42</sup>.
- **Escalas de evaluación y de las funciones cognitivas y motoras:** Computerized Assessment of Cognitive Functioning (Micro-Cog), Oral and Written Language Scales (OWLS); Expressive Vocabulary Test (EVT); Peabody Picture Vocabulary Test (PPVT-4); Continuous Performance Test Score (CPT)<sup>45</sup>.

## Extensión silábica de las muestras de voz

La extensión de las muestras de voz metodológicamente apropiadas para evaluar la gravedad mediante la aplicación de las escalas SSI-3 y SSI-4 en personas con tartamudez, de manera estable y válida fue establecido y estudiado por Tood et al. Llegó a establecer que se precisan muestras de voz con una extensión mínima requerida de 200 sílabas, aplicable para la evaluación en las tareas del habla (oral, lectura y diálogo)<sup>58</sup>.

- En cuanto a la extensión silábica de la muestra de voz: en general, la mayoría de los estudios describen y evalúan la tartamudez, a partir de muestras de voz con extensión entre 100 y 300 sílabas<sup>40-43</sup>.

## Periodo seguimiento y situaciones de análisis

**Evaluación efectividad dispositivo según periodo de seguimiento y situaciones:** La mayoría de los estudios sobre eficacia y efectividad de los dispositivos, tiene una evaluación inmediata post-ajuste del dispositivo, se describe en 8 de los estudios. El periodo de seguimiento es limitado porque sólo en 2 estudios se superan los 4 meses de seguimiento.

- **Periodo de uso:** Antes-después de uso dispositivo<sup>28,32-34,37,38,40,45</sup>; menos de 4 semanas de uso<sup>33</sup>; 1 mes<sup>29,39</sup>; 4 meses de uso<sup>29,30,41</sup>; 12 meses de uso<sup>42</sup> y cuenta con un seguimiento o estudio superior al año (en los 13 a 59 meses post-ajuste del dispositivo)<sup>36</sup>.
- **Situaciones en condiciones controladas (laboratorio)**<sup>30,32-34,37-45</sup> y evaluación en condiciones propias de situaciones de la vida diaria<sup>29,30,36</sup>.

## Procedimiento de evaluación de la eficacia y efectividad de los dispositivos

**Procedimiento de evaluación de la intervención de análisis: eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos fonatorios para la disfemia: estandarización, enmascaramiento y fiabilidad de la evaluación**

- **Estandarización de medida.** La variable de resultado considerada para medir la efectividad en los diversos estudios: Porcentaje de sílabas que se tartamudean (%SS) o aplicación de escalas para medir la fluidez o naturalidad del habla<sup>32,36-38,40,41,45</sup>.
- **Experiencia profesional y entrenamiento** adecuado<sup>32,36-38,40,41,45</sup>. Realizada por personal con Experiencia en el manejo de patología del habla o lenguaje y con entrenamiento del evaluador apropiado para realizar la medida de la variable de resultado: tasa o frecuencia de tartamudez o nivel de naturalidad del habla.
- **Enmascaramiento en la evaluación de efectividad de los dispositivos en la reducción de la frecuencia de tartamudez y/o en la evaluación de la naturalidad del habla**<sup>32,33,36,37,40,45</sup> y no se describe<sup>38,39,42</sup>.
- **Fiabilidad:** En la mayoría de los estudios se describe el procedimiento de evaluación del grado de fiabilidad en la evaluación de la efectividad del uso de los dispositivos para tartamudez.
- Se observa un elevado grado de acuerdo tanto inter-observador como intra-observador en los estudios revisados, de acuerdo a los

resultados obtenidos en el coeficiente Kappa en los Coeficientes de Correlación Intraclass (CCI) superiores a 0,70 y 0,80, respectivamente, en la cuantificación de la frecuencia de tartamudez y/o correlación en las valoraciones de la naturalidad del habla evaluado mediante escalas<sup>29,32,34,36,37,40-42,45</sup>.

- Para la valoración del grado de acuerdo inter-observador e intra-observador, los estudios describen que se realiza la re-evaluación en una muestra aleatoria entre el 10% y el 40% del total de muestras de voz analizadas o estudiadas<sup>30,37,40-42</sup>.
- Son escasos los estudios que no describen la metodología de evaluación de la fiabilidad en la estimación de la eficacia, efectividad de dispositivos<sup>39</sup>.

### 4.3. Características de los estudios que evalúan la utilidad, la tolerabilidad y la aceptabilidad de los dispositivos fonatorios en personas con disfemia

Los estudios que evalúan la utilidad y tolerabilidad de los dispositivos, clasifican la población de estudio según gravedad mediante escalas SSI-3 y SSI-4, con la finalidad de establecer y determinar la tolerabilidad de los mismos según gravedad.

**Escalas de evaluación de la gravedad (SSI-4)**<sup>49</sup> válida y extendida su uso, clasifica la población adecuadamente. Se aplica en los estudios que evalúan la utilidad o tolerabilidad en el uso del dispositivo. **Otras escalas aplicadas (Escala de gravedad** de la enfermedad de 7 puntos.

En la evaluación de la utilidad de los dispositivos, los estudios para recoger la información la metodología se basa en la aplicación y uso de Cuestionarios.

Evaluación de la utilidad de los dispositivos: escalas o instrumentos de medida

Instrumentos y escalas para evaluar la utilidad, aceptabilidad y tolerabilidad de los dispositivos

Los estudios sobre utilidad y tolerabilidad de dispositivos también describen la aplicación de escalas. Las escalas específicas utilizadas para

determinar la utilidad percibida de los dispositivos descritas en los estudios son: Overall Assessment of the Speaker's Experience of Stuttering (OASES)<sup>59</sup>, The Perception of Stuttering Inventory (PSI)<sup>60</sup> y la Escala de Ericsson (S-24)<sup>61,62</sup>.

Las características de las escalas son las siguientes:

**Instrumento de medida autopercibida del impacto de la tartamudez en la propia vida** como es la escala de **Overall Assessment of the Speaker's Experience of Stuttering [OASES]**,<sup>59</sup> que incluye información sobre el impacto de la tartamudez en la propia vida, evaluado en un cuestionario de 100 preguntas evaluadas cada una por escala Likert con rango de 1 a 5 puntos. La información que recoge está estructurada en cuatro secciones:

- (a) **Sección 1:** Información general sobre la tartamudez, analizada en 20 preguntas.
- (b) **Sección 2:** Reacciones a la tartamudez evaluadas mediante 30 preguntas.
- (c) **Sección 3:** Comunicación en situaciones cotidianas que evalúan el grado de dificultad para comunicarse en situaciones generales, en el trabajo y en el hogar (25 preguntas).
- (d) **Sección 4:** Calidad de vida en la que se mide el grado de interferencia en su vida (25 preguntas).

En la puntuación total se evalúa su impacto y gravedad de la enfermedad: Leve (20-29,9 puntos); leve a moderada (30-44,9 puntos); moderada (45-59,9 puntos); moderada-grave (60-74,9 puntos) y grave (75-100 puntos). Requiere aproximadamente 20 minutos para completarse.

- **Cuestionario que evalúa el impacto o tolerabilidad del dispositivo** en las situaciones de la vida diaria: **The Perceptions of Stuttering Inventory (PSI)**<sup>60</sup> que incluye un cuestionario de 60 ítems, en el que se correlacionan los comportamientos o actitudes asociadas con tartamudez, y la **Escala de Ericsson modificada de actitudes de comunicación (Modified Erickson Scale of Communication Attitudes (S-24))**<sup>61,62</sup>, que se evalúa y mide sus actitudes durante una variedad de situaciones de comunicación mediante 24 preguntas con respuesta de verdadero-falso. Dada la extensión de estas escalas se detallan en el **anexo 7**.
- **Cuestionario diseñados específicamente para evaluar la tolerabilidad y utilidad** con una escala de 7 puntos, Las impresiones subjetivas se valoran en una escala de 7 [1 = notable; 7 = severa]

y para evaluar la efectividad del dispositivo SpeechEasy en las actividades de la vida diaria [1 = desacuerdo; 7 = de acuerdo]<sup>29</sup>.

Habitualmente, la periodicidad para evaluar la utilidad de los dispositivos, descrita en los estudios se basa en evaluaciones con periodicidad semanal.

## Procedimiento de evaluación de la utilidad de los dispositivos

Procedimiento de Evaluación de la intervención de análisis: Utilidad, aceptabilidad, satisfacción y molestias derivadas del uso del dispositivo

### **Estandarización de la medida, enmascaramiento y fiabilidad de la evaluación**

- **Estandarización de medida.** La variable de resultado considerada en este caso es la utilidad, satisfacción, aceptabilidad o tiempo de uso de dispositivo, así como de la impresión subjetiva del impacto del dispositivo en las situaciones de vida diaria, que se obtiene mediante la respuesta auto-percibida del grado de utilidad de los dispositivos en los cuestionarios, basado en escalas válidas.
- **Enmascaramiento en la evaluación de tolerabilidad de los dispositivos.** La mayoría de los estudios, en la entrega de los cuestionarios se adoptan medidas o técnicas de enmascaramiento en la evaluación de la tolerabilidad, con la excepción en varios estudios donde no es ciega la evaluación<sup>29,38</sup> en uno porque el cuestionario no es anónimo<sup>38</sup> y en el otro estudio debido a un seguimiento exhaustivo telefónico de los participantes, por parte de los investigadores para que cumplimentasen el cuestionario<sup>29</sup>.
- **Fiabilidad:** El procedimiento de evaluación se realiza mediante la aplicación de cuestionarios validados o bien elaborados específicamente para tal fin. En uno de los 5 estudios revisados, se reevalúa el 15% de los registros de los cuestionarios sobre utilidad y tolerabilidad del uso de dispositivos.

Los estudios que han analizado la utilidad o tolerabilidad, con frecuencia la escala de clasificación de gravedad aplicada es la SSI-4<sup>29,32</sup>. Se observa diversidad de criterio entre estudios para evaluar la aceptabilidad de estos dispositivos, aplicando diversas escala de medida OASES<sup>30</sup> y las escalas PSI y S-24<sup>29</sup>, o cuestionarios específicos<sup>30,32</sup>. Un estudio no detalla el cuestiona-

rio aplicado, ni la metodología aplicada sobre la recogida de la información sobre utilidad<sup>28</sup>.

## Periodo de seguimiento y situaciones de análisis

Periodo de seguimiento y situaciones descritas en los estudios sobre la UTILIDAD de los dispositivos

- Con respecto a la evaluación de la utilidad y tolerabilidad en función del tiempo de uso de los dispositivos: antes-después del uso del dispositivo,<sup>28</sup> 4 meses de uso<sup>29</sup> al menos 6 meses de uso<sup>31</sup>.
- Evaluación de la utilidad y tolerabilidad dispositivos: En todos los estudios ha sido aplicada para analizarla en las situaciones de la vida diaria<sup>29,30,32</sup>.

# 5. Resultados

## Descripción de los resultados de los estudios

### a. Revisiones sistemáticas

Dos revisiones han sido incluidas, las de Lincoln M, et al. (2006) y Andrade CR et al. (2011). Ambas analizan los estudios relacionados con el efecto de la retroalimentación auditiva retardada y la alteración de la frecuencia en personas con tartamudez.

En **Lincoln M et al. (2006)**<sup>43</sup> se incluyeron 17 estudios. Identifican que existe limitada evidencia del beneficio y falta de conocimiento sobre el efecto de la AAF en situaciones cotidianas y durante el discurso emitido en una conversación. Indican que se observa una mejora en la tasa de frecuencias de tartamudez durante la lectura de un 40% a un 85%. Todos los estudios incluidos en la revisión evalúan el habla en muestras de voz o habla con limitación en su extensión (300 sílabas) y en condiciones ambientales muy controladas (laboratorio) o entornos poco ruidosos. No encontraron ninguna evidencia de su eficacia y los posibles riesgos en niños menores de 9 años.

**Andrade CR et al. (2011)**<sup>44</sup> en la revisión que realizan incluyen 24 estudios con una media de 12 participantes por estudio, con un rango de edad de 19-47 años. Los propios autores señalan limitaciones metodológicas de los estudios revisados como el pequeño tamaño muestral, la inconsistencia en la calibración de los dispositivos, la variabilidad metodológica en cuanto al diseño, presencia de grupo control o de algún tipo de enmascaramiento en la evaluación de la intervención, no permiten elaborar una respuesta coherente acerca de la efectividad del dispositivo. De hecho, sólo el 20,8% de los estudios revisados cumplen 4 de 5 de los criterios de calidad metodológica y la misma proporción de estudios cumple 3 criterios de 5. Sugieren la necesidad de planificar futuras investigaciones considerando estas limitaciones.

### b. Ensayos clínicos

Se han identificado trece estudios con este tipo de diseño, siendo sus objetivos principales:

- Evaluar la eficacia y efectividad de los dispositivos en la reducción de la frecuencia de la tasa de tartamudez<sup>30,32-34,36-38,40-42,45</sup> y el incremento de la naturalidad del habla<sup>40-42</sup>, interpretar las medidas objetivas y subjetivas de los efectos de un dispositivo con entrega AAF<sup>32</sup>.

Se examinó el efecto del dispositivo en las diferentes medidas de la fluidez (tasa de frecuencia de tartamudez, velocidad de la voz y naturalidad del habla<sup>34</sup>) y en condiciones extraclínicas o fuera del ámbito hospitalario o clínico<sup>30</sup>, así como también la evaluación de la naturalidad.

Todos los estudios de evaluación de la efectividad son estudios de intervención cuasi-experimentales (evaluación antes-después) y tienen un tamaño muestral escaso.

**Stuart A et al. (2004)**<sup>40</sup> examinó el efecto de la terapia y la retroalimentación auditiva alterada en la percepción de la naturalidad del habla. Las muestras procedían de adultos con habla normal, adultos con tartamudez leve o grave bajo condiciones de AAF y adultos con tartamudez antes y después de la finalización de un programa de terapia para la fluidez.

Entre las personas con tartamudez, el discurso o habla es percibido con mayor naturalidad con el uso de un dispositivo bajo AAF y en los casos de tartamudez leve. De las condiciones de AAF se observa mayor naturalidad en el habla en condiciones de FAF. La naturalidad del discurso fue considerada superior en las personas con tartamudez previamente a recibir y terapias del habla que alteran patrones del discurso y finalizar el programa Precision Fluency Shaping Program (PFSP)<sup>63</sup>. Las muestras de voz procedentes de hablantes normales fue calificada más natural que las producidas por personas que tartamudean.

Estos hallazgos apoyan que AAF beneficia a aquellos que tartamudean, a través de una reducción de la tasa de frecuencia de tartamudez con un aumento en la naturalidad del habla percibida.

**Stuart A et al. (2004)**<sup>41</sup> investigan el efecto de un dispositivo auditivo en la tasa de frecuencia de tartamudez y del habla natural. Se realizó en tres partes: **Experimento 1**, en personas tartamudas para evaluar el dispositivo con entrega AAF durante la lectura y el monólogo. En el **Experimento 2**, se examinó a pacientes jóvenes y adultos que tartamudean la tasa de frecuencia de tartamudez, durante el ajuste inicial de modelos del dispositivo SpeechEasy® intra-canal (ITC) y completamente intracanal (CIC) y a los 4 meses de seguimiento en dos tareas del habla (lectura y monólogo). En el **Experimento 3**, se evalúa y califica la naturalidad del habla elaborado por los participantes del experimento 2.

La tasa de frecuencia de tartamudez se redujo con el dispositivo, independientemente de la tarea del habla o del grupo, y el efecto se mantuvo a los 4 meses ( $p=0,0028$ ).

Posteriormente al ajuste inicial de dispositivo se demuestra que la tasa o frecuencia de tartamudez se redujo un 90% en la lectura y un 67% en el monólogo ( $p=0,011$ ).

Los autores identifican que la colocación de un dispositivo a nivel de oído, ofreciendo unas buenas instrucciones terapéuticas, es capaz de proporcionar una reducción eficaz y eficiente en la tasa de frecuencia de tartamudez, además de ser atractivo estéticamente.

**Stuart A et al. (2006)**<sup>42</sup> examinan los efectos del uso de un dispositivo a nivel del oído con AAF, en el momento de adaptación inicial y a los 12 meses, basado en medidas objetivas de reducción de frecuencia de tartamudez y subjetivas como la percepción de frecuencia de actitudes conductuales asociadas con el habla en personas con disfemia. La tasa de frecuencia de tartamudez que se redujo en el ajuste inicial con el dispositivo fue de un 85% a 75% y se mantuvo los 12 meses de seguimiento ( $p<0,05$ ). La percepción de la lucha, la evitación y la esperanza también fueron significativamente reducidos en relación con el preajuste ( $p<0,05$ ) después de usar el dispositivo durante 12 meses. Los oyentes clasificaron las muestras de voz de los sujetos con un sonido más natural al usar el dispositivo para lectura y monólogo ( $p<0,0001$ ) que los producidos sin el dispositivo. Los autores indican que la utilidad de un dispositivo con AAF, es una opción terapéutica viable en el tratamiento de la tartamudez.

**Stidham et al. (2006)**<sup>39</sup> Evalúan los efectos de un prototipo de dispositivo que combina conducción ósea con un retardo temporal ajustable y AAF, en la fluidez del habla de personas con tartamudez, basado en el cambio que se produce en la gravedad de la enfermedad determinada por SSI-3, durante las visitas (inicial y a las 2 y 4 semanas de seguimiento). Aunque se observa una disminución significativa en la puntuación media de SSI-3 inmediatamente post-ajuste y a las 4 semanas ( $p=<0,001$ ). No se producen cambios significativos en cuanto a la clasificación de la gravedad de la enfermedad establecido por esta escala, durante las evaluaciones inicial, a las 2 y 4 semanas. ( $p=>0,05$ ). Percepción subjetiva por los participantes de mejora de la tartamudez.

**Armson J et al. (2008)**<sup>34</sup> examinaron los efectos del SpeechEasy® sobre la tasa de frecuencia de tartamudez, la velocidad y la naturalidad del habla, así como la gravedad de la tartamudez por medio de una autoevaluación.

Todos los aspectos excepto la naturalidad del discurso fueron evaluados en muestras de voz obtenidas con dispositivo y sin él. Se compararon las medidas de la fluidez para muestras obtenidas con y sin el dispositivo. Además, se evalúa la naturalidad del discurso de un grupo reducido de 14 de las 31 personas con tartamudez que utiliza el SpeechEasy, por parte de voluntarios nativos (n=30).

La tasa de frecuencia de tartamudez disminuyó con el dispositivo en tareas de lectura y monólogo (79% y 61%). En la auto evaluación de la gravedad de la tartamudez, se informó de una reducción percibida con el dispositivo de 3,5 puntos para la lectura y 2,7 para el monólogo sobre una escala validada de 9 puntos en la gravedad de la tartamudez de Onslow et al.<sup>64</sup>. Los investigadores advierten de la necesidad de más estudios a corto y largo plazo que además, evalúen la efectividad del dispositivo en situaciones de la vida diaria (SDL).

**Antipova EA et al. (2008)**<sup>33</sup> investiga los efectos inmediatos de ocho combinaciones de parámetros de AAF sobre la tasa de frecuencia de tartamudez en 8 participantes, durante la producción del habla en monólogo en dos ocasiones.

La reducción máxima en la primera sesión fue de 71% (IC95%:23-97%) y en la segunda del 50% (IC95%:3-88%). No todas las combinaciones de FAF y de DAF redujeron significativamente la tasa de frecuencia de tartamudez, sólo aquellas con un retardo en la retroalimentación auditiva DAF de 75 ms.

Los autores recomiendan estudios a largo plazo, que sean controlados y sometidos a situaciones de la vida diaria. Proponen realizar estudios con diseño aleatorizado, controlado, con mayor tamaño muestral, con periodo de seguimiento más amplio y ampliando la evaluación de la efectividad del dispositivo a situaciones de la vida diaria.

**O'Donnell JJ et al. (2008)**<sup>29</sup> examinaron la efectividad y el impacto de SpeechEasy® en situaciones de la vida diaria (SDL) así como la percepción que tienen los participantes. Este es el primer estudio que incorpora cuestionarios y análisis de frecuencia de la tartamudez en las muestras recogidas longitudinalmente durante SDL. Los participantes refieren que deciden quitarse el dispositivo en lugares con mucho ruido, o cuando realizan tareas que precisan estar concentrados, no requieren hablar y el dispositivo se convierte en una fuente de distracción. Durante la **lectura**, dos participantes presentaron una disminución en la tasa de frecuencia de tartamudez del 84% y 62,6%, respectivamente.

Sin embargo, al finalizar el estudio ambos presentaron un incremento del 27,7% y 13,2%. En el **monólogo** todos los participantes mostraron una

reducción entre el 75,5% al 97,9%. Durante la **conversación** cinco participantes mostraron una reducción entre 21,4% y 98,3%. Variabilidad muy marcada en la efectividad del dispositivo.

**Pollard et al. (2009)**<sup>30</sup> examinaron los efectos del SpeechEasy® utilizando en condiciones extraclínicas, durante seis meses. Su discurso fue probado en tres condiciones: Fase inicial (previa a adaptación de dispositivo), fase de tratamiento y fase de retirada del dispositivo. Se evalúa la efectividad del dispositivo aplicado en la lectura, la conversación y en la formulación de preguntas a un extraño. El uso del dispositivo (fase de tratamiento) demuestra una reducción de la frecuencia de tartamudez durante la lectura del 58,3% y en la fase de retirada (27%). Para la conversación se reportó un 14,5% menos de tartamudez en la fase de tratamiento y una reducción del 6,8% en la fase de retirada. En cuanto a los resultados cuando se realizaba la formulación de preguntas, las reducciones en frecuencia tartamudez en fase de tratamiento y retirada fueron 1,9% y 2,3%, respectivamente.

A nivel grupal no se encontró un efecto significativo para el dispositivo, en los cuatro meses de uso continuo, mientras a nivel individual, las respuestas de los sujetos con el SpeechEasy® fueron muy heterogéneas en términos de impresiones subjetivas del dispositivo.

**El impacto del dispositivo** en el discurso de los sujetos no siempre corresponde con las impresiones generales del mismo, algunos de los que no mostraron mejoría cuantificable en la fluidez, reportaron niveles muy altos de satisfacción con el dispositivo, mientras que otros cuya fluidez mejoró sustancialmente, realizaron opiniones negativas del mismo.

**En la respuesta al cuestionario sobre la auto-percepción de utilidad de los dispositivos**, los participantes reportaron el incremento de la confianza al hablar, sin embargo describe efectos desagradables como sonido irritante de fondo y la incapacidad de escuchar o entender a otros por escucharse a sí mismos.

La situación en la vida diaria más común o frecuente, en la que el dispositivo tiene mayor utilidad es su uso al teléfono y cuando se habla con extraños, mientras que la menor utilidad referida se aplica a situaciones en ambientes ruidosos o con mucha gente.

**Lincoln M et al. (2010)**<sup>37</sup> investigaron los efectos del dispositivo con AAF sobre la tasa de frecuencia de tartamudez en el habla coloquial. El análisis de datos muestra que las respuestas individualizadas frente al dispositivo dependen de la condición en la que se configura, indicando que todos los participantes respondieron de manera diferente bajo diferentes condiciones en diferentes ajustes. No se llega a identificar ninguna condición

experimental AFF, que mejore significativamente la tartamudez, por lo que concluyen que no es posible predecir quien se beneficiaría de estos dispositivos.

**Gallop RF et al. (2012)**<sup>36</sup> examina la eficacia a largo plazo de los efectos del SpeechEasy® a los 59 meses de uso. No se observaron cambios significativos en la tasa de frecuencia de tartamudez para los usuarios con el dispositivo post-ajuste ( $t=-0,074$   $p=0,943$ ). La evaluación sin dispositivo entre situación basal y a los 59 meses, demostró un cambio o reducción significativo con el tiempo ( $t =2,851$   $p=0,017$ ), lo que sugiere un efecto de arrastre del dispositivo. Mientras que en la evaluación a los 59 meses, no hubo diferencia significativa al utilizar o no el dispositivo en la tasa de frecuencia de tartamudez ( $t=1,949$   $p=0,92$ ).

**Ratynska J, et al (2012)**<sup>38</sup> evaluaron la fluidez del habla durante la lectura, el diálogo y el monólogo antes y después del ajuste de los parámetros DAF y FAF en el dispositivo Digital Speech Aid. Para todas las tareas del habla se logró una mejora significativa, durante la lectura (82,1%), en el diálogo (84,5%) y en el monólogo (81,2%).

**Unger JP et al. (2012)**<sup>32</sup> investigó los efectos inmediatos de la retroalimentación auditiva alterada y una condición ajustada a cero (dispositivo inactivo) en dos dispositivos (Fluency Enhancer y Smalltalk), para crear la mezcla de captaciones auditiva retardada y efectos de alteración de frecuencia durante el discurso con guión (lectura oral) y espontánea (monólogo y conversación). Las reducciones más considerables se observaron en la tasa de frecuencia de tartamudez durante la lectura, y el grupo que más se benefició fue el moderado-severo. Han identificado que los ajustes en la AAF no pueden por sí solos ser la única causa de mejora en la tasa de frecuencia de tartamudez. Entre los dispositivos no se reportaron diferencias salvo las impresiones subjetivas, donde el Fluency Enhancer fue más cómodo que el Smalltalk.

**Foundas AL et al. (2013)**<sup>45</sup> evaluó la eficacia del SpeechEasy® con las siguientes variables: ajustes del equipo (control, por defecto de fabricación, personalizado), oreja de colocación, tareas del habla, y las variables cognitivas en las personas tartamudas. Entre las personas tartamudas hubo una reducción significativamente mayor con la configuración del dispositivo personalizado en comparación con los controles. El tartamudeo se redujo en mayor medida durante la lectura (57%) y la conversación (35% en la oreja izquierda), seguido de la narrativa (42%). Aquellos individuos con una tasa de frecuencia de tartamudez más grave al inicio del estudio tenían un mayor beneficio de la utilización del dispositivo en comparación con los individuos con tartamudez menos grave.

### c. Estudios observacionales: Series de casos y estudios transversales

En los artículos incluidos con este tipo de diseño de estudio, el objetivo planteado ha sido la evaluación de la utilidad y aceptabilidad con el uso de un dispositivo, del efecto, la percepción y la satisfacción que presentan las personas con tartamudez.

En el estudio de **Kalinowski J et al. (2004)**<sup>28</sup> se utilizó un autoinforme para identificar la percepción y la satisfacción, antes y después de utilizar el SpeechEasy®. El dispositivo recibió altas calificaciones de satisfacción general, con una puntuación media de 2,0 indicando nivel de satisfacción en una escala de siete puntos. En este estudio se evalúan 6 parámetros de la tartamudez, se plantean las siguientes limitaciones, como la población de estudio son clientes del dispositivo SpeechEasy; que se cuenta con una tasa de participación muy baja (42%) sin proporcionar mucho detalle, tanto de las características de los participantes como de los que declinan responder el cuestionario (medida auto-percibida-subjetiva). Además, en la evaluación de eficacia o la efectividad del dispositivo SpeechEasy no se considera o no tiene en cuenta el hecho de que todos los participantes cuentan con antecedentes de haber recibido terapias conductuales de diferente índole en los 7 años previos al inicio del uso del dispositivo. Estas terapias pueden actuar como variables de confusión y, al no ser controladas, es posible que haya sido sobreestimado el impacto real del dispositivo. Aunque todas las comparaciones previa y posterior al uso del dispositivo SpeechEasy alcanzan la significación estadística, la magnitud del cambio o el impacto en la mejora de la tartamudez tienen dificultades para ser interpretado como resultados relevantes.

**Ratynska J et al. (2009)**<sup>31</sup> realizó un cuestionario de 25 preguntas en aquellos que habían utilizado el dispositivo durante al menos seis meses, para conocer su opinión sobre el dispositivo Digital Speech Aid. El análisis mostró que el 19% los pacientes lo usaban todos los días, el 32% en la mayoría de los días y un 40% algunos días en la semana. El tiempo mínimo de uso había sido de 30 min. y el máximo de 10 hrs.

Según el lugar, el 90% de los pacientes utilizaron el dispositivo en el hogar, en la escuela (25%) y sólo una pequeña cantidad lo utilizó en el trabajo (7%). El 70% reportó disminución del miedo al hablar y el 78% mejora en la comunicación. Ochenta y ocho por ciento de los pacientes consideró el dispositivo como muy útil o útil en la vida cotidiana. La satisfacción que los pacientes experimentaron con el dispositivo no estaba relacionada con una mejora objetiva del habla, sino a una percepción subjetiva de una mayor confianza en sí mismo y la disminución del miedo al hablar.



# 6. Discusión

## 6.1. Evidencias sobre la eficacia, seguridad y de la efectividad de los dispositivos para la disfemia

### Calidad de la Evidencia

- Ensayos clínicos (n=13) media<sup>32,33,36,37,39-42,45</sup>; baja<sup>29,30,34,38</sup>.
- Revisiones sistemáticas (n=2) media<sup>43</sup>; baja<sup>44</sup>.

Para la evaluación de la eficacia<sup>32-34,36-41,45</sup> y efectividad<sup>29,30,42</sup> de los dispositivos como opción de tratamiento de la disfemia, la evidencia disponible se basa en 15 estudios: 2 son revisiones sistemáticas y el resto son ensayos clínicos (n=13). Todos los ensayos clínicos tienen un diseño cuasi-experimental (antes-después), no aleatorizada la intervención definida como uso de dispositivo comparado con otro grupo que no haga uso del mismo. El propio participante es su propio control en la evaluación de la efectividad del dispositivo, realizándose la comparación entre diferentes configuraciones del dispositivo con respecto a la situación basal de la tartamudez del participante previo a la adaptación del dispositivo (sin dispositivo). El tamaño muestral de los estudios de los ensayos clínicos es pequeño, aproximadamente entre 10 y 15 sujetos de media.

### Periodo de seguimiento y situaciones analizadas en los estudios sobre eficacia y/o efectividad

Para analizar el efecto y atribuirlo al dispositivo, en la mayor parte de estudios no supera el mes de seguimiento, se trata de evaluación de la eficacia a muy corto plazo y en condiciones muy controladas, cuando se miden en laboratorios y salas insonorizadas<sup>30,32-34,37-45</sup>.

La mayoría de los estudios sobre eficacia y efectividad de los dispositivos, trata de la evaluación inmediata post-ajuste del dispositivo, en 8 de los estudios incluidos en la revisión<sup>28,32-34,37,38,40,45</sup>. Mientras que la evaluación de la efectividad a largo plazo, se estudia en menor medida, sólo en 2 estudios

el seguimiento del efecto del dispositivo supera los 12 meses y con resultados discordantes entre estudios<sup>36,42</sup>.

El periodo de seguimiento supera los 4 meses de seguimiento sólo en 2 estudios<sup>5,12 36,42</sup> y uno de ellos superior. Puede considerarse un periodo de seguimiento suficiente para evaluar el efecto del dispositivo, aunque limita su evidencia el hecho de que estos estudios Stuart et al<sup>42</sup> y Gallop et al<sup>36</sup> han sido realizados con escaso número de participantes, 9 y 11, respectivamente. Además, se observan en estos estudios pérdidas importantes durante el seguimiento o marcada heterogeneidad en los resultados<sup>29,42</sup>.

La efectividad de los dispositivos ha sido evaluada principalmente en condiciones controladas en laboratorio<sup>30,32-34,37-45</sup>, con escaso interferencia de ruido de fondo, y en menor medida durante situaciones de la vida diaria<sup>9,10,12 29,30,36</sup>.

Se observa que se toman medidas para disminuir las limitaciones del diseño de estudio, con respecto a la configuración de las señales de retroalimentación auditiva alterada que se evalúan con los dispositivos, como son aleatorización<sup>29,32,36-39,41,42,45</sup> y enmascaramiento<sup>32,33,36,37,40,45</sup> de las secuencias de las condiciones o configuraciones experimentales de AFF evaluadas con los dispositivos. La evaluación es realizada por personal entrenado y capacitado, aunque el tamaño muestral de todos estos estudios es limitado, con un promedio de 10 participantes, y en 4 estudios se observan pérdidas importantes durante el seguimiento<sup>29,30,39,42</sup>.

### **Reducción de la tasa o frecuencia de la tartamudez<sup>29,30,32-34,38,41,45</sup>. No demuestran efectividad al reducir tartamudez<sup>36,37,39</sup>**

La evidencia disponible de los estudios realizados para evaluar la efectividad de los dispositivos, han demostrado reducciones significativas en la tasa o frecuencia de la tartamudez en 8 de 11 de los estudios<sup>29,30,32-34,38,41,45</sup>. Pero también se describen estudios con ausencia de resultados significativos de efectividad, en los que no se observan cambios significativos<sup>36,37,39</sup>. En cuanto a la naturalidad del habla mejora con el uso de dispositivos<sup>40-42</sup>.

## Tareas del habla analizadas o estudiadas

Cuando se analiza la efectividad de los dispositivos según las tareas del habla. Los mejores resultados se obtienen para la tarea de lectura (en voz alta)<sup>29,30,33,34,37,40,42,43</sup>, con una reducción en torno al 80% en la frecuencia de la tartamudez, le sigue efecto beneficioso durante el monólogo<sup>29,33,34,41-43</sup> y durante la conversación o diálogo es la tarea del habla con peores resultados<sup>29,30,37,43</sup>.

## **Evaluación en la mayoría de estudios en condiciones experimentales de la efectividad y eficacia de los dispositivos, escasa evolución en situaciones para la vida diaria**

El uso de dispositivos en las personas con tartamudez, se asocia con mejores resultados o mayor efectividad de los mismos para la lectura (en voz alta) y para el monólogo que para la conversación. La efectividad para la lectura oscila entre el 79% al 90%, para las tareas de los monólogo el rango es del 61% al 81% y durante la conversación los resultados se sitúan entre 57% y el 84,5%<sup>30,34,38</sup>.

En estos trabajos las reducciones demostradas son de gran magnitud, superior al 50%.

En el estudio de Antipova et al se demuestra una reducción máxima durante la primera evaluación del 71% (IC95%:23-97%) y en la segunda evaluación del 50% (IC95%:3-88%)<sup>33</sup>.

Muy limitada y escasa ha sido la evaluación de la efectividad en situaciones de vida diaria<sup>29,30,32</sup>. De hecho, sólo uno de los estudios ha demostrado reducción o mejoría de la tartamudez en situaciones externas al laboratorio, donde la reducción global de la tartamudez fue del 22%<sup>30</sup>.

**Sin embargo, estas reducciones en la tasa de frecuencia o tartamudez, alcanzan la significación estadística, no implica que sea relevante clínicamente<sup>36,42</sup>**

En la mayoría de los estudios, realmente se han estudiado y contabilizado los datos de efectividad como la reducción porcentual en la tasa de tartamudez o frecuencia de tartamudez, con respecto a una situación basal de las personas con tartamudez, con una tasa o frecuencia de tartamudez leve<sup>29,32,37,45</sup>.

**Es notable, el hecho de que la mayoría de los resultados de efectividad aportados por los estudios, demuestran cambios porcentuales amplios sobre una situación basal no grave (porcentaje de sílabas tartamudeadas leve)<sup>32,41</sup> inferior al 5% o al 10%, respectivamente. Con lo que parece magnificarse el impacto o efecto real del uso del dispositivo en la tartamudez.**

Cuando se analiza con detalle, estos hallazgos se traducen en cambios porcentuales de la frecuencia de tartamudez importantes<sup>45</sup>, que realmente equivale a una educación media de 2 a 3 eventos de disfluencias por cada 100 sílabas pronunciadas, así lo describe Unger et al con el uso de dispositivo activo comparado con el dispositivo en condición inactiva y la reducción media oscila entre 3 y 5 cuando se compara con situación previa del sujeto sin dispositivo durante la lectura, monólogo y diálogo<sup>32</sup>.

Con frecuencia, los resultados de efectividad se relacionan con las actitudes de aspecto conductual, como se describe en el estudio de O'Donnell et al, en el se demuestra una reducción significativa de actitudes asociadas con la tartamudez como son fenómenos de lucha, evitación y expectativa. La reducción media de actitudes de fenómenos de lucha fue de 8,4 (IC95%:2-14,7; p=0,028); de evitaciones fue de 6,2 (IC95%: 1-11,5; p=0,026) y actitudes de expectativas la reducción media fue 7,5 eventos (IC95%:3,8-11,3; p=0,008)<sup>29,32</sup>.

Es preciso indicar que la efectividad del dispositivo ha sido evaluada con ajuste personalizado e individualizado, en diversos estudios<sup>32,45</sup> según las preferencias del participante lo que supone que se corresponde con la configuración óptima del dispositivo.

**Heterogeneidad y variabilidad amplia en la respuesta sobre el efecto** en muchos estudios<sup>29,32,36,37</sup>.

Además existe y se observa gran heterogeneidad de los resultados, con una variabilidad elevada en la respuesta del efecto del dispositivo en cuanto a la reducción o mejora de la fluidez del habla en las personas con tartamudez<sup>29,32,36,37</sup>. Resultados globales de los estudios demuestran efectividad de los mismos, demostrado como reducción o mejora de la fluidez, pero en los resultados individuales de los participantes se observa una marcada variabilidad en la respuesta del efecto previo y posterior al ajuste y uso del dispositivo<sup>29</sup>.

No se realiza análisis ajustado sobre variables de interés para la estimación del efecto real de los dispositivos, como puede ser la gravedad o intensidad de la tartamudez, velocidad de articulación del habla<sup>37</sup>. No se observan cambios significativos como disminución de la gravedad de la tartamudez durante las visitas de seguimiento<sup>39</sup>, y tampoco se puede llegar a identificar la configuración óptima<sup>37</sup>. O bien, se observa presencia de **efecto de arrastre del dispositivo**<sup>36</sup>.

Todo ello, sin dejar de considerar la limitada precisión de las estimaciones debido al tamaño muestra de los estudios, en los que se basa la evidencia disponible.

Con respecto a la evaluación de la naturalidad del habla<sup>34,40-42</sup>

En cuanto a la naturalidad del habla, observada con el uso de dispositivo, todos los estudios muestran una mayor naturalidad percibida con el

uso del dispositivo, con respecto a la comparación sin utilizarlo, basándose para esta evaluación en escalas de percepción de la naturalidad del habla, que supone un impacto positivo y beneficioso del uso del dispositivo<sup>40-42</sup>. La mayoría de los autores, describen con frecuencia una percepción subjetiva de mejora de la naturalidad del habla con el uso del dispositivo<sup>34,40,42</sup>. Aunque paradójicamente se da el caso del un empeoramiento en la percepción de la tartamudez (naturalidad), aunque se observe una significativa reducción de la tasa de tartamudez<sup>32</sup>.

## Limitaciones de los estudios sobre eficacia y efectividad de los dispositivos:

Evaluación de la presencia de sesgos

1) Evaluacion de la presencia de sesgo de selección en la evaluación de la eficacia y efectividad de los dispositivos fonatorios para la tartamudez<sup>29,30,32,34,37,39</sup>

**Limitada la representatividad de la población de estudio, debido a que se observa una participación selectiva, explicada por las siguientes causas: por el procedimiento de reclutamiento de la población de estudio, debido a los criterios de inclusión considerados en el estudio o por el investigador (selección e inclusión en el estudio a su criterio, es el que decide que sujetos finalmente participan)**<sup>29,30,32,34,37,39</sup>.

Las posibles fuentes de aparición de sesgo de selección en los estudios que evalúan eficacia y efectividad de los dispositivos que limitan la representatividad y generalización de los resultados, se deben a la metodología de reclutamiento de la población de estudio,<sup>29,32,39</sup> a los criterios de inclusión considerados en el estudio<sup>29,30,34,41</sup> o a la inclusión selectiva en el estudio a criterio del propio investigador<sup>37</sup>.

Todas estas circunstancias determinan y explican una participación selectiva en los estudios, ya que el reclutamiento se realiza a partir de grupos de autoayuda o procedentes de clínicas de tratamiento del habla (patología del habla y del lenguaje)<sup>32</sup>, reclutamiento por anuncio en el periódico<sup>39</sup> o explicada por los criterios de inclusión del estudio,<sup>29,30,34,40</sup> participando los más motivados<sup>30</sup> o aquellos que creen que van a obtener mayor beneficio con uso del dispositivo<sup>29</sup>.

Pero también se observa por selección inducida o inclusión selectiva de participantes por el propio investigador para participar en el estudio. (Inclusión en el estudio a criterio del investigador)<sup>37</sup>.

El efecto derivado **de este sesgo de selección de participación selectiva** hace que todas estas situaciones condicionan la representatividad de la población de estudio<sup>30,34,39,42</sup>.

#### **Heterogeneidad de población de estudio entre grupos en situación basal<sup>29,32,36,37</sup>.**

Otra fuente de sesgo observado es la existencia de heterogeneidad de la población de estudio en las características al inicio del estudio entre grupos<sup>37,40,41</sup> en aspectos como edad, edad de inicio de la tartamudez, presencia de antecedentes o historia familiar de la enfermedad, tratamiento o terapias previas y tiempo transcurrido desde su inicio (amplio rango desde meses a años). Este hecho podría evitarse en el proceso de análisis al ajustar por estas variables, sin embargo no se produce o realiza, lo que incrementa el efecto de estimación sesgada de la efectividad. En 1 estudio no se describen las características de la población de estudio<sup>34</sup>, lo que determina que la población de estudio no pueda extrapolarse a la población general con tartamudez.

El tamaño muestral muy limitado en muchos estudios de evaluación de la eficacia y efectividad de los dispositivos<sup>29,30,32-34,36,37,39,41,42,45</sup>, plantea limitaciones para la generalización de los resultados, pero aún es más cuestionado por pérdidas importantes en el seguimiento que se observan con tasa de pérdidas elevada, que oscilan entre el 10% y 28,5%<sup>29,30,39,42</sup> en estudios con escaso número de participantes.

En una de las revisiones sistemáticas sobre el tema es necesario señalar que los propios autores reflexionan sobre la calidad metodológica de los estudios incluidos en la misma, cuestionando la generalización y validez de los estudios incluidos, indicando ausencia de selección adecuada del grupo control de comparación<sup>44</sup>.

## 2) Evaluacion de la presencia de sesgo de información en la evaluación de la eficacia o efectividad de los dispositivos

Para medir la efectividad de los dispositivos en la tartamudez evaluado como la reducción de la frecuencia de tartamudez o mejora en la fluidez y naturalidad del habla

- **Definición y evaluación de evento de tartamudez:** En la definición de evento se incluyen aspectos objetivos de tartamudez<sup>29,32,36,40,41,45</sup> y/o subjetivos, existiendo homogeneidad de criterio entre estudios. En determinados estudios aplican una definición de “evento de tartamudez” considerada en escalas válidas como SSI-3, SSI-4 o LBDL<sup>33,39</sup>. Concepto de efectividad claro y reproducible como la frecuencia o tasa de tartamudez en la mayoría de ocasiones en extensión silábica del texto de 300 sílabas o bien cambio que se produce en la clasificación de escalas de gravedad<sup>40-43</sup>. La extensión de las muestras de voz, en cuanto a duración y contenido silábico para evaluar la efectividad de los dispositivos en la mejora en la fluidez del habla o evaluación de la naturalidad del discurso parecen razonables y suficientes.

- **Instrumentos y escalas de medida: Válidos y precisos**

Los estudios seleccionados describen diferentes instrumentos o escalas de medida, para la evaluación de la efectividad y de la utilidad de los dispositivos. Son escalas de medida válidas y fiables con una definición y estimación apropiada o adecuada para el objeto de medida, bien sea la gravedad<sup>29,32,33,39</sup> de la enfermedad mediante SSI-3 y SSI-4, la naturalidad del habla<sup>34,40-42</sup>, la fluidez Test de Kurlowski<sup>38</sup> o de la definición de evento de tartamudez para la estimación de su frecuencia. Evaluación basada y medida objetivamente<sup>32,38,39</sup> y subjetivamente (percibida)<sup>29,34</sup>.

En la evaluación de la efectividad de los dispositivos, no parece que exista sesgo en su determinación, con respecto a la metodología de definición de variables de resultado e instrumentos o escalas de medida aplicadas para ello.

### 3) Evaluación de la presencia de sesgo de medida en la evaluación de la eficacia o efectividad de los dispositivos fonatorios para la tartamudez<sup>29,30,34,38</sup>

El procedimiento de evaluación de la intervención (uso del dispositivo) para analizar la eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos para el tratamiento de disfemia utilizado en los diferentes estudios cuenta con las siguientes fortalezas.

- El procedimiento de evaluación de la intervención para analizar la eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos para el tratamiento de disfemia

En la evaluación de la efectividad de los dispositivos basada tanto en la medida de la frecuencia o tasa de tartamudez como en los cambios que se producen en la clasificación de gravedad de los pacientes,<sup>57</sup> si es intercambiable su uso y aplicabilidad clínica, siendo demostrado por Karimi et al su capacidad para poder ser utilizados ambos enfoques para la evaluación de la efectividad y para la realización de seguimiento y valoración de la evolución de la disfemia<sup>65,66</sup>.

Ha sido evaluada la fiabilidad en la medida de la tartamudez, el grado de concordancia del porcentaje de sílabas que se tartamudean (%SS) y la clasificación de gravedad de la enfermedad que resultan útiles y válidas para cuantificar la efectividad y mejora de tratamientos, intervenciones o dispositivos<sup>65</sup>.

**Aplicabilidad y validez** de la medida **de porcentaje o frecuencia de tartamudez** (en función del método o medio en el que se recoge y se basa la evaluación de la información y se mide) audio versus audio-visual, no difiere significativamente: pueden utilizarse ambos métodos, no se observan diferencias significativas entre sí ( $p>0,05$ )<sup>67</sup>.

También está demostrada, la equivalencia en su validez de los medios de soporte, evaluaciones audiovisuales o solo grabaciones, en los que se recogen las muestras de voz de las personas con tartamudez, para evaluar y medir su gravedad. No existen diferencias entre sí<sup>67</sup>.

En la mayoría de los estudios la evaluación y contabilización de la efectividad y eficacia del dispositivo de manera estandarizada, aplicando escalas precisas y válidas para medir la fluidez y naturalidad del habla, siendo realizada por personal experimentado y profesional relacionado con el tema (patología)<sup>32,40,41</sup>.

**La metodología aplicada para determinar la fiabilidad** de la evaluación de la efectividad es apropiada, detallada en la mayoría de los trabajos, con grado de acuerdo tanto interobservador e intra-observador que obtienen resultados excelentes<sup>29,32,34,36,37,40-42,45</sup>.

**Estandarización de medida de la variable de resultado** considerada y evaluada: porcentaje de sílabas que se tartamudean (%SS), contabilización objetiva o mediante la aplicación de escalas válidas para medir fluidez y naturalidad del habla<sup>32,36-38,40,41,45</sup>.

**Estimación, medida de la variable de resultado, realizada por personal con experiencia** y capacitación en el manejo de patología del habla o lenguaje y con entrenamiento del evaluador, apropiado para realizar la medida de la variable de resultado: tasa o frecuencia de tartamudez o nivel de naturalidad del habla<sup>40,41,45</sup>.

**Evaluación de la efectividad (tasa de tartamudez)** o de la **naturalidad** del habla: aplicación de escalas precisas, el que realiza la evaluación en la mayoría de los estudios cuenta con la experiencia y competencia necesaria<sup>40,41,45</sup>.

Mientras que, la validez de la evaluación de la proporción o porcentaje de sílabas que se tartamudean difiere significativamente su fiabilidad y validez en función, del grado de experiencia del evaluador (clínico vs medida realizada por la propia persona con tartamudez).

Recientemente, este último aspecto metodológico ha sido evaluado cuantificando la validez de la medida realizada por profesionales Clínicos de la frecuencia de tartamudez y de la gravedad de la tartamudez, y se contrasta con la evaluación realizada por el propio individuo.

En Karimi et al, se valora y cuantifica el grado de validez que tiene la evaluación de la frecuencia y de la gravedad de la tartamudez de las personas, realizada por profesionales sanitarios con experiencia y la compara por la cuantificada por el propio sujeto (evaluación autoreferida). Los resultados de este estudio concluyen que la persona adecuada para medir y contabilizar este aspecto debe ser profesional y contar con experiencia. Demostmando no ser las medidas entre profesionales y las proporcionadas subjetivamente equivalentes en cuanto a su fiabilidad. No parece justificable y apropiado considerar que el evaluador pueda ser intercambiable<sup>66</sup>.

- **Fiabilidad:**

En la mayoría de los estudios se describe el procedimiento de evaluación del grado de fiabilidad en la evaluación de la intervención, con grado de acuerdo tanto inter-observador e intra-observador, con resultados clasificados como excelentes, de acuerdo a los resultados obtenidos en la cuantificación de la frecuencia de tartamudez en el índice Kappa superiores al 0,70 y en el Coeficiente de Correlación Intraclass (CCI) superior a 0,80. Así como, en las valoraciones de la naturalidad del habla con escalas, se analiza la correlación entre las evaluaciones obteniendo correlación significativa.<sup>29,32,34,36,37,40-42,45</sup> Para la valoración del grado de acuerdo inter-observador e intra-observador, los estudios describen que se realiza mediante la reevaluación del 10% al 40% del total de muestras de voz analizadas, seleccionada aleatoriamente<sup>30,37,40</sup>.

- La inclusión de la configuración del dispositivo inactivo, configuración del dispositivo en el canal auditivo sin funcionamiento:<sup>32,37</sup>

Constituye una fortaleza en el diseño y evaluación de la eficacia y efectividad de los dispositivos, para llegar a determinar el efecto placebo, atribuido al hecho de utilizar un dispositivo. Conseguir una estimación de la efectividad más precisa o exacta.

- Estrategias de control del efecto de arrastre del dispositivo<sup>30,41,42,45</sup>

Destacar positivamente, que ciertos estudios incluyen en el diseño alguna estrategia o técnica para evitar realizar una evaluación de la efectividad de los dispositivos sesgada<sup>30,41,42,45</sup>, como son la **inclusión de estrategias para el control del posible efecto de arrastre del dispositivo**<sup>41,42,45</sup> mediante la evaluación de la tartamudez sin dispositivo con anterioridad a la evaluación con dispositivo, y permitiendo la recuperación del sujeto entre pruebas<sup>30</sup>. O bien, **estrategias de instrucción** a los participantes para **evitar actitudes de control o realizar técnicas activas que modifiquen o alteren el patrón del habla** tales como comportamientos de evitaciones del habla por parte de los participantes en el momento de la recogida de la información (muestras de voz)<sup>45</sup>.

Los participantes de los diferentes estudios son instruidos para hablar con naturalidad y sin intención de realizar técnicas activas que modifiquen o alteren el patrón del discurso o habla<sup>41,45</sup>. De manera, que se evita introducir un sesgo de medida en la estimación de la efectividad de los dispositivos (impacto real del efecto).

- Aleatorización y enmascaramiento<sup>32,33,36,37,40,45</sup>: previo a la evaluación de la efectividad con el uso del dispositivo se realizan y adoptan medidas de aleatorización<sup>29,32,36-39,41,42,45</sup> y enmascaramiento<sup>32,33,36,37,40,45</sup> de la secuencia de condiciones o configuraciones experimentales de AAF analizadas para el participante y/o evaluador de la intervención. Sin embargo, hay que hacer mención a algunas LIMITACIONES.
- Análisis no ajustado por variables de interés que actúan e introducen confusión para determinar o estimar la efectividad del dispositivo<sup>29,30,34,37</sup>.

Por el contrario, también se ha observado que en la estimación de la efectividad de los dispositivos, pueda estar sobreestimada debido a la ausencia de control durante el análisis del efecto atribuido a otras terapias recibidas simultáneamente o antecedentes de haberlas recibido previamente<sup>29,30,34,37</sup>.

Otro factor que hace que la evaluación haya podido estar sobreestimada la eficacia o efectividad de los dispositivos en el tratamiento de la tartamudez, es debido a la atribución del efecto al uso del dispositivo cuando puede explicarse por recibir simultáneamente otras terapias del lenguaje o habla<sup>30,34</sup> o contar con antecedentes previos de los mismos<sup>29,37</sup>, sin tener en cuenta en el momento del análisis del impacto del dispositivo y realizar un análisis ajustado por estas variables durante la estimación de la reducción de la frecuencia de la tartamudez<sup>37</sup>.

Incluso, variables propias de la persona con tartamudez, como son la edad o la edad de inicio de la enfermedad (tartamudez) no han sido consideradas<sup>37</sup>, para controlar el sesgo de medida que puede ser introducido, al no ser comparables los grupos de estudio en los que se evalúan y comparan entre sí, la eficacia y efectividad de los dispositivos.

A pesar de que los estudios describen la existencia de enmascaramiento en la evaluación de efectividad de los dispositivos en la reducción de la frecuencia de tartamudez<sup>32,33,36,37,40,45</sup> y/o en la evaluación de la naturalidad<sup>40</sup>. **La ausencia de enmascaramiento en la evaluación de la intervención**, habitualmente se observa que sucede **por parte del investigador principal** del estudio, con la limitación que supone la introducción de estimación sesgada que sobreestima el efecto o impacto real que se consigue con el uso de dispositivo para la tartamudez.

**La calidad metodológica de los ensayos clínicos que evalúan la efectividad de los dispositivos es clasificada como media mayoritariamente. No obstante, las revisiones sistemáticas identificadas recopilan estudios con limitaciones metodológicas importantes, para evaluar la eficacia o efectividad de dispositivos para disfemia.**

## 6.2. Evidencias sobre la utilidad, la aceptabilidad, tolerabilidad de los dispositivos fonatorios en personas con disfemia

### Calidad de la Evidencia

- Estudio observacional (n=2) media<sup>31</sup>; baja<sup>28</sup>.
- Ensayos clínicos (n=3) media<sup>32</sup>; baja<sup>29,30</sup>.

Evaluación de la utilidad de los dispositivos en los estudios. Evaluación general de aspectos: Instrumentos de medida, periodo de seguimiento, situaciones de análisis, metodología de evaluación de la utilidad

La intervención que es la utilidad del dispositivo para la tartamudez, ha sido evaluada mediante cuestionarios, que dan respuesta subjetiva de la valoración de utilidad, aceptabilidad y tolerabilidad de los dispositivos en situaciones diarias.

Y el impacto de la utilidad, tolerabilidad o satisfacción con el uso de dispositivo se mide por las respuestas dadas por los usuarios en los cuestionarios.

Respecto a la utilidad de los dispositivos, como opción de tratamiento de la disfemia, la evidencia disponible se sustenta en los resultados de 5 estudios<sup>28-32</sup>, de los cuales, 3 de ellos también evalúan la eficacia o la efectividad de los mismos, 2 se corresponden con ensayos clínicos no aleatorios<sup>29,32</sup> y el tercero es una serie de casos<sup>28</sup>.

En el caso del estudio de serie de casos, utilizan escalas específicas que son válidas y precisas para analizar la aceptabilidad de los dispositivos y el impacto en la calidad de vida de la población de estudio. Los estudios de serie de casos y estudio transversal tienen un diseño apropiado para evaluar la utilidad de los dispositivos.

En cuanto al diseño, se trata de ensayos clínicos no aleatorios, que aplican metodología de pasar cuestionario con la finalidad de conocer la percepción de utilidad.

Los estudios de intervención, la evaluación de la utilidad es un objetivo secundario de estudio, su finalidad ha sido evaluar la eficacia y/ o efectividad de los dispositivos.

La población estudiada procede de ensayos clínicos no aleatorios, que también evalúan la eficacia y efectividad de los dispositivos, pero su utilidad se evalúa mediante la aplicación de cuestionarios específicos. La información aportada de utilidad del dispositivo procedente de estos 3 estudios no supera los 30 individuos<sup>29,30,32</sup>. Se observan pérdidas importantes en el seguimiento en varios estudios<sup>28,29,32</sup>.

Mientras que los ensayos clínicos (n=3), que también aportan datos sobre satisfacción y utilidad percibida con el uso de los dispositivos en per-

sonas con tartamudez, tiene limitaciones importantes, con calidad de evidencia clasificada como baja<sup>29,30</sup> en dos de ellos y media en el otro<sup>32</sup>. Son precisamente, los estudios en los que se observan pérdidas importantes durante el seguimiento<sup>28,29,32</sup>.

La evaluación ha sido realizada con escalas y cuestionarios específicos, válidos para determinar el impacto sobre la utilidad o tolerabilidad del dispositivo en situaciones de la vida diaria como son el *The Perceptions of Stuttering Inventory* (PSI), la *Escala Erickson Modified Erickson Scale of Communication Attitudes* (S-24) y la escala de OASES con la finalidad de determinar la tolerabilidad en cuanto a presencia de molestias, la aceptabilidad y así como la identificación de las situaciones en las que el dispositivo facilita el habla y fluidez del habla, reduce la tartamudez y se percibe mayor naturalidad del habla<sup>29,30</sup>.

En el resto de estudios se elaboran cuestionarios específicos<sup>30,32</sup>, con la excepción del estudio de Kalinoswski et al en el que no se detalla el la metodología de recogida y contenido de la información sobre la utilidad del los dispositivos<sup>28</sup>, que se pasaba con una periodicidad semanal.

La evaluación de la utilidad y tolerabilidad dispositivos ha sido en situaciones de la vida diaria<sup>29,30,32</sup> y en la mayoría de los trabajos, el periodo de uso del dispositivo estudiado sobre su utilidad, fue el efecto inmediato tras la adaptación del dispositivo y sólo 2 de los trabajos analizan el grado de satisfacción y utilidad con al menos 4 meses de uso del dispositivo<sup>29,38</sup>.

Está descrito que con el paso del tiempo, no se modifica la percepción de utilidad de uso del dispositivo con el tiempo. Sin embargo, existe gran heterogeneidad en cuanto al patrón de uso entre los participantes en los estudios.

Una duración superior al mes, parece que puede ser considerada suficiente para evaluar la aceptabilidad y actitud del sujeto con respecto a los dispositivos, en el momento de adquirir ciertos hábitos de uso.

## Relevancia de los resultados de los estudios que evalúan la utilidad, aceptabilidad y tolerabilidad de los dispositivos:

La evidencia disponible sobre la utilidad de los dispositivos para tartamudez, demuestra que los dispositivos electrónicos fonatorios repercuten positivamente en la calidad de vida, debido a que mejoran la percepción de la fluidez y naturalidad del habla e incrementan con su uso la confiabilidad al hablar<sup>29,30</sup>.

Percepción de la mejora de la tartamudez: reducción percibida de frecuencia de tartamudez o reducción de las actitudes o comportamientos asociados con la tartamudez descrita en estudios

Demuestran que se observa una mayor soltura auto-percibida del habla y por otras personas del entorno del sujeto con tartamudez<sup>29,30,38</sup> y percepción de que las actitudes y los comportamientos asociados con tartamudez (fenómenos de lucha, evitaciones, actitudes de expectativas), disminuyen significativamente<sup>28,29</sup>, principalmente los comportamientos de evitación<sup>29</sup>.

**Utilidad percibida de los dispositivos, sin embargo no se correlaciona con una reducción objetiva de tasa o frecuencia de la tartamudez<sup>32</sup>**

La mayoría de los estudios concluyen que el uso de dispositivo se consideran útiles en las actividades y situaciones de la vida diaria<sup>29-31</sup>. Las situaciones con mayor frecuencia descritas que mejoran con el uso del dispositivo, siendo más relevante la utilidad del dispositivo es para la conversación por teléfono y/o hablar con extraños<sup>30,31</sup>.

Mientras que las situaciones en las que los dispositivos no resultan ser útiles son las conversaciones en lugares públicos (54,5%), ambientes ruidosos o con mucha gente (45,4%)<sup>30</sup>.

Percepción de utilidad del Dispositivo

**En líneas generales la mayoría considera útil y lo expresa**

- **Utilidad de dispositivos<sup>9,10,16,17 28-31</sup>**

Existe evidencia de que el uso de dispositivos en las personas con tartamudez resulta de utilidad, en todas las situaciones del habla, para las actividades en la vida diaria, y consideran que su uso es fácil<sup>29,30</sup>.

Sin ocasionar interferencia con su capacidad de hablar en situaciones de la vida diaria<sup>29</sup>. El 88% del grupo considera útil el uso del dispositivo en la vida diaria<sup>38</sup>, siendo identificadas las situaciones con mayor frecuencia en las que el uso de los dispositivos facilita las actividades diarias como es, el uso del teléfono y hablar con extraños. Uso del teléfono (81,8%), Hablar con extraños (45,4%)<sup>30</sup>.

**Otros efectos que se consiguen con el uso del dispositivo son:**

- **Satisfacción general con el uso del dispositivo<sup>28,30,31,38</sup>**

- **Mejora la confianza en sí mismo y reduce el miedo a hablar<sup>30,31</sup>**

**Satisfacción general con uso del dispositivo**<sup>28,30,31</sup>, 84% del grupo refieren satisfacción con uso de DSA. Relacionada con la mejora objetiva del habla y mayor confianza en sí mismo y la reducción de temor al hablar. Mejora de la fluidez del habla auto-percibida y por otras personas, se consigue soltura en el habla<sup>38</sup>.

**Efecto percibido con el uso del dispositivo de confiabilidad y reducción del miedo a hablar**<sup>30,31</sup>. En el estudio que incluye a 335 sujetos, evaluaron el dispositivo DSA positivamente el uso del dispositivo como opción terapéutica por estos motivos (incremento de la confiabilidad al hablar y percepción de mejora de la fluidez del habla).

Sin embargo, con respecto al uso de los dispositivos fonatorios para disfemia, se observa que existe heterogeneidad importante, en cuanto al tiempo de uso diario, demostrando entre estudios y participantes de cada estudio un rango amplio de uso, desde menos de 1 hora hasta casi 10 horas diarias.

Percepción de utilidad dispositivo, tiempo de seguimiento en los estudios considerado adecuado

El periodo de seguimiento y uso en el que se evalúa la utilidad es superior a los 4 meses, tiempo suficiente para establecer o no el hábito del uso del dispositivo por parte del paciente con tartamudez, si considera que le resulta útil y esto supera a los posibles inconvenientes o molestias derivadas del uso del mismo.

**Y el contar con un análisis de los dispositivos para la tartamudez, con ajuste personalizado e individualizado del mismo, por preferencias del sujeto: el impacto o efecto de los dispositivos, con respecto a su utilidad y tolerabilidad esperable que sea el óptimo.**

Existe ajuste y adaptación personalizado del dispositivo<sup>29,30,39</sup> para determinar la aceptabilidad y utilidad, mientras que en otros estudios no tiene en cuenta esta configuración<sup>31,32</sup>. Esta evaluación es con las condiciones más óptimas del ajuste del dispositivo según las preferencias del participante, se espera que se obtuviesen los mejores resultados en cuanto utilidad, y esperable que se observen también en la tolerabilidad y aceptabilidad del uso del dispositivo. No es el caso, ya que 1 de cada 3 sujetos no piensa utilizar el dispositivo en el futuro o refieren encontrar inconvenientes en su uso<sup>30</sup>.

**A pesar de destacar la utilidad de los dispositivos no parece que sean aceptados de forma generalizada, por los usuarios. La evaluación de la aceptabilidad o tolerabilidad sesgada por seguimiento exhaustivo de los participantes de estudio para que cumplimenten el cuestionario**<sup>29</sup>.

## Evaluación de la aceptabilidad de los dispositivos en los estudios

Inconvenientes que se refieren con el uso de dispositivo:

Un elevado porcentaje, casi la mitad de los sujetos no quiere seguir utilizando el dispositivo, cuestiona el impacto real en la vida de las personas con tartamudez de uso, no es bien aceptado y produce molestias, dificultad para hacerse comprender y entender a otros<sup>30,31</sup>. El 72,7% refiere dificultades en situaciones de conversación por presencia de ruido de fondo cuando se lleva el dispositivo<sup>30</sup>.

### Participación e integración social

Está descrito que las personas con tartamudez, presentan dificultades en su desempeño profesional y laboral, con menos oportunidades. Las actitudes negativas hacia la comunicación presente con frecuencia, limitan y restringen severamente la participación social<sup>68,69</sup>.

Otro aspecto a destacar, es que no se cuenta con ningún estudio que aporte evidencia con respecto al impacto de estos dispositivos para mejorar la integración social de las personas con tartamudez, evitando su aislamiento social.

Recientemente se ha publicado un trabajo, en el que se describe un nuevo abordaje para medir el grado de participación social en un estudio piloto con un dispositivo Ambulatory (APM) que monitoriza y cuantifica el tiempo y cantidad de fonación de personas con tartamudez. Parece que este abordaje de evaluación de la socialización no es del todo adecuado, aunque indica el interés creciente que existe por conocer y dar respuesta a la dimensión de interacción social en estas personas.<sup>70</sup>

## Limitaciones de los estudios sobre la utilidad y tolerabilidad de los dispositivos para disfemia

Debe indicarse la presencia de posibles limitaciones en los estudios que evalúan la utilidad de los dispositivos para tratamiento de la tartamudez.

## 1) Evaluación de la presencia de sesgo de medida en la evaluación de la utilidad de los dispositivos<sup>28,29,31</sup>

El posible efecto beneficioso de la utilidad del uso del dispositivo, puede que esté sobreestimado debido a la presencia de sesgo de medida y evaluación debido en un caso a la exhaustividad en el seguimiento a un determinado grupo con características específicas, para que cumplimentasen el cuestionario por parte de los investigadores<sup>29</sup>, y en otro caso a que los cuestionarios no han sido anónimos<sup>31</sup>. En ambas situaciones induce a que la respuesta del impacto del dispositivo en la vida de los pacientes, sea valorado más positivamente o con mayor beneficio que el impacto real que tiene el dispositivo en facilitar la vida y mejorar la calidad de vida de los sujetos en su vida diaria.

*Utilidad y tolerabilidad dispositivo en actividades de la vida diaria valorado exhaustivamente (cuestionario semanal), por parte de los investigadores induce a estimación sesgada de la utilidad real, y además porque se produce un seguimiento no homogéneo entre participantes, la intensidad de periodicidad del seguimiento de las conversación telefónicas (posibilidad de exhaustividad en el seguimiento a un determinado grupo con características específicas)<sup>29</sup>.*

En uno de los estudios, además no se realiza análisis ajustado sobre variables de interés en la valoración de la utilidad, como puede ser contar con antecedentes de terapias del lenguaje enfocadas al control del habla, lo que implica la aparición de una estimación del efecto de los dispositivos sesgada, sobreestimando el efecto, debido a la atribución beneficiosa al dispositivo cuando puede ser explicada por los antecedentes de estas terapias<sup>28</sup>.

## 2) Evaluación de la presencia de sesgo de selección o participación en los estudios sobre la utilidad de los dispositivos para disfemia<sup>28-32</sup>

La presencia de sesgo de selección por participación selectiva de sujetos, ya mencionado con anterioridad en la evaluación de la eficacia, efectividad de los dispositivos, debido a que el reclutamiento de las personas que participan procedían de grupos de autoayuda<sup>32</sup>. Otra fuente de sesgo de selección es la limitación que supone la presencia de pérdidas de seguimiento importantes, en cuanto a la magnitud que se observa en 3 de los 5 estudios que evalúan este aspecto del dispositivo, es superior al 40%<sup>28,31,32</sup> y los estudios restantes cuentan con una participación inferior de 15 sujetos<sup>29,30,32</sup>.

Independientemente de estas limitaciones puede considerarse que los dispositivos son útiles para las actividades de la vida diaria, pero que el grado de tolerabilidad o aceptabilidad es muy limitado, debido a las molestias y muchas situaciones de la vida diaria en las que el uso dispositivo no los facilita.

A diferencia de la evaluación de efectividad, en este caso, la población en la que se ha evaluado la utilidad del dispositivo es representativa de las personas con tartamudez y potenciales usuarios de estos dispositivos.

La estimación de la utilidad del dispositivo ha sido estimada en las mejores condiciones, propiciando que sean superiores la estimación que la utilidad real, por darse las siguientes circunstancias: por el hecho de haber sido analizada con ajuste o adaptación personalizado del dispositivo, hacer un seguimiento exhaustivo de los participantes por parte del investigador, para dar respuesta sobre su utilidad mediante la respuesta a un cuestionario, sin estar garantizado que fuese la participación y respuesta del mismo anónima.

La aceptabilidad del dispositivo es muy baja, a pesar de haber sido medida también en condiciones de ajuste óptimo para las personas con tartamudez: uno de cada 3 participantes no tiene intención de utilizarlos en un futuro.

# 7. Conclusiones

- 1) Están claros los beneficios de la tecnología de retroalimentación de la señal auditiva alterada en la reducción objetiva de la frecuencia de tartamudez, y en la mejora de la percepción en el habla, pero esto ha sido evaluado fundamentalmente en situaciones muy controladas (laboratorio) y con escaso periodo de seguimiento.
- 2) La evidencia disponible sobre la eficacia y efectividad de los dispositivos para la tartamudez, se basa en estudios de intervención con limitaciones metodológicas, que evalúan condiciones controladas en laboratorio y con periodo de seguimiento insuficiente y que cuentan con escaso tamaño muestral.
- 3) Existe sobreestimación del efecto de los dispositivos en cuanto a su efectividad y utilidad, debido a la presencia de un marcado sesgo de selección en los estudios, de participación selectiva. Además, se estudia un perfil de paciente con escasa gravedad (tasa de tartamudez menor del 7%), la evaluación de la efectividad del dispositivo se basa en el ajuste y adaptación del mismo personalizado y se observa que existe inducción para proporcionar una respuesta favorable y más positiva sobre estos aspectos de los dispositivos, debido a esta participación selectiva o a un seguimiento exhaustivo por parte grupo investigador.
- 4) Aunque se describan marcadas reducciones porcentuales en la tasa de tartamudez, la relevancia clínica de esta efectividad demostrada, disminuye de manera notable cuando se cuantifica, porque se refiere en su mayoría a una disminución media de 2 a 3 sílabas por cada 100 pronunciadas.
- 5) Existe discrepancia y heterogeneidad en los hallazgos observados entre los estudios en cuanto a la respuesta de la efectividad en la evaluación de los cambios o reducciones en la frecuencia de tartamudez.
- 6) Escasa evidencia de conocimiento del impacto real de la efectividad de estos dispositivos en condiciones reales de la vida diaria
- 7) Los estudios disponibles que evalúan la naturalidad del habla proporcionan resultados más homogéneos, aunque se basan principalmente en estimaciones subjetivas.

- 8) Pocos estudios publicados abordan el tiempo mínimo de uso del dispositivo y su respuesta frente a situaciones de la vida diaria o en ambientes familiares o cotidianos.
- 9) La utilidad percibida de los dispositivos no se correlaciona con una reducción objetiva de la tartamudez.
- 10) La mayoría de los estudios, confirman la utilidad de los dispositivos para situaciones muy precisas, y que con frecuencia producen molestias o inconvenientes, lo que repercute negativamente en la tolerabilidad del mismo. La aceptabilidad del uso de dispositivo es muy baja: un tercio de los usuarios no tiene intención de continuar con su uso en el futuro. Además, se observa gran variabilidad en cuanto al tiempo de uso diario del dispositivo.
- 11) No se dispone de evidencia sobre el impacto social, mejorando la integración y participación de las personas con tartamudez en la sociedad, atribuido al uso de los dispositivos.
- 12) No se dispone de evaluaciones económicas de los mismos, igualmente necesarios su realización para la valoración completa de los dispositivos, como opción terapéutica o de ayuda en las personas con tartamudez.

## 8. Recomendaciones

- 1) La evidencia disponible con respecto a la efectividad de los dispositivos, aunque aporten resultados favorables de reducción de la tasa o frecuencia de tartamudez, tiene una clara limitación en su relevancia clínica, por lo que no parece oportuno, incluir la recomendación de uso extendido de dispositivos fonatorios para disfemia.
- 2) Hay que tener en cuenta la existencia de ciertas limitaciones en la calidad metodológica de los estudios incluidos en la revisión, que hacen que sea prematuro asegurar con certeza suficiente la efectividad y eficacia de los dispositivos. Se precisan futuras investigaciones.



# 9. Futuras líneas de investigación

No se dispone de ningún tipo de estudio que aporte evidencia del impacto de los dispositivos en las personas con tartamudez, que ayuden a contribuir en mejorar su integración y la participación de estas personas en la sociedad. Así como, en qué medida contribuyen a evitar el aislamiento social de las personas con disfemia. Por lo que, futuras líneas de investigación deberían ir encaminadas en este sentido.

Con respecto a la evidencia disponible actualmente sobre efectividad y tolerabilidad de los dispositivos fonatorios para disfemia, sería deseable y recomendable que las investigaciones futuras incluyan y consideren en su planteamiento y diseño los siguientes aspectos o puntos clave.

## Puntos clave o aspectos a tener en cuenta en futuras investigaciones

- Para tener un mayor conocimiento de cuál sería la eficacia y efectividad de los dispositivos fonatorios para tartamudez, parece importante que se dediquen esfuerzos en realizar estudios con diseño y calidad metodológica, con selección de población de estudio representativa y con un tamaño muestral suficiente (necesario ampliar) que permitan detectar el efecto o impacto real.
- Diseño de estudio ensayo clínico aleatorio, con seguimiento de los participantes. Además, se precisa realizar la evaluación de la comparación del uso del dispositivo, a largo plazo, con respecto a su no uso y evaluación de mantenimiento del efecto del uso del dispositivo en el tiempo.
- Se requieren estudios a largo plazo y bien controlados para investigar el parámetro óptimo de la AAF combinados o aislados con las técnicas de fluidez tradicionales y bajo condiciones o situaciones de la vida diaria.
- Potenciar que el objetivo sea evaluar la eficacia y efectividad en situaciones para la vida diaria de las personas con tartamudez.

- Evitar reclutamiento de la población de estudio que sólo procedan de asociaciones de pacientes o grupos de apoyo, para garantizar la representatividad de la población con disfemia.
- Evaluación enmascarada tanto para el participante como investigador y evaluador de la intervención de las configuraciones o condiciones experimentales de modificación de señal de retroalimentación auditiva modificada (AFF), tanto del retraso de la señal (DAF) como de la frecuencia de modificación de la señal auditiva (FAF) en los dispositivos.
- Para analizar el efecto real de AFF durante las tareas del habla, tener en cuenta el efecto o asociación de posibles variables de confusión, como son la gravedad de la enfermedad, velocidad de discurso/habla, habilidad o capacidades lingüísticas y tema de conversación, contar con antecedentes de terapias del habla previas, que deben ser consideradas en el momento de inclusión de participantes o en fase posterior durante el análisis.

# 10. Aspectos económicos

## Aproximación del impacto económico de la inclusión de los dispositivos fonatorios para disfemia, en cartera de servicios en España para diferentes escenarios

En el siguiente apartado se realiza una valoración económica de lo que supondría la inclusión de los dispositivos fonatorios para tratamiento de la disfemia.

Para su estimación se consideran dos aspectos, la prevalencia de la enfermedad y el coste del dispositivo. Se han realizado las estimaciones en dos posibles escenarios, según prevalencia de enfermedad.

Para ello, la prevalencia, basado en los datos aportados en los estudios previos, que se han considerado son del 1% y del 0,72%, respectivamente.

ESTUDIOS DE PREVALENCIA				
ESTUDIO	N	EDAD	PREVALENCIA	RATIO H/M
Okalidou and Kampanaros et al (2001)	1113	4-5	2,2%	0,66
McLeod and Harrison (2009)	4983	4.5	5,6%	---
Proctor et al (2008)	3165	2-5	2,6%	2,6
McKinnon et al (2007)	10000	5-13	0,33%	----
Van Borsel et al (2006)	21027	6-20	0,58%	4,6
Craig et al (2002)	12131	2-99	0,72%	2,3
Boyle et al (2011)	119367	3-17	1,6%	2,47

Los datos de población se han considerado los disponibles en fuente del Instituto Nacional Estadística (INE) a fecha de enero de 2014, por grupos de edad que se presenta en la tabla siguiente:

POBLACIÓN EN ESPAÑA, POR GRUPOS DE EDAD Y SEXO			
1 DE ENERO DE 2014			
	AMBOS SEXOS	HOMBRES	MUJERES
15 a 19 años	2.140.570	1.102.242	1.038.329
20 a 24 años	2.374.617	1.207.761	1.166.856
25 a 29 años	2.749.308	1.376.954	1.372.353
30 a 34 años	3.456.208	1.744.291	1.711.917
35 a 39 años	4.032.770	2.062.085	1.970.685
40 a 44 años	3.858.819	1.968.429	1.890.390
45 a 49 años	3.689.866	1.859.982	1.829.884
50 a 54 años	3.333.372	1.660.862	1.672.509
55 a 59 años	2.877.803	1.416.520	1.461.283
60 a 64 años	2.491.892	1.211.425	1.280.468
65 a 69 años	2.327.434	1.106.690	1.220.744
70 a 74 años	1.809.958	836.505	973.454
75 a 79 años	1.652.238	716.562	935.676
80 a 84 años	1.403.260	561.172	842.088
85 a 89 años	825.182	287.632	537.549
90 a 94 años	333.079	97.719	235.360
95 a 99 años	75.267	17.398	57.869
100 y más años	13.605	2.969	10.636

Fuente: INE (Elaboración propia).

POBLACIÓN EN ESPAÑA, POR GRUPOS DE EDAD Y SEXO CON TARTAMUDEZ PARA DIFERENTES ESCENARIOS						
1 DE ENERO DE 2014	ESTIMACIÓN DE CASOS DE PERSONAS CON DISFEMIA					
	PREVALENCIA (1%)			PREVALENCIA (0,72%)		
	AMBOS SEXOS	HOMBRES	MUJERES	AMBOS SEXOS	HOMBRES	MUJERES
15 a 19 años	21.405,7	11.022,42	10.383,29	15.412,10	7.936,14	7.475,97
20 a 24 años	23.746,17	12.077,61	11.668,56	17.097,24	8.695,88	8.401,36
25 a 29 años	27.493,08	13.769,54	13.723,53	19.795,02	9.914,07	9.880,94
30 a 34 años	34.562,08	17.442,91	17.119,17	24.884,70	12.558,90	12.325,80
35 a 39 años	40.327,7	20.620,85	19.706,85	29.035,94	14.847,01	14.188,93
40 a 44 años	38.588,19	19.684,29	18.903,9	27.783,50	14.172,69	13.610,81
45 a 49 años	36.898,66	18.599,82	18.298,84	26.567,04	13.391,87	13.175,16
50 a 54 años	33.333,72	16.608,62	16.725,09	24.000,28	11.958,21	12.042,06
55 a 59 años	28.778,03	14.165,2	14.612,83	20.720,18	10.198,94	10.521,24
60 a 64 años	24.918,92	12.114,25	12.804,68	17.941,62	8.722,26	9.219,37
65 a 69 años	23.274,34	11.066,9	12.207,44	16.757,52	7.968,17	8.789,36
70 a 74 años	18.099,58	8.365,05	9.734,54	13.031,70	6.022,84	7.008,87
75 a 79 años	16.522,38	7.165,62	9.356,76	11.896,11	5.159,25	6.736,87
80 a 84 años	14.032,6	5.611,72	8.420,88	10.103,47	4.040,44	6.063,03
85 a 89 años	8.251,82	2.876,32	5.375,49	5.941,31	2.070,95	3.870,35
90 a 94 años	3.330,79	977,19	2.353,6	2.398,17	703,58	1.694,59
95 a 99 años	752,67	173,98	578,69	541,92	125,27	416,66
100 y más años	136,05	29,69	106,36	97,96	21,38	76,58
<b>Total</b>	<b>394.452,48</b>			<b>284.005,78</b>		

(\*) Elaboración propia.

**Coste por dispositivo:** Se hace un análisis del coste para modelos de dispositivos disponibles: Smalltalk (2.495\$); Basic Fluency System (1.495\$); SpeechEasy A (2.500\$); SpeechEasy B (4.500\$).

DISFEMIA	TOTAL CASOS ESPAÑA	COSTE EN MILLONES DE DOLARES (\$) O EUROS (€)			
		SMALLTALK	BASIC FLUENCY SYSTEM	SPEECHEASY A	SPEECHEASY B
Prevalencia 1%	394.452,48	984,16\$ 906,61€	589,71\$ 543,24€	986,13\$ 908,42€	1.775,04\$ 1.635€
Prevalencia 0,72%	284.005,78	708,59\$ 652,75€	424,59\$ 391,13€	710,01\$ 654,06€	1.278,03\$ 1.177€
<b>Coste Modelo Dispositivo:</b> Smalltalk (2.495\$) Basic Fluency System (1.495\$) SpeechEasy A (2.500\$) SpeechEasy B (4.500\$)					
1,09 Dólar Americano = 1 Euro (Conversión Julio 2015)					

## Simulación de la inclusión de dispositivos progresiva en España

A pesar de que la evidencia existente, que aún no apoya la implantación de su uso, a la espera de los resultados de futuras investigaciones.

En este apartado se expone un planteamiento hipotético y simulación del impacto económico que supondría la inclusión de dispositivo en la cohorte de 15 a 19 años, inicialmente y en sucesivos años, del supuesto impacto de la incorporación de la cohorte con 15 años de edad para ese año.

El criterio para justificar la selección de este grupo de población, ha sido al considerar que estudios previos realizados han descrito que tienen situación de desventaja en aspectos de la vida que suelen presentar las personas con disfemia, tales como dificultades para el aprendizaje e incorporación laboral.

En este caso se consideran los datos aportados por el INE, a fecha de 1 de enero de 2015. Pero se presentan los datos poblacionales a fecha del año 2013 y 2014, para valorar la tendencia y si existen fluctuaciones importantes, entre años.

No se tienen en cuenta más aspectos económicos como son la posible fluctuación en el coste de los dispositivos disponibles entre años, esperable que no sea muy notable.

Actualmente, en España sólo se comercializa el dispositivo Speech-Easy®.

**POBLACIÓN EN ESPAÑA, POR GRUPOS DE EDAD CON TARTAMUDEZ PARA DIFERENTES  
ESCENARIOS A FECHA DE ENERO 2013, 2014 Y 2015**

	1 ENERO 2015	1 ENERO 2014	1 ENERO 2013
<b>Edad</b>			
0 años	426383,94	424880,56	453294,39
1 año	426618,43	453015,54	475616,58
2 años	452156,99	472651,81	481415,04
3 años	472312,25	479519,87	492831,34
4 años	478665,84	490544,10	519608,54
5 años	489544,37	517577,72	501018,39
6 años	516312,50	499065,64	497160,64
7 años	498215,02	495565,08	486932,08
8 años	494962,61	485609,24	481848,24
9 años	485193,34	480680,55	473571,78
10 años	480384,72	472464,37	454993,47
11 años	471870,51	453946,75	451692,94
12 años	453988,78	450926,69	451288,40
13 años	451070,37	450406,44	440837,46
14 años	450433,68	440098,49	427889,67
15 años	440251,79	427036,03	430215,43
16 años	427324,70	429583,80	426017,24
17 años	430122,95	425640,21	425121,18
18 años	427435,79	425659,21	432387,85
19 años	427752,44	432651,13	451867,14
20 años	435272,38	451986,41	470393,87
21 años	454269,27	470140,75	472820,53
22 años	472030,43	471979,95	483688,19
23 años	473386,30	482901,91	500066,69
24 años	483318,80	497607,56	516665,93
25 años	496910,86	512335,50	532641,02

Fuente: INE ( Elaboración propia).

**POBLACIÓN CON TARTAMUDEZ EN ESPAÑA, POR GRUPOS DE EDAD PARA DIFERENTES ESCENARIOS A FECHA DE ENERO 2013, 2014 Y 2015**

	ENERO DE 2015	ENERO DE 2014	ENERO DE 2013
<b>Total (15-19 años)</b>			
Prevalencia 1%	21528,88	21405,70	21656,09
Prevalencia 0,72%	15500,79	15412,11	15592,38

Estimaciones de los casos de personas con disfemia, para una prevalencia de enfermedad del 1% y 0,72%.

**CASOS DE PERSONAS CON DISFEMIA**

COHORTE DE NACIMIENTO	PREVALENCIA 1%		
	ENERO DE 2015	ENERO DE 2014	ENERO DE 2013
Nacidos en 2001	4504,34	4400,98	4278,90
Nacidos en 2002	4510,70	4504,06	4408,37
Nacidos en 2003	4539,89	4509,27	4512,88
Nacidos en 2004	4718,71	4539,47	4516,93
Nacidos en 2005	4803,85	4724,64	4549,93

COHORTE DE NACIMIENTO	PREVALENCIA 0,72%		
	ENERO DE 2015	ENERO DE 2014	ENERO DE 2013
Nacidos en 2001	3243,12	3168,71	3080,81
Nacidos en 2002	3247,71	3242,93	3174,03
Nacidos en 2003	3268,72	3246,67	3249,28
Nacidos en 2004	3397,47	3268,42	3252,19
Nacidos en 2005	3458,77	3401,74	3275,95

Fuente: Elaboración propia.

Se estima la incorporación de los dispositivos según los datos del año 2014.

Se propone realizarlo en las siguientes etapas:

**1º Etapa: Impacto económico para el primer año:**

Impacto económico de la inclusión de dispositivos en cohortes de población de 15 a 19 años de edad.

**2º Etapa: Impacto económico para años sucesivos**

Inclusión de dispositivos en cohorte de personas con 15 años de edad, para el correspondiente año.

**IMPACTO ECONÓMICO DE LA INCLUSIÓN DE DISPOSITIVOS**

1 ° ETAPA: IMPACTO ECONÓMICO DE LA INCLUSIÓN DE DISPOSITIVOS EN COHORTE DE POBLACIÓN DE 15 A 19 AÑOS DE EDAD					
GRUPO EDAD 15-19 AÑOS	TOTAL CASOS ESPAÑA	COSTE EN EUROS (€)			
		SMALLTALK	BASIC FLUENCY SYSTEM	SPEECH-EASY A	SPEECH-EASY B
Prevalencia 1%	21405,70	48.997.450,92	29.359.194,04	49.095.642,2	88.372.155,96
Prevalencia 0,72%	15412,11	35.278.178,39	21.138.627,94	35.348.876,15	63.627.977,06
2 ° ETAPA: INCLUSIÓN DE DISPOSITIVOS EN COHORTE DE 15 AÑOS DE EDAD EN AÑOS SUCESIVOS					
SITUACIÓN A: PREVALENCIA DE ENFERMEDAD (1%)					
IMPACTO ECONÓMICO	CASOS	COSTE EN EUROS (€)			
		SMALLTALK	BASIC FLUENCY SYSTEM	SPEECH-EASY A	SPEECH-EASY B
2015	4400,98	10.073.802,84	6.036.206,514	10.093.990,83	18.169.183,49
2016	4504,06	10.309.752,02	6.177.586,881	10.330.412,84	18.594.743,12
2017	4509,27	10.321.677,66	6.184.732,706	10.342.362,39	18.616.252,29
2018	4539,47	10.390.805,18	6.226.153,807	10.411.628,44	18.740.931,19
2019	4724,64	10.814.657,61	6.480.125,505	10.836.330,28	19.505.394,5
2 ° ETAPA: INCLUSIÓN DE DISPOSITIVOS EN COHORTE DE 15 AÑOS DE EDAD EN AÑOS SUCESIVOS					
SITUACIÓN B: PREVALENCIA DE ENFERMEDAD (0,72%)					
IMPACTO ECONÓMICO	CASOS	COSTE EN EUROS (€)			
		SMALLTALK	BASIC FLUENCY SYSTEM	SPEECH-EASY A	SPEECH-EASY B
2015	3168,71	7.253.148,119	4.346.074,725	7.267.683,486	13.081.830,28
2016	3242,93	7.423.037,018	4.447.871,881	7.437.912,844	13.388.243,12
2017	3246,67	7.431.597,844	4.453.001,514	7.446.490,826	13.403.683,49
2018	3268,42	7.481.383,394	4.482.832,936	7.496.376,147	13.493.477,06
2019	3401,74	7.786.551,651	4.665.689,266	7.802.155,963	14.043.880,73
Coste Modelo Dispositivo: Smalltalk (2.495\$) Basic Fluency System (1.495\$) SpeechEasy A (2.500\$) SpeechEasy B (4.500\$) 1,09 Dólar Americano =1 Euro (Conversión Julio 2015)					



# 11. Anexos

## Anexo I. Dispositivos disponibles comercializados basados en técnica de retroalimentación de señal auditiva alterada (modificada) AAF

**Dispositivos disponibles comercializados basados en técnica de retroalimentación de señal auditiva alterada (modificada) AAF**

DISTRIBUIDOR	PRODUCTO	FUNCIONES	PÁGINA WEB
Janus Development Group Inc. Greenville, Carolina del Norte	SpeechEasy ®	DAF, FAF	<a href="http://www.speecheeasy.com">www.speecheeasy.com</a>
Casa Futura Technologies Boulder, Colorado	Pocket Speech Lab Pocket Fluency System Smaltalk	DAF, FAF	<a href="http://www.casafutura.com">www.casafutura.com</a>
VoiceAmp South African	Fluency Enhancer VA 601i	DAF, FAF	<a href="http://www.voiveamp.net">www.voiveamp.net</a>
Nacional Association for Speech Fluency New Hyde Park, NY	Fuency master ®		<a href="http://www.stutteringcontrol.com">www.stutteringcontrol.com</a>
Digital Recordings Canada	Digital Speech Aid (DSA)	DAF, FAF	<a href="http://www.digital-recordings.com">www.digital-recordings.com</a>

## Anexo II

### Especificaciones técnicas de los dispositivos

DISPOSITIVO	RANGO DAF	FAF	SONIDO	FRECUENCIA	DURACIÓN BATERIA	COLOR	ENTRADA AURICULARES	DIMENSIONES	PESO	OBSERVA- CIONES
Smartalk	30-200ms	+0,8, +0,6,+0,4, 0,-0,4,-0,8 en octavas	Biaural/ Monoaural	35-7500Hz	25 horas	Gris y colores traslúci- dos	Dos entradas de 3.5 mm para micrófono y auricula- res estándar. Una entrada de 2.5 mm para auricular estándar de teléfono celular	3" x 2,25" x 0,75" [7.5 x 6 x 1.75 cm]	80 gr	
Pocket(Basic) Fluency System	30-200ms	0,-0,4; -0,8 octavas	Biaural/ Monoaural	35-7500Hz	15 horas	Estuche negro	Dos entradas de 3.5 mm para micrófono y auricula- res estándar. Una entrada de 2.5 mm para auricular estándar de teléfono celular	4,5" x 2,7" x 0,9" [11.5 cm x 7cm x 2cm]	130 gr	
Pocket Lab Speech	30-200ms	0,4-1,2 octavas	Biaural/ Monoaural	35-7500Hz	25 horas	negro	Dos entradas de 3.5 mm para micrófono y auricula- res estándar. Una entrada de 2.5 mm para auricular estándar de teléfono celular	4,5" x 2,7" x 0,9" [11.5 cm x 7cm x 2cm]	145 gr	
Fluency Enhancer VA60ii	30-200ms	0,4-1,2 octavas	Monoaural		25-30 horas	negro	Dos auriculares	97x57x16 mm		
Fluency Master®	30-200ms	0,4-1,2 octavas	Monoaural			negro		4,75" x 2,4" x0,75"	136 gr	
The Digital Speech Aid (DSA)	45-355ms	0,4-1,2 octavas				negro	Tiene conexión por un micrófono y auriculares	8 x 6 cm	150 gr	
SpeechEasy ®	30-200ms						Modelos: - Detrás de la oreja. - En el canal auditivo - Completamente en el canal - Fuera del oído			

Fuente: Elaboración propia.

## Anexo III

### Fuentes consultadas

- National Stuttering Association
- Stuttering Foundation of America
- National Institute on Deafness and Other Communication Disorders
- International Network Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA)
- International Society for Health Technology Assessment (HTAI)
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)
- European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)
- The European Information Network on New and Changing Health Technologies (EuroScan).
- National Horizon Scanning Centre (NHSC)
- El Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA)
- Canadian Agency for drugs and Technology in Health (CADTH)
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AGEMED).
- Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical (ASERNIP-S)
- Speech Pathology database for Best Interventions and Treatment Efficacy  
<http://www.speechbite.com/about.php#systematic>
- ArtefactSoft - Software Development: <http://www.artefactsoft.com>

- Casa Futura Technologies: <http://www.casafuturatech.com>
- Janus Development Group, Inc.: <http://www.janusdevelopment.com>
- SpeachEasy Fluency Device: <http://www.SpeechEasy®.com>
- Stuttering Treatment Homepage: <http://www.stutteringcontrol.com>
- Oficina Española de Patentes y Marcas  
[http://www.oepm.es/es/signos\\_distintivos/index.html](http://www.oepm.es/es/signos_distintivos/index.html)

## Anexo IV

### Búsqueda bibliográfica: términos MeSH y estrategias de búsqueda

#### Estrategias de búsqueda: disfemias

<b>Medline</b>	((“stuttering”[MeSH Terms] OR “stuttering”[All Fields] OR “stutter”[All Fields]) OR (“stuttering”[MeSH Terms] OR “stuttering”[All Fields]) OR (“stuttering”[MeSH Terms] OR “stuttering”[All Fields] OR “stammering”[All Fields]) OR (“stuttering”[MeSH Terms] OR “stuttering”[All Fields] OR “stammer”[All Fields]) OR (fluency[All Fields] AND (“disease”[MeSH Terms] OR “disease”[All Fields] OR “disorder”[All Fields])) OR ((“speech”[MeSH Terms] OR “speech”[All Fields]) AND fluency[All Fields]) OR (“speech disorders”[MeSH Terms] OR (“speech”[All Fields] AND “disorders”[All Fields]) OR “speech disorders”[All Fields] OR (“speech”[All Fields] AND “disorder”[All Fields]) OR “speech disorder”[All Fields]) OR (spoken[All Fields] AND (“language disorders”[MeSH Terms] OR (“language”[All Fields] AND “disorders”[All Fields]) OR “language disorders”[All Fields]))) AND ((delayed[All Fields] AND auditory[All Fields] AND (“feedback”[MeSH Terms] OR “feedback”[All Fields])) OR ((“epidemiology”[Subheading] OR “epidemiology”[All Fields] OR “frequency”[All Fields] OR “epidemiology”[MeSH Terms] OR “frequency”[All Fields]) AND altered[All Fields] AND (“feedback”[MeSH Terms] OR “feedback”[All Fields])) OR (portable[All Fields] AND anti-stuttering[All Fields] AND (“instrumentation”[Subheading] OR “instrumentation”[All Fields] OR “devices”[All Fields] OR “equipment and supplies”[MeSH Terms] OR (“equipment”[All Fields] AND “supplies”[All Fields]) OR “equipment and supplies”[All Fields])) OR (Pocket[All Fields] AND (“speech”[MeSH Terms] OR “speech”[All Fields]) AND Lab[All Fields]) OR SpeechEasy[All Fields] OR ((“programming languages”[MeSH Terms] OR (“programming”[All Fields] AND “languages”[All Fields]) OR “programming languages”[All Fields] OR “language”[All Fields] OR “language”[MeSH Terms]) AND (“intervention”[All Fields] OR “intervention”[All Fields]) AND practices[All Fields]) OR ((“ear”[MeSH Terms] OR “ear”[All Fields]) AND level[All Fields] AND fluency[All Fields] AND (“instrumentation”[Subheading] OR “instrumentation”[All Fields] OR “devices”[All Fields] OR “equipment and supplies”[MeSH Terms] OR (“equipment”[All Fields] AND “supplies”[All Fields]) OR “equipment and supplies”[All Fields]))) AND ((monologue[All Fields] AND (“speech”[MeSH Terms] OR “speech”[All Fields]) AND (“economics”[MeSH Terms] OR “economics”[All Fields] OR “production”[All Fields])) OR ((“changes”[All Fields] AND auditory[All Fields] AND (“feedback”[MeSH Terms] OR “feedback”[All Fields])) OR (auditory[All Fields] AND (“feedback”[MeSH Terms] OR “feedback”[All Fields]) AND alterations[All Fields])) OR ((“stuttering”[MeSH Terms] OR “stuttering”[All Fields]) AND events[All Fields]) OR ((“stuttering”[MeSH Terms] OR “stuttering”[All Fields]) AND (“epidemiology”[Subheading] OR “epidemiology”[All Fields] OR “frequency”[All Fields] OR “epidemiology”[MeSH Terms] OR “frequency”[All Fields])) OR ((“stuttering”[MeSH Terms] OR “stuttering”[All Fields]) AND severity[All Fields]) OR ((“speech”[MeSH Terms] OR “speech”[All Fields]) AND rate[All Fields]) OR ((“speech”[MeSH Terms] OR “speech”[All Fields]) AND naturalness[All Fields]) OR (“reading”[MeSH Terms] OR “reading”[All Fields]) OR (monologue[All Fields] AND tasks[All Fields]) OR “Treatment Outcome”[Mesh] OR “Treatment outcome”[All Fields] OR “Auditory Perception”[Mesh] OR “Auditory Perception”[All Fields] OR ((“speech”[MeSH Terms] OR speech[All Fields]) AND fluency[All Fields])))
----------------	---

<b>Embase</b>	stutter OR 'stuttering'/exp OR stuttering OR ('fluency'/exp OR fluency AND ('disorder'/exp OR disorder)) OR ('speech'/exp OR speech AND ('fluency'/exp OR fluency)) OR ('speech'/exp OR speech AND ('disorder'/exp OR disorder)) OR (spoken AND ('language'/exp OR language) AND disorders) AND (delayed AND auditory AND ('feedback'/exp OR feedback) OR (frequency AND altered AND ('feedback'/exp OR feedback)) OR (portable AND 'anti stuttering' AND ('devices'/exp OR devices)) OR (pocket AND ('speech'/exp OR speech) AND lab) OR speecheeasy OR ('language'/exp OR language AND intervention AND practices)) AND (monologue AND ('speech'/exp OR speech) AND production OR (changes AND auditory AND ('feedback'/exp OR feedback)) OR (auditory AND ('feedback'/exp OR feedback) AND alterations) OR ('stuttering'/exp OR stuttering AND events) OR ('stuttering'/exp OR stuttering AND frequency) OR ('stuttering'/exp OR stuttering AND severity) OR ('speech'/exp OR speech AND rate) OR ('speech'/exp OR speech AND naturalness) OR 'reading'/exp OR reading OR (monologue AND tasks))
<b>Cochrane</b>	#1 MeSH descriptor: [Stuttering] explode all trees #2 stutter*:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #3 delayed and auditory and feedback:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #4 frequency and altered and feedback:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #5 (#1 OR #2) AND (#3 OR #4)
<b>CRD</b>	#1 MeSH DESCRIPTOR Stuttering EXPLODE ALL TREES #2 (stutter*) #3 (#1 OR #2)
<b>LILACS</b>	stuter\$ [Palabras]

## Anexo V

### Características generales de estudios sobre efectividad y utilidad de los dispositivos para tartamudez

Tablas: Generalidades de estudios

#### **I. Evaluación de la eficacia, seguridad y de la efectividad de los dispositivos**

**Pregunta 1:** En el paciente con disfemia (tartamudez), los dispositivos electrónicos fonatorios con señal modificación en la señal retroalimentación auditiva (AFF): Cambio retraso señal [DAF] y en la frecuencia [FAF].

- ¿Reducen los episodios de tartamudez, mejoran el discurso verbal de los pacientes?
- ¿Ayudan a incrementar la fluidez del habla?
- ¿Reducen la tasa o frecuencia tartamudez?
- ¿Mejora la naturalidad del habla?
- ¿Ayudan a mejorar o incrementar la comprensión en tareas conversacionales?

#### **II. Evaluación de la utilidad y tolerabilidad del uso de los dispositivos para la tartamudez**

**Pregunta 2:** En el paciente con disfemia (tartamudez), los dispositivos electrónicos fonatorios con técnica de retroalimentación de la señal auditiva alterada [DAF] y [FAF]. ¿Son utilizados y aceptados para su uso diario?

- ¿Su uso es aceptado, no produce molestias?
- Tiempo de uso de los dispositivos, ¿Existen razones que justifiquen no utilizarlos?

Evaluación de la aceptabilidad o adherencia de uso de los dispositivos.

**Pregunta 3:** En el paciente con disfemia (tartamudez), ¿los dispositivos electrónicos fonatorios con técnica de retroalimentación de señal auditiva alterada [DAF y/o FAF] mejoran la calidad de vida de los pacientes con esta enfermedad?

- ¿En qué actividades mejoran la vida de los pacientes?
- ¿Ayudan a la independencia y/o autonomía para las actividades de la vida diaria?
- ¿Incrementa la socialización de los pacientes? ¿Ayuda a evitar el aislamiento social de los pacientes?

## I. Evaluación de la eficacia, seguridad y de la efectividad de los dispositivos (Pregunta 1)

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Lincoln et al; 2006 <sup>43</sup>	<p><b>Objetivos:</b> Analizar la evidencia experimental del efecto de la DAF y FAF en diferentes condiciones de habla, tareas y situaciones.<sup>(1)</sup></p> <p><b>Intervención:</b> AAF (DAF/ FAF).</p> <p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática.</p> <p><b>Nº de estudios y pacientes:</b> 17 estudios, total de 336 participantes.</p> <p><b>Período de búsqueda:</b> 1995-2005.</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p>	<p><b>Dispositivo variable resultado:</b> Frecuencia tartamudez (%SS).</p> <p><b>Evaluación intervención</b> Muestra de voz 300 sílabas.</p>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Limitaciones metodológicas de los estudios incluidos en la revisión por su diseño. EC no aleatorios.</li> <li>- Evaluación en extensión muestras 300 sílabas.</li> </ul> <p><b>Tareas</b> Lectura, monólogo, conversación. Sala insonorizada.</p>	<p><b>Comparación:</b> No intervención.</p> <p><b>Resultados:</b> Reducción frecuencia tartamudez.</p>

<sup>(1)</sup> Condiciones: forma en que la señal de voz se manipula; tareas: diversos métodos de muestras de voz (lectura en voz alta, el monólogo o descripción de imagen); situaciones: entornos en que se presenta la AAF.

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Andrade et al; 2011 <sup>44</sup>	<b>Objetivos:</b> Analizar los artículos relacionados con los efectos del retraso de retroalimentación auditiva y la frecuencia alterada (DAF y FAF).	<b>PICO</b> <b>Población:</b> Personas con tartamudez. <b>Intervención:</b> AAF (DAF/FAF).	<b>Dispositivo variable resultado:</b> Frecuencia tartamudez (%SS). <b>Evaluación intervención Tareas</b> Lectura, monólogo, conversación. <b>Comparación:</b> No intervención. <b>Resultados:</b> Reducción frecuencia tartamudez.	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Limitaciones metodológicas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tamaño muestral de los estudios incluidos pequeños y diseño sin grupo control.</li> <li>Inconsistencia Heterogeneidad en resultados efectividad.</li> <li>Imprecisiones en la metodología de evaluación de la efectividad del dispositivo para evaluar magnitud real en la reducción de la tartamudez.</li> <li>Ausencia enmascaramiento evaluación intervención.</li> </ul> </li> </ul>	BAJA.

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Stuart et al; 2004 (a) <sup>40</sup>	<p><b>Objetivos:</b> Evaluar la naturalidad del habla en personas con tartamudez y en personas con discurso o habla normal.</p> <p>1) La reducción en la tartamudez observada bajo condiciones de AAF, se asocia con aumento de la naturalidad del habla percibida.</p> <p>2) Existen diferencias en la naturalidad producida bajo diferentes condiciones AAF.</p> <p>3) Evaluar si la naturalidad del habla difiere en función de la gravedad tartamudez (leve y severa) bajo condiciones AAF.</p> <p><b>Diseño:</b> Experimental. Ensayo Clínico no aleatorizado controlado.</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Población:</b> Muestras de voz o discurso de Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención:</b> Aplicación de una escala de evaluación de naturalidad del habla en muestras de voz de personas con tartamudez hablando bajo condiciones AAF (DAF/FAF).</p> <p><b>Comparación:</b> Personas con tartamudez condiciones (NAF).</p> <p>Personas con tartamudez que realizan Programa intensivo de fluidez lenguaje. Personas sin tartamudez.</p> <p><b>Resultados:</b> Naturalidad del discurso (puntuación o escala).</p> <p><b>Evaluación:</b></p> <p>Experimental. Ensayo Clínico no aleatorizado controlado.</p>	<p><b>Tamaño muestral</b> (n=1925 ) Evaluaciones de la naturalidad del habla muestras de voz.</p> <p>Evaluación naturalidad Participantes (n=15) por 35 evaluadores.</p> <p><b>Dispositivo:</b></p> <p><b>Definición evento tartamudez</b><sup>(2)</sup> para clasificar población estudio en función gravedad.</p> <p><b>Tasa de tartamudez</b> sílabas tartamudean / 300 sílabas).</p> <p><b>Variable resultado:</b></p> <p>- Naturalidad del discurso.</p> <p><b>Evaluación intervención</b></p> <p>Evaluación 1 hora.</p> <p><b>Escalas de evaluación</b><sup>(3)</sup></p> <p>Naturalidad (escala de 9 puntos: 1=no natural; 9= naturalidad habla alta).</p> <p><b>Evaluación naturalidad del habla</b><sup>(4)</sup></p> <p><b>Fiabilidad intervención</b><sup>(5)</sup></p> <p>Tareas Lectura.</p>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Calidad metodológica EC:</b> Bien planteado.</li> <li>1) Aleatorización de la secuencia: Sí.</li> <li>2) Aleatorización secuencia de aleatorización condiciones analizadas: Sí.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación intervención: Sí.</li> <li>4) Pérdidas seguimiento: NO.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: Sí.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: Sí.</li> </ul> <p><b>Relevancia de los resultados</b></p> <p>mejora de la naturalidad del habla con AFF. Mayor beneficio en los casos de tartamudez leve, con reducción de la frecuencia de tartamudez de mayor magnitud.</p>	MEDIA.

(2) Definición de evento tartamudez: Repeticiones, prolongación, o interrupción de palabras, proceden de personas con tartamudez. No considera aspectos (conductuales o gestuales).

(3) Escala naturalidad discurso [Escala de 9 puntos: 1=no natural; 9= naturalidad habla alta].

(4) Evaluación naturalidad del habla: Evaluadores no profesionales (Comparación naturalidad del habla grupo tartamudez vs Normal); Evaluadores Profesionales: Naturalidad habla antes-después de programa PFPS en personas con tartamudez.

(5) Fiabilidad intra-observador: Estimada o calculada mediante la diferencia de puntuación entre el primer y segundo evaluación de cada muestra de voz. 35 evaluadores; 55 muestras Correlación de Spearman (rs=0.78; p=<0.001); CCI=0.71 Kappa =0.72 reevaluación selección aleatoria del 10% muestra. **Acuerdo interobservador** Kappa=0.82.

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Stuart et al; 2004 (b) <sup>41</sup>	<p><b>Objetivos:</b> 1-Evaluar la efectividad del dispositivo en la reducción o cambios en la frecuencia de la tartamudez al inicio y a los 4 meses. - Evaluar efecto de grupo edad, tiempo con dispositivo, tarea del habla y dispositivo en la <b>efectividad de reducción de tartamudez</b>.</p> <p><b>Intervención:</b> Uso dispositivo 4 meses.</p> <p><b>Comparación:</b> No dispositivo.</p> <p>Ajuste inicial (Sin dispositivo vs Dispositivo). (Ajuste inicial vs 4 meses seguimiento).</p> <p><b>Experimento 1:</b> Ajuste DAF(60 ms); FAF(+500 Hz).</p> <p><b>Experimento 2:</b> Ajuste de fábrica.</p> <p><b>Resultados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frecuencia tartamudez (%SS).</li> <li>- Naturalidad del discurso con dispositivo al inicio y 4 meses de seguimiento.</li> </ul> <p><b>Diseño:</b> Experimenta EC no autorizado.</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención:</b> Uso dispositivo 4 meses.</p> <p><b>Comparación:</b> No dispositivo.</p> <p>Ajuste inicial (Sin dispositivo vs Dispositivo). (Ajuste inicial vs 4 meses seguimiento).</p> <p><b>Experimento 1:</b> Ajuste DAF(60 ms); FAF(+500 Hz).</p> <p><b>Experimento 2:</b> Ajuste de fábrica.</p> <p><b>Resultados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frecuencia tartamudez (%SS).</li> <li>- Naturalidad del discurso con dispositivo al inicio y 4 meses de seguimiento.</li> </ul> <p><b>Diseño:</b> Experimenta EC no autorizado.</p>	<p>Tamaño muestral</p> <p><b>Experimento 1</b> (n=7).</p> <p><b>Experimento 2</b> (n=8).</p> <p><b>Dispositivo:</b></p> <p><b>Variable resultado:</b></p> <p><b>- Frecuencia tartamudez</b> (sílabas tartamudean /300 sílabas).</p> <p><b>- Naturalidad del discurso.</b></p> <p><b>Evaluación intervención</b></p> <p>Definición evento tartamudez<sup>(6)</sup>.</p> <p><b>Escalas de evaluación</b><sup>(7)</sup></p> <p>Naturalidad (escala de 9 puntos: 1=no natural; 9= naturalidad habla alta).</p> <p><b>tareas</b></p> <p>Lectura (texto 300 sílabas). Monólogo (300 sílabas).</p> <p><b>Fiabilidad de evaluación</b><sup>(8)</sup></p> <p><b>Período de seguimiento:</b> 4 meses.</p> <p><b>Pérdidas:</b> NO.</p>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamaño muestral pequeño.</li> <li><b>- Calidad metodológica EC:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aleatorización de la secuencia: NO.</li> <li>2) Ocultamiento secuencia de aleatorización de condiciones analizadas: NO DESCRITO.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación, intervención: SI.</li> <li>4) Pérdidas seguimiento: NO.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: SI.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: SI.</li> </ol> </li> </ul> <p><b>Sesgo de participación</b> (criterios inclusión).</p> <p><b>Heterogeneidad población estudio.</b></p> <p>Puede ser limitada, debido a que aunque proporciona resultados de reducción porcentual de la tartamudez marcada (90%) lectura y 67% monólogo sobre una situación de tartamudez de base leve.</p> <p>- El dispositivo mejora la naturalidad del habla significativamente.</p>	MEDIA.

(6) **Definición de evento tartamudez:** Repeticiones, prolongación, o interrupción de palabras, proceden de personas con tartamudez, investigación previa, son parecidas diferentes (grupo distinto). No considera aspectos (conductuales o gestuales)

(7) **Escala de evaluación naturalidad discurso** (escala de 9 puntos: 1=no natural; 9= naturalidad habla alta).

(8) **Fiabilidad de la evaluación de la intervención:** **Experimento 1:** Fiabilidad **intra-evaluador** fue estimada o calculada mediante evaluación de cada muestra de voz frecuencia tartamudez (%SS) Kappa = 0.94 reevaluación selección aleatoria del 15% muestras de voz. **Acuerdo inter-observador (ayudante investigador)** Kappa=0.92; **Experimento 2:** Acuerdo interobservador Kappa=0.84; Acuerdo intra-evaluador Kappa=0.91 (reevaluación 50% muestras); **Experimento 3:** CCI=0.73; Coeficiente correlación Spearman (concordancia observadores r=0.76; p=<0.0001)

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Stuart et al; 2006 <sup>12</sup>	<p><b>Objetivos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Evaluar la efectividad a del dispositivo al año (12 meses).</li> <li>2) Determinar la percepción y grado de aspectos conductuales asociados (fenómenos de: Lucha, evitación y expectativas después 12 meses con dispositivo).</li> <li>3) Evaluar la naturalidad de habla con y sin dispositivo en visitas (0,4,12 meses).</li> </ol> <p><b>Diseño:</b> Estudio de Intervención: Ensayo Clínico No aleatorio.</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención:</b> Uso dispositivo 12 meses.</p> <p><b>Comparación:</b> No dispositivo; Ajuste inicial y 4 meses seguimiento.</p> <p><b>Resultados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frecuencia tartamudez % (sílabas tartamudean/300 sílabas).</li> <li>- Naturalidad del discurso.</li> </ul> <p><b>Evaluación intervención.</b></p> <p><b>Definición evento tartamudez<sup>(9)</sup>.</b></p> <p><b>Escalas de evaluación<sup>(10)</sup>.</b></p> <p>Naturalidad (escala de 9 puntos: 1=no natural; 9=naturalidad habla alta).</p> <p><b>Fiabilidad evaluación intervención<sup>(11)</sup>.</b></p> <p><b>Tareas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lectura (texto 300 sílabas);</li> <li>- Monólogo (300 sílabas).</li> </ul>	<p><b>Tamaño muestral</b></p> <p><b>Experimento 1</b> (n=9).</p> <p><b>Experimento 2</b> (n=9).</p> <p><b>Experimento 3</b> (n=27).</p> <p><b>Dispositivo:</b></p> <p><b>Variable resultado:</b></p> <p><b>- Frecuencia tartamudez</b> % (sílabas tartamudean/300 sílabas).</p> <p><b>Evaluación intervención.</b></p> <p><b>Definición evento tartamudez<sup>(9)</sup>.</b></p> <p><b>Escalas de evaluación<sup>(10)</sup>.</b></p> <p>Naturalidad (escala de 9 puntos: 1=no natural; 9=naturalidad habla alta).</p> <p><b>Fiabilidad evaluación intervención<sup>(11)</sup>.</b></p> <p><b>Tareas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lectura (texto 300 sílabas);</li> <li>- Monólogo (300 sílabas).</li> </ul>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamaño muestral pequeño.</li> <li>- <b>Calidad metodológica EC:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aleatorización de la secuencia: NO.</li> <li>2) Ocultamiento secuencia de aleatorización de condiciones analizadas: SI.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación intervención: No descrito.</li> <li>4) Pérdidas seguimiento: SI.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: SI.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: SI.</li> </ol> </li> </ul> <p><b>Perdidas en el seguimiento</b> de 2 participantes (22%) en evaluación efectividad dispositivo.</p> <p><b>Relevancia de los resultados:</b></p> <p>Reducción del 85% durante lectura y del 75% durante monólogo de proporción sílabas tartamudean (%SS). Reducción percibida de evitaciones significativa.</p> <p>Naturalidad incrementada con uso dispositivo, se mantiene a 12 meses.</p>	MEDIA.

(9) **Definición de evento tartamudez:** Repeticiones, prolongación, o interrupción de palabras, proceden de personas con tartamudez, investigación previa, son pacientes diferentes (grupo distinto). No considera aspectos (conductuales o gestuales)

(10) **Escala de evaluación naturalidad discurso** ( Escala de 9 puntos: 1=no natural; 9=naturalidad habla alta).

(11) **Fiabilidad evaluación Experimento 1:** Frecuencia tartamudez como porcentaje sílabas tartamudean /300 sílabas **Fiabilidad intra-observador** Kappa=0.94; **Aenor- do inter-observador (ayudante investigador)** Kappa=0.92, Reevaluación aleatoria del 15% de la muestra. **Experimento 3:** Naturalidad **habla** inter-observador [CCI=0,70]; intra-observador [CCI=0,84]

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Stidham et al; 2006 <sup>39</sup>	<p><b>Objetivos:</b> Evaluar los efectos utilizando prototipo de dispositivo de conducción ósea con un retraso temporal ajustable para evaluar los efectos sobre la fluidez del habla en adultos con tartamudez.</p> <p>- Evaluar los potenciales beneficios de la tecnología de un dispositivo o prototipo de conducción ósea ajustable o adaptable a DAF, en personas con tartamudez.</p>	<p><b>PICO</b> <b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención:</b> Prototipo dispositivo ASD mecanismo acción combinación conducción ósea y DAF.</p> <p><b>Comparación:</b> Sin dispositivo.</p>	<p><b>Tamaño muestral</b> (n=10). Dispositivo. Antistuttering Device (ASD). <b>Ajuste dispositivo:</b> DAF (5-120 ms). Selección preferida (65 ms) Uso dispositivo &gt;4 h/día durante 4 semanas.</p> <p><b>Variable resultado</b> Clasificación de gravedad según escala SSI-3.</p> <p><b>Escalas de evaluación:</b></p>	<p><b>Resultados: Evaluaciones SSI-3</b></p> <p>- Pre y post ajuste ASD.</p> <p><b>Seguimiento:</b> CON dispositivo (2,4 semanas). SIN dispositivo (6 semanas).</p>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Sesgo de selección (participación)</b> debido reclutamiento con anuncio en periódico.</li> <li>- <b>Pérdidas seguimiento</b> Finalizan estudio 9 participantes. Tasa perdida (10%).</li> </ul> <p>- <b>Tamaño muestral pequeño.</b></p> <p><b>Calidad metodológico EC:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aleatorización de la secuencia: NO.</li> <li>2) Ocultamiento secuencia aleatorización de condiciones analizadas: NO descrito.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación intervención: No descrito.</li> <li>4) Pérdidas seguimiento: Sí.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: Sí.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: Sí.</li> </ol> <p><b>Relevancia de resultados:</b> No significativos cambios en la clasificación de la gravedad SSI-3 durante visitas seguimiento.</p>

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGIA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Antipova et al; 2008 <sup>33</sup>	<b>Objetivos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar los efectos inmediatos del AAF con dispositivo <b>The Lab Speech Pocket</b> en la tartamudez durante el monólogo.</li> <li>- Identificar parámetros óptimos AAF en la producción del monólogo en las condiciones experimentales.</li> </ul>	<b>PICO</b> <b>Efectividad reducción tartamudez</b> <b>Población:</b> Personas con tartamudez. <b>Intervención:</b> Dispositivo <b>The Pocket Speech Lab</b> <b>Comparación:</b> No Dispositivo. <b>Resultados:</b> Reducción frecuencia tartamudez.	<b>Tamaño muestral (n=8).</b> <b>Dispositivo The Pocket Speech Lab</b> <b>Variable resultado:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frecuencia tartamudez (%SS).</li> </ul> <b>Definición evento tartamudez<sup>[12]</sup></b> <b>Evaluación intervención</b> <b>Tareas</b> – Lectura y Monólogo. Muestras de voz (3 minutos).	<b>Escalas de evaluación:</b> SSI-3 <sup>[13]</sup> <b>Fiabilidad<sup>[14]</sup></b>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamaño muestral pequeño.</li> </ul> <p><b>Calidad metodológica EC:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aleatorización de la secuencia: Sí.</li> <li>2) Ocultamiento secuencia aleatorización de condiciones analizadas: Sí.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación intervención: Sí.</li> <li>4) Pérdidas seguimiento: NO.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: Sí.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: Sí.</li> </ol> <p><b>Relevancia de los resultados</b></p> <p>Reducción máxima frecuencia tartamudez.</p> <p><b>Primera sesión:</b> 71% (IC95%:23-97%).</p> <p><b>Segunda sesión:</b> 50% (IC95%:3-88%).</p> <p>Condiciones que reducen significativamente la tasa de frecuencia de tartamudez (DAF=75ms).</p>

<sup>(12)</sup> Definición de evento tartamudez: Lindcombe Behavioural Data Language (LBDL)

<sup>(13)</sup> Escala de Evaluación: Stuttering Severity Instrument SSI-3 (for children and adults)

<sup>(14)</sup> Fiabilidad evaluación intervención: Acuerdo intra-observador (84.7%); CCI (Porcentaje de sílabas tartamudez: CCI Intera-observador (r=0.99); CCI Inter-observador (r=0.91)

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Armson et al; 2008 <sup>34</sup>	<p><b>Objetivos:</b> Analizar efectividad dispositivo SpeechEasy en la reducción tartamudez y naturalidad del habla.</p> <p><b>Diseño:</b> Estudio experimental no aleatorizado (clase-experimental Antes-después).</p>	<p><b>PICO</b> <b>Efectividad reducción tartamudez</b> <b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención:</b> AAF (DAF/ FAF).</p> <p><b>Comparación:</b> No intervención.</p> <p><b>Resultados:</b> Reducción frecuencia tartamudez.</p> <p><b>Efectividad Naturalidad</b> <b>Población:</b> Tartamudez/ Sanos.</p> <p><b>Intervención:</b> Escala Naturalidad escala.</p> <p><b>Comparación:</b> Grupos.</p> <p><b>Resultados:</b> Puntuación Naturalidad habla.</p>	<p><b>Tamaño muestral</b> Grupo experimental (n=31). - Grupo Control (n=30).</p> <p><b>Dispositivo SpeechEasy</b></p> <p><b>Variable resultado:</b> - Frecuencia tartamudez. - Velocidad habla. - Naturalidad.</p> <p><b>Evaluación intervención</b></p> <p><b>Tareas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lectura: Narración de 300 sílabas.</li> <li>- Monólogo: (3 minutos).</li> </ul> <p><b>Escala de evaluación</b><sup>(15)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravedad (Escala 9 puntos)</li> <li>- Autorreferida.</li> <li>- Naturalidad ( Escala 9 puntos).</li> </ul> <p><b>Fiabilidad</b><sup>(16)</sup></p>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <p><b>Sesgo de selección:</b> de participación.</p> <p><b>Sesgo de medida</b> (No enmascaramiento de la evaluación de la intervención).</p> <p><b>Tamaño muestral</b> pequeño.</p> <p><b>Calidad metodológica EC</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aleatorización de la secuencia: Sí.</li> <li>2) Ocultamiento secuencia aleatorización de condiciones analizadas: Sí.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación intervención: NO.</li> <li>4) Pérdidas seguimiento: NO.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: Sí.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: Sí.</li> </ol> <p><b>Relevancia de resultados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reducción significativa de la tasa de tartamudez durante la lectura con dispositivo (79%) y monólogo (61%).</li> <li>- La velocidad del habla con el uso del dispositivo, aunque se incrementa, sigue siendo patológica.</li> </ul>	BAJA.

<sup>(15)</sup> Escalas Evaluación: Gravedad (Escala 9 puntos) y Naturalidad habla (Escala 9 puntos)

<sup>(16)</sup> Fiabilidad de evaluación intervención: Evaluación gravedad enfermedad: Acuerdo Inter-observador (Kappa=0.93) ; Fiabilidad Evaluación naturalidad: Lectura: Muestras Dispositivo (CC1 =0.959); Muestras sin dispositivo (CC1=0.941); Monólogo: Muestras Dispositivo (CC1 =0.941) ; Muestras sin dispositivo (CC1=0.954)

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
O'Donnell et al; 2008 <sup>29</sup>	<p><b>Objetivos:</b> 1. Examinar la efectividad de <b>SpeechEasy</b>® en la tartamudez durante conversación espontánea en situaciones de la vida diaria (SDL).</p> <p><b>Diseño:</b> Estudio de intervención Cuasi-experimental. (Antes-después) No aleatorizado.</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención:</b> <b>SpeechEasy</b></p> <p><b>Comparación:</b> No dispositivo.</p> <p><b>Resultados:</b> - Frecuencia tartamudez en situaciones de la vida diaria. - Utilidad.</p>	<p><b>Tamaño muestral (n=7).</b></p> <p><b>Dispositivo - SpeechEasy Ajuste dispositivo</b> DAF (0-220 ms); FAF (500-2000 Hz).</p> <p><b>Variable resultado:</b> Frecuencia tartamudez<sup>(17)</sup>.</p> <p><b>Definición evento tartamudez</b></p> <p><b>Evaluación intervención</b></p> <p><b>Tareas</b> Conversación SDL(cara a casa) y teléfono.</p> <p><b>Escalas de evaluación:</b></p> <p><b>Eficacia</b> - Gravedad de enfermedad (Escala 7 puntos)<sup>(18)</sup>.</p> <p><b>Fiabilidad evaluación</b><sup>(19)</sup></p>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamaño muestral pequeño.</li> <li><b>Sesgo de selección (participación)</b></li> <li><b>- Sesgo de medida evaluación efectividad dispositivo: Efecto confusión de otras terapias</b></li> <li>- Atribución de efectividad al dispositivo cuando puede deberse a otras intervenciones terapéuticas.</li> <li><b>- Pérdidas seguimiento</b> Tasa perdida (28,5%).</li> </ul> <p><b>Calidad metodológico EC:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aleatorización de la secuencia: NO.</li> <li>2) Ocultamiento secuencia aleatorización de condiciones analizadas: SI.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación intervención: SI</li> <li>4) Pérdidas seguimiento importantes: SI.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: SI.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: SI.</li> </ol> <p><b>Relevancia de los resultados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Variabilidad en la respuesta y efectividad del dispositivo entre los individuos</li> <li>- Reducción porcentual en la tasa de tartamudez marcadas sobre situación basal de los participantes con una media de tasa tartamudez inferior al 10%.</li> </ul>	BAJA.

<sup>(17)</sup> **Frecuencia tartamudez: Definición (%SS)** Contabilización de eventos tartamudez: Repeticiones, prolongación de palabras, y palabras entrecortadas. No contabilización de eventos inaudibles conductuales (posturas o gestos forzados). Contabilización del porcentaje de silabas o eventos de tartamudez sobre el total de silabas contabilizadas (%SS) sin contar con referencia de extensión silábica de muestra concreta.

<sup>(18)</sup> **Gravedad tartamudez** (escala de 7 puntos: 1= Inapreciable; 7= Extremadamente ó muy grave).

<sup>(19)</sup> **Fiabilidad de evaluación efectividad:** Evaluadores con experiencia y entrenamiento para determinación variable de resultados. Evaluación no ciega del investigador contabilización %SS. Condición de análisis enmascarada (no conocida) para el investigador. Acuerdo intra-observador (Kappa=0.89); Acuerdo inter-observador (Kappa=0.86).

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Pollard et al; 2009 <sup>30</sup>	<b>Objetivos:</b> Analizar efectividad dispositivo SpeechEasy en la reducción tartamudez. <b>Diseño:</b> Estudio experimental no aleatorizado (quasi-experimental Antes-después).	<b>PICO</b> <b>Efectividad reducción tartamudez</b> <b>Población:</b> Personas con tartamudez. <b>Intervención:</b> AAF (DAF/ FAF). <b>Comparación:</b> No intervención. <b>Resultados:</b> Reducción frecuencia tartamudez.	Tamaño muestral (n=11). <b>Dispositivo SpeechEasy variable resultado:</b> <b>Frecuencia tartamudez<sup>21</sup></b> <b>Escalas Evaluación intervención</b> PSI y OASES <sup>22</sup> . <b>Tareas</b> - Lectura: Narración de 300 silabas. - Monólogo: (3 minutos). - Conversación. - Pregunta a extraño. <b>Fiabilidad<sup>23</sup></b>	<b>Limitaciones metodológicas</b> Tamaño muestral pequeño. <b>Sesgo de selección</b> ( debido a participación sujetos criterios inclusión estudio 3 y 4). <b>Pérdidas seguimiento importantes</b> 18% (n=2). <b>Sesgo de Medida</b> - Efecto confusión otra terapia simultánea en 1 participante. <b>Calidad metodológico EC:</b> 1) Aleatorización de la secuencia: NO descrito. 2) Ocultamiento secuencia aleatorización de condiciones analizadas: No descrito 3) Enmascaramiento evaluación intervención: SI 4) Pérdidas seguimiento importantes: SI. 5) Análisis por intención tratar: SI. 6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: SI. <b>Relevancia de los resultados</b> - Reducción global tartamudez: 22% con el dispositivo durante el habla en ambientes externos al laboratorio.	BAJA.

(20) **Frecuencia tartamudez: Definición (%SS)** Contabilización de eventos tartamudez: Repeticiones, prolongación de palabras, y palabras entrecortadas. No contabilización de eventos inaudibles conductuales (posturas o gestos forzados). Contabilización del porcentaje de sílabas o eventos de tartamudez sobre el total de sílabas contabilizadas (%SS).

(21) **Escala evaluación:** The Perceptions of Stuttering Inventory [PSI]; Overall Assessment of the Speaker's Experience of Stuttering [OASES].

(22) **Escalas evaluación** Efectividad: Evaluadores con experiencia y entrenamiento para determinación variable de resultados. Coeficiente correlación "r" Pearson=0,998. Grado de acuerdo (Lectura=87%; conversación=91,2%; pregunta extraño=93,5%). Reevaluación del 10% muestra aleatoria.

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Lincoln et al, 2010 <sup>37</sup>	<b>Objetivos:</b> Evaluación de la efectividad del dispositivo Casa Futura Technologies. <b>Pocket Speech Lab</b> , en el que se modifican y evalúan diferentes condiciones o combinaciones experimentales de los parámetros de AAF (FAF y DAF) y condición de control (NAF/MAF) durante la <b>conversación</b> y la <b>lectura</b> . <b>Diseño:</b> Estudio de Intervención: Cuasi-experimental Antes-Después.	<b>PICO</b> <b>Efectividad reducción tartamudez</b> <b>Población:</b> Personas con tartamudez. <b>Intervención:</b> Combinaciones de AAF (DAF / FAF), MAF. <b>Comparación:</b> No intervención (NAF). <b>Resultados:</b> Reducción frecuencia tartamudez.	<b>Tamaño muestral (n=11).</b> <b>Dispositivo: Pocket Speech Lab</b> <b>Variable resultado:</b> - Frecuencia tartamudez (%SS). <b>Evaluación intervención Tareas</b> - Lectura: Narración de 300 sílabas. - Conversación (3 minutos). <b>Fiabilidad</b> <sup>(23)</sup>	<b>Limitaciones metodológicas</b> - Tamaño muestral pequeño (n=11). <b>Sesgo de selección</b> (participación). - Heterogeneidad de población del estudio, además no se realiza análisis ajustado por características en la evaluación de efectividad del dispositivo en reducción tartamudez. <b>Calidad metodológica EC:</b> 1) Aleatorización de la secuencia: NO. 2) Ocultamiento secuencia de aleatorización de condiciones analizadas: Sl. 3) Enmascaramiento evaluación intervención: Sl. 4) Pérdidas seguimiento: NO. 5) Análisis por intención tratar: Sl. 6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: Sl.	<b>Relevancia de los resultados</b> No significativos no se puede sacar conclusiones sobre los beneficios de dispositivos debido, variabilidad en la respuesta entre individuos y no identificación de condición AAF óptima.

<sup>(23)</sup> Fidabilidad de evaluación: Evaluadores con experiencia y entrenamiento. Evaluación ciega del investigador contabilización %SS. Acuerdo intra-observador (Co-reación Pearson (r=0.94); Acuerdo inter-observador (r=0.96). Reevaluación 12,5% muestra.

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Gallop et al; 2012 <sup>26</sup>	<p><b>Objetivos:</b> Anализar la efectividad del uso <b>SpeechEasy</b> a largo plazo (13-59 meses).</p> <p><b>Diseño:</b> Estudio de intervención: Quasi-experimental EC No Aleatorizado.</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención:</b> <b>Dispositivo SpeechEasy</b></p> <p><b>Comparación:</b> Sin dispositivo.</p> <p><b>Resultados:</b> Frecuencia tasa tartamudez.</p>	<p><b>Tamaño muestral (n=11).</b></p> <p><b>Dispositivo SpeechEasy</b></p> <p><b>Ajuste dispositivo</b></p> <p><b>Variable resultado</b></p> <p><b>Frecuencia tartamudez<sup>(24)</sup></b></p> <p><b>Fiabilidad evaluación<sup>(25)</sup></b></p>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamaño muestral pequeño.</li> <li>- Heterogeneidad de los resultados.</li> </ul> <p><b>- Calidad metodológica EC:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aleatorización de la secuencia: NO.</li> <li>2) Ocultamiento secuencia aleatorización condiciones analizadas: Sl.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación intervención: Sl.</li> <li>4) Pérdidas seguimiento: NO.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: Sl.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: Sl.</li> </ol> <p><b>Relevancia de los resultados</b></p> <p>No significativos, variabilidad en la respuesta.</p> <p>Demuestra efecto de arrastre del dispositivo a largo plazo (59 meses)</p> <p>Efecto significativo del dispositivo, pero no del tiempo de uso.</p>	MEDIA.

(24) **Frecuencia tartamudez. Definición (%SS)** Cálculo del número medio de eventos tartamudez producidos muestras de habla de 150 sílabas.

(25) **Fiabilidad de evaluación:** Evaluadores con experiencia y entrenamiento para medir variable resultado. Evaluación ciega del investigador para la condición analizada Condición de análisis enmascarada (no conocida) para el investigador. Acuerdo intra-observador CCI=0.82 (IC95%:0.71-0.90) (p=0.000). Alpha Cronbach's =0.909 Acuerdo ambos evaluadores en identificación eventos (63%)

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Ratynska et al; 2012 <sup>(26)</sup>	<p><b>Objetivos:</b> Determinar la eficacia inmediata del DSA, después de su adaptación evaluado como disminución y mejora del habla.</p> <p><b>Diseño:</b> Experimental. Ensayo Clínico no aleatorizado controlado.</p>	<p><b>PICO</b> <b>Efectividad reducción tartamudez</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención: Dispositivo DSA</b></p> <p><b>Comparación:</b> No Dispositivo.</p> <p><b>Resultados:</b> Reducción frecuencia tartamudez.</p>	<p>Tamaño muestral (n=335). Dispositivo: <b>Digital Speech Aid (DSA)</b></p> <p><b>Variable resultado:</b> - Frecuencia tartamudez (%SS).</p> <p><b>Definición: Frecuencia tartamudez<sup>(26)</sup>.</b></p> <p><b>Definición evento tartamudez<sup>(27)</sup></b></p> <p><b>Evaluación intervención</b></p> <p><b>Tareas : Lectura, Monólogo, Diálogo</b></p> <p><b>Fiabilidad</b></p> <p><b>Escalas de evaluación<sup>(28)</sup></b></p>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <p>- <b>Calidad metodológica EC:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aleatorización de la secuencia: NO.</li> <li>2) Ocultamiento secuencia de aleatorización de condiciones analizadas: NO descrito.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación intervención: NO descrito.</li> <li>4) Pérdidas seguimiento: NO.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: Difícil interpretación.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: Si.</li> </ol> <p><b>Relevancia de los resultados</b></p> <p>Mejora significativa, durante la lectura (82,1%), en el diálogo (84,5%) y en el monólogo (81,2%).</p>	BAJA.

(26) Frecuencia tartamudez. Definición (%SS) **Porcentaje de sílabas que se tartamudean /100 sílabas (%)**.

(27) **Definición de eventos tartamudez:** Repeticiones, prolongación de palabras, palabras entrecortadas, bloqueos. No contabilización de eventos inaudibles conductuales (posturas o gestos forzados). Contabilización del porcentaje de sílabas o eventos de tartamudez.

(28) **Nivel de disfluencia o falta de fluidez. Test Korkowski syllable test (%SS)** definido Porcentaje sílabas tartamudean/100 sílabas.

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Unger et al 2012 <sup>32</sup>	<p><b>Objetivos:</b> Analizar la efectividad inmediata del retraso de retroalimentación auditiva (AFF) y condición de inactividad (AAF no activo).</p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención: Dispositivo Comparación: No Dispositivo.</b></p> <p><b>Resultados:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reducción frecuencia tartamudez.</li> <li>2. Velocidad discurso y tasa articulación.</li> <li>3. Frecuencia aspectos conductas (repeticiones, prolongación de las paabras, y bloques).</li> <li>4. Gravedad de la tartamudez (SSI-4).</li> </ol> <p><b>Diseño:</b> Ensayo Clínico no aleatorio. Antes-después.</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención: Dispositivo Comparación: No Dispositivo.</b></p> <p><b>Resultados:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reducción frecuencia tartamudez.</li> <li>2. Velocidad discurso y tasa articulación.</li> <li>3. Frecuencia aspectos conductas (repeticiones, prolongación de las paabras, y bloques).</li> <li>4. Gravedad de la tartamudez (SSI-4).</li> </ol> <p><b>Diseño:</b> Ensayo Clínico no aleatorio. Antes-después.</p>	<p>Tamaño muestral (n=30). Dispositivo Pocket Speech Lab</p> <p><b>Variable resultado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frecuencia tartamudez (%SS).</li> <li>- Velocidad discurso (Sílabas/minuto).</li> <li>- Frecuencia bloques, repeticiones etc.</li> </ul> <p><b>Evaluación Intervención</b></p> <p><b>Tareas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lectura 5 minutos,</li> <li>- Monólogo 5 minutos,</li> <li>- Conversación 10 minutos.</li> </ul> <p><b>Fiabilidad evaluación<sup>(29)</sup></b></p>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sesgo de selección (participación desde grupos autoayuda).</li> <li>- Tamaño muestral pequeño.</li> <li>- <b>Calidad metodológica EC:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aleatorización de la secuencia: NO.</li> <li>2) Ocultamiento secuencia de aleatorización de condiciones analizadas: NO.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación intervención: Si.</li> <li>4) Pérdidas seguimiento: NO.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: Si.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: Si.</li> </ol> </li> </ul> <p><b>Relevancia de los resultados</b></p> <p>La reducción porcentual marcada (50%) sobre una frecuencia basal de tartamudez baja (5%), limita la relevancia de los hallazgos.</p>	MED/A.

<sup>(29)</sup> Fiabilidad: **Acuerdo inter-observador:** CCI=0.998.

ESTUDIO CITA ABREVIADA	OBJETIVOS Y DISEÑO	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Foundas et al; 2013 <sup>45</sup>	<p><b>Objetivos:</b> Examinar la eficacia del Dispositivo <b>SpeechEasy®</b> en la reducción de tasa de frecuencia de tartamudez en hombres que tartamudean.</p> <p><b>Diseño:</b> Experimental. Ensayo Clínico no aleatorizado controlado.</p> <p><b>Eficacia reducción tartamudez .</b></p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención: Dispositivo SpeechEasy</b></p> <p><b>Comparación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grupos Personas fuentes.</li> <li>- Ausencia Dispositivo.</li> <li>- Condiciones ajuste dispositivo.</li> </ul> <p><b>Resultados:</b> Reducción frecuencia tartamudez.</p> <p>Porcentaje del Cambio frecuencia de tartamudez. (%SS)/ 300 silabas.</p>	<p>Tamaño muestral (<math>n=24</math>). Dispositivo <b>SpeechEasy</b> Variable resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frecuencia tartamudez (%SS)/300 silabas.</li> </ul> <p><b>Evaluación intervención Tareas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Lectura</b> (texto 300 sílabas voz alta).</li> <li>- <b>Monólogo</b> (3 minutos).</li> <li>- <b>Conversación</b> (3 minutos).</li> </ul> <p><b>Definición evento tartamudez<sup>(30)</sup></b></p> <p><b>Fiabilidad<sup>(31)</sup></b></p> <p><b>Condiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin dispositivo.</li> <li>- Dispositivo inactivo.</li> <li>- Dispositivo Ajuste fábrica.</li> <li>- Dispositivo Ajuste personalizado.</li> <li>- Ubicación dispositivo en oído.</li> </ul> <p><b>Escalas de evaluación<sup>(32)</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MicroCog, OWLS, EVT, PPVT-4; CPT.</li> </ul>	<p><b>Limitaciones metodológicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamaño muestral pequeño.</li> </ul> <p><b>Calidad metodológica EC:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aleatorización de la secuencia: Sí.</li> <li>2) Ocultamiento secuencia de aleatorización de condiciones analizadas: Sí.</li> <li>3) Enmascaramiento evaluación intervención: Sí.</li> <li>4) Pérdidas seguimiento: NO.</li> <li>5) Análisis por intención tratar: Sí.</li> <li>6) Descripción selectiva de desenlaces de interés: Sí.</li> <li>7) Se toman medidas para evitar efecto arrastre dispositivo.</li> </ol> <p><b>Relevancia de los resultados</b></p> <p>Uso dispositivo en personas con tartamudez: Mejor resultado para la lectura y monólogo que conversación. En casos más graves. Durante conversación dispositivo en oído izquierdo .</p>	MEDIA.

<sup>(30)</sup> **Evento tartamudez:** repeticiones, prolongación de las palabras, y bloques. Aspectos conductuales no incluidos en definición

<sup>(31)</sup> Fiabilidad de evaluación intervención: **Acuerdo Inter-observador (CC1=0.98)**; **Correlación (r=0.981)**; **Acuerdo Intra-observador:** (CC1=0.833). Correlación ( $r=0.869$ ). Evaluadores entrenados con experiencia

<sup>(32)</sup> **Escala las evaluación funciones cognitivas y motoras:** Computerized Assessment of Cognitive Functioning (MicroCog); Oral and Written Language Scales (OWLS); Expressive Vocabulary Test (EVT); Peabody Picture Vocabulary Test (PPVT-4); Continuus Performance Test Score (CPT)

## II. Evaluación de la utilidad y tolerabilidad del uso de los dispositivos para la tartamudez (Pregunta 2 y 3)

ESTUDIO	OBJETIVOS	PICO	METODOLOGIA	COMENTARIOS	CALIDAD EVIDENCIA
Kalinowski et al; 2004 <sup>28</sup>	<p><b>Objetivos:</b> Identificar las diferencias en la percepción subjetiva y la satisfacción general antes y después de utilizar un dispositivo SpeechEasy® de la tartamudez.</p> <p><b>Intervención:</b> <b>SpeechEasy</b></p> <p><b>Comparación:</b> <b>Resultados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tolerabilidad y utilidad para SDL evaluado por cuestionario: Evaluación de frecuencia tartamudez durante conversación y con uso teléfono.</li> <li>- Evitaciones, naturalidad durante habla.</li> <li>-Frecuencia uso teléfono.</li> </ul> <p><b>Cuestionario:</b> No se detalla.</p> <p><b>Diseño:</b> Serie de casos.</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención:</b> <b>SpeechEasy</b></p> <p><b>Comparación:</b> <b>Resultados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluaciones del impacto del dispositivo en su utilidad y tolerabilidad.</li> <li>-Frecuencia tartamudez durante conversación y con uso teléfono.</li> <li>-Evitaciones, naturalidad durante habla.</li> <li>-Frecuencia uso teléfono.</li> </ul> <p><b>Cuestionario:</b> No se detalla.</p> <p><b>Diseño:</b> Serie de casos.</p>	<p><b>Tamaño muestral (n=205).</b></p> <p><b>Dispositivo SpeechEasy</b></p> <p><b>Evaluación intervención- Cuestionario.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Evaluaciones del impacto del dispositivo en su utilidad y tolerabilidad.</li> <li>-Frecuencia tartamudez durante conversación y con uso teléfono.</li> <li>-Evitaciones, naturalidad durante habla.</li> <li>-Frecuencia uso teléfono.</li> </ul> <p><b>Cuestionario:</b> No se detalla.</p>	<p><b>Possible sesgo de selección</b> debido a la baja participación y respuesta al cuestionario que se le envía.</p> <p><b>Tasa de respuesta al cuestionario:</b> 42%.</p> <p><b>Sesgo de medida del grado de tolerabilidad y aceptabilidad dispositivo</b></p> <p>Todos los participantes cuentan con antecedentes de terapias previas conductuales, en los 7 años previos. La estimación de la efectividad del dispositivo y satisfacción por uso dispositivo, no está ajustado por este tipo de terapias.</p>	MEDIA.

### Relevancia de los resultados

Mejora significativa uso dispositivos en conversación telefónica, disminución de actitudes de evitación y aumento satisfacción global.

ESTUDIO	OBJETIVOS	PICO	METODOLOGIA	COMENTARIOS	CALIDAD EVIDENCIA
O'Donnell et al; 2008 <sup>29</sup>	<p><b>Objetivos:</b> Determinar impresiones subjetivas de la eficacia, tolerabilidad del dispositivo y su impacto en la calidad de vida de los usuarios.</p> <p><b>Intervención:</b> <b>SpeechEasy</b></p> <p><b>Comparación:</b> No dispositivo.</p> <p><b>Resultados:</b> - Tolerabilidad y utilidad para SDL.</p> <p><b>Diseño:</b> Estudio de intervención No aleatorizado. EC Cuasi-experimental. (Antes-después).</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Populación:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Evaluación intervención-</b></p> <p><b>SpeechEasy</b></p> <p><b>Comparación:</b> No dispositivo.</p> <p><b>Resultados:</b> - Tolerabilidad y utilidad para SDL.</p>	<p>Tamaño muestral (n=7).</p> <p><b>Dispositivo SpeechEasy</b></p> <p><b>Evaluación intervención- Escalas</b></p> <p>- Evaluaciones del impacto del dispositivo en su utilidad y tolerabilidad.</p> <p>PSI<sup>(33)</sup>, S-24 Escala Erickson<sup>(34)</sup>, Cuestionario semanal<sup>(35)</sup>.</p> <p>Evaluaciones (t1-t16 semanas).</p>	<p>Tamaño muestral limitado</p> <p>- Sesgo de detección o de evaluación de tolerabilidad</p> <p><b>SpeechEasy</b>, debido al Seguimiento exhaustivo telefónico semanal por primer autor.</p> <p><b>Relevancia de los resultados</b></p> <p>Utilidad para actividades e la vida diaria del uso del dispositivo, en pequeño grupo de personas (n=5).</p>	BAA.

<sup>(33)</sup> **The Perceptions of Stuttering Inventory (PSI).** Las impresiones subjetivas se valoran en una escala de 7 [1= notable; 7=severa].

<sup>(34)</sup> **Modified Erickson Scale of Communication Attitudes (S-24).** Las impresiones subjetivas se valoran en una escala de 7(1= notable; 7=severa).

<sup>(35)</sup> Cuestionario semanal evaluado sobre una escala de 7 puntos, para evaluar la efectividad del dispositivo SpeechEasy en las actividades de la vida diaria [1=desacuerdo;7= de acuerdo].

ESTUDIO	OBJETIVOS	PICO	METODOLOGÍA	COMENTARIOS	CALIDAD EVIDENCIA
Pollard et al; 2009 <sup>30</sup>	<b>Objetivos:</b> Analizar Utilidad e impacto dispositivo SpeechEasy en la vida diaria. <b>Situaciones vida diaria</b> (extra-clínica): Biblioteca pública/ Universidad. <b>Diseno:</b> Cuasi-experimental (Antes-después).	<b>PICO</b> <b>Población:</b> Personas con tartamudez. <b>Intervención:</b> <b>SpeechEasy</b> <b>Comparación:</b> No dispositivo. <b>Resultados:</b> - Aceptabilidad y utilidad dispositivo.	<b>Tamaño muestral</b> (n=11). <b>Dispositivo</b> <b>SpeechEasy</b> <b>variable resultado: UTILIDAD</b> <b>Evaluación intervención</b> <b>Tareas</b> - Lectura: Narración de 300 sílabas. - Monólogo: (3 minutos). - Preguntar a extraño.	<b>Limitaciones metodológicas</b> <b>Sesgo de selección</b> (participación). <b>Sesgo de Medida</b> Tamaño muestral pequeño (n=11).	BAJA.

(36) **Escalas:** Stuttering Severity Instrument for Children and Adults [SSI-3]; Overall Assessment of the Speaker's Experience of Stuttering [OASES]; Perceptions of Stuttering Inventory [PSI]

(37) **Fiabilidad evaluación utilidad:** Clasificación respuestas cuestionario. Reevaluación 15% de los registros de los cuestionarios.

ESTUDIO	OBJETIVOS	PICO	METODOLOGIA	COMENTARIOS	CALIDAD EVIDENCIA
Patynska et al; 2009 <sup>31</sup>	<p><b>Objetivos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analizar el grado de satisfacción y la opinión de usuarios del dispositivo Digital Speech Aid (DSA).</li> <li>Llevan utilizando el dispositivo al menos 6 meses.</li> <li>- Establecer que factores se asocian con mejor respuesta u opinión (mayor grado de satisfacción).</li> </ul> <p><b>Diseño:</b> Estudio transversal.</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención: Digital Speech Aid (DSA)</b></p> <p><b>Comparación:</b></p> <p><b>Resultados:</b></p> <p>Cuestionario que evalúa opinión y satisfacción con uso del dispositivo en mejora percibida de la tartamudez y de la naturalidad del habla.</p>	<p>Tamaño muestral (n=335).</p> <p><b>Dispositivo</b></p> <p><b>Digital Speech Aid (DSA)</b></p> <p><b>Evaluación intervención- Cuestionario</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluaciones del impacto del dispositivo.</li> <li>- Mejora percibida Frecuencia tartamudez y naturalidad habla por propio sujeto y otras personas</li> <li>- <b>Cuestionario:</b> No anónimo.</li> </ul>	<p><b>Sesgo de medida del grado de satisfacción, sobreestimación de la respuesta debido a que cuestionario no es anónimo.</b></p> <p><b>Relevancia de los resultados</b></p> <p>Valoración positiva DSA.</p> <p>Disminución del miedo a hablar y mayor confianza.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Utilidad</b> DSA en la vida diaria (88%).</li> <li>- <b>Satisfacción:</b> 84%. Por conseguir hablar con mayor soltura auto-percibida y por otras personas</li> <li>- Uso DSA asocia dificultad para hablar con otras (49%) y molestias (43%).</li> </ul>	MEDIA.
Unger et al 2012 <sup>32</sup>	<p><b>Objetivos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analizar Utilidad dispositivo Pocket Speech Lab.</li> <li>- Impresiones subjetivas del uso del dispositivo</li> <li>- Mejora fluidez en el habla.</li> <li>- Confort uso dispositivo.</li> <li>- Uso dispositivo en situaciones vida diaria.</li> </ul> <p><b>Diseño:</b></p> <p>Ensayo Clínico no aleatorio. Antes- después.</p>	<p><b>PICO</b></p> <p><b>Utilidad reducción tartamudez</b></p> <p><b>Población:</b> Personas con tartamudez.</p> <p><b>Intervención: Pocket Speech Lab</b></p> <p><b>Comparación:</b> No Dispositivo.</p> <p><b>Resultados:</b></p> <p>Impresiones subjetivas del uso del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mejora fluidez en el habla.</li> <li>- Confort uso dispositivo</li> <li>- Uso dispositivo en situaciones vida diaria.</li> </ul>	<p>Tamaño muestral (n=30).</p> <p><b>Dispositivo</b></p> <p><b>Pocket Speech Lab</b></p> <p><b>Variable resultado:</b></p> <p>Cuestionario breve sobre percepción de características específicas del dispositivo (como el tipo de auriculares utilizados, la calidad de sonido, opciones de ajuste) escala de cuatro puntos cada aspecto evaluado.</p> <p><b>Evaluación intervención Tareas</b></p> <p>Habla durante situación vida diaria.</p>	<p><b>Tasa de participación (53.3%)</b> en la evaluación de la tolerabilidad del dispositivo, sólo se dispone de datos de 16 sujetos.</p> <p><b>Sesgo de selección (participación)</b> debido reclutamiento por correos electrónicos y búsqueda en asociaciones o grupos ayuda. Participación por parte de los más motivados.</p> <p><b>Relevancia de los resultados</b></p> <p>NO hay asociación significativa entre la percepción subjetiva de mejora y la reducción objetiva de la tartamudez con el uso de dispositivo. Dispositivo A (<math>p=0.065</math>) y dispositivo B (<math>p=0.072</math>).</p> <p>Utilidad del dispositivo uso vida diaria: Preferencia de uso del dispositivo A y del diseño MONO AURAL. Dispositivo A resulta más cómodo.</p>	MEDIA.

## **Anexo VI**

Tablas de síntesis de evidencia aportada por cada estudio

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
<b>Cita abreviada:</b> Lincoln et al; 2006 <sup>3</sup>	<b>Diseño:</b> Revisión Sistemática. <b>Objetivos:</b> Analizar la evidencia experimental del efecto de la DAF <sup>(1)</sup> y FAF en diferentes condiciones de habla, tareas y situaciones <sup>(2)</sup> . Investigar los resultados del tratamiento disponible y opinión de los consumidores.	<b>Población:</b> Revisión de estudios que analizan los efectos del retraso de retroalimentación en función de la manipulación de la señal de voz. 2.1. Retardo(DAF). 2.2. Frecuencia (FAF).	<b>Intervención:</b> (1) Efectos generales de AAF. (2) Efecto AAF en función de la tardamudez.	<b>Nº de estudios y pacientes y Magnitud del efecto:</b> <b>(1) Efectos generales de AAF</b> - Estudios (n=14). Participantes (27 sujetos); Sala audiometría. <b>Reducción tardamudez</b> - DAF y FAF durante la lectura oral en el laboratorio. 40-85%. - Reducción de tartamudez menor en niños que en adultos (10% vs 65%). <b>(2) EFECTO de AAF en función del retraso (DAF):</b> Estudio (n=1) Mejor opción: Retraso de 50ms en la señal, maximiza la fluidez del habla.	<b>Conclusiones:</b> En el FAF 1/4 de octava puede ser la frecuencia mínima para el cambio necesario. AAF es más eficaz si la entrega es Binaural. El AAF puede ser útil en situaciones que provocan ansiedad. La combinación DAF y FAF no mejoran aún más la fluidez. <b>2.1. Duración del retraso (DAF):</b> Estudio (n=1) Mejor opción: Retraso de 50ms en la señal, maximiza la fluidez del habla. <b>2.2. Magnitud de la frecuencia durante FAF.</b> Estudios (n=2), 27 participantes. Desplazamiento de ¼ a ½ de octava. No se observan diferencias significativas en la tartamudez, en función cambio y magnitud del desplazamiento de frecuencia FAF. <b>MONOAURAL VS BINAURAL de AAF.</b> Estudios Monaural (n=3) y Binaural (n=14). Reducción tardamudez: Monaural (60%); Binaural (75%). <b>Combinación de DAF y FAF:</b> Estudio(n=1) con 10 participantes. - Reducción tardamudez en todas las condiciones, no diferencias significativas entre las condiciones. - La combinación de condiciones DAF y FAF no mejora aún más la fluidez del habla	<b>Conclusiones:</b> - Se desconoce la eficacia de los dispositivos hasta que se conozcan sus efectos durante el habla coloquial mediante Ensayos clínicos. - Los estudios tienen un promedio de tamaño muestral 12 sujetos. - La investigación dependiente de muestras de discursos durante la lectura oral, realizadas en el laboratorio, condiciones controladas (clínicas y salas). - La extensión de la muestras de voz en la mayoría estudios es limitada (300 silabas). - La respuesta de consumidores acerca del grado de confort, patrones de uso, las limitaciones ambientales, el mantenimiento y la persistencia de los dispositivos en el tiempo, necesario levantar con EC. - No hay evidencia del efecto AAF en niños <9 años. en la reducción de la tartamudez.

- (1) **AAF:** Altered Auditory Feedback; **DAF:** Delayed Auditory Feedback; **FAF:** Frequency Shifting Auditory; **NAF:** Non altered Auditory Feedback.
- (2) Condiciones: forma en que la señal de voz se manipula; tareas: diversos métodos de muestras de voz (lectura en voz alta, el monólogo o descripción de imagen; situaciones: entornos en que se presenta la AAF.

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
Cita abreviada: Andrade et al; 2014 <sup>44</sup>	Diseño: Revisión Sistématica. Objetivos: Analizar los artículos relacionados con los efectos del retraso de retroalimentación auditiva y la frecuencia alterada (DAF y FAF) en personas con tartamudez.	Población: Revisión de los artículos que evalúan los efectos del retraso de retroalimentación auditiva y la frecuencia alterada (DAF y FAF) en personas con tartamudez.	Intervención: Calibración de los efectos del retraso de retroalimentación auditiva y la frecuencia alterada (DAF y FAF) en personas con tartamudez.	Nº de estudios y pacientes: Total estudios (n=24). Objetivo principal estudio: Evaluación de la eficacia de dispositivos para reducir la tartamudez. (n=11); 45.8%. Intervención de estudio: Cambios acústicos de los sonidos vocales y de la respuesta auditiva (uso monaural o binaural). (n=6); 25%. Raito hombre/mujer: 48/1 Las tareas del habla fluidiz (lectura o habla en coro) y del habla espontánea (monólogo/conversación) en 50% estudios (n=12).	<b>Conclusiones:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El uso de dispositivos de retroalimentación auditiva alterada (AAF) no tiene aún un apoyo firme en su aplicabilidad.</li> <li>- El uso de DAF cuenta con resultados no concluyentes, dado que el número de resultados positivos, negativos e inconclusos es similar entre los estudios analizados.</li> <li>- En cuanto al uso de FAF, no hay diferencias al comparar el número de resultados positivos y negativos.</li> <li>- La combinación DAF + FAF diferencia significativa para los resultados positivos cuando se compara con los negativos; no hay diferencia al comparar tanto la positiva y la negativa con resultados no concluyentes.</li> <li>- Los estudios impiden generalizar la eficacia de estos dispositivos: el número de participantes, la ausencia de grupo control, ocultación de los grupos, la replicación de las tareas que muestran ser eficaz en su finalidad, y la consistencia en la calibración de los dispositivos.</li> </ul> <b>Distribución de tareas:</b> <sup>(3)</sup> Lectura de textos breves 20.8% (n =5); Monólogo y diálogo compuesto 12.5% (n=3); Otras actividades: Teléfono, voz automática (n=3) 12.5% y otros tareas de lectura (palabras, frases, etc.) (n=1) 4.2%.	<b>Comentarios:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conocer la muestra poblacional de los estudios.</li> <li>Con una media de 12 participantes por estudio El periodo temporal del estudio no se especifica, pero se asume que serán los últimos 12 años.</li> <li>Aunque la metodología de la revisión realizada es adecuada. La variabilidad metodológica entre estudios no permite una respuesta coherente, o una tendencia acerca de la efectividad del dispositivo.</li> <li>La calidad metodológica de estudios incluidos revisión limitada, por lo que la validez, para su generalización es cuestionable.</li> <li>En esta revisión, solo el 37.9% de los estudios tiene algún tipo de emascaramiento en la evaluación de la intervención, el 12% tiene grupo control de comparación, el 28.8% de ellos se trata de estudios longitudinales</li> <li>La forma de evaluar la efectividad del dispositivo en función de la conclusión del estudio, indicado como positiva, negativo o no concluyente, sin aportar datos de la magnitud real del efecto en la reducción o mejora de la tartamudez.</li> </ul>

**Tabla. Comparación eficiencia y tipo dispositivo<sup>(4)</sup>**

	Post <sup>†</sup> Neg	Neg Inconc	Post <sup>†</sup> Incond
DAF	1,000	1,000	1,000
FAF	0,021*	0,462	0,286
DAF+FAF	<0,001	0,590	0,100

\* |p<0.05| - Fisher's Exact Test

- (3) Las tareas simples: la lectura de un texto, monólogo o ambos. Tareas complejas: supervisadas, tareas en competencia. Las tareas de fluidiz, incluidas leer, hablar en coro Habla espontánea: monólogo, conversación.
- (4) Positivo: La conclusión del estudio indica que el dispositivo ha cumplido con la meta propuesta; negativas: La conclusión del estudio indica que el dispositivo no ha alcanzado el objetivo propuesto y no concluyentes: La conclusión del estudio indicó que el dispositivo fue eficaz en un aspecto e ineffectiva en otro aspecto, o cuando el dispositivo fue eficaz para un grupo e ineffectiva para el otro grupo, o cuando el dispositivo fue ineffectiva en el seguimiento.

REFEREN-CIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
Cita abreviada: Stuart et al; 2004 (a) <sup>40</sup>	<b>Disenño:</b> Ensayo clínico no aleatorizado. Antes-Después. <b>Objetivos:</b> Evaluar si: 1) La reducción en la tartamudez observada bajo condiciones de AAF, se asocia con aumento de la naturalidad del habla percibida. 2) Existen diferencias en la naturalidad percibida del discurso producida bajo diferentes condiciones AAF. 3) Como es la naturalidad del habla producida bajo AAF (evaluado mediante escala) en adultos con tartamudez leve y severa. - evaluación de naturalidad del habla en adultos con tartamudez comparada con la posterior a terapia del habla 4) Evaluar la naturalidad del discurso en personas con tartamudez y en personas con habla normal.	<b>Número de participantes/grupo:</b> - Evaluadores (n=35). - Evaluación naturalidad de 15 sujetos. 10 de ellos con tartamudez y 5 sin patología. <b>Características de los participantes:</b> <b>Evaluadores:</b> 35 adultos. 3 varones, 32 mujeres. Media 22.1 años. - Ausencia patología del habla, lengua o auditiva. - Sin experiencia o entrenamiento sobre patología del habla. <b>Evaluación de la naturalidad habla en</b> <b>(1) Adultos sin patología del habla, lenguaje o auditiva (n=5)</b> Edad: M=42.2 años. 4 varones y 1 mujer. <b>Recrutamiento:</b> Estudiantes Universidad East Carolina. <b>(2) Adultos con tartamudez (n=10)</b> Edad M=21.1 años. Rango (14-36 a). 8 varones y 2 mujeres. Gravedad leve (n=5); grave (n=5).	<b>Intervención grupo experimental:</b> 35 Evaluadores examinan muestras del habla. <b>MUESTRAS DE VOZ (n=5)</b> Evaluación Muestras de voz (15 seg) seleccionadas al azar de la lectura en voz alta (en durante 2 minutos) (1) <b>Muestras (n=5) de Adultos sin alteraciones del habla</b> (2) <b>Muestras de voz (n=50) de Personas con tartamudez,</b> Procedencia de dos fuentes: Muestras (n=30) de 10 personas con tartamudez que completan Programa (PFSP). Muestras de voz en 3 condiciones: (1) Bilingual condition AAF; (2) DAF 50 m/s; (3) FAF Disminución media octava. Lectura texto en voz alta (300 silabas); 8 varones y 2 mujeres; M=21.1 años. Gravedad leve (n=5); grave (n=5). <b>- Resul muestras (n=20),</b> Selección aleatoria muestras de voz de 20 personas con tartamudez de una investigación previa. 2. Muestras lectura voz alta/participante (Pre y post-PFSP).	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b> 1925 evaluaciones de naturalidad del habla. 35 evaluadores X 55 muestras. (n=1925). (1) El discurso en condiciones de <b>AAF</b> fue significativamente más natural que el habla en condiciones <b>NAF</b> ( $p < 0.0001$ ). tanto tartamudez leve como grave ( $p < 0.0001$ ). (2) El habla durante <b>FAF</b> valorado significativamente con mayor naturalidad de sonoridad que el que se produce durante <b>DAF</b> en personas con tartamudez leve ( $p = 0.003$ ) y grave ( $p < 0.0001$ ). (3) Las personas con <b>tartamudez leve</b> su habla fue más natural que entre los sujetos con tartamudez severa en condiciones de AAF ( $p < 0.0001$ ). (4) La naturalidad del habla significativamente menor en personas que siguieron el programa PFSP que el de las personas evaluadas en condiciones AAF para la tartamudez leve y grave ( $p < 0.0001$ ). (5) El habla es significativamente más natural <b>previo a realizar programa PFSP</b> , que posteriormente ( $p < 0.0001$ ). (6) El discurso de las personas con <b>fluidez normal (no patológica)</b> fue significativamente más natural que el de individuos con tartamudez ( $p < 0.0001$ ).	<b>Conclusiones:</b> - El habla en personas con tartamudez leve y severa bajo condiciones de AAF (DAF y FAF), es percibida por evaluadores oyentes nativos, que tiene mayor naturalidad que habla con NAF. - El habla resulta más natural con técnica de evaluación y cuantificación de las variables de resultado: Naturalidad del discurso y Frecuencia tartamudez. <b>- Evaluación de intervención</b> - Existe enmascaramiento en la evaluación de la naturalidad del habla (evaluación ciega) por profesionales clínicos y evaluación por personas sin experiencia sobre patología del habla. - Evaluación de la naturalidad del discurso (NAF, DAF, FAF) y PRE-POST-Programa intensivo fluidez del habla, sin realizar análisis ajustado por la variable frecuencia de tartamudez. 1) AAF que en NAF. 2) FAF que en DAF. 3) Casos tartamudez leve que grave en condiciones AAF.	<b>Comentarios:</b> <b>Población de estudio</b> (representativa). <b>- Variables de resultado definida</b> adecuadamente y uso de criterios de medida (validas y estandarizadas), - Se hace análisis de correlación y concordancia entre observadores en la evaluación y cuantificación de las variables de resultado: Naturalidad del discurso y Frecuencia tartamudez. <b>- Evaluación de intervención</b>

(5) **Escala de evaluación naturalidad del discurso** [Escala de 9 puntos: 1=no natural; 9=naturalidad habla alta]. **Evaluación de la naturalidad del discurso:** Evaluadores no profesionales ( Comparación naturalidad del habla grupo tartamudez vs Normal); Evaluadores Profesionales: Naturalidad habla antes-después de programa intensivo PFSP en personas con tartamudez.

(6) **Fiabilidad intra-observador.** Estimada o calculada mediante la diferencia de puntuación entre el primer y segundo evaluación de cada muestra de voz. 35 evaluadores. Coeficiente de correlación de SPEARMAN ( $rs=0.78$ ;  $p < 0.001$ ); CCI=0.71 Kappa =0.72 reevaluación selección aleatoria del 10% muestra. **Acordio inter-observador** Kappa=0.82 Evaluación ciega de la naturalidad del discurso de las muestras de sujetos participantes en programa intensivo PFSP.

REF- ERENCIAS	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLU- SIONES	COMENTARIOS
Cita abrevia- da: Stuart et al., 2004 (b) <sup>41</sup>	<b>Diseño:</b> Estudio de intervención: Ensayo Clínico No aleatorizado. <b>Objetivos:</b> - Examinar la primera aplicación terapéutica de un dispositivo en la reducción de tasa tartamudez (%SS). - Evaluar la efectividad del dispositivo en la reducción o cambios en la frecuencia de la tartamudez al inicio y a los 4 meses de uso. - Evaluar el efecto de grupo edad, tiempo con dispositivo, tarea del habla y dispositivo en la efectividad de la reducción tartamudez. <b>Características de los participantes:</b> <b>Experimento 1:</b> (n=7), 2 adolescentes y 5 adultos; 4 varones y 1 mujer. Edad M=21.9; SD=7.3. Evaluación gravedad SS(3). <b>Criterio de inclusión:</b> - Ausencia otras alteraciones Habla. - Antecedentes terapias habla. - Ningún participante recibe otro tipo de terapia simultáneamente. - Capacidad auditiva normal. (250-3000 Hz) - >25% tasa tartamudez <sup>70</sup> . <b>Experimento 2:</b> (n=8). 4 adultos EdadM=38; SD=15.9; 4 jóvenes Edad M=12.5; SD=2.6; 4 varones y 11 mujeres. <b>Experimento 3:</b> 3:15 evaluadores. Edad M=23; SD=4; 4 adolescentes y 4 adultos. - Tarea (Lectura vs Monólogo). - Dispositivo. - Presencia vs Ausencia). - Evaluación de la naturalidad del discurso	<b>Número de participantes /grupo:</b> Personas con tartamudez. <b>Experimento 1</b> (n=7) - Evaluación CON y SIN dispositivo: Ajuste Dispositivo DAF(60 ms)FAF(500Hz). - Participantes hablan sin dispositivo (Condición Control), en primer lugar para eliminar el posible efecto de arrastre del dispositivo. Instrumentos para leer ritmo habitual e intensidad vocal normal. NO uso de técnicas control articulación del habla. <b>Experimento 2</b> <b>Ajuste dispositivo de fábrica</b> l(C) y C(C) (n=8). Evaluación del efecto dispositivo en función. - Grupo edad (Jóvenes vs adultos). - Tiempo uso (Ajuste inicial vs 4 meses). - Tarea del habla (Lectura vs Monólogo). - Dispositivo (presente vs Ausente). - Ajuste en oido según preferencia (3 oido izquierdo, 5 oido Dcho). - Ajuste dispositivo (Monaural). - Lectura (texto 300 silabas). - Monólogo (300 silabas). - Se recogen 8 muestras de voz. 1) <b>Visita Inicial</b> (n=4). Lectura y monólogo; con y sin dispositivo. 2) <b>Visita 4 meses</b> (n=4). Lectura y monólogo; con y sin dispositivo. <b>Experimento 3:</b> <b>Secuenciación Frecuencia de tartamudez</b> <sup>33</sup> (silabas tartamudez/300 silabas). - Secuenciación condiciones evaluadas primero sin dispositivo, para evitar efecto arrastre. Evaluación de la naturalidad habla (Escala 9 puntos). <b>Fiabilidad de evaluación</b> <sup>33</sup> <b>Período de seguimiento:</b> 4 meses. <b>Pérdidas:</b> NO.	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza/valor p):</b> <b>Experimento 1</b> 1. Efecto significativo del dispositivo. La frecuencia de tartamudez (Porcentaje de silabas que se tartamudean (número silabas/300 silabas)) disminuyó significativamente. Reducción tartamudez con dispositivo durante lectura 90% y durante monólogo (67%); (p=0.011). <b>Efecto tarea</b> (p=0.46). - <b>Efecto grupo Edad</b> (p>0.05). - <b>Efecto tiempo uso</b> (p>0.05). - <b>Interacción (Dispositivo*tarea)</b> (p=0.16). <b>Experimento 2:</b> - <b>Efecto dispositivo</b> (p=0.0029). - Reducción proporción silabas tartamudean (%SS) con dispositivo a los 4 meses, (81%). - No diferencias en frecuencia tartamudez en función tarea (lectura y monólogo). <b>Experimento 3:</b> - Las muestras de voz con dispositivo evaluadas mayor naturalidad en tareas lectura y monólogo comparado con obtenidas sin dispositivo (p=0.05), y estratificado por grupos de edad (p=0.0001). - Mejora de la naturalidad significativa en el grupo de jóvenes, durante monólogo con dispositivo (p=0.012). - Naturalidad del habla no se modifica con el uso dispositivo a los 4 meses. - No se producen cambios en naturalidad del discurso entre visitas (inicial y 4 meses) (p>0.05), estratificado por grupo de edad y tareas. Con la excepción del grupo de jóvenes durante el monólogo (p=0.012).	<b>Conclusiones:</b> Con el dispositivo en su sitio, la tartamudez se reduce y el habla es más natural que sin dispositivo. En conclusión, se sugiere que los resultados de este trabajo presentan una nueva modalidad de tratamiento de tartamudez. Con este tratamiento, todo ello en tartamudez. Con este tratamiento, se reduce la tartamudez, que se limita cuando un dispositivo auditivo se aplica real del dispositivo en cuanto a la eficacia para reducir y mejorar la tartamudez, puede ser limitada cuando la frecuencia de tartamudez basal de la población de estudio es baja, menor del 2% sin dispositivo y se consigue eliminar la tartamudez. <b>Experimento 2:</b> - La clasificación de población estudio según gravedad de enfermedad tiene limitaciones de interpretación, ya que las categorías no son excluyentes.		

<sup>(7)</sup> Definición de evento de tartamudez: Repeticiones, prolongación, o interrupción de palabras. No considera aspectos (conductuales o gestuales).

<sup>(8)</sup> Tasa de tartamudez (Frecuencia tartamudez: número silabas tartamudeadas/300 silabas).

<sup>(9)</sup> **Fiabilidad:** **Experimento 1:** Fiabilidad intra-evaluador fue estimada o calculada mediante evaluación de cada muestra de voz frecuencia tartamudez (%SS) Kappa =0.94 reevaluación selección aletoria del 15% muestras de voz. **Acuerdo inter-observador (ayudante investigador)** Kappa=0.92; **Experimento 2:** Acuerdo interobservador Kappa=0.84; Acuerdo intra-observador Kappa=0.91 (reevaluación 50% muestras). **Experimento 3:** CCI=0.73; Coeficiente correlación Spearman (Concordancia observadores r=0.76; p=<0.0001).

REFER- RENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIO- NES	COMENTA- RIOS
Cita abrevia- da: Stuart et al. 2006 <sup>(10)</sup>	Diseño: Estudio de intervención: Ensayo Clínico No aleatorizado.  Objetivos: 1. Evaluar la efecti- vidad a la dispo- sitivo al año (12 meses). Evaluación del grado de reduc- ción proporcional sílabas tartamu- dean (% SS). 2. Experimento 2: Determinar la per- cepción y grado de aspectos conduc- tuales asociados como 'fenómenos de: Lucha, evita- ción y expecta- tivas aplicado a participantes del primer experimento) después de llevar dispositivo 12 meses.	Número de partici- pantes/grupo: Características de los participantes: Participantes (n=9). 5 adultos y jóvenes.  <b>Adultos</b> M=41.4 años.  <b>Adolescentes</b> M=13.5 años. - 25% esa - No otras patologías habla asociadas. - Antecedentes terapias habla. - No recibir ninguna terapia durante estudio. - Capacidad auditiva normal (250-8000 Hz). - SS-3 (Riley 1994).	Intervención grupo experimental: <b>EXPERIMENTO 1</b> Ajuste dispositivo DAF(60 ms); FAF (+500 Hz). <b>Dispositivo</b> TC (n=5); CIC(n=4). Muestras de voz grabadas en sala silenciosa con videocámara y en presencia de asistente investigador. - 3 semanas posterior a primera consulta, ajuste inicial del dispositivo (instación de ajuste y mantenimiento 45-90 minutos).  <b>MUESTRAS voz</b> Cada participante: 12 muestras.  <b>(CON y SIN dispositivo)</b> - Lectura (vista inicial, 4m, 12 m). - Monólogo (Vista inicial, 4m, 12 m). - Evaluación sin dispositivo primero, evitar efecto arrastre.  <b>Intervención control:</b> Sin dispositivo. LECTURA: MONOLOGO (Texto 300 sílabas).  <b>- Definición evento tartamudez<sup>(10)</sup></b>	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza/valor p):</b> - Reducción significativa tartamudez con dispositivo (ajuste inicial), se mantiene a los 12 meses [p=<0.05]. <b>EXPERIMENTO 1 (%)SS</b> - Efecto significativo en reducción proporción sílabas tartamudean del dispositivo [p=<0.0001]. <b>Efecto tarea</b> [p=0.01]. - Reducción tasa tartamudez: Lectura (65%) y durante monólogo (75%).  - Mayor reducción frecuencia tartamudez observada en tarea monólogo. <b>Efecto Tiempo ajuste</b> [p=0.54]. - <b>Interacciones</b> (dispositivo, tiempo y tarea) [p>0.05]. Dispositivo Tiempo [p=<0.43]. Dispositivo*Tarea del habla [p=0.71]. Tiempo*AREA habla [p=0.84]. Tiempo*Tarea Dispositivo [p=0.73].  <b>EXPERIMENTO 2</b> <b>Actitudes lucha, invitaciones</b> Reducción significativa de actitudes de lucha, invitaciones con dispositivo según escala PSI a los 12 meses. <b>Efecto</b> [p=0.01]. <b>Efecto subescala PSI</b> [p=0.84]. <b>Interacción</b> [Dispositivo*PSI] [p=0.069].  <b>EXPERIMENTO 3: Naturalidad tabla</b> - Significativamente superior la naturalidad del habla cuando llevan el dispositivo con respecto a no llevarlo, tanto para la lectura y el monólogo. [p=<0.0001]. - La naturalidad del habla significativamente superior a los 12 meses con respecto a situaciones ajuste inicial y seguimiento 4 meses.  <b>LECTURA : Naturalidad tabla</b> - Efecto dispositivo [p=<0.0001]. <b>Efecto ajuste</b> [initial vs. 4m] [p=<0.13].  <b>MONOLOGO: Naturalidad tabla</b> - Efecto dispositivo (Presencia vs. Ausencia) [p=<0.0001]. <b>Efecto ajuste</b> [initial vs. 4m] [p=<0.0001]. <b>Efecto ajuste</b> [initial y 4m vs. 12 meses] [p=<0.0001]. <b>Efecto tiempo (sin dispositivo)</b> [inicio vs. 12m] [p=<0.0001].	<b>Conclusiones:</b> Concluye que el dispositivo con serial AAF, es una alternativa tera- peutica viable en el tratamiento de la tartamudez. - Disminución significativa de la frecuencia tar- tamudez durante tareas de lectura y monólogo. - No diferencias significativas en la reducción de tasa tartamudez entre períodos de seguimiento (4 y 12 meses). - Reducción significativa percibida de las actitudes asociadas de lucha y evitación durante uso dispositivo prolongado (12 meses). - La naturalidad del habla mejora a los 12 meses con uso de dispositivo, en ambas tareas conversacionales (Lectura y monólogo)	<b>Commentarios:</b> - Diseño: estudio: (Antes- después. Estudio de tamano muestral pequeño, en el que se produ- cen pérdidas de seguimiento importantes. Se excluyen participantes 4 y 8. Supone una tasa de pérdidas segimiento (22%). - Para evaluación de la efectividad de uso dispositivo a largo plazo, será deseable haber realizado análisis justificado de naturalidad del habla por frecuencia tartamudez. - Enmascara- miento de la evaluación inter- vención (sucen- cia aleatoria), criterios definición variable estandarizados.

(10) Definición de evento tartamudez: Repeticiones, prolongación, o interrupción de palabras. No considera aspectos (conductuales o gestuales).

(11) Frecuencia tartamudez: Porcentaje sílabas que se tartamudean en las primeras 300 sílabas de cada muestra de voz (%SS).

(12) **Fiabilidad evaluación Experimento 1:** Frecuencia tartamudez como porcentaje sílabas tartamudean/300 sílabas. **Fiabilidad intra-observador (ayudante investigador)** Kappa=0.94; **Averaje inter-observador (ayudante investigador)** Kappa=0.92. **Revalidación selección aleatoria del 15% muestras de voz.** **Experimento 3: Naturalidad habla** Inter-observador [CCI=0.70]; Intra-observador [CCI=0.84].

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	
Cita abreviada: Stidham et al; 2008 <sup>38</sup>	Diseño: Estudio de intervención: Cuasi experimental Intervención: Ajuste dispositivo de conducción ósea en una diadema combinado con retroalimentación temporal retraso según preferencia paciente AAF 15-130 ms. Objetivos: Evaluar los efectos de un prototipo de dispositivo en la tartamudez en adultos. Utilizando prototipo de dispositivo de conducción ósea con un retraso temporal ajustable para evaluar los efectos sobre la fluidez del habla. - Evaluar los potenciales beneficios de la tecnología de un dispositivo o prototipo de conducción ósea ajustable o adaptable a DAF, en personas con tartamudez.	Número de participantes/grupo: Participante (n=10). Estudio Piloto (n=10). Características de los participantes: Finalizar estudio (n=9). 8 varones/1mujer Edad: Media: 38 a Rango edad 18-58 a Edad Inicio: 51m. - Ausencia patología auditiva asociada. - Capacidad auditiva normal. Evaluación gravedad (SSI-3). Participan casos tartamudez graves.  Ajuste inicial dispositivo: Los pacientes eligen su propio ajuste de DAF basado en naturalidad de su habla y el confort.	<b>Intervención grupo experimental:</b> Adultos>18años (n=10). Ajuste dispositivo de conducción ósea en una diadema combinado con retroalimentación temporal retraso según preferencia paciente AAF 15-130 ms. <b>Evaluaciones SSI-3</b> - Pre y post ajuste DSA. <b>Seguimiento:</b> CON dispositivo (2, 4 sem). SIN dispositivo (6 sem). Ajuste Dispositivo ASD. DAF (5-120 ms). Selección preferida (65 ms). Uso dispositivo >4 h/día durante 4 semanas. Protocolo: 1. Audiometría 2. El consentimiento informado. 3. SSI-3 visitas. [0, 2, 4, 6 semanas]. <b>Período seguimiento:</b> 6 sem. <b>Pérdidas (n=1):</b>	<b>Magnitud del efecto + intervalos de confianza / valor p):</b> - Finalizar estudio (n=9). - Disminución significativa puntuación SSI-3 post-ajuste dispositivo y a las 4 semanas (p<=0.001). <b>RESULTADOS:</b> <b>Clasificación graveidad SSI-3.</b> <b>Comparaciones entre situación basal y seguimiento</b> - Pre-adaptación dispositivo: Muy grave (78%), moderada (22%). - Post- Ajuste: Muy grave (22%), grave (11%) y leve (67%). Disminución significativa (p<0.05). - No se observan cambios significativos clasificación entre ajuste inicial del dispositivo con respecto a visitas seguimiento (4 y 6 semanas). - A las 2 semanas: Muy grave (33%), moderada (44%) y leve (33%); (p>0.05). - A las 4 semanas: Muy grave (33%), moderada (11%) y leve (56%); (p>0.05). - A las 6 semanas (Efecto sin dispositivo de 2 semanas): Muy grave (33%), moderado (66%) y leve (11%). - No se observan diferencias significativas entre situación previa adaptación dispositivo e inmediatamente posterior y durante seguimiento (4 y 6 semanas), en el grupo que devuelven el dispositivo. <b>Reducción tartamudez basado datos individuales</b> <b>Reducción tartamudez:</b> disminución de la gravedad SSI-3 con uso dispositivo en todas evaluaciones (basal, 2 y 4 semanas). - 56% del grupo demuestra reducción tartamudez al menos en 2 de 3 visitas. - 88.8% del grupo demuestra reducción tartamudez al menos en 1 evaluación seguimiento. <b>PERCEPCIÓN EVOLUCIÓN DE TARTAMUDEZ (Usa dispositivo 4 semanas):</b> 1) EVOLUCIÓN: No se modifica (33%); disminuye (46%); disminuye mucho (22%). 2) FLUIDEZ habla con dispositivo: Sin cambios (33%); mejora (56%) y mucho (11%). 3) UTILIDAD: Muy útil (35%); bastante útil (11%); útil (22%); poco útil (33%). 4) INTERES USO futuro: No seguro (33%); probable (33%); seguro uso (33%); No uso (11%). 5) PERCEPCIÓN EVOLUCIÓN: Sin cambios (44%); menos (44%); mucho menos (11%). - Mayoría refiere incomodidad de diadema de sujeción dispositivo de metal, incluso en breves períodos. - Limitan uso dispositivo en: Actividades en hogar y uso del teléfono.	<b>Conclusiones:</b> - Primer informe de un dispositivo que combina DAF y conducción ósea en el control de la tartamudez. - Nuevo prototipo es eficaz en la disminución de tartamudeo en pacientes durante un transcurso de tiempo corto. - Reducción puntuación SSI-3. - Reducción dispositivo objetivo. - Subjetivamente, los pacientes observaron mejora en el habla y la confianza para hablar. - Mayoría encuentran útil ASD para el control de la tartamudez.	<b>Conclusiones:</b> 1) Estudio con tamaño muestral escaso, generalización de los resultados limitado 2) Sesgo participación debido reclutamiento participantes mediante anuncio en el periódico. 3) Uso del prototipo durante 4 semanas (4 h/día) es período relativamente corto de tiempo para evaluar el impacto real del dispositivo. 4) NO se pueden sacar conclusiones con respecto al beneficio o pérdida del efecto para los pacientes que usan el dispositivo durante todo el día o por períodos de tiempo más largos a largo plazo. 5) Debido a este prototipo requiere procedimiento invasivo, los autores recomiendan primero un estudio de habilidad, sólo en pacientes con beneficio significativo demostrado del uso de la ASD, cuando éste se aliviaba mediante una diadema en la cabeza.	<b>Conclusiones:</b> - Nuevos estudios necesarios para evaluar efecto a largo plazo.

REFE- RENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
<b>Cita abre- viada:</b> Armon et al. 2008 <sup>34</sup>	<b>Diseño:</b> Estudio experimental no aleatorizado (cuasi- experimental Antes- después) Evaluar la eficacia de <b>Speech Easy</b>	<b>Número de participantes/</b> <b>grupo:</b> - Evaluación de eficacia dispositivo. Experimental: (n=31) Adultos con tartamudez Control: idem Sin dispositivo. - Evaluación de la naturalidad discurso: Grupo Control: 30 voluntarios con habla natural. <b>Características de los</b> <b>participantes:</b> 1) <b>Evaluación de eficacia</b> <b>dispositivo</b> Objetivos: Evaluar el efecto de la tasa de frecuencia de tartamudez, la velocidad y naturalidad del habla.	<b>Intervención grupo experimenta:</b> Intervención: Lectura: 2 pasajes de 300 silabas. Monólogo: 3 minutos de un tema elegido por participante. La configuración del dispositivo DAF: 50-90 ms y en el FAF: + 50. Intervención: <b>SpeechEasy</b> Control: NO DISPOSITIVO <b>Tareas</b> Se evalúan tareas de lectura y de conversación. - Lectura: Narración de 300 silabas. - Monólogo: (3 minutos sobre un tema elegido por el participante).	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de</b> <b>confianza/valor p):</b> La <b>reducción media de la frecuencia</b> de tartamudez con respecto a la lectura del 79% y del 61% durante monólogo comparado con la situación basal (sin dispositivo). - Durante tarea de <b>lectura oral</b> , se observa una disminución media en la gravedad autoperfida 3.5 puntos y de 2.7 puntos durante el monólogo, sobre una escala de 9 puntos. La <b>media de la velocidad de discurso</b> , con el dispositivo se incrementa un 8% durante la lectura y un 15% durante la producción de monólogo, ambas por debajo de la normalidad. <b>Naturalidad del discurso</b> , mejora con el dispositivo de manera destacable en tarea de lectura (Media=3.3) y para monólogo (Media=3.2), respectivamente.	<b>Conclusiones:</b> Los participantes mostraron grandes medidas en el tartamudeo con el SpeechEasy, en tareas de lectura y monólogo. Indican que en los adultos con tartamudez esta sería una alternativa complementaria a las terapias actuales. - Velocidad de discurso varía minimamente con el dispositivo y sin uso del mismo. - La completa eliminación de la tartamudez no se asocia con normalización en la velocidad del discurso.	<b>Calidad de la evidencia:</b> <b>Comentarios:</b> Posibilidad de <b>sesgo de selección</b> = participación que sobreestime el efecto de los dispositivos. - No selección aleatoria, se incluye según aceptan participar, sin especificar las características de los pacientes (que se les ofrece participar pero no aceptan). <b>Sesgo de selección = participación.</b> En ningún momento se muestra o especifican las características del grupo de pacientes (que se les ofrece participar pero no aceptan). No aparece tabla que identifique la gravedad y características de la población estudiada, por lo que la validez externa y generalización de los resultados es limitada. - No evaluación clara de la tasa de frecuencia de tartamudez, incorporando un <b>sesgo de medición</b> - Tener en cuenta que la evaluación de gravedad es subjetiva (autoreferida). - En la <b>evaluación de naturalidad</b> del discurso, la tasa de participación es del 50% (14 de 31 de los portadores de dispositivo SpeechEasy). No se determinan las características diferenciales entre grupos participantes y no. La magnitud de la efectividad del dispositivo SpeechEasy en tareas conversacionales (lectura oral y de monólogo); La reducción es aprox 0.2 silabas por segundo (estadísticamente significativo). Plantea limitaciones la relevancia clínica de los hallazgos.

REFEREN-CIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN- COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIO-NES	COMENTARIOS
<b>Cita abre-viada:</b> Antipova et al; 2008 <sup>33</sup>	Diseño: Estudio de intervención: cuasi-experimental (Antes-después);	Número de participantes / grupo: (n=8); 7 varones, 1 mujer.	Intervención grupo experimental: Tres sesiones de 90 minutos (1' introducción y 2 de pruebas). Leer un pasaje de 125 palabras y un monólogo corto acerca su trabajo o de la escuela. <b>Condicionales evaluadas</b> fueron: Condición [DAF]/FAF -. Condición 1 control [DAF]/FAF=0ms/0. Condición 2 [DAF]/FAF=50ms/0. Condición 3 [DAF]/FAF=50ms/1.5. Condición 4 [DAF]/FAF=50ms/-1/3. Condición 5 [DAF]/FAF=50ms/-1/2. Condición 6 [DAF]/FAF=75ms/0. Condición 7 [DAF]/FAF=75ms/+1/5. Condición 8 [DAF]/FAF=75ms/-1/3. Condición 9 [DAF]/FAF] 75ms/-1/2. <b>Características de los participantes:</b> Gravedad de la tartamudez con SS-3. Función auditiva normal. - Identificar parámetros óptimos AAF en la producción del monólogo en las condiciones experimentales (evaluadas). <b>Periodo de realización:</b> The Pocket Speech Lab.	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza/valor p):</b> <b>Reducción tasa de frecuencia tartamudez</b> - Primera sesión : Varía del 23-97%. - Segunda sesión: Rango reducción entre 3-88%. - 2 participantes aumentan tasa de tartamudez de 75 a 88% y del 23 al 25%, respectivamente en las sesiones. - 87.5% participantes tasa de tartamudez superior durante las tareas de monólogo con respecto a la lectura. - No se observan diferencias en la tartamudez, en función de la tarea (Monólogo vs. lectura) 10.4% vs 6.3% (p=0.119). - Reducciones significativas en proporción de silencios (tartamudean (%SS)) en la <b>condición 6</b> [DAF 75ms] del 35% (p=0.039) y en la <b>condición 9</b> [DAF 75ms FAF=1/2] octavas del 44% (p=0.052), con respecto a la condición control (situación basal). - Todas las condiciones AAF, reducen la frecuencia de la tartamudez en diverso grado. - Promedio de la reducción MAXIMA de la tartamudez durante pruebas primera a sesión (7%) y segunda sesión (50%). - El tiempo de retardo de señal es factor critico para determinar grado de la mejora de tartamudez. DAF=75 ms. <b>SESIÓN 1: Media tasa tartamudez (%SS)</b> Condición Control (%SS) = 10.8%±7.3. Reducción tartamudez máxima =71%; %SS =3.7%. <b>SESIÓN 2: Media tasa tartamudez (%SS)</b> Condición Control (%SS) = 9.7%±7.2. Condición tartamudez máxima 50%; %SS=4.67%. Reducción tartamudez MINIMA=19%; %SS = 10.5%.	Conclusiones: - AAF es un medio eficaz para reducir la frecuencia de la tartamudez en la producción del habla durante el monólogo. - No todas las combinaciones produjeron reducción significativa del tartamudeo. - Mejor resultado obtenido condiciones 6 y 9. - Se proporcionan datos de reducción porcentual de tartamudez marcadas, no obstante, representan una. - La Evaluación final y controlabilidad de (%SS) silabas tartamudeadas NO es CIEGA e INDEPENDIENTE (primer autor). - Se proporcionan datos de reducción en la señal demuestra reducir a tartamudez. - Entre las evaluaciones de cada condición transcurse suficiente tiempo para evitar el efecto "carry over" y recuperación total.	<b>Comentarios:</b> - Tamaño muestral limitado. - Estandarización del procedimiento y definición de eventos de tartamudez y para estimación frecuencia de tartamudez con escala LBDL, pero puede tener repercusión. - Posible efecto de sobreestimación del efecto del dispositivo debido a solo reducción de actitudes asociadas (comportamientos). - Aleatorización de secuencias de evaluación de condiciones experimentales AAF. - Entre las evaluaciones de cada condición transcurse suficiente tiempo para evitar el efecto "carry over" y recuperación total. - La Evaluación final y controlabilidad de (%SS) silabas tartamudeadas NO es CIEGA e INDEPENDIENTE (primer autor). - Se proporcionan datos de reducción porcentual de tartamudez marcadas, no obstante, representan una. - La reducción en 3 minutos. Valoración de si es clínicamente relevante, se consigue en media de 11 días de seguimiento.

(13) **Definición de evento tartamudez:** Lindcombe Behavioural Data Language [LBDL] combina aspectos repetición y de comportamiento asociados. Definición de variable resultado efecto del dispositivo en la mejora de tartamudez, incluye en su definición la combinación de aspectos conductuales, gestos y mide aspectos objetivos de la articulación del habla.

(14) **Efectividad o Reducción porcentual de la frecuencia tartamudez** = (%SS control - %SS Experimental) \*100/%SS control; La **reducción valor negativo** = valor de la frecuencia de la tartamudez, indica que la frecuencia de la tartamudez fue mayor para esta condición experimental que para la condición de control. La **reducción positiva** en el valor de la frecuencia de la tartamudez indica que la frecuencia de la tartamudez fue menor para esta condición experimental que para la condición de control.

(15) **Fiabilidad evaluación de la intervención:** Acuerdo intra-observador (84.7%) / Acuerdo inter-observador (75%). CCI (%SS) CCI Intra-Observador (n=0.99), CCI Inter-Observador (n=0.91).

REFEREN-CIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN/COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
Cita abreviada: O'Donnell et al. 2008 <sup>23</sup>	Diseño: Estudio de intervención Cuasi-experimental. (Antes-después). No aleatorizado. Objetivos: 1. Examinar la eficacia y efectividad de SpeechEasy® en la tartamudez durante conversación espontánea en situaciones de la vida diaria (SDL). 2. Determinar impresiones subjetivas de la eficacia, tolerabilidad del dispositivo y su impacto en la calidad de vida de los usuarios.	Número de participantes/grupo: Adultos con tartamudez (n=7) Características de los participantes: Media=36 a Rango 24-53 5 hombres, 2 mujeres. - Ant. familiares tartamudez excepto 2 participantes. - 5 de 7 Proceden de una investigación previa sobre efectividad tartamudez SpeechEasy. 2 participantes recibe otras terapias (p6 y p7) y otro asiste a grupo de autoayuda. - Antecedentes terapias previas. - 6 participantes recibido terapia previa de AAF (investigación previa) y el otro ha utilizado dispositivo Edinburgh Masker. - Rango de uso aproximado 1-10 años. - Función auditiva normal. - No otra patología habla o lenguaje - incluidos los que había demostrado reducción tartamudez (30%) en investigación previa.	Intervención grupo experimental: <b>Ajuste dispositivo</b> DAF (0-220ms); FAF (500-2000 Hz) preferencia participante. <b>Muestras de voz:</b> Grabadas en laboratorio y en situaciones de la vida diaria (SDL). - <b>Sin dispositivo</b> (laboratorio y SDL). - <b>Dispositivo</b> (laboratorio); Lectura y monólogo. - <b>Dispositivo</b> SDL (Seguimiento 16 semanas). - <b>Dispositivo</b> (laboratorio); Post-16 semana. <b>Frecuencia tartamudez</b> <sup>(9)</sup> . <b>Escala de evaluación</b> <sup>(7)</sup> . - Gravedad tartamudez: Escala 7 puntos). - Evaluaciones subjetiva sobre efectividad dispositivo PSI <sup>(8)</sup> , Escala Erickson-S24 <sup>(9)</sup> . - PS y S-24 (0; t16 sem). <b>Fiabilidad evaluación</b> <sup>(20)</sup> . <b>Cuestionario semanal</b> : Evaluación utilidad y tolerabilidad del dispositivo (t1-t16 sem) <sup>(21)</sup> . <b>Tareas evaluadas:</b> - Lectura (L) (texto 300 silabas). - Monólogo (Mo) (3-5 min). - Conversación (Co) (5-10 min). <b>ETAPAS EVALUACIONES</b>	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b> - Variabilidad tiempo uso: 2hrs [P3]; 15hrs [P2]; 5,2h [P6] y 1,5h [P7]. <b>Efecto SpeechEasy</b> <b>Media Frecuencia tartamudez (%SS) y Reducción porcentual</b> <b>1) Monólogo (Disp. vs No dispositivo)</b> Prueba Laboratorio 0:1. Media(%SS) [1,1% vs 9,9%; Reducción: 87%]. Prueba a laboratorio 0:2. [4,2% vs 5,7%; Reducción: 14%]. <b>2) Conversación cara a cara</b> <b>Prueba a Labi (Sin dispositivo) vs SDL (Dispositivo)</b> [8,1% vs 4,8%; Reducción: 36%]. <b>3) conversación teléfono</b> <b>Prueba Labi (Sin dispositivo) vs (Dispositivo) con Investigador</b> Media (%SS) [7,4% vs 2,3%]; Reducción: 64,5% <b>Prueba Labi (Sin dispositivo) vs SDL (Dispositivo) con Ayudante</b> Media (%SS) [7,4% vs 1%]. Reducción: 55,1%.	<b>Conclusiones:</b> - Menor tasa de tartamudez con el uso del dispositivo comparado sin llevar dispositivo en condiciones control (prueba en el laboratorio). <b>Tareas de Lectura:</b> - <b>2) Tareas de pérdida durante estudio elevada. (28,5%)</b> No se analizan posibles características que finalizan. Los sujetos que interrumpen su participación son los que obtuvieron peor percepción y eficacia del dispositivo, de manera que la estimación del impacto real del dispositivo ha sido sobreestimada. <b>3) Efecto continuación de otras terapias</b> 2 participantes reciben intervención terapéutica simultánea, posible sobreestimación del efecto SpeechEasy, por atribuir efecto al dispositivo cuando se corresponde con efecto de la terapia. Represión importante en estudio con tamaño muestral pequeño.	

REFEREN-CIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN/COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
			<p><b>TERCERA ETAPA.</b></p> <p><b>[5] Dispositivo- Longitudinal SDL2</b> (16 semanas).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro dispositivo</li> <li>- Situaciones de uso y no uso.</li> <li>- Procedimientos de evaluación:</li> <li>- Cuestionario semanal sobre percepciones subjetivas utilidad dispositivo.</li> <li>- conversaciones cara a cara con Asistente Investigador.</li> <li>- conversaciones telefónicas semanales con equipo Investigación (autor y colaboradores).</li> </ul> <p><b>CUARTA ETAPA-Laboratorio 2</b> (sem post-16).</p> <p><b>[6] Sin Dispositivo-Lab2</b> Muestras (L, Mo, Co).</p> <p><b>[7] Dispositivo-Lab2</b> Muestras (L, Mo, Co).</p> <p><b>[8] Sin dispositivo- SDI3:</b> Conversación teléfono [5-10 min] con primer autor.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> Antes-después Ajuste. Período seguimiento:16 semanas.</p> <p><b>Perdidas:</b> No finalizan estudio (n=2). Tasa no respuesta (28.5%).</p> <p>Participante 2 interrupción estudio en semana 9.</p>	<p><b>Respuesta Individual entre pruebas Lab1 y Lab2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin dispositivo: Todos demuestran frecuencia de tartamudez menor en Lab2 que en Lab1.</li> <li>- Con Dispositivo: Todos excepto 2 (p2 y p3) tartamudean más en 2<sup>a</sup> sesión que 1<sup>a</sup>.</li> </ul> <p><b>- Percepción de Utilidad dispositivo SpeechEasy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reducción de frecuencia tartamudeo percibida con dispositivo (n=5) [p1, p2, p5, p6, p7].</li> <li>- En todas tareas habla, uso fácil y no interfiere con capacidad de hablar en SDL.</li> </ul> <p><b>Puntuación Escala S-24</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alcanzan puntuación rango normalidad (S-24≤ 9 puntos) (n=4) [p1, p2, p5, p7].</li> </ul> <p><b>Efecto Dispositivo- PSI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diferencia media puntos S-24 [M=7.14 ±.98 (p&lt;0.056)].</li> </ul> <p><b>Puntuación Escala PSI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disminución actitudes lucha y evitación (n=6).</li> <li>- Dispositivo reduce actitud de expectativas.</li> <li>- 5 participantes (p1,p2,p5,p6,p7) se observa disminución significativa en todas actitudes.</li> </ul> <p><b>2) Reducción Media de actitudes con uso Speech Easy (Antes-Post Ajuste)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lucha M= 8.4 (IC95%: 2-14.7; p=0.028).</li> <li>- Evitación M= 6.2 (IC95%: 1-11.5; p=0.026).</li> <li>- Expectativa M= 7.5 (IC95%: 3.8-11.3; p=0.003).</li> <li>- Total M= 22.2 (IC95%: 8.1-36.3 ; p=0.008).</li> </ul>	<p>4) <b>Sesgo de detección o de evaluación de tolerabilidad SpeechEasy</b>, debido al Seguimiento exhaustivo telefónico semanal por investigadores para conseguir cumplimentación del cuestionario, induce respuesta condicionada positiva de la efectividad (sobreestimando el efecto real).</p> <p>- Evaluación NO CIEGA de la tolerabilidad y aceptabilidad dispositivo en SDL.</p> <p>- intensidad de seguimiento no es homogéneo entre participantes.</p> <p>Exhaustivo a un determinado grupo con características específicas,</p>	

(16) **Frecuencia tartamudez.** Definición (%SS) Contabilización de eventos tartamudez. Repeticiones, prolongación de palabras, y palabras entrecortadas. No contabilización de eventos inaudibles conductuales (posturas o gestos forzados). Contabilización del porcentaje de silencios o eventos de tartamudez sobre el total de silencios contabilizados (%SS) sin contar con referencia de extensión silenciosa de muestra.

(17) **Escalas de evaluación:** Gravedad tartamudez, escala de 7 (puntos: 1= Inapreciable; 7= Extremadamente ó muy grave); impresiones subjetivas impacto del dispositivo y su utilidad: La PSI y S24 [ Escala de 7 puntos].

(18) **The Perceptions of Stuttering Inventory (PSI).** Las impresiones subjetivas se valoran en una escala de 7 (1= notable; 7=severa).

(19) **Modified Erickson Scale of Communication Attitudes (S-24).** Las impresiones subjetivas se valoran en una escala de 7 (1= notable; 7=severa).

(20) **Fiabilidad de evaluación:** Evaluadores con experiencia y entrenamiento para determinación variable de resultados. Evaluación no ciega por parte del investigador contabilización %SS. Condición de análisis enmascarada (no conocida) para el investigador. Acuerdo intra-observador (Kappa=0.89); Acuerdo inter-observador (Kappa=0.86).

(21) **Cuestionario semanal evaluado sobre una escala de 7 puntos**, para evaluar la efectividad del dispositivo SpeechEasy en las actividades de la vida diaria [1=desacuerdo;7= de acuerdo].

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
Cita abreviada: Pollard et al; 2009 <sup>30</sup>	Diseño: Estudio de intervención: Ensayo Clínico no randomizado. Ensayo Clínico no aleatorio. Controlado. Antes-despues. Objetivos: Efecto del dispositivo <b>SpeechEasy intracanal</b> (ITC) utilizado en condiciones fuera del laboratorio: Biblioteca/ Universidad. Datos cualitativos: Registros semanales uso dispositivo y respuestas cuestionarios, impacto en sus vidas.	Número de participantes/ grupo: Adultos con tartamudez (n=11). 6 varones, 5 mujeres. Media:34,2años. Rango:18-62a. <b>Características de los participantes</b> Criterios de Inclusión (1) No recibir otro tipo de terapia simultáneamente. (S5 no cumple criterio). (2) Audiometría tonal normal (25 dB or 500-8000 Hz. (3) Garantizar después del ajuste del dispositivo <b>SpeechEasy</b> , compromiso llevar dispositivo 4 meses.	<b>Intervención grupo experimental:</b> PROCEDIMIENTO. Análisis de la respuesta individualizada. <b>Recogida datos (muestras de voz)</b> cada 2 semanas 1) <b>Fase basal</b> (SIN Dispositivo). Primer mes.(B0, B2, B4). 2) <b>Fase tratamiento</b> (Dispositivo) 4 meses (T0, T2, T4, T6, T8, T10, T12, T14, T16). 3) <b>Fase de retirada</b> (SIN Dispositivo) 1 mes. (W0, W2, W4).	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza/valor p):</b> Rango Uso dispositivo (h/día): 1.1-10.4 h. 1) Efecto o impacto significativo del dispositivo <b>SpeechEasy</b> inmediatamente posterior a su uso 2) No existe efecto del dispositivo a los 4 meses de uso. 3) La respuesta individual varía ampliamente con respecto a la frecuencia de tartamudez y a las impresiones subjetivas. 4) Mayor es la reducción de la tartamudez durante la <b>lectura oral</b> que durante el monólogo (relativamente). <b>RESULTADOS:</b> 1) efecto de la tarea de discurso (lectura, conversación) (p=0.024). 2) NO EFECTO significativo de etapa (basal, tratamiento, retirada) (p=0.080). 3) La interacción del efecto [FASE* Tarea] (p=0.169).	<b>Conclusiones:</b> 1) Ensayos Clínicos en PHASE I no están indicados. 2) Respuesta individual positiva y autoreferida sugieren utilidad clínica para el dispositivo. 3) La utilidad del dispositivo parece que se corresponde con impresiones subjetivas positivas que en una medida cuantificable en la fluidez del habla.	- Presencia de sesgo de selección (de participación) debido a criterios 3 y 4 inclusión determinan selección no representativa de población de estudio. Se corresponde con los más dispuestos, comprometidos y aquellos consideran obtener mayor beneficio por el uso del dispositivo claramente. Induce a sobreestimación de la eficacia del dispositivo SpeechEasy.

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
		(4) Uso dispositivo al menos 5/día. Primeros 11 individuos que cumplen criterios, incluidos en estudio.	<p><b>- Preguntar a un extraño.</b> Realizar 3 preguntas (13 a 16 silabas) predefinidas utilizadas en el 92% ocasiones.</p> <p><b>Periodo seguimiento:</b> 6 meses</p> <p><b>Pérdidas:</b> (n=2) S4 y S6</p> <p><b>Escalas Evaluación:</b> SSI-3; OASES; PSI.</p>	<p><b>RESPUESTAS</b> positivas sobre el dispositivo más frecuentes (n=11).</p> <p>1.1 Incremento confiabilidad al hablar 54,5% 2. Mejora global en fluidez del habla -54,5%.</p> <p><b>Aspectos negativos</b> del dispositivo (más frecuentes).</p> <p>- Ruido irritante de fondo:72,7%; Incapacidad oír y entenderse así mismo y a otros:5,4%.</p> <p><b>Utilidad del Dispositivo</b> Uso del teléfono (81,8%); Hablar con extraños:45,4%.</p> <p><b>Situaciones no útiles (n=11):</b> Conversaciones en lugares públicos: 54,5%; Ambientes ruidosos/mucha gente: 45,4%.</p> <p><b>Interés futuro para adquirir dispositivo (n=11):</b> - 36% intención de compra; 27% decide no comprar; 27% decide no adquirirlo nunca ni utilizarlo más.</p>	<p><b>- NO existe ENMASCARAMIENTO ENTRE EL QUE INTERVIENE Y cuantifica el efecto del dispositivo,</b> analiza las muestras de voz, cuantificando la frecuencia de tartamudez (%SS).</p> <p>- Existe variabilidad en la respuesta sobre tolerabilidad.</p> <p>Algunos participantes no cambian su percepción de mejora, otros poco diferencias de 5 a 6 puntos en la escala de un total de 60). - Valorar la relevancia clínica real de mejora en 10 puntos en escalas de percepción de la gravedad (SSI-3) y en OASES y si el impacto es proporcional en toda la escala.</p> <p>- Elevado porcentaje no quiere seguir utilizando el SpeechEasy, esto cuestiona el impacto real de este dispositivo en la vida de las personas con tartamudez..</p>	

REFE- RENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
Cita abre- viada: Lincoln et al. 2010 <sup>37</sup>	Diseño: Estudio de Intervención: Quasi- experimental.	<b>Número de participantes/grupo:</b> Adultos con tartamudez (n=11). <b>Características de los participantes:</b> - Investigar impacto de condiciones de retroalimentación auditoria con varios tiempos de retraso (DAF), diferentes frecuencias (FAF) y enmascaramiento de la señal (MAF).  Evaluación de efectividad dispositivo Casa Futura Technologies. <b>Pocket Speech Lab</b> , en el que se modifiquen y evalúan diferentes condiciones o combinaciones experimentales de los parámetros de AAF (FAF y DAF) y condición de control (NAF/MAF) durante la <b>conversación y la lectura</b> .	<b>Intervención grupo experimental:</b> 11 adultos que tartamudean producen muestras de 10 minutos de discurso conversacional en 4 combinaciones diferentes de DAF, FAF y MAF y en situación control. Habla en 8 condiciones diferentes, 6 de ellas (conversación) durante 10 minutos con investigador, este ultimo evita que sea un monólogo haciendo interrupciones, preguntas, comentarios. - En las otras 2 condiciones experimentales analizadas, los participantes realizan lectura en voz alta de un texto complejidad adaptada a sujetos mayores de 12 años.  <b>Condiciones experimentales durante: CONVERSACIÓN:</b> 6 condiciones. 1) Control (NAF) 65 ms. -0.6 octavej. 2) Min DAF/FAF [65 ms. -1 octavej]. 3) Max DAF/FAF [100 ms. -1 octavej]. 4) Max DAF [100 ms]. Min FAF [-0.6 octavej]. 5) Min DAF [55 ms]. Max FAF [-1 octavej]. 6) Sine wave masking (MAF) DAF (none); FAF (none).  <b>LECTURA:</b> 2 condiciones. 1) Control (NAF). 2) Max DAF [100ms] ; Max FAF [- 1 octave].	<b>Magnitud del efecto</b> (+ intervalos de confianza/valor p): <b>Datos grupales</b> - Control (NAF) y las 4 condiciones combinadas de AAF. <b>Magnitud del efecto:</b> <b>Efecto en reducción Frecuencia de tartamudez (%)SS:</b> Reducción pronedio frecuencia tartamudez del 37% (IC95%:5-58) bajo condiciones combinadas de AAF (agrupación de las 4 condiciones combinadas de AAF) con respecto situación de control (NAF) durante conversación (p=0.029).  Comparación específica de cada condición AAF (DAF/FAF o MAF) con respecto a condición control. Condición (23): 1) Control (NAF) %SS (IC95%). 2) Condición 2= -27% [IC95%: -65; 53]. 3) Condición 3= -49% [IC95%: -76; 8]. 4) Condición 4= -31% [IC95%: -67; 4]. 5) Condición 5= -39% [IC95%: -71; 28]. 6) Condición 6 = -62% [IC95%: -90; 40]. 7) MAF= -5.1 [IC95%: -77; 3]. 8) Control (NAF). Lectura Referencia.  - No existen diferencias estadísticamente significativas: Entre las condiciones experimentales y control durante conversación (p= 0.16) y lectura voz alta (p=0.15). - En todas las condiciones experimentales se produce reducción de la tartamudez, con una reducción en la tasa estimada que oscila entre el 27% (Condición 2) al 62% (condición 6) durante lectura voz alta. - Amplio rango de efectividad de AAF. El efecto real durante la lectura puede ser reducción del 90% o bien incremento del 40%. - La mayor reducción %SS se observa en condición 6 (lectura) y condición 5 (conversación).	<b>Conclusiones:</b> La respuesta de los participantes varía entre condiciones y difiere entre los grupos y condiciones experimentales AAF evaluadas. No permite encontrar diferencias entre grupos. - Estos resultados sugieren que el uso estandarizado de DAF y FAF en todos los participantes parece estar infraestimado cuando efecto del DAF. - Todavía no es posible establecer o predecir cuál será el beneficio de los dispositivos con mecanismo o técnica AAF en las situaciones diarias. - La respuesta a la primera pregunta investigación es positiva AAF durante la conversación en general reduce la frecuencia de tartamudez.  <b>-VARIABILIDAD EN LA RESPUESTA</b> de la efectividad del dispositivo observada, sobre la frecuencia de tartamudez. El rango de la media en el porcentaje de silabas que se tartamudean entre condiciones oscila entre el 2.8 % a 4.9%, lo que cuestiona su relevancia clínica. - Un <b>mayor tamaño de muestra</b> podría arrojar más potencia al estudio. Este estudio no tuvo en cuenta variables como tema de conversación, la gravedad de la tartamudez, habilidades lingüísticas, y la tasa de habla.	

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
		Comparación antes-después, análisis tareas y condiciones Combinaciones DAF/FAF durante la <b>conversación y la lectura</b> - Condiciones Control (NAF/ MAF).	<b>Aleatorización de la secuencia</b> de condiciones experimentales evaluadas. <b>Enmascaramiento de la condición</b> evaluada al participante y al evaluador. (Clínico con experiencia en %SS) de las condiciones y situaciones del habla. <b>Período seguimiento:</b> <b>Sesión evaluación</b> (2 horas). <b>Pérdidas:</b> NO Comparación GRUPOS. (Condiciones AAF vs CONTROL NAF). Comparación (Antes-después) de cada participante (condiciones AAF (DAF, FAF o MAF) vs (Control).	<b>DATOS RESPUESTA INDIVIDUAL</b> - Elevada variabilidad de respuesta efectividad de las condiciones analizadas. La media porcentaje de silabas que se tartamudean (%SS) por grupo entre las condiciones conversacionales, oscila entre el 2.8% y el 4.9%. Reducción de la frecuencia de tartamudez, en todas las condiciones, en magnitud superior al 50% se clasifica como respondedor consistente, en caso contrario como respondedor inconsistente. - 6 participantes demuestran reducción de la tartamudez en todas las condiciones AAF (Respuesta consistente). El resto del grupo presenta respuesta positiva entre 1 o 4 condiciones AAF. - Durante condición MAF, 7 de 11 participantes demuestran reducción tartamudez (64%).	- No se identifica ninguna condición experimental AFF individualizada que reduzca significativamente proporción silabas tartamudean (%SS).	<b>Control de la evaluación de la efectividad del dispositivo mediante enmascaramiento de la secuencia de condiciones</b> analizadas (ocultamiento) al investigador y al participante. - <b>Elevada fiabilidad</b> en la evaluación variable resultado. <b>Enmascaramiento de la evaluación. Participantes</b> desconocen la condición que se analiza. <b>Aleatorización de la secuencia de condiciones experimentales evaluadas</b>

<sup>(22)</sup> **Frecuencia tartamudez** Definido como porcentaje de silabas que se tartamudean (%SS)

**Porcentaje de silabas tartamudeadas** con varias duraciones de tiempo de retraso en la señal retroalimentación auditiva (DAF) niveles de frecuencias (FAF) y señal de retroalimentación auditiva en la condición de control (excepción Condición 6, que se compara con lectura).

<sup>(23)</sup> Comparación de cada condición AAF con condición control (\*) Diferencia porcentual en comparación con la condición de control (excepción Condición 6, que se compara con lectura).

REF- ERENCIAS	ESTUDIO	POBLA- CIÓN	INTERVENCIÓN/COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
<p><b>Cita</b></p> <p><b>Diseño:</b> Estudio de intervención; Cuasi-experimental. Gallop et al; 2012<sup>28</sup></p> <p><b>Número de participantes/grupo:</b> (n=11) 7 varones, 4 mujeres. Edad: Media=28a Rango: 11-51a</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Participantes (n=11) 7 varones y 4 mujeres. Edad (11-51 años)</p> <p><b>Objetivos:</b> - Analizar la efectividad del uso de SpeechEasy<sup>®</sup> a largo plazo (13-59 meses)</p> <p><b>Intervención grupo experimental:</b></p> <p><b>Ajuste dispositivo:</b> DAF(150 ms; FAF(450 Hz;</p> <p><b>Recogida muestras voz:</b> - Entrevista telefónica: (30 min); Con dispositivo (15 minutos) y sin dispositivo (15 minutos).</p> <p>- 4 participantes iniciaron la evaluación con el dispositivo y luego sin dispositivo, resto del grupo sigue orden inverso.</p> <p>- Transcripción de entrevistas realizadas por teléfono y se dividieron en 6 segmentos de audio de 150 silabas</p> <p>- Selección de muestras al inicio, durante y final del periodo de entrevista.</p> <p>- Revisión y análisis 3 muestras de 150 silabas de cada participante para cada condición (Con y sin dispositivo).</p> <p>Uso dispositivo (MONAURAL) ubicado en oído del lado que corresponde con mano dominante.</p> <p><b>Periodo de seguimiento.</b> 37 meses (13-59 m post ajuste)</p>	<p><b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza/valor p):</b></p> <p><b>Efectividad dispositivo a largo plazo</b></p> <p><b>Frecuencia tartamudez:</b></p> <p>(1) <b>Con Dispositivo</b> (inicio vs 59 m). NO se demuestra que la frecuencia de tartamudeo difiera significativamente al inicio y a los 59 meses de uso (<math>p=0.943</math>). La ausencia de cambios significativos podría implicar que la eficacia del dispositivo se mantiene en el tiempo, pero tan solo en un pequeño y heterogéneo grupo.</p> <p>(2) <b>SIN Dispositivo</b> (inicio vs 59 m). La frecuencia de tartamudez sin dispositivo a los 59 meses difiere significativamente (<math>p=0.017</math>). Sugiere existencia de efecto de arrastre del dispositivo.</p> <p>(3) <b>Dispositivo 59 m</b> (Presencia vs Ausencia). No se observan diferencias significativas en frecuencia de tartamudez, en función de llevar o no el dispositivo. (<math>p=0.92</math>).</p> <p><b>Efecto uso dispositivo y tiempo en reducción Frecuencia tartamudez (%SS):</b></p> <p><b>Efecto dispositivo</b> (<math>p=0.006</math>).</p> <p><b>Efecto tiempo</b> (<math>p=0.077</math>) NO efecto significativo sobre tasa de tartamudez</p> <p><b>Interacción Tiempo DISPOSITIVO (<math>p=0.016</math>).</b></p> <p><b>Heterogeneidad resultados obtenidos individuos:</b></p> <p>- 3 sujetos demuestran reducción en la frecuencia tartamudeo y 3 exhibieron aumento.</p> <p>- 2 participantes con frecuencia de tartamudeo basal elevada, obtienen mayor beneficio a largo plazo.</p> <p>- Grupo que exhiben falta de fluidez mínima durante adaptación del dispositivo, mostraron empeoramiento en la fluidez habla después de un uso dispositivo superior a 4 años.</p>	<p><b>Conclusiones:</b></p> <p>A largo plazo la frecuencia TARTAMUDEZ se reduce para los usuarios del dispositivo en comparación con la no utilización del mismo con anterioridad.</p> <p>Hay una disminución muy marcada y significativa en falta de fluidez para los usuarios. Efectividad del dispositivo a largo plazo, y que esta disminución es evidente independiente de que el dispositivo esté o no en su lugar.</p> <p>Demostrado efecto de arrastre del dispositivo</p> <p><b>Conclusiones:</b></p> <p>- Limitación por el tamaño muestral del estudio - Ausencia en la descripción de la gravedad de enfermedad en población de estudio al inicio. La generalización de los resultados y la magnitud del efecto no especifica un perfil de paciente y potencial usuario del dispositivo.</p> <p>- Es necesario señalar que demostrar una reducción en la frecuencia de tartamudez, de mayor magnitud en el momento posterior a la adaptación del dispositivo, está justificado por la metodología de recogida de las muestras de voz con entrevista personal cara a cara. Dado a que es considerada como situación de habla de menor complejidad que la entrevista telefónica.</p> <p><b>Heterogeneidad en los resultados obtenidos</b> en cuanto a la eficacia del dispositivo, con resultados beneficiosos, sin demostrar cambios, incluso empeoramiento en parte del grupo que se estudia.</p>				

<sup>(24)</sup> **Definición evento de eventos tartamudez.** Repeticiones, prolongación de palabras, palabras entrecortadas, bloquesos. No contabilización de eventos inaudibles conductuales (posturas o gestos forzados), Contabilización del porcentaje de silabas o eventos de tartamudez.

<sup>(25)</sup> **Frecuencia tartamudez: Definición (%SS)** Cálculo del número medio de eventos tartamudez producidos muestras de habla de 150 silabas.

<sup>(26)</sup> **Fiabilidad de evaluación:** Evaluadores con experiencia y entrenamiento para medir variable resultado. Evaluación ciego del investigador para la condición analizada Condición de análisis emascaramada (no conocida ) para el investigador. Acuerdo intra-observador (CC): Acuerdo inter-observador  $CC=0.82$  ( $95\%: 0.71-0.90$ ) ( $p=0.000$ ), Alpha Cronbach's =0.909 Acuerdo ambos evaluadores identificación eventos (63%).

REFEREN-CIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN/COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
<b>Cita abre-viada:</b> Ratynska et al; 2012 <sup>28</sup>	<b>Diseño:</b> Estudio cuasi-experimental: EC no aleatorizado.  <b>Características de los participantes:</b> 335 personas con tartamudez 335 personas con Digital Speech Aid (DSA). Comparación tartamudez o fluidez del habla (Fluidez del habla) varones(80%) Mujeres(20%) Rango edad (6-64 años); Media 17.9 años (SD=9)  <b>Objetivos:</b> - Determinar la eficacia inmediata del DSA, después de su adaptación evaluado como disfluencia y mejora del habla.	<b>Número de participantes/grupo:</b> 335 personas con tartamudez  <b>Nivel de disfluencia o falta de fluidez</b> (test:Kurkovsky silabas test- durante: <b>Lectura, Monólogo y diálogo.</b> <b>Definición: Frecuencia tartamudez.</b> Porcentaje (número silabas tartamudez/100 silabas (%). <b>Prueba silábica (%SS)</b> fue realizado por un terapeuta del habla con experiencia antes del montaje del DSA y después de elegir la combinación óptima DAF/FAF. Posteriormente a la adaptación del DSA, fue evaluado por el clínico.	<b>Intervención grupo experimental:</b> Adaptación dispositivo (DSA) después de 3 días Hospitalización. Phoniatric Clinic. Evaluación de la capacidad auditiva (Screening audición). Audiometría Tonal y audiometría de impedancia.  <b>Nivel de disfluencia o falta de fluidez</b> (test:Kurkovsky silabas test- durante: <b>Lectura, Monólogo y diálogo.</b> <b>Definición: Frecuencia tartamudez.</b> Porcentaje (número silabas tartamudez/100 silabas (%). <b>Prueba silábica (%SS)</b> fue realizado por un terapeuta del habla con experiencia antes del montaje del DSA y después de elegir la combinación óptima DAF/FAF. Posteriormente a la adaptación del DSA, fue evaluado por el clínico.	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b> - La tarea de diálogo es la que tiene peor fluidez del habla con respecto a la lectura. - Todas las situaciones del habla, se observan una mejoría significativa estadísticamente. (p<=0.005).  <b>Mejora de la tartamudez por tareas</b> <b>Lectura:</b> Se observa una mejoría durante la lectura, len el 78.8% del grupo y mejoría considerable (LogOR> 4) (3.3%). <b>Monólogo:</b> 78.8% del grupo mejora. Considerable mejoría (2.4%). <b>Diálogo:</b> En el 81.8% del grupo mejora, considerable mejoría (2.7%).  <b>Media (%SS) FRECUENCIA TARTAMUDEZ (Silábica)</b>	<b>Conclusiones:</b> - DSA es efectivo, reduciendo y mejorando de manera inmediata la tartamudez. - Mejora inmediata en la fluencia o articulación del habla después de la aplicación del dispositivo (DSA). - Estudios para evaluar el efecto a largo plazo del DSA son necesarios.  <b>Media (%SS) FRECUENCIA TARTAMUDEZ (Silábica)</b> frecuencia de tartamudez (silábica) Media (%SS), <b>Lectura:</b> (Sin DSA vs. DSA): 19,7% vs. 7,7%. <b>Diálogo:</b> (Sin DSA vs. DSA): 39,2% vs. 20,1 <b>Monólogo</b> (Sin DSA vs. DSA): (32,1 vs. 17,1). En las 3 tareas (p<0.005).  <b>Intervención grupo control:</b> Evaluación en tareas de lectura, diálogo y monólogo de frecuencia de tartamudez.  <b>Período seguimiento:</b> No hay datos. <b>Pérdidas:</b> N/A	<b>Comentarios:</b> Tamaño muestral relativamente muy superior con respecto a otros estudios (n=335). Estudio no aleatorizado. - Evaluación de la disfluencia efectividad del dispositivo DSA) como reducción de Silabas (silabas, aplicando otra escala a la habitual) <b>Kurkovsky silabas test.</b> (NO se describe la definición de lo que se considera evento) para la contabilización en las 100 silabas pronunciadas, en la definición de frecuencia tartamudez (%SS). No se describe la metodología de evaluación y contabilización para %SS. Quién la realiza y cómo se realiza. Variabilidad en los resultados en cuanto a parámetros del logaritmos, se observan resultados sin cambios, empeoramiento y mejora. Se dan datos de Logaritmos de ODDS ratio, sin estimar sus IC95% por lo que la magnitud del efecto no está bien descrita y estimada. La evaluación de la efectividad es inmediata, NO proporciona datos a largo plazo.

<sup>(27)</sup> Odds Ratio (OR)= Relación o cociente entre el Odds de disfluencia sin dispositivo DSA y Odds con DSA. Se utilizan los logaritmos de los Odds y Odds Ratio (OR); Log (OR)=0 No cambios en fluidez del habla; Log (OR)>0 = Mejora; Log (OR)<0=Empeoramiento o deterioro de la fluidez del habla posterior adaptación y ajuste Dispositivo- DSA. Mejora muy considerable= Log (OR)>4.

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIÓN-NES	COMENTARIOS																																							
Cita abreviada: Unger et al; 2012 <sup>32</sup>	Diseño: Ensayo Clínico no aleatorio. Antes-despues. Objetivos: - Analizar la eficacia inmediata del (AAF) y condición inactividad (AAF no activo). En atributos de la tartamudez durante lectura y habla espontánea.	Número de participantes/ grupo: <b>Scenarios evaluados</b> 3 tipos muestras voz (lectura, monólogo, diálogo). Condiciones experimentales. 1) Sin dispositivo. 2) Dispositivo inactivo AFF=0. 3) Dispositivo A (DA). 4) Dispositivo B (DB). Participante: (10 muestras voz en condiciones 3 tareas habla (n=9) y la 10 <sup>a</sup> muestra, grabación de lectura (Condición inactiva AAF=0). <b>Condiciones</b> 1. <b>1. Sin Dispositivo (Control)</b> 2. <b>DISPOSITIVO INACTIVO</b> : par de auriculares (NOKIA) conectado al dispositivo A. No aplicación de cambio en la frecuencia o retardo en la señal de retroalimentación auditiva. 3. <b>DISPOSITIVO A *</b> (DAF=50ms) / FAF desplazamiento hacia arriba de 250 Hz. MONOURAL. 4. <b>DISPOSITIVO B *</b> (DAF demora 50ms) y FAF se desplaza hacia abajo por 0.4 octavas. BINUAL.	Intervención grupo experimental: <b>Scenarios evaluados</b> 3 tipos muestras voz (lectura, monólogo, diálogo). Condiciones experimentales. 1) Sin dispositivo. 2) Dispositivo inactivo AFF=0. 3) Dispositivo A (DA). 4) Dispositivo B (DB). Participante: (10 muestras voz en condiciones 3 tareas habla (n=9) y la 10 <sup>a</sup> muestra, grabación de lectura (Condición inactiva AAF=0). <b>Condiciones</b> 1. <b>1. Sin Dispositivo (Control)</b> 2. <b>DISPOSITIVO INACTIVO</b> : par de auriculares (NOKIA) conectado al dispositivo A. No aplicación de cambio en la frecuencia o retardo en la señal de retroalimentación auditiva. 3. <b>DISPOSITIVO A *</b> (DAF=50ms) / FAF desplazamiento hacia arriba de 250 Hz. MONOURAL. 4. <b>DISPOSITIVO B *</b> (DAF demora 50ms) y FAF se desplaza hacia abajo por 0.4 octavas. BINUAL.	<p><b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza/valor p):</b></p> <p><b>Efecto dispositivo</b></p> <p><b>1.1. Reducción Fre. Tartamudez (%SS)</b></p> <p>Reducción significativa con dispositivo activo en tareas [L, Mo, CO] vs Control (<math>p=0.024</math>) (%SS) SIN dispositivo (4.6%); DA (3.1%); DB (3.13%).</p> <p>Reducción significativa con DA (<math>p=0.000</math>) y DB (<math>p=0.000</math>).</p> <p>Efecto dispositivo ACTIVO. Reducción media porcentual</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Lectura</th> <th>Monólogo</th> <th>Diálogo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[Disp vs Inactivo]</td> <td>2.33%</td> <td>2.26%</td> <td>1.49%</td> </tr> <tr> <td>[Disp vs Control]*</td> <td>2.99%</td> <td>3.97%</td> <td>4.32%</td> </tr> <tr> <td>p-value()</td> <td>0.002</td> <td>0.002</td> <td>0.007</td> </tr> <tr> <td>p-value</td> <td>Lectura</td> <td>Monólogo</td> <td>Diálogo</td> </tr> <tr> <td>DA vs Control</td> <td>0.002</td> <td>0.009</td> <td>0.048</td> </tr> <tr> <td>DB vs Control</td> <td>0.007</td> <td>0.001</td> <td>0.005</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>1.2. Velocidad o tasa articulación del habla.</b></p> <p>No efecto AAF, no modifica velocidad del habla (<math>p=0.323</math>).</p> <p>Tasa articulación del habla (Dispositivo vs Control). AAF no incrementa la aparición de disfluencias (<math>p=0.145</math>).</p> <p>Distfluencias Media Control (<math>M=197</math>); DA (<math>M=191.4</math>); DB (<math>M=192.8</math>).</p> <p><b>1.3. Efecto dispositivo conductas atributos tartamudez</b></p> <p>- Repeticiones: No efecto significativo AAF (<math>p=0.402</math>).</p> <p>- Bloqueos: Efecto dispositivo significativo (<math>p=0.001</math>).</p> <p>Reducción significativa bloques DA (<math>p=0.017</math>); DB (<math>p=0.049</math>).</p> <p>- Prolongaciones: No efecto (<math>p=0.020</math>).</p> <p>Fluidez del habla según SS14.</p> <p>Mejora significativa en la fluidez del habla en personas con tartamudez grave con dispositivo inactivo (<math>p=0.024</math>).</p> <p>Disminución significativa puntuación media SS14.</p> <p>- [DA vs. Control] <math>r = -0.48</math> (<math>p=0.000</math>)</p> <p>- [DB vs Control] <math>r = -0.47</math> (<math>p=0.000</math>).</p>		Lectura	Monólogo	Diálogo	[Disp vs Inactivo]	2.33%	2.26%	1.49%	[Disp vs Control]*	2.99%	3.97%	4.32%	p-value()	0.002	0.002	0.007	p-value	Lectura	Monólogo	Diálogo	DA vs Control	0.002	0.009	0.048	DB vs Control	0.007	0.001	0.005	<p><b>Conclusiones:</b></p> <p>Reducción inmediata de la tartamudez con el uso de dispositivo.</p> <p>- Mas marcada durante la lectura.</p> <p>- Reducción significativa principalmente de bloques.</p> <p>- Mayor beneficio o efectividad en grupo con patología más grave.</p> <p>- Esto resultados indican o muestran que la aplicación única de los parámetros AAF activos, pueden no ser la causa que explique una mejora en la fluidez, cuando se utiliza un dispositivo para el habla.</p> <p><b>P-VALUE</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dispositivo</th> <th>DA</th> <th>DB</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lectura</td> <td>0.002</td> <td>0.002</td> </tr> <tr> <td>Monólogo</td> <td>0.000</td> <td>0.009</td> </tr> <tr> <td>Diálogo</td> <td>0.001</td> <td>0.048</td> </tr> </tbody> </table>	Dispositivo	DA	DB	Lectura	0.002	0.002	Monólogo	0.000	0.009	Diálogo	0.001	0.048
	Lectura	Monólogo	Diálogo																																										
[Disp vs Inactivo]	2.33%	2.26%	1.49%																																										
[Disp vs Control]*	2.99%	3.97%	4.32%																																										
p-value()	0.002	0.002	0.007																																										
p-value	Lectura	Monólogo	Diálogo																																										
DA vs Control	0.002	0.009	0.048																																										
DB vs Control	0.007	0.001	0.005																																										
Dispositivo	DA	DB																																											
Lectura	0.002	0.002																																											
Monólogo	0.000	0.009																																											
Diálogo	0.001	0.048																																											

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS																																																																												
			<p><b>Tareas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lectura 5 min.</li> <li>- Monólogo 5 min.</li> <li>- Conversación 10 min.</li> </ul> <p><b>ENMASCARAMIENTO INTERVENCIÓN</b></p> <p>Secuencia evaluación condiciones experimentales constante: Orden evitar efecto arrastre.</p> <p>Condiciones: Inactivo/DA/B.</p> <p>- Condiciones con DA y DB, recogida de muestras voz secuencia aleatorizada.</p> <p>Terían la orden de cambiar DA y DB. Para evitar que fuesen capaces de detectar la condición inactiva. Los participantes de otra forma capaces de detectar condición inactiva.</p> <p>2) Evaluación impresiones subjetivas uso dispositivo (n=16).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mejora fluidez habla (Sí/No).</li> <li>- Confort dispositivo.</li> </ul> <p>Escala 4 ptos [1=Excelente; 4=Mal].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Uso dispositivo Vida diaria.</b></li> </ul> <p>(1=sí, 2=tal vez, NO=3). Cuestionario percepción características específicas dispositivo (tipo auriculares, calidad sonido, opciones ajuste) escala cuatro puntos cada aspecto.</p>	<p>2) EFECTO DISPOSITIVO En frecuencia tartamudez según gravedad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>%SS</th> <th>Inactivo</th> <th>DA</th> <th>DB</th> <th>Control</th> <th>p-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Global</b></td> <td></td> <td>3.1</td> <td>3.13</td> <td>4.6</td> <td></td> <td>0.024</td> </tr> <tr> <td><b>LEV (n=14)</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lectura</td> <td>1.20</td> <td>0.79</td> <td>1.24</td> <td>1.52</td> <td></td> <td>p&gt;0.05</td> </tr> <tr> <td>Monólogo</td> <td>---</td> <td>2.04</td> <td>---</td> <td>2.77</td> <td>0.001</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dialogo</td> <td>---</td> <td>1.98</td> <td>---</td> <td>2.28</td> <td>0.001</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>GRAVE (n=16)</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lectura</td> <td>6.39</td> <td>4</td> <td>3.57</td> <td>8.65</td> <td>0.05</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Monólogo</td> <td>---</td> <td>6.12</td> <td>---</td> <td>9.25</td> <td>&lt;0.001</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dialogo</td> <td>---</td> <td>6.7</td> <td>---</td> <td>8.9</td> <td>&lt;0.001</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>---</td> <td>5.9</td> <td>8.9</td> <td></td> <td>&lt;0.001</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Fluidez del habla según gravedad. Grupo tartamudez leve.</b></p> <p>LECTURA DA (p=0.81) Y DB (p=0.125), MONÓLOGO DA (p=0.001); DB (p=0.018), DIALOGO DA (p=0.01) Y DB (p=0.02).</p> <p><b>Grupo tartamudez moderada-grave:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LECTURA D (p=0.049); DA (p=0.015); DB (p=0.015).</li> <li>- MONÓLOGO Disp (p=0.000); DA (p=0.000); DB (p=0.000),</li> <li>- DIALOGO Disp (p=0.000); DA (p=0.000); DB (p=0.015).</li> </ul> <p><b>Efecto de condición inactiva del dispositivo.</b></p> <p><b>Reducción frecuencia tartamudez.</b></p> <p>%SS (39.7% vs. 5.79%; p=0.05).</p> <p>Lectura [Dispositivo inactivo vs. Control] (p=0.028).</p> <p>TARTAMUDEZ LEVE (p=0.629), TARTAMUDEZ GRAVE (p=0.024).</p> <p><b>IMPRESIONES USO DEL DISPOSITIVO (n=16).</b></p> <p><b>1) fluidez habla.</b></p> <p>No percepción mejoría en fluidez del habla (n=14).</p> <p>No asociación entre tipo dispositivo / mejora fluidez de habla percebida.</p> <p><b>2) confort dispositivo.</b></p> <p>No asociación significativa entre percepción mejora subjetiva y reducción objetiva de tartamudez con uso dispositivo. DA (p=0.065) y DB (p=0.072).</p> <p><b>CONFOR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asociación Significativa entre tipo dispositivo e índice de confort. DA más Cómodo (p=0.000),</li> <li>- Índice confort DA (M = 2.17) ; DB (M = 3.13); p=0.000).</li> </ul> <p><b>PREFERENCIAS A USO DISPOSITIVO Situaciones Vida diaria.</b></p> <p>DA (Diseño monaural) más práctico para SDL (p=0.02),</p>		%SS	Inactivo	DA	DB	Control	p-value	<b>Global</b>		3.1	3.13	4.6		0.024	<b>LEV (n=14)</b>							Lectura	1.20	0.79	1.24	1.52		p>0.05	Monólogo	---	2.04	---	2.77	0.001		Dialogo	---	1.98	---	2.28	0.001		<b>GRAVE (n=16)</b>							Lectura	6.39	4	3.57	8.65	0.05		Monólogo	---	6.12	---	9.25	<0.001		Dialogo	---	6.7	---	8.9	<0.001			---	5.9	8.9		<0.001		
	%SS	Inactivo	DA	DB	Control	p-value																																																																												
<b>Global</b>		3.1	3.13	4.6		0.024																																																																												
<b>LEV (n=14)</b>																																																																																		
Lectura	1.20	0.79	1.24	1.52		p>0.05																																																																												
Monólogo	---	2.04	---	2.77	0.001																																																																													
Dialogo	---	1.98	---	2.28	0.001																																																																													
<b>GRAVE (n=16)</b>																																																																																		
Lectura	6.39	4	3.57	8.65	0.05																																																																													
Monólogo	---	6.12	---	9.25	<0.001																																																																													
Dialogo	---	6.7	---	8.9	<0.001																																																																													
	---	5.9	8.9		<0.001																																																																													

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
<b>Cita abreviada:</b> Founds et al, 2013 <sup>46</sup>	<b>Diseño:</b> Experimental. Ensayo Clínico no aleatorizado controlado. <b>Objetivos:</b> Examinar la eficacia del Dispositivo SpeechEasy® en la reducción de la tasa de frecuencia de tartamudez en hombres. <b>EFFECTO</b> DISPOSTIVO. Cambio frecuencia de tartamudez/100 silabas.	<b>Número de participantes / grupo:</b> Población de estudio (n=24). Grupo Experimental: Personas con tartamudez (n=14). Grupo control: Sancos (n=10). 9 diestros y 1 zurdo. <b>Características de los participantes:</b> Todos varones. 20-46 años. - Clasificación graveidad tartamudez (SSI-4). - Capacidad auditiva normal. (500-8000 Hz). - Sin patología cognitiva y motora. Escala aplicadas. Microdog, OWLS, EVT, PPVT-4, CPT.	<b>Intervención grupo experimental:</b> Dispositivo SpeechEasy <b>Tareas del habla:</b> - <b>Lectura</b> (en voz alta texto 300 silabas). - <b>Monólogo y conversación</b> (Evaluar la espontaneidad del habla) durante 3 minutos. <b>Condiciones</b> <b>Experimentales</b> <b>1) Condición basal</b> (Sin dispositivo en el canal del oído). <b>2) Condición Control (NAF.</b> (Dispositivo no activo, (DAF=0) y (FAF=0). <b>3) Condición Experimental (de fabricación.</b> DAF(60 ms)/ FAF(+500 Hz).	<b>Magnitud del efecto ( + intervalos de confianza / valor p):</b> - Comparabilidad y similitud de grupos al inicio estudio (p>0.05). <b>1) Eficacia dispositivo por Grupo Estudio: Cambio en la frecuencia tartamudez/100 silabas. Reducción (%)SS)</b> Reducción frecuencia tartamudez mayor proporción en grupo tartamudez que con normalidad del habla, en todas las condiciones (p= 0.019). Efecto significativo de Grupo (p=<0.0005); Dispositivo (p=0.043) y tarea (p=0.004) <b>1.2. Dispositivo vs Sin dispositivo</b> Efecto del dispositivo comparado con situación Basal (Sin DISPOSITIVO) en Grupo tartamudez (p=0.015). (Grupo Sancos (p=0.0706). <b>2.2. Condición Control (NAF.</b> El efecto del dispositivo varía en función del grupo estudio. Interacción Grupo*Uso dispositivo (p=0.035). <b>2) Eficacia dispositivo en personas con tartamudez.</b> <b>2.1. Dispositivo:</b> Reducción tartamudez marcada y significativa comparado con situación basal (sin dispositivo).	<b>Conclusiones:</b> El diseño del estudio para evaluar la efectividad del SpeechEasy en varones. Este dispositivo puede influir en la tartamudez, debido a que hubo un cambio significativo en la frecuencia de tartamudez. - El efecto es más marcado con ajuste dispositivo personalizado. - A pesar de significación estadística, la reducción media de 2.3 eventos por cada 100 silabas para la configuración del dispositivo a medida refleja un cambio relativamente pequeño en la frecuencia real de la tartamudez, con poca diferencia en comparación con la condición de control. - Los cambios en la tasa tartamudez difiere entre tareas habla, mayor beneficio durante la lectura, seguido monólogo. - El cambio en la tasa de tartamudez también varió a través de la tarea de hablar con el mayor beneficio durante la lectura, seguido por las condiciones de habla narrativa, con menor beneficio en la mejora de la tartamudez durante la conversación estructurada. - Mayor beneficio cuando el dispositivo se ubica en el lado izquierdo que en lado/ otro derecho durante la conversación. Este efecto es más relevante en personas que tartamudean.	<b>Comentarios:</b> Pequeño tamaño muestral (n=24). Aunque el diseño es EC Controlado no aleatorizado, las características del grupo intervención y control al inicio del estudio son comparables y homogéneas. (p>0.05). - Importante indicar que la secuencia de la intervención en cuanto al orden de condiciones experimentales analizadas se hace de forma aleatoria para los participantes, lo que supone en cierta medida cierto grado de enmascaramiento en la aplicación de la intervención y de su evaluación. - Los resultados de eficacia dispositivo estadísticamente significativos pero hay que plantearse si son clínicamente relevantes Reducción media de 2.3 eventos por cada 100 silabas para ajuste personalizado.

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
			<p><b>1.2 Secuencia de las condiciones experimentales y de control analizadas de forma aleatoria.</b></p> <p><b>1.3 Las condiciones y la ubicación del dispositivo</b> (oído derecho y/o izquierdo) fueron examinadas</p> <p><b>Secuencia aleatoria.</b></p> <p>- participantes instruidos hablar sin técnicas activas que modifiquen patrón del habla.</p> <p><b>Período de seguimiento:</b> Evaluación 1 sesión.</p>	<p><b>2.3 Efecto del dispositivo para Tareas del habla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reducción tartamudez mayor durante la <b>lectura</b>, seguido tarea narrativa y <b>conversación</b>.</li> <li>- varía con la <b>tarea o función del habla (Lectura, narración y conversación)</b> y que esta interacción varía o depende en que oído se leva (<math>p=0.015</math>).</li> <li>- Diferencias en <b>función del lado del oído sólo se observaron</b> en grupo con tartamudez durante la conversación (<math>K=5.85</math>, <math>p=0.016</math>).</li> </ul> <p>Para la tarea conversación, reducción de tartamudez en mayor proporción, cuando dispositivo ubicado oído izquierdo.</p> <p>- El efecto del dispositivo no difiere entre los grupos estudio durante la conversación, cuando éste se coloca en el oído derecho (<math>p=0.772</math>).</p> <p>- No fueron detectados otros efectos del oído para cualquier otra combinación (Interacción) de Grupo y tareas de habla (<math>p=0.086</math>).</p> <p><b>3) Efecto dispositivo en función de gravedad tartamudez</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Individuos con mayor gravedad obtienen mayor beneficio con uso del dispositivo. Correlación significativa entre efecto dispositivo con la puntuación en SSI-4 (<math>r=-0.65</math>; <math>p=0.024</math>) y frecuencia de la tartamudez basal (<math>r=-0.73</math>; <math>p=0.006</math>).</li> </ul> <p><b>4) Efecto dispositivo según funciones cognitivas y motoras:</b> No se demuestra. El efecto del dispositivo no se correlaciona con CPT (<math>p = 0.144</math>) o fundición cognitiva general (MicroCog) (<math>p=0.236</math>).</p> <p><b>5) Efecto dispositivo, reducción tartamudez porcentual (%) en función del oído en que se ubica.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Dispositivo en oído derecho:</b> Lectura (52%); monólogo (42%); conversación (30%).</li> <li>- <b>Dispositivo en oído izquierdo:</b> Lectura (57%); tarea narrativa (32%); conversación (35%).</li> </ul> <p><b>6) EFECTO dispositivo en la fluidez del habla</b></p> <p>El dispositivo reduce significativamente en tartamudez los eventos de distilancia. La fluidez mejora significativamente, reducción media (<math>M = 51.017</math>; <math>p= -20.05</math>),</p>	<p>- Mayor beneficio para ambos oídos en la tarea narrativa y la lectura que el observado durante la conversación con el dispositivo en el oído izquierdo.</p> <p>- La gravedad de la tartamudez, se relaciona con el efecto del dispositivo. Específicamente, demostraron mayor beneficio con el uso del dispositivo en los casos más graves.</p> <p>La magnitud del efecto del dispositivo en la reducción de tartamudez es superior que el conseguido en la mejora de la fluidez del habla.</p> <p>- Definición apropiada de la variable resultados.</p> <p>- Aleatorización de la secuencia de condiciones experimentales analizadas y localización dispositivo.</p>	<p>- Al analizar la magnitud del efecto como reducción porcentual de la tasa tartamudez, se demuestra rango entre 1 y 5%. Aunque resultados estadísticamente significativos, la relevancia clínica puede que sea limitada.</p>

REFEREN-CIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN/SEGUIMIENTO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
<b>Cita abreviada:</b> Kalinowski et al. 2004 <sup>28</sup>	<b>Diseño:</b> Serie de casos.	<b>Número de participantes/ grupo:</b> 105 participantes.	<b>Intervención:</b> Se envían a 250 personas un cuestionario que evalúa la efectividad auto-percebida del dispositivo. Tasa de respuestas o participación: 42% (n=105).	<b>Resultados:</b> - Mejora en todos los aspectos evaluados en el cuestionario por el uso del dispositivo. Mejora incremento medio puntuación (2 puntos. Rango 1.66-2.38). - Mejora significativa uso dispositivos en conversación telefónica, disminución de actitudes de evitación y aumento satisfacción global ( $p<0.001$ ).	<b>Conclusiones:</b> Los datos parecen sugerir que el uso del dispositivo Speech Easy, atenúa o animora los efectos de la tartamudez. Los datos sugieren que este primer dispositivo puede ofrecer una ayuda efectiva y eficiente en amainando la tartamudez.	<b>Comentarios:</b> Posible sesgo de selección debido a baja participación y respuesta al cuestionario (n=105). <b>Tasa de respuesta:</b> 42%. No se dispone información de las características del grupo que no contesta cuestionario, se introduce un sesgo de selección. Se obtiene respuesta a del cuestionario posiblemente por los más entusiastas con el dispositivo, sobre una población de estudio ya motivada (clientes del dispositivo).

**Contenido cuestionario:** Aplicación de una escala Likert de siete puntos, para evaluar los aspectos más positivos y negativos sobre las percepciones de tartamudez, antes y posteriormente al ajuste del dispositivo. Se examinan los siguientes parámetros : -Frecuencia tartamudez general, -Situaciones de evitación, -La naturalidad del habla, -Frecuencia de uso de teléfono, -Frecuencia de la tartamudez en la conversación y -La satisfacción general con el dispositivo.

(28)

REFEREN-CIA	ESTUDIO	POBLA-CIÓN	INTERVENCIÓN/SEGUIMIENTO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS
<b>Cita abreviada:</b> Ratynska et al, 2009 <sup>31</sup>	<b>Diseño:</b> Estudio transversal.	<b>Número de participantes/grupo:</b> 335	<b>Intervención:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adaptación del dispositivo Digital Speech Aid (DSA),</li> <li>- Se lleva a cabo durante 3 días en una clínica fonética.</li> <li>- Análisis de capacidad auditiva.</li> <li>- Test (Número de silabas distinguió en 100 silabas habladas, en tres situaciones (lectura, diálogo y monólogo).</li> <li>- Determinación de tartamudez, por un terapeuta del habla con experiencia.</li> <li>- Después de 3 días de hospitalización se selecciona la opción o adaptación más óptima del dispositivo Evaluación (PRE y POST Ajuste dispositivo DSA).</li> </ul>	<b>Resultados:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los pacientes utilizan DSA, regularmente 3 h/días.</li> <li>- La mayoría utilizan el dispositivo en casa. Solo un pequeño número utiliza DSA en el trabajo o colegio.</li> <li>- Mayoría de los pacientes (70%) refiere disminución del miedo a hablar y mayor confianza en sí mismo al utilizar el dispositivo (78%) durante la comunicación.</li> <li>- 88% describe el dispositivo como muy útil o útil en la vida diaria</li> <li>- DSA valorado positivamente como opción terapéutica de la tartamudez.</li> <li>- Satisfacción del paciente relacionado con la mejoría objetiva del habla y mayor confianza en sí mismo y la reducción de temor al hablar.</li> <li>- 83% presenta efecto de arrastre del dispositivo DSA.</li> <li>- El efecto prolongado de mejora de fluidez después de uso DSA era más bien de corta duración en la mayoría (51%) que estuvo presente durante unas horas.</li> <li>P12: 92% que usa DSA refiere habla con mayor soltura.</li> <li>P13: Percepción por otros de mayor soltura después de apagar DSA. Presencia efecto arrastre.</li> <li>P14: 83% habla con mayor soltura después de apagar dispositivo DSA.</li> <li>P16: 77% Percepción de hablar con mayor soltura después de apagar dispositivo DSA.</li> <li>Presencia efecto arrastre.</li> <li>P17: Inconvenientes relacionados con uso DSA (77%) y 49% del grupo, refiere que mayor inconveniente hablar con otras.</li> <li>P19: 68% utiliza otras terapias.</li> <li>P22: 84% refiere Satisfacción con uso DSA.</li> <li>- Modificación de la voz DAF y/o FAF, moldeo para el 43%.</li> </ul>	<b>Conclusiones:</b> DSA es juzgado y evaluado positivamente como terapia para la tartamudez.	<b>Comentarios:</b> No se analiza la correlación entre respuestas positivas del cuestionario con satisfacción y efectividad del DSA (mejora de la fluidez del habla).

## Anexo VII

Escalas de evaluación autopercibida de utilidad de dispositivos: Modified Erickson Scale of Communication Attitudes (S-24) ; The Perception Stuttering Inventory (PSI)

### **Modified Ericsson Scale of Communication Attitudes (S-24)**

<b>MODIFIED ERICKSON SCALE OF COMMUNICATION ATTITUDES (S-24)</b>		
Name: _____	Date: _____	Score: _____
Directions: Mark the "true" column with a check (✓) for each statement that is true or mostly true for you and mark the "false" column with a check (✗) for each statement which is false or not usually true for you.		
TRUE	FALSE	
1. I usually feel that I am making a favorable impression when I talk.		
2. I find it easy to talk with almost anyone.		
3. I find it very easy to look at my audience while speaking to a group.		
4. A person who is my teacher or my boss is hard to talk to.		
5. Even the idea of giving a talk in public makes me afraid.		
6. Some words are harder than others for me to say.		
7. I forget sometimes seem uncomfortable when I am talking to them.		
8. I am a good mixer.		
9. People sometimes seem uncomfortable when I am talking to them.		
10. I dislike introducing one person to another.		
11. I often ask questions in group discussions.		
12. I find it easy to keep control of my voice when speaking.		
13. I do not mind speaking in front of a group.		
14. I do not talk well enough to do the kind of work I'd really like to do.		
15. My speaking voice is rather pleasant and easy to listen to.		
16. I am sometimes embarrassed by the way I talk.		
17. I face most speaking situations with complete confidence.		
18. There are few people I can talk with easily.		
19. I talk better than I write.		
20. I often feel nervous while talking.		
21. I find it hard to talk when I meet new people.		
22. I feel pretty confident about my speaking ability.		
23. I wish that I could say things as clearly as others do.		
24. Even though I knew the right answer, I have often failed to give it because I was afraid to speak out.		

Data on the "Modified Erickson Scale of Communication Attitudes".

i. Answers (Andrew and Cutler; 1974).

Score 1 point for each answer that matches this:

Items:

**True:** 4, 5, 6, 9, 10, 14, 16, 18, 20, 21, 23, 24.

**False:** 1, 2, 3, 7, 8, 11, 12, 13, 15, 17, 19, 22.

ii. Adult Norms (Andrew and Cutler, 1974).

Stutterers Mean: 19.22; Range: 9-24.

No stutterers: Mean: 9.14; Range: 1-21.

Fuente: Erickson S-24 Scale of Communication Attitudes (Reprinted from Andrews G and Cutler J (1974). Stuttering therapy: The relation between changes in symptom level and attitudes. *Journal of Speech and Hearing Disorders*; 39:312-319. With permission. Copyright 1974. American Speech-Language Hearing Association).

**Descripción en el libro "Stuttering" Stuttering: An Integrated Approach to Its Nature and Treatment**

**Autor:** Barry Guitar 4<sup>th</sup> Edition: Lippincott Williams & Wilkins Wolters Kluwer Health.

### The Perceptions of Stuttering Inventory (PSI)

PERCEPTIONS OF STUTTERING INVENTORY (PSI)	
The symbols S, A, and E after each item denote struggle (S), avoidance (A) and expectancy (E). In practice, these symbols are not included in the Inventory, but are listed on a separate scoring key.	
<b>S A E</b>	
Name: _____	Age: _____ #
Examiner: _____	Date: _____ %: _____
Directions: Here are 60 statements about stuttering. Some of these may be characteristic of your stuttering. Read each item carefully and respond as in the examples below. Put a check mark (✓) under "characteristic of me" if repeating sounds is part of your stuttering; If is not characteristic, leave the space blank. "Characteristics of me" refers only to what you do now, not to what was true of yours stuttering in the past and which you no longer do, and not what you think you should or should not be doing. Even if the behaviour described occurs only occasionally or only in some speaking situations, If you regard it as characteristic of your stuttering, check the space under "characteristic of me"	
<b>Characteristic of me</b>	
<input type="checkbox"/> 1. Avoiding talking to people in authority (e.g. a teacher, employer, of clergyman) (A).	
<input type="checkbox"/> 2. Feeling that interruptions in your speech (e.g., pauses, hesitations or repetitions will lead to Stuttering (E).	
<input type="checkbox"/> 3. Making the pitch of your voice higher or lower when you expect to get "stuck" on words (E).	
<input type="checkbox"/> 4. Having extra and unnecessary facial movement (e.g.; flaring your nostrils during speech attempts) (S).	
<input type="checkbox"/> 5. Using gestures as a substitute for speaking (e.g. Nodding your head instead of saying "yes" or smiling to acknowledge a greeting) (A).	
<input type="checkbox"/> 6 .Avoiding asking information (e.g. Asking for directions or inquiring about a train schedule) (A).	
<input type="checkbox"/> 7. Whispering words to yourself before saying them or practicing what you are planning to say long before you speak (E).	
<input type="checkbox"/> 8. Choosing a job or hobby because little speaking would be required (A).	
<input type="checkbox"/> 9. Adding an extra or unnecessary sound, word, or phrase to your speech (e.g. "uh", "well", or " let me see") to help yourself get started (E).	
<input type="checkbox"/> 10. Replying briefly using the fewest words possible (A).	
<input type="checkbox"/> 11. Making sudden, jerky, or forceful movements with your head, arms or body during speech attempts (e.g. Clenching your fist, jerking your head to one side) (S).	
<input type="checkbox"/> 12. Repeating a sound or word with effort (S).	

<b>PERCEPTIONS OF STUTTERING INVENTORY (PSI)</b>	
<input type="checkbox"/>	13. Acting in a manner intended to keep you out of a conversation or discussion (e.g., being a good listener, pretending not to hear what was said, acting bored, or pretending to be in deep thought) (A).
<input type="checkbox"/>	14. Avoiding making a purchase (e.g. Avoiding going into a store or buying stamps in the post office) (A).
<input type="checkbox"/>	15. Breathing noisily or with great effort while trying to speak (S).
<input type="checkbox"/>	16. Making your voice louder or softer when stuttering is expected (E).
<input type="checkbox"/>	17. Prolonging a sound or word (e.g. ,-m-m-m-m-my) while trying to push it out (S).
<input type="checkbox"/>	18. Helping yourself to get started talking by laughing, coughing, clearing your throat, gesturing, or some other body activity movement (E).
<input type="checkbox"/>	19. Having general body tension during speech attempts (e.g. Shaking, trembling, or feeling "knotted up inside) (S).
<input type="checkbox"/>	20. Paying particular attention to what you are going to say (e.g. The length of a word, or the position of a word in a sentence) (E).
<input type="checkbox"/>	21. Feeling your face getting warm and red (as if you are blushing) as you are struggling to speak (S).
<input type="checkbox"/>	22. Paying particular attention to what you are going to say (e.g. The length of a word, or the position of a word in a sentence) (E).
<input type="checkbox"/>	23 Feeling your face getting warm and red ( as if you are blushing) as you are struggling to speak (S).
<input type="checkbox"/>	24. Speaking so that no word or sound stands out (e.g. speaking in a sing-song voice or in a monotone) (E).
<input type="checkbox"/>	25. Avoiding making new acquaintances (e.g. Not visiting with friends, not dating, or not joining social, civil, or church groups) (A).
<input type="checkbox"/>	26. Making unusual noises with your teeth during speech attempts (e.g., grinding or clicking your teeth) (S).
<input type="checkbox"/>	27. Avoiding introducing yourself, giving your name, or making introductions (A).
<input type="checkbox"/>	28. Expecting that certain sounds, letters, or words are going to be particularly "hard" to say (e.g., words beginning with the letter "s") (E).
<input type="checkbox"/>	29. Giving excuses to avoid talking (e.g. Pretending to be tired or pretending lack of interest in a topic) (A).
<input type="checkbox"/>	30. "Running out of breath" while speaking (S).
<input type="checkbox"/>	31. Forcing out sounds (S).
<input type="checkbox"/>	32. Feeling that your fluent periods are unusual, that they cannot last, and the sooner or later you will stutter (E).
<input type="checkbox"/>	33. Concentrating on relaxing or not being tense before speaking (E).
<input type="checkbox"/>	34. Substituting a different Word or phrase for the one you had intended to say (A).

<b>PERCEPTIONS OF STUTTERING INVENTORY (PSI)</b>	
<input type="checkbox"/>	35. Prolonging or emphasizing the sound preceding the one on which stuttering is expected (E).
<input type="checkbox"/>	36. Avoiding speaking before an audience (A).
<input type="checkbox"/>	37. Straining to talk without being able to make a sound (S).
<input type="checkbox"/>	38. Coordinating or timing your speech with a rhythmic movement (e.g. Tapping your foot or swinging your arm) (E).
<input type="checkbox"/>	39. Rearranging what you had planned to say to avoid a "hard" sound or word (A).
<input type="checkbox"/>	40. "Putting on an act" when speaking (e.g. Adopting an attitude of confidence or pretending to be angry) (E).
<input type="checkbox"/>	41. Avoiding the use of the telephone (A).
<input type="checkbox"/>	42. Making forceful and strained movements with your lips, tongue, jaw, or throat (e.g. Moving your jaw in an uncoordinated manner) (S).
<input type="checkbox"/>	43. Omitting a word, part of word, or a phrase that you had planned to say (e.g. Words with certain sounds or letters) (A).
<input type="checkbox"/>	44. Making "uncontrollable" sounds while struggling to say a word (S).
<input type="checkbox"/>	45. Adopting a foreign accent, assuming a regional dialect, or imitating another person's speech (E).
<input type="checkbox"/>	46. Perspiring much more than usual while speaking (e.g. Feeling the palms of your hands getting clammy) (S).
<input type="checkbox"/>	47. Postponing speaking for a short time until certain you can be fluent. (e.g., pausing before "hard" words) (E).
<input type="checkbox"/>	48. Having extra and unnecessary eye movements while speaking (e.g. Blinking your eyes or shutting your eyes tightly) (S).
<input type="checkbox"/>	49. Breathing forcefully while struggling to speak (S).
<input type="checkbox"/>	50. Avoiding talking to others of your own age group (your own or opposite sex) (A).
<input type="checkbox"/>	51. Giving up the speech attempt completely after getting "stuck" or if stuttering is anticipated (A).
<input type="checkbox"/>	52. Straining the muscles of your chest or abdomen during speech attempts (S).
<input type="checkbox"/>	53. Wondering whether you will stutter or how you will speak if you do stutter (E).
<input type="checkbox"/>	54. Holding your lips, tongue, or jaw in a rigid position before speaking or when getting "stuck" on a word (S).
<input type="checkbox"/>	55. Avoiding talking to one or both of your parents (A).
<input type="checkbox"/>	56. Having another person speak for you in a difficult situation (e.g. having someone make a telephone call for you or order for you in a restaurant) (A).
<input type="checkbox"/>	57. Holding your breath before speaking (S).

#### PERCEPTIONS OF STUTTERING INVENTORY (PSI)

- 58. Saying words slowly or rapidly preceding the word on which stuttering is expected (E).
- 59. Concentrating on how you are going to speak (e.g. Thinking about where to put your tongue or how to breath) (E).
- 60. Using your stuttering as the reason to avoid a speaking activity (A).

**Fuente:** Perception of Stuttering Inventory. (Reprinted from Woolf G (1967). The assessment of stuttering as struggle, avoidance, and expectancy. British Journal of Disorders of Communication, 2, 158-171, with permission). **Descrito en el libro "Stuttering" Stuttering: An Integrated Approach to Its Nature and Treatment. Autor:** Barry Guitar 4º Edition: Lippincott Williams & Wilkins Wolters Health.



# 12. Bibliografía

- 1 American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Disorders. 4th ed. Washington: American Psychiatric Association; 2000.
- 2 Trastornos del Habla [Internet]. Última actualización: 2013; Disponible en: <http://www.asha.org/public/speech/disorders/La-Tartamudez/>
- 3 Van Borsel J, Sierens S, Pereira MM. Using delayed auditory feedback in the treatment of stuttering: evidence to consider. Pro Fono. 2007;19(3):323-32.
- 4 Sangorrin J. Disfemia. Manual de Logopedia. In: Peña Casanova J, editor. Masson ed. Barcelona: 1998, p. 353-72.
- 5 Craig A, Hancock K, Tran Y, Craig M, Peters K. Epidemiology of stuttering in the community across the entire life span. J Speech Lang Hear Res. 2002;45(6):1097-105.
- 6 Kaplan H, Sadock B, Grebb J. Tartamudeo y trastorno de comunicación sin especificar. Sinopsis en Psiquiatria. 7<sup>a</sup> ed. Madrid: 1996.
- 7 Yairi E, Ambrose N. Epidemiology of stuttering: 21st century advances. J Fluency Disord. 2013;38(2):66-87.
- 8 Onslow M, O'Brian S. Management of childhood stuttering. J Paediatr Child Health. 2013;49(2):E112-E115.
- 9 Wingate ME. Criteria for Stuttering. Journal of Speech and Hearing disorders 1977. 1997;20:596-7.
- 10 Gorospe JM, Garrido M, Vera J, Málaga J. Valoración de la deficiencia y la discapacidad en los trastornos del lenguaje, el habla y la voz. Madrid: IMSERSO. Ministerio de Migraciones y Servicios Sociales, 1997.
- 11 Cuerva Carvajal A, Márquez Calderón S, Sarmiento González-Nieto V. Resultados de los tratamientos para la tartamudez. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2007. Report No.: 5/2007.
- 12 Kalinowski J, Armon J, Roland-Mieszkowski M, Stuart A, Gracco VL. Effects of alterations in auditory feedback and speech rate on stuttering frequency. Lang Speech. 1993;36 (Pt 1):1-16.
- 13 Armon J, Kalinowski J, Stuart A. A model of stuttering remediation: Multiple factors underlying fluency enhancement. In: Stuttering: Proceedings from the First World Congress on Fluency Disorders, edited by C. W. Starkweather and H. F. M. Peters. Nijmegen, The Netherlands: University Press Nijmegen. 1995 p. 296-300.
- 14 Therapeutic Devices. Antistammering device. [Internet]. Última actualización: 04/01/2013; Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>

- 15 Janus Development Group [Internet]. Última actualización: 2013; Disponible en: <http://www.speecheeasy.com>
- 16 Bolsamania Tech Solutions [Internet]. Última actualización: 2013; Disponible en: <http://www.bolsamania.com/divisa/Euro-Dolar-usa-40978840/ficha-cotizacion.html>
- 17 Casa Futura Technologies [Internet]. Última actualización: 2013; Fecha de consulta: 05/2014. Disponible en: <http://www.casafuturatech.com/Catalog/smalltalk.shtml>
- 18 Pocket Speech Lab [Internet]. Última actualización: 2013; Disponible en: <http://smalltalk.com.mx/145715 POCKET-SPEECH-LAB.html>
- 19 The Fluency Enhancer device for stuttering [Internet]. Última actualización: 2013; Disponible en: <http://www.fluencyenhancer.com/index.html>
- 20 Electronic fluency devices. VoiceAmp [Internet]. Última actualización: 2013; Disponible en: <http://www.stammering.org/elecaids.html>
- 21 VoiceAmp VA 601 Fluency Enhancer [Internet]. Última actualización: 01/06/2005; Disponible en: <http://archive.is/Iz7XZ>
- 22 National Association for Speech Fluency. Fluency Master. Stuttering Control Home [Internet]. Última actualización: 2013; Disponible en: <http://www.stutteringcontrol.com/>
- 23 Digital Speech Aid (DSA) [Internet]. Última actualización: 2010; Disponible en: <http://www.digital-recordings.com/dsa/dsa.html>
- 24 Audífonos versus amplificadores de sonido. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Nota Informativa AEMPS: Categoría: Productos Sanitarios, seguridad. Referencia: PS, 5/2015 (Fecha de publicación: 28 de abril de 2015). AEMPS . 2015.
- 25 López de Argumedo M, Reviriego E, Andrío E, Rico R, Sobradillo N, Hurtado de Saracho I. Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la Lectura Crítica y la síntesis de la evidencia científica. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA Nº 2006/02.
- 26 Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:10.
- 27 Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(8):834-40.
- 28 Kalinowski J, Guntupalli VK, Stuart A, Saltuklaroglu T. Self-reported efficacy of an ear-level prosthetic device that delivers altered auditory feedback for the management of stuttering. *Int J Rehabil Res.* 2004;27(2):167-70.

- 29 O'Donnell JJ, Armson J, Kieft M. The effectiveness of SpeechEasy during situations of daily living. *J Fluency Disord.* 2008;33(2):99-119.
- 30 Pollard R, Ellis JB, Finan D, Ramig PR. Effects of the SpeechEasy on objective and perceived aspects of stuttering: a 6-month, phase I clinical trial in naturalistic environments. *J Speech Lang Hear Res.* 2009;52(2):516-33.
- 31 Ratynska J, Szkielkowska A, Markowska R, Kurkowski M, Mularzuk M, Skarzynski H. Stuttering patients' opinions on the Digital Speech Aid. *Med Sci Monit.* 2009;15(7):CR355-CR360.
- 32 Unger JP, Gluck CW, Cholewa J. Immediate effects of AAF devices on the characteristics of stuttering: a clinical analysis. *J Fluency Disord.* 2012;37(2):122-34.
- 33 Antipova EA, Purdy SC, Blakeley M, Williams S. Effects of altered auditory feedback (AAF) on stuttering frequency during monologue speech production. *J Fluency Disord.* 2008;33(4):274-90.
- 34 Armson J, Kieft M. The effect of SpeechEasy on stuttering frequency, speech rate, and speech naturalness. *J Fluency Disord.* 2008;33(2):120-34.
- 35 Foundas AL, Bollich AM, Feldman J, Corey DM, Hurley M, Lemen LC, et al. Aberrant auditory processing and atypical planum temporale in developmental stuttering. *Neurology.* 2004;63(9):1640-6.
- 36 Gallop RF, Runyan CM. Long-term effectiveness of the SpeechEasy fluency-enhancement device. *J Fluency Disord.* 2012;37(4):334-43.
- 37 Lincoln M, Packman A, Onslow M, Jones M. An experimental investigation of the effect of altered auditory feedback on the conversational speech of adults who stutter. *J Speech Lang Hear Res.* 2010;53(5):1122-31.
- 38 Ratynska J, Szkielkowska A, Markowska R, Kurkowski M, Mularzuk M, Skarzynski H. Immediate speech fluency improvement after application of the Digital Speech Aid in stuttering patients. *Med Sci Monit.* 2012;18(1):CR9-12.
- 39 Stidham KR, Olson L, Hillbratt M, Sinopoli T. A new antistuttering device: treatment of stuttering using bone conduction stimulation with delayed temporal feedback. *Laryngoscope.* 2006;116(11):1951-5.
- 40 Stuart A, Kalinowski J. The perception of speech naturalness of post-therapeutic and altered auditory feedback speech of adults with mild and severe stuttering. *Folia Phoniatr Logop.* 2004;56(6):347-57.
- 41 Stuart A, Kalinowski J, Rastatter M, Saltuklaroglu T, Dayalu V. Investigations of the impact of altered auditory feedback in-the-ear devices on the speech of people who stutter: initial fitting and 4-month follow-up. *Int J Lang Commun Disord.* 2004;39(1):93-113.
- 42 Stuart A, Kalinowski J, Saltuklaroglu T, Guntupalli VK. Investigations of the impact of altered auditory feedback in-the-ear devices on the speech of people who stutter: one-year follow-up. *Disabil Rehabil.* 2006;28(12):757-65.
- 43 Lincoln M, Packman A, Onslow M. Altered auditory feedback and the treatment of stuttering: a review. *J Fluency Disord.* 2006;31(2):71-89.

- 44 Andrade CR, Juste FS. Systematic review of delayed auditory feedback effectiveness for stuttering reduction. *J Soc Bras Fonoaudiol.* 2011;23(2):187-91.
- 45 Foundas AL, Mock JR, Corey DM, Golob EJ, Conture EG. The SpeechEasy device in stuttering and nonstuttering adults: Fluency effects while speaking and reading. *Brain Lang.* 2013;126(2):141-50.
- 46 Riley GD. A stuttering severity instrument for children and adults. *J Speech Hear Disord.* 1972;37(3):314-22.
- 47 Riley G.D. Stuttering severity instrument for children and adults (4th ed.). Austin, TX: Pro-Ed. 2009.
- 48 Teesson K, Packman A, Onslow M. The Lidcombe Behavioral Data Language of stuttering. *J Speech Lang Hear Res.* 2003;46(4):1009-15.
- 49 Martin RR, Haroldson SK, Triden KA. Stuttering and speech naturalness. *J Speech Hear Disord.* 1984;49(1):53-8.
- 50 Williams DE, Darley FL, & Spriestersbach DC.(1978). Diagnostic Methods in Speech Pathology, 2<sup>nd</sup> ed. New York: Harper & Row.
- 51 O'Brian S, Packman A, Onslow M. Self-rating of stuttering severity as a clinical tool. *Am J Speech Lang Pathol.* 2004;13(3):219-26.
- 52 Kurkowski ZM. Próba sylabowa do oceny niepłynności mówienia. Warszawa. 2003.
- 53 Ingham RJ, Gow M, Costello JM. Stuttering and speech naturalness: some additional data. *J Speech Hear Disord.* 1985;50(2):217-9.
- 54 Carrow-Woolfolk E. Oral and Written language Scales (OWSL). Bloomington, Minnesota. Pearson Assessment. 1995.
- 55 William K WY. Expressive Vocabulary Test (EVT). Circle Pines MN. American Guidance Service. 1997.
- 56 Lloyd M Dunn, Douglas M Dunn. The Peabody Picture Vocabulary Test, Fourth Edition. (PPVT-4) Minneapolis MN. Pearson Assessment, 2007.
- 57 O'Brian S, Packman A, Onslow M, O'Brian N. Measurement of stuttering in adults: comparison of stuttering-rate and severity-scaling methods. *J Speech Lang Hear Res.* 2004;47(5):1081-7.
- 58 Todd H, Mirawdeli A, Costelloe S, Cavenagh P, Davis S, Howell P. Scores on Riley's stuttering severity instrument versions three and four for samples of different length and for different types of speech material. *Clin Linguist Phon.* 2014;28(12):912-26.
- 59 Yaruss JS, Quesal RW. Overall Assessment of the Speaker's Experience of Stuttering (OASES): documenting multiple outcomes in stuttering treatment. *J Fluency Disord.* 2006;31(2):90-115.
- 60 Wolf G. Perceptions of Stuttering Inventory. *British Journal of Disorders of Communication.* 1967;2:158-77.
- 61 Andrews G, Cutler J. Stuttering therapy: the relation between changes in symptom level and attitudes. *J Speech Hear Disord.* 1974;39(3):312-9.

- 62 Erickson RL. Assessing communication attitudes among stutterers. *J Speech Hear Res.* 1969;12(4):711-24.
- 63 Webster RL. The Precision Fluency Shaping Program: Speech reconstruction for stutters Clinician's Program Guide. Roanoke, Communication Development Corp 1980. 1980.
- 64 Onslow M, Adams R, Ingham R. Reliability of speech naturalness ratings of stuttered speech during treatment. *J Speech Hear Res.* 1992;35(5):994-1001.
- 65 Karimi H, O'Brian S, Onslow M, Jones M. Absolute and relative reliability of percentage of syllables stuttered and severity rating scales. *J Speech Lang Hear Res.* 2014;57(4):1284-95.
- 66 Karimi H, Jones M, O'Brian S, Onslow M. Clinician percent syllables stuttered, clinician severity ratings and speaker severity ratings: are they interchangeable? *Int J Lang Commun Disord.* 2014;49(3):364-8.
- 67 O'Brian S, Jones M, Onslow M, Packman A, Menzies R, Lowe R. Comparison of audio and audiovisual measures of adult stuttering: Implications for clinical trials. *Int J Speech Lang Pathol.* 2015;1-5.
- 68 Riley J, Riley G, Maguire G. Subjective Screening of Stuttering severity, locus of control and avoidance: research edition. *J Fluency Disord.* 2004;29(1):51-62.
- 69 Menzies RG, Onslow Mark, Packman A. [Internet]. Anxiety and stuttering: Exploring a complex relationship. American Journal of Speech Language Pathology,8(1),3-10. Última actualización: 1999. <http://ajslp.pubs.asha.org/>
- 70 Mendes L, Dacakis G, Block S, Erickson S. A novel approach for measuring social participation in adults who stutter. *J Fluency Disord.* 2015;44:88-95.

