

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.



Facultad de Medicina  
Programa de Doctorado en Cirugía y Ciencias Morfológicas  
Departamento de Ciencias Morfológicas  
Universidad Autónoma de Barcelona

## **Tesis Doctoral**

# **Estudio Comparativo del Crecimiento y Forma del Maxilar En Pacientes Fisurados Tratados Con y Sin Ortopedia Maxilar pre Operatoria**

Autora: Adriana Agell Sogbe  
Directores: Manel Armengol Carrasco y Coro Bescós Atín  
Tutor: Manel Armengol Carrasco



## TESIS DOCTORAL

# Estudio Comparativo del Crecimiento y Forma del Maxilar En Pacientes Fisurados Tratados Con y Sin Ortopedia Maxilar pre Operatoria

### DIRECTORES:

Dr. Manel Armengol Carrasco

Jefe de Servicio de Cirugía General Hospital Universitario Vall d'Hebron

Catedrático de Cirugía UAB

Dra. Coro Bescós Atín

Jefa de Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial Hospital Universitario Vall d'Hebron

Jefa del Grupo de Investigación "Nuevas Tecnologías y Microcirugía Craneofacial" del Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR)

Profesora Asociada de la Unidad Docente de Vall d'Hebrón, UAB

### DOCTORANDA:

Adriana Agell Sogbe

Odontóloga/Ortodoncista Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial Pediátrica. Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Instituto de Investigación del Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Universitat Autònoma de Barcelona.



A Gustavo, por su paciencia infinita.  
A mis pacientes y sus representantes por todas sus sonrisas.

## AGRADECIMIENTOS

La finalización de esta tesis no hubiera sido posible sin la ayuda y colaboración de muchas personas:

En primer lugar, querría dar mi agradecimiento, a los dos doctores que han dirigido mi tesis. Al Dr. Manel Armengol Carrasco, gracias por las horas invertidas en mí, por hacer las cosas fáciles. Mi agradecimiento también a la Dra. Coro Bescós Atín, gracias por apoyarme en todo, por los consejos y buenas palabras, por hacerme sentir uno más del equipo, y a ambos por corregirme y darme ánimos de poder llegar hasta el final.

A la Dra. Montserrat Munill por creer en la importancia de un equipo multidisciplinar y permitirme ser parte en del suyo.

A Nicolás Sierra por ser esa conexión entre todos e incluirme en todos sus proyectos, por esa pasión con la que haces todo en la vida, esto es solo el inicio.

Al Dr. Renato Freitas y su equipo, por aceptar colaborar en equipo para poder llevar a cabo este estudio.

A Rosa Pujol Pina, por toda su ayuda, horas de corrección, consejos a cualquier hora del día, amabilidad y ánimos.

A Esther Vallès por todos los conocimientos sobre lactancia y musculatura de la deglución del paciente fisurado.

Al Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Materno Infantil del Hospital Vall d'Hebron, por toda la colaboración en poder llevar a cabo este estudio, la cantidad de yeso y alginato regado, la cantidad de olores extraños respirados y apoyo incondicional de creer en lo que hago.

Al Equipo Multidisciplinar para el Tratamiento del Paciente Fisurado del Materno Infantil del Hospital Vall d'Hebron por creer en la importancia de la atención temprana y multidisciplinar del Paciente Fisurado.

A mi esposo Gustavo, por todas las horas robadas y de soledad para permitirme lograr otro escalón más en mi carrera profesional.



# ÍNDICE

1	Resumen.....	2
2	Introducción.....	5
2.1	<b>Fisura Labiopalatina.....</b>	<b>6</b>
2.2	<b>Clasificación de las Fisuras. ....</b>	<b>8</b>
2.3	<b>Características de las Fisuras Labio Palatinas Unilaterales Completas.....</b>	<b>11</b>
2.4	<b>Ortopedia Prequirúrgica .....</b>	<b>17</b>
2.5	<b>Modelado Naso Alveolar.....</b>	<b>19</b>
2.6	<b>Ortopedia Maxilar Funcional.....</b>	<b>20</b>
2.7	<b>Antecedentes y Estado Actual del tema .....</b>	<b>22</b>
3	Justificación.....	24
4	Hipótesis .....	26
5	Objetivos .....	28
6	Metodología .....	30
6.1	<b>Diseño de la Investigación.....</b>	<b>31</b>
6.2	<b>Muestra.....</b>	<b>32</b>
6.2.1	Justificación de la Muestra: .....	32
6.2.2	Criterios de Inclusión: .....	32
6.2.3	Criterios de Exclusión:.....	32
6.2.1	Hoja de información y formulario de consentimiento.....	33
6.2.2	Aprobación de Comité de Ética.....	33
6.2.3	División de la muestra.....	33
6.2.4	Técnica de Ortopedia Funcional Maxilar Prequirúrgica .....	35
7	Técnica de Instrumentos y Recolección de Datos .....	41
7.1.1	Puntos y Planos utilizados en el análisis .....	42
7.1.2	Medidas utilizadas en el estudio:.....	44
7.2	<b>Análisis Estadístico.....</b>	<b>46</b>
8	Resultados .....	47

8.1	<b>Evolución Distancia de la Fisura Alveolar (G-L) por centro.</b>	<b>48</b>
8.2	<b>Evolución (m-m') Distancia transversal de la fisura palatina a nivel medio por centro.</b>	<b>53</b>
8.3	<b>Evolución Distancia Transversal de la Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t') por centro.</b>	<b>58</b>
8.4	<b>Evolución Distancia Intercanina (C-C') por centro.</b>	<b>63</b>
8.5	<b>Evolución Ancho Maxilar a Nivel Medio M-M' por centro.</b>	<b>68</b>
8.6	<b>Evolución Ancho Maxilar a Nivel Posterior (T-T') por centro.</b>	<b>73</b>
8.7	<b>Evolución Ancho Segmento Mayor (M-m) por centro.</b>	<b>78</b>
8.8	<b>Evolución Ancho Segmento Menor (M'-m') por centro.</b>	<b>83</b>
9	<b>Discusión.</b>	<b>88</b>
9.1	<b>Fisura Alveolar (G-L).</b>	<b>90</b>
9.2	<b>Fisura Palatina a nivel medio.</b>	<b>92</b>
9.3	<b>Fisura Palatina a nivel posterior.</b>	<b>92</b>
9.4	<b>Distancia Intercanina.</b>	<b>94</b>
9.5	<b>Ancho a nivel medio maxilar.</b>	<b>95</b>
9.6	<b>Ancho Posterior del Maxilar.</b>	<b>96</b>
9.7	<b>Ancho de Segmento Mayor.</b>	<b>97</b>
9.8	<b>Ancho del Segmento Menor.</b>	<b>98</b>
9.9	<b>Efectos del uso de la Ortopedia Maxilar Funcional.</b>	<b>98</b>
10	<b>Limitaciones y Fortalezas.</b>	<b>103</b>
10.1	<b>Limitaciones.</b>	<b>104</b>
10.2	<b>Fortaleza.</b>	<b>104</b>
11	<b>Futuras Líneas de Investigación.</b>	<b>105</b>
12	<b>Conclusiones.</b>	<b>107</b>
13	<b>Anexos.</b>	<b>110</b>
14	<b>Bibliografía.</b>	<b>146</b>



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.....	Líneas de División	
	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>	
Tabla 2.....	Distancia Fisura Alveolar G-L Grupo 1 CAIF/AFISSUR. Sin OMF	49
Tabla 3.....	Distancia Fisura Alveolar G-L Grupo 2. HUVH. Con OMF	
	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>	
Tabla 4.....	Evolución (G-L) a lo largo del tiempo en función del grupo.	
	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>	
Tabla 5.....	Cambios porcentuales entre tiempos de AID (G-L) en función del grupo.	51
Tabla 6..(m-m')	Distancia transversal de la fisura palatina a nivel medio Grupo 1 CAIF/AFISSUR (Sin OMF).	54
Tabla 7.(m-m')	Distancia transversal de la fisura palatina a nivel medio Grupo 2. HUVH (Con OMF)	54
Tabla 8..	Evolución de Fisura Palatina a nivel Medio (m-m') a lo largo del tiempo en función del centro.	55
Tabla 9.....	Cambios porcentuales entre tiempos de (m-m') en función del centro.	56
Tabla 10. ....	Distancia Transversal de la Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t') Grupo 1 CAIF/AFISSUR (Sin OMF)	59
Tabla 11. ....	Distancia Transversal de la Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t') Grupo 2 HUVH (Con OMF)	59
Tabla 12. ....	Evolución de Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t') a lo largo del tiempo en función del centro	60
Tabla 13.	Cambios porcentuales entre tiempos de PID (t-t') en función del centro	61

Tabla 14. .... Distancia Intercanina (C-C') Grupo 1. CAIF/AFISSUR (Sin OMF).	64
Tabla 15. ....Distancia Intercanina (C-C') Grupo 2. HUVH (Con OMF).	64
Tabla 16. ....Evolución de ICW (C-C') a lo largo del tiempo en función del centro	65
Tabla 17. .... Cambios porcentuales entre tiempos de ICW (C-C') en función del centro. ....	66
Tabla 18. ....Ancho Maxilar a Nivel Medio Grupo 1. CAIF/AFISSUR (Sin OMF).	69
Tabla 19. .... Ancho Maxilar a Nivel Medio Grupo 2. HUVH (Con OMF).	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
Tabla 20. .... Evolución de M-M' a lo largo del tiempo en función del centro	70
Tabla 21. ... Cambios porcentuales entre tiempos de M-M' en función del centro.	71
Tabla 22. Ancho Maxilar a Nivel Posterior Grupo 1. CAIF/AFISSUR (Sin OMF).	74
Tabla 23. ....Ancho Maxilar a nivel Posterior Grupo 2. HUVH (Con OMF)	74
Tabla 24. ... Evolución de Ancho Maxilar Posterior (T-T') a lo largo del tiempo en función del centro. ....	75
Tabla 25. ....Cambios porcentuales entre tiempos de PAW (T-T') en función del centro	76
Tabla 26. .... Ancho Segmento Mayor Grupo 1. CAIF/AFISSUR (Sin OMF)	79
Tabla 27. ....Ancho Segmento Mayor Grupo 2 HUVH (Con OMF).	79
Tabla 28. ..Evolución de Ancho Segmento Mayor (M-m) a lo largo del tiempo en función del centro	80

Tabla 29. ...Cambios porcentuales entre tiempos de (M-m) en función del centro	81
Tabla 30. .... Ancho Segmento Menor Grupo 1. CAIF/AFISSUR (Sin OMF).	84
Tabla 31. .... Ancho Segmento Menor Grupo 2. HUVH. (Con OMF).	84
Tabla 32. .... Evolución de (M'-m') a lo largo del tiempo en función del centro.	85
Tabla 33. ..Cambios porcentuales entre tiempos del ancho del Segmento Menor (M'-m') en función del centro.....	86

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Clasificación de Veau <sup>3</sup> .....	8
Figura 2. Clasificación de Kernahan <sup>3</sup> .....	9
Figura 3. Características labiales y nasales de una Fisura Unilateral.....	12
Figura 4. Esquema del Paladar con Fisura Unilateral Completa.....	13
Figura 5. Fotografía donde se puede observar anatomía del paladar con Fisura Unilateral Completa.....	14
Figura 6. Anatomía de los músculos del paladar. Lado derecho con Fisura, Lado Izquierdo normal <sup>3</sup> .....	15
Figura 7. Placa NAM <sup>15</sup> .....	19
Figura 8. Modelo sin cera, modelo del mes siguiente con encerado y dibujada en grafito la zona donde se realizará el raspado o remoción del Yeso.....	36
Figura 9. Elaboración, ajuste y pulido de la placa. ....	38
Figura 10. Bebé con placa recién colocada. En las primeras placas, se puede agregar un hilo que permita fijar la placa a la ropa o mejilla del bebé por si se sale de la boca mientras se adapta a llevarla.....	39
Figura 11. Placa fuera de boca con <i>Stent</i> colocado. Bebé con placa colocada en boca donde se observa unida al maxilar por el adhesivo y la correcta posición del <i>stent</i> nasal para enderezar la columela. ....	40
Figura 12. Puntos y Planos Utilizados. ....	44
Figura 13. Medidas ancho de la Fisura.....	45

Figura 14.	Medidas Ancho del Maxilar.....	45
Figura 15.	Medidas Ancho de cada segmento. ....	45
Figura 16.	Evolución individual de la Fisura Alveolar (G-L) en milímetros, por Centro. ....	52
Figura 17.	Evolución individual de Fisura Palatina a nivel Medio (m-m') por Centro. ....	57
Figura 18.	Evolución individual de Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t'), en milímetros, por Centro.....	62
Figura 19.	Evolución individual de Distancia Intercanina (C-C') en milímetros, por Centro. ....	67
Figura 20.	Evolución individual del Ancho Maxilar a Nivel Medio (M-M') en milímetros, por Centro.....	72
Figura 21.	Evolución individual de Ancho del Maxilar Posterior (T-T') en milímetros, por Centro.....	77
Figura 22.	Evolución individual de Ancho Segmento Mayor (M-m), en milímetros, por Centro.....	82
<i>Figura 23.</i>	Evolución individual de Ancho Segmento Menor (M'-m'), en milímetros, por Centro.....	87





# 1 Resumen

- **Introducción:**

La fisura labio palatina es una patología congénita de origen malformativo, cuyo tratamiento y rehabilitación son complejos, e incluye a un equipo multidisciplinar con procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos.

La Ortopedia Maxilar Prequirúrgica destaca como tratamiento inicial antes de la cirugía, con la idea de normalizar o mejorar el crecimiento maxilar del paciente desde su nacimiento, pero su uso ha sido un tema controvertido durante décadas. Existen muchas publicaciones sobre sus beneficios y muchas otras que consideran que, con la realización del cierre de la fisura labial y nasal, (queilorinoplastia) se obtendrían los mismos efectos.

- **Objetivo:**

El objetivo de este estudio es evaluar los cambios antropométricos del maxilar del Paciente con Fisura Labiopalatina Unilateral tratado con el uso de Ortopedia Funcional Maxilar Preoperatoria (OMF), sin ninguna intervención quirúrgica, y compararlo con el crecimiento espontáneo de pacientes tratados sin ningún tipo de Ortopedia Prequirúrgica, pero con tratamiento quirúrgico de queilorinoplastia a los 6 meses de edad.

- **Diseño del Estudio:**

Se presenta una investigación de campo, experimental y corte descriptivo. Se trata de una investigación multicéntrica, realizada en colaboración con dos instituciones, CAIF/AFISSUR –Centro de Atención Integral del Fisurado y la Asociación para la Rehabilitación y Promoción Social del Labio y Paladar Fisurado–, Departamento de Salud en Paraná y Curitiba – PR Brasil, y la Unidad de Cirugía Maxilofacial Pediátrica del Hospital Universitario Vall d'Hebron (HUVH), Barcelona, España.

Es una investigación temporal y de diseño prospectivo, donde se evalúan 24 casos consecutivos, entre ambos hospitales, durante los años de 2019 a 2021.

La muestra se divide en 2 grupos, con mediciones en tres tiempos.

<i>Período</i>	<i>Grupo 1 (G1)</i>	<i>Grupo 2 (G2)</i>
<i>Tiempo 1 (T1)</i>	Antes del 1er mes de vida;	Primera semana de vida
<i>Tiempo 2 (T2)</i>	A los 6 meses, previo a queilorinoplastia	A los 6 meses de vida
<i>Tiempo 3 (T3)</i>	12 meses antes de la palatoplastia	10 meses, antes de la queilorinoplastia y palatoplastia

- Resultados:

Fisura Alveolar:

Entre T1-T2, en el Grupo 1 disminución de -1,09 mm (-15,91%), Grupo 2 (Con OMF) disminución de -4,01 mm (-38,69%).

Entre T1 y T3, Grupo 1, disminución de -7,49 mm (-84,08%), Grupo 2 (Con OMF), una disminución total de -5,97 mm. (55,70%).

Fisura Palatina Posterior:

Entre T1 y T3, Grupo 1, disminución total de - 3,31 mm (-25,55%), Grupo 2 (Con OMF) disminución total -6,15 mm (-41,77%).

Ancho Intercanino:

Entre T1-T2, Grupo 1 poco aumento 0,23 mm (1,02%), Grupo 2 (Con OMF) un aumento de 2,71 mm (9,79%).

Entre T1 y T3, Grupo 1, disminuyó -1,46 mm (-4,66%), mientras que el Grupo 2 (Con OMF) aumento 2,8 mm (10,12%).

Ancho Arcada Posterior:

Entre T1-T2 Grupo 1 aumento de 1,89 mm (5,63%), Grupo 2 (Con OMF) aumento 1,77 mm (5,51%).

Entre T1 y T3, Grupo 1 aumento de 3,29 mm (9,8%), Grupo 2 (Con OMF) de 1,93 mm (6,9%).

Ancho del Segmento Mayor:

Entre T1-T2, Grupo 1 aumento de 3,34 mm (26,84%), Grupo 2 (Con OMF) aumento de 4,47 mm (38,93%).

Entre T1 y T3, Grupo 1, aumento de 4,05 mm (37,28%), Grupo 2 (Con OMF) aumento de 6,87 mm (59,85%).

- Conclusiones:

El Tratamiento con Ortopedia Maxilar Funcional Pre-Quirúrgica permite el cierre de la fisura sobre todo a nivel anterior y posterior, con crecimiento del ancho de la arcada a nivel anterior intercanino y nivel medio, y crecimiento en ancho del segmento mayor antes de la realización de la cirugía.

El tratamiento con Queilorinoplastia a los 6 meses de edad permite el cierre de la fisura alveolar, con un ligero colapso a nivel anterior y medio del ancho maxilar, sin influir en el crecimiento espontáneo del ancho a nivel posterior.

## **2 Introducción**

## 2.1 Fisura Labiopalatina

La Fisura Labio Palatina (FLP) es una patología congénita de origen malformativo, con un alcance mundial; la incidencia es de aproximadamente 1 por cada 500-700 nacimientos.<sup>1</sup>

Constituyen deficiencias estructurales congénitas debidas a la falta de unión entre algunos procesos faciales embrionarios en formación entre la 7<sup>a</sup> y 8<sup>a</sup> semana de vida intrauterina. Las distintas formas de presentación de las FLPs son el resultado de la falta de fusión de las estructuras embrionarias que conforman el tercio medio facial. El maxilar superior y el paladar son derivados embriológicos del primer arco branquial; el proceso frontonasal (prolabio, premaxila y paladar primario), y los procesos maxilares (crestas alveolares postero laterales, paladar duro secundario y paladar blando)<sup>2</sup>.

Los patrones de hendidura varían según la etnia, y existe una variación correspondiente a siete veces la prevalencia CL/P entre los países con los valores más altos y los países con los valores más bajos.<sup>3</sup>

En España, se estima que anualmente nacen alrededor de 750 casos nuevos. A su vez, un porcentaje significativo de los niños con fisura palatina presentan síndromes craneofaciales.<sup>4</sup>

El diagnóstico más común es el de Fisura de Labio y/o Paladar FL/P (46%), seguido de Fisura Palatina aislada (FP) (33%) y Fisura Labial Aislada (FL) (21%). Alrededor del 35% de fisuras orofaciales se asocian con otras malformaciones congénitas, y esto es más común para Fisuras Palatinas (alrededor de la mitad de pacientes) que para las Fisuras Labiales. La Fisura Unilateral es nueve veces más común que la Bilateral. La Fisura Labial muestra un predominio masculino (1,5:1 unilateral y 2:1 bilateral), pero la Fisura Palatina es más frecuente en mujeres (2:1).<sup>3</sup>

Se han identificado múltiples factores de riesgo, entre los que se incluyen los siguientes: antecedentes familiares, exposiciones ambientales y nutrición materna, e interacción entre los genes y los factores ambientales que afectan a la fusión del tejido facial de la línea media a las 6-8 semanas de gestación.

Además del defecto estético, tremendamente estigmatizante, existen problemas funcionales relevantes en la deglución, la masticación, la fonación, y el crecimiento facial.

El tratamiento quirúrgico adecuado es fundamental, pero no es suficiente para la rehabilitación funcional. El cuidado óptimo se realiza en un contexto de un equipo multidisciplinar de especialistas con experiencia en este campo (American Cleft Palate - Craniofacial Association 2009, European Cleft Organisation, 2011)<sup>4</sup>.

El tratamiento y rehabilitación se realiza durante toda vida del niño y adolescente, hasta la edad adulta. A efectos clínicos y por sus repercusiones a largo plazo, se considera como una patología crónica; por lo tanto, esta caracterización debe tenerse en cuenta a la hora de establecer políticas sanitarias que conciernen a enfermedades crónicas.

Las pautas de tratamiento deben basarse en la evidencia científica; desgraciadamente, carecemos de datos fehacientes en muchos aspectos del tratamiento y la rehabilitación de esta patología.

## 2.2 Clasificación de las Fisuras.

A pesar que las Fisuras Labio-palatinas son una patología común, disponer de una Clasificación aceptada universalmente sigue siendo una asignatura pendiente.

Históricamente, se han propuesto muchas clasificaciones. Las primeras clasificaciones fueron presentadas en 1922 por Davis y Richie, que las asociaban en 3 grupos que permitían separar descripciones del labio, alveolo y paladar usando el proceso alveolar como línea divisoria. En 1923, Brophy presenta su clasificación basada en datos anatómicos y morfológicos, con 16 formas morfológicas diferentes; sin embargo, muchos cirujanos la consideraron muy compleja y poco práctica.<sup>5</sup>

En 1931, Veau propuso una forma más sencilla de clasificación, pero dejó de lado las hendiduras del paladar primario y no diferenció las hendiduras incompletas de las completas. A pesar del minimalismo, la morfología básica y la relevancia clínica hicieron que esta clasificación fuera atractiva para cirujanos contemporáneos.<sup>5</sup> (Fig. 1).

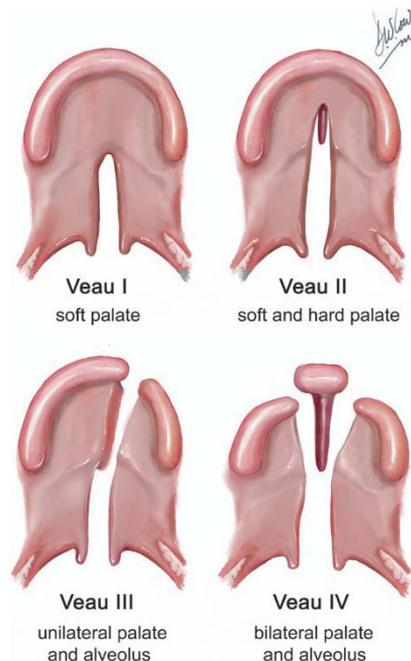


Figura 1. Clasificación de Veau<sup>3</sup>

Fogh-Andersen (1942) y Kernahan (1958) basaron sus clasificaciones en perspectivas embriológicas, considerando el foramen incisivo como una mejor línea divisoria para clasificar las fisuras. El diagrama de “Y a rayas” de Kernahan, con las modificaciones de Elsayhy (1973) y Millard (1976), similar a la clasificación “LAHSHAL”, se utiliza para denotar visualmente la lateralidad de una hendidura, y se utiliza principalmente el registro de datos.<sup>3</sup>

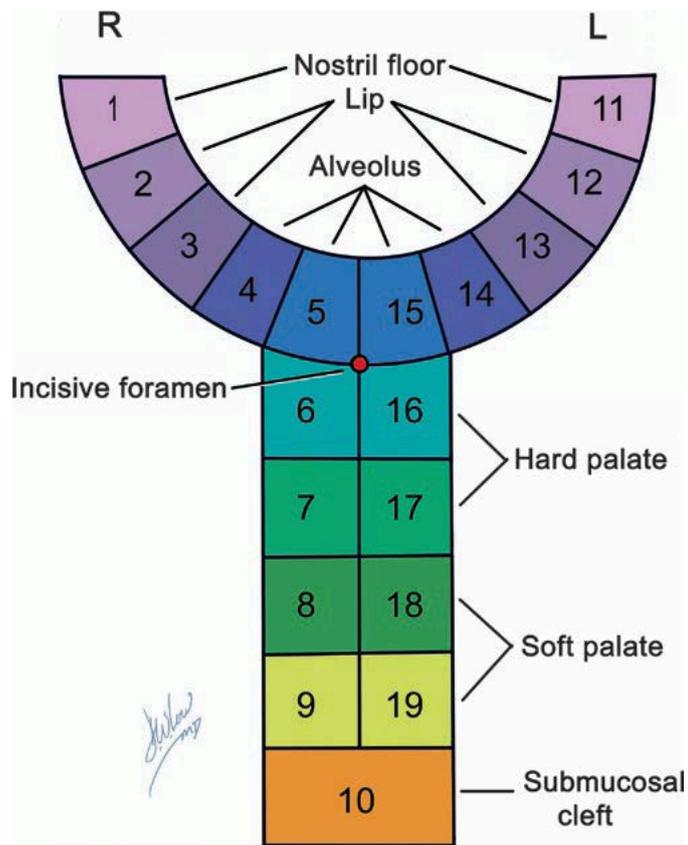


Figura 2. Clasificación de Kernahan <sup>3</sup>

El sistema de clasificación más utilizado en Brasil fue creado por Spina en 1973, basado en orígenes embriológicos; clasifica la presentación en relación con el foramen incisivo anterior como referencia anatómica, para dividir la malformación facial en cuatro grupos:

- Preforaminal (completo o incompleto) – labio fisurado
  - Unilaterales
  - Bilaterales
- Transforaminal: labio y paladar fisurados
  - Unilaterales
  - Bilaterales
- Posforaminal (completo o incompleto) – paladar fisurado
- Hendiduras raras: no asociadas con el agujero incisivo. <sup>6</sup>

## 2.3 Características de las Fisuras Labio Palatinas Unilaterales Completas.

Dado que el objetivo del estudio presentando son las Fisuras Labiopalatinas completas, pasaremos a realizar una descripción anatómica de las mismas.

En una Fisura Unilateral Completa del labio y el paladar, existe comunicación entre las cavidades oral y nasal en el lado del paladar donde se encuentra la hendidura. El tabique nasal está unido al proceso palatino en un lado, separando así la cámara nasal de la cavidad bucal.<sup>7,8</sup>

Para describir el tipo de fisura se consideraron 3 componentes básicos:

- a. Componente nasal.
- b. Componente labial.
- c. Componente palatino.

- a. Componente Nasal:

La nariz, en la fisura labial, sufre cambios según la severidad de la fisura, que afectan a sus componentes cutáneos y cartilagosos. El componente cartilaginoso más afectado es el cartílago lateral inferior, el cual se encuentra desplazado hasta en 3 ejes según la severidad de la fisura unilateral. Así, se consideraron 3 tipos de fisura labial en relación con el componente nasal:

- Leve, donde se observa un desplazamiento horizontal hacia fuera de la punta y ala nasal en el lado fisurado. Se asocia con frecuencia un desplazamiento hacia abajo leve, pero este no va más allá del piso nasal del lado sano.
- Moderado, donde se observa un desplazamiento en 2 ejes: horizontal y vertical hacia abajo, por debajo del piso nasal en el lado fisurado. A esto se agrega un componente septal, que se encuentra desviado en grado leve a moderado.

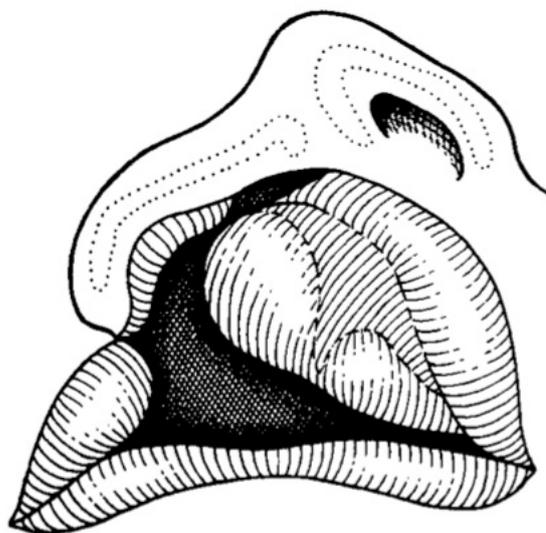
- Severo, donde se observa un desplazamiento hasta en 3 ejes: horizontal, vertical y posterior de la punta y ala nasal en el lado fisurado.<sup>9</sup>

#### b. Evaluación del Componente Labial

El componente labial da una clara muestra de la deficiencia vertical de los tejidos en la fisura labial. Este involucra los planos anatómicos constitutivos del labio: piel, músculo y mucosa, y es usualmente más marcado en el segmento medial que en el lateral. El elemento anatómico tomado como referencia para medir esta deficiencia de tejidos en la fisura labial unilateral es el arco de Cupido y el grado de rotación de este.<sup>9</sup>

Así, se consideraron 2 tipos de fisura unilateral en relación al componente labial:

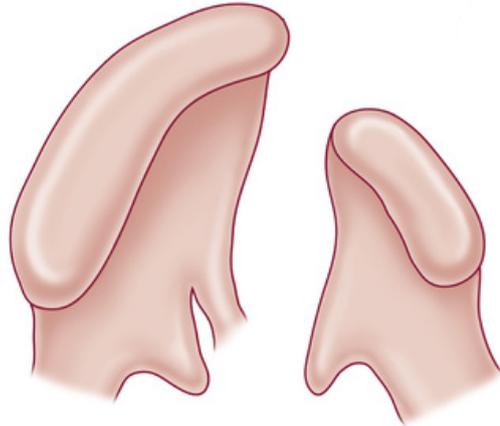
- Leve, cuando el ángulo de rotación del arco de Cupido es igual o menor de 30 grados. Indica una deficiencia menor de los tejidos en sentido vertical.
- Severo, cuando el ángulo de rotación del arco de Cupido es mayor de 30 grados. Indica una deficiencia mayor de los tejidos en sentido vertical.<sup>9</sup>



**Figura 3. Características labiales y nasales de una Fisura Unilateral**

c. Evaluación del componente palatino:

A nivel del paladar, las Fisuras Unilaterales presentan dos segmentos:



**Figura 4. Esquema del Paladar con Fisura Unilateral Completa**

El segmento mayor del lado no fisurado, que presenta unión del proceso palatino y premaxila, y a ese lado está unido el tabique nasal y el Segmento menor del lado fisurado, que es el segmento palatino que no llegó a unirse.

El Segmento Mayor suele presentar la parte de la premaxila prominente y se desvía y rota hacia ese lado, mientras que el tabique nasal, relativamente grande, se curva sobre la hendidura.<sup>10</sup>

El Segmento menor tiene mucho menor desarrollo anteroposterior, y la parte anterior suele estar inclinada hacia la línea media.<sup>7</sup>

Existe gran variabilidad entre un paciente y otro; algunas fisuras unilaterales exhiben una amplia separación de los segmentos palatinos, otros están menos separados, y en algunos se produce una superposición real de segmentos, incluso antes de la cirugía de cierre del labio.<sup>7</sup>

Ambos procesos, Mayor y Menor, presentan poco descenso a nivel vertical, se encuentran más verticalizados hacia la zona medial (Fig 5).



**Figura 5. Fotografía donde se puede observar anatomía del paladar con Fisura Unilateral Completa.**

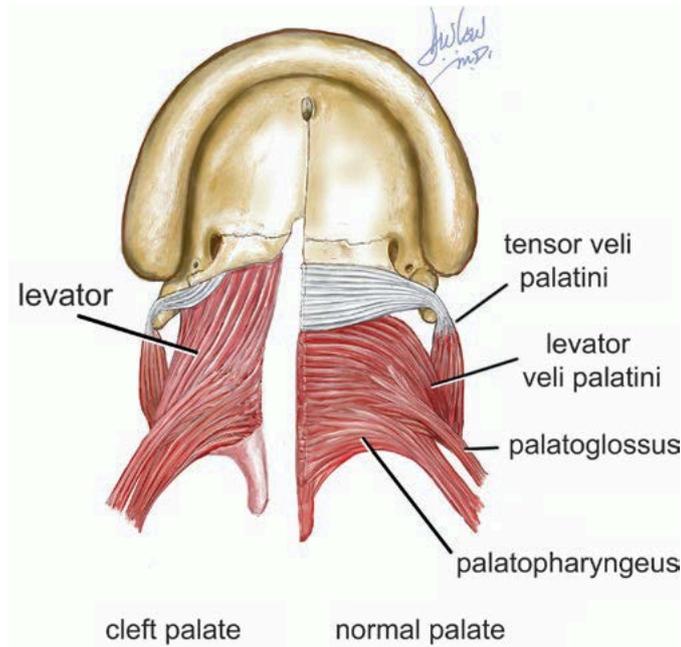
Normalmente se habla de diferentes partes en la fisura del paladar: nivel anterior o zona de reborde alveolar, nivel medio o paladar duro y nivel posterior en la zona del paladar blando.

La relación entre el grado de hendidura en el proceso alveolar y el defecto en la dentición temporal y permanente es interesante. El defecto puede evaluarse en términos del número de dientes, su forma y estructura, así como la posición de los dientes en el arco dental.

Se pueden considerar 3 tipos de fisura unilateral en relación con el componente alveolar, independientemente del colapso o alineamiento:

- Leve, cuando la distancia de la fisura es desde 0 a 5 mm.
- Moderado, cuando la distancia de la fisura es de 5 a 15 mm.
- Severo, cuando la distancia de la fisura es mayor de 15 mm. <sup>9</sup>

La zona Media tendrá relación en cuanto al crecimiento transversal del maxilar y la presencia de Maloclusiones, como las mordidas cruzadas Posteriores; a su vez, la parte Posterior a nivel de paladar blando estará relacionada con las funciones del habla y el lenguaje, por la posición anómala de la musculatura de la zona (Fig 6).



**Figura 6. Anatomía de los músculos del paladar. Lado derecho con Fisura, Lado Izquierdo normal<sup>3</sup>**

Se puede estimar cuantitativamente la severidad de la fisura a posterior, a través de la proporción existente entre el ancho de la fisura y de los segmentos palatinos, de la siguiente manera:

X: Ancho de la fisura. Tomado a nivel de la unión del paladar blando y duro.

Y1: Diámetro del segmento palatino izquierdo, tomado al mismo nivel.

Y2: Diámetro del segmento palatino derecho, tomado al mismo nivel.

Proporción:  $X / (Y1 + Y2)$ .

Se clasifica la severidad de la fisura, de la siguiente forma:

- Leve, cuando la proporción es menor de 0,20.
- Moderada, cuando la proporción está entre 0,20 y 0,40.
- Severa, cuando la proporción es mayor de 0,40.<sup>9</sup>

El mayor tamaño de la fisura a este nivel se relacionó a una mayor incidencia de fístulas palatinas mayores (requieren corrección quirúrgica) e insuficiencia velofaríngea. Además, se considera importante el diámetro de los segmentos palatinos laterales de la fisura, ya que a partir de estos se diseñan los colgajos que reparan el defecto central.<sup>9</sup>

## 2.4 Ortopedia Prequirúrgica

Los odontólogos se encuentran entre los primeros especialistas en brindar atención a pacientes con FLP, y ayudan a mantener la salud bucal a lo largo de la vida del paciente. El objetivo de los tratamientos dentales para los pacientes con fisura es promover un crecimiento dentofacial óptimo y reducir la invasividad de los procedimientos quirúrgicos que pueden comprometer el desarrollo y la forma del arco maxilar. Algunos aspectos de la deformidad de la fisura como el ancho, el tamaño del segmento más pequeño, la desviación e inclinación de la premaxila, y la morfología del cartílago alar pueden ser modificados y mejorados antes de la cirugía de labios, aplicando la Ortopedia Prequirúrgica.<sup>11</sup>

Los inicios de la Ortopedia Maxilar Neonatal comenzaron en 1950 con Kerr McNeil –prostodoncista de Escocia dedicado a la Ortopedia Maxilar Prequirúrgica neonatal– con la idea de disminuir la retrusión del tercio maxilar y de la cara para evitar cirugías traumáticas. McNeil abogó por que los segmentos maxilares distorsionados y desplazados al nacer se reposicionaran mediante una serie de aparatos ortopédicos para producir un maxilar de apariencia normal mientras se reducía el espacio fisurado en el alvéolo y el paladar. Esta acción de moldeo, teorizó, reduciría la distorsión nasal y labial al acercar los segmentos palatinos a relaciones más cercanas. Sostuvo, además, que el uso de un aparato maxilar plástico poco después del nacimiento para alinear los segmentos palatinos en una relación ideal corregiría la deficiencia ósea al estimular el crecimiento del paladar.<sup>12</sup>

Esta filosofía activista de hacer algo a una edad temprana fue respaldada por los cirujanos, ya que las fisuras completas se convirtieron en fisuras incompletas antes de la cirugía del labio.<sup>12</sup>

Varios clínicos, entre ellos Skoog (Suecia), nunca estuvieron a favor de la técnica; publicaron que era una técnica innecesaria e inútil, y sugirieron que las

cirugías de reparación del labio correctamente realizadas podían modelar y reposicionar los segmentos maxilares hasta lograr una correcta alineación.<sup>12</sup>

Más de medio siglo después de la introducción por parte de Mc Neil, la Ortopedia Maxilar sigue siendo controvertida. En Europa, en el año 2000 el 54% de los centros usaban algún tipo de Ortopedia Maxilar Preoperatoria (OMP).<sup>13</sup>

A lo largo de los años se han descrito diferentes técnicas de OMP. En un extremo del espectro está la OMP Activa (OMP-A), que emplea fuerzas mecánicas externas para movilizar los segmentos maxilares y reducir la severidad de la Fisura, con el uso de tornillos y muelles. En el otro extremo se sitúa la OMP Pasiva de Holtz, que busca el crecimiento dejando espacio y eliminando interferencias, como la lengua, para permitir a los segmentos maxilares crecer espontáneamente.

En medio de estos extremos se encuentra la Ortopedia Funcional Maxilar (OFM). Este es el tipo de aparatología de McNiel, que promueve el adecuado crecimiento y posición de los segmentos maxilares, estimulando los mecanismos fisiológicos del crecimiento craneomaxilofacial de forma dinámica y basado en el crecimiento del hueso en los 3 sentidos del espacio. La OFM aproxima, nivela y alinea los segmentos maxilares, reduciendo la severidad de la FLP, optimizando los resultados estéticos y funcionales de la cirugía reconstructiva sin comprometer el crecimiento maxilar.<sup>11, 14</sup>

## 2.5 Modelado Naso Alveolar

En 1993, Grayson et al, describen una de las técnicas más conocidas a nivel mundial de Ortopedia Prequirúrgica para el paciente fisurado. Era una técnica para la corrección del alveolo, el labio y la nariz en bebés nacidos con labio y paladar fisurados.

El estudio original del moldeado del cartílago nasal fue realizado por Matsuo entre 1988-1989, y Grayson adaptó ese *stent* como anexo a la placa de modelado intraoral. A esta nueva técnica se la denominó Modelado Naso Alveolar (Naso Alveolar Molding, NAM). Las grandes ventajas de esta técnica son que permiten al clínico aplicar una fuerza para mejorar la forma del cartílago nasal y, en casos bilaterales, alargar la columela.<sup>15</sup>

El Principal objetivo del NAM era reducir la severidad inicial de la deformación de la fisura, lo cual permitiría al cirujano disfrutar de los beneficios asociados a la reparación en un bebé con una mínima deformidad. Estos objetivos incluían segmentos labiales casi en contacto en reposo, cartílagos inferiores laterales nasales simétricos, levantamiento de la columela y adecuado revestimiento de la mucosa nasal que permita una retención postquirúrgica de la proyección de la punta nasal. Como objetivo adicional, se incluye la reducción del ancho de la fisura alveolar hasta un contacto pasivo de los segmentos gingivales, y con la reducción de la fisura alveolar la base de la nariz y los segmentos labiales mejoran su alineación.<sup>15</sup>



Figura 7. Placa NAM<sup>15</sup>

## 2.6 Ortopedia Maxilar Funcional

La Ortopedia Maxilar Funcional (OMF) es una especialidad de la odontología que utiliza dispositivos intraorales, que no se fijan a ningún diente o estructura bucal, para evitar y corregir disfunciones del sistema bucal.<sup>16</sup>

La OMF busca guiar el desarrollo craneofacial, reconociendo los múltiples factores y sistemas de retroalimentación implicados en el crecimiento, en los que se considera que la musculatura oral desempeña un papel central. Busca estimular el fortalecimiento de los músculos orales y periorales, con el objetivo de que los músculos actúen para guiar y mejorar el crecimiento óseo.<sup>11</sup>

Para pacientes con labio y paladar fisurado, la OMF tiene como objetivo realizar una adecuada preparación prequirúrgica en la forma y alineación de los segmentos maxilares, así como contribuir a rehabilitar las funciones alteradas de respiración, succión y deglución en el bebé fisurado.<sup>11</sup>

En los casos unilaterales, los objetivos incluyen:

- Aproximación, alineación y nivelación de los segmentos maxilares.
- Cierre progresivo del espacio alveolar y palatino antes de la cirugía de labio.
- Descenso de los procesos palatinos.
- Promoción del crecimiento facial simétrico.
- Favorecimiento de un crecimiento más o menos fisiológico.
- Rehabilitación de las funciones alteradas de respiración, succión y deglución.<sup>11</sup>

La OMF en el paciente fisurado fue descrita por la Dra. Pannaci en el año 1997, y ha sido empleada en más de 5000 casos de pacientes atendidos en la consulta semanal de Operation Smile Venezuela entre 1993 y 2017, y en los pacientes atendidos por Operation Smile en aquellos países en que la Dra. Pannaci ha realizado programas de formación: Guatemala, Honduras, Nicaragua, República Dominicana, Paraguay, México y Marruecos (1995-2019).<sup>11</sup>

La técnica de OFM incorpora la “estimulación programada” del crecimiento de los segmentos maxilares. Tras obtener un molde del maxilar mediante alginato o silicona, se realiza un modelo anatómico idéntico en yeso, siguiendo la técnica odontológica habitual. Posteriormente, el modelo de yeso que reproduce la anatomía del paciente es encerado y desgastado selectivamente para “programar el crecimiento de los segmentos maxilares”. La placa de ortopedia se confeccionará en acrílico sobre el modelo para transferir la programación. Cada mes se repite el proceso de impresión-programación-confección de placa para ajustar la ortopedia al rápido crecimiento del paciente. La placa de ortopedia será utilizada por el paciente fisurado 24 horas al día, hasta finalizar las cirugías reconstructivas del labio y del paladar.<sup>11</sup>

## 2.7 Antecedentes y Estado Actual del tema

Son muy pocos los estudios realizados con respecto a los resultados de la Ortopedia Maxilar Prequirúrgica con el uso de Ortopedia Maxilar Funcional, y son muy heterogéneos en cuanto a tipo de tratamiento y tiempos de evaluación. También son pocos los estudios que comparan este tipo de terapia con un grupo control.<sup>17</sup>

Kozel, en 1999, publica su estudio de "Cambios Producidos por Tratamiento con Ortopedia Prequirúrgica antes de la Queiloplastia en pacientes con Fisuras de labio y paladar". Compara 24 pacientes tratados con Ortopedia Maxilar Pasiva (OMP<sub>a</sub>), 25 sin Ortopedia y 25 de grupo control de pacientes No Fisurados. Concluyeron que las características del maxilar cambian si cambiamos su función, ya que en los pacientes que usaron OMP<sub>a</sub> se observaron maxilares con morfología más similar a los No fisurados que en los pacientes que no usaron Ortopedia.<sup>18</sup>

En 2007, Ezzat et al. publicaron un estudio donde evaluaron el crecimiento del ancho del maxilar y la distancia entre los segmentos a nivel de la fisura en pacientes que usaron Modelado Naso Alveolar. Concluyeron que a nivel maxilar el ancho aumentó, y la distancia entre los segmentos a nivel de la fisura disminuyó con el uso de esta aparatología, que estaría ubicada dentro de la Ortopedia Maxilar Funcional.<sup>19</sup>

En el 2011, Uzel y Alparslan presentaron una revisión sistemática sobre los efectos a largo plazo de la Ortopedia Prequirúrgica en pacientes con fisuras de labio y paladar. De 319 artículos evaluados, sólo 12 cumplieron los criterios para la evaluación final: 8 utilizaban la Ortopedia Maxilar Pasiva, 4 Ortopedia Maxilar Activa y 1 el Modelado Naso Alveolar. Siete de los estudios revisados concluyeron que la OMP no tenía efectos positivos a largo plazo, pero añadieron también que es necesario disponer de estudios más controlados para obtener

resultados más precisos. Es importante destacar que ninguno de los estudios utilizados aplicaba Ortopedia Maxilar Funcional.<sup>20</sup>

Adali et al., en 2012, publicaron su estudio donde comparaban 14 pacientes tratados con Ortopedia Maxilar Prequirúrgica Activa (OMP-A) y 50 pacientes que no fueron tratados con OMP-A. Concluyeron que no existe evidencia de que la OMP produzca ningún efecto significativo en la forma de arco maxilar, y que la reparación del labio tiene mayor impacto en las dimensiones del arco que la ortopedia.<sup>21</sup>

Murthy et al., en 2013, presentaron una revisión de la literatura sobre los cambios de paradigma en el manejo de pacientes con Labio y Paladar Fisurado, enfocado en el concepto del uso de Ortopedia Prequirúrgica del Modelado Nasoalveolar y en la discusión de los beneficios a largo plazo, y concluyen que el manejo de los pacientes con Fisura Labiopalatina ha ido cambiando con el tiempo y se ha ido poniendo énfasis en realizar tratamientos de modelado nasal y alveolar antes de la cirugía reconstructiva. Este moldeado reduce el número de cirugías reconstructivas enfocadas a retoques estéticos.<sup>22</sup>

Doddamani et al. presentaron en 2021 un estudio donde realizaron encuestas a 180 odontólogos (odontopediatras, ortodoncistas, prostodoncistas y cirujanos orales), donde la mayoría estuvieron de acuerdo en que los pacientes deberían optar a un tratamiento con NAM previo a su cirugía de labio y paladar fisurado, y en que se observan mejoras estéticas en las Cirugías de los pacientes que llevaron NAM.<sup>23</sup>

Dallaserra et al., en 2022, realizaron un meta-análisis para evaluar la efectividad de los tratamientos de ortopedia pre-quirúrgica en pacientes con fisura labio palatina. Se incluyeron 8 estudios: 3 estudios clínicos randomizados y 5 estudios clínicos controlados. Estos autores concluyeron que, debido al efecto incierto y a la falta de relevancia, no es recomendable incluir esta terapia como parte del tratamiento hasta que estudios posteriores puedan explicar mejor su efecto.<sup>24</sup>

## **3 Justificación**

El Uso de Ortopedia Prequirúrgica en el paciente fisurado ha sido un tema controvertido durante décadas. El uso de este tipo de tratamiento cuenta con muchos defensores, y existen muchas publicaciones sobre resultados de diferentes técnicas de Ortopedia Preoperatoria. Cuenta también con muchos detractores, que consideran que con la realización del cierre de la fisura labial y nasal (Queilorinoplastia) se obtendrían los mismos efectos que con Ortopedia.

Existe mucha controversia en el tema sobre la existencia o no de ventajas en el uso de la Ortopedia Maxilar Funcional (OMF) en pacientes fisurados, y se dispone de pocas publicaciones de estudios que comparen maxilares de pacientes fisurados tratados y no tratados con OMF. Teniendo en cuenta que es una técnica introducida en el Servicio de Maxilofacial Pediátrica del Hospital Vall D'Hebron, con buenos resultados clínicos observados en los pacientes, nos parece necesario y oportuno realizar un estudio actualizado sobre este tema. comparando dos muestras de pacientes en dos diferentes centros:

- Pacientes tratados SIN Ortopedia Maxilar Prequirúrgica: CAIF/AFISSUR –Centro de Atención Integral del Labio Leporino y la Asociación para la Rehabilitación y Promoción Social del Labio y Paladar Hendido–, ambulatorio vinculado al Departamento de Salud en Paraná y Curitiba – PR Brasil.
- Pacientes Tratados Con Ortopedia Maxilar Funcional Prequirúrgica: Unidad de Cirugía Maxilofacial Pediátrica del Hospital Universitario Vall d'Hebrón ,HUVH , Barcelona, España, con Pacientes Tratados CON Ortopedia Maxilar Funcional Prequirúrgica.

El propósito de esta investigación consiste en comparar, a través del estudio de modelos del maxilar de una serie de pacientes, el crecimiento del Maxilar en pacientes Fisurados que han utilizado OMF y en los que no la han utilizado, para poder establecer si existen beneficios con el uso de esta aparatología.

## **4 Hipótesis**

El crecimiento del maxilar del paciente fisurado tratado con el uso de Ortopedia Maxilar Funcional es igual al crecimiento del maxilar del paciente fisurado tratado sin ortopedia.

## **5 Objetivos**

1. Evaluar los cambios en el crecimiento del Maxilar del Paciente con Fisura Labiopalatina Unilateral Completa, desde el nacimiento hasta los 6 meses de vida, con el tratamiento con Ortopedia Maxilar Funcional Pre-Quirúrgica y compararlo con el crecimiento natural.
2. Evaluar los cambios en el crecimiento del Maxilar del Paciente con Fisura Labiopalatina Unilateral Completa, entre los 6 los 9-12 meses de edad, con el tratamiento con Ortopedia Maxilar Funcional Pre-Quirúrgica y compararlo con el crecimiento espontáneo después de la realización de la queilorinoplastia a los 6 meses.
3. Evaluar los cambios en el crecimiento del Maxilar del Paciente con Fisura Labiopalatina Unilateral Completa, desde el nacimiento hasta los 9-12 meses de vida, con el tratamiento con Ortopedia Maxilar Funcional Pre-Quirúrgica, y compararlo con el crecimiento espontáneo después de la realización de la queilorinoplastia a los 6 meses.

## **6 Metodología**

## 6.1 Diseño de la Investigación

- El diseño del estudio es de corte descriptivo para responder al objetivo planteado.
- Se describió el crecimiento del maxilar de pacientes fisurados tratados con Ortopedia Funcional Maxilar Prequirúrgica (OMF-P) y sin Ortopedia Funcional Maxilar Prequirúrgica, en tres etapas.
- Se compararon las medidas en cada uno de los grupos, para detectar posibles diferencias clínicas entre ellos.
- Se realizó una investigación con diseño de campo, experimental.
- Fue una investigación multicéntrica, realizada en colaboración con dos instituciones, CAIF/AFISSUR –Centro de Atención Integral del Fisurado y la Asociación para la Rehabilitación y Promoción Social del Labio y Paladar Fisurado–, ambulatorio vinculado al Departamento de Salud en Paraná y Curitiba – PR Brasil, y la Unidad de Cirugía Maxilofacial Pediátrica del Hospital Universitario Vall d'Hebron (HUVH), Barcelona, España.
- En cuanto a la dimensión temporal, fue un diseño prospectivo donde se evaluaron 24 casos consecutivos –12 de cada hospital– que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión entre los años 2019 y 2021.

## **6.2 Muestra**

### **6.2.1 Justificación de la Muestra:**

Dado que se trata de una patología rara, no es posible efectuar un cálculo muestral, y se compararon 72 modelos maxilares de 24 pacientes en total: 12 pacientes del centro de CAIF/AFISSUR (Brasil) y 12 pacientes del Hospital Universitario Vall d'Hebron, España.

### **6.2.2 Criterios de Inclusión:**

- Pacientes dentro del 1<sup>er</sup> mes después del nacimiento, con Fisura Unilateral Labio-Palatina Completa.
- Firma de Consentimiento Informado para la participación en el estudio, por parte de los tutores legales.

### **6.2.3 Criterios de Exclusión:**

- Pacientes con síndromes o patologías asociadas.
- Pacientes tratados o intervenidos previamente con otras técnicas / protocolos.

### **6.2.1 Hoja de información y formulario de consentimiento**

Todos los representantes de los pacientes incluidos en el estudio firmaron consentimientos informados sobre la participación en el mismo. Se anexan consentimientos modelo utilizados en la muestra de CAIF/AFISSUR y de HUVH. **(Anexo 1, 2 y 3)**

### **6.2.2 Aprobación de Comité de Ética**

El estudio se realizó previa aprobación de los Comités de Ética de ambas instituciones, CAIF CNS 466/2012 y HUVH PR(AG)449/2017 (Anexos 4 y 5).

### **6.2.3 División de la muestra**

Los 24 pacientes del estudio se dividieron en 2 grupos de 12 pacientes cada uno:

#### ***Grupo 1:***

Muestra CAIF/AFISSUR: 12 pacientes con Fisura Palatina Unilateral Completa tratados sin OMF-P. Fueron tratados quirúrgicamente de queilorinoplastia, a los 6 meses de edad por el mismo cirujano, el Prof. Dr. Renato da Silva Freitas, MD, MsC, PhD. Profesor Asistente y Jefe de la Unidad de Cirugía Plástica de la Universidad Federal de Paraná, Brasil. Los pacientes fueron tratados entre 2019 y 2021.

Se evaluaron 36 modelos maxilares de impresiones realizadas en tres momentos:

- Durante el 1<sup>er</sup> mes después del nacimiento.
- A los 6 meses, antes de la queiloplastia realizada por el mismo cirujano con técnica de *Fisher* para el labio y *Skoog* para la nariz.
- A los 12 meses, antes de la palatoplastia.

Los pacientes del Grupo 1 no recibieron ningún tratamiento de Ortopedia Prequirúrgica. Se evaluó el crecimiento natural durante los primeros 6 meses de vida, y el crecimiento espontáneo después de la cirugía del labio y la nariz.

Las impresiones se realizaron en material de alginato y fueron vaciadas en yeso duro tipo III, se escanearon con el software 3shape Dental System utilizando un dispositivo de escaneo 3D de alta sensibilidad (Ceramill Map 400+) y se exportaron en formato de archivo estereolitográfico (STL) para realizar mediciones con ordenador.

### **Grupo 2:**

Muestra HUVH: 12 pacientes con Fisura Palatina Unilateral Completa, tratados mediante Ortopedia Maxilar Funcional – Preoperatoria (OFM-P) y Modelado Nasal por la Dra. Adriana Agell Sogbe, DDS, MsC, Especialista en Ortodoncia y Ortopedia Dentofacial del Servicio de Cirugía Maxilofacial Pediátrica del Hospital Vall d'Hebron. Los pacientes fueron tratados entre 2019 y 2021.

Se evaluaron 36 modelos maxilares de impresiones realizadas en tres momentos:

- Durante la primera semana de vida del paciente, donde se inició el tratamiento Pre-Quirúrgico con Ortopedia Maxilar Funcional.
- A los 6 meses de edad.
- A los 10 meses de edad, previo a la cirugía combinada de Queilorrinoplastia y Palatoplastia.

Los pacientes del Grupo 2 no recibieron ningún tratamiento quirúrgico previo, se evaluó sólo el uso de OMF prequirúrgica.

Las impresiones se realizaron con alginato y fueron vaciadas en yeso duro tipo III, fueron escaneadas con escáner y Software Dentaurum Orthoscan y exportadas a formato estereolitográfico STL para realizar las medidas en ordenador.

**Tabla 1. División de los Grupos y Tiempos**

<i>Período</i>	<i>Grupo 1 (G1)</i>	<i>Grupo 2 (G2)</i>
<i>Tiempo 1 (T1)</i>	Antes del 1 <sup>er</sup> mes de vida	En la primera semana de vida
<i>Tiempo 2 (T2)</i>	A los 6 meses, antes de la queilorrinoplastia	A los 6 meses de vida
<i>Tiempo 3 (T3)</i>	A los 12 meses, antes de la palatoplastia	A los 10 meses, antes de la queilorrinoplastia y la palatoplastia

Fuente: Autores, 2021.

#### **6.2.4 Técnica de Ortopedia Funcional Maxilar Prequirúrgica**

En los pacientes del Grupo 2, tratados con Ortopedia Prequirúrgica, se realizó la técnica con modificación del modelo según Mc Niel (1950)<sup>25</sup> modificada por la Dra Pancci <sup>11</sup>

##### **6.2.4.1 Encerado Funcional (Zona de Crecimiento)**

Una vez obtenido el modelo de yeso, se procedió a llevar a cabo el encerado, que se realizó con cera rosada de punto de fusión mayor que la temperatura generada por el acrílico en el proceso de polimerización, lo que permite que la cera no se deforme durante este proceso.

Se rellenó con cera el espacio de la fisura, dejando espacio en la zona donde se espera crecimiento óseo. El encerado da continuidad a la cúpula palatina; la altura de la cera debe coincidir con la altura de los segmentos maxilares, y a nivel transversal se debe construir una forma de arcada redondeada, agregando cera a la parte vestibular del encerado. A nivel del segmento menor se agregó cera para permitir el crecimiento hacia las zonas vestibular y anterior, a nivel del segmento mayor se agregó cera que permitiera la rotación de la zona de la premaxila hacia el lado fisurado (Figura 8).



**Figura 8. Modelo sin cera, modelo del mes siguiente con encerado y dibujada en grafito la zona donde se realizará el raspado o remoción del Yeso.**

#### **6.2.4.2 Desgaste del Yeso (Zona de Presión)**

Posteriormente se realizó la modificación de la Dra. Pannaci, <sup>11,26</sup> que consistió en rascar el yeso del modelo con una espátula en aquellas zonas donde se quiere una mayor estimulación por acción mecánica: en la parte palatina medial del segmento mayor y en la parte palatina del segmento menor, como se puede observar en la Figura 8 (están dibujadas en lápiz las zonas de desgaste del yeso). Este desgaste crea una sutil elevación en la parte interna de la placa acrílica, que genera una ligera presión en la mucosa palatina cada vez que la lengua se mueve contra la placa al deglutir. Con el uso continuo, la lengua activa la placa acrílica y transmite fuerzas intermitentes a los procesos palatinos, estimulando y guiando así el crecimiento en la dirección previamente planificada en el encerado.<sup>27</sup>

#### **6.2.4.3 Fabricación de la placa**

Sobre el modelo preparado se realizó una placa con acrílico autocurado. El grosor de la placa es fue de aproximadamente 1.5 a 2 mm. Una vez polimerizado el acrílico, se procedió al recorte y pulido de la placa para garantizar la correcta adaptación y retención en la boca, prevenir posibles laceraciones de la mucosa y promover la comodidad del paciente. Con este objetivo, se llevaron a cabo las acciones siguientes:

- Liberación de interferencias a nivel de los frenillos vestibulares.
- Liberación de interferencias con el músculo elevador del velo palatino a nivel del paladar blando.
- Pulido y redondeado de los bordes de la placa.
- Pulido cuidadoso de la superficie externa.



**Figura 9. Elaboración, ajuste y pulido de la placa.**

#### **6.2.4.4 Adaptación de la placa en boca**

Se colocó la placa en la boca del bebé y se revisó el correcto ajuste; se evaluó en reposo y en el momento de la toma del biberón, comprobando que el bebé estuviera cómodo, sin signos de náuseas o angustia. Si el bebé mostraba alguno de estos signos, se procedía a revisar la extensión de los bordes de la placa y frenillos, y se realizaban los ajustes necesarios.

La retención se logró por los flancos vestibulares, la anatomía muscular y la presión vertical y superior realizada por la lengua. La placa queda parcialmente móvil dentro de la boca del bebé, para facilitar la frecuente interacción con los procesos palatinos; cada vez que la lengua eleva la placa, crea una presión ligera e intermitente en los segmentos maxilares.

No se colocó ninguna fuerza externa tipo *taping*.



**Figura 10. Bebé con placa recién colocada. En las primeras placas, se puede agregar un hilo que permita fijar la placa a la ropa o mejilla del bebé por si se sale de la boca mientras se adapta a llevarla.**

#### **6.2.4.5 Modelado Nasal**

Una vez la fisura alveolar hubo cerrado y fue menor de 5 mm, se agregó *stent* nasal según técnica de Grayson <sup>15</sup>, y a partir de la colocación del *stent* la placa se fijó mediante adhesivo oral tipo Corega® para que se mantuviera firme en la boca para el correcto posicionamiento del *stent* (Figura 11).



**Figura 11. Placa fuera de boca con *Stent* colocado. Bebé con placa colocada en boca donde se observa unida al maxilar por el adhesivo y la correcta posición del *stent* nasal para enderezar la columela.**

#### **6.2.4.6 Cuidados, uso, seguimiento y ajustes.**

Además de los beneficios ortopédicos, la placa sirve para hacer una separación entre la boca y la nariz, controlando el paso de líquidos hacia el área nasal, ayudando a regularizar las funciones de la deglución y haciendo más efectiva la relación cantidad/tiempo en la alimentación. Se realizaron visitas conjuntas con la logopeda especialista en lactancia materna y con el equipo de soporte nutricional, para instruir a los cuidadores del bebé en toda el área de la alimentación con la placa.

Se instruyó a los cuidadores del bebé en los cuidados de higiene de la boca y placa; el uso de la placa debe realizarse durante todo el día y la noche, sólo se retiró dos veces al día para limpiar la boca del bebé y la placa.

Este procedimiento de toma de impresión, modificación de modelo y confección de la nueva placa se realizó cada mes en los pacientes.

## **7 Técnica de Instrumentos y Recolección de Datos**

Se definieron las medidas a utilizar en el estudio, seleccionadas a partir de las medidas usadas en los estudios de Mazaheri (1971)<sup>28</sup> y Botticelli et al. (2018)<sup>29</sup>.

### **7.1.1 Puntos y Planos utilizados en el análisis**

Se definieron siete puntos de referencia anatómicos:

1. (I): Punto interincisivo.
2. (G): Punto más anterior y medial del segmento mayor centrado en la cresta alveolar.
3. (L): Punto más anterior del segmento menor.
4. (C): Surco del canino o surco lateral del segmento mayor.
5. (C'): Surco del canino o surco lateral en el segmento menor.
6. (T): Punto de tuberosidad del segmento mayor.
7. (T'): Punto de tuberosidad del segmento menor.

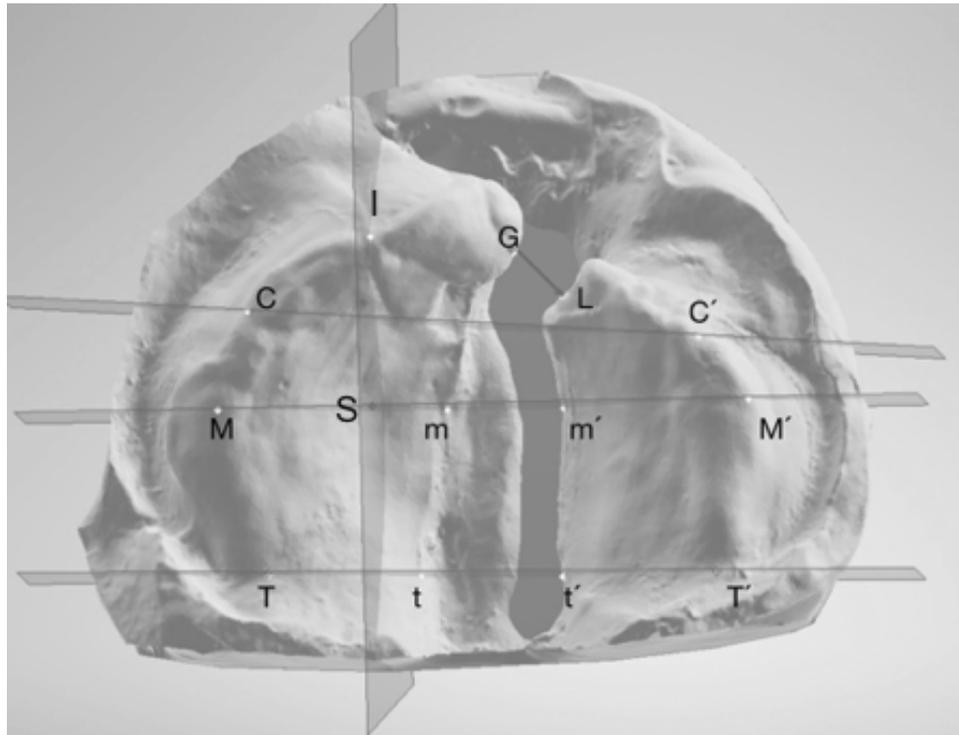
A partir de los puntos anatómicos, se construyeron los siguientes puntos geométricos:

1. (S): Punto ubicado en el Plano Interincisal, a mitad de la distancia entre el plano T-T' (Plano Anatómico Posterior) y el Punto Interincisivo (I).
2. (M) Para localizar este punto se traza un plano perpendicular al plano base T-T' a nivel del Punto S; la intersección de este plano con la parte más elevada de la cresta alveolar del segmento mayor se denomina punto M'.
3. (M') Para localizar este punto se traza un plano perpendicular al plano base T-T' a nivel del Punto S; la intersección de este plano con la parte más elevada de la cresta alveolar del segmento Menor se denomina punto M'.

4. (m): Intersección del Plano M-M' con el borde de la fisura del lado del segmento mayor.
5. (m'): Intersección del Plano M-M' con el borde de la fisura del lado del segmento menor.
6. (t): Intersección del Plano T-T' con el borde de la fisura del lado del segmento mayor.
7. (t'): Intersección del Plano T-T' con el borde de la fisura del lado del segmento menor.

Y a partir de los puntos se crearon los siguientes Planos:

1. Plano Anatómico Horizontal: Plano que toca (C-T-T')
2. Plano Anatómico Posterior: Perpendicular al Plano Anatómico Horizontal que pasa a través de T-T'.
3. Plano Interincisal: Perpendicular al Plano Anatómico Posterior que pasa por el punto Interincisal.
4. Plano Biseccionado: Plano Perpendicular al Plano Anatómico Posterior que pasa por el Punto S.
5. Plano de Referencia Oclusal: Plano que toca C-M-M'.
6. Plano C-C': Perpendicular al Plano de Referencia Oclusal que pasa por C-C'.
7. Plano M-M': Perpendicular al Plano de Referencia Oclusal que pasa por M-M'.



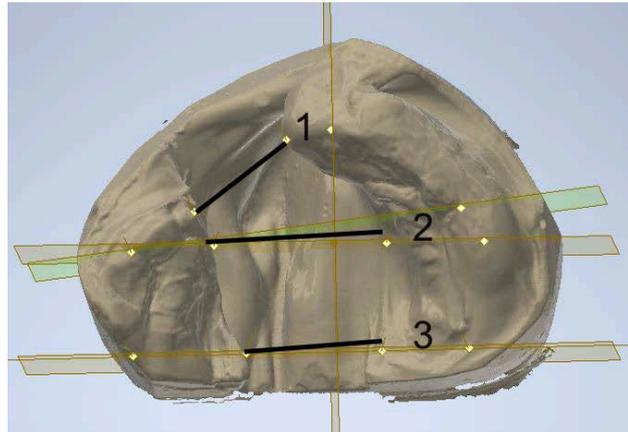
**Figura 12. Puntos y Planos Utilizados.**

### **7.1.2 Medidas utilizadas en el estudio:**

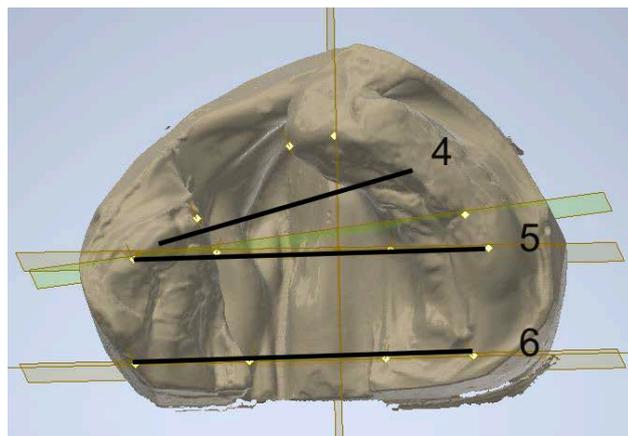
Las medidas antropométricas obtenidas fueron:

1. Distancia Fisura Alveolar entre (G-L).
2. Distancia de la Fisura a Nivel Medio entre (m-m').
3. Distancia Fisura a Nivel Posterior entre (t-t').
4. Distancia Intercanina entre (C-C').
5. Ancho del Maxilar a Nivel Medio (M-M').
6. Ancho del Maxilar a nivel Posterior (T-T').
7. Ancho del Segmento Mayor a nivel medio (M-m).
8. Ancho del Segmento Menor a nivel medio (M'-m').

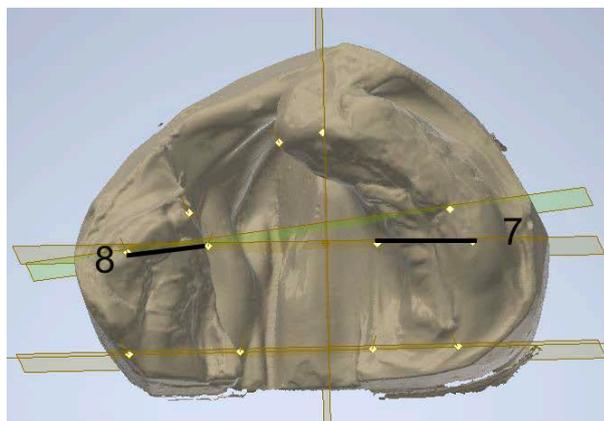
**Figura 13. Medidas ancho de la Fisura.**



**Figura 14. Medidas Ancho del Maxilar.**



**Figura 15. Medidas Ancho de cada segmento.**



## 7.2 Análisis Estadístico

La medición de los 72 modelos se realizó con el software Autodesk Inventor Professional 2021. Se apuntaron todos los datos obtenidos de las 8 mediciones en los 72 modelos en Excel.

Se realizó un análisis descriptivo de las medidas para cada tiempo y cada centro, mostrando media (desviación típica), mediana (intervalo intercuartílico), mínimo y máximo.

Se presentan los cambios porcentuales entre los tres tiempos  $((t_a - t_b)/t_a) * 100$  según Grupo y se comparan mediante una U de Mann-Whitney. Las predicciones de los efectos fijos se muestran de forma gráfica en relación con las variaciones individuales. Todos los análisis se han efectuado con Stata 15.1, y se considera un error tipo I del 5% en la redacción de las conclusiones.

## **8 Resultados**

## **8.1 Evolución Distancia de la Fisura Alveolar (G-L) por centro.**

Al analizar la evolución de la Fisura Alveolar (G-L), se observa una disminución de la variable a lo largo del tiempo, que es diferente en los dos centros y en diferentes tiempos.

Las medidas iniciales de la Fisura Alveolar del Grupo 1 CAIF/AFISSUR (Sin OMF) presentaron un promedio de 9,46 mm, mientras que para el Grupo 2 HUVH (Con OMF) el valor medio fue de 11.46 mm. El ancho inicial de la Fisura Palatina es mayor, con una diferencia promedio de 2 mm, en los Pacientes del Grupo 2.

Al evaluar los cambios obtenidos en función de los diferentes tiempos de medida, tanto en milímetros como en porcentajes, podemos observar lo siguiente:

- Entre T1-T2 (cambios de 0 a 6 meses de edad), en el Grupo 1 (crecimiento natural) se observa una disminución de -1,09 mm (-15,91%), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) hay un cambio mayor, con una disminución de -4,01 mm (-38,69%).
- Entre T2-T3 (cambios de 6 a 10-12 meses), después de la cirugía del labio en el Grupo 1 se observó una reducción marcada de 6,4 mm (83,54%), y en el Grupo 2 (con OMF) de 1,04 mm (35,39%).
- Entre T1 y T3 (cambios a lo largo de todo el estudio, de 0 a 10-12 meses), en el Grupo 1 (queilorinoplastia a los 6 meses) se observa una disminución total del ancho de la fisura alveolar de -7,49 mm (-84,08%), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se observa una disminución total de -5,97 mm (55,70%).

Las siguientes tablas muestran las medidas en milímetros, de cada centro, por paciente y tiempo:

**Tabla 2. Distancia Fisura Alveolar (G-L) en milímetros. Grupo 1 CAIF/AFISSUR (sin OMF).**

CAIF/AFISSUR	T1	T2	T3
1	12,334	16,222	0,000
2	9,520	4,699	0,000
3	4,648	3,370	0,000
4	10,800	7,310	0,000
5	10,764	8,092	1,620
6	11,143	10,643	0,628
7	3,582	1,195	0,000
8	7,875	10,616	2,369
9	10,790	11,064	8,224
10	11,759	9,374	2,239
11	19,086	16,827	8,586
12	1,254	0,987	0,000

**Tabla 3. Distancia Fisura Alveolar (G-L) en milímetros. Grupo 2 HUVH (con OMF).**

HUVH	T1	T2	T3
1	14,507	10,863	9,385
2	5,879	1,120	0,000
3	12,433	6,032	5,410
4	6,164	3,630	5,229
5	5,528	3,629	1,647
6	11,585	9,384	8,930
7	10,297	5,578	0,000
8	13,004	5,820	0,407
9	17,293	15,364	12,062
10	16,915	15,186	14,197
11	15,548	7,720	5,166
12	8,400	5,085	3,498

La tabla 4 presenta un análisis descriptivo de las medidas en milímetros, para cada tiempo y cada centro; se muestran la media (desviación típica), la mediana (intervalo intercuartílico), mínimo y máximo.

**Tabla 4. Evolución de la Fisura Alveolar (G-L) en milímetros a lo largo del tiempo en función del grupo.**

N Media (sd) [Min; Max] Mediana [p25;p75]	Tiempo			p-valor Skillings-Mack
	Inicio del tratamiento	6 meses edad	Entre 9-12 meses de edad	
(G-L) Grupo 1 CAIF/AFISSUR (sin OMF)	12 9.46 ( 4.69) [ 1.25 ; 19.09 ] 10.78 [ 6.26 ; 11.45 ]	12 8.37 ( 5.20) [ 0.99 ; 16.83 ] 8.73 [ 4.03 ; 10.85 ]	12 1.97 ( 3.14) [ 0.00 ; 8.59 ] 0.31 [ 0.00 ; 2.30 ]	0.00006
(G-L) HUVH Grupo 2 (con OMF)	12 11.46 ( 4.25) [ 5.53 ; 17.29 ] 12.01 [ 7.28 ; 15.03 ]	12 7.45 ( 4.48) [ 1.12 ; 15.36 ] 5.93 [ 4.36 ; 10.12 ]	12 5.49 ( 4.78) [ 0.00 ; 14.20 ] 5.20 [ 1.03 ; 9.16 ]	0.00002

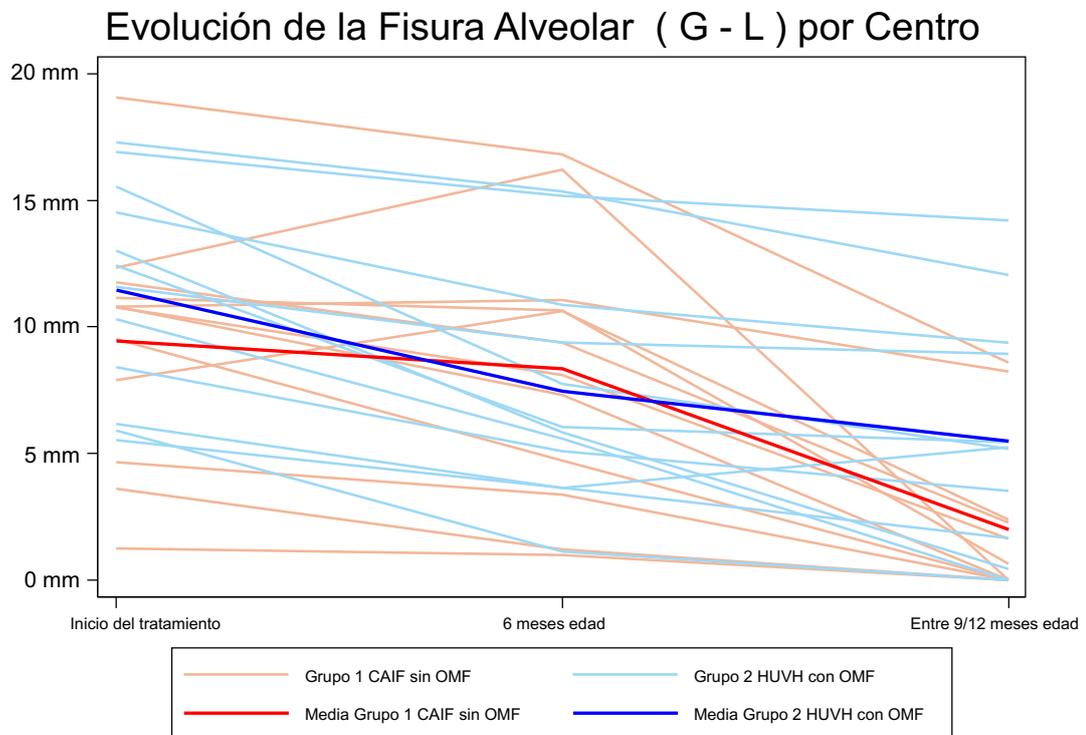
En la siguiente tabla se muestra los cambios porcentuales entre tiempo ((ta-tb)/ta)\*100 según centro. Se comparan mediante una U de Mann-Whitney.

**Tabla 5. Cambios porcentuales, entre tiempos de la Fisura Alveolar (G-L) en función del grupo.**

Variable	Centro		Total	p-value
	Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	Grupo 2 HUVH (Con OMF)		
% entre T2-T1 (G-L) <sup>1</sup>	36 -15.91 ( 28.72) [-25.63; -6.20] -20.79 (-29.91; -0.97)	36 -38.69 (19.81) [-45.39;-31.99] -40.29 (-50.92;-22.06)	72 -27.30 27.04 [-33.66;-20.95] -26.31 (-48.09;-11.50)	0.0008 <sup>2</sup>
% entre T3-T1 (G-L) <sup>1</sup>	36 -84.08 ( 23.27) [-91.96;-76.21] -97.18 (-100.00;-75.44)	36 -55.70 ( 31.14) [-66.24;-45.16] -57.42 (-83.54;-26.58)	72 -69.89 30.81 [-77.13;-62.65] -75.58 (-100.00;-45.16)	0.0001 <sup>2</sup>
% cambio T3-T2 (G-L) <sup>1</sup>	36 -83.54 ( 23.39) [-91.46;-75.63] -87.05 (-100.00;-76.90)	36 -35.39 ( 42.86) [-49.89;-20.88] -26.35 (-73.81; -8.41)	72 -59.46 41.99 [-69.33;-49.60] -76.90 (-100.00;-23.58)	0.0000 <sup>2</sup>

1: N, Mitjana Aritmètica(DE), [Interval de Confiança al 95%], Mediana (P25;P75) , 2: / U Mann-Whitney test

El siguiente gráfico muestra la evolución de la variable Fisura Alveolar (G-L). El gráfico muestra la evolución de cada uno de los individuos y de la media de las mediciones en mm en cada instante, según la variable de agrupación por Centro.



**Figura 16. Evolución individual de la Fisura Alveolar (G-L) en milímetros, por Centro.**

## **8.2 Evolución (m-m') Distancia transversal de la fisura palatina a nivel medio por centro.**

Las medidas iniciales de la Fisura a Nivel Medio del Grupo 1 CAIF/AFISSUR (sin OMF) fueron de 14,17 mm en promedio, mientras que para el Grupo 2 HUVH (con OMF) fueron de 15,33 mm. El ancho inicial de la Fisura a Nivel Medio es mayor en los pacientes del Grupo 2, por una diferencia promedio de 1,16mm.

Al evaluar los cambios entre los diferentes tiempos de medidas, tanto en mm como en porcentajes, podemos observar lo siguiente:

- La evolución es similar en ambos grupos.
- Entre T1-T2 (cambios de 0 a 6 meses de edad), en el Grupo 1 (crecimiento natural) se observa una disminución de -3,45 mm (-24,34%), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) hay un cambio mayor, con una disminución de -5,22 mm (-34,05%).
- Entre T2-T3 (cambios de 6 a 10-12 meses), en el Grupo 1, una vez realizada la cirugía del labio se observó una reducción de -6,63 mm (-31,80%), y en el Grupo 2 (con OMF) se observó una reducción de -2,41 mm (-22,70%).
- Entre T1 y T3 (cambios a lo largo de todo el estudio, de 0 a 10-12 meses), en el Grupo 1 (queilorinoplastia a los 6 meses) se observa una disminución total del ancho de la fisura a nivel medio de -7,08 mm (-50,03%), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se observa una disminución total de -7,63 mm (-50,22 %).

Las siguientes tablas muestran las medidas en milímetros, de cada centro, por paciente y tiempo:

**Tabla 6. Distancia transversal de la Fisura Palatina a nivel Medio (m-m'), en milímetros. Grupo 1 CAIF/AFISSUR (sin OMF).**

CAIF/AFISSUR	T1	T2	T3
1	6,344	4,951	1,204
2	13,415	8,749	8,327
3	11,218	14,365	3,667
4	18,425	11,354	5,752
5	12,242	10,241	8,403
6	15,714	9,225	4,946
7	13,841	5,905	8,761
8	15,000	11,000	7,501
9	15,251	13,774	12,270
10	17,262	13,006	7,752
11	17,798	15,273	11,510
12	13,501	10,756	5,002

**Tabla 7. Distancia transversal de la Fisura Palatina a nivel Medio (m-m'), en milímetros. Grupo 2. HUVH (con OMF)**

HUVH	T1	T2	T3
1	11,552	10,752	10,304
2	14,774	10,049	6,984
3	11,125	7,553	6,482
4	14,387	13,193	8,032
5	9,583	10,378	5,686
6	15,404	12,340	6,260
7	15,782	8,248	4,701
8	15,584	6,133	4,840
9	17,460	13,249	9,577
10	17,970	10,999	11,319
11	22,044	9,243	8,250
12	18,276	9,125	10,009

La siguiente tabla presenta un análisis descriptivo de las medidas en milímetros, para cada tiempo y cada centro mostrando media (desviación típica), mediana (intervalo intercuartílico), mínimo y máximo.

**Tabla 8. Evolución de Fisura Palatina a nivel Medio (m-m') en milímetros, a lo largo del tiempo en función del centro.**

N Media (sd) [Min; Max] Mediana [p25;p75]	Tiempo			p-valor Skillings- Mack
	Inicio del tratamiento	6 meses de edad	Entre 9-12 meses edad	
(m-m') Grupo 1 CAIF (sin OMF)	12 14.17 ( 3.30) [6.34 ; 18.43] 14.42 [12.83 ; 16.49]	12 10.72 ( 3.19) [ 4.95 ; 15.27 ] 10.88 [ 8.99 ; 13.39 ]	12 7.09 ( 3.16) [1.20 ; 12.27] 7.63 [4.97 ; 8.58]	0.00004
(m-m') Grupo 2 HUVH (con OMF)	12 15.33 (3.46) [9.58 ; 22.04] 15.49 [12.97 ; 17.71]	12 10.11 ( 2.20) [6.13 ; 13.25] 10.21 [8.69 ; 11.67]	12 7.70 ( 2.22) [4.70 ; 11.32] 7.51 [5.97 ; 9.79]	0.00010

En la siguiente tabla se muestra los cambios porcentuales entre tiempo ((ta-tb)/ta)\*100 según centro. Se comparan mediante una U de Mann-Whitney.

**Tabla 9. Cambios porcentuales entre tiempos de la Fisura Palatina a nivel Medio (m-m') en función del centro.**

Variable	Centro /Grupo		Total	p-value
	Grupo 1 CAIF (sin OMF)	Grupo 2 HUVH (con OMF)		
% cambio entre T2-T1 (m-m') 1	36 <b>-24,34</b> (20.32) [-30.01;-16.25]  <b>-23.31</b> % (-36.58;-15.27)	36 <b>-34.05</b> (20.97) [-37.96;-23.77]  <b>-32.04</b> (-48.90;-14.10)	72 <b>-27.00</b> 20.87 [-31.90;-22.09]  <b>-25.66</b> (-40.04;-15.27)	0.1873 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T1 (m-m') 1	36 <b>-50.03</b> (18.39) [-57.43;44.99]  <b>-52.54</b> (-67.92;-36.02)	36 <b>-50.22</b> (15.83) [-53.57;-42.86]  <b>-45.19</b> (-60.97;-41.20)	72 <b>-49.71</b> 17.10 [-53.73;-45.69]  <b>-47.61</b> (-65.13;-37.47)	0.9192 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T2 MID (m-m') <sup>1</sup>	36 <b>-31.80</b> (32.92) [-42.93;-20.66]  <b>-36.10</b> (-51.42;-14.43)	36 <b>-22.70</b> ( 19.08) [-29.16;-16.24]  <b>-24.40</b> (-41.06; -7.45)	72 <b>-27.25</b> 27.11 [-33.62;-20.88]  <b>-29.11</b> (-45.80;-10.83)	0.0256 <sup>2</sup>

1: N

Mitjana Aritmètica(DE), [Interval de Confiança al 95%], Mediana (P25;P75) , 2: / U Mann-Whitney test



### **8.3 Evolución Distancia Transversal de la Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t') por centro.**

Las medidas iniciales de la Fisura a Nivel Posterior del Grupo 1 CAIF/AFISSUR (sin OMF) fueron de 12,95 mm en promedio, mientras que para el Grupo 2 HUVH (con OMF) fueron de 14,72 mm. El ancho inicial de la Fisura a Nivel Medio es mayor en los pacientes del Grupo 2, con una diferencia promedio de 1,77mm.

Al evaluar los cambios entre los diferentes tiempos de medidas, tanto en milímetros, como en porcentajes, podemos observar lo siguiente:

- Entre T1-T2 (cambios de 0 a 6 meses de edad), en el Grupo 1 (crecimiento natural) se observa una disminución de -3,24 mm (-25,01%), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) hay un cambio mayor, con una disminución de -4,75 mm (-32,26%).
- Entre T2-T3 (cambios de 6 a 10-12 meses), después de haber realizado la cirugía del labio, en el Grupo 1 se observó una reducción de -0,07 mm (-0,33 %), y en el Grupo 2 (con OMF) se observó una reducción de -1,42 mm (-13,16 %).
- Entre T1 y T3 (cambios a lo largo de todo el estudio, de 0 a 10-12 meses), en el Grupo 1 (queilorinoplastia a los 6 meses) se observa una disminución total del ancho de la fisura posterior de -25,55% (- 3,31 mm), mientras que en el Grupo 2 (con OMF), se observa una disminución total de -41,77% (-6,15 mm).

Las siguientes tablas muestran las medidas en milímetros, de cada centro, por paciente y tiempo:

**Tabla 10. Distancia Transversal en milímetros, de la Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t') Grupo 1 CAIF/AFISSUR (sin OMF)**

CAIF/AFISSUR	T1	T2	T3
1	4,862	3,153	1,983
2	12,775	10,247	10,828
3	12,319	14,365	8,784
4	16,942	9,502	6,966
5	12,197	8,563	11,569
6	16,514	8,185	7,774
7	12,711	6,981	12,266
8	14,000	12,000	11,251
9	13,001	9,015	12,769
10	13,509	13,506	11,753
11	14,536	13,270	13,262
12	12,001	7,754	6,503

**Tabla 11. Distancia Transversal en milímetros, de la Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t') Grupo 2 HUVH (con OMF)**

HUVH	T1	T2	T3
1	10,502	11,402	11,551
2	17,422	7,354	8,244
3	12,168	6,719	2,640
4	14,053	9,320	9,920
5	10,002	13,996	6,966
6	14,096	9,745	7,016
7	17,357	11,457	10,249
8	16,358	9,817	7,036
9	16,020	8,149	9,766
10	16,489	11,902	12,871
11	16,593	8,856	7,657
12	15,547	11,119	8,925

La siguiente tabla presenta un análisis descriptivo de las medidas en milímetros, para cada tiempo y cada centro; se muestran: media (desviación típica), mediana (intervalo intercuartílico), mínimo y máximo.

**Tabla 12. Evolución de Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t') en milímetros, a lo largo del tiempo en función del centro.**

N Media (sd) [Min; Max] Mediana [ p25;p75 ]	Tiempo			p-valor Skillings-Mack
	Inicio del tto	6 meses edad	Entre 9-12 meses de edad	
(t-t') Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	12 12.95 ( 3.01) [ 4.86 ; 16.94 ] 12.89 [ 12.26 ; 14.27 ]	12 9.71 ( 3.71) [ 3.15 ; 17.55 ] 9.25 [ 7.97 ; 12.63 ]	12 9.64 ( 3.33) [ 1.98 ; 13.26 ] 11.04 [ 7.37 ; 12.01 ]	0.00031
(t-t') Grupo 2 HUVH ( Con OMF)	12 14.72 ( 2.58) [ 10.00 ; 17.42 ] 15.78 [ 13.11 ; 16.54 ]	12 9.99 ( 2.09) [ 6.72 ; 14.00 ] 9.78 [ 8.50 ; 11.43 ]	12 8.57 ( 2.65) [ 2.64 ; 12.87 ] 8.58 [ 7.03 ; 10.08 ]	0.00525

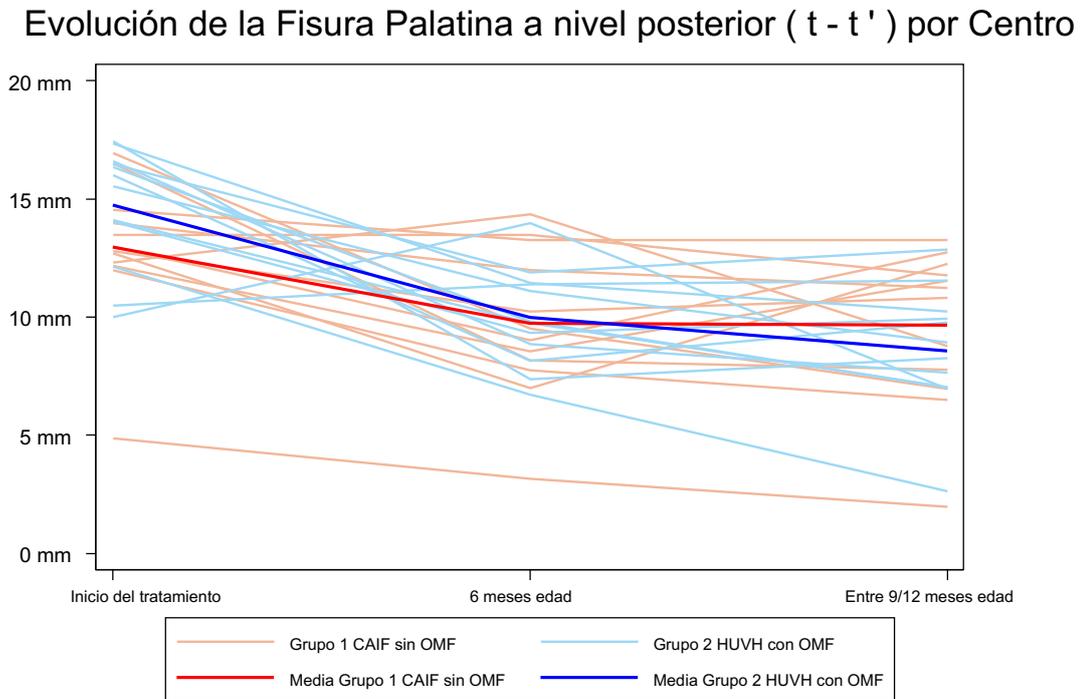
En la siguiente tabla se muestra los cambios porcentuales entre tiempo ((ta-tb)/ta)\*100 según centro. Se comparan mediante una U de Mann-Whitney.

**Tabla 13. Cambios porcentuales entre tiempos de la Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t') en función del centro.**

Variable	Centro		Total	p-value
	Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	Grupo 2 HUVH ( Con OMF)		
% cambio entre T2-T1 PID (t-t') <sup>1</sup>	36 -21,01 ( 24.81) [-30.96;-14.17] -30.23 (-39.65;-11.50)	36 -32,26 ( 26.40) [-37.65;-19.79] -33.84 (-45.70;-28.15)	72 -25.64 25.62 [-31.66;-19.62] -32.27 (-44.35;-17.04)	0.1556 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T1 (t-t') <sup>1</sup>	36 -25,55( 21.63) [-33.37;-18.73] -17.44 (-49.37; -6.96)	36 -41.77 ( 21.21) [-47.71;-33.35] -41.77 (-53.27;-29.88)	72 -33.29 22.48 [-38.57;-28.01] -34.70 (-52.80;-14.12)	0.0112 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T2 PID (t-t') <sup>1</sup>	36 -0.33 ( 34.40) [-11.31; 11.97] -5.63 (-21.41; 20.39)	36 -13.60 ( 24.33) [-21.84; -5.37] -12.04 (-28.17; 7.29)	72 -6.64 30.40 [-13.78; 0.51] -8.39 (-27.35; 7.29)	0.2235 <sup>2</sup>

1: N, Mitjana Aritmètica(DE), [Interval de Confiança al 95%], Mediana (P25;P75) , 2: / U Mann-Whitney test

El siguiente gráfico muestra la evolución de la variable Fisura Palatina a Nivel Posterior (t-t') en milímetros. El gráfico muestra la evolución de cada uno de los individuos y de la media de las mediciones en cada instante, según la variable de agrupación Centro.



**Figura 18. Evolución individual de Fisura Palatina a nivel Posterior (t-t'), en milímetros, por Centro.**

## 8.4 Evolución Distancia Intercanina (C-C') por centro.

Para la distancia intercanina (C-C') se detectaron diferencias iniciales entre los dos centros. El valor inicial fue 3.6 mm mayor en el Grupo 1 (sin OMF), con un valor promedio de 31,33 mm al inicio, en comparación con el Grupo 2 (con OMF), donde el valor inicial de ancho intercanino fue de 27,66mm.

Al evaluar los cambios entre los diferentes tiempos de medidas, tanto en mm como en porcentajes, podemos observar lo siguiente:

- Entre T1-T2 (cambios de 0 a 6 meses de edad), en el Grupo 1 (crecimiento natural) se observa un aumento muy discreto de T1-T2, de 1,02% (0,23mm), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se observa un cambio mayor, con un aumento de 9,79% (2,71 mm).
- Entre T2-T3 (cambios de 6 a 10-12 meses), después de haber realizado la cirugía de labio, en el Grupo 1 se observó una reducción de -1,78 mm (- 5,03 %), y en el Grupo 2 (con OMF) se mantuvo casi igual con un aumento de 0,09 mm (0,46 %).
- Entre T1 y T3 (cambio a lo largo de todo el estudio, de 0 a 10-12 meses), en el Grupo 1 (queilorinoplastia a los 6 meses) se observa una disminución del ancho de la arcada en la parte anterior de -4,66% (- 1,46mm), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se observa un aumento total de esta medida de un 10,12% (2,8 mm).

Las siguientes tablas muestran las medidas de la variable Distancia Intercanina (C-C') en milímetros, de cada centro, por paciente y tiempo:

**Tabla 14. Distancia Intercanina (C-C') en milímetros. Grupo 1. CAIF/AFISSUR (sin OMF).**

CAIF/AFISSUR	T1	T2	T3
1	28,097	30,096	24,301
2	30,212	28,372	31,538
3	26,941	25,649	27,105
4	31,864	30,398	30,108
5	33,126	32,218	28,936
6	28,106	29,058	26,571
7	34,395	34,411	33,382
8	35,323	34,191	30,904
9	27,855	29,734	30,224
10	33,211	34,291	31,632
11	34,259	38,328	30,189
12	32,569	32,999	33,577

**Tabla 15. Distancia Intercanina (C-C') en milímetros. Grupo 2 HUVH (con OMF).**

HUVH	T1	T2	T3
1	26,147	29,755	26,529
2	22,056	29,126	34,793
3	24,456	22,675	24,250
4	23,252	28,413	28,594
5	26,012	26,526	23,710
6	28,095	32,118	33,253
7	27,842	32,280	28,302
8	24,852	27,419	27,647
9	31,189	34,603	34,364
10	32,020	34,828	34,299
11	34,336	31,336	35,397
12	31,655	35,368	34,365

La siguiente tabla presenta un análisis descriptivo de las medidas en milímetros, para cada tiempo y cada centro; se muestran media (desviación típica), mediana (intervalo intercuartílico), mínimo y máximo.

**Tabla 16. Evolución de la Distancia Intercanina (C-C') en milímetros, a lo largo del tiempo en función del centro.**

N Media (sd) [Min; Max] Mediana [ p25;p75 ]	Tiempo			p-valor Skillings-Mack
	Inicio del tto	6 meses edad	Entre 9/12 meses edad	
(C-C') Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	12 31.33 ( 2.95) [ 26.94 ; 35.32 ] 32.22 [ 28.10 ; 33.73 ]	12 31.65 ( 3.42) [ 25.65 ; 38.33 ] 31.31 [ 29.40 ; 34.24 ]	12 29.87 ( 2.76) [ 24.30 ; 33.58 ] 30.21 [ 28.02 ; 31.59 ]	0.33841
(C-C') Grupo 2 HUVH ( Con OMF)	12 27.66 ( 3.89) [ 22.06 ; 34.34 ] 26.99 [ 24.65 ; 31.42 ]	12 30.37 ( 3.80) [ 22.68 ; 35.37 ] 30.55 [ 27.92 ; 33.44 ]	12 30.46 ( 4.39) [ 23.71 ; 35.40 ] 30.92 [ 27.09 ; 34.36 ]	0.01832

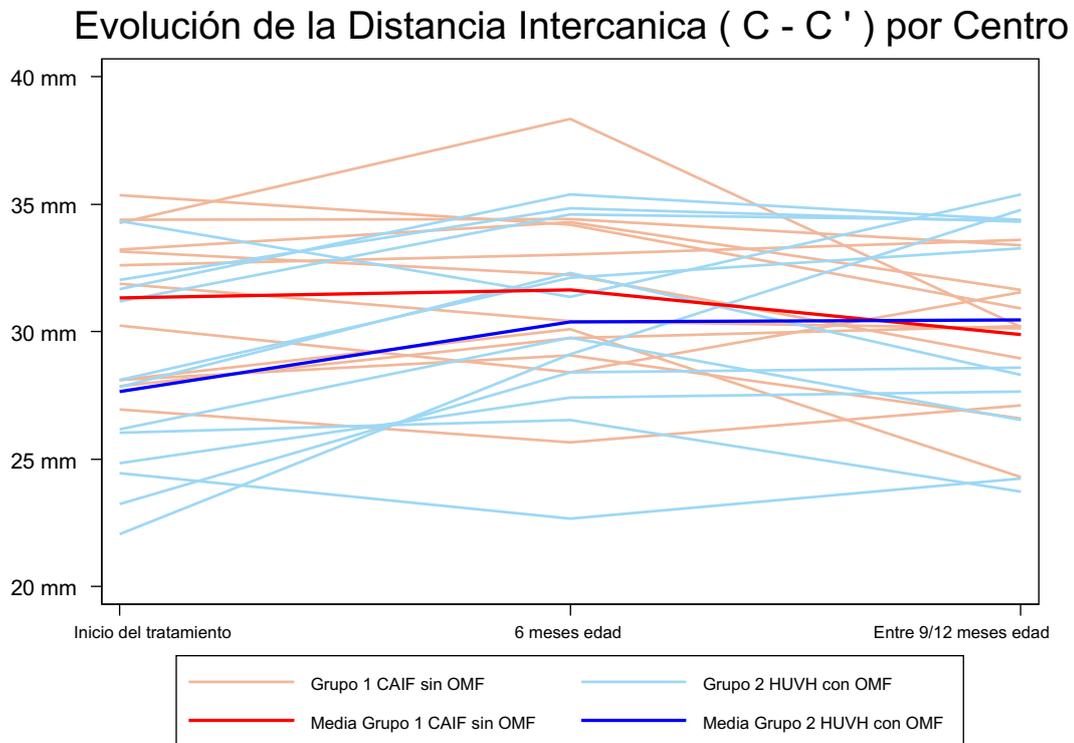
En la siguiente tabla se muestra los cambios porcentuales entre tiempo ((ta-tb)/ta)\*100 según centro. Se comparan mediante una U de Mann-Whitney.

**Tabla 17. Cambios porcentuales entre tiempos de la Distancia Intercanina (C-C') en función del centro.**

Variable	Centro		Total	p-value
	CAIF/AFISSUR	HUVH		
% cambio entre T2-T1 (C-C') <sup>1</sup>	36 <b>1.02</b> ( 5.46) [-0.82; 2.87] <b>0.68</b> ( -3.90; 5.07)	36 <b>9,79</b> ( 11.03) [ 6.77; 14.24] <b>11.34</b> ( 5.37; 15.13)	72 <b>5.76</b> 9.87 [ 3.44; 8.08] <b>5.07</b> ( -2.97; 11.80)	0.0001 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T1 (C-C') <sup>1</sup>	36 <b>-4.39</b> ( 7.19) [-6.82; -1.95] <b>-5.11</b> (-12.20; 1.85)	36 <b>11.06</b> ( 16.51) [ 5.47; 16.64] <b>7.84</b> ( 1.56; 14.80)	72 <b>3.34</b> 14.84 [-0.15; 6.82] <b>1.56</b> ( -5.49; 8.53)	0.0000 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T2 (C-C') <sup>1</sup>	36 <b>-5.03</b> ( 9.35) [-8.19; -1.86] <b>-5.37</b> ( -9.90; 1.70)	36 <b>0.46</b> ( 9.25) [-2.67; 3.59] <b>-0.03</b> ( -6.73; 5.24)	72 <b>-2.28</b> 9.64 [-4.55; -0.02] <b>-1.24</b> ( -9.90; 2.64)	0.0846 <sup>2</sup>

1: N, Mitjana Aritmètica(DE), [Interval de Confiança al 95%], Mediana (P25;P75) , 2: / U Mann-Whitney test.

El siguiente gráfico muestra la evolución de la variable Distancia Intercanina (C-C'). El gráfico muestra la evolución de cada uno de los individuos y de la media de las mediciones en cada instante, según la variable de agrupación Centro.



**Figura 19. Evolución individual de Distancia Intercanina (C-C') en milímetros, por Centro.**

## **8.5 Evolución Ancho Maxilar a Nivel Medio M-M' por centro.**

La medida del Ancho del Maxilar a Nivel Medio fue diferente entre los dos grupos; en concreto, fue 1,36 mm mayor para el Grupo 1 CAIF (sin OMF) con 36,45 mm de inicio, mientras que el Grupo 2 HUVH (con OMF) presentó un ancho promedio de 35,09 mm al inicio.

Evaluando los cambios entre los diferentes tiempos de medidas, tanto en mm como en porcentajes, podemos observar lo siguiente:

- Entre T1-T2 (cambios de 0 a 6 meses de edad), en el Grupo 1 (crecimiento natural) se observa un aumento de 4,85% (1,77mm), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se detecta un cambio mayor, con un aumento de 9,77% (3,43 mm).
- Entre T2-T3 (cambios de 6 a 10-12 meses), después de realizar la cirugía del labio, en el Grupo 1 se observó una ligera disminución de -0,49 mm (-1,28%) y el Grupo 2 (con OMF) se mantuvo casi igual, con un aumento de 0,05 mm (0,49%).
- Entre T1 y T3 (cambios a lo largo de todo el estudio, de 0 a 10-12 meses), en el Grupo 1 (queilorinoplastia a los 6 meses) se observa un aumento total del ancho a nivel medio de 1,28mm (3,56%), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se observa un aumento total de 4,48 mm (9,91%).

Las siguientes tablas muestran las medidas de la variable Ancho Maxilar a nivel Medio (M-M´) en milímetros, de cada centro, por paciente y tiempo:

**Tabla 18. Ancho Maxilar a Nivel Medio Grupo 1. CAIF/AFISSUR (sin OMF).**

CAIF/AFISSUR	T1	T2	T3
1	32,301	35,338	33,265
2	36,507	38,750	35,319
3	36,887	35,563	36,046
4	38,254	38,750	39,752
5	36,560	41,045	40,729
6	37,501	38,007	37,508
7	37,511	40,546	40,803
8	38,250	37,251	36,755
9	36,252	38,068	41,817
10	34,774	39,019	37,009
11	37,601	40,811	38,033
12	35,003	35,518	35,766

**Tabla 19. Ancho Maxilar a Nivel Medio Grupo 2. HUVH (con OMF).**

HUVH	T1	T2	T3
1	34,756	40,508	37,928
2	32,351	42,252	41,760
3	33,002	33,557	36,013
4	32,116	35,081	38,510
5	38,609	36,570	34,263
6	35,751	38,018	40,501
7	35,599	39,505	38,500
8	29,271	34,320	36,148
9	37,008	40,750	40,820
10	39,502	41,250	40,011
11	35,752	38,955	38,777
12	37,352	41,530	39,565

La siguiente tabla presenta un análisis descriptivo de las medidas en milímetros, para cada tiempo y cada centro; se muestran media (desviación típica), mediana (intervalo intercuartílico), mínimo y máximo.

**Tabla 20. Evolución del Ancho Maxilar a Nivel Medio (M-M') en milímetros, a lo largo del tiempo en función del centro.**

N Media (sd) [Min; Max] Mediana [ p25;p75 ]	Time			p-valor Skillings- Mack
	Inicio del tto	6 meses edad	Entre 9/12 meses edad	
M-M' Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	12 36.45 ( 1.72) [ 32.30 ; 38.25 ] 36.72 [ 35.63 ; 37.56 ]	12 38.22 ( 2.02) [ 35.34 ; 41.05 ] 38.41 [ 36.41 ; 39.78 ]	12 37.73 ( 2.58) [ 33.27 ; 41.82 ] 37.26 [ 35.91 ; 40.24 ]	0.03877
M-M' Grupo 2 HUVH ( Con OMF)	12 35.09 ( 2.96) [ 29.27 ; 39.50 ] 35.67 [ 32.68 ; 37.18 ]	12 38.52 ( 3.00) [ 33.56 ; 42.25 ] 39.23 [ 35.83 ; 41.00 ]	12 38.57 ( 2.20) [ 34.26 ; 41.76 ] 38.64 [ 37.04 ; 40.26 ]	0.00178

En la siguiente tabla se muestra los cambios porcentuales entre tiempo ((ta-tb)/ta)\*100 según centro. Se comparan mediante una U de Mann-Whitney.

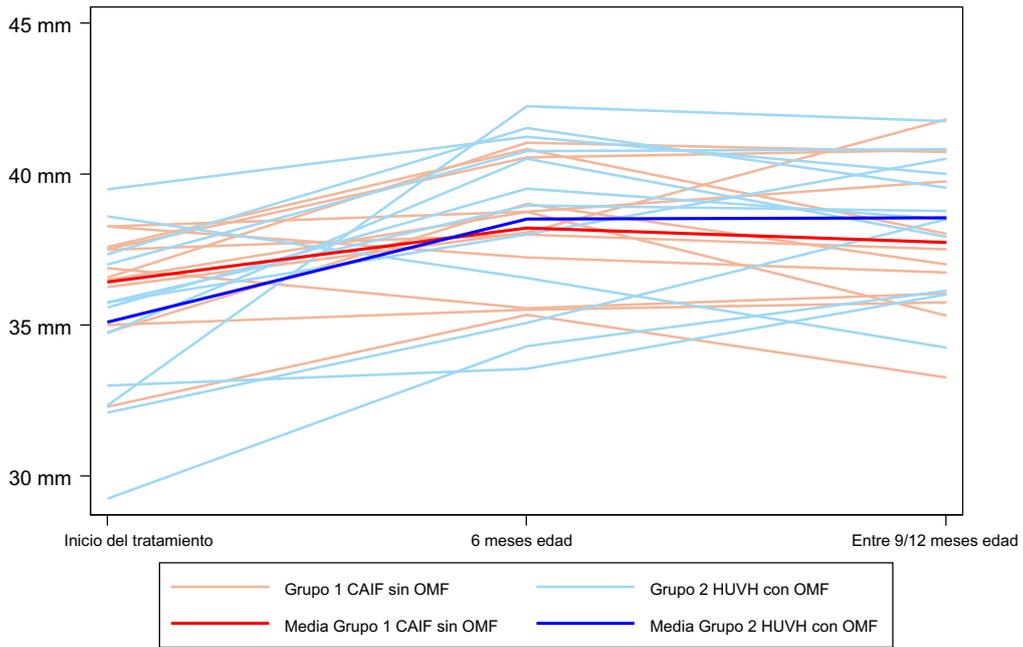
**Tabla 21. Cambios porcentuales del Ancho Maxilar a Nivel Medio (M-M') entre tiempos de M-M' en función del centro.**

Variable	Centro		Total	p-value
	Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	Grupo 2 HUVH ( Con OMF)		
% cambio entre t2-t1 M-M' <sup>1</sup>	36 <b>4.85</b> ( 5.23) [ 3.20; 6.73] <b>5.58</b> ( 1.32; 8.97)	36 <b>9,77</b> ( 8.64) [ 7.25; 13.09] <b>9.67</b> ( 5.38; 13.87)	72 <b>7.57</b> 7.56 [ 5.79; 9.34] <b>8.31</b> ( 1.58; 11.08)	0.0033 <sup>2</sup>
% cambio entre t3-t1 M-M' <sup>1</sup>	36 <b>3.56</b> ( 5.80) [ 1.60; 5.53] <b>2.58</b> ( -1.13; 7.60)	36 <b>9,91</b> ( 10.15) [ 7.14; 14.01] <b>9.13</b> ( 7.04; 16.60)	72 <b>7.07</b> 8.94 [ 4.97; 9.17] <b>7.29</b> ( 1.22; 10.85)	0.0003 <sup>2</sup>
% cambio entre t3-t2 M-M' <sup>1</sup>	36 <b>-1.28</b> ( 4.88) [ -2.90; 0.40] <b>-1.04</b> ( -5.51; 1.03)	36 <b>0.49</b> ( 5.38) [ -1.44; 2.20] <b>-0.81</b> ( -3.87; 5.93)	72 <b>-0.43</b> 5.17 [ -1.65; 0.78] <b>-0.97</b> ( -4.94; 1.97)	0.4171 <sup>2</sup>

1: N, Mitjana Aritmètica(DE), [Interval de Confiança al 95%], Mediana (P25;P75) , 2: / U Mann-Whitney test

El siguiente gráfico muestra la evolución de la variable Ancho Maxilar a nivel Medio (M-M'). El gráfico muestra la evolución de cada uno de los individuos y de la media de las mediciones en cada instante, según la variable de agrupación Centro.

Evolución del Ancho del Maxilar al nivel medio M - M ' por Centro



**Figura 20. Evolución individual del Ancho Maxilar a Nivel Medio (M-M') en milímetros, por Centro.**

## **8.6 Evolución Ancho Maxilar a Nivel Posterior (T-T') por centro.**

De inicio, el ancho Posterior del Maxilar es 1,49 mm mayor en el Grupo 1 CAIF/AFISSUR (sin OMF), que presenta un promedio de 33,57 mm, en comparación con los 32,08 mm observados en los pacientes del Grupo 2 HUVH (con OMF).

Al evaluar los cambios entre los diferentes tiempos de medidas, tanto en mm como en porcentajes, podemos observar que:

Entre T1-T2 (cambios de 0 a 6 meses de edad), en el Grupo 1 (crecimiento natural) se observa un aumento de 1,89 mm (5,63%), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se detecta un aumento similar, de 1,77 mm de (5,51%).

Entre T2-T3 (cambios de 6 a 10-12 meses), después de haber realizado la cirugía del labio, en el Grupo 1 se observó un aumento de 1,4 mm (4,34%), y en el Grupo 2 (con OMF) el valor se mantuvo casi igual, con un aumento de 0,16 mm (1,31%).

Entre T1 y T3 (cambio a lo largo de todo el estudio, de 0 a 10-12 meses), en el Grupo 1 (queilorinoplastia a los 6 meses) se observa un aumento total del ancho del nivel medio de 9,8% (3,29 mm), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se observa un aumento menor total del 6,9% (1,93 mm).

Las siguientes tablas muestran las medidas del Ancho Maxilar a nivel Posterior (T-T'), en milímetros, de cada centro, por paciente y tiempo:

**Tabla 22. Ancho Maxilar a Nivel Posterior (T-T') en milímetros. Grupo 1. CAIF/AFISSUR (Sin OMF).**

CAIF/AFISSUR	T1	T2	T3
1	28,149	28,144	32,047
2	32,573	32,300	33,477
3	33,227	39,948	30,926
4	34,266	32,633	34,736
5	34,726	35,551	41,071
6	35,846	35,351	35,156
7	36,108	40,322	43,668
8	33,649	37,124	36,496
9	34,901	37,707	40,669
10	33,631	34,730	37,282
11	33,586	35,659	39,011
12	32,183	36,079	37,722

**Tabla 23. Ancho Maxilar a nivel Posterior (T-T') en milímetros. Grupo 2. HUVH (Con OMF).**

HUVH	T1	T2	T3
1	32,615	37,644	38,031
2	30,547	36,788	37,473
3	28,963	32,041	33,720
4	36,295	29,798	33,403
5	30,779	34,353	32,681
6	34,562	36,444	37,309
7	35,302	34,292	34,679
8	30,186	30,311	23,281
9	33,042	33,711	33,615
10	29,097	32,819	35,979
11	33,234	32,831	34,176
12	30,339	35,152	33,801

La siguiente tabla presenta un análisis descriptivo de las medidas, en milímetros, para cada tiempo y cada centro; se muestran media (desviación típica), mediana (intervalo intercuartílico), mínimo y máximo.

**Tabla 24. Evolución de Ancho Maxilar Posterior (T-T'), en milímetros, a lo largo del tiempo en función del centro.**

N Media (sd) [Min; Max] Mediana [ p25;p75 ]	Tiempo			p-valor Skillings- Mack
	Inicio del tto	6 meses edad	Entre 9/12 meses edad	
(T-T') Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	12 33.57 ( 2.08) [ 28.15 ; 36.11 ] 33.64 [ 32.90 ; 34.81 ]	12 35.46 ( 3.36) [ 28.14 ; 40.32 ] 35.61 [ 33.68 ; 37.42 ]	12 36.86 ( 3.83) [ 30.93 ; 43.67 ] 36.89 [ 34.11 ; 39.84 ]	0.02778
(T-T') Grupo 2 HUVH ( Con OMF)	12 32.08 ( 2.45) [ 28.96 ; 36.30 ] 31.70 [ 30.26 ; 33.90 ]	12 33.85 ( 2.45) [ 29.80 ; 37.64 ] 34.00 [ 32.43 ; 35.80 ]	12 34,012 ( 4.33) [ 23.28 ; 38.03 ] 33.99 [ 33.04 ; 36.64 ]	0.20526

En la siguiente tabla se muestran los cambios porcentuales entre tiempo ((ta-tb)/ta)\*100 según centro. Se comparan mediante una U de Mann-Whitney.

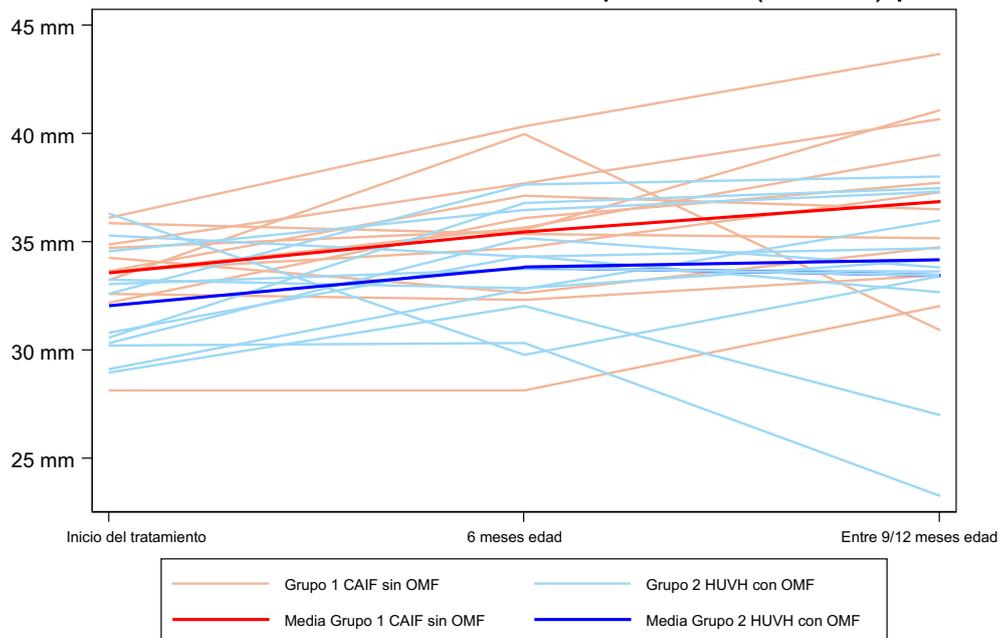
**Tabla 25. Cambios porcentuales entre tiempos de PAW (T-T') en función del centro.**

Variable	Centro		Total	p-value
	Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	Grupo 2 HUVH ( Con OMF)		
% cambio entre T2-T1 (T-T') <sup>1</sup>	36 5.60 ( 6.97) [ 3.24; 7.96] 4.72 ( -0.43; 11.00)	36 6.05 ( 10.32) [ 2.56; 9.55] 8.04 ( -0.40; 14.11)	72 5.83 8.75 [ 3.77; 7.88] 5.81 ( -0.43; 11.89)	0.4171 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T1 (T-T') <sup>1</sup>	36 9.80 ( 8.75) [ 6.84; 12.76] 12.35 ( 2.07; 16.87)	36 6,9 ( 13.05) [ 0.05; 8.89] 4.51 ( -4.28; 14.01)	72 7.13 11.36 [ 4.46; 9.80] 8.20 ( -0.20; 16.57)	0.1281 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T2 (T-T') <sup>1</sup>	36 4.34 ( 9.57) [ 1.10; 7.58] 6.90 ( 1.55; 8.85)	36 1.31 ( 9.58) [ -4.55; 1.93] 1.08 ( -4.36; 3.24)	72 1.52 9.93 [ -0.82; 3.85] 3.01 ( -1.12; 8.08)	0.0023 <sup>2</sup>

1: N, Mitjana Aritmètica(DE), [Interval de Confiança al 95%], Mediana (P25;P75) , 2: / U Mann-Whitney test.

El siguiente gráfico muestra la evolución de la variable Ancho del Maxilar Posterior (T-T') en milímetros. El gráfico muestra la evolución de cada uno de los individuos y de la media de las mediciones en cada instante, según la variable de agrupación Centro.

Evolución del Ancho del Maxilar a nivel posterior ( T - T ' ) por Centro



**Figura 21. Evolución individual de Ancho del Maxilar Posterior (T-T') en milímetros, por Centro.**

## 8.7 Evolución Ancho Segmento Mayor (M-m) por centro

El Ancho Segmento Mayor (M-m), al inicio, presentaba medidas promedio similares entre ambos grupos. El Grupo 1 CAIF (sin OMF) presentaba una medida de 12,07 mm, 0,59 mm mayor que la del Grupo 2 HUVH (con OMF), cuyas medidas iniciales fueron de 11,48 mm.

Al evaluar los cambios entre los diferentes tiempos de medidas, en mm y en porcentajes, podemos observar:

- Entre T1-T2 (cambios de 0 a 6 meses de edad), en el Grupo 1 (crecimiento natural) observamos un aumento de 3,34 mm (26,84%), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se observa un cambio mayor, con un aumento de 4,47 mm (38,93%).
- Entre T2-T3 (cambios de 6 a 10-12 meses), después de haber realizado la cirugía de labio, en el Grupo 1 se observó un aumento de 1,26 mm (8,22%), y en el Grupo 2 (con OMF) un aumento de 2,4 mm (15,04%).
- Entre T1 y T3 (cambios a lo largo de todo el estudio, de 0 a 10-12 meses) en el Grupo 1 (queilorinoplastia a los 6 meses) se observa un aumento total del ancho del nivel posterior de 4,05 mm (37,28%), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se observa un aumento total de 6,87 mm (59,85%).

Las siguientes tablas muestran las medidas del Ancho del Segmento Mayor (M-m) en milímetros por cada centro, por paciente y tiempo:

**Tabla 26. Ancho Segmento Mayor (M-m), en milímetros. Grupo 1. CAIF/AFISSUR (sin OMF)**

CAIF/AFISSUR	T1	T2	T3
1	16,344	21,486	19,724
2	11,498	16,221	14,085
3	13,440	9,733	19,691
4	9,976	15,988	18,638
5	14,455	16,680	16,765
6	9,602	14,756	18,306
7	13,780	19,298	17,273
8	12,500	15,250	15,502
9	10,501	12,272	14,273
10	9,757	12,506	13,753
11	11,030	15,022	14,012
12	12,001	14,508	16,758

**Tabla 27. Ancho Segmento Mayor (M-m) en milímetros. Grupo 2 HUVH (con OMF).**

HUVH	T1	T2	T3
1	19,090	17,253	20,413
2	7,645	17,726	19,735
3	15,719	16,133	18,672
4	10,540	12,479	21,047
5	14,484	13,494	15,301
6	10,570	12,017	18,568
7	13,002	16,869	21,331
8	6,572	17,738	17,461
9	11,942	17,252	17,944
10	12,402	17,510	17,223
11	6,132	15,328	15,890
12	9,612	17,558	16,656

La siguiente tabla presenta un análisis descriptivo de las medidas, en milímetros, para cada tiempo y cada centro; se muestran media (desviación típica), mediana (intervalo intercuartílico), mínimo y máximo.

**Tabla 28. Evolución del Ancho Segmento Mayor (M-m), en milímetros, a lo largo del tiempo en función del centro.**

N Media (sd) [Min; Max] Mediana [ p25;p75 ]	Tiempo			p-valor Skillings- Mack
	Inicio del tto	6 meses edad	Entre 9/12 meses edad	
(M-m) Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	12 12.07 ( 2.10) [ 9.60 ; 16.34 ] 11.75 [ 10.24 ; 13.61 ]	12 15.31 ( 3.11) [ 9.73 ; 21.49 ] 15.14 [ 13.51 ; 16.45 ]	12 16.57 ( 2.23) [ 13.75 ; 19.72 ] 16.76 [ 14.18 ; 18.47 ]	0.00031
(M-m) Grupo 2 HUVH ( Con OMF)	12 11.48 ( 3.82) [ 6.13 ; 19.09 ] 11.26 [ 8.63 ; 13.74 ]	12 15.95 ( 2.12) [ 12.02 ; 17.74 ] 17.06 [ 14.41 ; 17.53 ]	12 18.35 ( 1.98) [ 15.30 ; 21.33 ] 18.26 [ 16.94 ; 20.07 ]	0.00051

En la siguiente tabla se muestran los cambios porcentuales entre tiempo ((ta-tb)/ta)\*100 según centro. Se comparan mediante una U de Mann-Whitney.

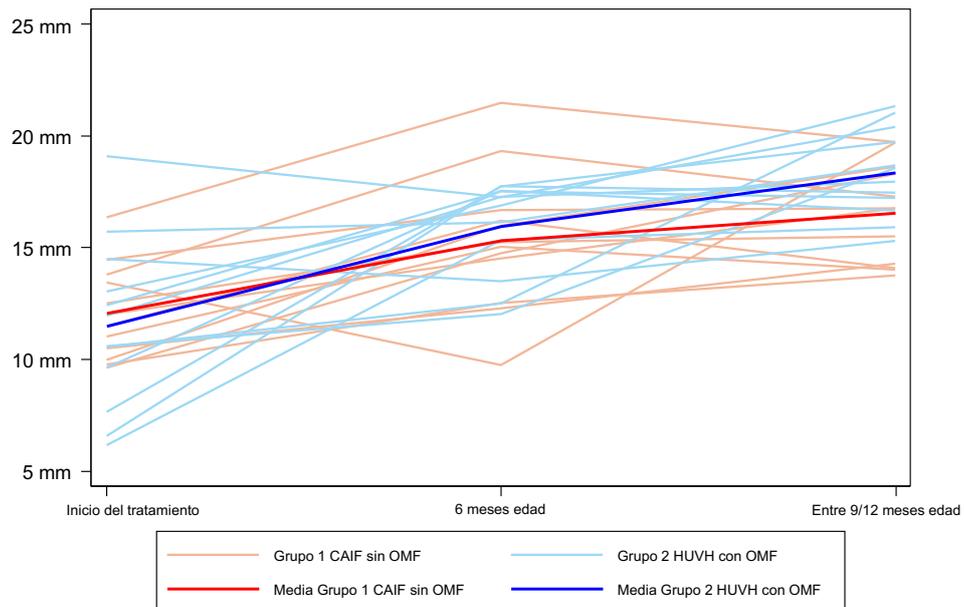
**Tabla 29. Cambios porcentuales entre tiempos del Ancho de Segmento Mayor (M-m) en función del centro**

Variable	Centro		Total	p-value
	Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	Grupo 2 HUVH ( Con OMF)		
% cambio entre T2-T1 (M-m) <sup>1</sup>	36 <b>26.84</b> ( 21.82) [ 20.82; 35.59] <b>29.82</b> ( 18.88; 40.56)	36 <b>38,93</b> ( 61.14) [ 34.98; 76.36] <b>35.46</b> ( 8.16;107.27)	72 <b>41.94</b> 47.63 [ 30.74; 53.13] <b>30.60</b> ( 16.13; 49.07)	0.3613 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T1 (M-m) <sup>1</sup>	36 <b>37.28</b> ( 23.98) [ 31.56; 47.79] <b>31.48</b> ( 23.26; 43.73)	36 <b>59.84</b> ( 56.65) [ 57.18; 95.52] <b>68.67</b> ( 28.83;128.91)	72 <b>58.01</b> 46.98 [ 46.97; 69.05] <b>40.30</b> ( 23.26; 81.25)	0.0149 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T2 (M-m) <sup>1</sup>	36 <b>8.22</b> ( 29.99) [ 2.21; 22.51] <b>5.81</b> ( -7.46; 16.44)	36 <b>15,04</b> ( 22.18) [ 9.81; 24.82] <b>12.36</b> ( 1.05; 22.38)	72 <b>14.84</b> 26.31 [ 8.65; 21.02] <b>10.65</b> ( -1.60; 17.45)	0.0846 <sup>2</sup>

1: N, Mitjana Aritmètica(DE), [Interval de Confiança al 95%], Mediana (P25;P75) , 2: / U Mann-Whitney test

El siguiente gráfico muestra la evolución de la variable Ancho Segmento Mayor (M-m), en milímetros. El gráfico muestra la evolución de cada uno de los individuos y de la media de las mediciones en cada instante, según la variable de agrupación Centro.

Evolución Ancho del Segmento Mayor a nivel medio ( M - m ) por Centro



**Figura 22. Evolución individual de Ancho Segmento Mayor (M-m), en milímetros, por Centro.**

## 8.8 Evolución Ancho Segmento Menor (M'-m') por centro

El Ancho Segmento Menor (M'-m'), al inicio, presentaba medidas con promedios similares en ambos grupos. El Grupo 1 CAIF (sin OMF) presentaba una media de 10,21 mm, y en el Grupo 2 HUVH (con OMF) la media inicial fue de 10,27 mm.

Al evaluar los cambios entre los diferentes tiempos de medidas, tanto en mm como en porcentajes, podemos observar:

- Se observó crecimiento similar en ambos grupos.
- Entre T1-T2 (cambios de 0 a 6 meses de edad), en el Grupo 1 (crecimiento natural) se observa un aumento de 1,99 mm (19,49%), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) existe un aumento de 3,02 mm (29,40%).
- Entre T2-T3 (cambios de 6 a 10-12 meses), después de haber realizado la cirugía de labio, en el Grupo 1 se observó un aumento de 1,88 mm (15,40%), y en el Grupo 2 (con OMF) aumentó de 1,43 mm (10,75%).
- Entre T1 y T3 (cambios a lo largo de todo el estudio, de 0 a 10-12 meses), en el Grupo 1 (queilorinoplastia a los 6 meses) se observa un aumento total del ancho del segmento menor del 37,90 % (3,87 mm), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se obtuvo un aumento total del 43,33 % (4,45 mm).

Las siguientes tablas muestran las medidas del Ancho del Segmento Menor (M'-m'), en milímetros, de cada centro, por paciente y tiempo:

**Tabla 30. Ancho Segmento Menor (M'-m') en milímetros. Grupo 1.  
CAIF/AFISSUR (sin OMF).**

CAIF/AFISSUR	T1	T2	T3
1	9,614	8,901	12,337
2	11,593	13,780	12,907
3	12,228	11,464	12,688
4	9,854	11,408	15,362
5	9,864	14,124	15,561
6	12,185	14,027	14,255
7	9,890	15,343	14,769
8	10,750	11,000	13,752
9	10,501	12,021	15,274
10	7,755	13,506	15,504
11	8,774	10,516	12,511
12	9,501	10,255	14,006

**Tabla 31. Ancho Segmento Menor (M'-m') en milímetros. Grupo 2.  
HUVH. (con OMF).**

HUVH	T1	T2	T3
1	10,834	12,503	14,152
2	9,932	14,477	15,042
3	11,571	14,840	16,150
4	12,366	14,234	17,011
5	15,543	12,698	13,275
6	9,777	13,661	15,673
7	12,323	14,388	19,199
8	7,115	10,449	13,847
9	7,606	10,249	13,299
10	9,130	12,741	11,469
11	7,577	14,385	14,637
12	9,464	14,847	12,900

La siguiente tabla presenta un análisis descriptivo de las medidas, en milímetros, para cada tiempo y cada centro; se muestran media (desviación típica), mediana (intervalo intercuartílico), mínimo y máximo.

**Tabla 32. Evolución del Ancho del Segmento Menor (M'-m'), en milímetros, a lo largo del tiempo en función del centro.**

N Media (sd) [Min; Max] Mediana [ p25;p75 ]	Tiempo			p-valor Skillings-Mack
	Inicio del tto	6 meses edad.	Entre 9/12 meses edad	
(M'-m') Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	12 10.21 ( 1.33) [ 7.75 ; 12.23 ] 9.88 [ 9.56 ; 11.17 ]	12 12.20 ( 1.94) [ 8.90 ; 15.34 ] 11.74 [ 10.76 ; 13.90 ]	12 14.08 ( 1.23) [ 12.34 ; 15.56 ] 14.13 [ 12.80 ; 15.32 ]	0.00024
(M'-m') Grupo 2 HUVH ( Con OMF)	12 10.27 ( 2.43) [ 7.12 ; 15.54 ] 9.85 [ 8.37 ; 11.95 ]	12 13.29 ( 1.60) [ 10.25 ; 14.85 ] 13.95 [ 12.60 ; 14.43 ]	12 14.72 ( 2.08) [ 11.47 ; 19.20 ] 14.39 [ 13.29 ; 15.91 ]	0.00051

En la siguiente tabla se muestra los cambios porcentuales entre tiempo ((ta-tb)/ta)\*100 según país. Se comparan mediante una U de Mann-Whitney.

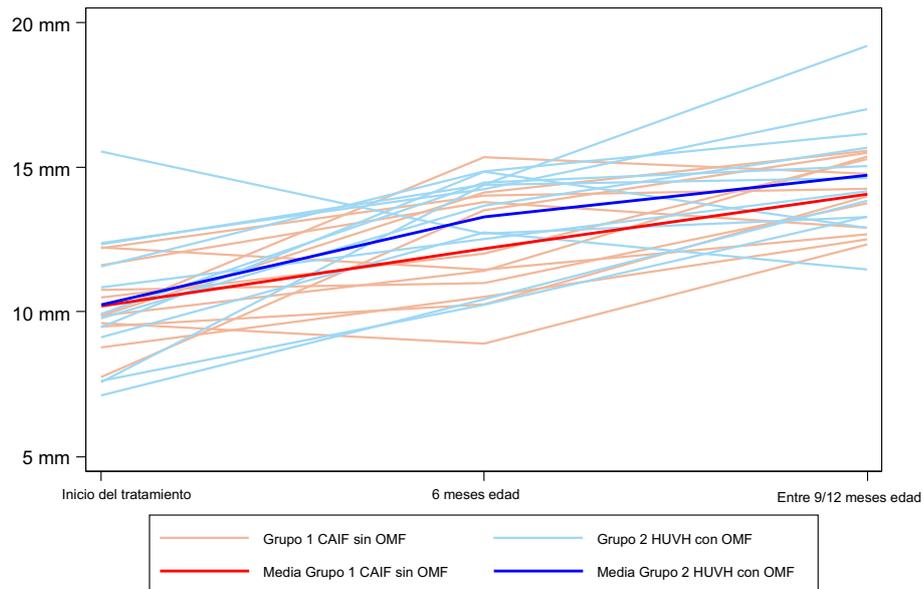
**Tabla 33. Cambios porcentuales del Ancho del Segmento Menor, entre tiempos del ancho del Segmento Menor (M'-m') en función del centro.**

Variable	Centro		Total	p-value
	Grupo 1 CAIF (Sin OMF)	Grupo 2 HUVH (Con OMF)		
% cambio entre T2-T1 (M'-m') <sup>1</sup>	36 <b>19,49</b> (23.90) [ 13.01; 29.18] <b>15.44</b> ( 5.13; 31.52)	36 <b>29,40</b> ( 25.82) [ 25.48; 42.95] <b>37.15</b> ( 16.08; 46.31)	72 <b>27.66</b> 25.57 [ 21.65; 33.67] <b>19.36</b> ( 14.79; 44.47)	0.0112 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T1 (M'-m') <sup>1</sup>	36 <b>37,90</b> (24.98) [ 32.11; 49.01] <b>44.02</b> (22.46; 52.61)	36 <b>43.33</b> ( 29.55) [ 38.78; 58.77] <b>45.51</b> ( 33.47; 67.58)	72 <b>44.67</b> 27.48 [ 38.21; 51.12] <b>44.02</b> ( 28.12; 56.83)	0.1873 <sup>2</sup>
% cambio entre T3-T2 (M'-m') <sup>1</sup>	36 <b>15,40</b> (15.02) [ 12.26; 22.42] <b>16.88</b> ( 5.90; 30.86)	36 <b>10.75</b> (14.96) [ 6.53; 16.65] <b>11.01</b> ( 2.83; 24.63)	72 <b>14.46</b> 15.16 [ 10.90; 18.03] <b>13.96</b> ( 2.83; 28.41)	0.1046 <sup>2</sup>

1: N, Mitjana Aritmètica(DE), [Interval de Confiança al 95%], Mediana (P25;P75) , 2: / U Mann-Whitney test

El siguiente gráfico muestra la evolución de la variable Ancho del Segmento menor ( $M'-m'$ ), en milímetros. El gráfico muestra la evolución de cada uno de los individuos y de la media de las mediciones en cada instante, según la variable de agrupación Centro.

Evolución Ancho del Segmento Menor a nivel medio ( $M' - m'$ ) por Centro



**Figura 23.** Evolución individual de Ancho Segmento Menor ( $M'-m'$ ), en milímetros, por Centro.

## **9 Discusión**

El tratamiento del paciente con labio y paladar fisurado no está estandarizado; cada centro presenta diferentes abordajes, protocolos y criterios de edad del paciente para realizar cirugías u otros procedimientos no quirúrgicos.<sup>30</sup> Esto se debe al bajo nivel de evidencia de los estudios, que a su vez es consecuencia de la alta heterogeneidad de las muestras, de la dificultad de coordinar datos multicéntricos al realizarse tratamientos muy diversos, y de la poca evaluación de efectos a largo plazo, lo que dificulta el seguimiento y representatividad de los resultados.

A pesar de ello, existe mucha evidencia para orientar a los cirujanos en el tratamiento quirúrgico, señalando los efectos y beneficios de la queiloplastia como inductor al modelado alveolar, como consecuencia de la presión aplicada a través del labio reconstruido, y sugiriendo que la queilorinoplastia promueve los mismos efectos que los tratamientos con Ortopedia Prequirúrgica y Modelado Nasal <sup>30, 31, 32, 33</sup>. Sin embargo, este modelado alveolar, no guiado, podría causar cierre anterior de la fisura pero con colapso del segmento menor a medial por detrás del segmento mayor, alterando así el crecimiento transversal del maxilar y pudiendo originar en el futuro posibles mordidas cruzadas anterior y/o posteriores.<sup>34</sup>

En este sentido, la Ortopedia Prequirúrgica destaca como tratamiento inicial antes de la cirugía <sup>22</sup>, pero su uso es controvertido, debido a la falta de estudios adecuados y a la diversa cantidad de técnicas, lo que reduce el nivel de evidencia de esta terapia <sup>35, 36, 37, 23</sup>. Sin embargo, se han publicado muchos artículos que demuestran los efectos inmediatos del uso de diferentes técnicas de Ortopedia Prequirúrgica, como la disminución de la fisura alveolar, facilitando así la cirugía de cierre primario del labio, reduciendo la extensión de la cirugía y contrarrestando parte de los efectos negativos que esta pueda ocasionar en la arcada maxilar por la tensión de los tejidos <sup>22, 38, 39, 40, 41, 42</sup>.

La toma de registros intraorales en los pacientes es necesaria para un mejor diagnóstico y planificación del tratamiento, pero además permite la evaluación longitudinal de los tratamientos realizados. El uso de medidas antropométricas permite realizar una evaluación cuantitativa del desarrollo y crecimiento del

paladar del paciente fisurado, y son la una buena opción para evaluar el efecto de un tratamiento.<sup>43,44,45</sup>

La comparación de mediciones obtenidas con el uso de diferentes tratamientos o la ausencia de estos (crecimiento natural o espontáneo), proporcionará una referencia muy útil en el momento de guiar al clínico para seleccionar entre diferentes tipos de tratamiento en cada paciente particular.<sup>46</sup>

Por este motivo, el objetivo de este estudio multicéntrico fue evaluar con 8 medidas antropométricas los cambios en el arco maxilar de pacientes con Fisura Unilateral Completa, en tres etapas. Se evaluó, por un lado, el uso de Ortopedia Funcional Maxilar Preoperatoria, sin ninguna intervención quirúrgica (HUVH) y se comparó con el crecimiento espontáneo de pacientes tratados sin ningún tipo de Ortopedia Prequirúrgica, pero sí con tratamiento quirúrgico de queilorinoplastia a los 6 meses de edad (CAIF-AFISSUR).

Por lo tanto, realizaremos la discusión por separado de cada uno de estos datos antropométricos, con las referencias de la literatura, para posteriormente relacionar en conjunto la importancia de los cambios en estas medidas.

## **9.1 Fisura Alveolar (G-L).**

En el Grupo 1 (CAIF-AFISSUR), formado por pacientes sin uso de OMF, en los que existe el crecimiento natural del maxilar –sin ningún tratamiento externo durante los primeros 6 meses– observamos que el cambio en el cierre de la fisura alveolar es pequeño, de -1,09 mm (-15,91%). Esto coincide con Pontes et al., quienes encontraron una reducción de esta medida, en pacientes fisurados sin tratamiento durante los primeros 6 meses de vida, de -17,72%<sup>31</sup>. Por el contrario, el resultado va en el sentido opuesto a lo presentado por Huang et al.<sup>41</sup>, quienes encontraron, en los 4 primeros meses de vida, un aumento de -0,94 mm en promedio.

Sin embargo, en este grupo se observa una gran disminución de la fisura alveolar, después de haber realizado la cirugía del labio a los 6 meses. Al evaluar esta medida de los 6 a los 12 meses de edad, se observó un cierre de -6,4 mm (-83,54%) y una reducción total desde el nacimiento de -7,49 mm. el -84,08% de la fisura, coincidiendo con lo presentado por diversos autores.<sup>41,46</sup> Entre tales autores se encuentran Kongprasert et al.<sup>32</sup>, quienes encontraron un cierre de la fisura alveolar post queiloplastia de -5,99 mm, o Pontes et al.<sup>31</sup> quienes encontraron una disminución de esta medida del -79,98% a los 6 meses de la queiloplastia.

En contraste, en el Grupo 2 (pacientes tratados con OMF), pudo observarse lo siguiente: a pesar de presentar fisuras más amplias de inicio –y conociendo las conclusiones del estudio de Fujimoto et al., según las que –“el crecimiento o evolución en el cierre de la fisura se hace más difícil cuando partimos de fisuras más amplias”<sup>47</sup>–, pudimos observar un cierre de -4,01 mm (-38,69%) en los primeros 6 meses.

Al evaluar la terapia con OMF a los 10 meses de su uso, se consigue un cierre de la fisura antes de la cirugía de -5,97 mm (-55,70%). Esto coincide con diversos estudios<sup>38, 39, 40</sup>, entre ellos el de Jorge et al.<sup>46</sup>, que encontraron una reducción de 4,73 mm con el uso de Ortopedia Pasiva con Placa de Hotz, el de Chaisooktaksin<sup>48</sup> con un cierre de -5,92 mm y el de Kozel<sup>18</sup> con una reducción de -5,9 mm con el uso del Modelado Naso Alveolar (NAM), comprobando así que el uso de este tipo de ortopedia ayuda a reducir la deformidad inicial, disminuyendo la tensión en el momento quirúrgico, o que podría permitir otro tipo de tratamientos como la gingivoperiostoplastia.

## 9.2 Fisura Palatina a nivel medio.

La mayoría de los estudios publicados no miden la fisura a Nivel medio o Posterior,<sup>48</sup> sólo evalúan el ancho a nivel anterior o posterior; sin embargo, la fisura a nivel medio puede estar relacionada con el colapso que pueda presentarse en un futuro del segmento menor, y la posibilidad de presentar mordidas cruzadas posteriores durante el crecimiento.

A nivel medio no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, en ambos la fisura disminuyó de una manera muy similar. El cierre fue ligeramente mayor con el uso de OMF: -5,22 mm (-34,05%), en comparación con el crecimiento normal del paciente no tratado durante los primeros 6 meses de vida, que fue de -3,45 mm (24,34%).

Sin embargo, al final del estudio (10-12 meses de edad), el cierre fue similar en ambos grupos: en el Grupo 1 (pacientes con crecimiento espontáneo después de queilorinoplastia a los 6 meses) fue de -7,08 mm (-50,03%), valores ligeramente mayores que los publicados por Pontes et al<sup>31</sup> (con una disminución de la fisura a nivel medio de -39,56%). Para el Grupo 2 (tratados con OMF), el cierre fue de -7,63 mm (-50,22%), valores también ligeramente mayores que los valores publicados en el estudio de El-Ghafour et al<sup>49</sup>, donde mediante el uso de Ortopedia Prequirúrgica fabricada digitalmente logran un cierre a nivel medio de la fisura de -5,03 mm.

## 9.3 Fisura Palatina a nivel posterior.

La Fisura a nivel posterior es también una medida muy poco evaluada en los estudios publicados<sup>48</sup>, a pesar de estar estrechamente relacionada con la función velofaríngea y la incidencia de fístulas<sup>9,50, 51</sup>. Esta medida también fue

mayor, en un inicio, en el Grupo 2 HUVH (tratados con OMF), en un valor promedio de 1,77 mm.

Durante los Primeros 6 meses de edad se observó que en los pacientes del Grupo 1 (crecimiento natural) hubo una disminución de -3,24 mm (-25,01%), lo que coincide con Pontes et al<sup>31</sup> –con una disminución en su estudio de -20,62%– y Jorge et al<sup>46</sup> –con disminución de -3,19 mm. En cambio, esta medida disminuyó ligeramente, pero en mayor cantidad en el Grupo 2 (tratados con OMF), con una reducción de -4,75 mm (-32,26%).

Sin embargo, si evaluamos el crecimiento a los 12 meses para el Grupo 1 (pacientes que recibieron queilorinoplastia a los 6 meses), podemos ver que el cierre total de la fisura a nivel palatino fue de -3,31 mm (25,55%). Esto coincide con Pontes et al<sup>31</sup>, donde encontraron un cierre de -22,45% a los 12 meses de edad, después de la cirugía primaria de labio a los 6 meses y con Jorge et al<sup>46</sup>, que observaron un cierre de -3,19 mm.

Para el Grupo 2 (pacientes tratados con OMF), el cierre de la fisura a nivel posterior a los 10 meses fue de -7,26 mm (41,77%), lo que contrasta con los resultados publicados procedentes de estudios realizados con otros tipos de Ortopedia Prequirúrgica, como Chaisooktaksin et al<sup>48</sup> y El Ghafour et al<sup>49</sup>, quienes encontraron una disminución de -2,94 mm y de -3,33mm, respectivamente, con el uso de NAM. Contrasta también con los resultados obtenidos por Jorge et al<sup>46</sup>, quienes con Ortopedia Pasiva tipo Hotz encontraron un aumento de 1,19 mm en esta medida.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio podrían indicar que el tratamiento con este tipo de Ortopedia ejerce una gran influencia sobre el cierre de la fisura a nivel posterior, si lo comparamos con un crecimiento espontáneo u otros tipos de Ortopedia, y podría generar que en el momento quirúrgico del cierre del paladar blando existiera una menor tensión en los tejidos blandos y músculo, o que las incisiones laterales o de descarga fueran mínimas, evitando así o disminuyendo la aparición de fístulas o una posible disfunción velofaríngea<sup>9, 50,</sup>

<sup>51, 52</sup>.

## 9.4 Distancia Intercanina.

A pesar de que la muestra del Grupo 2 HUVH (con OMF) presentó una distancia intercanina mucho menor de inicio (3,67 mm), ésta mostró un aumento significativo en el tiempo.

Durante los primeros 6 meses, en los pacientes con crecimiento natural (Grupo 1) se observó un crecimiento de 1,02% (0,23 mm), lo que coincide con los estudios de Shetty et al<sup>53</sup> –con un crecimiento de 0,20 mm a los 4 meses– y de Pontes et al<sup>31</sup> –con un crecimiento de 1,93%– y contrasta con los estudios de Jorge et al<sup>46</sup>, que encontraron una disminución de -1,58 mm en esta medida con el crecimiento natural. En cambio, el Grupo 2 (tratado con OMF) mostró un aumento de la distancia intercanina de 9,79% (2,71 mm).

Entre los 6 meses y los 10-12 meses (T2-T3), en el Grupo 1 (tratados con queilorinoplastia a los 6 meses) se observó una disminución de la distancia intercanina de -1,46 mm (4,66%). Esto coincide con el estudio de Singhanía y Bhojraj<sup>54</sup>, el de Jorge et al<sup>46</sup> y el de Huang et al<sup>41</sup>, que reportaron una disminución de este valor de -3,3 mm, -1,58 mm y -1,25 mm, respectivamente, a los 6 meses de la cirugía de labio. Esto podría indicar un pequeño colapso en la parte anterior del maxilar una vez realizada la cirugía. Este colapso anterior podría originar durante el crecimiento mordidas cruzadas anteriores, según lo reportado por Reiser et al.<sup>55</sup>

En contraste, en el Grupo 2 (tratamiento con OMF) hubo un aumento total de la distancia intercanina de 2,8 mm (10,12%), lo que contrasta con lo reportado en otros estudios realizados con técnicas diferentes de Ortopedia Prequirúrgica. Tal sería el caso de los estudios de Shetty et al<sup>53</sup> y Chaisooktaksin et al<sup>48</sup>, que reportaron disminuciones de -0,20 mm y -2,18 mm, respectivamente, con el uso de NAM; de Jorge et al<sup>46</sup>, donde encontraron una reducción de esta medida de -1,75 mm con el uso de Ortopedia Pasiva de Hotz, y de El-Ghafour et al<sup>49</sup>, donde

encontraron una disminución de esta medida de -1,90 mm con el uso de ortopedia con fabricación digital.

Este aumento observado en nuestro estudio en la distancia intercanina puede estar asociado a la forma de funcionamiento de la Ortopedia Maxilar Funcional, que desarrollaremos en un punto posterior, y junto con el cierre de la fisura a nivel anterior, podría contrarrestar el colapso esperado después de la cirugía del labio y prevenir mordidas cruzadas.<sup>55</sup>

## 9.5 Ancho a nivel medio maxilar

Al igual que la medida de la fisura a nivel medio, el ancho del maxilar a nivel medio se encuentra poco descrito en la literatura.

Para esta medida, la muestra del Grupo 2 (pacientes tratados con OMF) presentaba valores iniciales menores, con 1,36 mm menos en promedio.

La evolución de esta distancia muestra un comportamiento similar al de la distancia intercanina, aunque menos marcado en sus diferencias entre tiempos.

En los primeros 6 meses, en el Grupo 1 (pacientes con crecimiento natural) se observó un aumento de 4,85% (1,77 mm), mientras que en el Grupo 2 (tratamiento con OMF) hubo un cambio mayor, de 9,77% (3,43 mm).

Entre los 6 y los 10-12 meses, en los pacientes del Grupo 1 (que recibieron queilorinoplastia a los 6 meses) se observó una ligera disminución de 0,49 mm (-1,28%), similar a la obtenida por El-Ghafour et al <sup>49</sup> en el grupo control sin tratamiento de ortopedia prequirúrgica, donde esta medida disminuyó -0,70mm. En los pacientes con tratamiento con OMF (Grupo 2), la medida se mantuvo casi igual, con un aumento no significativo de 0,05 mm, a diferencia de lo reportado por El-Ghafour et al <sup>49</sup> en su grupo con tratamiento con Ortopedia Prequirúrgica

tipo NAM fabricada digitalmente, donde se observó una disminución de -1,74 mm.

Estos resultados nos permiten inferir que la terapia con OMF no restringe el crecimiento natural o espontáneo del paciente a nivel medio; por el contrario, estimula y guía, preparando el maxilar para el freno en el crecimiento que se espera después de la cirugía del labio.<sup>46</sup>

## 9.6 Ancho Posterior del Maxilar

A nivel posterior, también se encontraron medidas mayores de inicio para el Grupo 1, con 1,49 mm más en promedio.

El crecimiento fue similar en los primeros 6 meses, de 1,89 mm (5,63%) para el Grupo 1 (con crecimiento natural); se trata de unos valores similares a los obtenidos en los estudios de Huang et al<sup>41</sup> y Jorge et al<sup>46</sup>, que publicaron aumentos de esta distancia con crecimiento natural de 1,40 mm y 1,46 mm respectivamente, y en el estudio de Pontes et al<sup>31</sup>, con un 5,70% de aumento. Para el Grupo 2 (pacientes tratados con OMF), el crecimiento a nivel posterior fue de 1,77 mm (5,51%), un poco mayor de lo reportado por los estudios de Shetty et al<sup>53</sup> y Chaisooktaksin et al<sup>48</sup>, con aumentos en esta medida de 1,02 mm y 0,33 mm respectivamente.

Entre el nacimiento y los 10-12 meses de edad, en el Grupo 1 (pacientes tratados con queilorinoplastia a los 6 meses) se observó un aumento del 9,8% (3,29 mm), similar a los valores publicados por Huang et al<sup>41</sup>, que presentaron crecimiento posterior de 2,81 mm a los 12 meses. En cambio, en el Grupo 2 (con OMF), el aumento total fue un poco menor, de 6,9% (1,93 mm), pero también ligeramente mayor a lo publicado por Jorge et al<sup>46</sup>, con un crecimiento a nivel posterior de 1,46 mm a los 12 meses.

Estos resultados nos permiten comprobar lo publicado por Pontes et al <sup>31</sup> y Jorge et al <sup>46</sup>, que concluyen que el crecimiento en la parte posterior del arco maxilar no sufre modificación por la cirugía primaria del labio, sino que continúa creciendo con normalidad, así como que el uso de Ortopedia Maxilar Preoperatoria no restringe tampoco el crecimiento en esta zona.

## **9.7 Ancho de Segmento Mayor**

La medición del ancho de los segmentos y su evolución en el tiempo es muy importante, ya que estudios como los de Bednar et al <sup>56</sup> han demostrado que en pacientes con Fisura Labiopalatina Unilateral Completa existe una deficiencia intrínseca de tejido alveolar y palatino en comparación con pacientes no fisurados.

En el análisis del crecimiento del Ancho del Segmento Mayor entre los 0 y los 6 meses de edad en el Grupo 1 (pacientes con crecimiento natural) observamos un aumento de 26,84% (3,34 mm), mientras que en el Grupo 2 (pacientes tratados con OMF) se observa un cambio mayor, con un aumento de 38,93% (4,47 mm).

Y de 0 a 10-12 meses, en el Grupo 1 (pacientes que recibieron queilorinoplastia a los 6 meses) se observó un aumento total del ancho del segmento mayor a nivel medio de 37,28% (4,05 mm), mientras que en el Grupo 2 (con OMF) se observó un aumento total de 59,85% (6,87 mm).

Por lo tanto, en ambos grupos hay crecimiento, aunque un poco mayor en el Grupo tratado con OMF; esto coincide con lo descrito por Chaisooktaksin et al.<sup>57</sup>, que encontraron que con el uso de NAM modificado se aumentaba el crecimiento en el segmento mayor y la rotación del mismo.

## 9.8 Ancho del Segmento Menor

Los cambios de 0 a 6 meses de edad fueron, en el Grupo 1 (crecimiento natural) un aumento de 19,49% (1,99 mm), y en el Grupo 2 (con OMF) un aumento de 29,40% (3,02 mm).

El crecimiento de 0 a 10-12 meses fue muy similar para ambos grupos: de 37,90% (3,87 mm) para el Grupo 1 (crecimiento espontáneo después de la queilorinoplastia a los 6 meses) y de 43,33% (4,45 mm) de aumento total para el Grupo 2 (pacientes tratados con OMF).

El crecimiento del segmento menor en ambos grupos fue muy similar, aunque ligeramente mayor en la muestra que se trató con OMF. Esto coincide con el estudio de Mishima et al. <sup>58</sup>, donde se observó un crecimiento del segmento menor con el uso de Ortopedia Prequirúrgica con placa de Hotz de 4,31 mm, mientras que Pontes et al <sup>31</sup> detectaron un promedio de crecimiento de 29,91%, en pacientes tratados sin Ortopedia.

## 9.9 Efectos del uso de la Ortopedia Maxilar Funcional

Según lo descrito por Peltomäki et al<sup>59</sup> en su estudio, los pacientes con fisuras más amplias, circunferencias de arcadas más pequeñas, o ambas cosas, mostraron un crecimiento más desfavorable. En nuestra muestra, a pesar de que al inicio el Grupo 2 HUVH (pacientes tratados con OMF) presentaba fisuras más amplias, y con circunferencia más pequeña, se obtuvo crecimiento de toda la arcada y cierre de la fisura.

Con las tres medidas evaluadas de Ancho Intercanino, Ancho Maxilar a nivel Medio y Posterior, se puede apreciar que este tipo de ortopedia no es restrictiva a nivel de crecimiento, ya que se observó disminución de la fisura a nivel anterior y posterior con crecimiento de los segmentos maxilares, así como crecimiento

en el ancho de la arcada. Esto coincide con el estudio de Zarco <sup>26</sup>, donde observaron que la técnica de OFM permitía el crecimiento en los tres planos del espacio. Coincide también con los resultados de Batra et al <sup>40</sup> y de Jorge et al <sup>46</sup>, donde hubo reducción de la fisura alveolar y palatina utilizando diferentes técnicas de ortopedia, y con los estudios de Mimisha et al <sup>58</sup> y de Shetty et al <sup>53</sup>, donde también encontraron que, con el uso de la Ortopedia Prequirúrgica, se aumentaba el tamaño del paladar mientras se reducía la fisura. Esto sugiere que el uso de la aparatología podría estimular el crecimiento de los segmentos, mejorando así la simetría y la estabilidad, lo que podría prevenir un colapso maxilar del arco después de la cirugía primaria del labio.

El cierre por crecimiento de este tipo de aparatología contrasta con lo publicado con el uso de otras técnicas de Ortopedia Prequirúrgica con fuerzas activas, como la técnica de Latham <sup>12</sup>, o técnicas más actuales de Ortopedia fabricada digitalmente similar a los alineadores dentales, como la de El-Ghafour et al <sup>49</sup> y la de Batra et al <sup>60</sup>, que buscan aproximación de los segmentos por unión y colapso de los mismos, sin modificación en el crecimiento de los segmentos, sólo en la posición de los mismos.

El tener una fisura de menor tamaño o menor severidad al momento de la cirugía puede tener muchos beneficios, como los explicados en los trabajos de Grayson et al <sup>38</sup> y Okhiria et al <sup>61</sup>, donde concluyen que la reducción de la severidad de la deformación inicial, sobre todo en casos más severos, podría llevar a conseguir mejores resultados quirúrgicos, similar a lo que publican Wu et al <sup>62</sup> en su estudio: donde los casos más amplios requieren mayor tiempo de operación y presentan más secuelas post operatorias. Coincidiendo las conclusiones de Henkel et al <sup>63</sup> con un estudio en 712 casos, y Rosell-Perry <sup>9</sup> en 28 casos, donde encontraron una relación directa entre la severidad de la fisura y la cantidad de malos resultados quirúrgicos y la mayor necesidad de cirugías secundarias.

El estudio de Liao et al <sup>64</sup> concluye que existe una correlación entre el tamaño de la fisura en el momento de la cirugía y la longitud del maxilar; en pacientes con fisuras más amplias en el momento de la cirugía observaron más retrusión maxilar a los 9 años de edad. Por este motivo, todo el crecimiento que se pueda

lograr antes de la cirugía, unido a la reducción en el tamaño de la fisura, favorecerá al crecimiento en años subsiguientes.

La Placa de Ortopedia Funcional Maxilar utilizada en nuestro estudio está enfocada en la rehabilitación de las funciones del sistema estomatognático y en la actividad muscular de la lengua. La OFM activa los músculos orales y periorales para dirigir fuerzas fisiológicas al maxilar y obtener respuesta de este tejido.<sup>11, 26, 65,66,67,68,69</sup> Los movimientos de colisión de la lengua contra la placa, junto con la programación realizada en el modelo con el encerado y rascado, generan fuerzas intermitentes contra los segmentos maxilares, lo cual genera un mecanismo biológico de adaptación, remodelado y corrección de la trayectoria del crecimiento maxilar<sup>27, 70</sup>.

Según la ingeniería Biomecánica, las teorías de la elasticidad adaptativa que explican el funcionamiento óseo se basan en el argumento de que la remodelación y el modelado están pura y directamente relacionados con un estímulo mecánico.<sup>71, 72</sup> Las características del hueso lo convierten en un tejido altamente adaptable y capaz de responder a estímulos mecánicos como tensiones, presiones y deformaciones.<sup>27, 73</sup> El aumento de la carga mecánica en las etapas críticas de crecimiento y desarrollo da como resultado una mayor acumulación mineral ósea, masa y fuerza<sup>72, 70, 73</sup>. Es por eso por lo que, para mayor eficacia de la terapia con OMF, se debe empezar lo antes posible después del nacimiento, y es por eso que los mayores cambios se observan durante los primeros meses de vida, en las mediciones entre T1 y T2.

Otro aspecto a resaltar del estudio es que la medición final, T3, fue realizada a los 12 meses en el caso del Grupo 1, y entre 9-11 meses (con un promedio de 9,91 meses) en el caso del Grupo 2 (es decir, eran un poco más pequeños), por lo cual hay una diferencia de 2 meses más de crecimiento en los bebés del Grupo 1, lo que también podría modificar ligeramente los resultados.

La terapia con OMF también ejerce un efecto de modelado nasal que no fue evaluado en este estudio; Yukiko et al<sup>74</sup> sugieren que el uso de Modelado alveolar y nasal como parte del tratamiento de Ortopedia Prequirúrgica podría

mejorar la forma del cartílago nasal junto con las correcciones quirúrgicas. Por otro lado, Kurnik et al <sup>75</sup>, entre otros, presentan estudios con evaluaciones a los 5 años post-tratamiento, donde en niños con Fisura Unilateral Completa el uso del modelado nasal se asoció con mejor estética nasal en general, mejor altura del cartílago nasal afectado y mejor altura labial.

En este estudio medimos únicamente algunos puntos anatómicos del maxilar del paciente, pero la terapia con Ortopedia maxilar Preoperatoria abarca muchos otros aspectos además de la parte anatómica del maxilar, por lo que para poder hacer una evaluación completa de cuándo y en qué pacientes utilizar esta terapia sería necesario evaluar otros aspectos.

Tales aspectos serían los siguientes:

- Alimentación (aumento de la toma en menos tiempo).
- Regularización en la posición de la lengua y funciones de deglución.
- Respiración oral y nasal <sup>76</sup>.
- *Burden of Care* de los cuidadores de los pacientes y el equipo tratante <sup>77</sup> asociado a la cantidad de citas necesarias para poder realizar la terapia.
- Reducción en necesidad de injerto alveolar.
- Presencia o no de fístulas.
- Evaluación de la mecánica velofaríngea.
- Reducción de costes en el tratamiento total <sup>39, 78</sup>.

En cuanto al *Burden of Care* –o carga de trabajo asociada a un tratamiento– es necesario destacar que para el uso de este tipo de Ortopedia Pre Operatoria son necesarias citas largas y mensuales, por lo que en centros donde los pacientes están muy lejos para realizar traslados frecuentes, o con volúmenes de pacientes que no permitan al profesional disponer del tiempo en horas de trabajo, se podrían seleccionar los casos que más lo necesiten, por ser fisuras más complejas de inicio o para unidades que cuenten con menos experiencia y para las que poder operar un caso sencillo vaya a proporcionar mejores resultados. <sup>79</sup>

Son necesarios más estudios, con muestras más grandes y a largo plazo, con mayor evidencia científica y poder extrapolar resultados representativos a nivel poblacional.

## **10 Limitaciones y Fortalezas**

## **10.1 Limitaciones**

Tamaño de muestra de estudio: se trata de una patología por la cual se recibe un número aproximado de 15 bebés al año en el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial Pediátrica del Hospital Vall d'Hebron, entre todos los diferentes tipos de Fisuras (Posteriores, Solo Labiales, Labio y Encía, Unilaterales Completas e Incompletas, Bilaterales Completas e Incompletas). Se trata de una muestra muy reducida en tamaño, que no permite estudios aleatorizados ni extrapolar resultados a la población.

Falta de toma de registros en los pacientes que sólo se tratan con cirugía, ya que no es necesario el registro de un modelo de la boca para realizar el tratamiento quirúrgico.

Estado de Pandemia durante el periodo de realización del estudio, que obligó a cambiar los tiempos y tratamientos durante el estado de emergencia, lo que imposibilitó la obtención de una muestra con mayor número de pacientes.

## **10.2 Fortaleza**

Se trata de uno de los primeros estudios en comparar este tipo Ortopedia Maxilar Pre-Quirúrgica, la Ortopedia Maxilar Funcional, con un grupo control sin tratamiento, solo con las cirugías, lo que permite medir qué proporción de los resultados pertenece a un crecimiento natural o espontáneo y qué proporción se debe al crecimiento estimulado a través de la terapia. Este estudio puede dar inicio a la realización de más estudios multicéntricos, que permitan ampliar la muestra para pacientes con patologías de número reducido.

## **11 Futuras Líneas de Investigación**

Durante la realización del estudio observamos que la Ortopedia Prequirúrgica con Ortopedia Funcional Maxilar puede tener beneficios no solo a nivel anatómico, sino a otros niveles como la alimentación, la deglución, y la psicología de los cuidadores de los bebés.

A nivel de los cambios anatómicos, se observaron cambios no medidos dentro del estudio, como descenso de los procesos palatinos, y enderezamiento del vómer, centrado de la premaxila mejorando la asimetría, colapso o no del segmento menor.

Por estos motivos, se sugieren líneas de investigación con muestras de mayor tamaño a ser posible, en esas áreas:

- Anatomía, con la evaluación de otras medidas no seleccionadas en este estudio: descenso de los procesos palatinos, y enderezamiento del vómer, centrado de la premaxila mejorando la asimetría, colapso o no del segmento menor.
- Evaluación de Mecánica Velofaríngea y cambios en la musculatura palatina.
- Frecuencia de fístulas.
- Tiempos quirúrgicos –y por lo tanto tiempos de anestesia– asociados a fisuras más complejas o más sencillas.
- Alimentación, tiempo de toma, cantidad ingerida y ganancia de peso.
- Deglución: regularización de funciones de la musculatura oral y perioral.
- Psicología: Evaluación del *Burden of Care* frente a niveles de satisfacción de los cuidadores durante el uso de la terapia.

## **12 Conclusiones**

1. Entre los 0 y los 6 meses de vida, el crecimiento del maxilar del paciente con Fisura Palatina Unilateral Completa tratado con Ortopedia Maxilar Funcional mostró mayor crecimiento en el ancho de la arcada a nivel anterior y posterior, mayor crecimiento en ancho de los segmentos maxilares y mayor cierre de la fisura palatina anterior y posterior, que los pacientes evaluados con crecimiento natural.
2. Entre los 6 y los 9-12 meses de edad, en el Grupo tratado con Queilorinoplastia a los 6 meses, se observó cierre casi completo de la fisura alveolar, con una disminución de la distancia intercanina y del ancho medio del maxilar, mientras que en los pacientes con tratamiento con Ortopedia Maxilar Funcional Pre-Quirúrgica se observó aumento ligero en el ancho de arcada y segmentos maxilares, así como menor cierre de la fisura alveolar que el observado en los primeros 6 meses.
3. Evaluando el crecimiento maxilar desde el nacimiento hasta los 9-12 meses de edad podemos concluir que, el tratamiento con Ortopedia Maxilar Funcional Pre-Quirúrgica permite el cierre de la fisura sobre todo a nivel anterior y posterior, con crecimiento del ancho de la arcada a nivel anterior, ancho intercanino y nivel medio, y crecimiento en ancho del segmento mayor. El tratamiento con Queilorinoplastia a los 6 meses de edad permite el cierre de la fisura alveolar, con un ligero colapso a nivel anterior y medio del ancho maxilar sin influir en el crecimiento espontáneo del ancho a nivel posterior.



## **13 Anexos**

## Anexo 1

### Consentimiento Informado Hospital Vall d'Hebron. España.

Título del estudio: **Comparación del Crecimiento y Forma del Maxilar en Pacientes Fisurados Tratados Con y Sin Ortopedia Maxilar Funcional Modificada Pre y Post Operatoria.**

Yo \_\_\_\_\_

(nombre y apellidos del padre, madre o representante legal)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con: Dra Adriana Agell.

Comprendo que la participación es voluntaria.

Comprendo que se puede retirar del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para que \_\_\_\_\_,

(nombre y apellidos del participante)

de quien soy representante legal, participe en el estudio.

Fecha y firma  
del representante legal

Fecha y firma  
del investigador

## Anexo 2

### Información al paciente para un estudio sin ningún procedimiento invasivo. HUVH. España.

#### Proyecto de investigación titulado:

Crecimiento y Forma del Maxilar en Pacientes Fisurados Tratados con y Sin Ortopedia Maxilar Funcional Modificada Pre y Post Operatoria

#### Investigador principal *Dr.Ia. Adriana Agell Sogbe*

*Servicio Cirugía Maxilofacial Pediátrica Hospital Vall D'Hebron*

#### Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es Comparar el Crecimiento y la forma del Maxilar en Pacientes Fisurados tratados Con y Sin Ortopedia Maxilar Funcional Modificada Pre y Post Quirúrgica

#### Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con el crecimiento maxilar del paciente fisurado podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que lo sufren, y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta patología.

#### Procedimientos del estudio:

Su hijo/hija ha seguido tratamiento mediante Ortopedia Maxilar Funcional Preoperatoria Modificada (OMFm). El tratamiento mediante placas acrílicas que ha recibido su hijo/a ha facilitado la rehabilitación de las funciones de alimentación y deglución. Además, ha reducido la severidad de la deformidad para facilitar la cirugía reconstructiva.

Como ya saben, la confección de las placas de ortopedia requiere de impresiones maxilares. Con cada impresión se realiza un modelo de trabajo en yeso piedra, el cual nos permite programar el crecimiento maxilar y fabricar la placa de ortopedia. Adicionalmente, los modelos de yeso piedra permiten analizar las modificaciones de tamaño y forma del maxilar superior durante el tratamiento.

Nuestro equipo investigador intenta comprobar que el protocolo y técnica de preparación prequirúrgica mediante OFM-m promueve el crecimiento del maxilar y reduce la severidad de la fisura labiopalatina. Para tal fin, requerimos estudiar la serie de modelos de yeso piedra que se obtuvieron durante el tratamiento de su hija/o. Es por ello que solicitamos su autorización para utilizar dichos modelos en nuestro proyecto de investigación.

Los datos personales de su hija/o, así como los modelos de yeso, serán registrados y archivados mediante código numérico, sin especificar el nombre del paciente.

## **Protección de datos personales:**

Protección de datos personales: De acuerdo con la normativa vigente europea y nacional de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de la investigación designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con los derechos que le confiere la normativa vigente en Protección de datos de Carácter Personal, podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición, dirigiendo su petición al investigador principal del estudio Dra. Adriana Agell Sogbe ([agellortodoncia@gmail.com](mailto:agellortodoncia@gmail.com)) o al Delegado de protección de datos ([dpd@ticsalutsocial.cat](mailto:dpd@ticsalutsocial.cat)).

Desde la Unidad Legal de la Fundació Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron resolveremos todas las dudas, quejas, aclaraciones, sugerencias y atenderemos al ejercicio de los derechos a través del correo electrónico: [lopd@vhir.org](mailto:lopd@vhir.org), o por correo postal a: Paseo Vall d'Hebrón 119-129, Edificio Mediterránea 2ª Planta, -08035 Barcelona-. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo, para garantizar la validez de la investigación. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

### Anexo 3

#### Consentimiento Informado CAIF, AFISSUR, Brasil.

##### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Prof. Dr. Renato da Silva Freitas, Felipe Pontes e Gabriella Callegaris, da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando

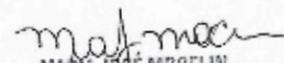
a participar de um estudo intitulado AVALIAÇÃO DAS ESTRUTURAS FACIAIS EM PACIENTES COM FISSURA LÁBIO PALATAL na área de cirurgia plástica reparadora de fissura labiopalatal do tipo transforame unilateral, importante para aprimorar o tratamento dos recém nascidos que possuem essa malformação congênita.

- a) O objetivo dessa pesquisa é acompanhar o desenvolvimento craniofacial, especialmente da maxila, de indivíduos portadores da fissura labiopalatal do tipo transforame unilateral de 0 a 12 meses submetidos à cirurgia do lábio aos 6 meses e de palato aos 12 meses.
- b) Caso seu filho participe dessa pesquisa, será necessário que seu (sua) filho(a) ou dependente seja submetido a 3 (três) moldagens dentárias em alginato – no momento da adesão à pesquisa, aos 6 meses antes do reparo do lábio, e aos 12 meses antes do reparo do palato – realizadas pela equipe de odontologia do CAIF/ AFISSUR.
- c) Para tanto você deverá comparecer no CAIF/ AFISSUR, no endereço Avenida República Argentina, 4334 - Novo Mundo - CEP 81050-000 - Curitiba – PR ; para realizar as moldagens necessárias para a pesquisa, o que levará aproximadamente 30 minutos; além do acompanhamento pertinente à condição clínica do(a) paciente.
- d) É possível que o(a) paciente experimente algum desconforto, principalmente relacionado a náuseas.
- e) Alguns riscos relacionados à pesquisa podem ser constrangimento, desconforto no momento da moldagem e náuseas.
- f) Os benefícios esperados com essa pesquisa são ligados à abordagem terapêutica. Nem sempre você será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.
- g) O pesquisador, Prof. Dr. Renato da Silva Freitas, responsável por esse estudo poderá ser localizado no CAIF/ AFISSUR no endereço Avenida República Argentina, 4334 - Novo Mundo - CEP 81050-000 – Curitiba – PR, por e-mail ( [dr.renato.freitas@gmail.com](mailto:dr.renato.freitas@gmail.com) ) ou por telefone (41) 99940-3336; para esclarecer eventuais dúvidas que o(a) senhor(a) possa ter e fornecer quaisquer informações desejadas a qualquer momento da pesquisa.
- h) Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos –

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]

Orientador [rubrica]

  
MARIA JOSÉ NOGELIN  
Membro do Comitê de Ética em Pesquisa  
em Seres Humanos do HCUFPR  
Matrícula 7462

CEP/HC/UPFR pelo Telefone 3360-1041. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos

- i) A participação neste estudo é voluntária e se o(a) senhor(a) não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu tratamento está garantido e não será interrompido caso o(a) senhor(a) desista de participar.
- j) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas – Renato da Silva Freitas, equipe de odontologia do CAIF/ AFISSUR. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, será feito de sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade.
- k) As despesas necessárias para a realização da pesquisa – material para moldagem, suportes, escaneamento dos moldes – não serão de sua responsabilidade e o(a) senhor(a) não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.
- l) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, \_\_\_\_\_ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificativas, sem qualquer prejuízo a mim ou ao meu tratamento.

Eu concordo voluntariamente em participar desse estudo.

Curitiba, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

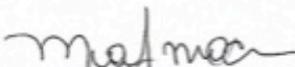
\_\_\_\_\_  
[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

\_\_\_\_\_  
[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]

Orientador [rubrica]

  
**MARIA JOSÉ NOCELIN**  
Membro do Comitê de Ética em Pesquisa  
em Seres Humanos do HCUPFR  
Matrícula 7462

## Anexo 4

# Aceptación del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Vall d'Hebron



### INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Sra. Mireia Navarro Sebastián, Secretaria del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

#### CERTIFICA

Que el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Vall d'Hebron, en el cual la Comisión de proyectos de investigación está integrada, se reunió en sesión ordinaria nº 446 el pasado 17/07/2020 y evaluó la enmienda relevante 1 al protocolo , del proyecto de investigación **PR(AG)449/2017** titulado "*Comparación del Crecimiento y Forma del Maxilar en Pacientes Fisurados Tratados Con y Sin Ortopedia Maxilar Funcional Modificada Pre y Post Operatoria.*" que tiene como investigador principal al Dra. Adriana Agell Sogbe del Servicio de Cirugía Maxilofacial Pediátrica de nuestro Centro.

Versión de documentos:

Memoria de Proyecto	versión 7 del 15/07/2020
---------------------	--------------------------

El resultado de la evaluación fue el siguiente: **Aprobado**

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 1090/2015, y su composición actual es la siguiente:

- **Presidente:**  
SOLEDAD GALLEGO MELCÓN - Médico
- **Vicepresidente:**  
JOAN SEGARRA SARRIES - Abogado
- **Secretario:**  
MIREIA NAVARRO SEBASTIAN - Química
- **Vocales:**  
LLUIS ARMADANS GIL - Médico  
FERNANDO AZPIROZ VIDAUR - Médico  
VALENTINA BALASSO - Médico  
INES M DE TORRES RAMÍREZ - Médico  
ELADIO FERNÁNDEZ LIZ - Farmacéutico Atención Primaria

- INMACULADA FUENTES CAMPS - Médico Farmacólogo
- JAUME GUARDIA MASSÓ - Médico
- JUAN CARLOS HORTAL IBARRA - Profesor de Universidad
- MARIA LUJAN IAVECCHIA - Médico Farmacólogo
- ALEXIS RODRIGUEZ GALLEGO - Médico Farmacólogo
- JUDITH SANCHEZ RAYA - Médico
- MARTA SOLÉ ORSOLA - Personal de Enfermería
- PILAR SUÑÉ MARTÍN - Farmacéutica Hospital
- VÍCTOR VARGAS BLASCO - Médico
- ESTHER CUCURULL FOLGUERA - Médico Farmacólogo
- GLORIA GÁLVEZ HERNANDO - Personal de Enfermería
- ORIOL ROCA GAS - Médico
- ESPERANZA ZURIGUEL PEREZ - Personal de Enfermería
- ANA BELÉN ESTÉVEZ RODRÍGUEZ - Abogada experta en protección de datos

En dicha reunión del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/ colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

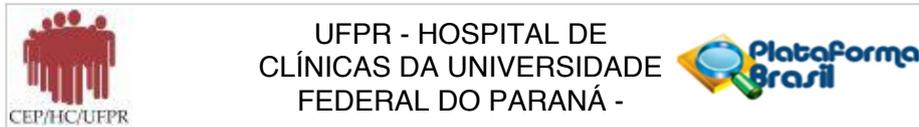
MIREIA  
NAVARRO  
SEBASTIAN

Firmado digitalmente  
por MIREIA NAVARRO  
SEBASTIAN  
Fecha: 2020.07.20  
15:50:14 +02'00'

Sra. Mireia Navarro  
Secretaría técnica CEIM HUVH

## Anexo 5

### Aprovação do Comitê de Ética de la Universidad Federal de Paraná Brasil



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DAS ESTRUTURAS FACIAIS EM PACIENTES COM FISSURA LÁBIO PALATAL

**Pesquisador:** Renato da Silva Freitas

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 55822115.9.0000.0096

**Instituição Proponente:** EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEERH

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.465.273

##### Apresentação do Projeto:

Adequado e dentro das normas deste CEP e da Resolução CNS 466/2012.

##### Objetivo da Pesquisa:

Avaliar as estruturas faciais em pacientes com fissura labial.

##### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador relata no projeto: Desconforto e náuseas no momento da moldagem. Benefícios não claros, uma vez que o método parece contribuir somente para o diagnóstico

##### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância clínica para o serviço preponente

##### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi adequado às sugestões da relatoria. A linguagem se encontra adequada.

##### Recomendações:

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica. Após, fazer cópia fiel do TCLE aprovado e rubricado em duas vias: uma ficará com o pesquisador e outra com o participante da pesquisa.

##### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



UFPR - HOSPITAL DE  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 2.465.273

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_589969.pdf	21/11/2017 14:39:53		Aceito
Outros	TERMO_RESPONSABILIDADE_PESQUI SA2.pdf	21/11/2017 12:13:24	Renato da Silva Freitas	Aceito
Outros	TERMO_RESPONSABILIDADE_PESQ UISA1.pdf	21/11/2017 12:12:40	Renato da Silva Freitas	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_COMPROMISSO.pdf	21/11/2017 12:11:38	Renato da Silva Freitas	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP.pdf	21/11/2017 12:10:46	Renato da Silva Freitas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido2017.docx	21/11/2017 12:08:52	Renato da Silva Freitas	Aceito
Outros	TERMO_RESPONSABILIDADE.pdf	17/03/2016 19:35:36	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO21012016.pdf	16/03/2016 22:06:19	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
Outros	CURRICULOS.pdf	16/03/2016 20:50:02	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pd	16/03/2016	Martha Beatriz de	Aceito

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



UFPR - HOSPITAL DE  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 2.465.273

Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	20:26:44	Souza Tavares Passos	Aceito
Outros	CONCORDANCIA_SERVICO_ENVOLVIDO.pdf	16/03/2016 20:23:20	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
Outros	COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR.pdf	16/03/2016 20:22:53	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ORIENTADOR.pdf	16/03/2016 20:21:43	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
Outros	DECLARACAO_TORNAR_PUBLICO_RESULTADOS.pdf	16/03/2016 20:21:16	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO.pdf	16/03/2016 20:17:45	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	USO_ESPECIFICO_MATERIAL_DADOS_COLETADOS.pdf	16/03/2016 20:17:05	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
Orçamento	DECLARACAO_DESPESAS.pdf	16/03/2016 20:16:17	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE21012016.docx	16/03/2016 20:14:49	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	18/12/2015 16:10:48	Martha Beatriz de Souza Tavares Passos	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 11 de Janeiro de 2018

Assinado por:  
**maria cristina sartor**  
(Coordenador)

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181  
Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-900  
UF: PR Município: CURITIBA  
Telefone: (41)3360-1041 Fax: (41)3360-1041 E-mail: cep@hc.ufpr.br



UFPR - HOSPITAL DE  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 2.465.273

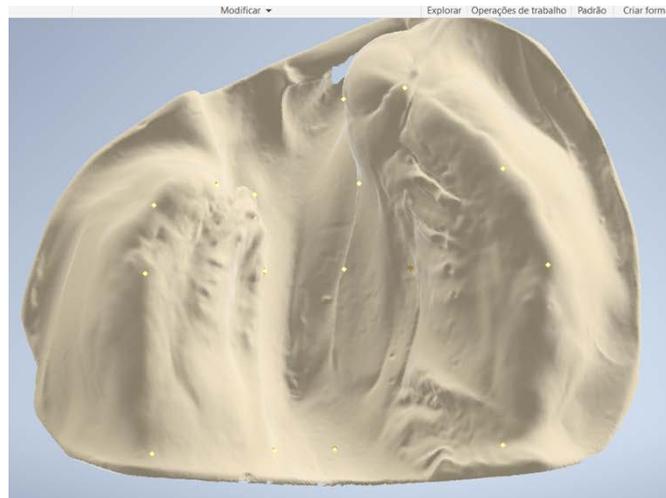
**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br

Página 04 de 04

**Anexo 6**  
**Imágenes de la Muestra**

**Paciente 1 Grupo 1 Brasil**

1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

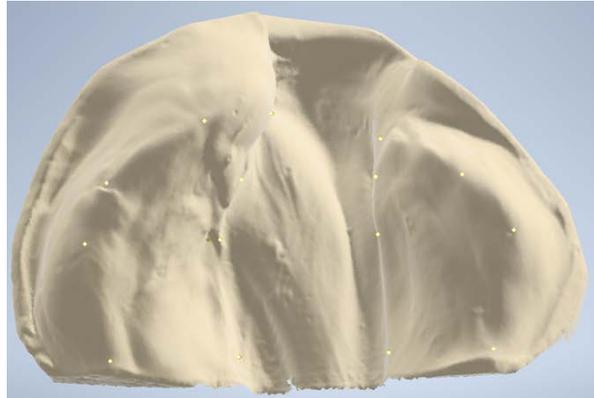


12 Meses

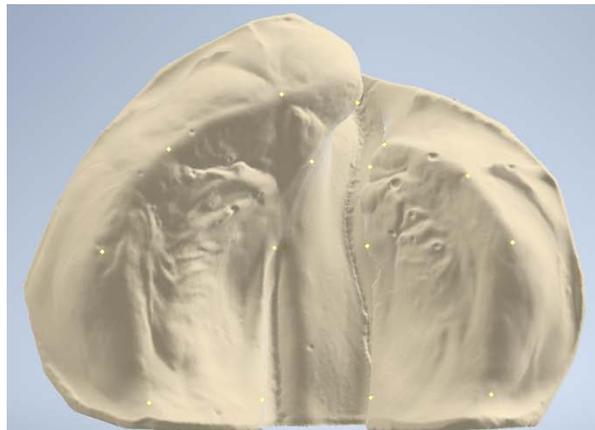


**Paciente 2 Grupo 1 Brasil**

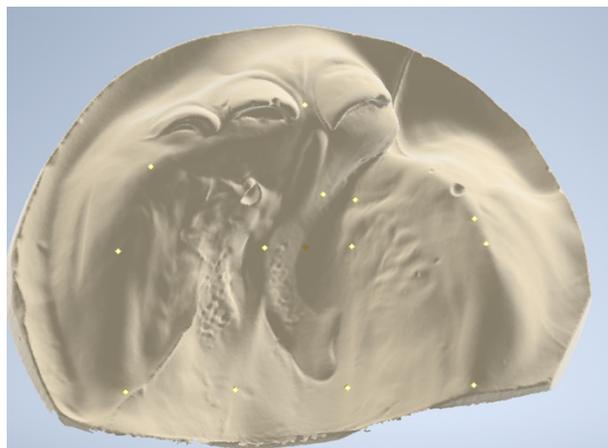
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses



12 Meses

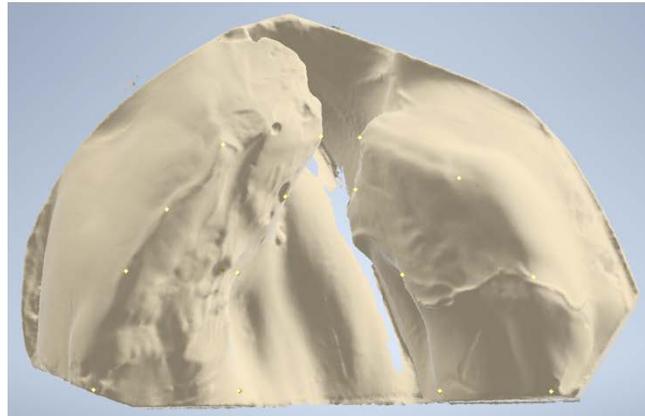


**Paciente 3 Grupo 1 Brasil**

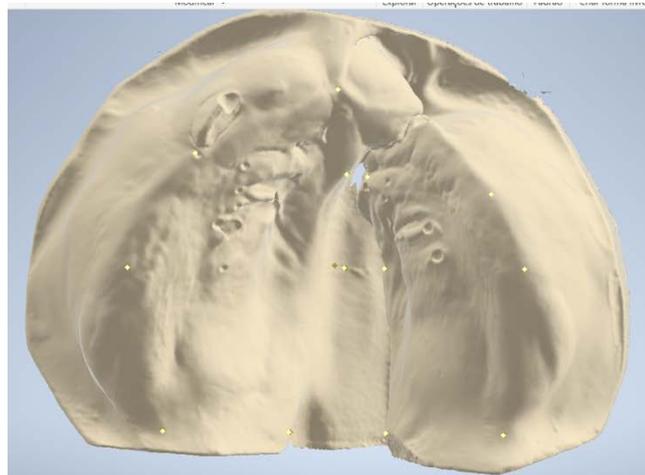
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

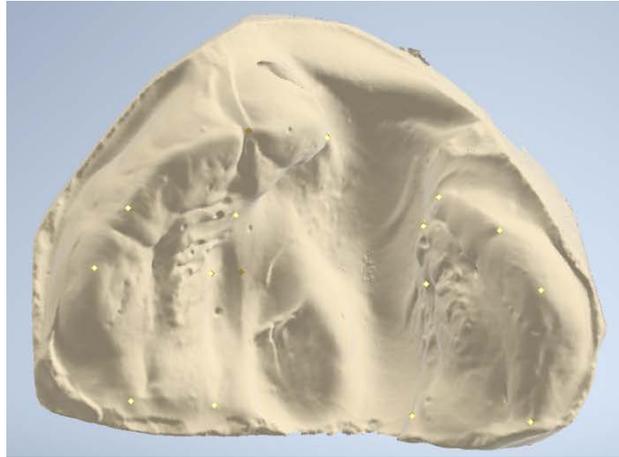


12 Meses

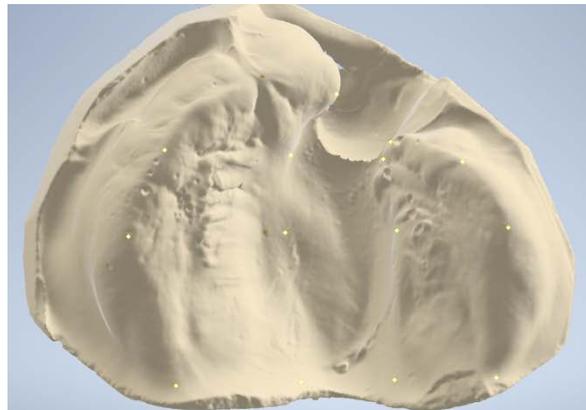


**Paciente 4 Grupo 1 Brasil**

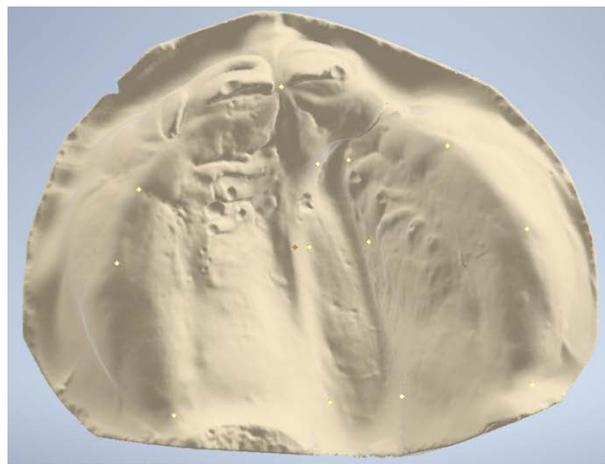
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses



12 Meses

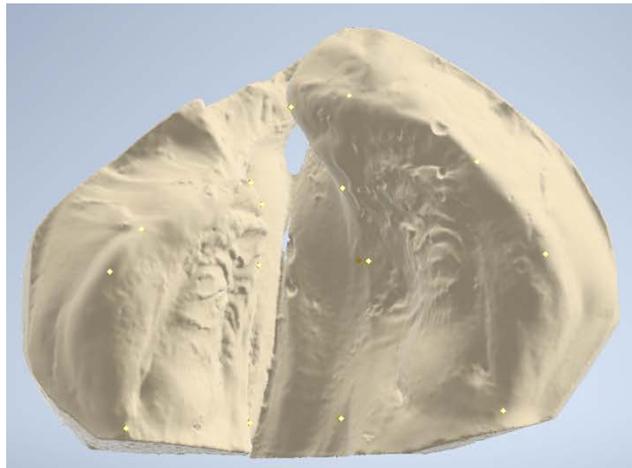


**Paciente 5 Grupo 1 Brasil**

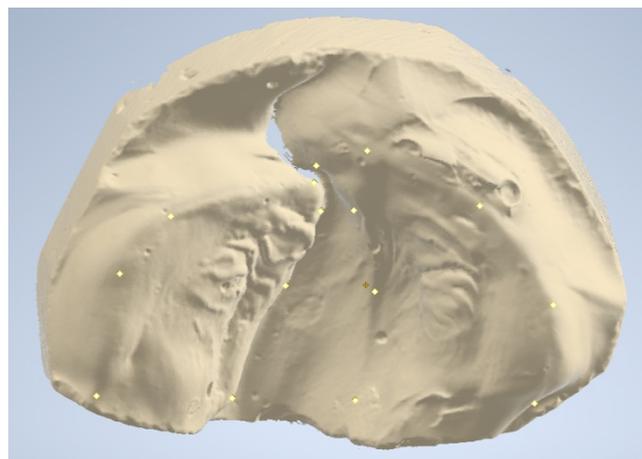
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses



12 Meses

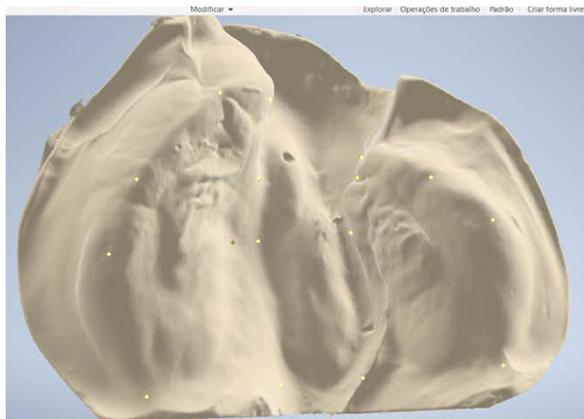


## Paciente 6 Grupo 1 Brasil

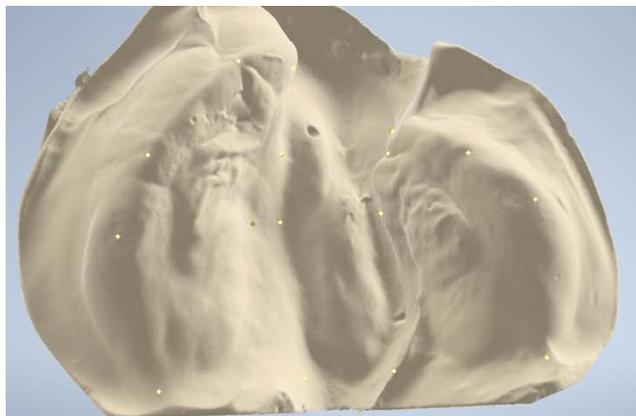
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

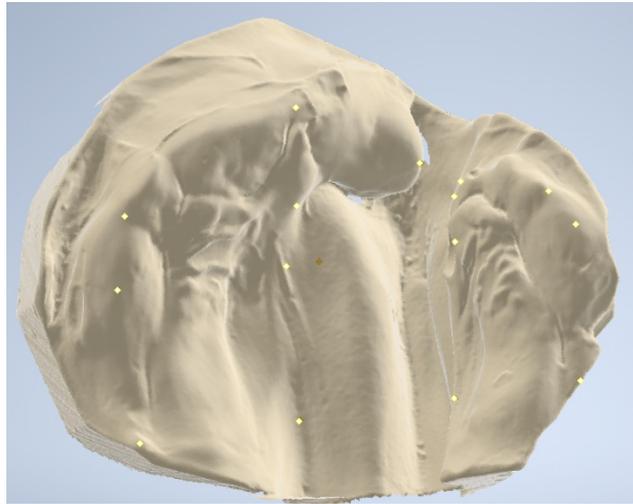


12 Meses

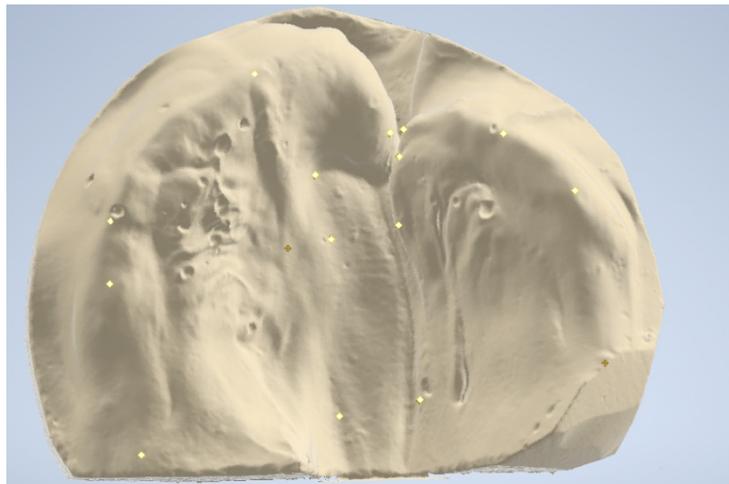


**Paciente 7 Grupo 1 Brasil**

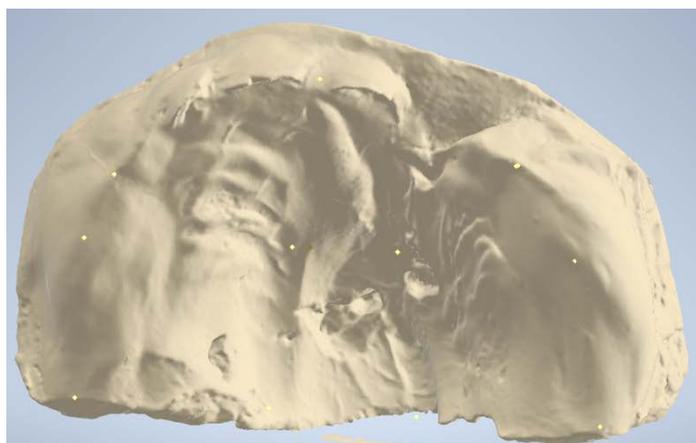
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

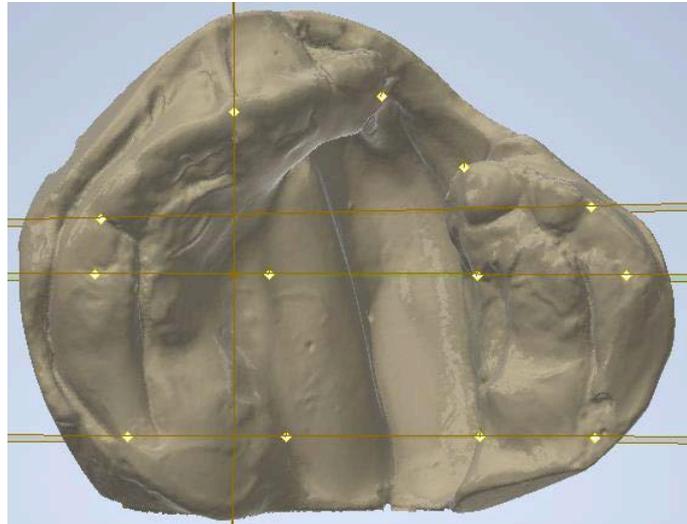


12 Meses

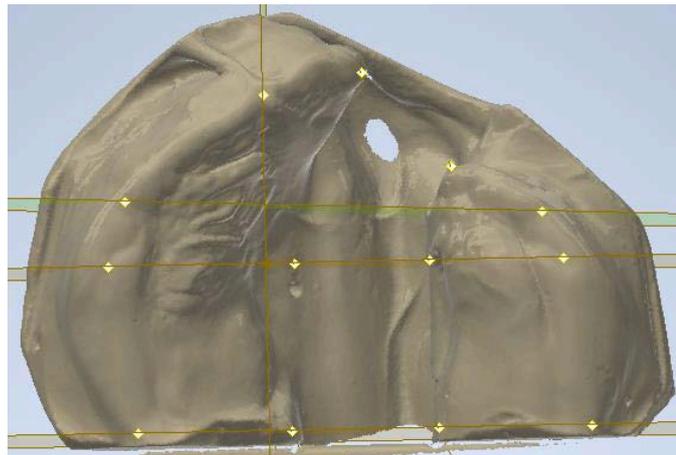


**Paciente 8 Grupo 1 Brasil**

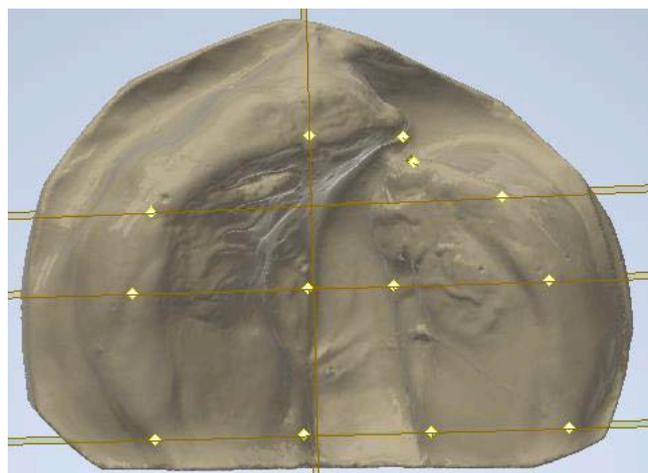
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

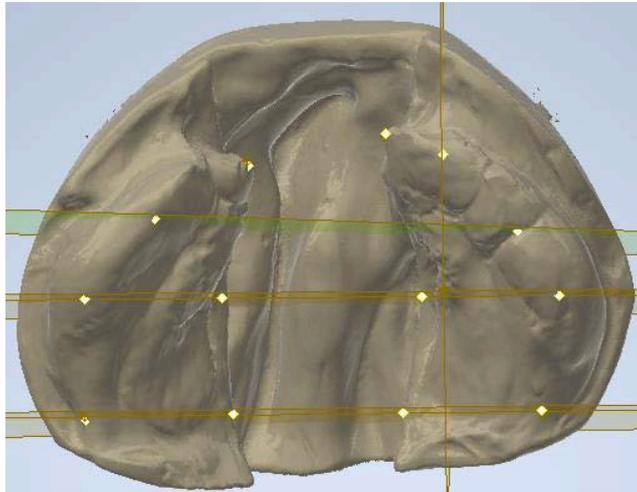


12 Meses

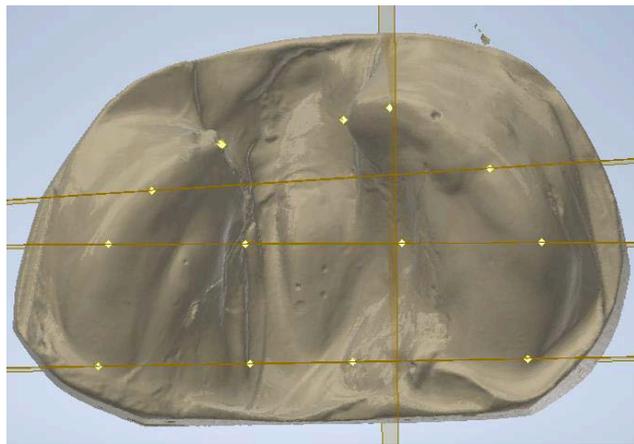


**Paciente 9 Grupo 1 Brasil**

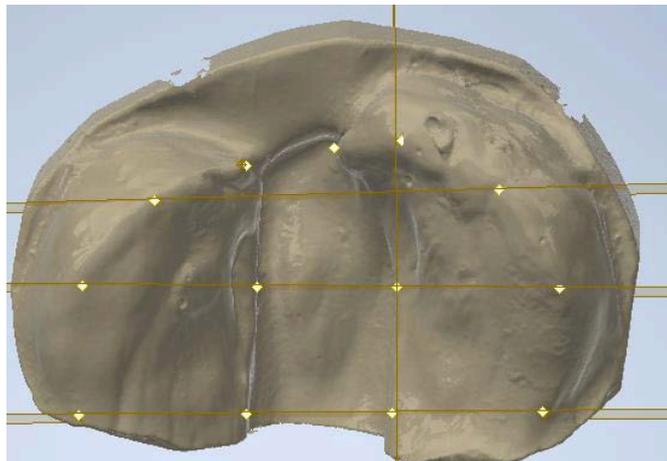
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

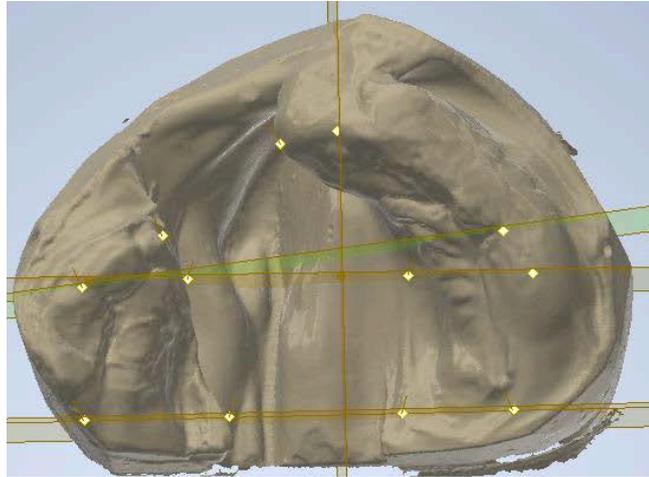


12 Meses

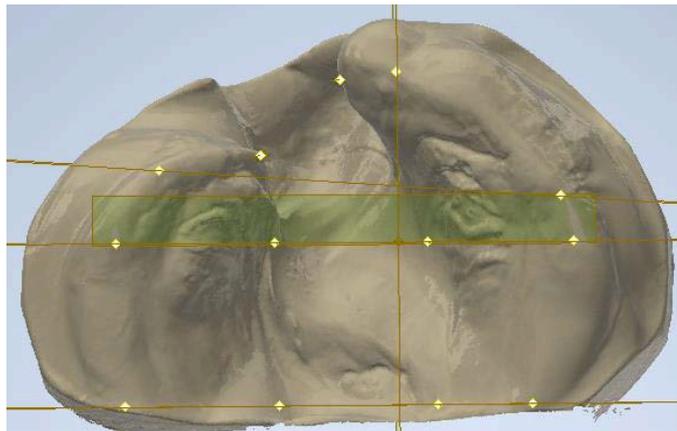


**Paciente 10 Grupo 1 Brasil**

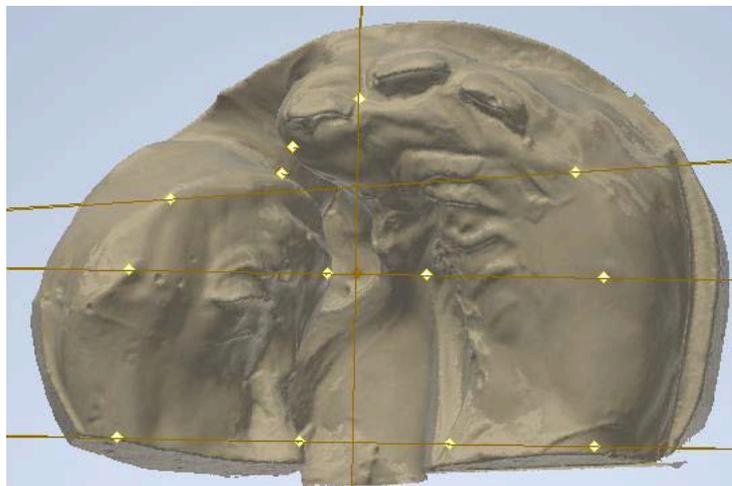
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

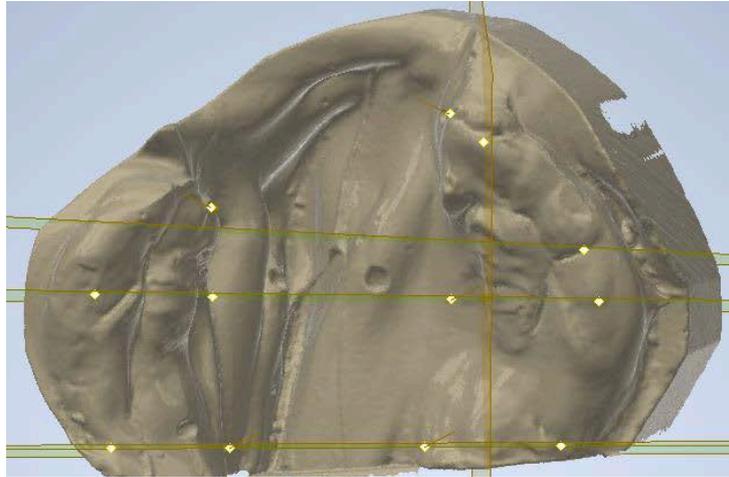


12 Meses

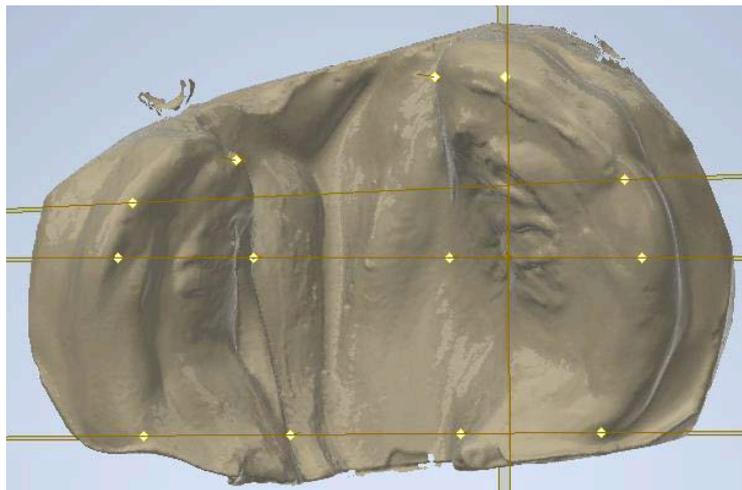


**Paciente 11 Grupo 1 Brasil**

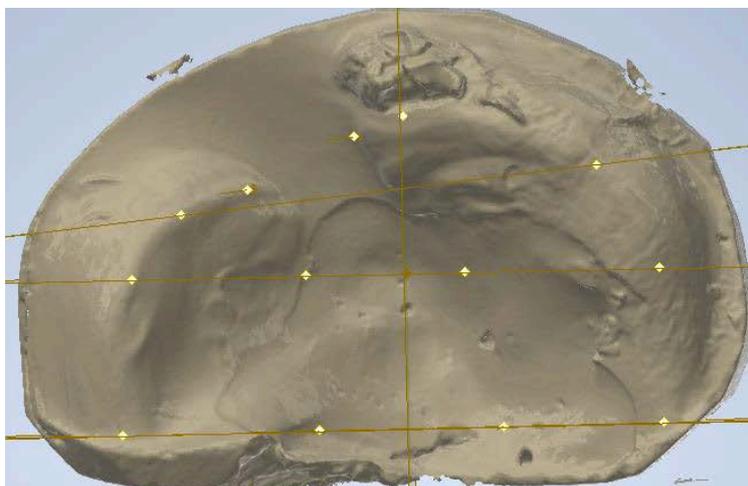
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

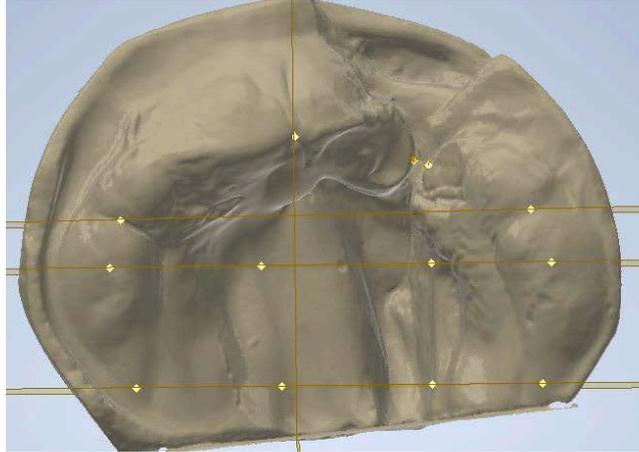


12 Meses

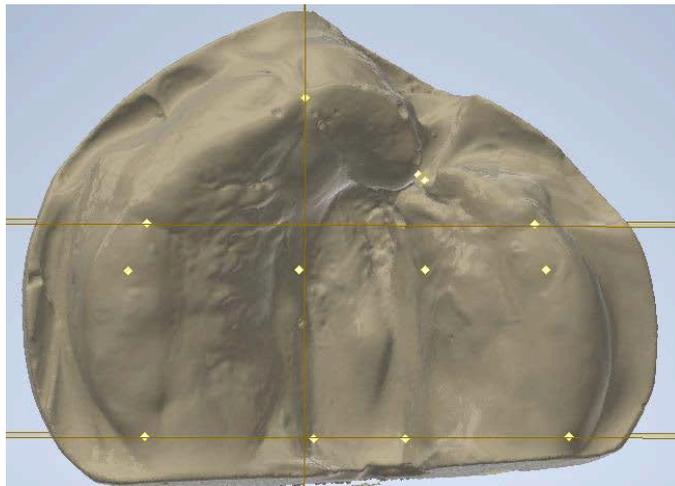


**Paciente 12 Grupo 1 Brasil**

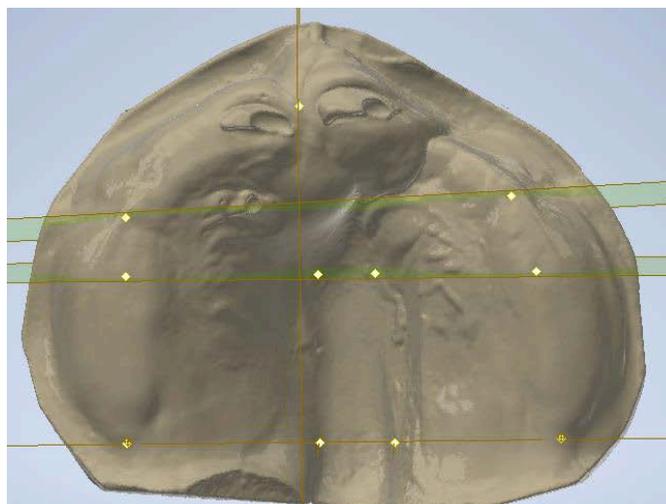
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses



12 Meses

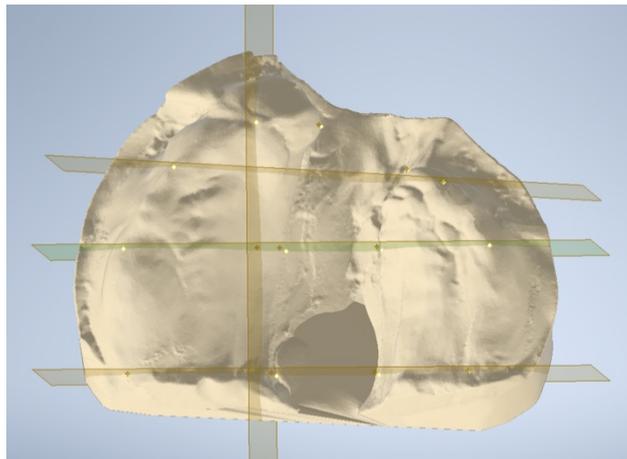


## Paciente 1 Grupo 2 Barcelona FMO

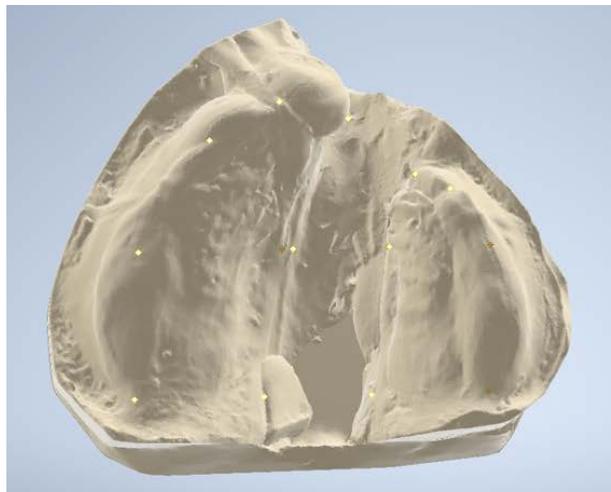
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

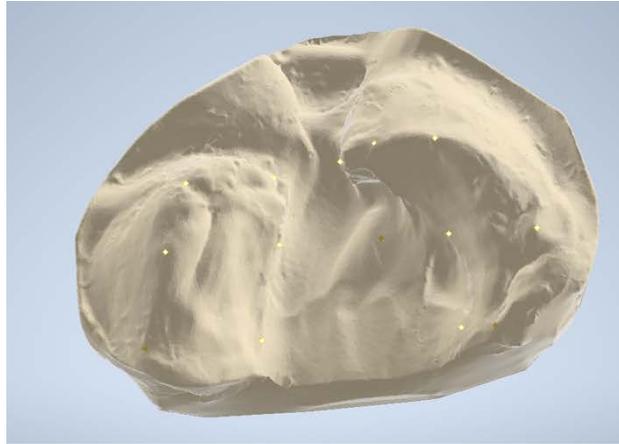


9-11 Meses

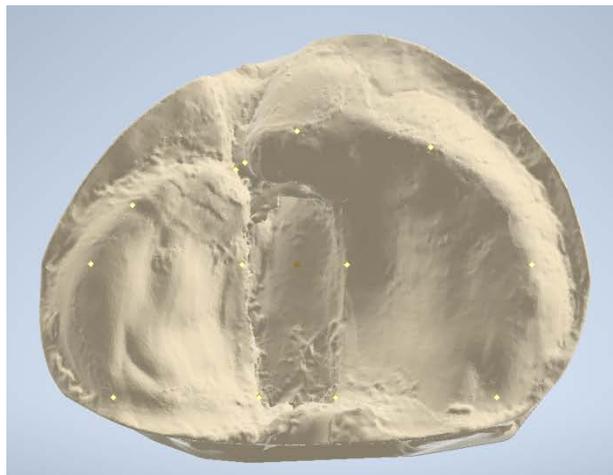


**Paciente 2 Grupo 2 Barcelona FMO**

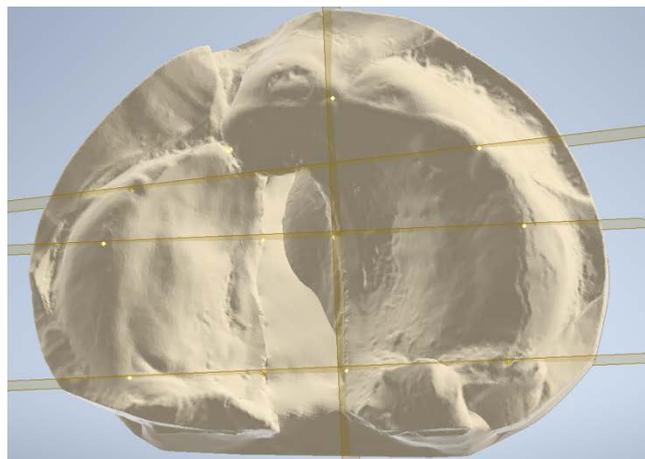
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

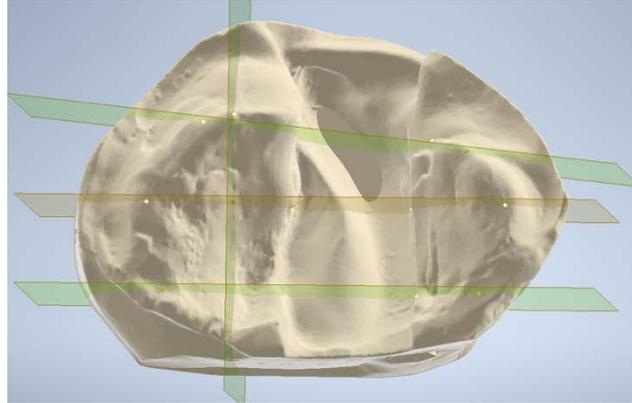


9-11 Meses

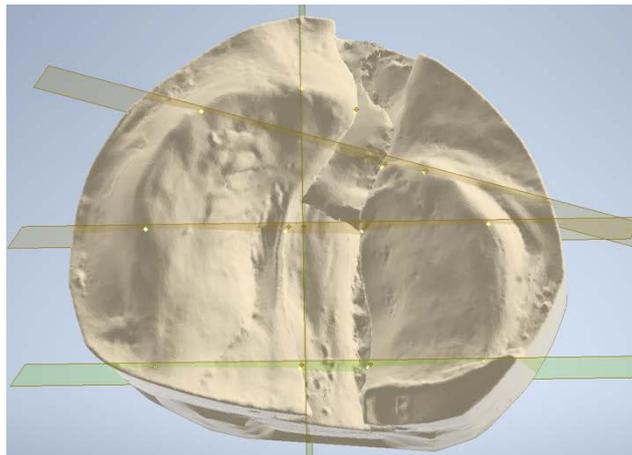


**Paciente 3 Grupo 2 Barcelona FMO**

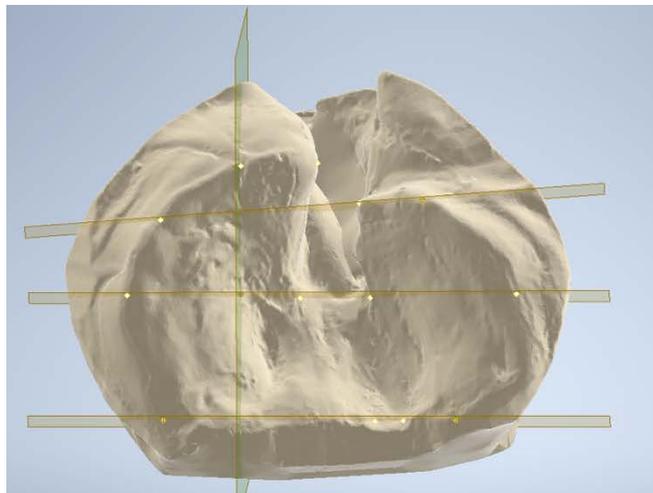
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

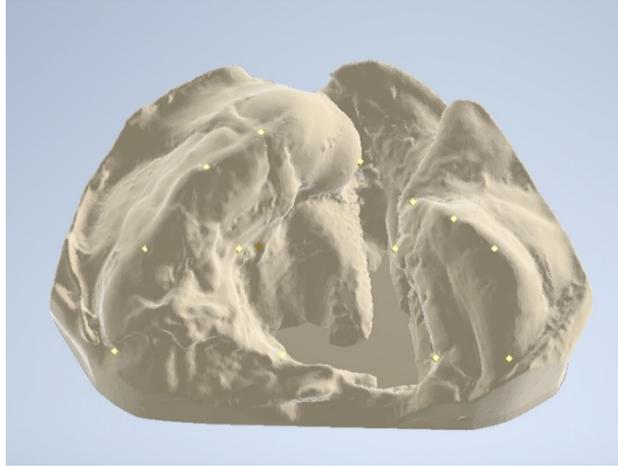


9-11 Meses

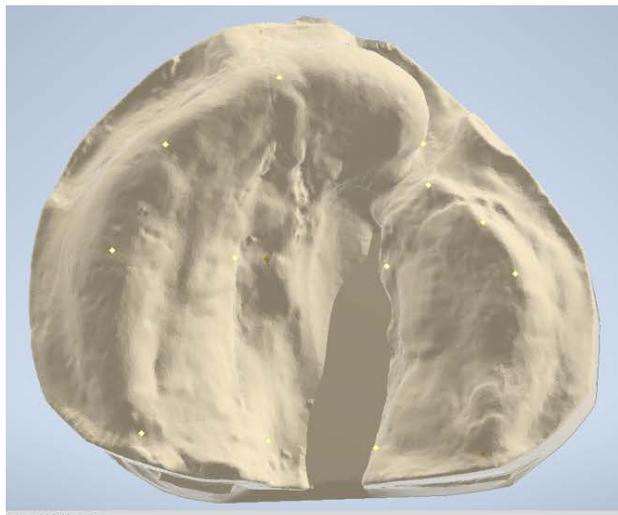


**Paciente 4 Grupo 2 Barcelona FMO**

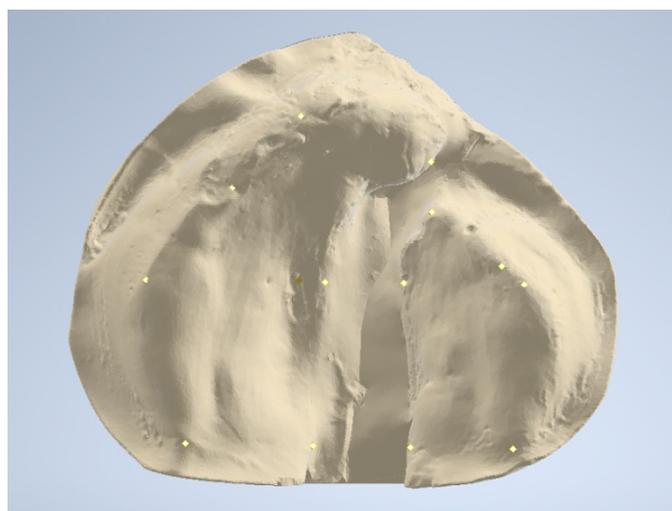
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

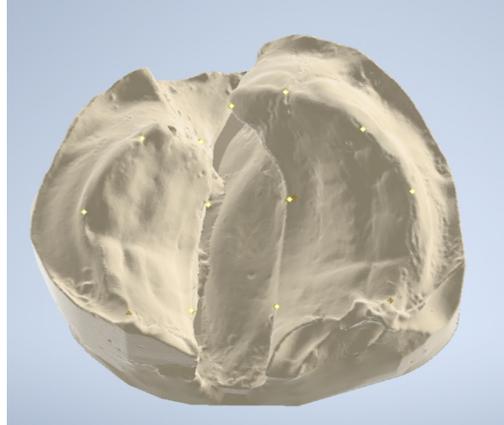


9-11 Meses

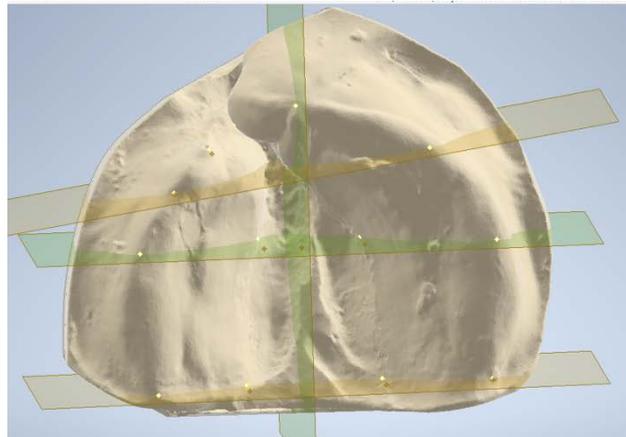


**Paciente 5 Grupo 2 Barcelona FMO**

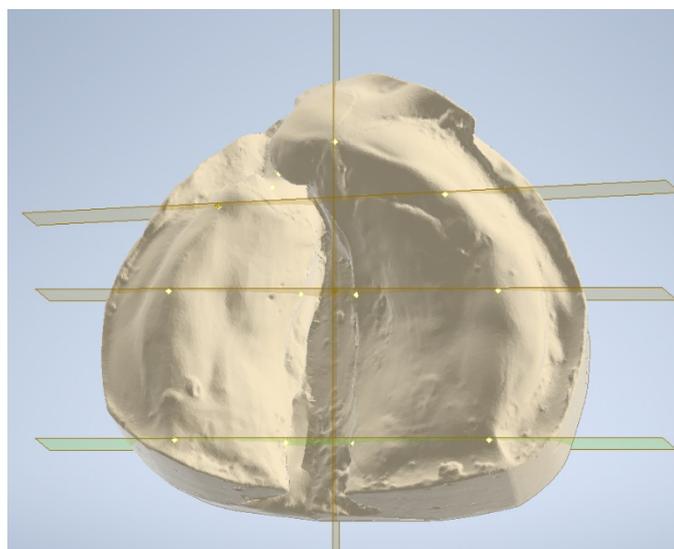
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

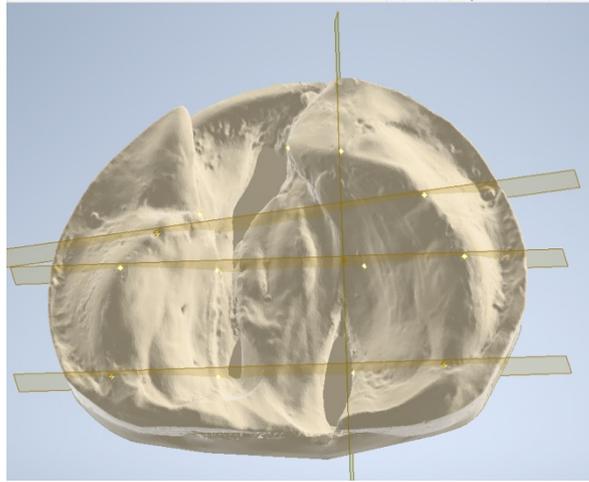


9-11 Meses

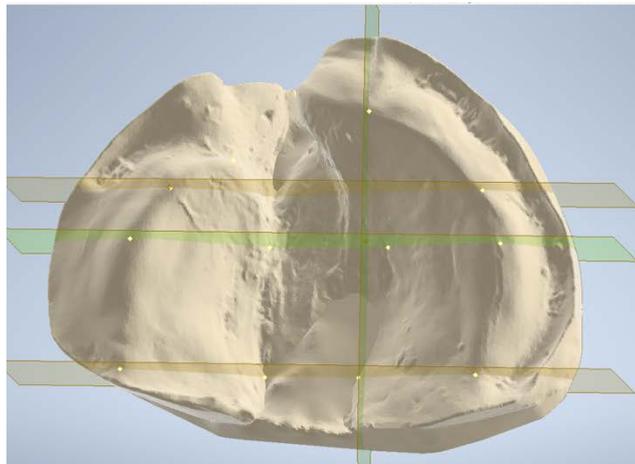


## Paciente 6 Grupo 2 Barcelona FMO

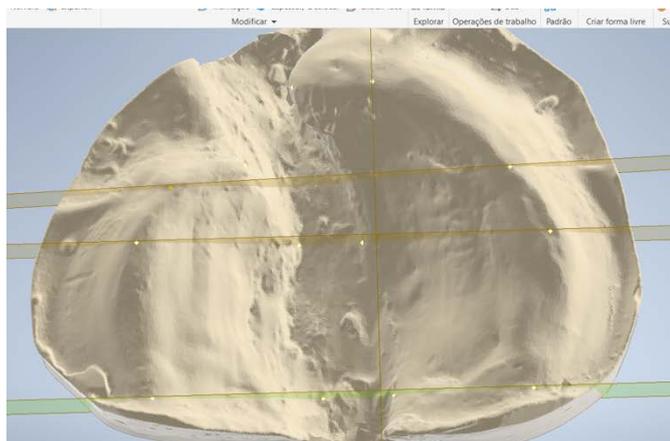
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

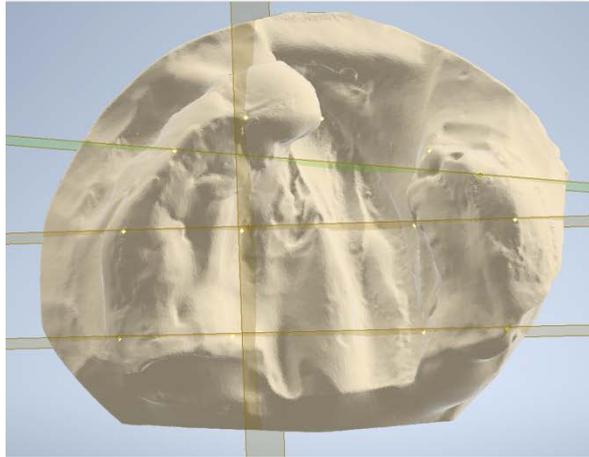


9-11 Meses

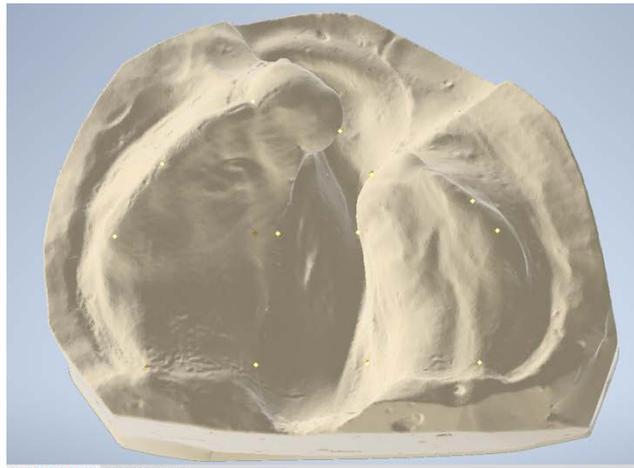


**Paciente 7 Grupo 2 Barcelona FMO**

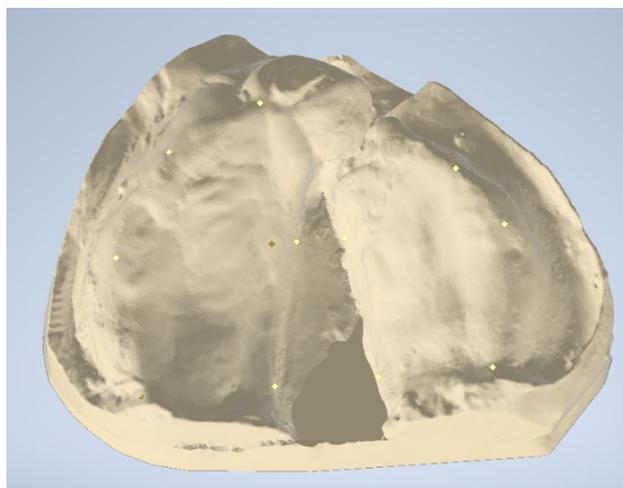
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

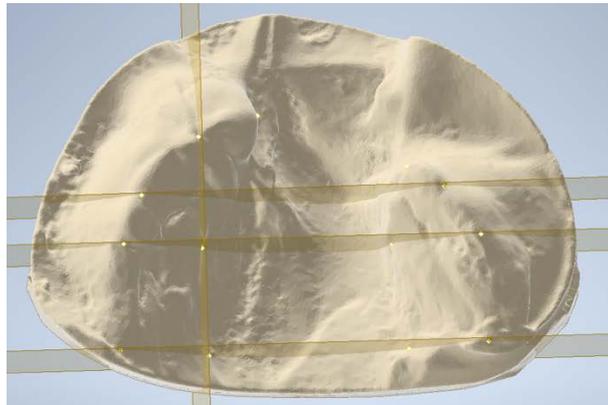


9-11 Meses

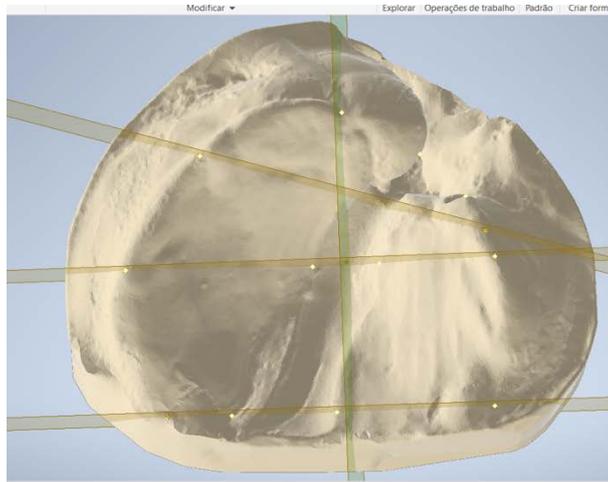


## Paciente 8 Grupo 2 Barcelona FMO

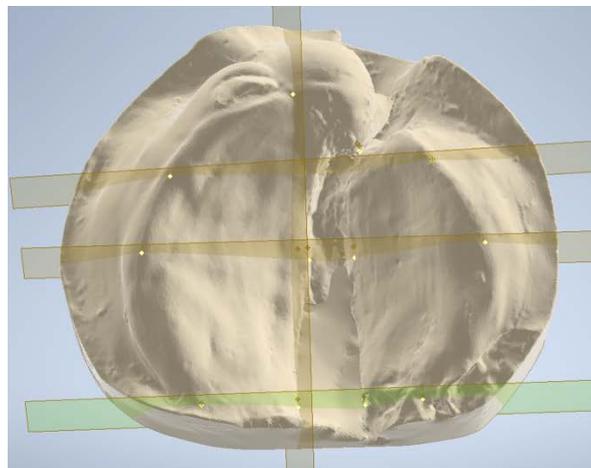
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

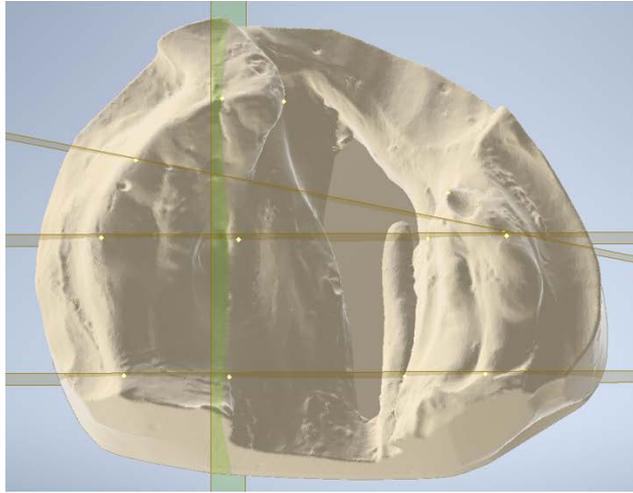


9-11 Meses

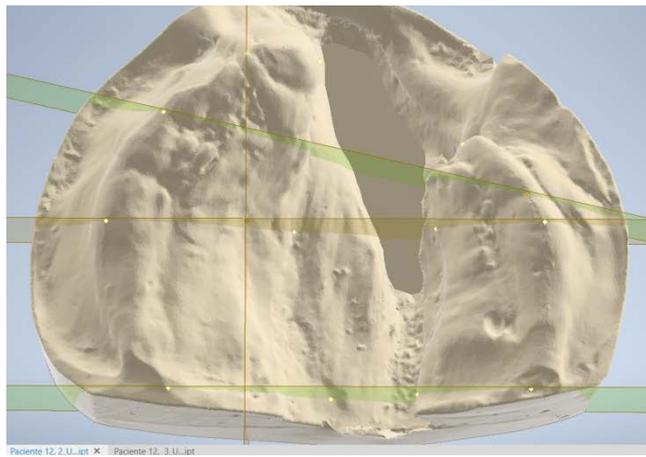


## Paciente 9 Grupo 2 Barcelona FMO

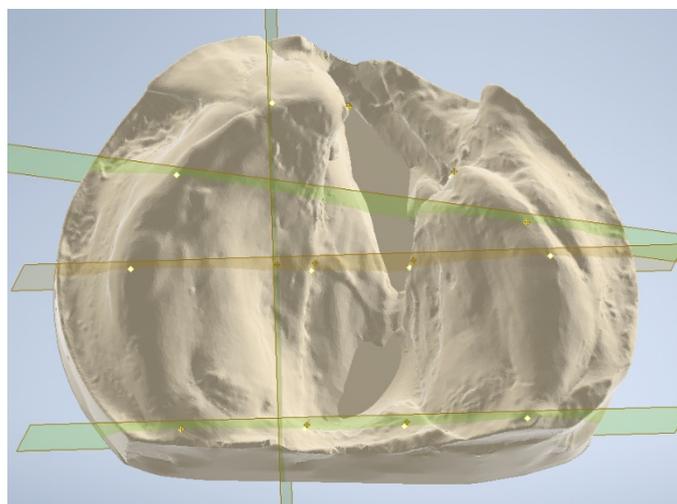
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

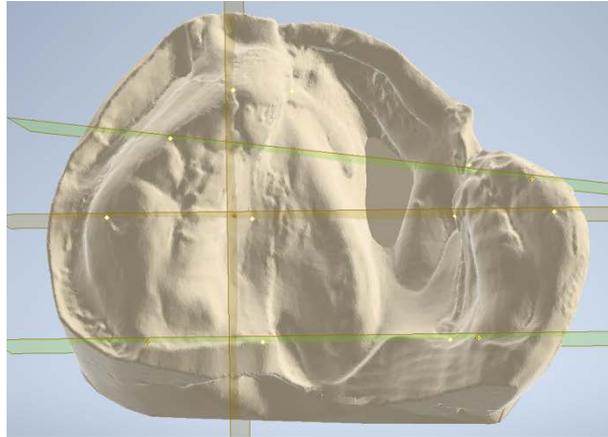


9-11 Meses



**Paciente 10 Grupo 2 Barcelona FMO**

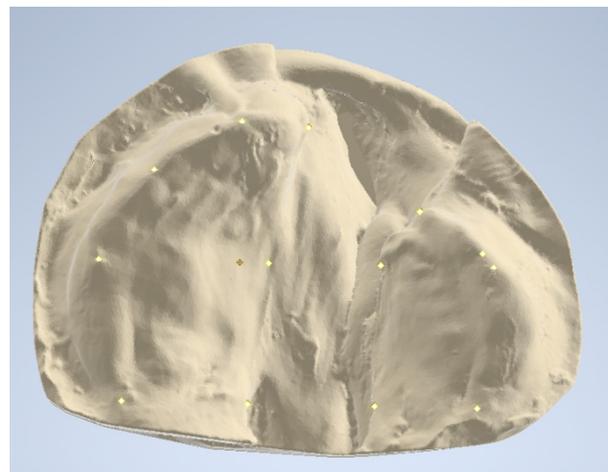
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

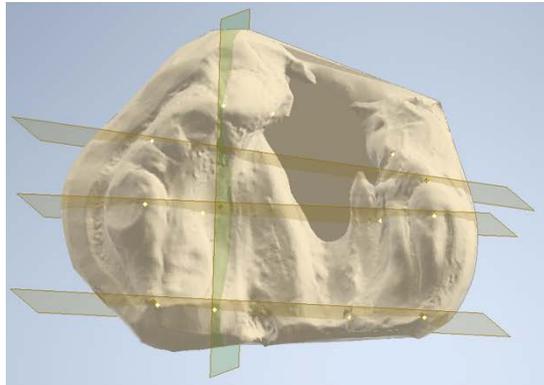


9-11 Meses

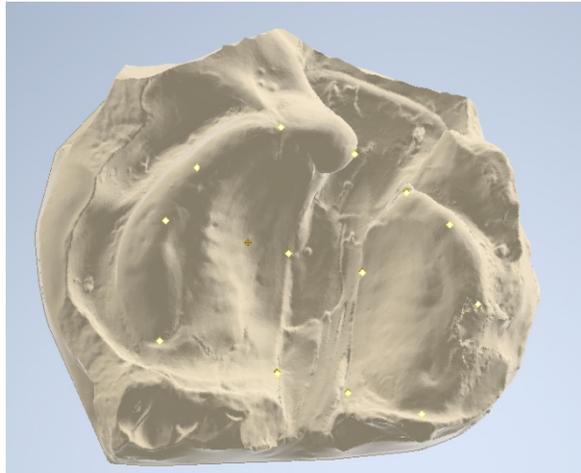


**Paciente 11 Grupo 2 Barcelona FMO**

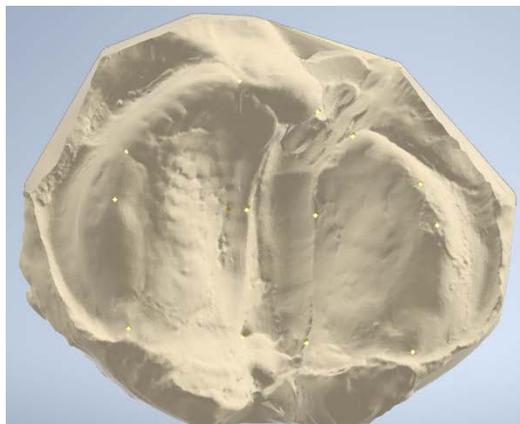
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses

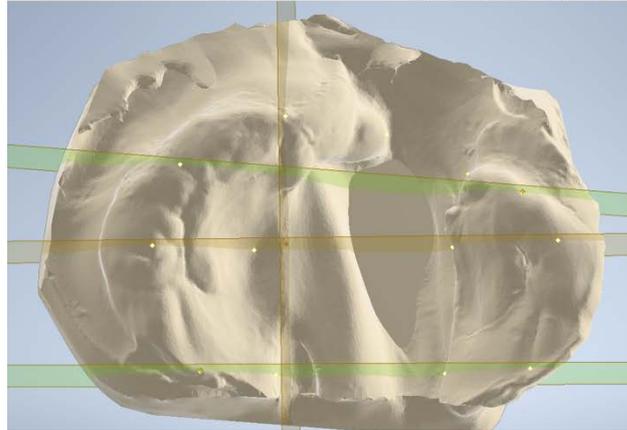


9-11 Meses

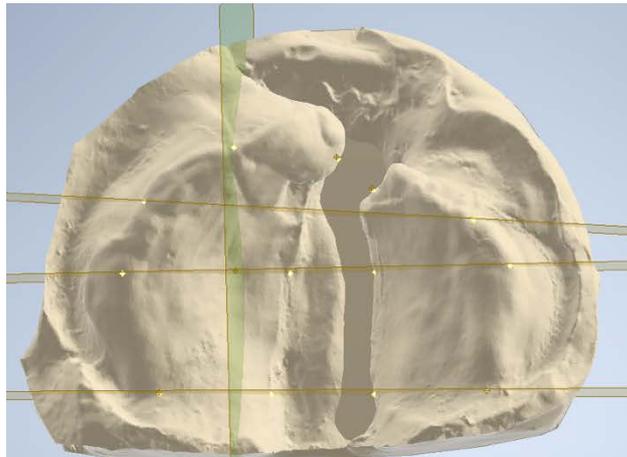


**Paciente 12 Grupo 2 Barcelona FMO**

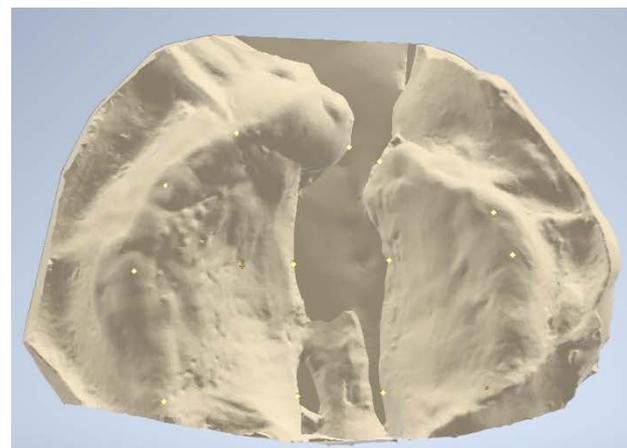
1<sup>er</sup> Mes



6 Meses



9-11 Meses



## **14 Bibliografía**

---

<sup>1</sup> World Health Organization citado: 23 de Octubre 2017. Disponible en: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/oral-health/data-and-statistics>

<sup>2</sup> Abramovich, A. Histology and Dental Embryology. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana. 1999.

<sup>3</sup> Da Silva R, Guarezi I, Zimmerman C, Grigoletto F. Patterns, Anatomy and Classification of Cleft. In: Swanson J, Editor Global Cleft Care in Low-Resource Setting. Switzerland: Springer; 2021. p.35-44.

<sup>4</sup> Gonzalez g, Prado M. Guia de las Fisuras Labiopalatinas. Una Patología Crónica. ASPANIF y Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco; 2011.p.11.

<sup>5</sup> Allori AC, Mulliken JB, Meara JG, Shusterman S, Marcus JR. Classification of cleft lip/palate: then and now. Cleft Palate Craniofac J. 2017;54(2):175–88.

<sup>6</sup> Spina V. A proposed modification for the classification of cleft lip and cleft palate. Cleft Palate J. 1973;10:251–2.

<sup>7</sup> Pruzansky S, Description, Classification, and analysis of unoperated Cleft of the lip and palate. Am J Orthod. 39 (8) p-590-611.

---

<sup>8</sup> Berkowitz S, The Effect of Clefting of the Lip and Palate on the Palate Arch Form. In: Berkowitz S, Editor Cleft Lip and Palate Diagnosis and Management 2ed. New York: Springer; 2006. p. 43-53.

<sup>9</sup> Rosell-Perry P, Nueva Clasificación de Severidad de Fisuras Labiopalatinas del Programa outreach surgical center Lima, Perú. Acta Med Per. 23 (2) 59-66.

<sup>10</sup> Harvold E, Cleft Lip and Palate. American Journal of Orthodontics. 40 (7) 493-506.

<sup>11</sup> Pannaci T, Artega V, Agell-Sogbe A, Kassan S, Scott M. Cleft Dental Treatment and Nasoalveolar Molding. In: Swanson J, Editor Global Cleft Care in Low-Resource Setting. Switzerland: Springer; 2021. p.353-375.

<sup>12</sup> Berkowitz S, Neonatal Maxillary Orthopedics in Cleft Lip and Palate Diagnosis and Management. 2da Ed. Germany: Springer 2006. 381-394.

<sup>13</sup> Shaw W, Semb G, Nelson P, Brattström V, Mølsted K, Prah-Andersen B. The Eurocleft Project 1996–2000. J Craniomaxillofac Surg. 2001 29(3):131-40.

<sup>14</sup> Hotz M, Gnoinski W. Comprehensive care of cleft lip and palate children at Zürich University: a preliminary report. Am J Orthod 1976; 70:481–504.

---

<sup>15</sup> Grayson B, Santiago P, Brecht L, Cutting C. Presurgical nasoalveolar molding in infants with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J* 1999;36:486–498.

<sup>16</sup> Simoes W. Functional maxillary orthopedics, through neuro-occlusal rehabilitation. 2nd ed. Mexico: Medical Arts; 2004.

<sup>17</sup> Hathaway R, Long R. Early Cleft Management: In serch of evidence. *AJODO*. 2014 145(2):135-141.

<sup>18</sup> Kozel, V. Changes Produced by Presurgical Orthopedic Treatment Before Cheiloplasty in Cleft Lip and Palate Patients. *Cleft Palate-Craniofacial J* 1999; 36 (6): 515-521.

<sup>19</sup> Ezzat et al. Presurgical Nasoalveolar Molding Therapy for the Treatment of Unilateral Cleft. *Cleft Palate-Craniofacial J* 2007; 44 (1): 8-12.

<sup>20</sup> Uzel A, Alparslan ZN. Long-term effects of presurgical infant orthopedics in patients with cleft lip and palate: a systematic review. *Cleft Palate Craniofac J*. 2011 Sep;48(5):587-95. doi: 10.1597/10-008. Epub 2010 Sep 17. PMID: 20858135.

<sup>21</sup> Adali N, Mars M, Petrie A, Noar J, Sommerlad B. Presurgical orthopedics has no effect on archform in unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2012 Jan;49(1):5-13. doi: 10.1597/11-030. Epub 2011 Aug 8. PMID: 21823827.

---

<sup>22</sup> Murthy PS, Deshmukh S, Bhagyalakshmi A, Srilatha K. Pre surgical nasoalveolar molding: changing paradigms in early cleft lip and palate rehabilitation. *J Int Oral Health*. 2013 Apr;5(2):70-80.

<sup>23</sup> Doddamani D, Naik SV, Betur AP, Suriyan S, Nadig B. Knowledge and Attitude Among Various Dental Specialities Regarding Nasoalveolar Molding Procedure in Cleft Patients-A Cross-Sectional Study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2022 May;59(5):609-613.

<sup>24</sup> Dallaserra M, Pantoja T, Salazar J, Araya I, Yanine N, Villanueva J. Effectiveness of pre-surgical orthopedics on patients with cleft lip and palate: A systematic review and meta-analysis. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2022 Feb 10:S2468-7855(22)00035-0. doi: 10.1016/j.jormas.2022.02.004. Epub ahead of print. PMID: 35151895.

<sup>25</sup> McNeil C. Orthodontic procedures in the treatment of congenital cleft palate. *Dent Records*. 1950;70(5):126-132.

<sup>26</sup> Zarco A. et al Evaluación Clínica de Dos Técnicas de Modelado Naso Alveolar en el Neonato. *Ortod. Esp*. 2020; Vol. 58 (4); 23-36.

<sup>27</sup> Craig A. Goodman. Bone and Skeletal Muscle: Key Players in Mechanotransduction and Potential Overlapping Mechanisms. *National Library of Medicine*. 2015 November; 80: 24–36. doi: 10.1016/j.bone.2015.04.014.

---

<sup>28</sup> Mazaheri M. et al. Changes in arch form and dimensions of cleft patients. *American Journal of Orthodontics*. 1971. 60 (1) 19-32.

<sup>29</sup> Botticelli, S., Pedersen, T., Kùseler, A., Nørholt, S. and Cattaneo, P., 2018. Novel 3-D Analysis for the Assessment of Cleft Dimensions on Digital Models of Infants With Unilateral Cleft Lip and Palate. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 56(1), pp.127-133.

<sup>30</sup> Brusati R, Meazzini MC, Rezzonico A, Biglioli F, Garattini G, Battista VMA, Autelitano L. Evaluation of a Sample of Patients With Unilateral Cleft Lip and Palate Treated With a Two-Stage Protocol. *J Craniofac Surg*. 2018 Nov;29(8):2058-2064.

<sup>31</sup> Pontes F, Callegaris G, Freitas RDS. Spontaneous Growth of the Palatal Plates in the Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2021 Oct;58(10):1251-1256.

<sup>32</sup> Kongprasert, T. et al. Evaluation of the effects of cheiloplasty on maxillary arch in UCLP infants using three-dimensional digital models. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, v. 56, n. 8, p. 1013-1019, 2019.

<sup>33</sup> Campbell A, Costello BJ, Ruiz RL. Cleft lip and palate surgery: an update of clinical outcomes for primary repair. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2010 Feb;22(1):43-58.

---

<sup>34</sup> Adali N, Mars M, Petrie A, Noar J, Sommerlad B. Presurgical orthopedics has no effect on archform in unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2012 Jan;49(1):5-13.

<sup>35</sup> Papadopoulos MA, Koumpridou EN, Vakalis ML, Papageorgiou SN. Effectiveness of pre-surgical infant orthopedic treatment for cleft lip and palate patients: a systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res*. 2012 Nov;15(4):207-36.

<sup>36</sup> Hathaway RR, Long RE Jr. Early cleft management: in search of evidence. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2014 Feb;145(2):135-41.

<sup>37</sup> Maillard S, Retrouvey JM, Ahmed MK, Taub PJ. Correlation between Nasoalveolar Molding and Surgical, Aesthetic, Functional and Socioeconomic Outcomes Following Primary Repair Surgery: a Systematic Review. *J Oral Maxillofac Res*. 2017 Sep 30;8(3):e2. doi: 10.5037/jomr.2017.8302. PMID: 29142654; PMCID: PMC5676312.

<sup>38</sup> Grayson BH, Garfinkle JS. Early cleft management: the case for nasoalveolar molding. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2014 Feb;145(2):134-42.

<sup>39</sup> Esenlik E, et al. NAM Therapy-Evidence-Based Results. *Cleft Palate Craniofac J*. 2020 Apr;57(4):529-531.

---

<sup>40</sup> Batra P, Ashith M V, Mittal S, Hussain A, Mustafa K, Sood S. Effects of Nasoalveolar Molding Therapy on alveolar morphology in unilateral cleft lip and palate using two different approaches. *J Cleft Lip Palate Craniofac Anomal*. 2015; 2:107-12.

<sup>41</sup> Huang CS, Wang WI, Liou EJ, Chen YR, Chen PK, Noordhoff MS. Effects of cheiloplasty on maxillary dental arch development in infants with unilateral complete cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2002 Sep;39(5):513-6.

<sup>42</sup> Santiago PE, Schuster LA, Levy-Bercowski D. Management of the alveolar cleft. *Clin Plast Surg*. 2014 Apr;41(2):219-32.

<sup>43</sup> Fernandes VM, Jorge PK, Carrara CF, Gomide MR, Machado MA, Oliveira TM. Three-dimensional digital evaluation of dental arches in infants with cleft lip and/or palate. *Braz Dent J*. 2015 May-Jun;26(3):297-302.

<sup>44</sup> Ambrosio EC, Sforza C, De Menezes M, Gibelli D, Codari M, Carrara CF, Machado MA, Oliveira TM. Longitudinal morphometric analysis of dental arch of children with cleft lip and palate: 3D stereophotogrammetry study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2018;126(6):463-468.

<sup>45</sup> Braumann B, Keilig L, Bourauel C, Jäger A. Three-dimensional analysis of morphological changes in the maxilla of patients with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2002 Jan;39(1):1-11.

---

<sup>46</sup> Jorge PK, Gnoinski W, Vaz Laskos K, Felício Carvalho Carrara C, Gamba Garib D, Okada Ozawa T, Andrade Moreira Machado MA, Pinelli Valarelli F, Oliveira TM. Comparison of two treatment protocols in children with unilateral complete cleft lip and palate: Tridimensional evaluation of the maxillary dental arch. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016 Sep;44(9):1117-22.

<sup>47</sup> Fujimoto M, Mano M, Sasaki A, Hasegawa H, Suzuki M, Nojiri N, Minami Y, Tokioka K, Suda N. Three-dimensional Analysis of Factors Related to the Effective Alveolar Molding in Presurgical Infant Orthopedics: Findings From a Pilot Study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2022 Mar 2:10556656221083804. doi: 10.1177/10556656221083804.

<sup>48</sup> Chaisooktaksin N, Chimruang J, Worasakwutiphong S, Tansalarak R. Three-dimensional Changes of Maxillary Alveolar Morphology After Using Modified Nasoalveolar Molding in Patients with Complete Unilateral Cleft lip and Palate. *The Cleft Palate Craniofacial Journal.* 2022;0(0). Online First

<sup>49</sup> El-Ghafour M, Aboulhassan MA, Fayed MMS, et al. Effectiveness of a Novel 3D-Printed Nasoalveolar Molding Appliance (D-NAM) on Improving the Maxillary Arch Dimensions in Unilateral Cleft Lip and Palate Infants: A Randomized Controlled Trial. *The Cleft Palate Craniofacial Journal.* 2020;57(12):1370-1381.

<sup>50</sup> Landheer JA, Breugem CC, Van Der Molen ABM. Fistula Incidence and Predictors of Fistula Occurrence after Cleft Palate Repair: Two-Stage Closure

---

versus One-Stage Closure. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2010;47(6):623-630.

<sup>51</sup> Botticelli S, K seler A, M lsted K, et al. Influence of Infant Cleft Dimensions on Velopharyngeal Function in 5-Year-Old Danish Children Born With Unilateral Cleft Lip and Palate. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2020;57(4):420-429.

<sup>52</sup> Smyth AG, Wu J. Cleft Palate Outcomes and Prognostic Impact of Palatal Fistula on Subsequent Velopharyngeal Function-A Retrospective Cohort Study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2019 Sep;56(8):1008-1012.

<sup>53</sup> Shetty V, Agrawal RK, Sailer HF. Long-term effect of presurgical nasoalveolar molding on growth of maxillary arch in unilateral cleft lip and palate: randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017 Aug;46(8):977-987.

<sup>54</sup> Singhanian S, Bhojraj N. Early Maxillary Dentoalveolar Changes in Children with Unilateral Cleft Lip and Palate After Palatal Repair: A Pilot Study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2022 Dec;59(12):1546-1554.

<sup>55</sup> Reiser E, Skoog V, Gerdin B, Andlin-Sobocki A. Association between cleft size and crossbite in children with cleft palate and unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2010 Mar;47(2):175-81.

<sup>56</sup> Bednar KA, Briss DS, Bamashmous MS, Grayson BH, Shetye PR. Palatal and Alveolar Tissue Deficiency in Infants With Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. *The Cleft Palate Craniofacial Journal*. 2018;55(1):64-69.

---

<sup>57</sup> Chaisooktaksin N, Chimruang J, Worasakwutiphong S, Tansalarak R. Three-dimensional Changes of Maxillary Alveolar Morphology After Using Modified Nasoalveolar Molding in Patients with Complete Unilateral Cleft lip and Palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2022 Mar 14 Online First.

<sup>58</sup> Mishima K, Sugahara T, Mori Y, Sakuda M. Three-dimensional comparison between the palatal forms in complete unilateral cleft lip and palate with and without Hotz plate from cheiloplasty to palatoplasty. *Cleft Palate Craniofac J*. 1996 Jul;33(4):312-7.

<sup>59</sup> Peltromaki T, Venditelli B, Grayson B, Cutting C, Brecht L. Associations Between Severity of Clefting and Maxillary Growth in Patients With Unilateral Cleft Lip and Palate Treated With Infant Orthopedics. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2001 38(6): 582-586.

<sup>60</sup> Batra P, Gribel BF, Abhinav BA, Arora A, Raghavan S. OrthoAligner "NAM": A Case Series of Presurgical Infant Orthopedics (PSIO) Using Clear Aligners. *The Cleft Palate Craniofacial Journal*. 2020;57(5):646-655.

<sup>61</sup> Okhiria AC, Jabbari F, Hakelius MM, Johansson MMB, Nowinski DJ. Greater Palatal Cleft Width Predicts an Increased Risk for Unfavorable Outcomes in Cleft Palate Repair. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2022;59(8):1030-1037.

---

<sup>62</sup> Wu R, Cheraghlou S, Parsaei Y, Travieso R, Steinbacher DM. Does Cleft Palate Width Correlate With Veau Classification and Outcome? *J Craniofac Surg*. 2017 Jul;28(5):1369-1374.

<sup>63</sup> Henkel KO, Gundlach K, Saka B. Incidence of secondary lip surgeries as a function of cleft type and severity: one center's experience. *Cleft Palate Craniofac J*. 1998 Jul;35(4):310-2.

<sup>64</sup> Liao YF, Prasad NK, Chiu YT, Yun C, Chen PK. Cleft size at the time of palate repair in complete unilateral cleft lip and palate as an indicator of maxillary growth. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2010 Oct;39(10):956-61.

<sup>65</sup> Pannaci T. "Pannaci's Modification\" Application a patient with cleft lip and palate and tongue what course lingual dysfunction. *Rev. Soc. Méd. Hosp. San Juan de Dios*; 18:43-48, Jan 1997. tab. LILACS | ID: lil-228328.

<sup>66</sup> Pannaci T. *Pediatric surgery. Chapter 14- Maxillary Orthopedics for cleft lip and palate*. 1st Ed; 2003. p255-62. Leopoldo Briceño Irigorri y Gaston Calcaño Loynaz, Editor. Edition 2<sup>a</sup>, Cap. 14; 2013. p. 255-262. ISBN: 9789800027318.

<sup>67</sup> Simões, Wilma Alexandre. *Functional Maxillary Orthopedic, Through neuro-occlusal 2Vols- 3rd Edition*; 2004. Publisher Artes Medicas Latinoamerica. ISBN: 8574040789.

---

<sup>68</sup> McNamara, James and Jr. D.D.S., Ph.D. Neuromuscular and skeletal adaptations to altered function in the orofacial region. Altered function in oral facial region. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. 1973 Dec;64(6):578-606.

<sup>69</sup> Enlow, D. H. Facial Growth and Development. International Journal of Oral Myology. 5(4), 7-10. 1979.

<sup>70</sup> Petrovic AG, Stutzmann JJ. Reactive capacity of animal and human condylar cartilage at the cellular and molecular levels in the light of a cybernetic concept of facial growth. Fortschr Kieferorthop. 1988;49(5):405-25.

<sup>71</sup> H M Frost. Skeletal structural adaptations to mechanical usage (SATMU): Redefining Wolff's law: the remodeling problem. The Anatomical Record 1990 Apr;226(4):414-22.

<sup>72</sup> Frost HM. A 2003 update of bone physiology and Wolff's Law for clinicians. Angle Orthod. 2004 Feb;74(1):3-15.

<sup>73</sup> Robling AG. The interaction of biological factors with mechanical signals in bone adaptation: recent developments. Current Osteoporosis Report 2012 Jun;10(2):126-31.

<sup>74</sup> Yukiko A et al. Nasal molding prevents relapse of nasal deformity after primary rhinoplasty in patients with unilateral complete cleft lip: An outcomes-based

---

comparative study of palatal plate alone versus nasopalveolar molding. *Clin Exp Dent Res*. 2022 Feb;8(1):197-208.

<sup>75</sup> Kurnik N et al. A Comparative Assessment of Nasal Appearance following Nasopalveolar Molding and Primary Surgical Repair for Treatment of Unilateral Cleft Lip and Palate. *Plast. Reconstr. Surg*. 2021 148 (5): 1075,-1084.

<sup>76</sup> Talmant, C. Lumineau, P. Approches thérapeutiques des fentes labio-maxillo-palatines : pour une croissance faciale normale Un protocole et des techniques au service de la ventilation nasale. *Orthod Fr*. 2005; 75 (4) 297-319.

<sup>77</sup> Alfonso AR, Ramly EP, Kantar RS, et al. What Is the Burden of Care of Nasopalveolar Molding? *The Cleft Palate Craniofacial Journal*. 2020;57(9):1078-1092.

<sup>78</sup> Shay PL, Goldstein JA, Paliga JT, Wink J, Jackson OA, Low D, Bartlett SP, Taylor JA. A Comparative Cost Analysis of Cleft Lip Adhesion and Nasopalveolar Molding before Formal Cleft Lip Repair. *Plast Reconstr Surg*. 2015 Dec;136(6):1264-1271. doi: 10.1097/PRS.0b013e31829b69fe.

<sup>79</sup> Park JJ, Alfonso AR, Kalra A, Staffenberg DA, Flores RL, Shetye PR. Defining the Treatment Gap in Nasopalveolar Molding: Factors Affecting the Utilization of NAM in an Urban Cleft Center. *The Cleft Palate Craniofacial Journal*. 2022;0(0). doi:[10.1177/10556656221148030](https://doi.org/10.1177/10556656221148030)