

**CAMBIOS ESTRUCTURALES DE LA FISURA LABIAL Y PALATINA
COMPLETA UNILATERAL, MEDIANTE EL TRATAMIENTO PRE Y
POSQUIRÚRGICO CON EL SISTEMA BNP1 Y BNP3**

**STRUCTURAL CHANGES OF UNILATERAL COMPLETE CLEFT LIP AND
PALATE BY PRE AND POST-SURGICAL TREATMENT WITH THE BNP1 AND
BNP3 SYSTEM.**

AUTORES

Neira Delgado Leidy Vanessa

Odontóloga General, Estudiante del Posgrado de ortodoncia y ortopedia maxilar

UNICOC

Huertas Molina Miguel Ángel

Odontólogo General, Estudiante del Posgrado de ortodoncia y ortopedia maxilar

UNICOC

ASESOR CIENTÍFICO

Dra. Carolina Pedraza Moreno

Odontóloga, Especialista en Ortodoncia, Magister en educación

U.M.N.G-UNICIEO- Santo Tomas

ASESOR METODOLÓGICO

Dra. Luz Andrea Velandia palacios

Odontóloga, Especialista en Ortodoncia y ortopedia maxilar, Especialista en

Odontología Legal y Forense, Doctorado en investigación

UNICOC – P.U.J - Universidad de Macerata-Italia.

**CAMBIOS ESTRUCTURALES DE LA FISURA LABIAL Y PALATINA
COMPLETA UNILATERAL, MEDIANTE EL TRATAMIENTO PRE Y
POSQUIRÚRGICO CON EL SISTEMA BNP1 Y BNP3**

RESUMEN

OBJETIVO: Comparar los cambios estructurales en sentido transversal de la fisura labial y palatina completa unilateral, mediante el tratamiento pre y posquirúrgico de ortopedia funcional con el sistema BNP1 y BNP3 **MÉTODOS:** Estudio de tipo transversal, en el cual se utilizó una muestra de modelos en yeso de pacientes tratados con los sistemas de Biomodeladores Nasopalatinos prequirúrgicos (BNP1) y posquirúrgico (BNP3), obtenidos de una muestra de 38 pacientes diagnosticados con labio y paladar hendido (LPH) unilateral. Se realizaron dos registros, T1 y T2 utilizando aparatología BNP1 previo procedimiento quirúrgico de queilorafía y T1, T2 con aparatología BNP3 postquirúrgico después de cirugía de queilorafía. La medida usada como referencia fue la fisura en la parte más ancha del espacio en la zona media, entre el hueso palatino derecho y el hueso palatino izquierdo. **RESULTADOS:** se encontró una diferencia significativa en el cierre de la fisura entre T1 y T2 de BNP1 Y BNP3, con un cierre en promedio de 8 mm en BNP1 Y 6 mm en BNP3. Al finalizar el tratamiento con el sistema BNP3 se evidenció que ningún paciente presentó fístula o mordida cruzada posterior. **CONCLUSIONES:** El sistema BNP1 y BNP3, brinda, la posibilidad de generar cambios estructurales en

sentido transversal al disminuir el ancho de la fisura labial y palatina completa unilateral en pacientes con LPHU, siendo esta una alternativa para el manejo de la patología pre y posquirúrgica. **Palabras clave:** Labio y paladar hendido, fisura labial completa unilateral, ortopedia funcional

STRUCTURAL CHANGES OF UNILATERAL COMPLETE CLEFT LIP AND PALATE BY PRE-AND POST-SURGICAL TREATMENT WITH THE BNP1 AND BNP3 SYSTEM

ABSTRACT

OBJECTIVE: To compare the cross-sectional structural changes of unilateral complete cleft lip and palate by pre- and post-surgical functional orthopedic treatment with the BNP1 and BNP3 system **METHODS:** Cross-sectional study, in which a sample of plaster models of patients treated with the pre-surgical (BNP1) and post-surgical (BNP3) Nasopalatine Biomodeler systems, obtained from a sample of 38 patients diagnosed with unilateral cleft lip and palate (LPH), were used. Two recordings were performed, T1 and T2 using BNP1 appliance prior to cheilorrhaphy surgical procedure and T1, T2 with BNP3 appliance post-surgical after cheilorrhaphy surgery. The measurement used as reference was the fissure in the widest part of the space in the middle zone, between the right palatine bone and the left palatine bone. **RESULTS:** A significant difference in fissure closure was found between T1 and T2 of BNP1 and BNP3, with an average closure of 8 mm in BNP1 and 6 mm in BNP3. At the end of the treatment with the BNP3 system it was evidenced that no patient presented fistula or posterior crossbite. **CONCLUSIONS:** The BNP1 and BNP3 system, provides, the possibility of generating structural

changes in a transverse sense by reducing the width of the unilateral complete cleft lip and palate in patients with LPHU, being this an alternative for the management of pre and post-surgical pathology. **Key words:** Cleft lip and palate, unilateral complete cleft lip, functional orthopedics.

INTRODUCCIÓN

Desde el nacimiento y hasta la edad adulta, los pacientes que presentan labio y paladar hendido (LPH), experimentan múltiples tratamientos quirúrgicos a lo largo de sus vidas con el fin de lograr adecuados resultados estéticos y funcionales. Muchos de estos procedimientos quirúrgicos presentan complicaciones posteriores a la reparación de la hendidura palatina (palatorrafia), incluyendo la presencia de fistulas. (1) Adicionalmente, la tensión postoperatoria incontrolable en los segmentos de la fisura afecta los resultados quirúrgicos, produciendo una deficiencia maxilar que se expresa en una mordida cruzada anterior, un perfil facial cóncavo y una deficiencia transversal con mordida cruzada posterior, e incluso afectar el habla a través de la obstrucción de las vías respiratorias nasales. (2)(3)

Por lo tanto, se han desarrollado varias técnicas para alinear la premaxila antes del cierre del labio y el paladar. Entre estos, la ortopedia prequirúrgica, parece ser el método más indicado; clínicamente, aplica fuerzas controladas, pero se ha enfocado principalmente en los segmentos de la premaxila y la hendidura palatina, teniendo como objetivo facilitar una reparación quirúrgica más eficaz y minimizar los efectos secundarios. (4)

En la actualidad existe información en la literatura sobre la aplicación de diversos aparatos de ortopedia maxilar como los moldeadores los cuales se usan durante la etapa prequirúrgica con el fin de moldear el cartílago nasal lateral afectado en la fisura. Dentro de los diversos dispositivos usados con este fin se encuentran la Placa de vómer premaxilar (PMVP) que controla la posición del vómer durante el moldeado y ortopedia maxilar prequirúrgica, para la alineación horizontal de los

segmentos fisurados (5). El moldeador naso alveolar (NAM) es otro moldeador el cual fue descrito por Grayson & Cutting en 1993 como aparato de ortopedia maxilar prequirúrgica que busca una mejor estética nasal a largo plazo, mejores resultados quirúrgicos predecibles, junto con un número reducido de procedimientos quirúrgicos nasales (6).

A pesar de los beneficios descritos, el NAM está confeccionado con una resina acrílica la cual se va adaptando semanalmente, sin embargo, este proceso implica mayores costos para el cuidador y según algunos estudios realizados por Nealey & Carlos, 1969,(6) el uso de estas resinas puede llegar a generar algunos daños sobre el tejido a tratar y adicional a ello la literatura sugiere que no siempre es una terapia efectiva en el control de los procesos a unir. (7)

Observando las limitaciones de los moldeadores descritos anteriormente se propone un diseño tipo Biomodelador Nasopalatino (BNP), el cual se usa en dos etapas para el manejo de la fisura unilateral; una prequirúrgica (BNP1) y otro posquirúrgico (BNP3). Este es un aparato de terapia ortopédica funcional que actúa en el sistema estomatognático (deglución, succión, fonación y masticación), indicado en pacientes con diagnóstico de labio paladar hendido unilateral completo. Sin embargo, no existe literatura que describa los resultados de este tipo de moldeador. Por lo tanto, en este estudio, se busca comparar los cambios estructurales en sentido transversal de la fisura labial y palatina completa unilateral, mediante el tratamiento pre y posquirúrgico de ortopedia funcional con el sistema BNP1 y BNP3.

METODOLOGÍA

El diseño de este estudio es de tipo transversal, en el cual se utilizó una muestra de modelos en yeso de pacientes tratados con los sistemas de Biomodeladores Nasopalatinos prequirúrgicos (BNP1) y posquirúrgico (BNP3) obtenidos de una muestra de 38 pacientes diagnosticados con labio y paladar hendido (LPH) unilateral derecho (LPHUD) y unilateral izquierdo (LPHUI), los cuales fueron atendidos por uno de los autores (JV) en una IPS de la ciudad de Pereira en Colombia, durante un periodo de tiempo comprendido entre 2012 y 2023.

Antes de la inscripción de los datos de los pacientes en el estudio, se brindó una explicación completa a los padres sobre los beneficios y los posibles efectos de los Biomodeladores para la ortopedia infantil (BNP1-BNP3). Se obtuvo el consentimiento por escrito de los tutores legales de los niños involucrados, antes del inicio de cualquier intervención. El protocolo de investigación de este estudio fue presentado previamente ante el comité de ética del área de Investigación de la Institución Universitaria Colegios de Colombia UNICOC para su aprobación; posterior a esto se inició la obtención de la muestra. La muestra se obtuvo por medio de la recolección y análisis de los modelos de pacientes, los cuales fueron clasificados, aplicando criterios de inclusión como: Pacientes Fisurados unilaterales, sin tratamiento previo de la fisura, pacientes no sindrómicos; y criterios de exclusión: pacientes que presentaban fisura no completa, pacientes sindrómicos, pacientes que padecieran de alguna enfermedad

sistémica y pacientes que hayan recibido cualquier tipo de tratamiento de ortopedia maxilar previo.

Adicional a ello se clasifico cada paciente de la muestra asignando un código para cada uno con el fin de respetar su identidad; el lugar donde se presenta la fisura sexo, edad (años), fechas quirúrgicas como se observa en la Tabla 1.

Recopilación de datos y medidas de resultado

Los cambios dimensionales se evaluaron con los modelos de estudio de los cuales se contó con 1 modelo por cada registro realizado a los pacientes: T1. BNP1 (fecha de la toma del registro inicial de BNP1), Fisura BNP T1 (medida en milímetros del T1); T2. BNP1 (ultimo registro de BNP1); Fisura BNP1 T2 (medida en milímetros de T2 con el uso del BNP1); T1. BNP3 (fecha de la toma del registro inicial de BNP3), Fisura BNP3. T1 (medida en milímetros del T1 BNP3); T2. BNP3 (ultimo registro de BNP3); Fisura BNP3.2 (medida en milímetros de T2 con el uso del BNP3); presencia de fistula y mordida cruzada posterior.

T1 y T2 utilizando aparatología BNP1 previo procedimiento quirúrgico de queilorafia (tabla 1) y T1, T2 con aparatología BNP3 postquirúrgico después de cirugía de queilorafia (tabla 2). Adicional a los datos mencionados, en el T2. BNP3, se registró si había presencia o no de fistula, mordida cruzada posterior (tabla 2).

La medida usada como referencia para este estudio, fue tomada teniendo en cuenta el protocolo de Mazaheri (8) el cual indica como punto de referencia: (F) FISURA,

parte más ancha del espacio en la zona media, entre el hueso palatino derecho y el hueso palatino izquierdo (10) como se observa en la figura 1.

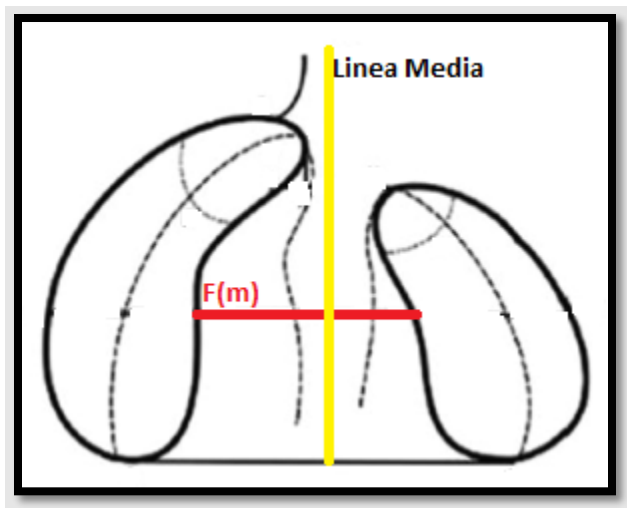


Figura 1

ANALISIS ESTADISTICO

Todos los datos fueron recolectados, tabulados y sometidos a análisis estadístico. El análisis estadístico se realizó con Real Statistics 8.4, mientras que para el manejo de datos y presentación gráfica se utilizó Microsoft Office Excel (versión 2024). Para el análisis de los resultados obtenidos, se aplicaron las siguientes pruebas estadísticas: Análisis exploratorio de datos con el cual se describió la muestra, Chi-sq proporciones para comparar la proporción de pacientes por diagnóstico de LPHUI – LPHUD, Wilcoxon para comparar INTRA el BNP1 (prequirúrgico) y BNP3 (posquirúrgico), d'Agostino para determinar si las variables continuas presentan

distribución normal, Kruskal walli para comparar inter-grupo BPN1 y BNP3 en diferentes periodos.

Tabla 1. Caracterización de la población

APARATOLOGIA	N° DE PACIENTES		
BNP1	18	4	TOTAL 38
BNP3	24		

Tabla 2. Tabla Bnp1 T1 – T2.

PACIENTE N°	DIAGNOSTICO	SEXO	EDAD (MESES)	APARATOLOGIA POSTQUIRURGICA	T1 (FECHA)	FISURA (mm) T1	T2 (FECHA)	FISURA (mm) T2
9	LPHUI	M	0,3	BNP1	12/09/2015	13	18/12/2015	9
10	LPHUD	M	0,3	BNP1	23/08/2014	6	1/11/2014	2
14	LPHUI	M	0,3	BNP1	30/01/2017	9	16/09/2017	0
18	LPHUD	M	17,9	BNP1	12/06/2018	12	27/06/2018	8
20	LPHUI	M	8,3	BNP1	11/04/2018	3	14/08/2018	0
26	LHPUI	F	0,0	BNP1	7/05/2023	12	17/07/2023	2
27	LPHUD	F	0,0	BNP1	25/03/2023	12	3/08/2023	3
28	LPHUD	M	0,0	BNP1	5/08/2022	9	14/10/2022	5
29	LPHUI	F	0,0	BNP1	14/04/2023	11	13/08/2023	3
30	LPHUI	F	0,0	BNP1	13/06/2023	13	2/08/2023	4
31	LPHUI	F	0,0	BNP1	2/05/2023	16	1/08/2023	4
32	LPHUI	F	0,0	BNP1	8/09/2022	14	29/10/2022	3
33	LPHUI	M	0,0	BNP1	15/01/2023	10	3/03/2023	2
34	LPHUD	F	0,0	BNP1	8/03/2023	14	30/04/2023	2
35	LPHUI	F	0,0	BNP1	12/11/2022	13	28/12/2022	3
36	LPHUD	M	4,2	BNP1	20/09/2023	14	15/11/2023	3
37	LPHUD	M	0,1	BNP1	2/10/2023	12	11/01/2024	2
38	LPHUI	M	0,0	BNP1	2/08/2023	16	11/10/2023	2

Tabla 3. Tabla BNP3 T1 – T2.

PACIENTE N°	DIAGNOSTICO	SEXO	EDAD (MESES)	APARATOLOGIA POSTQUIRURGICA	T1 (FECHA)	FISURA (mm) T1	T2 (FECHA)	FISURA (mm) T2
1	LPHUI	M	2,0	BNP3	6/02/2014	7	24/11/2016	0
2	LPHUI	M	25,3	BNP3	12/12/2013	9	26/09/2016	0
3	LPHUD	M	17,3	BNP3	18/03/2013	11	21/11/2016	0
4	LPHUI	F	16,8	BNP3	2/09/2014	12	15/02/2016	0
5	LPHUD	F	15,2	BNP3	16/02/2015	7	21/11/2016	0
6	LPHUD	M	14,2	BNP3	12/02/2013	10	16/02/2016	0
7	LPHUD	M	22,8	BNP3	2/12/2013	8	18/10/2016	0
8	LPHUI	M	20,4	BNP3	12/03/2013	13	12/12/2016	0
11	LPHUI	M	10,5	BNP3	24/02/2016	4	16/06/2020	0
12	LPHUI	F	30,0	BNP3	17/05/2016	4	24/02/2017	0
13	LPHUI	F	15,3	BNP3	2/12/2017	9	18/07/2018	0
15	LPHUI	M	10,9	BNP3	20/04/2017	5	9/04/2018	0
16	LPHUI	M	175,5	BNP3	10/11/2019	6	16/06/2020	0
17	LPHUD	F	46,0	BNP3	3/11/2019	10	18/06/2020	0
19	LPHUD	M	15,9	BNP3	7/01/2019	7	20/02/2020	0
20	LPHUI	M	14,0	BNP3	29/11/2019	2	14/02/2020	0
21	LPHUI	M	13,3	BNP3	18/11/2019	2	19/03/2020	0
22	LPHUI	F	21,0	BNP3	27/03/2020	1	1/12/2020	0
23	LPHUD	M	32,2	BNP3	1/10/2019	13	15/12/2020	0
24	LPHUI	F	15,8	BNP3	11/12/2019	3	30/04/2020	0
25	LPHUI	M	11,3	BNP3	14/12/2023	3	25/01/2023	2
36	LPHUD	M	8,6	BNP3	12/01/2024	2	10/02/2024	2
37	LPHUD	M	7,3	BNP3	29/10/2023	2	19/12/2023	1
38	LPHUI	M	7,3	BNP3	29/10/2023	2	19/12/2023	1

Tabla 4. Presencia de mordida cruzada posterior y fistula, finalizado el tratamiento con BNP3.

PACIENTE N°	DIAGNOSTICO	SEXO	APARATOLOGIA POSTQUIRURGICA	PRESENCIA DE FISTULA	MORDIDA CRUZADA POSTERIOR
1	LPHUI	M	BNP3	NO	NO
2	LPHUI	M	BNP3	NO	NO
3	LPHUD	M	BNP3	NO	NO
4	LPHUI	F	BNP3	NO	NO
5	LPHUD	F	BNP3	NO	NO
6	LPHUD	M	BNP3	NO	NO
7	LPHUD	M	BNP3	NO	NO
8	LPHUI	M	BNP3	NO	NO
11	LPHUI	M	BNP3	NO	NO
12	LPHUI	F	BNP3	NO	NO
13	LPHUI	F	BNP3	NO	NO
15	LPHUI	M	BNP3	NO	NO
16	LPHUI	M	BNP3	NO	NO
17	LPHUD	F	BNP3	NO	NO
19	LPHUD	M	BNP3	NO	NO
20	LPHUI	M	BNP3	NO	NO
21	LPHUI	M	BNP3	NO	NO
22	LPHUI	F	BNP3	NO	NO
23	LPHUD	M	BNP3	NO	NO
24	LPHUI	F	BNP3	NO	NO
25	LPHUI	M	BNP3	NO	NO
36	LPHUD	M	BNP3	NO	NO
37	LPHUD	M	BNP3	NO	NO
38	LPHUI	M	BNP3	NO	NO

RESULTADOS

Se recolectó una muestra total de modelos de estudio de 38 niños, de los cuales, 20 fueron diagnosticados con labio y paladar hendido unilateral izquierdo (LPHUI) y 18 con labio y paladar hendido unilateral derecho (LPHUD), que equivalen al 54% y 46% respectivamente.

Se dividieron en dos grupos; 18 fueron tratados con aparatología BNP1 y 24 con BNP3 (Tabla 1). La edad promedio en T1 (registros previos a la intervención) fue de 1,07 meses (rango de 0 a 17.9 meses) para el grupo BNP1 (Tabla 5) y de 23,70 meses (rango de 2,0 a 175,5 meses) para el grupo BNP3 (Tabla 6)

Resultados estadísticos

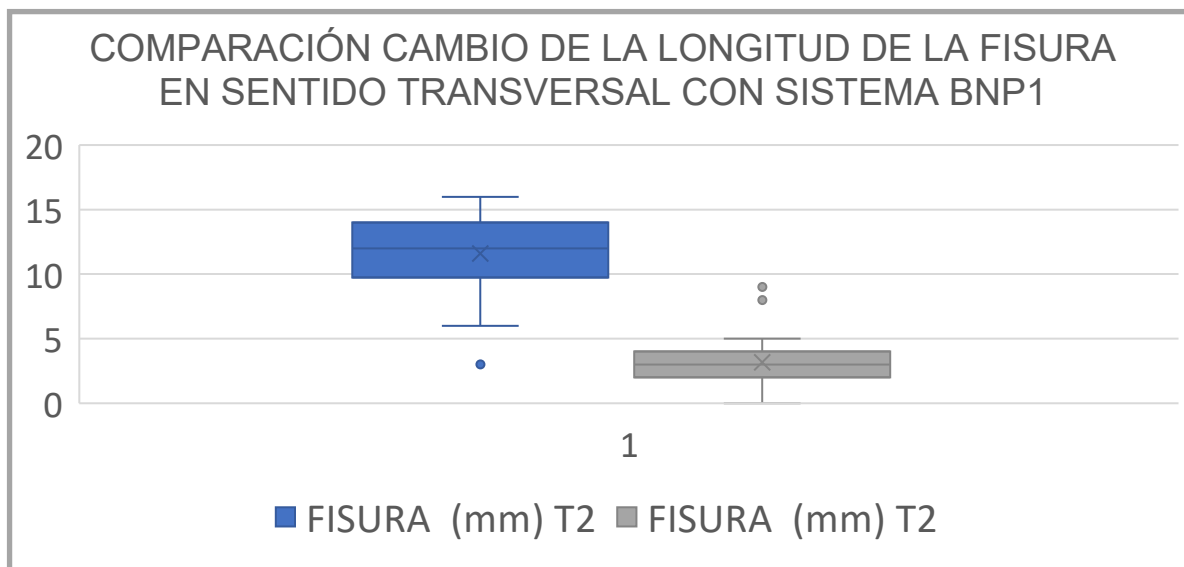
Respecto a las fisuras se obtuvo que en el tratamiento con BNP1, los 18 niños presentaron una medida promedio de 12 mm, con un máximo de 16mm y mínimo de 3mm, el rango intercuartílico de 3,50 mm y los datos presentaron distribución normal en Shapiro Wilk. (Tabla 5 y Gráfica 1)

En el sistema BNP3, se inició con una medida de 6.50 mm en promedio, los niños que utilizaron el BNP3 terminaron con una fisura de 0 mm lo que mostro una diferencia significativa aplicando la prueba t. (Tabla 6 y Gráfica 2)

Aplicando la prueba Kruskal walli, se encontró una diferencia significativa en el cierre de la fisura entre T1 y T2 de BNP1 Y BNP3, con un cierre en promedio de 8 mm en BNP1 Y 6 mm en BNP3 (tabla 5 y 6)

Tabla 5. resultados tratamiento con BNP1.

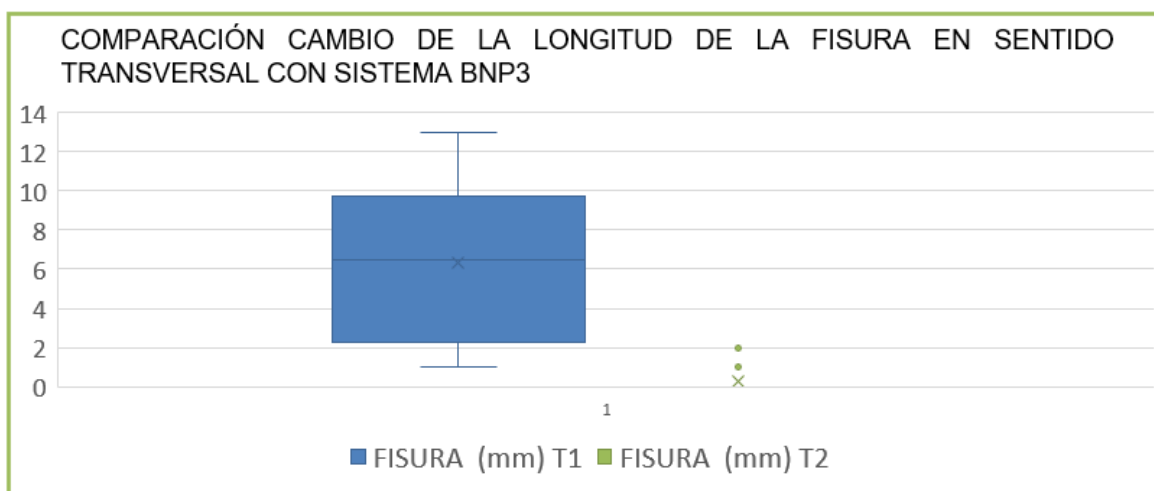
dispositivo	variable	n	mean	standard error	median	máximum	mínimum	iqr	d'agostino p-value	wilcoxon p-value
Bnp1	edad (meses)	18	1,74	1,07	0,00	17,92	0,00	0,25	0,000	0,0002
	fisura (mm) t1	18	11,61	0,78	12,00	16,00	3,00	3,50	0,032	
	fisura (mm) t2	18	3,17	0,54	3,00	9,00	0,00	1,75	0,014	



Gráfica 1. Resultados tratamiento con BNP1.

Tabla 5. resultados tratamiento con BNP3.

Dispositivo	Variable	n	Mean	Standard error	Median	Máximum	Mínimum	iqr	d'agostino p-value	wilcoxon p-value
Bnp3	edad (meses)	24	23,70	6,87	15,54	175,50	2,00	10,27	0,000	0,0000
	fisura (mm) t1	24	6,33	0,79	6,50	13,00	1,00	6,50	0,099	
	fisura (mm) t2	24	0,25	0,12	0,00	2,00	0,00	0,00	0,000	



Gráfica 2. resultados tratamiento con BNP3.

Mediante la prueba de Nemenyi se encontraron diferencias significativas en la disminución del ancho de la fisura, al comparar T1 y T2 en cada uno de los dispositivos (BNP1 – BNP3). (Tabla 7).

Al finalizar el tratamiento con el sistema BNP3 se evidenció que ningún paciente presento fístula o mordida cruzada posterior.

Tabla 7. Resultados prueba Nemenyi.

group 1	group 2	mean	p-value
BNP1.FISURA (mm) T1	BNP1.FISURA (mm) T2	8,4	0,000
BNP3.FISURA (mm) T1	BNP3.FISURA (mm) T2	6,1	0,000

DISCUSIÓN

Las mediciones antropométricas realizadas en los modelos permitieron comparar el desarrollo de los procesos palatinos y cambios dimensionales del ancho de la fisura durante el tratamiento prequirúrgico con el uso de BNP1 y posquirúrgico con BNP3 en pacientes con LPHU. Estas mediciones son opciones para análisis cuantitativos del paladar en niños con hendiduras que permiten un mejor diagnóstico, planificación operativa y seguimiento de la rehabilitación de estos pacientes como lo ha descrito Pontes et al. (10) en su estudio previo.

Los cambios encontrados en las arcadas maxilares de pacientes que recibieron tratamiento ortopédico prequirúrgico temprano con dispositivos BNP1 Y BNP3 fueron evaluados. El ancho en la zona media de la fisura mostró una reducción estadísticamente significativa en promedio de 8 mm después de 2,4 meses de tratamiento con el uso de BNP1 en todos los pacientes; lo cual coincide con otros autores que utilizaron dispositivos NAM en el tratamiento prequirúrgico (10)(11)(12).

Adicionalmente Zapata et al. (11) en su estudio mostraron que el ancho de la hendidura en el segmento anterior disminuyó durante el tratamiento con el uso de placas activas NAM y HOTZ (38% - 39% respectivamente) antes y después de la queiloplastia, lo que se puede comparar con el uso del BNP3 que mostro una reducción del ancho de la fisura estadísticamente significativa con un promedio 6 mm después de 20, 9 meses de tratamiento posquirúrgico con el uso de BNP3 que ha sido evidenciado en este estudio.

Berkowitz et al. (2004) evidenciaron mayor incidencia de mordida cruzada anterior en etapas posteriores en los casos tratados con aparato de Latham en comparación con procedimientos más conservadores como la ortopedia prequirúrgica (13). El-Ashmawi et al. (2021) (14) encontraron una disminución significativa en todas las medidas transversales con el uso de NAM atribuyendo este hallazgo a las diferentes técnicas adoptadas para ajustar las placas de moldeo. Aunque en el presente estudio no se realizaron medidas antropométricas de la longitud alveolar, se pudo evidenciar ausencia de mordida cruzada posterior y anterior después del tratamiento con el BNP3, lo que demostraría un crecimiento armónico, contorno y continuidad adecuada de los procesos palatinos en sentido transversal, sagital y vertical, debido al mecanismo tracción - compresión de los BNP1- BNP3.

El sistema BNP se caracteriza por presentar fuerzas intermitentes con niveles modulados que no superan el límite biológico de tolerancia tisular, provocando efectos de crecimiento y desarrollo funcional en el maxilar superior, y *desarrollo condilar*, permitiendo así que los procesos palatinos crezcan libremente uno hacia el otro, generando osteogénesis y por ende la disminución de la fisura. Esto concuerda con lo descrito por Shetty et al. (2017) en su ensayo controlado aleatorizado, en donde refiere que, en los bebés con ortopedia prequirúrgica, las dimensiones palatinas se hicieron más similares, el ancho de la hendidura alveolar se redujo y el arco se desarrolló de forma más simétrica, presentando un desarrollo similar cuando lo compararon con bebés que no presentan LPH. (13)(14)

Mishra et al. (2010)(15) reportaron una tendencia en la disminución del ancho de fisura de los pacientes experimentales después del uso de una modificación del NAM (PNAM) y enumeraron sus beneficios con el fin de evitar de evitar cirugías futuras, como injertos de hueso alveolar y rinoplastias secundarias. (13) lo cual coincide con lo observado en la presente investigación, después del uso del BNP3, en donde se observó que ningún paciente requeriría muy posiblemente de un tercer procedimiento quirúrgico teniendo en cuenta que se realizó un seguimiento de x meses.

Las limitaciones del presente estudio fueron la frecuencia de visitas por la dificultad de acceso al servicio de salud, lo que puede haber influido en el desempeño de los aparatos, así como también lo describe Zapata (2015) en su estudio realizado en Medellín (Colombia); se logró evidenciar que los niños vinculados en este estudio, presentaron inconvenientes para poder tener un seguimiento apropiado del tratamiento, ya que algunos de ellos se encontraban en zonas rurales alejadas de la ciudad, lo cual dificultaba su desplazamiento. Adicionalmente, el tamaño de la muestra es una limitación presente en este y otros estudios, en los cuales se evidenciaron dificultades en la consecución y seguimiento de esta, así como el no contar con un grupo control por razones éticas. (10)(14)(16)

CONCLUSIÓN

El sistema BNP1 y BNP3, brinda, la posibilidad de generar cambios estructurales en sentido transversal al disminuir el ancho de la fisura labial y palatina completa unilateral en pacientes con LPHU, siendo esta una alternativa para el manejo de la patología pre y posquirúrgica.

El estudio actual muestra un resultado favorable al finalizar el tratamiento con el sistema BNP1 y BNP3, al no evidenciar presencia de fistula y mordida cruzada posterior.

RECOMENDACIONES

Se sugiere para futuras investigaciones, ampliar el tamaño de la muestra y realizar la toma de registros durante los mismos periodos de tiempo, con el fin de tener resultados más consistentes.

Se necesitan estudios adicionales donde se incluyan medidas en sentido sagital, transversal y vertical de los procesos palatinos y fisura, esto con el fin de dar un enfoque tridimensional en la efectividad del sistema BNP1 y BNP3.

AGRADECIMIENTOS

Doctora Carolina Pedraza M y Doctora Luz Andrea Velandia; sin ustedes, su apoyo, paciencia y constancia, esta investigación no hubiese sido posible, sus consejos fueron útiles cuando no encontrábamos como expresar lo que pensábamos; con su profesionalismo y dedicación nos llenaron de fuerza para culminar este proceso, aun cuando sentíamos que las cosas no estaban saliendo bien.

Gracias a nuestros padres, quienes nos impulsaron a creer en este proyecto, por estar siempre presentes en esos días y noches de trabajo constante, hoy al finalizar esta investigación, les dedicamos este nuevo logro en nuestras vidas. Damos gracias a Dios por darnos los mejores padres y por siempre creer en nosotros.

CONFLICTOS DE INTERES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

FINANCIACIÓN

Esta investigación no recibió financiación externa.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Sainsbury D, Williams C, De Blacam C, Mullen J, Chadha A, Wren Y, et al. Non-Interventional Factors Influencing Velopharyngeal Function for Speech in Initial Cleft Palate Repair: A Systematic Review Protocol. *Syst Rev*. 2019;8(1):1–8.
2. Yilmaz RBN, Germeç Çakan D. Nasolabial morphology following nasoalveolar molding in infants with unilateral cleft lip and palate. *J Craniofac Surg*. 2018;29(4):2–6.
3. Tache A, Mommaerts MY. The need for maxillary osteotomy after primary cleft surgery: A systematic review framing a retrospective study. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2020;48(10):19–27. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2020.07.005>
4. Hwang DS, Choi HS, Kim UK, Song JM. Complications Following Orthognathic Surgery for Patients With Cleft Lip/Palate. *J Craniofac Surg*. 2019;30(6):5–9.
5. Alfwaress FSD, Khwaileh FA, Rawashdeh MA, Alomari MA, Nazzal MS. Cleft Lip and Palate: Demographic Patterns and the Associated Communication Disorders. *J Craniofac Surg*. 2017;28(8):17–21.
6. Fuchigami T, Kimura N, Kibe T, Tezuka M, Amir MS, Suga H, et al. Effects of pre-surgical nasoalveolar moulding on maxillary arch and nasal form in unilateral cleft lip and palate before lip surgery. *Orthod Craniofac Res*. 2017;20(4):9–15.
7. Mogrovejo V E. La importancia de las placas palatinas en recién nacidos con labio y paladar hendido. *Inspilip*. 2021;1–19.

8. Mazaheri M, Harding RL, Cooper JA, Meier JA, Jones TS. Changes in arch form and dimensions of cleft patients. *Am J Orthod*. 1971;60(1):19–32
9. Pontes F, Callegaris G, Freitas R da S. Spontaneous Growth of the Palatal Plates in the Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate-Craniofacial J*. 2021;58(10):1–6.
10. Al Khateeb KA, Fotouh MA, Abdelsayed F, Fahim F. Short-Term Efficacy of Presurgical Vacuum Formed Nasoalveolar Molding Aligners on Nose, Lip, and Maxillary Arch Morphology in Infants With Unilateral Cleft Lip and Palate: A Prospective Clinical Trial. *Cleft Palate-Craniofacial J*. 2021;58(7):15–23.
11. Cerón-Zapata AM, López-Palacio AM, Rodríguez-Ardila MJ, Berrio-Gutiérrez LM, De Menezes M, Sforza C. 3D evaluation of maxillary arches in unilateral cleft lip and palate patients treated with nasoalveolar moulding vs. Hotz's plate. *J Oral Rehabil*. 2016;43(2):1–8.
12. Dinh TTN, Van Nguyen D, Dien VHA, Dong TK. Effectiveness of Presurgical Nasoalveolar Molding Appliance in Infants With Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate-Craniofacial J*. 2022;59(8):995–1000.
13. Berkowitz S, Mejia M, Bystrik A. A comparison of the effects of the Latham-Millard procedure with those of a conservative treatment approach for dental occlusion and facial aesthetics in unilateral and bilateral complete cleft lip and palate: Part I. Dental occlusion. *Plast Reconstr Surg*. 2004;113(1):1–18.
14. El-Ashmawi NA, Fayed MMS, El-Beialy A, Attia KH. Evaluation of the Clinical Effectiveness of Nasoalveolar Molding (NAM) Using Grayson Method Versus Computer-Aided Design NAM (CAD/NAM) in Infants With Bilateral Cleft Lip and Palate: A Randomized Clinical Trial. *Cleft Palate-Craniofacial J*. 2022;59(3):77–89.

15. 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. *Eplasty* [Internet]. 2010;10:43–57.
16. Fuchigami T, Kimura N, Kibe T, Tezuka M, Amir MS, Suga H, et al. Effects of pre-surgical nasoalveolar moulding on maxillary arch and nasal form in unilateral cleft lip and palate before lip surgery. *Orthod Craniofacial Res*. 2017;20(4):9–15.