

**TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS:  
NAM VS DYNACLEFT**

**Autor:**  
Rodríguez M, Angie.



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DIRECCION DE ESTUDIOS PARA GRADUADOS  
PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN ODONTOPEDIATRÍA**

## **TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS: NAM VS DYNACLEFT**

**Autor:**

Rodríguez M, Angie.

Bárbula, diciembre, 2018



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DIRECCION DE ESTUDIOS PARA GRADUADOS  
PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN ODONTOPEDIATRÍA**

## **TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS: NAM VS DYNACLEFT**

**Trabajo de investigación presentado por Od. Angie Rodríguez. Cl. 18.355.883, como credencial de mérito para optar al título de especialista en odontopediatría del programa de Especialización en Odontopediatría de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo.**

### **Tutor de contenido**

Hoffmann, Ingrid  
Od. Esp. en Odontopediatría  
Cl. V- 4.133.593

### **Autor:**

Rodriguez, Angie  
Cl. V- 18.355.883



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DIRECCION DE ESTUDIOS PARA GRADUADOS  
PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN ODONTOPEDIATRÍA**

## **TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS: NAM VS DYNACLEFT**

**Proyecto adscrito en UDACYD, en línea de investigación de Rehabilitación del sistema estomatognático y la temática de rehabilitación Anatómico-funcional la sistemática Técnicas Restauradoras y de rehabilitación en Odontopediatría (estética, restauradora, ortopedia ortodoncia periodoncia, endodoncia, cirugía)**

**Tutor de Contenido:**

Hoffmann, Ingrid

**CI: 4.133.593**

**Autor:**

Rodríguez M, Angie.

**CI: 18.355.883**

Bárbula, diciembre 2018



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DIRECCION DE ESTUDIOS PARA GRADUADOS  
PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN ODONTOPEDIATRÍA**

### VEREDICTO

Quienes suscribimos, miembros del Jurado designado para la evaluación del Trabajo de Grado titulado: **TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS: NAM VS DYNACLEFT**, presentado por: Angie Rodriguez Mancera, titular de la Cédula de Identidad N°: 18.355.883, para optar al título de Especialista en Odontopediatria, estimamos que el mismo reúne los requisitos para ser considerado como: Mérito de Grado en el programa de la especialización en Odontopediatria.

**Nombre Apellido**

**C.I.**

**Firma**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

En Valencia a los tres días del mes de diciembre del año dos mil dieciocho



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DIRECCION DE ESTUDIOS PARA GRADUADOS  
PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN ODONTOPEDIATRÍA**

### **CONSTANCIA DE APROBACIÓN**

Por medio de la presente hago constar en mi calidad de TUTOR que el proyecto Especial de Grado titulado: **TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS: NAM VS DYNACLEFT**, realizado por Angie Rodriguez, cédula de identidad 18.355.883, de la especialidad de Odontopediatría, cumple con los objetivos planteados en el proyecto y con los requisitos de una investigación científica.

En Valencia a los 9 días del mes de abril del año 2018.

Prof. Ingrid Hoffmann  
C.I:  
Tutor

**DEDICATORIA**

*A mi familia, son mi apoyo incondicional.*

## **AGRADECIMIENTOS**

*Agradezco enormemente a Dios por permitirme la oportunidad de formarme como profesional y continuar con mis estudios en el momento perfecto.*

*A mi familia, mis padres y hermanas por su gran apoyo, comprensión y paciencia.*

*A las Dras. Ingrid Hoffmann, Beatriz Puente, Ana Cristina Scannone y Natalia Sánchez por su invaluable apoyo durante la realización de este trabajo.*

*A La Dra Belkys Rodriguez de Galarraga y OS por su gran apoyo y aporte de conocimientos durante la realización de este trabajo*

*A mis compañeras de estudio, a cada una agradezco su compañía, sus consejos, y las vivencias, sin ellas no fuese sido lo mismo.*

*A todos los profesores que compartieron su conocimiento durante toda mi formación.*

*A todas esas personas que de alguna u otra manera ayudaron a que todo esto fuera posible.*

***¡Mil Gracias!***



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO**  
**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**  
**DIRECCION DE ESTUDIOS PARA GRADUADOS**  
**PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN ODONTOPEDIATRÍA**

### **TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS: NAM VS DYNACLEFT**

**Adscrito a:** UDACYD. **Línea de Investigación:** Rehabilitación del Sistema Estomatognático. **Temática:** Rehabilitación Anatomo-funcional. **Subtemática:** Técnicas de restauración y de Rehabilitación en odontopediatría.

Abril, 2019

**Autor:** Od. Angie Rodriguez M.

**Tutor:** Od. Esp. Ingrid Hoffmann

La ortopedia prequirúrgica (OP) se define como un tipo de terapia que utiliza las fuerzas para reposicionar los tejidos secundariamente desplazados debido a una deformidad de la hendidura. Los aparatos ortopédicos se desarrollaron para ayudar en la corrección del labio y paladar mediante la utilización de fuerzas de compresión y tensión o el crecimiento guiado pasivo. El presente estudio tuvo como propósito comparar la eficacia de las técnicas ortopédicas prequirúrgicas de NAM vs Dynacleft, en la reducción del ancho alveolar y aumento nasal, en pacientes lactantes de 0 a 5 meses de edad, con hendidura labio palatina uni y bilateral en el periodo 2017-2018. Se trató de una investigación de tipo descriptivo cualitativo de acuerdo con el método, mediante un estudio de casos y según su modalidad fue de campo. El instrumento que se llevo a cabo fue una guía de observación directa. Se empleó un diseño conformado por ocho (8) pacientes con labio y paladar hendido, quienes cumplieron con los requisitos de inclusión. A cuatro de los pacientes (A, B, C y D) se les aplicó la técnica Dynacleft y a cuatro (E, F, G y H) la técnica del Moldeador Nasoalveolar, con una medición previa al tratamiento, y una medición posterior a la aplicación de dichas técnicas. Resultados: En relación con la reducción del AWG con la técnica Dynacleft se obtuvo un 90.66% para la técnica con NAM un 82.5%, aumento del ángulo de la columela nasal en dynacleft de 12° grados y la técnica de NAM obtuvo 38° grados exhibiendo aumentos significativos.

**Palabras clave:** modelador nasoalveolar, dynacleft, ortopedia, odontopediatría



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DIRECCION DE ESTUDIOS PARA GRADUADOS  
PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN ODONTOPEDIATRÍA**

### **PRE-SURGICAL ORTHOPAEDIC TECHNIQUES: NAM VS DYNACLEFT**

**Ascribed to:** UDACYD. **Research line:** Rehabilitation of the stomatognathic system. **Subject:** Anatomic-functional rehabilitation. **Subthematic:** Restoration and rehabilitation techniques in dentistry.

Abril, 2019

**Author:** Od. Angie Rodriguez M.

**Tutor:** Od. Esp. Ingrid Hoffmann

Presurgical Orthopedics (OP) is defined as a type of therapy that uses forces to reposition secondaryly displaced tissues due to a cleft deformity. The orthotics were developed to assist in lip and palate correction through the use of compression and tension forces or passive guided growth. The purpose of the present study was to compare the efficacy of the pre-surgical orthopedic techniques of NAM vs Dynacleft, in the reduction of alveolar width and nasal growth, in lactating patients from 0 to 5 months of age, with cleft and bilateral palatal lip in the period 2017-2018. It was a descriptive qualitative investigation according to the method, through a case study and according to its modality was field. The instrument that took place was a direct observation guide. A design of eight (8) patients with cleft lip and palate was employed, who met the inclusion requirements to participate in this study. Four of the patients (A, B, C and D) were applied the technique The Dynacleft and the other four (E, F, G and H) the Nasoalveolar mold technique with a measurement prior to treatment or technique, and a measurement after the application of these techniques. According to the operation of the study was longitudinal type, because the data were collected at different times, to establish a comparison between the results obtained. Results: In relation with the reduction of AGW of Dynacleft technique a 90.66%, and NAM technique an 82.5%, The growth of the nasal colummela in Dynacleft with 12 degrees and the NAM technique obtained 38 degrees. Showing significant improvement.

**Keywords:** nasoalveolar modeler, Dynacleft, orthopedics, dentistry

## ÍNDICE GENERAL

Pag

Acta de Aprobación.....	4
Constancia de Culminación del Tutor de Contenido.....	5
Dedicatoria.....	6
Agradecimientos.....	7
Resumen.....	8
Abstract.....	9
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>18</b>

### **CAPITULO I. EL PROBLEMA**

Planteamiento del Problema.....	19
Formulación del problema.....	21
Objetivos General.....	22
Objetivos Específicos.....	22
Justificación de la Investigación.....	23
Delimitación de la Investigación.....	24

### **CAPITULO II. MARCO TEÓRICO**

Antecedentes.....	25
Bases Teóricas.....	31
Clasificación de las Fisuras .....	39

Tratamiento de Ortopedia en pacientes con fisura.....	45
Ortopedia Prequirúrgica.....	46
Técnicas de Ortopedia Prequirúrgica.....	47
Ortopedia maxilar con banda elástica.....	47
Técnica de Dynacleft.....	48
Técnica de Grayson modelador	
Nasoalveolar.....	49
Conformador Nasal.....	51
Material y métodos de la placa ortopédica	
Funcional.....	53
Definición operativa de términos.....	53
Bases Legales, Bioéticas, biomédicas y/o	
Filosóficas.....	55
Sistema de variables.....	56
Formulación de hipótesis.....	57
Operacionalización de Variables.....	58

### **CAPITULO III. MARCO METODOLÓGICO**

Diseño y tipo de la investigación.....	59
Nivel o Alcance de la investigación.....	59

Población y muestra, criterios de inclusión y exclusión.....	60
Técnicas e Instrumento de recolección de datos.....	61
Validez del Instrumento.....	61
Procedimiento.....	61
Instrumento de recolección de datos.....	73
Técnicas de análisis estadístico y presentación de los datos.....	73
<b>CAPITULO IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS</b>	
Presentación y análisis de resultados.....	74
<b>CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	
Conclusiones.....	86
Recomendaciones.....	88
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....</b>	<b>90</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>93</b>
Anexo1: Constancia de Adscripción a estructura de investigación.....	94
Anexo 2: Dictamen de Bioética.....	95
Anexo 3. Consentimiento Informado.....	96
Anexo 4. Instrumento de recolección y validación.....	98
Anexo5. Pacientes seleccionados.....	100

## ÍNDICE DE IMÁGENES

<b>Fig.</b>	<b>Pag</b>
<b>Fig. 1.</b> Anatomía del labio superior Normal.....	32
<b>Fig. 2.</b> Anatomía de la Fisura labia Completa.....	33
<b>Fig. 3</b> Anatomía de la Fisura labial Incompleta.....	33
<b>Fig. 4.</b> Anatomía de la Fisura labial Bilateral.....	34
<b>Fig. 5.</b> Aprobación de la comisión de Bioética de la FOUC.....	62
<b>Fig. 6.</b> Consentimiento Informado.....	62
<b>Fig. 7.</b> Preparación de los pacientes.....	62
<b>Fig. 8.</b> Preparación de material de impresion.....	63
<b>Fig. 9.</b> Registro fotográfico Inicial.....	64
<b>Fig.10.</b> Secuencia de tratamiento por Spangler.....	64
<b>Fig. 11.</b> Confección de la placa Ortopédica Funcional.....	65
<b>Fig.12.</b> Tecnica con modelador Nasoalveolar NAM.....	67
<b>Fig.13.</b> Extensión Intranasal parte del NAM.....	67
<b>Fig.14.</b> Técnica con Dynacleft pacientes con hendiduras labio y/o palatina.....	68
<b>Fig.15.</b> Paciente con hendidura Bilateral Labio y/o palatina con la Técnica de Dynacleft y el stent nasal.....	69

<b>Fig.16.</b> Calibrador digital Marca MASEL.....	70
<b>Fig.17.</b> Modelo de estudio con las medidas Intraorales de los rebordes alveolares. AGW y AW.....	71
<b>Fig.18.</b> Medidas extraorales tomadas en el paciente directamente.....	71
<b>Fig.19.</b> Modelos de estudio para medidas Intrabucales iniciales y finales.....	72

## ÍNDICE DE GRAFICOS

### GRAFICOS

**N°1.** Medidas iniciales y finales de la anchura GAP alveolar según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral.....75

**N°2.** Medidas iniciales y finales de la anchura del arco maxilar según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral.....75

**N°3.** Medidas iniciales y finales del ángulo de la Columela Nasal según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral.....77

**N°4.** Medidas iniciales y finales de la longitud de la Columela Nasal según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral.....78

**N°5.** Reducción de la anchura GAP alveolar y arco maxilar según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral.....81

**N°6.** Aumento del ángulo de la Columela Nasal según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, junto a la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral.....83

**N°7.** Aumento de la longitud de la Columela Nasal según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, junto a la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral.....84

## INTRODUCCIÓN

El manejo del paciente con labio y/o paladar hendido es un proceso complejo que requiere la integración de profesionales que representan a múltiples disciplinas relacionadas con la salud y el enfoque coordinado por un equipo transdisciplinario es la única forma de asegurar el mejor resultado posible. Todo el equipo de atención necesita el conocimiento de cada disciplina individual para alcanzar con éxito un resultado común.

A pesar de los avances en el campo de la cirugía de labio y/o paladar hendido, por sí sola no resuelve los múltiples problemas encontrados en estos pacientes. Ya que se necesita la intervención de otros especialistas en el tratamiento que logre la estimulación armoniosa del crecimiento y desarrollo craneofacial mejorando, el habla y oclusión estable, estimulando la búsqueda de alternativas que superen las restricciones del tratamiento quirúrgico precoz e incrementen la relación entre Cirujanos, Ortopedistas, Odontopediatras, Terapeuta de Lenguaje, Odontólogos, Pediatras y ortodoncistas.

Huanca considera que la ortopedia prequirúrgica (OP) es un tipo de terapia que utiliza las fuerzas para reposicionar los tejidos secundariamente desplazados debido a una deformidad de la hendidura. Esta modalidad de tratamiento tiene como objetivo el moldeado activo del cartílago nasal y de los procesos alveolares, así como también el alargamiento de la columela. A través del tiempo, se han propuesto varias técnicas de OP, en la literatura se mencionan distintos métodos para evaluar el sellado de los procesos alveolares y nasales, siendo un parámetro utilizado por muchos autores para evaluar la eficacia de los materiales y de dichas técnicas.

En la investigación se desarrolló el estudio de dos técnicas la de NAM que es un tratamiento adyuvante, que no sólo corrige los segmentos alveolares desviados, sino que también aborda la deformidad nasal antes de Queiloplastia, dicha técnica se afirma para facilitar la corrección quirúrgica primaria y para proporcionar una estética favorable. También se llevó a cabo el Dynacleft una nueva ortopedia que consiste en una cinta de papel adhesiva que tiene un elástico en su centro que sobre

la mejilla produce acercamiento de los segmentos de la fisura labial reduciendo, debido a la tracción muscular, el ancho de la fisura ósea. Por lo tanto, la investigación se realizó en dos instituciones que atienden a niños con hendidura labio y/o palatina donde se le aplico las técnicas anteriormente mencionadas en conjunto con las placas ortopédicas funcionales, es un trabajo descriptivo de campo, que a través del tiempo se observaron los cambios anatómicos bucales de los pacientes tratados.

Es así, como la investigación determino la capacidad de reducción del ancho alveolar y nasal hendido de las técnicas ortopédicas NAM vs el Dynacleft en pacientes de 0 a 5 meses; donde se logró conocer que la técnica de Dynacleft garantiza una reducción significativa en la anchura del GAP alveolar de 90.60% y el NAM garantiza mejores resultados en la reducción del arco maxilar con 98.97% de disminución. Referente a los procesos nasales se vio mejores resultados con la técnica del NAM donde se observó un aumento de 38°grados en el ángulo de la columela nasal y un aumento bastante significativo de la longitud de la columela de 16.04mm en menor tiempo de exposición que el Dynacleft y por ende aumenta la tasa de éxito del aspecto facial del paciente.

El estudio está adscrita a la unidad de investigación de alteraciones del crecimiento y desarrollo (UDACYD), situada en la línea de investigación de Rehabilitación del sistema estomatognático y temática de rehabilitación Anatomo-funcional; a su vez está estructurada por V capítulos. En el capítulo I se planteó el problema, y se detallan los objetivos de la investigación, junto a su justificación y la delimitación del problema. El capítulo II comprende los antecedentes del estudio, y las bases teóricas que lo fundamentan. El capítulo III corresponde al marco metodológico, detallando el tipo de investigación, la población estudiada, y procedimientos. El capítulo IV muestra y analiza los resultados, y por último el capítulo V se plantea conclusiones de la investigación y las recomendaciones.

## **CAPITULO I**

### **EL PROBLEMA**

#### **Planteamiento del Problema**

Las anomalías cráneo-faciales son defectos congénitos del cráneo y de la cara<sup>1</sup>, presentadas generalmente como síndromes, que generan trastornos morfológicos, funcionales y psíquicos<sup>2</sup>, de todas, las más frecuentes son las de labio y/o paladar. La hendidura labio y/o palatina es una malformación congénita, que se produce entre la sexta y la décima semana de vida intrauterina, por lo cual una combinación de falla en la unión normal y desarrollo inadecuado que afectará los tejidos blandos y los componentes óseos del labio superior, el reborde alveolar, así como del paladar duro y blando<sup>2</sup>.

Este defecto es frecuentemente encontrado en recién nacidos y, por tanto, ha sido objeto de innumerables estudios en todo el mundo. Su prevalencia es, de 1:500 nacidos vivos en Europa y de 1:1000 en Estados Unidos<sup>3</sup> y Colombia<sup>4</sup>. En México ocupa el primer lugar en malformaciones congénitas, reportando 1.39 casos por cada 1,000 nacidos vivos. Bolivia presenta de 2.09 por cada 1.000 nacidos vivos<sup>4</sup>. En Chile las fisuras tienen una incidencia de 1:550 recién nacidos vivos<sup>5</sup>. A nivel latinoamericano, Venezuela, se encuentra entre los países que muestran una de las tasas más bajas de malformaciones congénitas, según estudios realizados tanto en las áreas urbanas y rurales del Distrito Capital y los estados Zulia y Mérida<sup>6</sup>.

Cabe agregar, que estos pacientes tendrán graves problemas anatómicos funcionales, donde manifiestan alteraciones en el desarrollo físico durante los primeros meses de vida debido a la imposibilidad de una adecuada alimentación, succión y deglución, provocando a su vez, una disminución de peso y talla con una relación estadística significativa, presentando riesgo a desnutrición, por tanto, su crecimiento se verá afectado<sup>7</sup>. La regurgitación nasal y el vómito son otros de los problemas más comunes observados por los padres, así como también problemas de

respiración y fono-articulación<sup>7,8</sup>. A nivel bucal, tendrán ciertas características comunes como incompatibilidad labial y velo faríngeo. Desde el punto de vista social y económico; como la pobreza y los problemas psicológicos que repercuten en el núcleo familiar y el entorno social, por la exclusión social que muchas veces produce<sup>8</sup>.

El tratamiento para estos pacientes incluirá múltiples intervenciones quirúrgicas hasta los 18 años, La hendidura labio y/o palatina por lo general, requiere varias intervenciones quirúrgicas a lo largo de las dos primeras décadas de vida<sup>2</sup>; como también, terapias de lenguaje, tratamientos dentales y de ortodoncia u ortopedia prequirúrgica (OP) que consiste en el uso de aparatos que permitan la estimulación y remodelación ósea de los segmentos nasales, alveolares y palatinos hendididos, durante los 3 primeros meses de vida, conformándolo lo más próximo a la anatomía normal antes de la cirugía de labio y/o paladar hendidido.<sup>9</sup>

Es relevante destacar, que estas anomalías tienen una variación considerable en la gravedad y la forma, cuanto más amplias son estas hendiduras, se asociarán con una mayor y más significativa deformidad naso labial, que suele agravarse con el tiempo<sup>10</sup>, representando un desafío quirúrgico, para lograr una anatomía funcional y un resultado estético adecuado<sup>11</sup>, de esta manera creando un diagnóstico reservado o desfavorable, asociado al uso incorrecto de las alternativas ortopédicas prequirúrgicas o al uso en el tiempo indebido (mayor de los 5 meses de nacido); donde probablemente no sea exitoso dicho tratamiento. Sin embargo, con los elevados costos de atención de la salud y los continuos esfuerzos para aumentar la calidad y la eficiencia en la atención médica, el uso de técnicas OP en labio y/o paladar hendidido evolucionó de una opción a una necesidad para los pacientes.<sup>12,13</sup>

En consideración con todo lo mencionado, se crearon dos alternativas de ortopedia prequirúrgica, para mejorar la problemática y con el tiempo se ha desarrollado un sistema de clasificación para los diferentes enfoques involucrados en el tratamiento. Estos aparatos ortopédicos prequirúrgicos<sup>14</sup> han sido clasificados en dos

categorías: aparatos activos y pasivos. Los aparatos activos, se fijan oralmente y aplican tracción a través de métodos mecánicos, mientras que los aparatos pasivos mantienen una distancia entre los dos segmentos maxilares a medida que se aplica una fuerza externa mediante segmentos externos, tal es el caso del NAM<sup>15,16</sup>, a través del cual, ayuda también a la cicatrización postquirúrgica, ya que disminuye la tensión a nivel de los labios, evitando cicatrices gruesas y poco estéticas. La otra técnica utilizada es Dynacleft, tratamiento no invasivo que reduce la magnitud de la intervención primaria, sin comprometer el resultado final

Por consiguiente, a lo largo del tiempo se han comparado las distintas técnicas de OP que se encuentran en el mercado, buscando alcanzar una mayor reducción del ancho de la hendidura, mejorar el desarrollo del arco maxilar, el crecimiento de la cara y obtener la mayor tasa de éxito del tratamiento ortopédico; sin embargo, existe controversia sobre qué técnica prequirúrgica, es más eficiente y presenta menos complicaciones al momento de realizar dicho tratamiento. Por todo lo anteriormente expuesto, se planteó la siguiente interrogante: ¿entre las técnicas ortopédicas prequirúrgicas de NAM vs Dynacleft, cual es la más eficiente en la reducción del ancho alveolar y nasal, en pacientes con hendidura labio y/o palatina unilateral y bilateral?

El presente estudio se encuentra adscrito a la Unidad de Investigación en Alteraciones del Crecimiento y Desarrollo (UDACYD) ubicado en el pabellón 11 de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo (FOUC), que comprende al diagnóstico, tratamiento y control de los desórdenes que afectan el sistema estomatognático. Asimismo, pertenece a la línea de investigación *Rehabilitación del Sistema Estomatognático* a través de la temática *Rehabilitación Anatomo-funcional*, ya que el empleo de recursos tecnológicos aplicados en la odontología de una forma efectiva permite el restablecimiento de las funciones del sistema estomatognático. Al mismo tiempo está enmarcado en una subtemática de técnicas de restauración y de rehabilitación en odontopediatría. De esta manera la presente investigación se realizó en el Área Clínica del Centro Clínico Ortodoncistas Asociados, Operación Sonrisa de Venezuela y la Unidad de AVAIPACEF del Hospital Universitario Henrique Tejera; los sujetos objeto estudio fueron 22 niños no sindrómicos con

hendidura labial y/o palatina, Unilateral y Bilateral entre las edades de 0 a 5 Meses. La investigación se llevó a cabo durante el período de diciembre 2017- noviembre 2018.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Comparar la eficacia de las técnicas ortopédicas prequirúrgicas de NAM vs Dynacleft, en la reducción del ancho alveolar y nasal, en pacientes lactantes de 0 a 5 meses de edad, con hendidura labio palatina unilateral y/o bilateral en el periodo 2017-2018.

### **Objetivos específicos**

1. Establecer las medidas iniciales del ancho alveolar y nasal antes de la terapia ortopédica con NAM y Dynacleft conjuntamente con la placa ortopédica funcional en los pacientes seleccionados.
2. Cuantificar la reducción del ancho alveolar y el aumento nasal en los pacientes seleccionados, a través del NAM y Dynacleft conjuntamente con la placa ortopédica funcional.
3. Comparar la eficacia de las técnicas ortopédicas prequirúrgicas de NAM vs Dynacleft conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en la reducción del ancho alveolar y nasal en los pacientes seleccionados.

## **Justificación de la investigación**

Los pacientes que presentan hendidura labio palatina se someten a procedimientos quirúrgicos, durante su primera etapa de vida ya que, desde su nacimiento presentan dificultades de deglución, fonación, respiratorias entre otras. A través de diferentes técnicas empleadas en el período preoperatorio, se puede transformar una fisura severa, usualmente de manejo quirúrgico más complicado, en una fisura leve o moderada cuya cirugía, presenta menor número de complicaciones y resultados indeseados. Es por ello, que muchos autores,<sup>4-9</sup> han comparado distintas técnicas ortopédicas prequirúrgicas en búsqueda de aquella que ofrezca mejores resultados en cuanto a la capacidad de reducción del ancho alveolar y nasal.

La presente investigación, busca un aporte científico, ya que profundiza en la capacidad de reducción del ancho alveolar y nasal, de dos técnicas para lograr la aproximación de dichos tejidos afectados en estos pacientes Odontopediátricos. Al mismo tiempo, permitió establecer con bases científicas que la técnica ortopédica prequirúrgica NAM ofreció mayor eficacia en la reducción del ancho alveolar y nasal y estableció que es el más funcional proporcionando mayor adaptación del material vs la técnica ortopédica prequirúrgica Dynacleft. Del mismo modo, la investigación presenta una relevancia práctica, ya que permitirá a los estudiantes de la facultad de odontología, elegir y aplicar la técnica ortopédica que brinde la mejor capacidad para la reducción de los tejidos durante la realización de la terapia ortopédica, en la clínica del postgrado de Odontopediátrica de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo.

Al mismo tiempo, los aportes del presente estudio tienen una repercusión social, ya que contribuyen a mejorar la calidad de vida del paciente, aumentando la tasa de éxito, de los tratamientos quirúrgicos realizados en los diferentes centros hospitalarios. Por último, el estudio el título podrá servir, como fundamento teórico para otras investigaciones a futuro, generando un aporte científico a nivel local y nacional, ya que hasta la presente fecha, no se ha realizado ninguna investigación relacionada a este estudio, permitiendo tanto a los estudiantes de pregrado, como de postgrado de diferentes facultades de odontología, específicamente en el área

de Odontopediatría, incentivar la búsqueda e investigación más profunda del tema, pudiéndose implementar el manejo de otras variables y diferentes técnicas de ortopedia prequirúrgica.

Dicha investigación, contó con los recursos necesarios tales como: recursos financieros, materiales y humanos; el tiempo necesario para su ejecución; además del apoyo de centros de investigación como: Centro clínico Ortodoncistas Asociados S.C, la Unidad de AVAIPACEF de la Ciudad Hospitalaria Enrique Tejera, Operación Sonrisa de Venezuela y la Unidad de Investigaciones en Alteraciones del Crecimiento y Desarrollo (UDACYD).

## **CAPITULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **Antecedentes de la investigación**

A través del tiempo, muchos autores han realizado investigaciones a nivel internacional que presentan correlación con este estudio, ya que muestran un enfoque similar al comparar la capacidad de reducción de los tejidos alveolares y nasales mediante distintas técnicas ortopédicas prequirúrgicas, ampliando el conocimiento acerca de las características que ofrece cada una de ellas.

Keçik D, Enacar A; en el 2009 realizó una investigación la cual llamo: "Effects of Nasoalveolar Molding Therapy on Nasal and Alveolar Morphology in Unilateral Cleft Lip and Palate". En Estambul, Turkey.<sup>18</sup> El objetivo de este estudio, fue evaluar los efectos del tratamiento prequirúrgico de moldeo nasoalveolar (PNAM), en tejidos nasales y alveolares, en pacientes con labio y paladar hendido unilateral. Trataron 22 pacientes, con una media de 23 días de nacidos, con un diagnóstico de Hendidura labio palatina completa unilateral. Se tomo impresiones de la región palatina y naso labial de forma separada, el modelo maxilar y nasal fueron escaneados de forma lineal angular y realizaron las medidas del área antes y después de la terapia de moldeado (PNAM); las distancias entre los lugares indicados fueron medidos en los modelos maxilares, la distancia y área medidos fueron desarrollados para la forma nasal con un software específico llamado Image J desarrollado por National Institutes of Health. Todos los sujetos fueron sometidos a la terapia NAM por seis meses. Las formas nasales y maxilares fueron escaneadas y las imágenes fueron evaluadas usando el software Image J. Como resultado se obtuvo reducción del espacio de la fisura, la longitud del arco, el ancho de la base alar y la desviación de la columela de manera significativa; adicionalmente un incremento significativo de la circunferencia del arco y el área de la fosa nasal en la zona afectada. Concluyeron que la terapia de moldeado nasoalveolar, ayuda en el tratamiento de los pacientes con hendidura labio palatina

unilateral de manera significativa. La reducción en el área de hendidura alveolar y la remodelación de la nariz fueron favorables.

Así mismo, Radhakrishnan V, Sabarinath V, Thombare P, Hazarey V, Bonde R, Sheorain A; en el 2010, presentaron el estudio titulado: "Presurgical Nasoalveolar Molding Assisted Primary Reconstruction in Complete Unilateral Cleft Lip Palate Infants" en la India<sup>19</sup>; donde el objetivo de este estudio fue; el uso de la terapia de moldeado prequirúrgico nasoalveolar (NAM), para lograr una mayor estética y una fácil reparación a nivel de la nariz, así como también de los labios y el alvéolo. Los sujetos del estudio fueron, 3 niños con hendidura labio palatina unilateral, quienes fueron operados después de recibir la terapia de moldeado. Los resultados presentados fueron: reducción de la extensión y deformidad de la hendidura, mejora de la relación anatómica entre las estructuras afectadas. No se presentó ninguna complicación postoperatoria. Como conclusión obtuvieron que el uso de NAM permite reducir la severidad de la deformidad permitiendo en una reparación primaria y más estética.

De manera semejante, Mishra B, Singh A, Zaidi J, Singh G, Agrawal R, Kumar V; en el mismo año, 2010, llevaron a cabo, la investigación Presurgical Nasoalveolar Molding for Correction of Cleft Lip Nasal Deformity: Experience from Northern India<sup>20</sup>, que tuvo como objetivo, la evaluación del rol del moldeado nasoalveolar prequirúrgico, en la corrección de la deformidad en pacientes con hendidura nasolabial unilateral y bilateral, donde trataron 23 casos de hendidura labio palatina con deformidad nasal, durante 2 meses, antes de realizar la queiloplastia, la muestra fue, de niños menores de un año pertenecientes a la población del norte de la India. Estos pacientes y el grupo control (sin tratamiento de moldeado naso alveolar) tuvieron seguimiento de un año. Las medidas fueron tomadas en diferentes intervalos. Se observó una altura de la narina, mayor en pacientes del grupo experimental, mientras que el ancho de la narina y el perímetro alar, no cambio significativamente; los niños con moldeado nasoalveolar, tuvieron un alargamiento significativo de la columela; los pacientes con hendidura unilateral tuvieron una

mayor reducción en la hendidura alveolar en comparación a los pacientes con hendidura bilateral. Concluyeron que, el moldeado nasoalveolar puede ser incluido dentro del tratamiento de pacientes con hendidura labio palatina.

Igualmente, Huanca J; en el 2012, estudió el efecto del moldeado prequirúrgico nasoalveolar en bebés de 0-4 meses de edad, con fisura labio palatina en Perú<sup>21</sup>, el propósito del estudio fue determinar los cambios ortopédicos en los pacientes lactantes de 0-4 meses de edad con hendidura labio palatina tratados con moldeado prequirúrgico nasoalveolar. Se realizó un estudio de tipo prospectivo, longitudinal, cuasiexperimental y auto controlado de un grupo de pacientes lactantes con hendidura labio palatina unilateral (n=4) y bilateral (n=2) que acudieron a la Unidad de Fisurados del Servicio de Ortodoncia y Ortopedia Maxilar del Instituto Nacional de Salud del Niño durante el periodo de abril del 2011 a abril del 2012. Se aplicó el moldeado nasoalveolar a los bebés con hendidura labio palatina y los controles fueron cada 10 días. Se estudiaron fotografías basales y modelos de estudio, al inicio y al final del tratamiento, se obtuvieron las medidas del ángulo de la columela nasal (ACN) y longitud de la columela (LC) en las fotografías y separación de rebordes (SR) en los modelos. El ACN inicial promedio fue 36° y ACN final promedio fue 47.5°. La LC inicial fue cero y LC final fue 1.82 y 2 mm. El SR inicial fue de 4.07 a 12.05 y SR final fue de 1.75 a 8.96. El uso del moldeado nasoalveolar disminuyó la separación de los rebordes alveolares, obteniéndose valores menores a 4 mm, aumentó el ángulo de la columela para los pacientes lactantes con hendidura labio palatina unilateral y aumentó la longitud de la columela nasal en pacientes lactantes con hendidura labio palatina bilateral, se aplicó promedios, por ser muestras pequeñas. Se concluye que el tratamiento prequirúrgico con moldeado naso alveolar después de ser aplicado mostró cambios ortopédicos en los pacientes lactantes de 0-4 meses de edad con fisura labio palatina.

De manera semejante, Monasterio M, Ford A, Gutiérrez C, Tastets M, García J; en el 2013. Llevaron a cabo el estudio titulado; "Comparative Study of Nasoalveolar Molding Methods: Nasal Elevator Plus DynaCleft Versus NAM-Grayson in Patients

With complete unilateral cleft lip and palate”, realizado en Chile<sup>9</sup>, fue un estudio comparativo del NAM Grayson vs el Dynacleft, donde el objetivo fue, comparar el efecto del moldeado nasopaladar (NAM) que emplea un elevador nasal en pacientes con labio y paladar hendido unilateral completo. Fue un estudio prospectivo realizado en dos grupos. El grupo A incluyó 20 pacientes consecutivos, tratados con Dynacleft y un elevador nasal antes de la cirugía de labio. El grupo B incluyó 20 pacientes, tratados con el sistema Nam-Grayson. Los modelos de estudio y las fotografías estándar fueron hechos antes y después del tratamiento. El ángulo de desviación de columela, la distancia del tejido de la hendidura, la distancia de la altura Intercomisural y la anchura de la nariz fueron trazadas y medidas en las fotos impresas; una relación fue obtenida y comparada antes y después del tratamiento. El ancho de hendidura, ancho anterior, y las distancias de anteroposterior fueron medidas en el modelo maxilar. En el grupo A comenzó el tratamiento a una edad media de 14.3 días de nacido y el grupo B en un promedio edad de 16.9 días; no se observaron complicaciones. Para el grupo A, la hendidura alveolar media inicial dentro del reparto era 10.7 milímetros, y después del tratamiento era 6.6 milímetros. Para el grupo B, pretratamiento el ancho era 11.2 milímetros, y después del tratamiento era 5.9 milímetros. No se encontraron diferencias en la anchura anterior y posterior, y la distancia de A-P de ambos grupos. La media inicial columelar el ángulo en el grupo A era 38,1°, y después del tratamiento era 61,5°; para el grupo B, la media inicial el ángulo de columelar era 33,6°, y después del tratamiento era 59,5°. Los resultados de Mann-Whitney, las pruebas de t Student no mostraron diferencias (P. 05). Las dimensiones del ancho y de la altura de la fosa nasal mostraron diferencias menores. Llegaron a las conclusiones que, ambos métodos redujeron perceptiblemente el ancho de la hendidura y mejoraron la asimetría nasal. Los hallazgos demostraron que ambos métodos producían resultados similares.

Por otra parte, Betancourt I, Murillas L, Bernal M, Suarez A; en el 2014. Desarrollaron el estudio: “Usefulness of Preoperative Orthopedics in Shaping Alveolar Ridges in 0-to-12-Month-Old Children with Unilateral Complete Cleft Lip and Palate”, en Colombia<sup>14</sup>, que trató de una revisión sistémica de la literatura para

determinar la utilidad de la ortopedia prequirúrgica en el moldeamiento de las crestas alveolares en niños de 0-12 meses de edad con hendidura labiopalatina unilateral completa mediante la búsqueda de artículos científicos en las bases de datos Medline, Elsevier, Cochrane y EBSCO. Como descriptores de búsqueda se incluyeron pre-surgical orthopedics, alveolar ridge, alveolar molding y unilateral complete cleft lip and palate. Se determinó la calidad y validez de los estudios por medio de las listas de cotejo internacionales Consort, Strobe y Quorum. Se clasificaron los artículos según el nivel de evidencia y los grados de recomendación, de acuerdo con los parámetros de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Se identificaron 4738 artículos, de los cuales se seleccionaron 88 que cumplieron los criterios de inclusión. La depuración y filtro final arrojó tres artículos. Dando como resultados que, no existe suficiente evidencia científica que avale la utilidad de la ortopedia prequirúrgica en el moldeamiento de las crestas alveolares; además, existen factores adicionales que influyen y deben ser estudiados conjuntamente.

En este orden de ideas, Ruiz G; en el 2016. Publicó: "El Moldeamiento Nasoalveolar en niños con fisura labiopalatina. Universidad de Sevilla. En España<sup>22</sup>, un trabajo doctoral prospectivo donde estudió Pacientes lactantes con hendidura labio palatina que acudieron a la Unidad Multidisciplinar de Malformaciones Congénitas Craneofaciales y Fisura Labiopalatina. Hospital Materno Infantil. Área Hospitalaria Virgen de las Nieves del Servicio Andaluz de Salud; en Granada desde 2008 hasta 2012. La muestra conto con 20 pacientes de ambos sexos, 10 varones y 10 hembras, con hendidura labio palatina, todos los pacientes fueron no sindrómicos y presentaban una hendidura unilateral completa del labio y paladar, 10 en el lado derecho y 10 en el izquierdo. Se procedió a realizarles tratamiento ortopédico de moldeamiento nasoalveolar, previo a la cirugía primaria de labio. Los resultados preliminares fueron favorables, observándose que se mejoraban los resultados quirúrgicos y el grado de satisfacción de los padres y del equipo multidisciplinario.

Igualmente, Chinchilla G, Dobles A; en el mismo año,2016. Presentaron el Modelado Nasoalveolar Prequirúrgico como tratamiento en pacientes con labio y/o paladar fisurado, en Costa Rica<sup>16</sup>, donde llevaron a cabo una revisión de la literatura y su aplicación en el hospital nacional de niños en Costa Rica que tuvo como objetivo profundizar en las razones que justificaran el uso, las ventajas y desventajas del modelado nasoalveolar prequirúrgico, así como una descripción sobre la experiencia y la aplicación de este tratamiento. Se realizó una búsqueda en las siguientes bases de datos: Science Direct, Ebsco, Pubmed y LatinIndex, y en las principales revistas relacionadas a ortodoncia, ortopedia dentofacial y malformaciones craneofaciales en el ámbito mundial. No se encontró metaanálisis al respecto y solamente se incluyó en la revisión artículos de texto completo. La selección de artículos incluidos se basó en su validez científica y en su contenido relacionado con el tema; utilizándose revisiones sistemáticas, revisiones de literatura, casos clínicos y artículos de opinión entre otros relacionados a este tratamiento en niños. Se concluyó que, aunque la mayoría de los estudios han encontrado que no hay una mejora significativa positiva o negativa con la ortopedia prequirúrgica al evaluar fonación, nutrición, oclusión y otros; estos hallazgos no pueden ser extrapolados o aplicados a NAM pues existen sesgos metodológicos e inclusive no incluyen al NAM dentro de sus comparaciones de ortopedia prequirúrgica. Donde se necesita evidencia de mayor nivel sobre NAM y sus protocolos de aplicación, considerando variaciones de operadores, de cirujanos como el equipo de Labio Paladar hendido lo cual puede afectar los resultados.

De manera semejante, vale la pena destacar la investigación a nivel nacional realizada por De Bourg M, Casanova T y Zambrano O; en el 2009<sup>17</sup> donde estudiaron el Efecto de los aparatos ortopédicos en el crecimiento y desarrollo del sistema estomatognático en niños con hendidura unilateral de labio y paladar en Venezuela, mediante una revisión sistemática del efecto de los aparatos ortopédicos en el crecimiento y desarrollo del sistema estomatognático en niños con hendidura unilateral de labio y paladar. La búsqueda electrónica abarcó las bases de datos: Medline y Registro Cochrane central de ensayos controlados, tuvieron

criterios de selección: ensayos clínicos aleatorios controlados (ECA) de intervenciones con aparatología ortopédica en niños con hendidura unilateral de labio y paladar, quienes recibieron el tratamiento ortopédico entre los 0 y 5 años de edad; que evaluaban como medida de resultado el crecimiento y desarrollo maxilar y mandibular, la morfología facial y nasal y la oclusión dentaria. En su recopilación y análisis independientemente se evaluó un estudio con tres 3 reporte de resultados, se excluyeron 68 porque no cumplían con los criterios de inclusión. En sus resultados principales se observó que en el estudio se comparó la utilización de la placa Hotz versus ausencia de placa; valorándose la dimensión maxilar, la prevención del colapso de los segmentos alveolares y la oclusión en la dentición primaria. Este estudio mostro una evidencia débil ya que se produjo inicialmente una disminución de la anchura anterior del arco, que no provenía del colapso de los segmentos alveolares y no mejora la oclusión dentaria, donde los autores llegaron a la conclusión de que no se halló diferencia significativa entre el grupo que utilizo placa Hotz y los que no, ya que no hallaron pruebas para evaluar otros aparatos.

Todas estas investigaciones antes citadas, guardan una relación directa con el objetivo de esta investigación ya que la gran mayoría se basaron en el uso de las técnicas ortopédicas prequirúrgicas, como el NAM o el Dynacleft para poder determinar los cambios ortopédicos y anatómicos con el uso de dichos tratamientos en los diferentes pacientes estudiados; mediante las mediciones del ángulo de la desviación de columela, la distancia del tejido de la hendidura, la distancia y la altura Intercomisural y la anchura de la nariz. Cabe destacar también, que en virtud de los resultados hasta la presente fecha no se han realizado en nuestro país ninguna investigación relacionada a esta investigación.

### **Bases teóricas**

En la cuarta semana de gestación, los procesos faciales conformador por una prominencia frontonasal, dos prominencias maxilares y dos prominencias mandibulares darán formación a la cara, los cuales, rodeando al estomodeo crean lo que será la cavidad bucal. El primer y segundo arco faríngeo que formados por

mesénquima le darán el aspecto de cabeza y cuello, del primer arco faríngeo se formarán los procesos maxilares y mandibulares<sup>23,24</sup>

A la quinta semana de gestación, la boca primitiva empieza su formación con la migración de la cresta neural hacia la parte anterior de la cara, cuando el proceso nasal es fusionado con los procesos maxilares, el labio iniciara su proceso de formación esto será entre la quinta semana y sexta semana de gestación, al final de la sexta semana estará formada la mandíbula y la maxila, las crestas palatinas se han formado de los procesos maxilares, también los labios y las encías, mientras que de los procesos mandibulares se forma la parte inferior de la mejilla y el labio inferior, y entre la 7ma y 8va semana de gestación se forma el paladar por la fusión de los procesos palatinos<sup>23,24</sup>

La anatomía normal del labio superior y paladar, así como su distorsión observada en las fisuras labio palatinas se constituyen en la base de la comprensión de la patología y su tratamiento.

**Los elementos anatómicos más importantes que considerar en la anatomía de superficie de la nariz y labio normal son los siguientes:**<sup>25,26</sup>



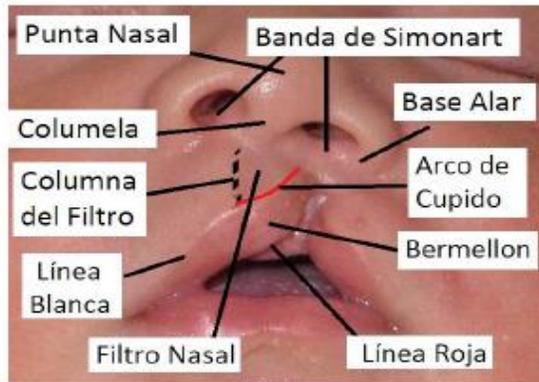
**Fig.1 Anatomía del labio superior Normal**

**Punta nasal:** proyección más anterior del tercio inferior de la nariz, la cual corresponde a la unión de los domos de los cartílagos alares, en la nariz normal. (fig.1)

- En la nariz hendida unilateral el cartílago alar del lado hendido se encuentra desplazado según la gravedad de la hendidura hasta en 3 ejes, lo cual altera la forma de la punta nasal, haciéndola aplanada y asimétrica. (fig. 2-3)

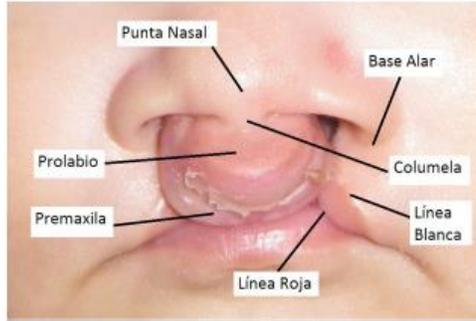


**Fig. 2 Anatomía de la Fisura labial Completa**



**Fig.3 Anatomía de la Fisura labial Incompleta**

- En la hendidura bilateral estos cartílagos se hallan desplazados lateralmente de tal forma que la proyección de la punta nasal es muy pobre. (Fig.4)



**fig.4 Anatomía de la Fisura labial Bilateral**

**Columela:** segmento anatómico perteneciente a la nariz que une la punta nasal con el labio superior. En su espesor incluye las cruras mediales de los cartílagos alares. (fig.1)

- En las hendiduras unilaterales la columela se encuentra acortada y desviada en grado variable hacia el lado hendido, siguiendo la dirección del cartílago alar distorsionado. (fig. 2)
- En las hendiduras bilaterales es más simétrica, aunque su forma es variable pasando de una columela corta a la inexistencia de esta. (fig. 4)

**Base alar:** porción inferior que une el ala nasal al labio superior. Es el punto de inserción de la musculatura labial, en el lado hendido, la cual, desplaza su ubicación normal hacia fuera, en la hendidura labial unilateral. La anatomía de la nariz y labio superior, así como la anatomía facial se ha dividido con fines prácticos en unidades anatómicas estéticas. Se considera que las líneas que dividen estas unidades son el mejor lugar para ubicar las incisiones quirúrgicas, ya que las cicatrices resultantes serán menos visibles y más estéticas. Muchas de las técnicas quirúrgicas diseñadas para corregir la fisura labial utilizan estas líneas para realizar las incisiones quirúrgicas.

**Banda de Simonart:** segmento anatómico que forma el piso nasal en su porción más anterior y que une la base alar con la base de la columela nasal. (fig. 1)

- En la hendidura unilateral y bilateral, la presencia o no de esta banda determina la clasificación de la hendidura como completa (ausente, fig. 2-4) o incompleta (presente, fig 3).

**Prolabio:** elemento característico de la hendidura labial bilateral. (fig. 4) Corresponde a la porción más anterior e inferior del proceso embriológico frontonasal que normalmente llega a fusionarse con los procesos maxilares. Su tamaño es variable dependiendo de la severidad de la hendidura. Tiene una estructura poco desarrollada y no tiene la estructura anatómica de un filtro nasal normal. Así, no posee un plano muscular ni líneas blanca y roja bien definidas. Está compuesto por un plano cutáneo y otro mucoso.

**Columna del filtro:** porción elevada marginal que delimita el filtro nasal, a los lados de la porción media del labio superior. Se forma debido a la intersección de los fascículos superficiales del músculo orbicular de los labios. (fig. 1)

- En las hendiduras unilaterales es poco notoria o inexistente y se encuentra acortada y rotada en grado variable en el lado hendido. (fig 2-3)
- En las hendiduras bilaterales no se observa este elemento anatómico a nivel del prolabio, esto debido a que no existe músculo orbicular de los labios en esta zona. (fig. 4)

La columna del filtro nasal en el lado sano es de mucha importancia pues sirve de modelo para la incisión de rotación del filtro nasal la cual, al ser similar al lado sano, permite obtener un buen resultado estético.

**Filtro nasal:** esta es la depresión central debajo de la nariz que caracteriza al labio superior. Su existencia es debida al entrecruzamiento de los fascículos superficiales del músculo orbicular de los labios. Esta depresión no se observa en los casos de hendidura bilateral, donde el prolabio es aplanado y no tiene las características de un filtro normal debida a la falta de musculatura en esta porción. (fig 1)

Finalmente, al igual que toda estructura anatómica, es susceptible a variaciones, las cuales son importantes observar ya que la cirugía busca reconstruir esta apariencia con fines estéticos y se debe de hacer de manera individual.

**Línea blanca:** esta es una línea pálida (de ahí su nombre) muy tenue que se extiende en el límite inferior de la porción cutánea del labio, es la denominada línea de unión cutánea-bermellón, descrita como línea blanca por Millard<sup>27</sup>. (fig 1)

Ésta debe tomarse en cuenta para el diseño preoperatorio del labio hendido, de tal forma que se pueda obtener luego un delineamiento apropiado del labio superior. Además, nos da referencia a la ubicación de la arteria labial, la cual transcurre en profundidad al nivel de esta línea blanca. Esta línea blanca se encuentra pobremente diferenciada en el prolabio de la hendidura bilateral de ahí la necesidad de reconstruirla a partir de los segmentos laterales.

**Línea roja:** línea divisoria entre el bermellón y la mucosa labial. (fig 1) Esta línea corresponde a una transición hacia la mucosa labial además de la presencia de glándulas mucosas en el segmento mucoso. Así, la porción superior (seca) corresponde a la ausencia de glándulas sudoríparas y mucosas mientras que la porción inferior (húmeda) a la presencia de glándulas mucosas características de la mucosa oral<sup>28</sup>.

Es de importancia respetar la integridad de esta línea divisoria para evitar un error común en la cirugía de hendidura labial, que consiste en la transferencia del segmento húmedo al segmento seco con el consecuente defecto en la estética del labio.

**Arco de cupido:** arco de forma variable, horizontal y de convexidad inferior localizado en el límite inferior del filtro nasal. (fig 1)

El punto de partida en el diseño preoperatorio de la hendidura unilateral, Independientemente de la técnica a utilizar, es determinar la posición de éste y el grado de rotación que presenta.

La rotación del arco de cupido es un buen indicador de la deficiencia de los tejidos en sentido vertical, en una hendidura unilateral<sup>30</sup>. Por otro lado, se puede decir que el ancho de la hendidura maxilar determina la deficiencia de los tejidos en sentido horizontal.

Todas las técnicas descritas en el tratamiento de la hendidura labial unilateral se basan en la rotación del arco de cupido hacia la posición horizontal, de ahí la importancia de su adecuada identificación en el diseño prequirúrgico.

**Bermellón:** segmento labial comprendido entre la línea blanca y la línea roja del labio, es la zona de intersección mucocutánea (fig 1). Está conformado por piel modificada que representa una transición de la piel a la mucosa. Es un epitelio poli estratificado delgado no queratinizado de ahí el color rojo al translucir los vasos sanguíneos. Éste es seco debido a la ausencia de glándulas sudoríparas y mucosas y es de color rojo debido a los capilares observados a través del epitelio modificado. El bermellón normalmente es más ancho a nivel de la base de la columna del filtro y se denomina tubérculo labial.

En la hendidura bilateral, a nivel del prolabio, este segmento es escaso y de un color diferente al bermellón de los segmentos laterales (fig 4). Su presencia caracteriza al labio normal y su reconstrucción apropiada es parte importante de toda buena reconstrucción de la hendidura labial bilateral.

**Músculo orbicular de los labios:** este es el músculo más importante en relación con la reconstrucción labial. Nairn, describió al músculo orbicular en 2 principales segmentos: periférico y marginal. La porción periférica incluye fibras del elevador del labio superior, elevador común del ala nasal y labio superior, así como los músculos cigomáticos los cuales retraen el labio superior. Ninguno de estos tiene inserciones en la piel. La porción marginal se relaciona con el borde libre de los labios. Latham y Deaton, incluyendo a Lee observaron que las fibras del orbicular no se extienden completamente desde un modiollo al otro, éstas se cruzan en la línea media insertándose en la dermis de la piel a nivel de la columna del filtro contralateral.

**Premaxila:** conforma el soporte óseo del prolabio, que al igual que el anterior se desarrolla a partir del proceso embrionario frontonasal, el cual no llega a fusionarse con los procesos maxilares en la fisura labial. Ésta se presenta como la proyección anterior del septum nasal al cual está unido (fig 4). La proyección de este segmento anatómico es variable y depende de la severidad de la hendidura bilateral. En algunos casos está muy proyectado, lo que genera un problema de difícil solución en la queiloplastia bilateral.

## **Etiología**

La etiología de las hendiduras labio palatinas se considera un tema muy controvertido ya que todavía no se conoce con exactitud las causas que provocan esta malformación. Diversos estudios experimentales en embriones animales y las observaciones en humanos apuntan a algunos factores de riesgo que pueden incidir en un mayor riesgo a presentarla. En la mayoría de los casos no hay una sola causa relacionada, esto es, la fisura es causada por varios factores que interactúan a la vez, es multifactorial. Así, los factores causales se pueden agrupar en términos generales en aquellos relacionados con el medio ambiente y en los relacionados con la genética<sup>22-29</sup>

El problema de la hendidura labial se produce entre la sexta y novena semana de gestación, ya que no se produce un desarrollo adecuado afectando tanto los tejidos blandos y labio superior<sup>21</sup>. La causa podría ser hereditaria como también por factores ambientales, en un aproximado del 30% de los casos de hendidura labial se deben a factores hereditarios y en cuanto a los factores ambientales como el estrés, como un factor de riesgo, porque se genera un incremento de la actividad adrenal cordial liberando cortisona, ya que si la misma se presenta en el proceso de formación se pueden producir algunos tipos de malformaciones; otro factor ambiental serían las enfermedades infecciosas como la rubeola; las mujeres embarazadas también están expuestas a las radiaciones que de acuerdo con la intensidad y frecuencia también pudieran producir malformaciones<sup>27-29</sup>.

Entre otros factores se debe mencionar el consumo de medicamentos como diazepam, fenitoína; abortos anteriores, la edad materna mayor a los 40 años, el ingerir alcohol, drogas; falta de vitamina b y ácido fólico<sup>7</sup>.

### **Epidemiología**

Del total de las hendiduras faciales, la hendidura del labio se presenta en un 20 al 30%; las hendiduras labio palatinas, entre un 30 al 50%. Otras estadísticas refieren una incidencia entre uno por cada 500 y uno por cada 700 nacimientos. Se refiere que la incidencia para la etnicidad amarilla es de 1 por cada 750 nacimientos, la caucásica 1 por cada 1,000 y la etnicidad negra 1 por cada 2,500 nacimientos. La hendidura del labio por sí sola, 1 por cada 1,000; y la hendidura del paladar por sí sola, 1 en 2,500. Del 60 al 80% de los afectados son varones con una relación de 7:3. El lado más afectado es el izquierdo sobre todo en varones. Cuando es bilateral, se asocia a hendidura palatina en el 86% y cuando es unilateral, la asociación es del 68%. Se ha comprobado que las hendiduras de labios son más frecuentes en los varones, mientras que las hendiduras aisladas del paladar son más comunes en las mujeres 10 de cada 12. Igualmente, el compromiso del labio hendido es más frecuente del lado izquierdo que el derecho en una relación de 9 de 13.<sup>4-7,30</sup>

### **Clasificación de Fisuras**

Para describir el tipo de hendiduras unilaterales y bilaterales se consideraron componentes básicos:<sup>8</sup>

- Componente nasal.
- Componente labial.
- Componente palatino primario.

## **Hendidura Unilateral**

### **Evaluación del componente nasal**

La nariz en la hendidura labial sufre cambios según la severidad de la hendidura, 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 hendidura unilateral, así se consideraron 3 tipos de hendidura labial en relación con el componente nasal.

1. *Leve*: donde se observa un desplazamiento horizontal hacia fuera de la punta y ala nasal en el lado hendido. Se asocia con frecuencia un desplazamiento hacia abajo leve, pero este no va más allá del piso nasal del lado sano.
2. *Moderado*: donde se observa un desplazamiento en 2 ejes: horizontal y vertical hacia abajo por debajo del piso nasal en el lado hendido. A esto se agrega un componente septal el cual se encuentra desviado en grado leve a moderado.
3. *Severo*: donde se observa un desplazamiento hasta en 3 ejes: horizontal, vertical y posterior de la punta y ala nasal en el lado hendido.

### **Evaluación del componente labial<sup>29,30</sup>**

Este da una clara muestra de la deficiencia vertical de los tejidos en la hendidura labial. Este involucra los planos anatómicos constitutivos del labio: piel, músculo y mucosa, es usualmente más marcada en el segmento medial que en el lateral. El elemento anatómico tomado como referencia para medir esta deficiencia de tejidos en la hendidura labial unilateral es el arco de Cupido y el grado de rotación de este. Para determinar el ángulo de rotación se ubican los 3 puntos que delimitan el arco de Cupido tal como se hace en la técnica de Millard y se traza una horizontal por el punto más inferior y una línea que une los puntos extremos del arco de Cupido. La intersección de estas 2 líneas forma el ángulo de rotación del arco de Cupido. El ángulo de rotación tomado como referencia de manera arbitraria, basado en nuestra

experiencia a través de las estadísticas es de 30 grados. Así se consideraron 2 tipos de hendidura unilateral en relación con el componente labial:

1. 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.
2. 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.

### **Evaluación del componente palatino primario<sup>31,32</sup>**

Este da una muestra de la deficiencia horizontal de los tejidos en la hendidura labial. Este componente está definido por la distancia entre los bordes de la hendidura maxilar los cuales pueden encontrarse alineados o colapsados según sea el caso. El grado de severidad de esta hendidura maxilar es variable tal como se ha visto en los otros componentes de la hendidura labial. No existe un acuerdo ni publicaciones acerca de cuándo considerar una hendidura como severa o no. Algunos, como Nordhoof, consideran una hendidura severa cuando es mayor de 10 mm. Se pueden considerar 3 tipos de hendidura unilateral en relación con el componente palatino primario, independiente del colapso o alineamiento.

1. Leve: cuando la distancia de la hendidura es desde 0 a 5 mm.
2. Moderado: cuando la distancia de la hendidura es de 5 a 15 mm.
3. Severo: cuando la distancia de la hendidura es mayor de 15 mm.

### **Hendidura Bilateral<sup>33</sup>**

#### **Evaluación del componente nasal**

La nariz en la hendidura bilateral es más simétrica en comparación con la hendidura unilateral, salvo en algunos casos de asimetría muy marcada. La deformidad en la hendidura bilateral se caracteriza por la falta de proyección de la punta nasal

además de un acortamiento de la columela nasal. La afección se centra sobre la línea media, así estructuras tales como la columela y la punta nasal se encuentran distorsionadas en diferentes grados. Considerando dentro de los parámetros estéticos de la nariz, que la columela debe medir unos dos tercios de la altura nasal (medido del ángulo naso labial a la punta nasal) se pueden considerar 3 grados de severidad en relación con el componente nasal:

1. Leve: aquí la columela tiene una longitud entre un tercio y dos tercios de la altura nasal.
2. Moderado: donde se observa una columela que llega a medir hasta un tercio de la altura nasal.
3. Severo: donde la columela nasal es casi inexistente, las cruras mediales de los cartílagos alares se encuentran desplazadas hacia fuera formando parte de las alas nasales.

### **Evaluación del componente labial<sup>33,34</sup>**

Las características del componente labial en la hendidura bilateral, denominado prolabio, presentan gran variación entre los diferentes grados de severidad en la hendidura bilateral. Esta variación está en relación con el tamaño de este segmento. Así se puede clasificar de acuerdo con la longitud del eje mayor vertical del prolabio como:

1. Leve: cuando la altura del prolabio es dos tercios o más de la Altura del segmento lateral.
2. Moderado: cuando la altura del prolabio es entre un tercio y dos tercios de la altura del segmento lateral.
3. Severo: cuando la altura del prolabio es un tercio o menos de la altura del segmento lateral. Existe una correlación directa entre la severidad del componente nasal y labial. Así un prolabio poco desarrollado tiene usualmente un componente nasal pequeño.

## **Evaluación del componente palatino primario y secundario**

Da una muestra de la deficiencia horizontal de los tejidos al igual que en la hendidura labial unilateral. Estos componentes están definidos por la distancia entre los bordes de la hendidura palatina los cuales pueden encontrarse alineados o colapsados según sea el caso, al igual que en la hendidura unilateral. La clasificación de la hendidura bilateral está determinada por el componente palatino primario, siendo el lado hendido más severamente afectado el que determina el tipo de hendidura, su plan preoperatorio y pronóstico. Los parámetros para evaluar los componentes palatinos primario y secundario son los mismos que fueron empleados para la hendidura labial unilateral.

Estos casos de hendidura labial aislada recogen una gran variedad morfológica que va desde las formas más sencillas, representadas por los labios hendidos cicatriciales, o microforma, a las formas más complejas de hendiduras labiales totales, en los que el defecto compromete el labio en 3/3 unilateral o bilateral y el alvéolo, con mayor o menor distorsión de los tejidos blandos y duros en esa región. Puede haber desviación de la columela y desplazamiento de la base del cartílago alar y rotación de éste, aplanamiento del ala nasal en los casos unilaterales, brevedad de la columela y premaxila desviada y/o protruída, en los casos bilaterales<sup>35</sup>.

## **Diagnóstico del labio paladar hendido**

En la actualidad la hendidura labio palatina es el primer diagnóstico que se puede realizar durante proceso de gestación o en el nacimiento observando cara como también cavidad oral por parte del neonatólogo<sup>35</sup>.

El labio y paladar hendido se puede realizar por un diagnóstico prenatal detectándose mediante un análisis de la anatomía del bebe que se realiza entre las 18 y 20 semanas de gestación por medio de una ecografía que consiste en ver la

boca y la proyección nasal, observando si se presenta algún tipo de malformación, pero en ocasiones cuando la cara del bebe no es visible el análisis no detecta el mismo<sup>35</sup>. Existiendo un impacto emocional bastante grande en los padres tras la presencia del labio hendido en sus hijos por ende deben tomarlo con calma y tener un asesoramiento ya que los niños con hendidura labial suelen necesitar varias cirugías durante sus primeros años por parte de cirujanos maxilofaciales o plásticos, otorrinolaringólogos y odontopediatras, donde deben de estar conscientes que estos procesos quirúrgicos y tratamientos van a corregir el defecto, el diagnóstico también se realiza con un examen completo del bebe cuando nace.

Diagnóstico de problemas asociados como problemas, pérdida de la audición, infecciones del oído, discurso defectos y problemas de dentición de alimentación también es importante en el tratamiento de hendidura labio palatina. Dado que muchos de los síndromes asociados muestran defectos en los genes y los cromosomas, se sugiere un análisis cromosómico para el bebé, a veces la hendidura labio palatina está asociada a otros síndromes y defectos de nacimiento genéticos como.<sup>36,37</sup>

- Síndrome de Pierre Robin.
- Síndrome de Apert
- Síndrome de Goldenhar
- Síndrome de DiGeorge

El síndrome de DiGeorge se asocia con defectos cardíacos congénitos, anomalías de los grandes vasos sanguíneos alrededor del corazón, defectos en el esófago y hendiduras etc. Otros síndromes asociados incluyen síndrome de Edwards, síndrome de Patau y síndrome de Van der Woude.<sup>36,37</sup>

## **Tratamiento de ortopedia en pacientes con labio y/o paladar hendido**

La ortopedia maxilar es un tratamiento indicado en las anomalías de los maxilares, apoyado con aparatología removible que ayudara a guiar el crecimiento de los maxilares, también corregir malos hábitos como por ejemplo succión digital, deglución atípica con ayuda de aparatología removible, también mantener el espacio de dientes caducos o perdidos de manera prematura etc.

El tratamiento de la hendidura labial es complejo y debe realizarse por un equipo interdisciplinario que inicia desde el nacimiento donde se realizara un examen clínico realizado por el pediatra, realizando un diagnóstico para saber que clasificación de hendidura labial presenta el recién nacido y que tipo de tratamiento se va a realizar también donde incluye cirujanos plásticos, otorrinolaringólogo, genetista, maxilofacial, ortodoncista, odontopediatra, fonoaudiólogos, psicólogos y enfermera. A lo largo del desarrollo debe haber un seguimiento del paciente de igual forma también realizarse oportunamente intervenciones de distinto tipo<sup>21</sup>

Este tratamiento se basaría en pilares como: evaluación y orientación precoz al paciente y sus padres por un equipo multidisciplinario. Ortopedia prequirúrgica iniciada antes del primer mes de vida, para alinear segmentos maxilares, pre-maxila, alargar la columela, modelar y reposicionar cartílagos alares deformados, dar soporte óseo al piso nasal hendido, contactar segmentos alveolares, y mejorar la alimentación, cirugía primaria de labio<sup>21-32</sup>.

### **Enfoque del tratamiento**

La experiencia de los profesionales a nivel internacional ha demostrado que la cirugía nasal precoz no afecta de manera negativa el crecimiento nasal. Actualmente, el manejo incluye la ortopedia prequirúrgica tipo Grayson iniciada en el primer mes de vida por medio del uso de placas intraorales.<sup>38</sup>

El protocolo de tratamiento para pacientes con hendiduras de labio y paladar fue descrito por Dogliotti y col, Grayson y col., Cutting y col, Bennun y col, Singh y col,

Matsuo y col. E Hirose y col, describieron por primera vez el moldeado prequirúrgico del cartílago nasal en pacientes con labio y /o paladar hendido<sup>39</sup>

### **Ortopedia prequirúrgica**

La ortopedia Prequirúrgica es un tratamiento que activa los segmentos de los maxilares durante los primeros meses de vida, antes de la cirugía. El objetivo es reposicionar y alinear los segmentos maxilares guiándolos a una distancia mínima de 3 mm permitiendo así un cierre de la hendidura.<sup>40</sup>

### **Ventajas de la ortopedia prequirúrgica**

Las ventajas de este procedimiento son: permitir el cierre quirúrgico del labio sin tensión de los tejidos. Restaurar el contorno normal del arco maxilar. Reducir el ancho de la hendidura permitiendo realizar la gingivoperiostioplastía. En el caso de la Ortopedia Prequirúrgica mediante el modelador nasoalveolar, las ventajas incluyen el modelamiento y reposición de los cartílagos alares, de los procesos alveolares y el alargamiento de la columela. Esta técnica toma ventaja de la maleabilidad del cartílago inmaduro en los niños recién nacidos y durante las primeras semanas de vida.<sup>40</sup>

### **Manejo prequirúrgico**

Este manejo prequirúrgico compromete una sucesión de técnicas orientadas, principalmente en el tratamiento de hendiduras labiales, incluyendo una evaluación del paciente desde su alimentación, su desarrollo en peso y talla ya que esto permitirá manejar las recomendaciones de este proceso prequirúrgico. El manejo prequirúrgico adquiere importancia además en el tratamiento de las hendiduras labiales severas, las cuales, representan el 18.91% de las hendiduras unilaterales y el 52.18% de las bilaterales, este grupo tiene la mayor incidencia de cirugías secundarias a su vez, de ahí la importancia de estas técnicas. A través de diferentes

técnicas usadas en el periodo preoperatorio se puede transformar una hendidura severa, usualmente de manejo quirúrgico más complicado, en una hendidura leve o moderada cuya cirugía presenta menor número de complicaciones y malos resultados<sup>40-41-42</sup>. Estos procedimientos Ortopédicos prequirúrgico se recomienda su inicio a partir de las 2 semanas de vida.

### **Técnicas ortopédicas prequirúrgicas**

Entre las técnicas Ortopédicas prequirúrgicas para pacientes con labio paladar hendido tenemos<sup>40-42</sup>:

- Ortopedia maxilar con banda elástica.
- Ortopedia maxilar con cinta adhesiva.
- Ortopedia maxilar con molde nasoalveolar.
- Ortopedia maxilar con conformador nasal

#### **Ortopedia maxilar con banda elástica.**

Esta técnica consiste en corregir hendiduras de maxilar severa, con el uso de una banda elástica tensionada encontrándose alrededor de la cara, esta banda ejercerá fuerza sobre los segmentos maxilares permitiendo que haya movimiento y alineación.

#### Ventajas

Es de menor costo, y fácil utilización

#### Desventajas

Los padres necesitaran tener control en que el paciente utilice la banda ya que si no se utiliza como indicado habrá fracaso del tratamiento. La presión que ejerce la banda hará que se presente incomodidad en su utilización porque podría producir dolor<sup>42</sup>

## **Ortopedia maxilar con cinta adhesiva Dynacleft.**

La técnica consiste en la aplicación de una cinta adhesiva que ejerce presión sobre los segmentos maxilares permitiendo su migración en sentido medial y alineamiento ejerciendo un mecanismo similar al anterior. Autores como Pool han hecho una descripción detallada de la técnica, así como de la eficacia de esta cuando se lleva a cabo un control adecuado durante el tiempo necesario. Se debe preparar adecuadamente la región circundante a la hendidura para permitir una adhesión adecuada de la cinta asegurando su permanencia durante más tiempo. Luego se fija de un extremo de la mejilla a otro con la cinta adhesiva, la cual permanece allí de uno a tres días, tiempo en el cual los familiares deben cambiar por una cinta nueva. Este tratamiento se recomienda realizar por 6 semanas y hasta 3 días antes de la cirugía para dejar la piel de la zona operatoria en condiciones adecuadas. Esta técnica permite reducir la hendidura maxilar en un promedio de 6 a 7mm según Pool, permitiendo transformar la hendidura. Esta técnica al igual que la anterior son complementarias a la técnica de molde nasoalveolar, permitiendo la fijación del molde y su inmovilización<sup>42</sup>.

### Ventajas

Al igual que la anterior, método simple, de fácil aplicación y de menor costo.

### Desventajas

Al igual que la anterior, tiene un alto porcentaje de fracaso de la técnica pues requiere de un control permanente de los padres para asegurar la permanencia de la cinta adhesiva. Además, requiere de un entrenamiento de los padres para que estén en condiciones de aplicar adecuadamente la técnica. El grado de educación de los padres es un factor que considerar, pues se requiere de la comprensión de la técnica para su aplicación. La zona tiende a ser húmeda, debido a la salivación excesiva y manera de alimentarse de los pacientes hendidados, lo cual despegar los

tapes. Existe intolerancia de los pacientes a la presión de la cinta adhesiva, la cual genera usualmente dolor y discomfort. Reacción local de la piel hacia la cinta adhesiva, se manifiesta con inflamación local de grado variable. Requiere, usualmente, de suspensión de la técnica y aplicación de antiinflamatorios tópicos.

### **Técnica de Grayson modelador nasopalveolar<sup>33-44</sup>**

Barry Grayson precisó que las distintas técnicas de tratamiento habían evolucionado la corrección quirúrgica contra la corrección quirúrgica en conjunción con el moldeamiento prequirúrgico de los segmentos hendidos en una relación anatómica normal. Este debate aún no ha sido resuelto. Mucho de la controversia se ha basado en declaraciones irreales hechas por los autores iniciales acerca de “la ortopedia prequirúrgica en el niño; por ahora, hay acuerdo en que la ortopedia prequirúrgica no aumenta el crecimiento del maxilar y que sus beneficios ortodónticos son limitados. También se reconoce que es imposible el cierre no quirúrgico en el hueso palatal y en el tejido blando. La modificación de los métodos tradicionales de la terapia prequirúrgica de la placa moldeada se basa en el hecho de que hay un alto grado de plasticidad en el cartílago de los infantes durante los primeros meses de nacimiento<sup>43,44</sup>.

Matsuo<sup>10-12</sup> describió que el alto grado de plasticidad en el cartílago neonatal se debe a los altos niveles de ácido hialurónico, que es un componente del agregado proteoglicano de la matriz intercelular en el cartílago. El estrógeno incrementa el nivel de ácido hialurónico, el cual subsecuentemente incrementa el nivel de plasticidad en el cartílago inmediatamente después del nacimiento y periodo de plasticidad perdido durante los primeros meses de vida postnatal. El tejido blando activo y la terapia de moldeamiento de placa del cartílago son más exitosos durante los primeros 3 a 5 meses de nacimiento.

Esta es una técnica que, en la actualidad se utiliza para el tratamiento prequirúrgico de hendiduras labiales. La técnica se basa en el uso de placas a nivel alveolar mediante fuerzas externas para restablecer de forma prequirúrgica la relación entre

el esqueleto, el cartílago y el tejido blando también para alinear y acercar los segmentos alveolares intraorales, corregir la posición del cartílago nasal, corregir la punta de la nariz y mejorar el alargamiento de la columna.

La selección adecuada de los pacientes se hace en base a los siguientes criterios:

- Severidad de la hendidura ya que se toman en consideración los casos de hendiduras labiales unilaterales y bilaterales moderadas y severas.
- Edad del paciente deberá de ser entre los 0 y 5 meses de edad para tener un tratamiento eficaz ya que pasara esta edad los procesos maxilares no podrán modificarse de manera eficaz.
- Condición socioeconómica del paciente ya que para este tratamiento se requiere la utilización de placas las cuales deberán requerir de cuidados por lo que los padres deberán comprometerse durante el tratamiento.

#### Ventajas:

- Devuelve la arquitectura normal de los rebordes alveolares y el paladar.
- Reduce la tensión postoperatoria del labio.
- Evita el colapso maxilar al ser usado precozmente.
- Estabiliza posición de la lengua.
- Ayuda a la correcta alimentación.
- Mejora la respiración evitando resfríos y reduce las infecciones del oído medio.

#### Desventajas:

- El costo
- Se requiere de profesional capacitado para realizar esta técnica.
- Se requiere de un control constante (semanal) de los padres para asegurar la utilización de la placa.
- Los padres deben de tener un entrenamiento para así comprendan la técnica y su aplicación.
- Intolerancia de los pacientes a la presión de la placa, la cual genera a veces cierta molestia.

## **Conformador nasal**

Es un sistema simple y efectivo creado por el Dr. Monasterio para corregir la forma de la ventana nasal en el niño con hendidura. En el recién nacido este sistema de tracción está basado en la condición natural de elasticidad y plasticidad de sus estructuras anatómicas por esta condición se puede modelar el ala nasal antes de la cirugía. Se confecciona con un clip de color (alambre recubierto de plástico) al que se le da una forma de gancho en un extremo recubriéndolo con cinta de teflón, en el otro extremo se da forma de una pequeña argolla. Se prepara el conformador colocando en el extremo superior un pequeño elástico redondo, el cual se fija con una tela de papel (micropore) a la frente del niño en dirección ligeramente diagonal a la hendidura<sup>21</sup>.

El otro extremo se introduce en la ventana nasal afectada. El grado de tracción se verifica con un leve blanqueamiento de piel de la ventana nasal. En el caso de la hendidura bilateral se confecciona un conformador con 2 ganchitos fijados en forma recta.

El conformador nasal como tratamiento Ortopédico se recomienda usar desde el nacimiento del infante hasta antes de la cirugía, mantener un aseo diario, su uso es permanente solo retirarlo dos veces al día para el aseo de esta, que será con agua luego se deberá secar, y mantener un control semanal, también a forma de la ventana nasal deberá ser moldeada semejando una estructura nasal normal.

Entre las ventajas del conformado nasal prequirúrgico es reubicar la columela de una posición oblicua a una posición vertical y en la línea media. Esto inducirá una mejor proyección de la punta nasal y una simetría de los cartílagos alares. La acción entre la placa modeladora nasoalveolar y de los segmentos del labio hacen que haya una corrección controlada de la deformidad de los tejidos blandos, cartílagos nasales y procesos alveolares. Al final de este tratamiento los cartílagos nasales, la columela, filtrum y procesos alveolares están alineados para permitir la restauración

quirúrgica de las relaciones anatómicas normales, permitiendo la cicatrización bajo mínima tensión y en óptimas condiciones.<sup>21</sup>

## **Etapas y duración del tratamiento**

### **Nivelación y alineación de los segmentos alveolares**

Primero se tomará una impresión al niño con un material blando “alginato” dentro de una cubeta de impresión. También se puede tomar una impresión nasal. Cuando se coloca la placa al bebe hay que mantenerlo en observación durante unas horas. La placa se la ira ajustando dependiendo del cierre que vayan presentando los segmentos alveolares presentando de 2 a 3 mm de inducción con cada ajuste. En la placa ira colocada una cinta o banda elástica ya que es la que aplicara presión hacia arriba y atrás. El tratamiento se culmina cuando se presente el cierre del labio o cuando el paciente de manera involuntaria pueda retirar la placa<sup>38</sup>.

### **Adición de una endoprótesis nasal**

Se agregará una pieza nasal al molde para sostener la punta de la nariz a fin de promover el crecimiento del tejido. La pieza nasal se modificará en cada visita, según las necesidades individuales del paciente, inicialmente, después de recibir la pieza nasal, el niño producirá más saliva hasta que se adapte a la placa. La adaptación toma aproximadamente dos días.

### **Cuidado de la placa ortopédica Funcional:**

El paciente debe mantener la prótesis todo el tiempo para así lograr el éxito del tratamiento, únicamente debe quitársela durante su limpieza que será de dos veces al día, la placa se limpiara con un cepillo pequeño y agua fría, también se deberá limpiar bien la boca del niño cuando se quite la misma y Puede limpiar la boca del niño con un paño limpio y agua.

## **Material y métodos de la placa ortopédica Funcional<sup>21</sup>**

El material de impresión que se utiliza es de silicona de endurecimiento rápido, el vaciado de las impresiones se realiza con yeso piedra, y la realización de la placa sobre el molde se hizo con acrílico rápido, previa conformación con plastilina del reborde alveolar que deseamos se forme para ir guiando a los segmentos sobre la placa de acrílico la misma que quedara en contacto con el paladar y los rebordes alveolares.

La toma de impresión se realiza teniendo al infante con un ayuno de tres horas y en el presente caso sólo se tuvo como medida precautoria un succionador quirúrgico. La elaboración de la placa se realiza en el mismo día, para que el paciente pueda iniciar su alimentación en forma adecuada. Dicha placa modeladora se va a modificar semanalmente para que los segmentos alveolares se vayan uniendo gradualmente, ya que esto se logra por el aumento de acrílico blando en las zonas donde queremos que haya desplazamiento óseo y por la eliminación selectiva de acrílico de las zonas en las que se quiere aposición ósea<sup>35</sup>.

El objetivo de esta y el aumentó secuencial y remoción selectiva de material de las paredes internas de la placa, es remodelar los segmentos alveolares para conseguir una alineación y el cierre de la brecha alveolar. La efectividad de la placa modeladora se logra por un adecuado soporte del aparato en contra del paladar, los cambios nasales son logrados por el uso de conformador nasal.<sup>35</sup>

### **Definición de términos<sup>25,26</sup>**

**Conformador Nasal:** Es un sistema simple y efectivo sirve para corregir la forma de la ventana nasal en el niño con hendidura. En el recién nacido este sistema de tracción está basado en la condición natural de elasticidad y plasticidad de sus estructuras anatómicas por esta condición se puede modelar el ala nasal antes de la cirugía.

**Labio Hendido:** Se denomina al defecto congénito que consiste en una hendidura o separación en el labio superior. El labio hendido se origina por fusión incompleta

de los procesos maxilar y nasomedial del embrión y es uno de los defectos de nacimiento más frecuentes.

**Malformación:** es una alteración de la forma producida por un trastorno del desarrollo. Ya que las malformaciones pueden darse como el resultado de una reacción patológica propia de las estructuras biológicas en desarrollo.

**Malformación Congénita:** alteraciones anatómicas que ocurren en la etapa intrauterina y que pueden ser alteraciones de órganos, extremidades o sistemas, debido a factores medioambientales, genéticos, deficiencias en la captación de nutrientes, o bien consumo de sustancias nocivas.

**Longitud de la Columela Nasal:** La distancia medida desde la punta nasal hasta el inicio del prolabio.

**Ángulo de la Columela del lado de la hendidura:** Una línea que divide la columela desde la punta de la nariz hasta la línea de referencia, y el ángulo se mide desde la fosa nasal afectada.

**Separación de Rebordes Alveolares:** La distancia medida desde el extremo medial de los segmentos mayor y menor de los rebordes alveolares.

**Moldeador Nasoalveolar:** Modelamiento y reposición de los cartílagos alares, de los procesos alveolares y el alargamiento de la columela. Esta técnica toma ventaja de la maleabilidad del cartílago inmaduro en los niños recién nacidos y durante las primeras semanas de vida.

**Ortopedia Maxilar:** Son tratamientos realizados por un ortodoncista, indicados en niños para guiar el crecimiento y mejorar la función del sistema masticatorio durante el desarrollo. Apoyado con Aparatología Removible o Fija.

**Ortopedia Pre Quirúrgica:** es un tratamiento que activa los segmentos de un maxilar hendido durante los primeros meses de vida, antes de la cirugía. El objetivo es en reposicionar y alinear los segmentos maxilares guiándolos a una distancia mínima de 3 mm permitiendo así un cierre de la hendidura.

**Tratamiento Multidisciplinario:** Se puede definir un equipo multidisciplinar como un conjunto de personas, con diferentes formaciones académicas y experiencias profesionales, que operan en conjunto, durante un tiempo determinado, abocados a resolver un problema complejo, es decir tienen un objetivo común. Cada individuo

es consciente de su papel y del papel de los demás, trabajan en conjunto bajo la dirección de un coordinador

### **Bases Legales, Bioéticas, biomédicas y/o Filosóficas**

Las prácticas clínicas odontológicas deben también estar basadas en los conceptos éticos y bioéticos para que el forjamiento de la moral y ética del alumno no sea deficitario, lo que puede ocasionar consecuencias en la sociedad cuando el estudiante pasa de esta condición a profesional, teniendo como la base de su conducta profesional valores invertidos<sup>44</sup>

Desde el punto de vista científico, todo proceso de investigación y experimentación debe verse involucrado en el reconocimiento del hombre como sujeto, esto a modo de informar al paciente o al sujeto de estudio en cuestión, el procedimiento detallado en cual se verá involucrado. De igual forma, es importante recordar que todo lo que proviene del cuerpo de una persona es de su propiedad, por derecho legal y moral.<sup>45</sup> Es requisito obligatorio para cualquier tipo de proyecto o tratamiento a ser empleado en humanos la evaluación y aprobación por parte de un comité bioética para su correcto desempeño y desarrollo.<sup>45</sup>

Además, el clínico siempre debe de informar de manera escrita y clara la relación riesgos-beneficios de cualquier tratamiento a ser practicado sobre el paciente, así como también que los mismos no violen cualquier derecho humano universal.<sup>46</sup>

Por su parte, el código de deontología en el artículo 90 se establece que, todo Odontólogo está en el deber de comunicar y discutir los resultados de sus experiencias científicas, dentro del ámbito de las instituciones de profesionales del campo de la salud, y de solicitar, siempre que cumplan con los principios del método científico, su divulgación en las publicaciones periódicas correspondientes.<sup>47</sup>

De igual forma, la Constitución Bolivariana de Venezuela, en el marco legal venezolano en su artículo 83 establece que, la salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen

derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.<sup>48</sup>

## **Sistema de Variables:**

### **Variable X:**

#### ***Técnicas de ortopedia prequirúrgica: Moldeador Nasoaveolar (NAM) y Dynacleft***

**Definición conceptual:** son técnicas de ortopedia prequirúrgica aquellas que modifican la posición de los procesos alveolares de un maxilar hendido, moldeando activamente el cartílago nasal, así también el alargamiento de la columela nasal durante los primeros meses de vida, ya que el hueso y cartílago son más fácilmente moldeables, por efecto de los estrógenos maternos que permiten una mayor concentración de ácido hialurónico en los tejidos. Este tratamiento se emplea tanto en pacientes con hendidura unilateral como bilateral, antes de la cirugía de labio<sup>43</sup>.

***Técnica del moldeador nasoalveolar:*** Técnica que se realiza para mejorar el tamaño de la deformidad de la hendidura del labio, rebordes alveolares y nariz antes de la cirugía.

***Técnica dynacleft:*** Técnica donde se aproxima dinámicamente los labios hendidos unilaterales y bilaterales para simplificar la cirugía y garantizar una menor tensión en la incisión de reparación.

### **Variable Y:**

#### ***Hendidura labio y/o palatina unilateral y bilateral***

**Definición conceptual:** Grupo de malformaciones congénitas producidas por la alteración de la fusión del proceso nasal y maxilar.

***Hendiduras labio y/o palatinas:*** Es una disminución de la fuerza dinámica del desarrollo y crecimiento de las masas mesodérmicas separadas en sus orígenes por el muro epitelial.

Objetivo General	Determinar la capacidad de reducción del ancho alveolar y nasal hendido de las técnicas ortopédicas NAM vs el dynacleft en pacientes lactantes de 0 a 5 meses en el periodo 2017-2018.							
Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Categoría	Items	Instrumento
<b>Hendidura Labio Palatina</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unilateral</li> <li>• Bilateral</li> </ul>	<p>Es una hendidura o separación de labio originando la fusión incompleta de los procesos maxilares</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estado inicial de la hendidura labio palatina antes de las técnicas OP</li> <li>• Estado final de la hendidura labio palatina</li> <li>• Reducción del ancho alveolar y nasal</li> </ul>	<p>Rebordes alveolares</p> <p>Ángulo de la Columela Nasal</p> <p>Longitud de la Columela Nasal</p>	<p>-Longitud de separación de rebordes alveolares.</p> <p>-Número de grados del ángulo que se mide desde la fosa nasal afectada a la columela nasal.</p> <p>-Longitud desde la punta nasal hasta el inicio del prolabio</p>	<p>Razón</p> <p>Intervalo</p> <p>Razón</p>	<p>Mm.</p> <p>Grados</p> <p>Mm.</p>	<p>1) 1.1</p> <p>1.2</p> <p>1.3</p>	Guía de Observación y fotografía digital
<b>Técnicas de ortopedia prequirúrgica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Técnica NAM</b> Técnica donde se realiza para reducir el tamaño de la deformidad hendida del labio, la encía y la nariz antes de la reparación quirúrgica.</li> <li>• <b>Técnica Dynacleft</b> Técnica donde aproxima dinámicamente los labios hendidos unilaterales y bilaterales para simplificar la cirugía y garantizar una menor tensión en la incisión de reparación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ortopedia Prequirúrgica</b></li> <li>• <b>Comparar la capacidad de reducción del NAM Vs dynacleft</b></li> <li>• <b>Cambios comparativos de antes y después a las técnicas OP</b></li> </ul>	<p>-Conformador nasal</p> <p>-Placa Intraoral</p> <p>-adhesivo y ligas de tracción intermaxilar</p> <p>Seguimiento a través del tiempo de la terapia Ortopédica prequirúrgica</p> <p>-Rebordes alveolares</p> <p>-Ángulo de la Columela Nasal</p> <p>-Longitud de la Columela Nasal</p>	<p>-Modelos de estudio y trabajo</p> <p>- Fotografía</p> <p>-Instalación de las Técnicas Ortopédicas Prequirúrgicas</p> <p>-Longitud de separación de rebordes alveolares.</p> <p>-Número de grados del ángulo que se mide desde la fosa nasal afectada a la columela nasal.</p> <p>-Longitud desde la punta nasal hasta el inicio del prolabio</p>	<p>Razón</p> <p>Intervalo</p> <p>Razón</p>	<p>Mm.</p> <p>Grados</p> <p>Mm.</p>	<p>MC</p> <p>2)</p> <p>2.1-</p> <p>2.2-</p> <p>2.3</p> <p>3)</p> <p>3.1-</p> <p>3.2-</p> <p>3.3</p>	

## **CAPITULO III**

### **MARCO METODOLÓGICO**

En este capítulo se encuentra descrito el procedimiento general para lograr de manera precisa el objetivo de la investigación, detallando de manera ordenada la estructura metodológica como son: tipo y diseño de investigación, nivel o alcance, población, muestra, técnica e instrumentos de recolección de datos, procedimientos y análisis de la información.

#### **Tipo y diseño de investigación**

La investigación planteada de acuerdo con su propósito fue de tipo descriptiva-cualitativa<sup>49-50</sup> ya que se hicieron descripciones a profundidad de las condiciones clínicas de los pacientes en estudio y su tratamiento, mediante los registros y análisis de los datos obtenidos, como respuesta a la terapéutica. De acuerdo con el método, fue un estudio de casos y según su modalidad es de campo, puesto que la problemática planteada surgió de la realidad, y la información requerida se obtuvo directamente de ella.

Se empleó un diseño conformado por ocho (8) pacientes con labio y/o paladar hendido, quienes cumplieron con los requisitos de inclusión para participar en este estudio. A cuatro de los pacientes (A, B, C y D) se les aplicó la técnica Dynacleft y a los otros cuatro (E, F, G y H) la técnica del Moldeador Nasoalveolar con una medición previa al tratamiento o técnica respectiva, y una medición posterior a la aplicación de dichas técnicas. De acuerdo con la operatividad del estudio fue de tipo longitudinal<sup>49</sup>, debido a que se recolectaron los datos en momentos diferentes, para establecer una comparación entre los resultados obtenidos

Este diseño se representó así:

<b><i>Pacientes</i></b>	<b><i>Mediciones</i></b>	<b><i>Técnica</i></b>	<b><i>Mediciones</i></b>
A, B, C y D	Previo al tratamiento	Dynacleft	Posterior al tratamiento
E, F, G y H	Previo al tratamiento	NAM	Posterior al tratamiento

### **Unidades de análisis**

#### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes no sindrómicos con hendidura labio alveolo palatina, no sometidos a la cirugía primaria de labio.
- Edad cronológica: menor a los 5 meses de nacidos.
- Padres receptivos y cooperadores al tratamiento.
- Pacientes de ambos sexos (femenino y masculino)

#### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes mayores a los 5 meses de edad.
- Pacientes con hendidura palatina aislada.
- Pacientes sindrómicos.
- Pacientes cuyos padres no han cumplido con el cronograma de citas.

La Unidad de análisis estuvo conformada por 8 pacientes lactantes que cumplieron con los criterios de inclusión, los cuales se presentaron de la siguiente manera:

***Pacientes A, B, C y D:*** lactantes con hendidura labio-palatina Unilateral/ bilateral de 0 a 5 meses de nacidos quienes se les empleó la técnica de Dynacleft

**Pacientes E, F, G y H:** lactantes con hendidura labio-palatina Unilateral/bilateral de 0 a 5 meses de nacidos quienes se les empleó la técnica del Moldeado Nasoalveolar NAM.

### **Técnica e instrumentos de recolección de datos**

La técnica de recolección de datos que se utilizó en el presente estudio fue la observación directa participante y estructurada<sup>50</sup>. Como instrumentos se empleó una guía de observación y fotografías digitales.

### **Validez del Instrumento**

Se realizó la validez del instrumento a través del juicio de 3 expertos, un experto en Metodología de la investigación y dos expertos especialistas en Ortopedia y cirugía maxilofacial, mediante una planilla de validación, donde pudieron hacer correcciones del instrumento, ayudando a garantizar la calidad y confianza del modelo.<sup>49,50</sup>

## **PROCEDIMIENTO**

### **Procedimiento de recolección de datos**

El estudio se llevó a cabo en 7 fases:

#### ***Fase I. Selección de las unidades de análisis***

Previo consentimiento informado y aprobación de la subcomisión de bioética y bioseguridad de Postgrado de Odontopediatría de la facultad de odontología de la Universidad de Carabobo, se procedió a realizar la evaluación y registro de datos que constó del examen clínico de los pacientes para evaluar el tipo de hendidura, registrándolos en las fichas de datos e historias clínicas en los centros clínicos (Avaipacef, Operación Sonrisa Venezuela y Ortodoncistas Asociados) , de los pacientes que se presentaron solo 8 fueron los seleccionados bajo los parámetros de inclusión antes mencionados, indicándoles interconsultas con el equipo multidisciplinario pertinente. Se explicó a los padres el objetivo del tratamiento en términos claros y sencillos, con modelos de estudio y fotos de pacientes previos.

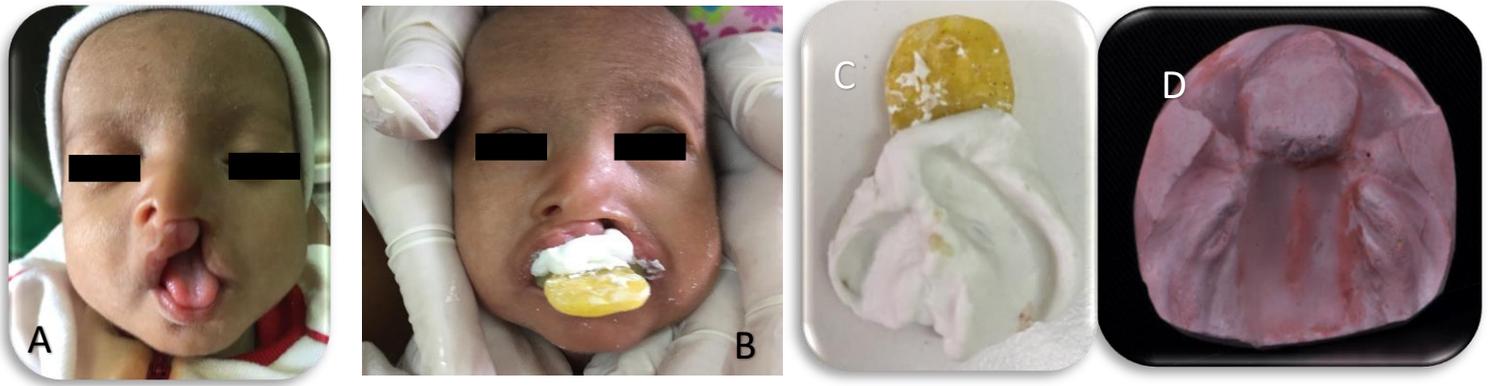
Donde los padres llenaron y firmaron el consentimiento informado. Se dieron charlas educativas y preventivas en cuanto a la higienización de la cavidad bucal y se motivó para el cumplimiento de las indicaciones en cuanto al uso permanente de la ortopedia prequirúrgica (uso 24 horas al día, retirando media hora después de la alimentación para la higiene bucal y de la placa) y el compromiso de acudir a los controles asignados.

**Fig.5. Aprobación de la comisión de Bioética de la FOUC. Fig.6. Consentimiento Informado**



## Fase II. Preparación de las Unidades de Análisis

Se realizó una preparación previa de los pacientes, con 2 horas de ayuno para la toma de impresiones. Para la toma de impresión inicial de los pacientes A, B, C y D se utilizó alginato debido al bajo presupuesto que presentaba el área clínica de Avaipacef para el momento y para los pacientes E, F, G y H silicona pesada con catalizador Zeta plus como material de impresión. Se usaron cubetas personalizadas (fabricadas con acrílico) adaptadas a la deformidad de estos pacientes fisurados para llevar el material de impresión a la boca



**Fig. 7. Preparación de los pacientes.** A. Preparación. B. Toma de impresiones en alginato. C. Impresión en alginato y silicona pesada con catalizador Elite Hd+ zhermack Plus. D. modelos de estudio observando la deformidad de los pacientes. **Fuente: Rodríguez, A. 2018**

Con el paciente despierto en posición supina se introdujo la cubeta, y antes de profundizarla en el paladar se colocó boca abajo el paciente para evitar la aspiración de cualquier fragmento y prevenir la obstrucción de la vía aérea al mantener la lengua hacia delante y permitir el paso de los fluidos fuera de la cavidad oral. Se esperó de 30 a 40 segundos hasta que fraguó el material para retirar la cubeta de la boca, verificando que no quedara ningún resto del material de impresión mientras se mantuvo la vía aérea libre. Cada bebé fue sostenido por el doctor adjunto para la toma de impresión. Luego en el laboratorio se vació la impresión superior con yeso extraduro, para registrar y rotular el modelo.

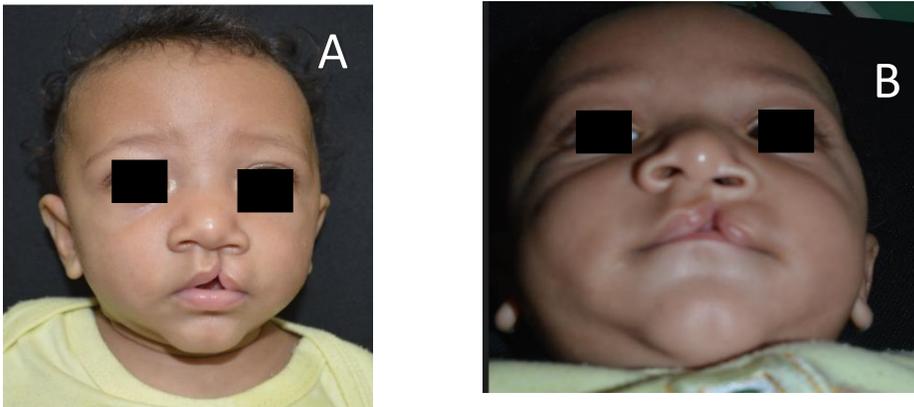


**Fig.8. Preparación de material de impresión.** A. Vaciado en yeso extraduro y alivio con cera.

Se tomó un registro fotográfico digital inicial: donde se procedió a la toma de los registros digitales (fotografías) con la ayuda de una cámara digital Nikon (D 3200).

Se tomó 2 fotos a cada paciente:

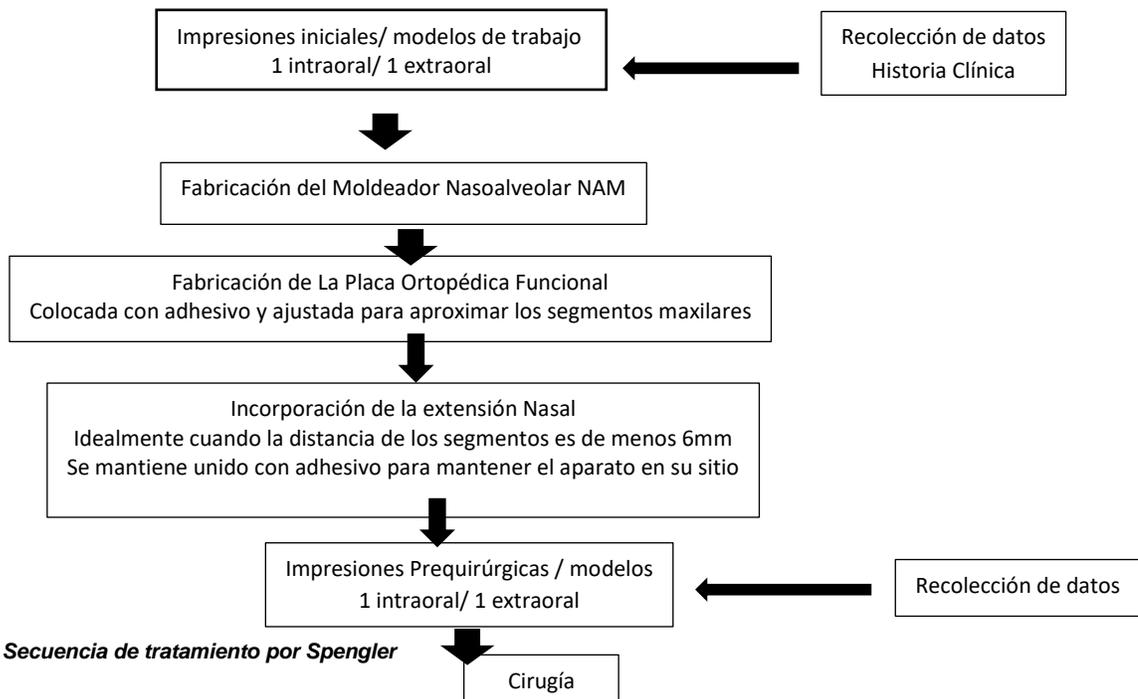
- Foto de frente
- Foto basal (inclinada 45° donde se observó la columela).



**Fig.9. Registro Fotográfico digital Inicial.** A. Foto de frente. B. Foto basal.

### **Fase III. Confección del Moldeador Nasoalveolar y Placa Ortopédica Funcional**

La sistemática del tratamiento que se llevó a cabo fue similar a la descrita por Spengler<sup>51</sup> incorporando la extensión nasal cuando la distancia de los segmentos es de 5mm o menos.



**Fig.10. Secuencia de tratamiento por Spengler**

Luego de la impresión y preparación de los modelos, se analizó el modelo superior para posteriormente realizar el diseño de la placa ortopédica funcional. Una vez obtenido el modelo del maxilar, se alivió con cera de utilidad de ortodoncia, cualquier irregularidad o zona de retención y se bloqueó la parte de la fisura que correspondía a la región de paladar duro y blando sin llegar al reborde alveolar, liberando también los frenillos.

Utilizando la técnica en masa se fabricó en el laboratorio la placa ortopédica funcional con acrílico y se esperó su polimerización. El acrílico usado fue de ortodoncia transparente o de color dependiendo del sexo del paciente. Por último, se recortaron todos los excesos y se pulió, considerando de suma importancia la ausencia de bordes cortantes en la placa, para evitar úlceras por decúbito y mantener el confort del bebé durante su alimentación.



**Fig.11. Confección de la placa ortopédica funcional.** Mediante la técnica en masa y con acrílico polimerizable.

#### ***Fase IV. Instalación de las técnicas ortopédicas prequirúrgicas***

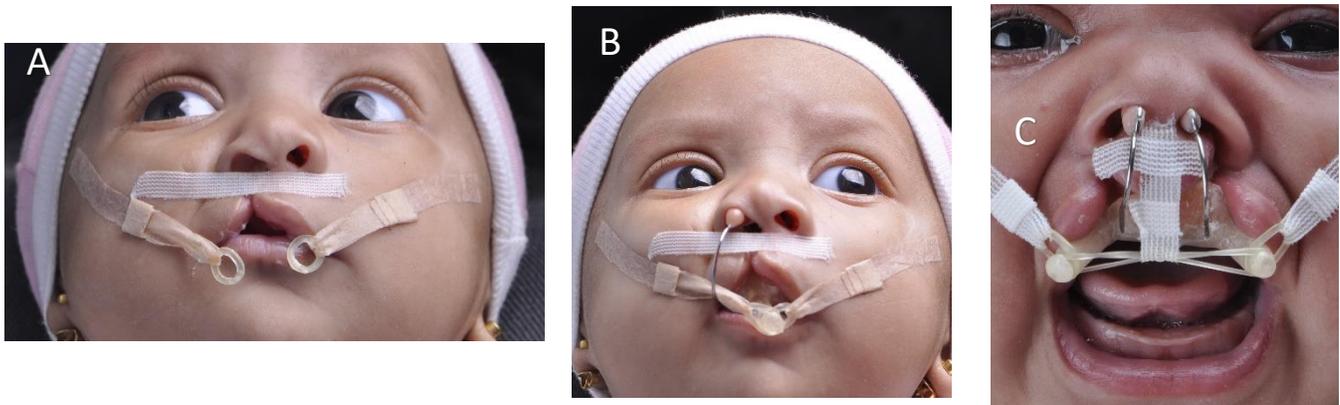
En esta fase se procedió a la inserción de la placa acrílica (placa ortopédica funcional) de moldeamiento maxilar para ambas técnicas, evaluando la estabilidad, extensión de los márgenes, posición adecuada de los labios, adaptación a nivel de los frenillos y presencia o no del reflejo nauseoso. La placa ortopédica tuvo un grosor de 1 a 2 mm y se controló lo antes mencionado, evaluando también la alimentación del lactante. Por lo general los pacientes se adaptaban fácilmente a la placa y su uso se hacía muy fácil. El aparato quedaba en contacto con el paladar y

los procesos alveolares siendo asegurado externamente con cintas adhesivas hipoalergénicas (Las cintas adhesivas se cambiaban a diario por los padres), con esto se mejoraba la retención y se producía tensión en el área anterior del segmento mayor del maxilar ayudando a la aproximación labial.

Los representantes fueron los responsables de su debido uso y de la higiene constante, que por lo general la realizaban con agua fría y un cepillo de cerdas suaves de igual manera la higiene bucal del niño luego de cada comida con un paño limpio y agua. Iniciando el tratamiento puede tomar más tiempo la alimentación del bebé al tener la placa puesta, pero los pacientes se adaptaron rápidamente ya que esta cerraba el paladar a modo de prótesis, la posición de la lengua estaba controlada y no se introducía en la hendidura, favoreciendo de esta manera la deglución normal.

- *Técnica con Moldeador Nasoalveolar (NAM)*: en esta técnica se tuvo el cuidado debido de no incluir el conformador nasal (stent) antes de obtener la disminución de la zona alar, ya que se podía provocar un aumento de la circunferencia de la fosa nasal. Solo se usó un brazo de retención unido al aparato para los pacientes de hendidura unilateral y dos brazos de retención para los pacientes con hendidura bilateral y se colocó a 40° hacia abajo desde el plano horizontal para crear así la activación adecuada, previniendo de esta manera el desalojo del aparato del paladar. Para determinar su ubicación en el margen vestibular de la placa se jala los labios mientras se va centrando el surco nasolabial, la columela y el brazo de retención se unirá en este punto. La posición vertical del brazo de retención estuvo en la unión del corte y los labios inferiores en reposo, esto permitió una aproximación de los segmentos labiales y no interfería con la posición en reposo del labio inferior. Los brazos de retención se fijaron con elásticos, estos estiraban aproximadamente 2 veces el diámetro de reposo para la activación correcta. La cantidad de fuerza variaba de acuerdo con el objetivo clínico y la tolerancia de la mucosa a la ulceración. Los padres fueron instruidos para colocar las cintas elásticas en la base de la nariz (Angulo nasolabial) y no en labio cerca

al bermellón, la primera cinta que la colocaban era la que correspondía al lado no fisurado y después la del lado fisurado donde se hizo un esfuerzo para llevar el surco nasolabial y columela a la línea media. Cuando la brecha alveolar se redujo a 5mm o menos, se añadió el stent nasal, este estuvo hecho con alambre de ortodoncia de acero inoxidable redondo, de 09, tomando la forma de cuello de cisne. A medida que el alambre se extendía por la fosa nasal, se curvaba de nuevo sobre si mismo para crear un pequeño bucle para formar la retención que forma parte del levantador nasal que moldeara el ala nasal.



**Fig.12. Técnica con Moldeador Nasoalveolar (NAM).** A. Paciente con Hendidura Unilateral sin el Stent nasal. B. Paciente con Hendidura Unilateral con la extensión nasal. C. Paciente con Hendidura Bilateral con el NAM.

Esta extensión intranasal está formada por una parte de acrílico duro que tiene forma bilobulada parecida a un riñón recubierta por una capa de acrílico suave para mejorar el confort del niño. El lóbulo superior entra por la nariz del lado afecto y levanta suavemente la cúpula hasta que se observa el tejido ligeramente presionado. El lóbulo inferior de la prótesis nasal levanta el ápice de la fosa nasal y define la parte superior de la columela.



**Fig.13. Extensión Intranasal parte del NAM**

- *Técnica con Dynacleft:*

Esta nueva ortopedia pre-quirúrgica consistió en una cinta de papel adhesiva que tiene un elástico en su centro que al aplicarlo sobre la mejilla produce acercamiento de los segmentos de la fisura labial reduciendo, debido a la tracción muscular, el ancho de la fisura ósea. El Dynacleft se utiliza generalmente de 10 a 12 semanas. Este sistema estuvo constituido por un gancho, cinta adhesiva de fijación, plantilla de papel que a su vez se necesitó de tijeras y se recomendaba un vendaje protector cutáneo o cinta hipoalergénica (que se adquiría por separado).



**Fig.14. Técnica con Dynacleft en pacientes con Hendiduras labio y/o palatinas**

Se aseguró que la piel estuviese limpia y seca para retirar el protector de la parte central luego se ubicó el extremo redondo del parche en el lado donde se encontraba la hendidura, asegurándonos que el borde de la parte elástica quedara ubicado en el borde de la hendidura. Luego se presionó sobre la mejilla hasta afrontar los bordes de la fisura y se estiro el extremo libre del parche hasta que el elástico alcanzó el doble de su ancho original. Cuando el parche estaba estirado, se adhirió la cinta en la mejilla y desprendió todo el papel protector del parche y se presionó suavemente la cinta sobre la piel. Por último, se educó sobre los cuidados y reinstalación de esta como de la placa de acrílico. A su vez se tomó en cuenta que la aplicación repetida o la retirada de cualquier producto adhesivo podían irritar la piel sensible que si se usaba más de la tensión recomendada se podía causar daños en la piel o fallo en la cinta adhesiva. Se les educó a los padres que no podían reutilizar

el producto, ya que los riesgos de la reutilización incluyen el bajo desempeño, la contaminación cruzada y la infección. La reutilización también podía degradar la fuerza de adherencia y reducir la eficacia.



**Fig.15. Paciente con hendidura Bilateral Labio y/o palatina con la Técnica de Dynacleft y el stent nasal.**

#### **Fase V. Control de las terapias y registros de datos**

Los controles fueron cada 15 días o semanales de acuerdo con la terapéutica. Para los pacientes con ambas técnicas los dos primeros controles fueron semanales y luego cada 15 días. Donde se evaluaron las posibles complicaciones post inserción como:

- Úlceras, para ello se corrigió las zonas filosas
- Erupción de dientes neonatales, se evaluaba si era leve, se desgastaba la placa; y si estaba en riesgo de aspiración se realizaba la exodoncia.
- Náuseas durante la colocación de la placa, se evaluaba la extensión posterior.

En cada control se modificó la placa funcional ortopédica mediante la adición o eliminación de acrílico rígido o flexible en las zonas donde queríamos que hubiese desplazamiento óseo y por la eliminación selectiva de acrílico de las zonas en las que se quería inducir aposición ósea, con el fin de guiar los segmentos alveolares fisurados a la posición correcta. El objetivo de este aumento secuencial y la remoción selectiva de material de las paredes internas de la placa fue remodelar los

segmentos alveolares para conseguir la alineación y cierre de la brecha alveolar. Este cierre de la brecha alveolar ayudo aproximar los segmentos labiales, donde redujo la anchura de la base nasal en ambas técnicas e introdujo laxitud en el área alar. Estos segmentos alveolares se movieron entre uno o tres milímetros aproximadamente con cada ajuste. En cuanto a la extensión nasal se activo inicialmente una vez por semana y luego cada 15 días para lograr el objetivo del tratamiento, donde se doblaba el alambre o se agregaba acrílico en la parte superior y anterior del stent nasal hasta observar una zona de isquemia en la región del domo nasal. Progresivamente se fue moldeando toda la región nasal hasta reubicar la columela de una posición oblicua a una posición vertical y en la línea media que indujo una mejor proyección de la punta nasal y una simetría en los cartílagos alares. El tiempo de tratamiento dependió de cada paciente y de sus necesidades, pero por lo general usaba la placa hasta el día de la cirugía. Para la evaluación de los efectos del tratamiento tanto con Dynacleft y NAM en los pacientes con fisura labio palatina tratados en los centros clínicos (Hospital Henrique Tejera unidad de AVAIPACEF, Operación Sonrisa de Venezuela y Centro Clínico Ortodoncistas Asociados.) se llevo a cabo una serie de medidas antropométricas de la cara y alveolos para determinar los cambios acontecidos tras el periodo de las terapias previos a la cirugía de labio. Se realizaron dos tipos de medidas unas indirectas sobre los modelos del maxilar superior, usando el calibrador digital marca MASEL modelo n° 50001 y otras directas, medidas sobre los pacientes. Los registros fotográficos, tanto de la cara como de la nariz, así como de los modelos se registraron con una cámara Nikon D3200, todas estas medidas fueron registrándose en las hojas de instrumento de trabajo.

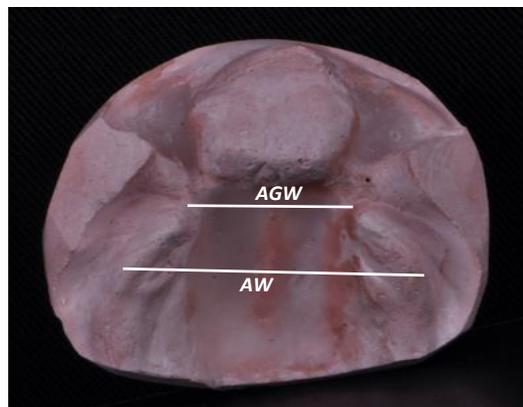


**Fig.16. Calibrador digital Marca MASEL.**

Las medidas tomadas tanto extraorales como intraorales, que fueron utilizadas son las siguientes:

Medidas Intraorales de los Rebordes Alveolares.

- **Anchura del Gap alveolar (Arch Gap Widht -AGW):** distancia entre los dos puntos más mediales de las tangentes a las curvaturas de los rebordes alveolares.
- **Anchura del arco maxilar (ArchWidht- AW):** Distancia existente entre las tangentes a la zona mas ancha de la curvatura de los arcos maxilares.



**Fig.17. Modelo de estudio con las medidas Intraorales de los rebordes alveolares. AGW y AW**

Medidas extraorales de la Columela Nasal. Fig.18

- **Ángulo de la columela nasal:** numero de grados del ángulo que se mide desde la fosa nasal afectada a la columela nasal, medido en grados.
- **Longitud de la columela nasal:** longitud desde la punta nasal hasta el inicio del prolabio medido en mm



**Fig.18. medidas extraorales tomadas en el paciente directamente. A. Ángulo. B. Longitud.**

## **FASE VI. Registros Finales**

### *Toma de impresión final*

Se utilizó silicona pesada Zeta Plus o alginato como material de impresión y cubetas personalizadas de acrílico. Él bebe fue sostenido por el doctor adjunto y no lactó por lo menos 2 horas antes previniendo accidentes al momento de la toma. En el laboratorio se vació la impresión superior con yeso extraduro, para luego el modelo ser registrado y rotulado.

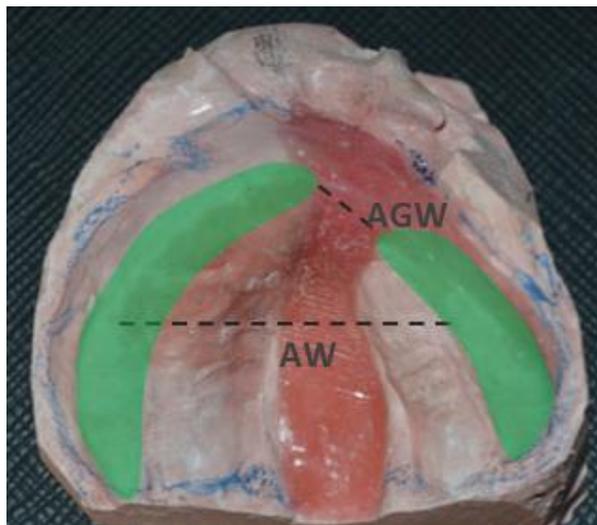
### *Registro fotográfico digital final:*

Se procedió al registro de las fotos finales después de la aplicación del tratamiento con la ayuda de una cámara digital Nikon, (D3200). Se tomaron 2 fotos:

- Foto de frente
- Foto basal (inclinada en 45° donde se observaba la columela nasal).

## **FASE VII. Procedimientos finales**

Se pintaron los modelos para visualizar mejor los rebordes alveolares, se midió la distancia de separación de los rebordes alveolares tomando dos puntos antes descritos (AGW y AW) en cada modelo con la ayuda del calibrador electrónico. Se trazó el ángulo de la columela nasal y la longitud de la columela nasal en las fotos basales de los pacientes.



**Fig.19. Modelos de estudio para medidas intrabucales iniciales y finales.**

## Instrumento de recolección de datos

### Criterios de evaluación según la secuencia de tratamiento de splanger 2006:

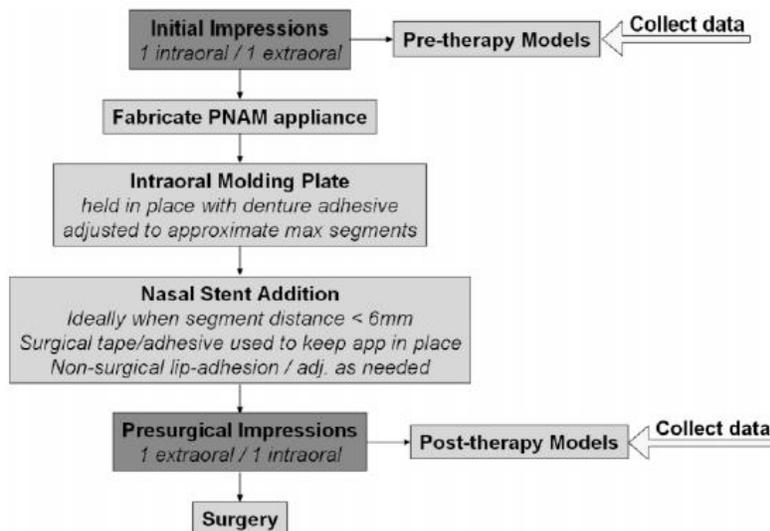


FIGURE 1 PNAM technique and data collection.

### Puntos Anatómicos del protocolo de evaluación de Ezzat y Col 2007:

- **Anchura del Gap alveolar (Arch Gap Widht -AGW):** distancia entre los dos puntos más mediales de las tangentes a las curvaturas de los rebordes alveolares.
- **Anchura del arco maxilar (ArchWidht- AW):** Distancia existente entre las tangentes a la zona más ancha de la curvatura de los arcos maxilares.

### Técnicas de análisis y presentación de los datos

Una vez aplicado el instrumento, y posterior a obtener toda la información requerida para cumplir con los objetivos de la investigación, la información obtenida se organizó, recopiló, y se le aplicó un análisis estadístico descriptivo cualitativo para posteriormente graficar los resultados, consignándose luego en una matriz de análisis desarrollada en el programa informático Microsoft Excel 2010.

## CAPITULO IV

### PRESENTACIÓN Y ANALISIS DE RESULTADOS

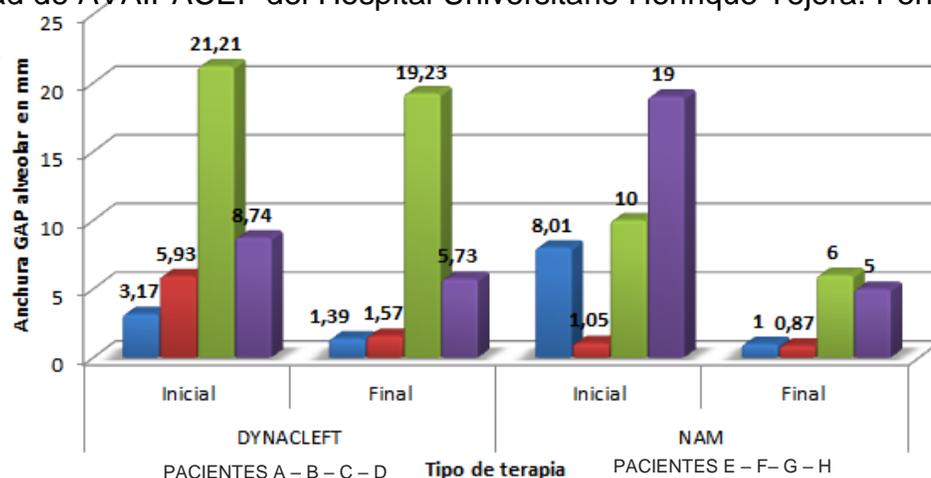
En el presente capítulo se presentan los datos obtenidos, los cuales fueron tabulados en tablas y gráficos de barras y líneas. Consecutivamente se realizó un análisis estadístico descriptivo-cualitativo, los cuales proporcionaron información para determinar la capacidad de reducción del ancho alveolar y nasal de las técnicas de ortopedia prequirúrgica DYNACLEFT vs NAM, dando respuesta a los objetivos planteados en la investigación.

#### Análisis y discusión de los resultados

A continuación, se presenta los resultados de los objetivos específicos de la investigación titulado Técnicas Pre- quirúrgica NAM vs DYNACLEFT conjuntamente con la placa ortopédica funcional en los pacientes seleccionados de las unidades de análisis.

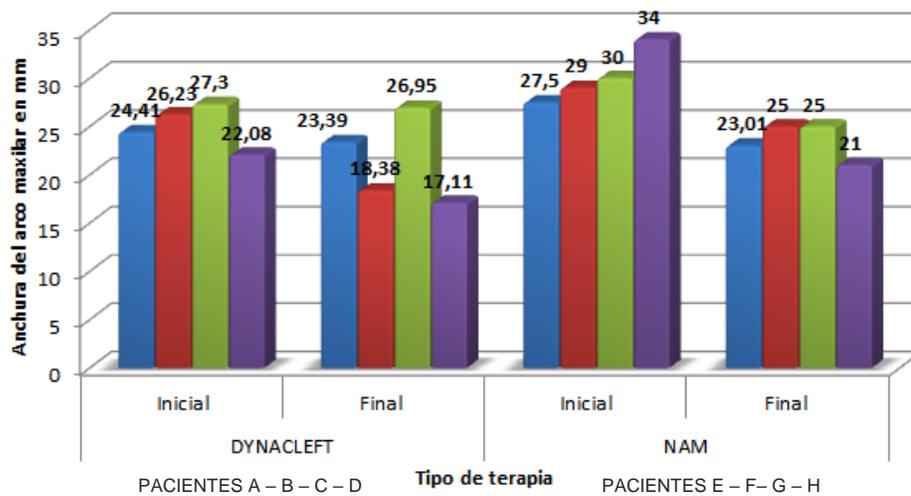
#### Gráfico Nro. 1

Medidas iniciales y finales de la anchura GAP alveolar según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral. Área Clínica del Centro Clínico Ortodoncistas Asociados, Operación Sonrisa de Venezuela y la Unidad de AVAIPACEF del Hospital Universitario Henrique Tejera. Período 2017 – 2018.



Fuente: Impresión prequirúrgica y modelo intraoral realizado por la autora. 2018.

**Gráfico Nro. 2** Medidas iniciales y finales de la anchura del arco maxilar según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral. Área Clínica del Centro Clínico Ortodoncistas Asociados, Operación Sonrisa y la Unidad de AVAIPACEF del Hospital Universitario Henrique Tejera. Período 2017 – 2018.



**Fuente:** Impresión prequirúrgica y modelo intraoral realizado por la autora. 2018.

### Discusión del Grafico N°1 y N°2

En referencia a las medidas iniciales y finales de la anchura del GAP alveolar en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral atendidos en el área clínica del Centro Clínico Ortodoncistas Asociados, Operación Sonrisa de Venezuela y en la Unidad de AVAIPACEF del Hospital Universitario Henrique Tejera durante el período comprendido entre el 2017 y 2018, y particularmente con el uso de la técnica de ortopedia prequirúrgica Dynacleft conjuntamente con la placa ortopédica funcional se observa que los pacientes que presentaron mayor amplitud en la anchura del GAP alveolar fue el paciente C quien obtuvo 21.21mm iniciando el tratamiento y al finalizar la terapia con 19.23mm. Sin embargo, tanto el paciente B y C al finalizar el tratamiento presentaron una disminución considerable del GAP alveolar para el B= 5.93mm a 1.57mm y para el

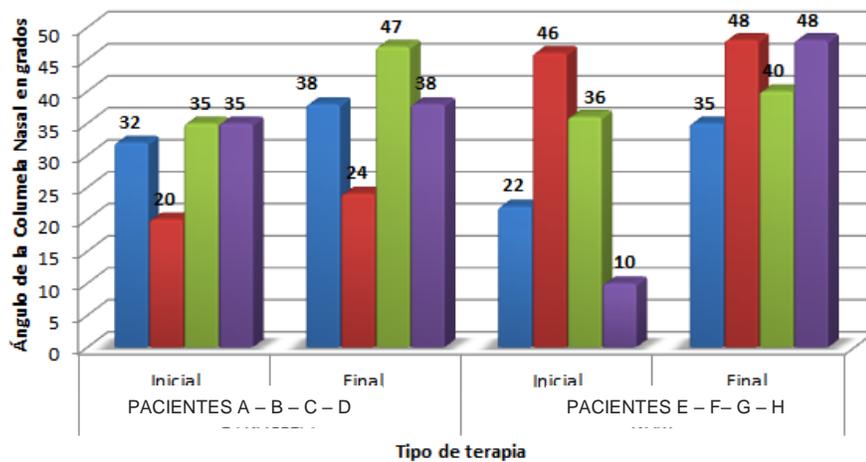
C=8.74 mm a 5.73mm, esto es debido a que se activó indirectamente los segmentos del maxilar por las fuerzas generadas al traccionar levemente los músculos orbiculares que ejerce el DYNACLEFT por sus propiedades elastoméricas. En el uso de la técnica del NAM conjuntamente con el uso de la placa ortopédica funcional se observó que el paciente que arrojó mayor amplitud en la anchura del GAP alveolar fue el H quien presentó 19mm a 5mm iniciando la terapia y al finalizar la terapia con 5mm, a dicho paciente se pudo observar una disminución considerable del ancho del GAP alveolar para H=14mm, el paciente G=10mm a 6mm y el paciente E=8mm a 1mm al inicio y final del tratamiento, esto se debió a que el NAM es un sistema que guía los cambios maxilares y alveolares actuando directamente en el crecimiento del maxilar a través de la fuerza que se produce. En cuanto a las medidas iniciales y finales en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina unilateral y bilateral se obtuvo que la anchura del arco maxilar en el paciente B que llevó el tratamiento con el DYNACLEFT presentó B=26.23mm a 18.38mm, el paciente D de D con 21.09mm a 17.11mm y en el tratamiento con NAM el paciente que presentó disminución significativa del ancho del arco maxilar fue el H con una medición inicial y final de 34mm a 31mm.

En el estudio de Monasterio et col<sup>9</sup> en su estudio comparativo del DYNACLEFT vs el NAM concluyeron que no hubo diferencias significativas en las medidas anteriores y posteriores del ancho alveolar y maxilar en ambos grupos estudiados, arrojando como resultados para el grupo A las medidas iniciales de 10.7 mm, y las medidas finales de 6.6mm. Para el grupo B como medidas iniciales de 11.2 mm, y las finales de 5.9mm. Al finalizar las terapéuticas el grupo B presentó una disminución considerable tanto del GAP alveolar como la anchura del Maxilar B=5.3mm. Estos resultados no coinciden con esta investigación realizada, ya que se observó la disminución del GAP en la zona anterior alveolar y del arco maxilar considerablemente como antes se describe.

Deng y col trataron con NAM a 26 niños con fisura labio y/o palatina unilateral total, y observaron que tras un tratamiento entre 108 y 152 días la disminución media de la hendidura encontrada fue de 5.3 mm. Concluyeron que en estos niños tras el

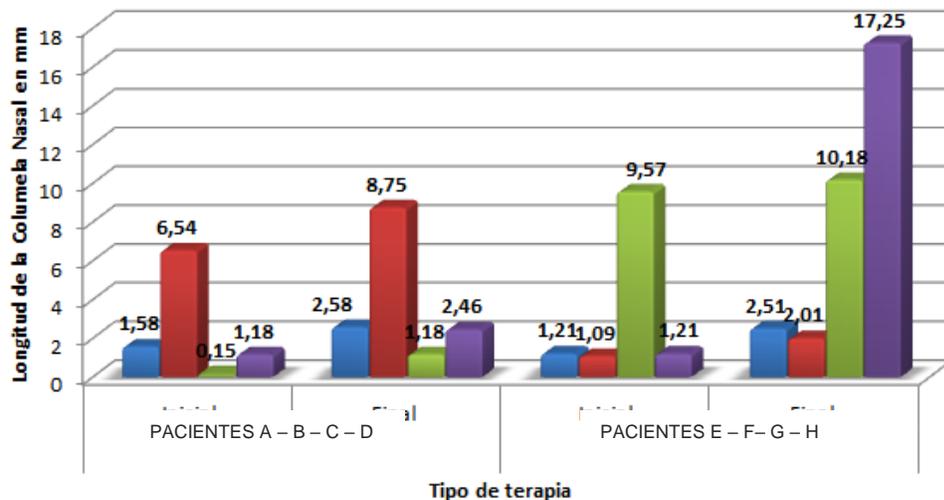
tratamiento de moldeamiento disminuía de forma significativa la anchura de la hendidura. Estos resultados coinciden con la investigación realizada, ya que observamos considerablemente la disminución de los pacientes antes descritos en la anchura alveolar y del arco maxilar

**Gráfico Nro. 3** Medidas iniciales y finales del ángulo de la Columela Nasal según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral. Área Clínica del Centro Clínico Ortodoncistas Asociados, Operación Sonrisa de Venezuela y la Unidad de AVAIPACEF del Hospital Universitario Henrique Tejera. 2017 – 2018.



Fuente: Impresión prequirúrgica y modelo intraoral realizado por la autora. 2018.

**Gráfico Nro. 4** Medidas iniciales y finales de la longitud de la Columela Nasal según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral. Área Clínica del Centro Clínico Ortodoncistas Asociados, Operación Sonrisa y la Unidad de AVAIPACEF del Hospital Universitario Henrique Tejera. Período 2017 – 2018.



Fuente: Impresión prequirúrgica y modelo intraoral realizado por la autora. 2018.

#### Discusión del Grafico N°3 y N°4

En referencia a las medidas iniciales y finales del ángulo de la columela nasal según la terapia ortopédica NAM o DYNACLEFT, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral. Área Clínica del Centro Clínico Ortodoncistas Asociados, Operación Sonrisa de Venezuela y la Unidad de AVAIPACEF del Hospital Universitario Henrique Tejera. 2017 – 2018. Se obtuvo como resultados que el mejor aumento en el crecimiento del ángulo de columela nasal con la técnica de DYNACLEFT fue del paciente C con un grado inicial de 35° y finalizo con 47° grados viendo un aumento de 12° considerablemente. El paciente A también se observó un aumento del ángulo de columela con un grado Inicial de 32° y finalizo con 38° aumentando 6°grados. En la terapia con la técnica de NAM se observo que el paciente E presento

inicialmente un grado de 22° finalizando con 35° obteniendo un aumento de 13° y el paciente H fue quien presento un considerable aumento del ángulo de la columela nasal donde inicialmente presento 10° y finalizo con 48° considerablemente. En las medidas iniciales y finales de la longitud de la Columela Nasal según la terapia ortopédica NAM o DYNACLEFT, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral se obtuvo que para el tratamiento con DYNACLEFT el paciente B presento una medida inicial de 6.54mm de longitud de la columela y finalizo con 8.75mm de longitud, notando un aumento significativo de longitud de 2.21mm. y el paciente D inicio con una longitud de 1.18mm y finalizo con 2.46mm teniendo un aumento de longitud de 1.03mm. En el tratamiento con NAM el paciente H arrojó un aumento bastante significativo de 16.04mm donde presento una longitud inicial de 1.21mm, finalizando con 17.25mm. Este aumento significativo del ángulo y longitud de la columela nasal valida que la utilización de la terapia ortopédicas pre-quirúrgica del NAM representa una buena opción de tratamiento prequirúrgico ya que consigue restablecer una forma nasal más parecida a la normal con una respuesta favorable de la arcada alveolar que se aproxima en su parte anterior; de esta forma le ofrece una estabilidad al ala nasal, y con ello es posible conseguir un cierre del labio más eficiente, a su vez la placa palatina del dispositivo del NAM permite la aproximación de los rebordes alveolares y la extensión nasal unida a ésta contribuye al remodelado del cartílago alar, manteniéndose los resultados obtenidos con la terapia ortopédica a largo plazo.

Keçik D et al<sup>18</sup> llevo a cabo un estudio para evaluar y describir cuáles eran los cambios clínicos del ala nasal que presentaba depresión y asimetría en los pacientes con labio y paladar hendidos unilateral, tratados con el moldeador Nasoalveolar prequirúrgico, realizó un estudio observacional, descriptivo, longitudinal y prospectivo en 15 pacientes, con edades comprendidas de 0 a 6 meses de vida. Realizaron mediciones en tres tiempos (T1, T2 y T3) de la longitud de la ventana

de la nariz en sentido horizontal, vertical, base de la nariz y longitud de la columela. Obteniendo como resultados que las longitudes vertical, horizontal y base nasal, presentaron una notoria disminución en las medidas iniciales (T1) indicando una mejor similitud y semejanza con el ala nasal sana, tan solo 0.8 mm de diferencia con el ala nasal sana en sentido vertical, en sentido horizontal de 5.02 mm y comparando las mediciones de la base nasal se encuentra que en T3 disminuyó en un 51%. Esto hace referencia a que el tratamiento del conformador nasal es efectivo para la corrección de la asimetría nasal generada por las fisuras nasal, labial y alveolar. De igual manera, Barillas et al<sup>40</sup> evaluaron los resultados obtenidos en una serie de 25 pacientes con hendidura completa unilateral no sindrómicos, de los cuales 15 fueron tratados mediante ortopedia pre-quirúrgico durante 3 meses y 10 niños solo recibieron tratamiento quirúrgico. En la muestra tomaron 6 mediciones, angulares o lineales, 3 en el plano frontal y 3 en el plano basilar obteniendo en 5 de ellas diferencias significativas, y para la desviación angular de la columela no obtienen diferencias, pero si una mayor tendencia a la simetría. El seguimiento fue hasta los nueve años y estos autores concluyen que el moldeamiento Nasoalveolar pre-quirúrgico permite obtener una mayor y más estable simetría nasal facilitando la cirugía posterior. Ambos estudios concuerdan con nuestra investigación ya que los resultados coinciden con lo que se reportó inicialmente en nuestra investigación mejorando la simetría nasal a largo plazo ya que de esta manera se requerirá menos injertos óseos en la cirugía alveolar secundaria cuando se realiza gingivoperiostioplastia.

**Tabla Nro. 5** Reducción de la anchura GAP alveolar y arco maxilar según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral. Área Clínica del Centro Clínico Ortodoncistas Asociados, Operación Sonrisa y la Unidad de AVAIPACEF del Hospital Universitario Henrique Tejera. Período 2017 – 2018.

PACIENTES	TERAPIA	Reducción del GAP alveolar AWG	Reducción del arco maxilar AW
A	<i>dynacleft</i>	43.8%	95.82%
B	<i>dynacleft</i>	26.47%	70.07%
C	<i>dynacleft</i>	90.66%	98.97%
D	<i>dynacleft</i>	65.56%	77.49%
E	NAM	12.48%	83.67%
F	NAM	82.5%	86.2%
G	NAM	60%	83.3%
H	NAM	26.3%	61.7%

Fuente: Impresión prequirúrgica y modelo intraoral realizado por la autora. 2018.

### Discusión de la Tabla N°5

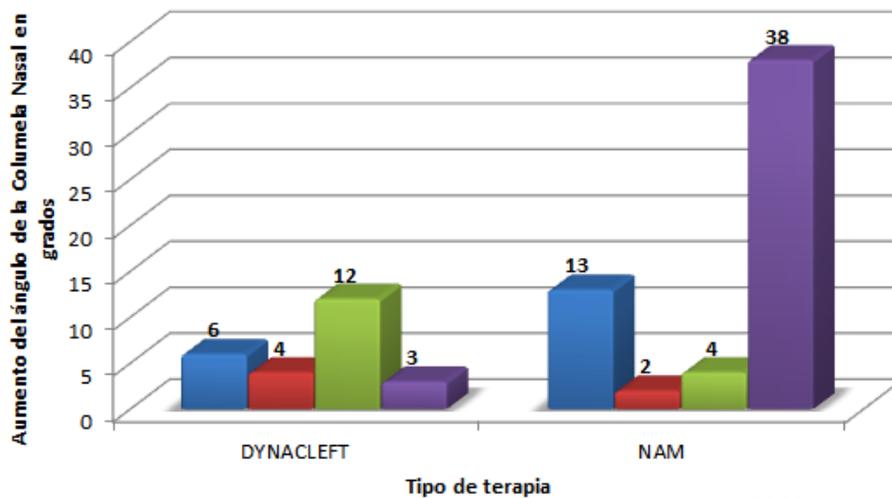
En el presente estudio se cuantificó la reducción de la anchura GAP alveolar y arco maxilar según la terapia ortopédica NAM o DYNACLEFT, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral donde los resultados exhibieron que en la técnica con DYNACLEFT el paciente el paciente C obtuvo el mayor porcentaje en reducción del GAP alveolar donde C=90.66%, y en la reducción del arco maxilar el paciente A y C obtuvieron el mayor porcentaje donde A=95.82% y C=98.97%. En la técnica con NAM el paciente F fue el del mayor porcentaje en reducción tanto para el GAP alveolar y arco maxilar donde F=82.5% (AWG) y F=86.2% (AW). Estas diferencias fueron significativas donde se observa que las terapias pre-quirúrgicas actuaron

disminuyendo las medidas iniciales que presentaban los pacientes siendo muy efectivo el resultado tras el tratamiento ortopédico pre-quirúrgico, donde no existen diferencias en función de la localización de la fisura derecha o izquierda. Desde 1950, autores como McNeil y Burston<sup>14</sup> sugirieron que la ortopedia prequirúrgica aportaba un efecto favorable en el moldeamiento de las crestas alveolares. En la actualidad, este tema es aún muy polémico entre los equipos interdisciplinarios que manejan pacientes con hendiduras labio y/o palatinas. Mientras algunos autores<sup>38</sup> promueven su colocación inmediata para lograr una reducción en el ancho alveolar y arco maxilar de la hendidura ayudando de esta manera a la cirugía primaria, otros autores solo la aceptan para guiar el crecimiento de acuerdo con el método desarrollado por Hotz<sup>41</sup> que corresponde a la placa ortopédica funcional. Así mismo, Bercowski L et al<sup>39</sup> realizó la terapia con el NAM en un paciente con labio y paladar hendido Unilateral describiendo la terapéutica se llevó a cabo en 13 semanas previas a la cirugía primaria de labio y obtuvo como resultado que se redujo la distancia inter-labial así como también se aproximaron los segmentos alveolares maxilares, se enderezó y se alargó la columela y hubo una mejora clínicamente significativa de la morfología nasal, donde también empleo adhesivos labiales, los cuales permitieron la aproximación de los bordes labiales y de los segmentos alveolares, además de una cicatrización post-quirúrgica con la menor tensión posible.

Radhakrishnan et al<sup>19</sup> realizó la corrección de la hendidura labio y/o paladar con la ortopedia pre-quirúrgica Moldeador Nasoalveolar evaluando el papel de la técnica en el tratamiento teniendo como resultados que la altura de la fosa nasal era más en pacientes de grupo experimental ( $P = .18$ ), mientras que el ancho de la fosa nasal y el perímetro del alar no cambiaron significativamente. Los niños con moldeo Nasoalveolar tuvieron un alargamiento significativo de columela ( $P = .02$ ). Los pacientes de hendidura labio y/o palatina unilateral tuvieron más reducción en el GAP alveolar ( $P = .08$ ) que el grupo bilateral ( $P = .15$ ). Todo esto tiene concordancia con nuestro trabajo investigativo ya que, aunque el cierre de quirúrgico del labio tiene un mayor efecto en la disminución del ancho de la hendidura que la ortopedia

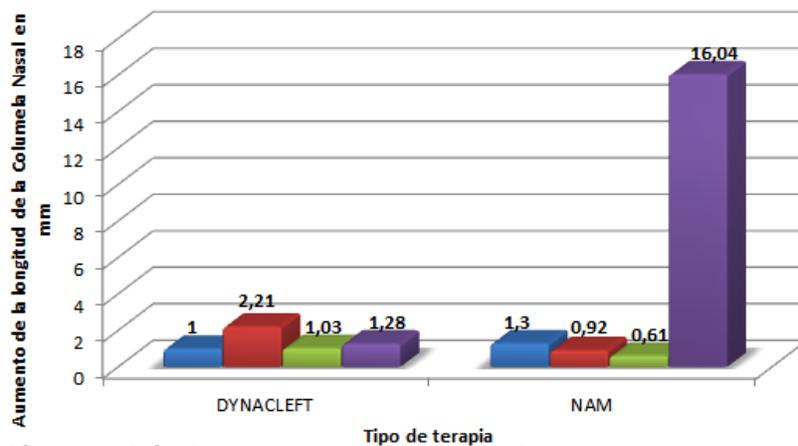
prequirúrgica, el procedimiento de ortopedia pre-quirurgica NAM es todavía utilizado ampliamente, y aquellos clínicos que desean un método para reducir el ancho de hendidura y que no tienen los recursos para utilizar el NAM usan como opción la terapia mas viable como el Dynacleft.

**Gráfico Nro. 6** Aumento del ángulo de la Columela Nasal según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, junto a la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral. Área Clínica del Centro Clínico Ortodoncistas Asociados, Operación Sonrisa de Venezuela y la Unidad de AVAIPACEF del Hospital Universitario Henrique Tejera. Período 2017 – 2018.



Fuente: Impresión prequirúrgica y modelo intraoral realizado por la autora. 2018.

**Gráfico Nro. 7** Aumento de la longitud de la Columela Nasal según la terapia ortopédica NAM o Dynacleft, junto a la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral. Área Clínica del Centro Clínico Ortodoncistas Asociados, Operación Sonrisa de Venezuela y la Unidad de AVAIPACEF del Hospital Universitario Henrique Tejera. Período 2017 – 2018.



Fuente: Impresión prequirúrgica y modelo intraoral realizado por la autora. 2018.

#### Discusión del Grafico N°6 y N°7

En el presente estudio se cuantifico el aumento del ángulo de la columela nasal y la longitud de la columela nasal según la terapia ortopédica NAM o DYNACLEFT, conjuntamente con la placa ortopédica funcional, en lactantes no sindrómicos con hendidura labial y/o palatina, unilateral y bilateral donde los resultados exhibieron que en la técnica con DYNACLEFT el paciente C obtuvo mayor aumento del ángulo de la columela nasal con 12°grados y en la técnica con NAM el paciente H obtuvo el mayor aumento en el ángulo de la columela nasal con 38°grados. En cuanto al aumento de longitud de la columela nasal en los pacientes con la técnica de DYNACLEFT se obtuvo que el B obtuvo un aumento de 2.21mm y con la técnica del NAM el paciente H obtuvo un aumento de 16.04mm en referencia al crecimiento de la columela nasal. Para reducir estas deformidades nasales residuales, Matsuo et al<sup>10</sup> describieron el moldeamiento prequirúrgico del cartílago nasal en el paciente fisurado debido al alto grado de plasticidad del cartílago nasal durante el período neonatal que permite modelar las estructuras y minimizar las deformaciones de la fisura antes de la primera cirugía del labio para facilitar la reparación quirúrgica y

optimizar los resultados quirúrgicos. Berkowitz et al<sup>31</sup> realizaron análisis tridimensionales en el NAM que permitió un enderezamiento de la columela y corrigió el desplazamiento lateral del cartílago alar. El Stend nasal, trabaja en la región nasal superior y simultáneamente en balance con los adhesivos del Dynacleft y la placa ortopédica funcional, produce una presión del domo alar, específicamente en el cartílago alar y sesamoideo. Las características fisiológicas y estructurales del cartílago permiten que haya un soporte flexible en ciertas áreas anatómicas específicas, lo que permite tolerar las presiones. El cartílago también es un tejido conectivo, no vascularizado, usualmente no calcificado y posee una matriz extracelular lo que provee un soporte rígido, pero suave y en concordancia con la hipótesis del modelado condroblástico, la terapia ortopedia pre- quirúrgica del NAM puede actuar como un mecanismo inductor que estimula la actividad condroblástica produciendo una expansión intersticial, la cual mejora la morfología nasal en el cartílago inmaduro. Matsuo y Hirose<sup>12</sup> demostraron que la terapia preoperatoria produce un cambio en el cartílago nasal deformado, debido a que estos cartílagos tienen una mayor cantidad de ácido hialurónico, que disminuye gradualmente después de pocos meses de nacer. Grayson et al estudiaron los efectos a largo plazo del NAM en la deformación nasal en 3 dimensiones de las hendiduras unilaterales mediante el uso de impresiones nasales de los sujetos en estudio concluyendo que el NAM aumenta significativamente la simetría de la Nariz.

Liou EJ et al<sup>28</sup> evaluó 25 lactantes para los cambios progresivos de la simetría nasal, crecimiento, y la recaída por mediciones lineales directas en las fotografías, donde concluyó que la asimetría nasal mejoró significativamente después del moldeado Nasoalveolar y se corrigió muchísimo más la simetría después de la primaria cirugía que es la Queiloplastia. Después de esta, la asimetría nasal tuvo una recaída significativamente en el primer año de la operación y luego permaneció estable. La recaída fue el resultado de un crecimiento diferencial significativo entre los lados de la hendidura y el no hendido en el primer año de la operación.

No obstante, existen estudios donde evalúan el porcentaje de reducción del ancho alveolar y nasal en los distintos pacientes estudiados, y muestran que no hay

diferencias significativas en cuanto al porcentaje de reducción con cualquiera de las dos técnicas ortopédicas pre-quirúrgicas (Dynacleft vs NAM), debido al bajo porcentaje de la muestra estudio en dichas investigaciones.

## CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Conclusiones

1. Los resultados de este estudio demostraron que el uso temprano de las técnicas ortopédicas pre-quirúrgicas ayuda considerablemente a moldear, disminuir y mejorar el tamaño de la hendidura labio y/o palatina.
2. La técnica pre-quirúrgica Dynacleft exhibió una mayor disminución en la anchura del GAP alveolar de 4.36mm al finalizar la terapia y la técnica con NAM se exhibió una disminución en el GAP alveolar de 5mm al finalizar la terapia.
3. La técnica pre-quirúrgica Dynacleft exhibió una mayor disminución en la anchura del arco maxilar de 26.23mm a 18.38mm y el tratamiento con NAM una disminución significativa de 34mm a 31mm.
4. Se obtuvo como resultados que el mejor aumento en el crecimiento del ángulo de columela nasal con la técnica de Dynacleft fue de 35° y finalizó con 47° grados y con la técnica de NAM se observó un aumento significativo de 22° finalizando con 35° grados en el ángulo de la columela nasal.
5. El mejor resultado en el aumento de la longitud de la columela con la técnica de Dynacleft fue de 6.54mm y finalizó con 8.75mm de longitud y con la técnica de NAM se exhibió un aumento significativo en la longitud de la columela de inicial de 1.21mm, finalizando con 17.25mm
6. En relación con la reducción del ancho alveolar (AWG) con la técnica Dynacleft se obtuvo un 90.66% de reducción y para la técnica con NAM se reflejó un 82.5% de reducción del GAP alveolar (AWG)
7. Luego de analizar las medidas del presente estudio en referencia a la reducción del arco maxilar (AW) con la técnica Dynacleft se obtuvo un 98.7% significativo y con la técnica de NAM se exhibió un 86.2% de reducción del AW.

8. La técnica Pre-quirurgica Dynacleft presento un aumento del ángulo de la columela nasal de 12°grados y la técnica de NAM obtuvo 38° grados de aumento significativo.

9. Se puede señalar que la técnica Dynacleft arrojó un aumento en la longitud de la columela de 2.21mm y la técnica del NAM obtuvo un aumento de 16.04mm en referencia al crecimiento de la columela nasal.

10. Bajo las condiciones que siguió esta investigación y los resultados que se obtuvieron se puede concluir que al comparar el Dynacleft con el NAM sólo en edades tempranas, se pueden garantizar buenos resultados en términos de conformación del ala nasal deprimida, siempre y cuando que los padres colaboren y que siga las indicaciones de uso.

11. Los resultados de este estudio mostraron que el uso del DynaCleft como un método de Ortopedia prequirúrgica es un método eficaz que ayuda a la reducción el ancho de hendidura. Sin embargo, para realizar esta técnica en el país se encuentra limitado ya que no tenemos un acceso directo a este material para llevarla a cabo, pero se encuentra como un tratamiento alternativo en la terapia ortopedia pre-quirurgica.

12.El tratamiento con NAM es eficaz para reducir al menos el 50% la depresión nasal causada por la hendidura labio/palatina, en las tres mediciones, comparando mediciones iniciales y finales.

13. Se plantea que lo más trascendente para el tratamiento exitoso de esta patología, es el manejo multidisciplinario por un grupo de especialistas profundamente interiorizados en el tema con una gran interacción en la toma de decisiones. La búsqueda permanente de mejores resultados es lo que ha permitido llegar a la situación actual del manejo precoz con ortopedia pre quirúrgica, corrección primaria del labio- nariz y el cierre temprano del paladar. Este cambio en

el manejo inicial ha generado un gran avance en los resultados en las últimas décadas, dejando como consecuencia una disminución importante de las secuelas.

14. Nuestros hallazgos se correlacionan estrechamente con los estudios mostrados en las bases teóricas ya que se logró una mejor altura de la fosa nasal y un mejor perfil en casos unilaterales y bilaterales.

15. A través de la recopilación de la literatura y conjunto con los resultados de la investigación se puede expresar que no existe un sistema o una técnica ortopedica pre-quirúrgica perfecta, se debe tener en cuenta como factor importante la severidad de las hendiduras labio/palatinas a tratar, la técnica utilizada, así como la habilidad y experiencia del operador para su uso y la colaboración de los padres durante el tratamiento.

### **Recomendaciones**

- Incentivar a los estudiantes de postgrado de Odontopediatría a seguir realizando estudios comparativos donde se evalúen otras técnicas de ortopedia pre-quirurgica.
- Proseguir la línea de investigación ampliando la población en las técnicas ortopédicas pre-quirurgicas. Este estudio es un estudio preliminar para evaluar la eficacia de la terapia en la reducción del ancho alveolar y el aumento nasal. Esto fue una limitante debido al tamaño de la muestra de nuestros pacientes que fue pequeño. Sin embargo, los datos obtenidos en este estudio pueden utilizarse para cálculos de tamaño de muestra en estudios futuros. por lo tanto, se necesitan estudios adicionales para obtener una muestra de población lo suficientemente grande como para demostrar estadísticamente la efectividad de las Terapias ortopédicas prequirúrgicas del Dynacleft y el NAM. Sin embargo, en este estudio, las terapias obtuvieron un cambio considerable en las medidas anatómicas.

- El reto que se presenta en todos los profesionales implicados en el cuidado de hendiduras es permitir que tengan el conocimiento básico del crecimiento maxilar.
- Las técnicas ortopédicas pre-quirúrgicas son un complemento útil en el tratamiento de los pacientes con hendiduras labia y/o palatinas que debe considerarse un procedimiento rutinario en los tratamientos de estos pacientes.
- Estandarizar el protocolo de tratamiento a nivel nacional en estos pacientes. Adicionalmente, una investigación clínica debe identificar un protocolo óptimo para que el tratamiento no sea forzado.
- Para seguir avanzando, los equipos deben evaluar sus protocolos de tratamiento en forma periódica, comparándolos con el “estado del arte”, para así orientar en forma objetiva el manejo de esta enfermedad, logrando avanzar hacia el manejo cada vez óptimo de los pacientes con hendiduras labio palatinas
- incorporar las técnicas de ortopedia prequirúrgica en los centros donde los servicios básicos de cirugía plástica, cirugía maxilofacial y el apoyo de odontopediatras está presente. Puede resultar un costo efectivo, reduciendo el número de cirugías futuras en estos pacientes.
- Se sugiere crear programas de alimentación y nutrición para los centros de nuestro país que abordan a estos pacientes ya que una de las limitaciones de nuestra investigación fue la alta tasa de mortalidad que presentaban los pacientes causando la muerte inmediata en ellos, debido a la situación país que se vive actualmente.
- Incentivar y educar a los padres sobre la importancia del uso de las diferentes técnicas ortopédicas pre-quirúrgicas llevadas a cabo en nuestro país.
- Se sugiere el uso del material de impresión como el polivinil-siloxano (silicona) que es ideal y de consistencia pesada, permitiendo realizar una

impresión fiable sin riesgo de asfixia para el paciente en los próximos estudios.

- Se recomienda difundir la información obtenida en esta investigación, a las áreas de pregrado y postgrado de Odontopediatría, con el fin de incentivar el uso de estas técnicas que brinden una mejor capacidad de reducción del ancho alveolar y el aumento nasal, realizadas a los pacientes que acuden a la Facultad de Odontología.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Laquia A. Presurgical Orthopedics in Cleft Lip and Palate Care. *Open Journal of Dentistry and Oral Medicine* 2016;4(1): 14-9.
2. Gutiérrez M, Mendoza A, Borbolla M, Sala, Bulnes R. Beneficios del tratamiento temprano con ortopedia prequirúrgica en neonatos con labio y paladar hendido. *Salud En Tabasco* 2012;18(3).
3. Rodríguez L, Huapaya N, Thelma M. Uso del obturador palatino en pacientes con labio y paladar fisurado, reporte de un caso en el centro médico naval. *Odontol Pediatr* 2010;9 (1):107-113.
4. Zarante I, Franco L, López C, Fernández N. Frecuencia de malformaciones congénitas: evaluación y pronóstico de 52.744 nacimientos en tres ciudades colombianas. *Biomédica*. 2010; 30: 65-71.
5. Nazer J, Hubner M, Catalan J, Cifuentes L. Incidence of cleft lip and palate in the University of Chile Maternity Hospital and in Chilean maternities participating in the Latin American Collaborative study of congenital malformations (ECLAMC). *Rev Med Chile* 2001;129(3):285-93.
6. Hernández M, Guerra M. Prevalencia de hendiduras de labio y/o palatinas en los pacientes que acudieron al centro de investigación y atención a pacientes con malformaciones craneofaciales y prótesis maxilofacial durante los años 2000-2012. *Acta Odont Vzlana* 2014;15(29):1-14.
7. Mejia A, Suarez D. Factores de riesgos materno-predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos. *Inv Mat Inf* 2012;4(2):55-62.
8. Rossell P. Nueva clasificación de severidad de fisuras labiopalatinas. *Acta Med Per* 2006; 23(2): 23-8.
9. Monasterio M, Ford A, Gutiérrez C, Tastets M, García J. Comparative Study of Nasoalveolar Molding Methods: Nasal Elevator Plus DynaCleft Versus NAM-Grayson in Patients With complete unilateral cleft lip and palate. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal* 2013;50(5):548-554.
10. Matsuo K, Hirose T, Tomono T, Iwasawa M, Katohda S, Takahashi N, et al. Nonsurgical correction of congenital auricular deformities in the early neonate: a preliminary report. *Plast Reconstr Surg*; 1984 ;73(1):38-51.
11. Matsuo K, Hirose T. Nonsurgical correction of cleft lip nasal deformity in the early neonate. *Ann Acad Med Singapore* 1988;17(3):358-65.
12. Matsuo K, Hirose T, Otagiri T, Norose N. Repair of cleft lip with nonsurgical correction of nasal deformity in the early neonatal period. *Plast Reconstr Surg* 1989;83(1):25-31.
13. Cordero D, Brugmann S, Chu Y, Bajpai R, Jame H. Cranial neural crest cells on the move: their roles in craniofacial development. *Am J Med Genet A*. 2011;155(2):270-9.
14. Betancourt I, Murillas L, Bernal M, Suarez A. Usefulness of Preoperative Orthopedics in Shaping Alveolar Ridges in 0-to-12-Month-Old Children with Unilateral Complete Cleft Lip and Palate. A Systematic Review. *Univ Odontol*. 2014; 33(70): 121-8

15. Ruiz M, España A. Unidades de tratamiento multidisciplinar en niños con fisura labiopalatina. Desde el nacimiento hasta la edad infantil. Parte I. Rev Odontológica Granadina. 2013;14(2):22-4.
16. Chinchilla G, Dobles A. Modelado Nasoalveolar Prequirúrgico como tratamiento en pacientes con labio y/o paladar fisurado. Revisión de literatura. Rev cient odontol 2016;12(2): 46-52.
17. De Bourg M, Casanova T, Zambrano O. Efecto de los aparatos ortopédicos en el crecimiento y desarrollo del sistema estomatognático en niños con hendidura unilateral de labio y paladar. Una revisión sistemática. Acta Odontológica Venezolana 2009; 48(9):10-8
18. Keçik D, Enacar A. Effects of nasoalveolar molding therapy on nasal and alveolar morphology in unilateral cleft lip and palate. J Craniofac Surg. 2009 ;20(6):2075-80
19. Radhakrishnan V, Sabarinath V, Thombare P, Hazarey V, Bonde R, Sheorain A. Presurgical nasoalveolar molding assisted primary reconstruction in complete unilateral cleft lip palate infants. J Clin Pediatr Dent 2010; 34(3):267-74.
20. Mishra B, Singh AK, Zaidi J, Singh GK, Agrawal R, Kumar V. Presurgical Nasoalveolar Molding for Correction of Cleft Lip Nasal Deformity: Experience from Northern India. J of Plastic Surg 2010; 23(10):443-457.
21. Huanca J. Efecto del moldeado prequirúrgico nasoalveolar en bebés de 0-4 meses de edad con fisura labio palatina. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2012.
22. Ruiz G. El Moldeamiento Nasoalveolar en niños con fisura labiopalatina. Universidad de Sevilla, 2016.
23. Bermúdez I. Ortopedia en pacientes con labio leporino. Facultad de Guayaquil, 2015.
24. Muenke M. The pit, the cleft and the web. Nat Genet. 2002; 32:219-220.
25. Rossell P. Tratamiento de la Fisura Labio Palatina. Programa Outreach Surgical Center. Fondo Editorial UNMSM. 1ra ed. 2009: 20-5.
26. Mulliken J, Pensler J. The anatomy of Cupid's bow in normal and cleft lip. Plastic Recons Surg 1993;92: 395.
27. Fara M. The anatomy of cleft lip. Clin Plast Surg 1975; 2(2):205-14.
28. Briedis J, Jackson IT. The anatomy of the philtrum: observations made on dissections in the normal lip. Br J Plast Surg 1981; 34(2):128-32, 1981.
29. Ja C. Ortodoncia clínica y terapéutica. 2a. Barcelona: Masson; 2001.
30. Proffit WR FH. Ortodoncia contemporánea, teoría y práctica. 3a. Madrid: Harcourt S.A; 2001.
31. Berkowitz S. A comparison of treatment results in complete bilateral cleft lip and palate using a conservative approach versus Millard-Latham PSOT procedure. Semin Orthod 1996;2(3):169-84.
32. Durón D, Granados A, Canseco J, Cuairán V, Canseco J. Ortopedia prequirúrgica en pacientes de labio y paladar hendido unilateral: presentación de casos clínicos. Rev. Mex en ortodoncia 2017; 5(2):89-99.
33. Grayson BH, Cutting CB. Presurgical nasoalveolar orthopedic molding in primary correction of the nose, lip, and alveolus of infants born with unilateral and bilateral clefts. Cleft Palate Craniofac J 2001 ;38(3):193-8.

34. Grayson BH, Maull D. Nasoalveolar molding for infants born with clefts of the lip, alveolus, and palate. *Clin Plast Surg* 2004 ;31(2):149–58.
35. Ministerio de salud. Guía clínica fisura labiopalatina. Santiago Minsal, 2009.
36. Pons-bonals A; Pons-bonals L; Hidalgo S, Sosa C. Estudio clínico-epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo nivel. *Bol. Med. Hosp. Infant. Mex* 2017;74(2):107-121.
37. Mandal A. Síntomas y diagnóstico de labio leporino y paladar hendido. *News Med life cs* 2012.
38. Siva C, Koteswara N, Chitharanjan A, Jein E. A modified presurgical orthopedic (nasalveolar molding) device in the treatment of unilateral cleft lip and palate. *Eur J Dent* 2016;10(3):435–8.
39. Levy D, Stockstill J, DeLeon E, Yu J. Moldeado nasalveolar en el paciente con labio y paladar fisurado unilateral. Reporte de casos. *Rev Odont de los Andes* 2009; 4(1):37-42.
40. España A, Martínez A, Fernández R, Guerrero C, Cortes R, García B. Tratamiento Ortopédico con Moldeador Nasoalveolar prequirúrgico en la fisura labiopalatina unilateral. *Rev esp cir oral maxilofac* 2012;34(4):166–171.
41. Fundación Gantz - Hospital Del Niño Con Fisura. Disponible en URL: <http://www.gantz.cl/clasificacion.php>
42. Godoy E, Godoy A, Godoy F, Monasterio L, Suazo G. Management of cleft lip palate in Arica. 15 years experience. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* 2010; 70(2):139-146.
43. Ibarra H. Moldeamiento alveolar prequirúrgico. *Odontología Actual* 2007;5(56):30-6.
44. Gooberman-Hill R, Burston A, Clark E, Johnson E, Nolan S, Wells V, Betts L; PEP-R. Involving patients in research: considering good practice. *Musculoskeletal Care*. 2013;11:187-90.
45. American Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA* 2013; 27:2191-4.
46. Código de Deontología Odontológica venezolana. 1992.
47. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.1999. Publicada en Gaceta Oficial Extraordinaria N°5.453 de la República Bolivariana de Venezuela. Caracas 2000
48. Sierra C. Estrategias para la evaluación de un proyecto de investigación. Venezuela 2004
49. Hernández Sampieri R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la Investigación. 2ª. Ed McGraw-Hill. México 2010: 2 – 134.
50. Tamayo M. Metodología formal de la investigación científica. Limusa 2a. ed Mex 1997.
51. Spengler A, chavarria C, Teichgraeber J, Gaetano J,Xia J. Presurgical Nasoalveolar Molding Therapy for the Treatment of Bilateral Cleft Lip and Palate: A Preliminary Study. *Cleft Palate–Craniofacial Journal* 2006; 43(3):321-28.
52. Ezzat CF, Chavarria C, Teichgraeber JF, Chen J-W, Stratmann RG, Gateno J,et al. Presurgical nasalveolar molding therapy for the treatment of unilateral cleft lip and palate: a preliminary study. *Cleft Palate Craniofac J* 2007;44(1):8-12.

# **ANEXOS**

## ANEXOS

### Anexo1: Constancia de Adscripción a estructura de investigación



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGIA  
Unidad de Investigación en  
Alteraciones del Crecimiento y del  
Desarrollo UDACYD

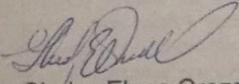


CONSTANCIA

Quien suscribe, Prof. Gladys Orozco, Coordinadora de la Unidad de Investigación en Alteraciones del Crecimiento y Desarrollo (UDACYD), adscrita a la Dirección de Investigación y Producción Intelectual de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo, hace constar que el Proyecto titulado "TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS: NAM VS DYNACLEFT" está adscrito a esta Unidad de Investigación, ubicado en la línea de investigación: Rehabilitación del sistema estomatognático Temática: rehabilitación Anatomo-funcional Subtemática: Técnicas Restauradoras y de rehabilitación en Odontopediatría (estética, restauradora, ortopedia ortodoncia periodoncia, endodoncia, cirugía) en niños; la cual se desarrollará por los autores: Rodríguez Angie de Cedula de Identidad N°18.355.883, Hoffman Ingrid, Cédula de identidad N°4.133.593 y Speranza Grace N°18.106.004

Constancia que se expide por petición de las partes interesadas a los 15 días del mes de junio del año Dos Mil dieciocho

Atentamente,



Dra. Gladys Elena Orozco Mujica  
Coordinadora de UDACYD  
C.I:4128558



## Anexo 2. Dictamen de Bioética



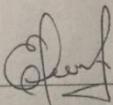
UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
Facultad de Odontología  
DIRECCION DE POSTGRADO

**ACTA DE APROBACIÓN**

La Comisión Coordinadora del Programa de Especialización en Odontopediatría de la Dirección de Postgrado de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo, en uso de las atribuciones que le confiere el Artículo N° 131 del Reglamento de Estudios de Postgrado de la Universidad de Carabobo y en concordancia con el documento del Rediseño Curricular de la Especialización en Odontopediatría (2002), que expresa: “revisado y aprobado por esta Comisión eleva a la Comisión Central de Bioética el proyecto de la **Investigadora ANGIE PAOLA RODRIGUEZ MANCERA**, portador (a) de la cedula de identidad N° **V-18.355.883**, el cual está adscrito a la Unidad de Investigación **UDACYD**, se hace constar que una vez evaluado el Proyecto del Trabajo Especial de Grado titulado: **“TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS: NAM VS DYNACLEFT ”**, se considera que el mismo cumple con los requisitos de adscripción a la Línea de Investigación de acuerdo a los objetivos planteados en el mencionado Proyecto, y en consecuencia esta Comisión **APRUEBA**.

En Valencia a los (01) días del mes de octubre del 2018.

Por la Comisión Coordinadora de la Especialización en de Odontopediatría

  
Prof. Elena Zavarce  
Coordinador del Programa



Campus de Bárbula, Facultad de Odontología, Municipio Naguanagua, Estado Carabobo, Venezuela, Zona Postal 2005  
[www.odontologia.uc.edu.ve](http://www.odontologia.uc.edu.ve) RIF- G200000414.

### Anexo 3. Consentimiento Informado



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DIRECCION DE ESTUDIOS POSTGRADUADOS  
PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN ODONTOPEDIATRÍA  
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombre del PACIENTE:

Nombre del REPRESENTANTE LEGAL:

Nombre del Odontólogo:

Fecha: / /

**Objetivos:** la ortopedia prequirúrgica es una alternativa para el manejo temprano de las hendiduras labio palatinas, como la técnica de NAM y Dynacleft, como alternativas para el alineamiento de las crestas alveolares. Se espera aproximar los segmentos del maxilar para que el cirujano pueda realizar una intervención con los mejores resultados posibles al disminuir la tensión entre los tejidos que hay que cerrar.

**Características:** La ortopedia prequirúrgica de NAM o Dynacleft, se realiza para resolver determinados problemas de la cavidad oral como: simetrías nasales, problemas de respiración, deglución etc. Será indicado por el odontopediatría u ortopedista en el examen inicial, según la severidad y amplitud de la separación de la fisura, de la malposición de los cartílagos nasales y alares, posición de philtrum y columela, según resultado de interconsulta con el odontopediatra/ortodoncista.

**Ortopedia Prequirúrgica en el paciente con hendidura labio-palatina:**

- Para el paciente con hendidura labio palatina sea unilateral o bilateral, es habitual recurrir a una OP antes de la operación del labio que acontece entre los tres y seis meses de vida.
- Es necesario tomar unas impresiones o moldes que pueden poner en compromiso la respiración.
- Hay un pequeño riesgo de que la placa se desaloje y pueda obstruir las vías respiratorias, será mínimo el riesgo siempre que sea usado correctamente.

**Riesgos:** A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, aunque hay pocas complicaciones graves asociadas: la más frecuente es la irritación u alergia de la mucosa oral o del tejido gingival. Los tejidos intraorales pueden ulcerarse por presión o roce del aparato ortopédico, ocasionando molestias dolorosas e irritación de encías, labios y frenillos. Estos inconvenientes suelen ser iniciales y remiten espontáneamente. En caso de persistir se debe advertir inmediatamente al odontopediatra/ortodoncista. De acuerdo con la severidad del problema existente, el efecto de los factores individuales y hereditarios del paciente, su previsible reacción biológica al tratamiento y la acción de los aparatos correctores se hace un cálculo aproximado del tratamiento. Sin embargo, las indicaciones y complicaciones que pudieran ocurrir y el grado de colaboración por parte del paciente y los padres pueden obligar al odontopediatra/ ortodoncista a alargar la duración del tratamiento.

Es necesario, por parte del paciente/representante, advertir de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones respiratorias severas, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, que pudiera complicar la intervención o agravar el tratamiento.

- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.
- También entiendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello manifiesto que estoy complacido con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.
- También expreso que este documento me ha sido debidamente explicado y que entiendo todo lo que en él se señala. En tales condiciones ACEPTO la participación en este estudio y CONSIENTO que se efectúe el procedimiento de Ortopedia Prequirúrgica a mí representado. Con mi firma bajo este párrafo doy mi consentimiento para la realización de fotos y su posterior publicación para fines docentes y científicos.
- En todo momento se aplicarán las normas que garanticen la confidencialidad de los datos clínicos del paciente. La participación de los pacientes en el estudio es voluntario y no remunerado y previo con consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del Odontólogo(a) teléfono: 0414-1430349

Firma y sello del Testigo: \_\_\_\_\_



## UMENTO DE RECOLECCIÓN Y VALIDACIÓN

UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DIRECCION DE ESTUDIOS PARA GRADUADOS  
PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN ODONTOPEDIATRÍA

### Guía de observación

### TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS: NAM VS DYNACLEFT

**Objetivo General:** Determinar la capacidad de reducción del ancho alveolar y nasal hendido de las técnicas ortopédicas NAM vs el Dynacleft en pacientes lactantes de 0 a 5 meses en el periodo 2017-2018.

#### Criterios de Inclusión

- Pacientes no sindrómicos con hendidura labio alveolo palatina, no sometidos a la cirugía primaria de labio.
- Edad cronológica: menor a los 5 meses de nacidos.
- Padres receptivos y cooperadores al tratamiento.

#### Criterios de exclusión:

- Pacientes mayores a los 5 meses de edad.
- Pacientes con hendidura palatina aislada.
- Pacientes sindromicos.
- Pacientes cuyos padres no han cumplido con el cronograma de citas.

# GUÍA DE OBSERVACIÓN

## TÉCNICAS DE ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICAS: NAM VS DYNACLEFT

Ficha N.º: .....

### Parte (A):

Datos del Paciente: (marque con una X si cumple con los requisitos)

a. Nombre y apellidos:  
 .....  
 b. Edad: ..... Meses .....Días.....  
 c. Género: Femenino ( ) Masculino ( )  
 d. Tipo de Fisura:

Fisura labio palatina derecha ( )  
 Fisura labio palatina izquierda ( )  
 Fisura labio palatina bilateral ( )

TECNICA PREQUIRÚRGICA	
NAM moldeador nasoalveolar	
Dynacleft	

Preparación de la Ortopedia Prequirúrgica  
**MARQUE CON UNA X SI CUMPLE CON LOS REQUISITOS**

CONTROLES	FECHA
1ero	
2do	
3ero	
4to	
5to	
6to	

MODELOS DE YESO			INSTALACION	
ESTUDIO	SI		SI	
	NO		NO	
TRABAJO	SI		CONFORMADOR NASAL	
	NO		BANDAS ADHESIVAS	

**Parte (B):** Faces del tratamiento

1. Estado Inicial antes de la terapia Ortopédica prequirúrgica:

Estructuras Anatómicas	Medidas
1.1- Angulo de Columela Nasal(unilateral)	
1.2- Separación Rebordes alveolares	
1.3 - Longitud de Columela Nasal (bilateral)	

2 seguimiento a través del tiempo de la terapia Ortopédica prequirúrgica:

Estructuras Anatómicas	Medida 1	Medida 2	Medida 3
2.1- Angulo de Columela Nasal(unilateral)			
2.2 - Separación Rebordes alveolares			
2.3- Longitud de Columela Nasal (bilateral)			

3. Cambios comparativos del estado inicial y final:

Estructuras Anatómicas	Medida Inicial	Medida final
3.1- Diferencia de estado inicial y final de ángulo de Columela Nasal		
3.2- Diferencia de estado inicial y final de separación Rebordes alveolares		
3.3 - Diferencia de estado inicial y final de longitud de Columela Nasal:		

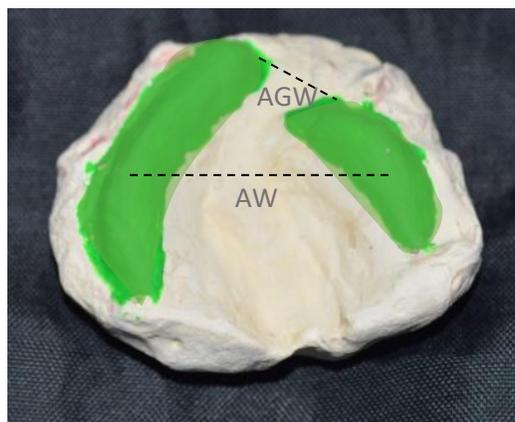
**Fig.20. PACIENTE A.**



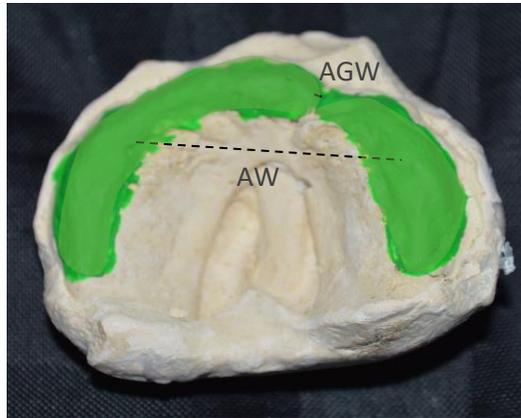
**Fig. Medidas extraorales Iniciales. A. Foto basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



**Fig. Medidas extraorales Finales. A. Foto Basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



**Fig. Medidas Intraorales iniciales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar- AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW.**

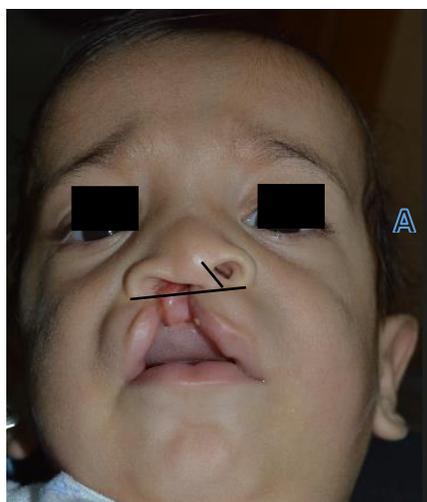


**Fig. Medidas Intraorales finales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar-AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW.**

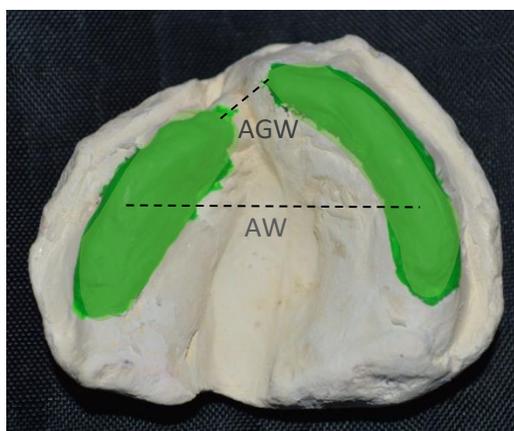
**Fig.21. PACIENTE B**



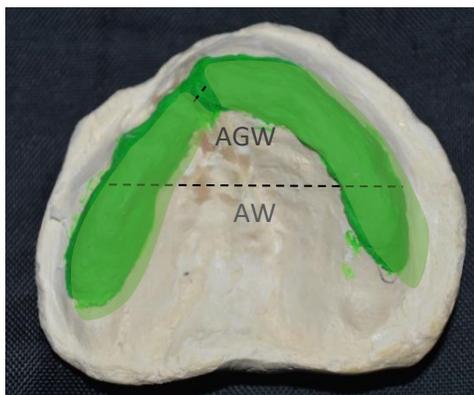
**Fig. Medidas extraorales Iniciales. A. Foto basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela**



**Fig. Medidas extraorales Finales. A. Foto Basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**

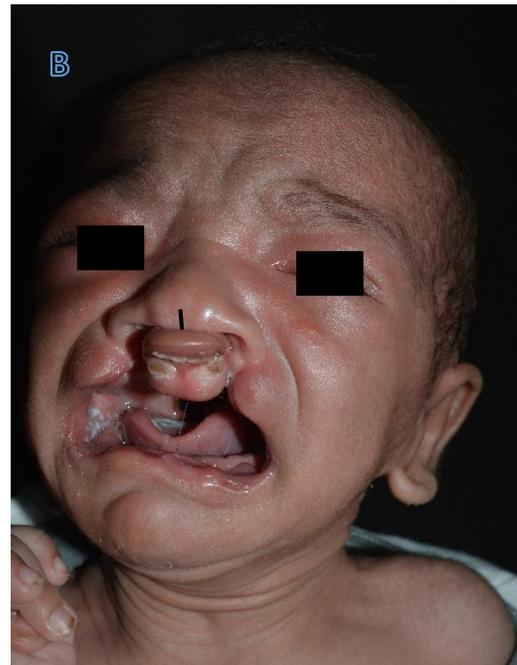


**Fig. Medidas Intraorales iniciales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar-AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW.**

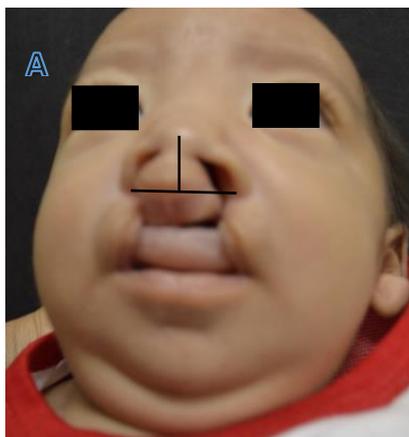


**Fig. Medidas Intraorales finales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar- AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW.**

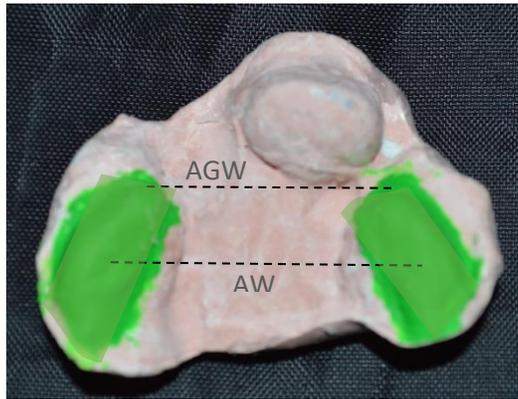
**Fig.22. PACIENTE C**



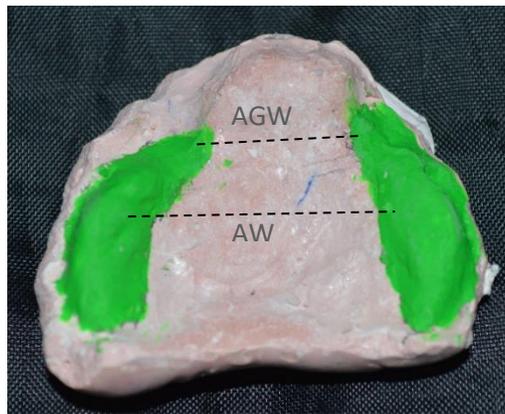
**Fig. Medidas extraorales Iniciales. A. Foto basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



**Fig. Medidas extraorales Finales. A. Foto Basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**

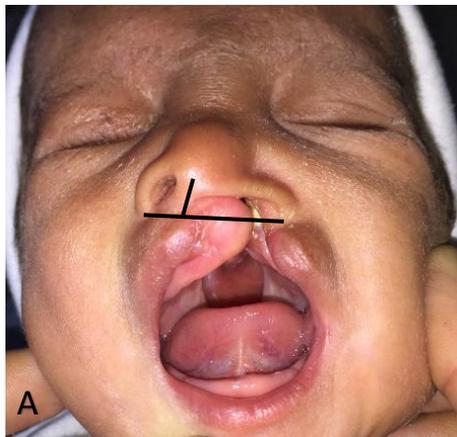


**Fig. Medidas Intraorales iniciales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar-AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW.**

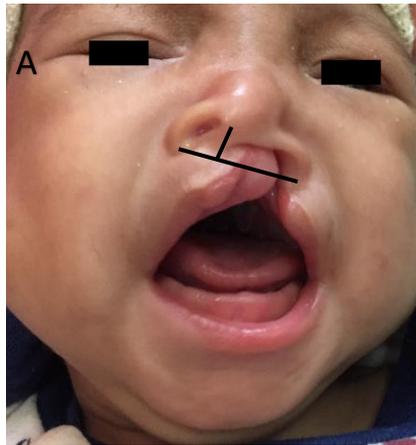


**Fig. Medidas Intraorales finales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar-AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW**

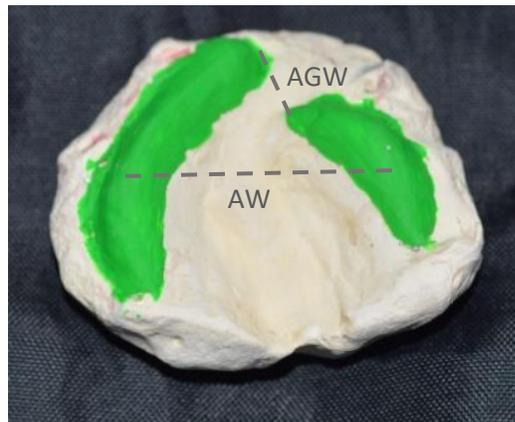
**Fig.23. PACIENTE D**



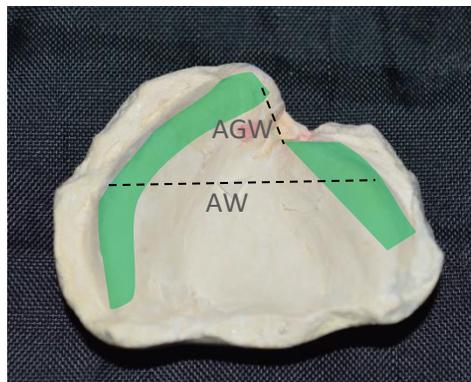
**Fig. Medidas extraorales Iniciales. A. Foto basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



**Fig. Medidas extraorales Finales. A. Foto Basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



**Fig. Medidas Intraorales iniciales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar-AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW.**

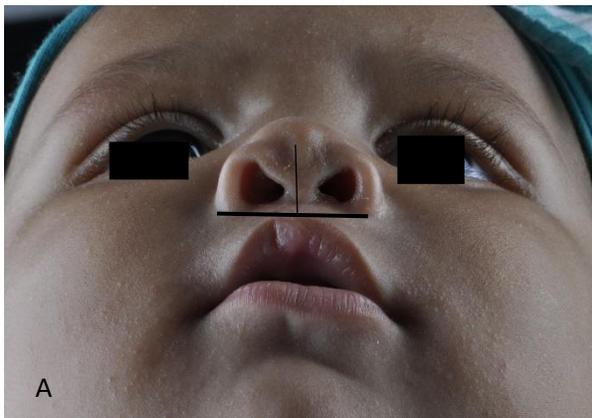


**Fig. Medidas Intraorales finales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar-AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW**

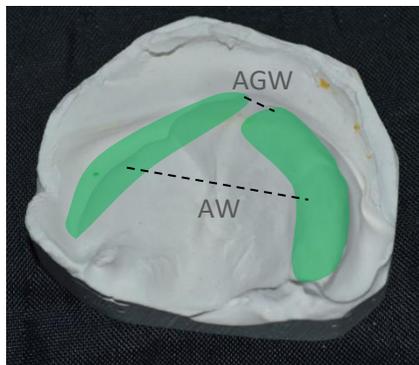
**Fig.24. PACIENTE E**



**Fig. Medidas extraorales Iniciales. A. Foto basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**

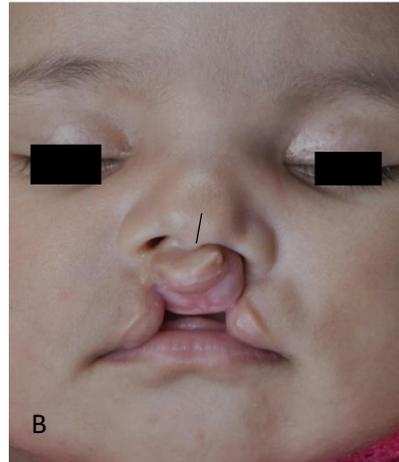
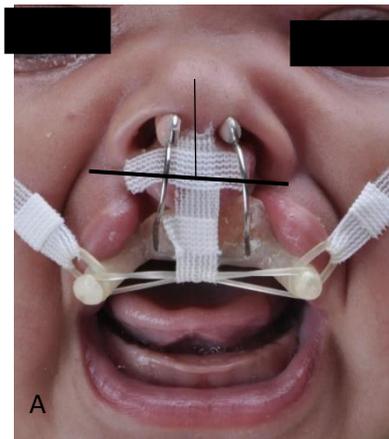


**Fig. Medidas extraorales Finales. A. Foto Basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**

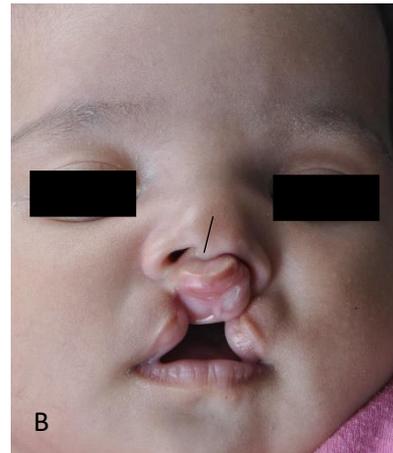
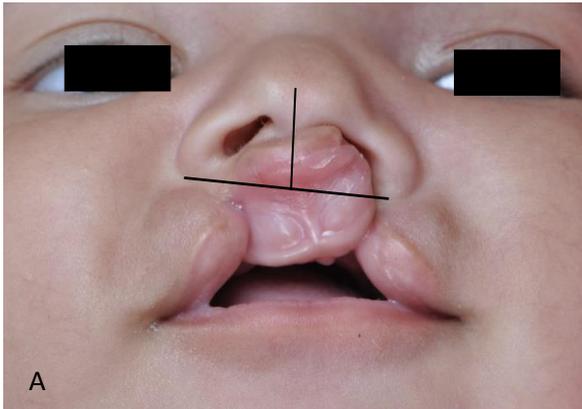


**Fig. Medidas Intraorales finales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar- AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW**

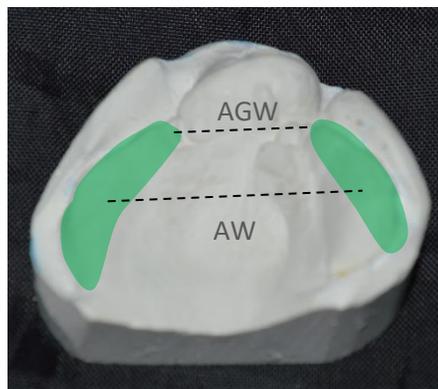
**Fig.25.PACIENTE F**



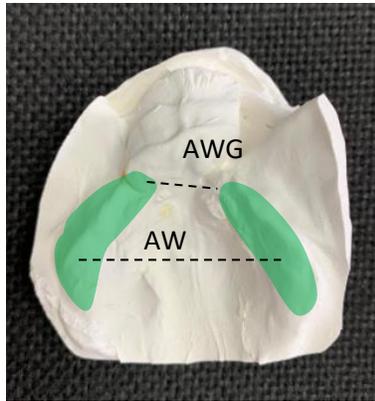
**Fig. Medidas extraorales Iniciales. A. Foto basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



**Fig. Medidas extraorales Finales. A. Foto Basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



**Fig. Medidas Intraorales iniciales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar- AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW.**



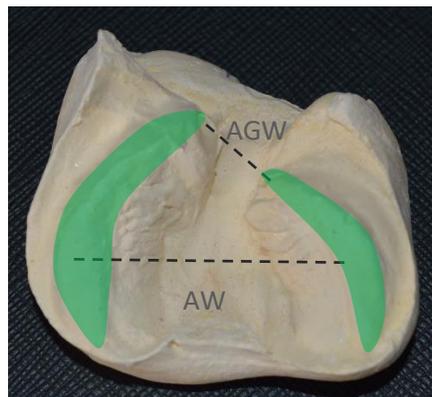
**Fig. Medidas Intraorales finales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar-AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW**

**Fig.26. PACIENTE G**



**Fig. Medidas extraorales Iniciales. A. Foto basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**

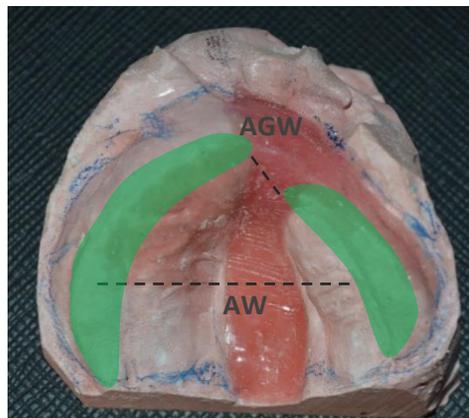
**Fig. Medidas extraorales Iniciales A. Foto Basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



**Fig. Medidas extraorales Finales. A. Foto Basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



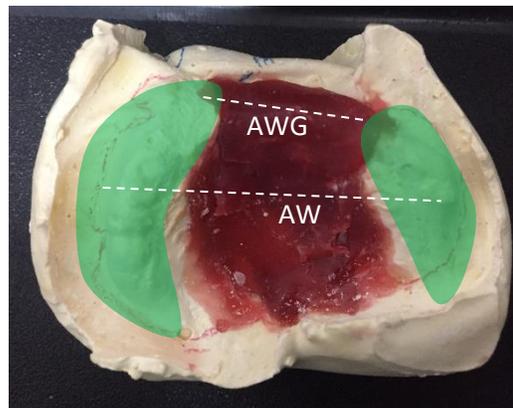
**Fig. Medidas Intraorales finales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar- AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW**



**Fig.27. PACIENTE H**



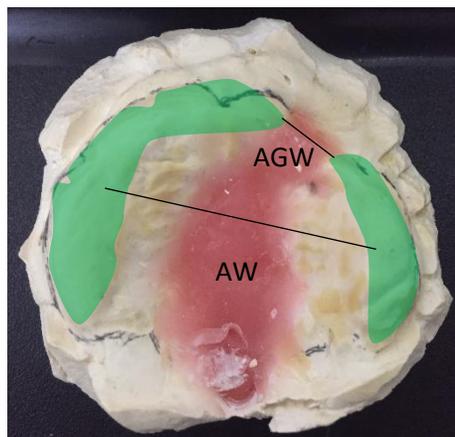
**Fig. Medidas extraorales Iniciales. A. Foto basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



**Fig. Medidas extraorales Finales. A. Foto Basal, Medida del Ángulo de la columela nasal. B. Foto de frente, medida de la longitud de la columela.**



**Fig. Medidas Intraorales iniciales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar- AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW.**



**Fig. Medidas Intraorales finales de los Rebordes Alveolares. A. Anchura del Gap Alveolar- AGW. B. Anchura del arco maxilar- AW**