



# **Cambios estructurales de la fisura labial y palatina completa unilateral, mediante el tratamiento pre y posquirúrgico con el sistema BMP1 y BNP3.**

## **AUTORES**

**Huertas Molina, Miguel Angel  
Neira Delgado, Leidy Vanessa**

**Asesor Científico  
Carolina Pedraza Moreno**

**Asesor Metodológico  
DRA.LUZ ANDREA VELANDIA**

**Asesor Estadístico  
Gerardo Ardila Duarte.**

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA  
UNICOC  
ÁREA DE EDUCACIÓN AVANZADA Y CONTINUADA  
POSTGRADO DE ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR  
BOGOTÁ 2024**

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

**AUTORES**

**MIGUEL ANGEL HUERTAS MOLINA.**

**LEIDY VANESSA NEIRA DELGADO.**

**Asesor Científico**

**DRA. CAROLINA PEDRAZA MORENO**

**Especialista en Ortodoncia Y Ortopedia Maxilar**

**Asesor Metodológico**

**DRA. LUZ ANDREA VELANDIA**

**Especialista en Ortodoncia**

**Asesor Estadístico**

**Gerardo Ardila Duarte.**

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA**

**UNICOC**

**AREA DE EDUCACIÓN AVANZADA Y CONTINUADA.**

**POSGRADO DE ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR.**

**BOGOTÁ. MAYO DE 2024**

## **PÁGINA DE ACEPTACIÓN**

**El trabajo de grado “CAMBIOS ESTRUCTURALES DE LA FISURA LABIAL Y PALATINA COMPLETA UNILATERAL, MEDIANTE EL TRATAMIENTO PRE Y POSQUIRÚRGICO CON EL SISTEMA BNP1 Y BNP3.” elaborado por Miguel Ángel Huertas M, Leidy Vanessa Neira D. como requisito para optar por el título de especialista en Ortodoncia y Ortopedia Maxilar.**

---

**Dra. Carolina Pedraza M**

Asesora Metodológica

---

**Dra. Luz Andrea Velandia.**

Asesora Científica.

---

**Dra. Sonia Rubiela Unriza Puin.**

Directora Centro Investigación

Colegio Odontológico- CICO (BOGOTÁ)

---

**Dra. Sandra Aguilera Rojas.**

Directora de Investigación y Gestión del Conocimiento

Institución Universitaria Colegios de Colombia - UNICOC

## **DEDICATORIA.**

Dedicamos esta tesis a Dios por brindarnos la oportunidad de llegar a este momento tan especial de nuestras vidas, por los triunfos y dificultades que nos puso en el camino. A nuestros padres por guiarnos, apoyarnos y ser nuestro motor en la construcción de nuestro proyecto de vida. A los docentes por compartirnos sus enseñanzas, conocimientos y apoyarnos durante el desarrollo de nuestra formación; en especial a nuestras asesoras las doctoras Carolina Pedraza Moreno y Luz Andrea Velandia Palacio por su constante dedicación, compromiso y motivación para poder llevar a cabo este proyecto.

## **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.

## Tabla de contenido

|           |                                           |           |
|-----------|-------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>ASPECTOS TEÓRICO CIENTÍFICOS .....</b> | <b>15</b> |
| 1.1.      | <b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>   | <b>15</b> |
| 1.2.      | JUSTIFICACIÓN .....                       | 17        |
| 1.3.      | PROPÓSITO.....                            | 20        |
| 1.4.      | <b>ANTECEDENTES .....</b>                 | <b>20</b> |
| 1.5.      | <b>MARCO TEÓRICO.....</b>                 | <b>23</b> |
| 1.6.      | <b>OBJETIVOS.....</b>                     | <b>30</b> |
| 1.6.1.    | <i>General .....</i>                      | <i>30</i> |
| 1.6.2.    | <i>Específicos.....</i>                   | <i>30</i> |
| <b>2.</b> | <b>ASPECTOS METODOLÓGICOS .....</b>       | <b>32</b> |
| 2.1.      | <b>TIPO DE ESTUDIO .....</b>              | <b>32</b> |
| 2.2.      | <b>OBJETO DE ESTUDIO .....</b>            | <b>32</b> |
| 2.3.      | <b>MATERIAL OBJETIVO DE ESTUDIO.....</b>  | <b>32</b> |
| 2.4.      | UNIDAD DE OBSERVACIÓN .....               | 32        |
| 3.        | CARACTERIZACIÓN DE LA MUESTRAESTRA .....  | 34        |
| 3.2.      | CRITERIOS DE SELECCIÓN .....              | 34        |
| 3.2.1.    | CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....               | 34        |
| 3.3.      | PROCEDIMIENTO.....                        | 35        |
| <b>4.</b> | <b>RESULTADOS .....</b>                   | <b>38</b> |
| <b>5.</b> | <b>DISCUSIÓN. ....</b>                    | <b>40</b> |
| <b>6.</b> | <b>CONCLUSIONES.....</b>                  | <b>44</b> |
| <b>7.</b> | <b>RECOMENDACIONES.....</b>               | <b>45</b> |

**8.   REFERENCIAS. ....46**

ANEXOS.....52

TABLAS.....52

GRÁFICAS.....64

FIGURAS.....69

ABREVIATURAS .....71

## **TABLAS ESPECIALES.**

### **LISTA DE TABLAS**

Tabla 1. Instrumento de recolección de datos estandarización.

Tabla 2. Medidas estandarización Gold estándar.

Tabla 3. Medidas estandarización examinador 1.

Tabla 4. Medidas estandarización examinador 2.

Tabla 5. Resultados estandarización.

Tabla 6. Caracterización de la población BNP1.

Tabla 7. Caracterización de la población BNP3.

Tabla 8. Presencia de fístula y mordida cruzada posterior.

Tabla 9. Distribución de la población.

Tabla 10. Resultados tratamiento con BNP1.

Tabla 11. Resultados tratamiento con BNP3.

Tabla 12. Resultados prueba Nemenyi.

### **LISTA DE GRAFICAS**

Gráfica 1. Comparación cambio de la longitud de la fisura en sentido transversal con sistema BNP1.

Gráfica 2. Comparación cambio de la longitud de la fisura en sentido transversal con sistema BNP3.

Gráfica 3. Comparación cierre de fisuras mm BNP1 - BNP3.

Gráfica 4. Presencia de fístula posterior al tratamiento con BNP3.

Gráfica 5. Presencia de mordida cruzada posterior al tratamiento con BNP3.

### **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1. Elaboración de BNP.

Figura 2. Puntos de referencia anatómicos. (Según protocolo de Mazaheri).

## **GLOSARIO.**

- **LABIO Y PALADAR HENDIDO (LPH):** Es una malformación craneofacial congénita, producida por una falla en la fusión de los dos segmentos del labio y los procesos palatinos, durante el desarrollo embrionario. Se clasifica como unilaterales o bilaterales, completas o incompletas.
- **QUEILORRAFIA:** Procedimiento quirúrgico realizado a los 3 de edad, que busca unir los segmentos labiales, con el fin de devolver la anatomía y generar un equilibrio entre el labio y la nariz.
- **PALATORRAFIA:** Procedimiento quirúrgico realizado entre los 9 y 12 meses de edad, el cual tiene como objetivo dar forma estructural y anatómica al paladar y así permitir a el paciente mejorar las funciones de masticación y deglución.
- **BIOMODELADORES NASOPALATINOS (BNP):** Aparatología de terapia ortopédica funcional maxilar prequirúrgica BNP1 y postquirúrgica BNP3, la cual actúa en el sistema estomatognático (deglución, succión, fonación y masticación).

## 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. (1) Muchos de estos procedimientos quirúrgicos presentan complicaciones posteriores a la reparación de la hendidura palatina (palatorrafia), incluyendo la presencia de fistulas. Ante la importancia de la necesidad de tratamiento temprano del labio y paladar hendido, la ortopedia funcional con el uso de dispositivos como el moldeador nasopalatino (NAM), ha sido la principal alternativa para el manejo de dicha malformación.

Observando las limitaciones de los moldeadores descritos anteriormente, el Dr. Jhon Villamayor, propone un dispositivo tipo Biomodelador Nasopalatino (BNP), el cual se usa en dos etapas para el manejo de la fisura unilateral; una prequirúrgica (BNP1) y otra posquirúrgica (BNP3). Este es un aparato de terapia ortopédica funcional, el cual está indicado en pacientes con diagnóstico de labio paladar hendido unilateral completo. Sin embargo, no existe literatura que describa los resultados de esta aparatología. 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 a través del análisis de las medidas

obtenidas de los modelos de estudio de<sup>1</sup> 38 niños de 0 a 5 años que presentan labio y paladar hendido unilateral, los cuales recibieron tratamiento por medio de la fundación enlazar en la ciudad de Armenia (Colombia) en el periodo 2012 – 2024.

## **1. ASPECTOS TEÓRICO CIENTÍFICOS**

### **1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El labio y paladar hendido (LPH) son alteraciones craneofaciales de tipo congénitas muy comunes a nivel mundial, representando tasas de incidencia en 1 de cada 700 nacidos vivos afectando tanto a hombres como a mujeres, siendo los hombres con mayor número de casos (60%). Esta anomalía es la más prevalente dentro de las alteraciones craneofaciales, y puede estar asociada o no a otros síndromes (1)(2)(3) Estudios de Latinoamérica sobre malformaciones congénitas evidenciaron que el LPH es muy común en la región, con una prevalencia de hasta 1,5 por 1000 nacidos vivos y es la sexta malformación más frecuente diagnosticada al nacer (4).

Así mismo, en Colombia es común encontrar la presencia de esta alteración y se ha evidenciado en algunos estudios, que entre 2010 y 2015 el LPH tuvo una prevalencia general de 0.6 por 1000 nacidos vivos, presentando la ciudad de Bogotá la mayor tasa de prevalencia en el país (4)(5).

Por otra parte, los niños con diagnóstico de LPH suelen presentar diversos problemas durante todo su desarrollo y tratamiento. Estos pueden estar directa o indirectamente relacionados con la hendidura (6). Por un lado, se encuentra que los defectos estructurales pueden causar trastornos de la alimentación, la audición, y

el habla. Pero por otro lado está un componente importante como lo son los problemas psicosociales a los cuales debe enfrentarse el niño durante su desarrollo.

(7)

Se afirma que las diferentes intervenciones quirúrgicas, como lo es la palatorrafia y la rinoqueilorrafia presentan un exceso de tejido cicatrizante que afecta el desarrollo y puede ocasionar un crecimiento maxilar desfavorable (8), produciendo una deficiencia maxilar que se expresa en una mordida cruzada anterior, un perfil facial cóncavo y una deficiencia transversal con mordida cruzada posterior (9).

Se ha evidenciado, que, durante su crecimiento, los niños con LPH son expuestos a múltiples cirugías a edades, por incidencia de complicaciones posteriores a la reparación de la hendidura palatina (palatorrafia), incluyendo la presencia de fistulas palatinas (comunicación anormal entre las capas oral y nasal del paladar) al momento de la cicatrización. Esta complicación representa tasas de incidencia que oscilan entre el 0 y 66% de insuficiencia velo faríngea (cierre inadecuado de la velofaringe durante el habla) posteriores a la cirugía, dando como resultado una característica muy común como lo es el habla hipernasal (7).

Además, los pacientes con LPH pueden experimentar dificultades a la hora de la lactancia, debido a la incapacidad de generar presión intraoral negativa, desencadenando problemas en el crecimiento corporal e interfiriendo en la función y ubicación de la lengua al posicionarla dentro de la fisura, afectando también el

habla y la deglución, dando una gran importancia de realizar un tratamiento ortopédico temprano,(10) que muchas veces es limitado o no es realizado adecuadamente por falta de información(11).

Ahora bien, en la actualidad se ha informado sobre la aplicación de diversos aparatos de ortopedia maxilar como moldeadores que son aparatos de ortopedia maxilar prequirúrgicos, que tienen con fin moldear el cartílago nasal lateral afectado en la fisura. Uno de estos tipos de aparatología de ortopedia maxilar es el moldeador naso alveolar (NAM) (10) que busca ayudar a disminuir el ancho de la fisura. También se ha informado sobre 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,(11) pero dejando a un lado el tratamiento sobre los tres planos del espacio (vertical, transversal y sagital), y de ahí la necesidad de realizar una futura cirugía ortognática como ya lo han informado varios estudios en donde el 25% de los pacientes con LPH la puedan necesitar por la falta del desarrollo maxilar (10).

## **1.2. JUSTIFICACIÓN**

Día a día la patología de labio y/o paladar hendido es una de las malformaciones de cabeza y cuello más frecuente en la población mundial, que se caracteriza por ser unilateral con mayor prevalencia que la hendidura

bilateral y a su vez capaz de extenderse hacia el paladar primario o secundario. Se evidencia que es una patología de etiología multifactorial y puede estar asociada a factores ambientales o a características propias del individuo como su estado de salud. (12)

Cabe resaltar que la intervención temprana en el manejo de las fisuras es importante, ya que le evitara al paciente tener otras dificultades a futuro como son: problemas auditivos, respiración nasal, alteraciones en la fonación y lenguaje, infecciones respiratorias originadas por el reflujo. Adicional a ello cuando el paciente no es intervenido a tiempo, se pueden generar anomalías en el desarrollo dental y de los maxilares. (13 ) (14) Estas generalmente suelen ser tratadas con procedimientos quirúrgicos (rinoqueilorrafia - palatorrafia) que tienden a ser traumáticos tanto para el paciente como para sus cuidadores y como se describió anteriormente presentan diferentes complicaciones, las cuales requieren de un nuevo procedimiento quirúrgico para ser corregidas, haciendo más largo el proceso de recuperación. (9)

El sistema Biomodelador Naso Palatino (BNP) desarrollado por el Dr. John Villamayor, presenta al BNP1-BNP3 como un aparato de terapia ortopédica funcional maxilar prequirúrgica y postquirúrgica, actuando en el sistema estomatognático (deglución, succión, fonación y masticación) indicado en pacientes con diagnóstico de labio paladar hendido unilateral completo.

Ellos modelan la cápsula nasal, reorientan la premaxila, redireccionan los procesos palatinos para dar un maxilar armónico, facilitando la confrontación de los colgajos en el momento de realizar la rinoqueilorrafia y palatorrafia en fisuras completas unilaterales.

Este crecimiento óseo es tridimensional, lo que significa que habrá un aumento del tejido en los tres ejes espaciales (x, y, z) y por ende conduce a un aumento de las dimensiones del maxilar en su longitud, altura y anchura. Es por este motivo que se busca establecer la efectividad del uso del sistema BNP1 y BNP3 para evidenciar otra alternativa de tratamiento de ortopedia funcional en los tres planos del espacio (sagital, transversal y vertical ), y así disminuir los procesos quirúrgicos y solamente realizar la rinoqueilorrafia inicial y una palatorrafia posteriormente para lograr el cierre de la fisura labial y palatina unilateral con el fin de evitar futuras secuelas en la cicatrización de las cirugías que se realizaran y prevenir una futura cirugía ortognática por la deficiencia en el crecimiento y desarrollo del maxilar. (15)

Esta aparatología es fabricada a partir de una impresión la cual se toma con unas cubetas prefabricadas y silicona por condensación, posterior a ello se realiza un vaciado en yeso tipo III; luego se extrae el modelo y con plastilina se moldea la zona en la que se presenta la fisura, imitando la estructura palatina y el reborde alveolar; así como las rugas palatinas. Luego en una maquina Vacuum, se coloca el modelo y sobre esto se prensa una placa de

acetato 04, la cual es recortada y adaptada en boca del paciente siguiendo y respetando los tejidos blandos y demás estructuras del maxilar superior. Completada la fabricación del BNP, este se coloca en boca del paciente y se fija con pasta adhesiva para prótesis, se dan indicaciones a el cuidador de uso y cuidados de dicha aparatología, como se observa en la figura 1.

### **1.3. PROPÓSITO**

El propósito de esta tesis es dar a conocer y demostrar la efectividad del sistema BNP1 Y BNP3 en el desarrollo tridimensional del maxilar en pacientes con fisura labial y palatina unilateral completa y proponer un nuevo mecanismo para el tratamiento de esta fisura.

### **1.4. ANTECEDENTES**

El uso de los moldeadores nasopalatinos se remonta al año de 1880 en donde Kingsley da un enfoque al manejo ortopédico del maxilar en pacientes con LPH. En 1959 Kerr McNeil sugirió que la reposición de los segmentos maxilares mediante el uso de aparatos ortopédicos podría generar una reducción en la distorsión nasal y labial, llevando los segmentos palatinos más cerca entre ellos; estos aparatos presentaban zonas de estimulación sobre la mucosa cercana a la fisura,

estimulando así el crecimiento óseo subyacente dando como resultado la reducción en el tamaño de la fisura. (16)

Gerogide y Latham en 1975 hicieron una modificación a la propuesta de McNeil en la cual agregaron unos pines con el fin de mejorar la retención, su principal función era retraer la premaxila y expandir el segmento posterior en pocos días. Hotz en 1987 sugirió el uso de una placa pasiva con el fin de alinear los segmentos fisurados. (16)

En 2015, Zapata y col realizaron un ensayo clínico no aleatorizado en 32 niños con labio y paladar hendido unilateral, comparando los cambios tridimensionales que ocurren en el maxilar durante el uso de moldeador naso alveolar prequirúrgico modificado (PNAM) y la placa de Holtz, y concluyeron que el PNAM modificado produjo mejores resultados para la reducción del ancho en la parte anterior de la fisura, menor colapso en la zona de los caninos, lo que significa más estabilidad transversal y menor aumento de la profundidad de la fisura en el segmento más corto que la placa de Hotz.(17)

Por su parte en 2017 Fuchigami y colaboradores en su estudio retrospectivo de serie de casos, evidenciaron los efectos del PNAM en el arco maxilar y la forma nasal y determinaron que, respecto a la forma del arco alveolar maxilar, los puntos anteriores del proceso palatino mayor se habían movido significativamente hacia el lado de la hendidura justo antes del momento de la queiloplastia, y el ancho de la hendidura alveolar se redujo significativamente. Respecto a la forma nasal; la

inclinación y el desplazamiento de la columela mejoraron significativamente, así mismo mejorando la simetría en el arco alveolar maxilar y la forma nasolabial. (12)

En el año 2020 Khadega y Col; realizaron un estudio en el cual evaluaron la eficacia a corto plazo del moldeador nasoalveolar prequirúrgico formado al vacío en la morfología de la nariz, el labio y el arco maxilar en 16 bebés con labio y paladar hendido unilateral. (15)

Evidenciando de esta manera, que hubo una reducción estadísticamente significativa en el desplazamiento de la columna, la distancia del espacio interlabial, y el ancho de la fosa nasal en el lado de la hendidura; en cambio la altura nasal, la altura de la fosa nasal y el área de las fosas nasales aumentaron significativamente; a diferencia del ancho nasal y la altura de las fosas nasales lo cuales no mostraron cambios significativos luego de la terapia prequirúrgica. (15)

Schmidt y col en el 2021, presentan la placa de vómer premaxilar removible personalizada (PMVP) que es un dispositivo que se puede usar para mantener o alinear el vómer y la premaxila en la línea media durante el moldeado prequirúrgico de los segmentos fisurados de forma independiente y tridimensional. Evidenciando que este dispositivo trabaja con la presión natural de la lengua y un posicionamiento razonable de la premaxila para proporcionar una base operable y argumentan que el cierre del paladar duro sin fístula, con un labio y una nariz armónica son posibles cuando el vómer y los segmentos hendidos están en una posición tolerable. (16)

## 1.5. MARCO TEÓRICO

El labio y paladar hendido (LPH) son alteraciones craneofaciales de tipo congénitas que afectan a 1 de cada 700 nacidos vivos por año en todo el mundo (18)(19).

Estudios han informado que el labio fisurado bilateral, es más común en hombres que en mujeres con una relación 2:1 pero la presencia de paladar hendido es más prevalente en mujeres. También se ha informado que el LPH unilateral izquierdo es más común, presentando una proporción 2:1 y según la OMS (20), el LPH varía según la ubicación geográfica y entre grupos étnicos, encontrando una mayor prevalencia en poblaciones asiáticas y latinas, y a su vez encontrando una menor prevalencia en poblaciones afrodescendientes. Se estima que el 30% de los niños que nacen con labio fisurado y el 50% con paladar hendido, tienen algún tipo de síndrome asociado (21)(5).

Por otra parte, se han publicado numerosas investigaciones para identificar la posible causa de estas alteraciones, pero no hay un consenso exacto que la pueda definir. Estas investigaciones generalmente están de acuerdo en que los factores genéticos, ambientales y nutricionales influyen en el desarrollo de la malformación (22).

También se encuentran otros factores de riesgo como lo son: consumo de alcohol, fumar y usar productos de tabaco, diabetes diagnosticada antes del embarazo, consumo de medicamentos (fenitoína, valproato de sodio, topiramato, metotrexato)

Sin embargo, otros estudios, han descrito que hay un fuerte componente genético en el desarrollo de las hendiduras orofaciales. Inclusive, se han asociado más de 200 síndromes genéticos con la presencia de fisura labial y más de 400 síndromes con hendidura palatina. (18) Entre los síndromes más frecuentes asociados, se encuentra el síndrome de CHARGE, síndrome velocardiofacial y el síndrome de Apert. Este componente genético también se encuentra relacionado con el aumento de las tasas de incidencia entre las familias afectadas; y se ha demostrado que cada hijo de un padre afectado tiene 3% de riesgo a presentar la fisura, y si tanto un padre como un hermano se ve afectado, existe un riesgo del 14% de presencia de fisuras orofaciales en hijos posteriores. (20)

Por consiguiente, las hendiduras orofaciales pueden ser clasificadas según su ubicación, grado de afectación del labio y la presencia o ausencia de paladar hendido; el labio fisurado, se pueden describir como unilaterales, bilaterales o en la línea media, y también pueden ser fisura completa o incompleta dependiendo el grado de afectación de la nariz. El tipo de hendidura común es la fisura unilateral con o sin paladar hendido (22).

Dentro de las clasificaciones, la fisura labial se puede presentar en microformas, completas o incompletas. Las microformas son una pequeña fisura o surco en los tejidos blandos del labio en la unión bermellón- cutánea. Por su parte la fisura incompleta involucra una dehiscencia del orbicular de los labios y se puede extender hasta el umbral nasal, y por último la fisura completa se extiende a lo largo del labio hacia el umbral nasal, lo que genera que el orbicular de los labios se inserte de una manera anormal en el ala de la nariz y columnela y estos pueden ser unilateral o bilateral. (21) (22)

Adicionalmente la hendidura palatina también se puede clasificar según la extensión del compromiso anatómico, por ejemplo, una hendidura del paladar secundario implica un defecto que se extiende desde el agujero incisivo a través del paladar blando hasta la úvula. Por el contrario, una hendidura de paladar primario corresponde a un defecto anterior al agujero incisivo en el paladar duro y se extiende hasta el reborde alveolar (21).

Ahora bien, es importante resaltar la formación inicial del labio y paladar. Estos procesos ya se han estudiado y descrito durante el transcurso del tiempo. El desarrollo del labio inicia en la semana cuarta de gestación con la aparición de los procesos maxilares y frontonasal. Luego en la semana 5 de vida intrauterina, los procesos nasales medial y lateral se desarrollan a través de la invaginación de las placodas nasales y en las semanas 6 - 7 los procesos maxilares se extienden

medialmente y se encuentran con los procesos nasales para formar el labio superior. (22)

Por otra parte, la formación del paladar primario inicia a partir de la fusión de los procesos nasales mediales en la semana 6 y 7, esta fusión dará como resultado la formación del segmento intermaxilar que contiene los 4 incisivos, el paladar duro anterior al agujero incisivo. En este momento los procesos palatinos, se extienden medialmente desde el proceso maxilar, y al fusionarse en la semana 9, estos procesos palatinos formaran en paladar secundario que se va a extender desde el agujero incisivo hasta la úvula (21).

De acuerdo con lo anterior, el LPH puede ser un hallazgo aislado, y también puede verse asociado con otras anomalías congénitas o síndromes. Este puede ser diagnosticado en una ecografía realizada generalmente entre la semana 18 y 20 aproximadamente. Cuando ya se ha diagnosticado o evidenciado la presencia de LPH, se debe brindar asesoramiento prenatal e interconsulta profesional con cirugía y se debe evaluar el modo de alimentación. (20)

Cabe resaltar, que la alimentación materna es uno de los comportamientos primarios transferidos a la raza humana desde la filogenia de los mamíferos. Esta acción se convierte en un reflejo de búsqueda presentado desde el nacimiento y una característica esencial de este mecanismo es la formación de una cavidad

funcional formada por presión del paladar duro y blando, labios, lengua, el piso de boca y faringe que actúan de manera sincronizada (21).

Es por esto, que “La organización mundial de la salud, ha recomendado que se debe inducir a las madres a iniciar la lactancia lo antes posible dentro de la primera hora después del parto”.(23) Se ha evidenciado que la lactancia materna tiene gran influencia en el desarrollo de la musculatura oral y de otras estructuras importantes para el crecimiento de la región maxilofacial, desarrollo del vínculo entre la madre y el niño.(3) Sin embargo, la mayor incapacidad en bebés con paladar hendido, es la dificultad de crear suficiente presión intraoral negativa lo que reduce la eficacia de la succión, generando como consecuencia atragantamiento, fatiga, ingesta inadecuada de leche, deficiencia en el peso, tiempo excesivo para alimentarse. “De igual forma son recurrentes las infecciones de oído medio y la otitis media aguda que puede provocar pérdida auditiva conductiva” (23). Por tal motivo, Es recomendable la alimentación con leche materna ya que puede brindar protección contra la otitis media y es menos irritante para la mucosa nasal expuesta. Es importante el apoyo por parte de profesionales con experiencia en alimentación de bebés con LPH ya que esto puede generar un impacto positivo ya que esto mejorara el peso. La alimentación de leche materna rara vez es realizada por succión cuando hay presencia de LPH, y el énfasis está en mantener la lactancia proporcionando leche materna de manera extraída (20)

Por otra parte, “los niños con LPH pueden tener una serie de complicaciones como trastornos graves de habla, audición, nutrición y el desarrollo mental y social”. De igual manera, estos pacientes pueden presentar con frecuencia hipoplasia maxilar y respiración oral, lo que conlleva a una reducción de la salivación aumentando los problemas periodontales y lesión de caries que afectan la calidad de vida. Por lo tanto, es importante realizar tratamiento oportuno y temprano de estas alteraciones que puede reducir alguna de estas complicaciones presentadas. (24)

Generalmente la cirugía correctiva del labio fisurado se realiza a los 3 y 4 meses de edad. La reparación del paladar hendido se realiza posteriormente, pero es recomendable realizarlo entre los 7 y los 12 meses de edad, buscando la restauración de un elevador palatino con alargamiento del paladar.(18) Ahora bien, los objetivos quirúrgicos de la queiloplastia es devolver la anatomía, con simetría y equilibrio del labio y nariz, que presente una cicatriz mínima que va a presentar cambios durante el primer año después de realizada la cirugía, aunque esta seguirá remodelándose durante años después. (13)

Dentro de las complicaciones más comunes que pueden surgir se puede encontrar sangrado, dehiscencia de heridas, infecciones y problemas respiratorios como laringoespasmos, y a su vez se puede evidenciar secuelas influidas por el procedimiento quirúrgico como lo pueden ser presencia de fistula posterior a la

palatorafia, disfunción velofaríngea, alteración en el crecimiento maxilar y trastornos respiratorios. (25)

Actualmente en algunos países se usa el moldeador nasal prequirúrgico más conocido como (PNAM) descrito por Grayson & Cutting en 1993 como aparato de ortopedia maxilar prequirúrgica. Este está confeccionado con una resina acrílica la cual se va adaptando semanalmente, pero este proceso requiere de altos costos para el cuidador y según algunos estudios realizados por Nealey & Carlos, 1969, el uso de estas resinas puede llegar a generar algunos daños sobre el tejido a tratar y adicional a ello no constituye una terapia efectiva en el control de los procesos a unir. Es por esto por lo que se han venido realizando algunos estudios en los cuales buscan mejorar la técnica de fabricación de los moduladores con el fin de obtener mejores resultados estéticos y funcionales. (12) (14)

En 2020, Al Khateeb y col. realizaron un estudio, en el cual cambiaron el uso de la resina acrílica, por la implementación de una serie de placas las cuales se fabrican usando una impresión previa y posteriormente escaneada para poder evaluar los cambios estructurales con el uso de la nueva placa a implementar, la cual es confeccionada con un material termo formado de uso prequirúrgico. El uso de estos nuevo moldeadores, logro arrojar resultados favorables en la inducción del cierre de las fisuras. (15).

Otra intervención temprana para tratamiento neonatal de las fisuras ha sido el vendaje labial preoperatorio en fisura labial completa a partir de la primera semana de vida aplicando una cinta a través de la fisura mientras se aprieta el labio, pero esto tiene una complicación que es la irritación de la piel del bebé en la zona del vendaje (8) (25).

## **1.6. OBJETIVOS**

### **1.6.1. General**

IDENTIFICAR 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

### **1.6.2. Específicos**

- Comparar los cambios dimensionales de los procesos nasopalatinos pre y postratamiento, durante el uso del sistema BNP1.
- Comparar los cambios dimensionales de los procesos nasopalatinos pre y postratamiento, durante el uso del sistema BNP3.
- Evaluar la presencia de fistula posterior a la finalización del tratamiento.

- Identificar la presencia de mordida cruzada posterior al finalizar el tratamiento.

## 2. ASPECTOS METODOLÓGICOS

### 2.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio de tipo transversal.

### 2.2. OBJETO DE ESTUDIO

Fisura labial y palatina unilateral completa tratada con sistema BNP1 Y BNP3

### 2.3. MATERIAL OBJETIVO DE ESTUDIO.

Modelos de estudios de 38 pacientes tratados con el sistema BNP1 y BNP3

### 2.4. UNIDAD DE OBSERVACIÓN

Para efectos del estudio se utilizarán las siguientes variables.

| VARIABLE                | DEFINICIÓN                                          | TIPO DE VARIABLE | ESCALA DE MEDICION | INTRUMENTO DE RECOLECCIÓN                             |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|--------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>F(m):<br/>FISURA</b> | parte más<br>ancha del<br>espacio entre<br>el hueso | Dependiente      | Milímetros<br>(mm) | Tabla de registró<br>de Medidas de<br>fisura palatina |

|                         |                                                                                                                                                                     |               |         |                                                       |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|-------------------------------------------------------|
|                         | palatino<br><br>derecho y el<br><br>hueso palatino<br><br>izquierdo en la<br><br>zona más<br><br>media                                                              |               |         |                                                       |
| <b>SISTEMA<br/>BNP1</b> | Aparatología<br>prequirúrgica                                                                                                                                       | independiente |         | Tabla de registró<br>de Medidas de<br>fisura palatina |
| <b>SISTEMA<br/>BNP3</b> | Aparatología<br>posquirúrgica                                                                                                                                       | independiente |         | Tabla de registró<br>de Medidas de<br>fisura palatina |
| <b>SEXO</b>             | En biología es<br>el conjunto de<br>las<br>peculiaridades<br>que<br>caracteriza los<br>individuos de<br>una especie,<br>dividiéndolos<br>en femenino y<br>masculino | Confusión     | Nominal | Tabla de registró<br>de Medidas de<br>fisura palatina |

### **3. CARACTERIZACIÓN DE LA MUESTRA**

#### **3.1. Muestra**

Modelos de estudio de 38 pacientes en edades de 0 a 5 años con fisura labial y palatina completa unilateral.

#### **3.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN**

##### **3.2.1. Criterios de inclusión**

- Pacientes fisurados unilaterales.
- Pacientes en edades de 0 a 5 años.
- Pacientes sin tratamiento previo de la fisura.

##### **3.2.2 Criterios de exclusión**

- Pacientes que presenten fisuras no completas
- Pacientes sindrómicos
- Pacientes con enfermedades sistémicas
- Pacientes que presenten cuidadores no colaboradores.

### 3.3. PROCEDIMIENTO

Se realiza la recolección de modelos de estudio de 38 pacientes con labio y paladar hendido unilateral de acuerdo a los criterios de inclusión establecidos.

Seguido de esto para la estandarización se utilizaron 10 modelos de estudio de pacientes diferentes a los incluidos en la muestra. Los cuales fueron clasificados del 1 al 10. Para el registro de los datos se tuvieron en cuenta los siguientes puntos de referencia anatómicos. (Ver figura 2).

- F: FISURA, parte más ancha del espacio entre el hueso palatino derecho y el hueso palatino izquierdo en la zona más media
- HDP: HUESO PALATINO DERECHO, parte más externa del hueso palatino del lado derecho hasta el reborde óseo, donde inicia la fisura
- HPI: HUESO PALATINO IZQUIERDO, parte más externa del hueso palatino del lado izquierdo hasta el reborde óseo, donde inicia la fisura
- LO: LONGITUD DEL MAXILAR, parte más anterior del maxilar, hasta parte más posterior del paladar blando

Se realizaron 2 tomas de medidas en los modelos de estudio de los pacientes incluidos en la muestra por parte de 2 examinadores y el Gold-estándar, estas fueron obtenidas con 8 días de diferencia, utilizando como instrumento de medición un calibrador digital, y a continuación los datos obtenidos fueron consignados en la tabla de registro, en el software Excel. (Ver tablas 1 a 5).

Posteriormente se realizó la recolección de la muestra, en la cual se obtuvieron modelos de estudio de los 38 pacientes involucrados en la investigación y que recibieron tratamiento con la aparatología BNP, en la ciudad de Armenia (Colombia) por medio de las fundaciones Abrazar y Enlazar, durante el periodo de 2012 – 2024. Luego se realizó la caracterización de la población y tabulación de los datos en el instrumento de recolección de datos, como se observa en las tablas 6 a 8.

### **3.4 ASPECTOS ETICOS**

De acuerdo a la normatividad Nacional a través de la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 y en cumplimiento con los criterios mencionados en el Título II, capítulo 1, Art.6 y Art. 11 de dicha resolución, LA PRESENTE INVESTIGACIÓN NO PRESENTA RIESGO DADO QUE: Es un estudio que emplean técnicas y métodos de investigación documental y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, análisis de modelos, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

### 3.5 ASPECTOS ESTADISTICOS

Todos los datos fueron recolectados, tabulados y sometidos a análisis estadístico 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.

## **4. 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% de la muestra respectivamente.

Se dividieron en dos grupos; 18 fueron tratados con aparatología BNP1 y 24 con BNP3 (Ver tabla 9). 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 10) y de 23,70 meses (rango de 2,0 a 175,5 meses) para el grupo BNP3 (tabla 11)

### **4.1. 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. (Ver tabla 10 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. (Ver tabla 11 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. (Ver tabla 10 y 11) .

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 12 y gráfica 3).

Al finalizar el tratamiento con el sistema BNP3 se evidenció que ningún paciente presento fístula o mordida cruzada posterior, como se observa en las gráficas 4 y 5.

## 5. 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. (27) 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 (15)(17)(28).

Adicionalmente Zapata et al. (17) 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 (30). El-Ashmawi et al. (2021) (31) 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

concuenda 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. (30)(31)

Mishra et al. (2010)(32) 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. (30) 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. (12)(17)(31).

## 6. 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.

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.

## 7. 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.

## 8. REFERENCIAS.

1. Abualfaraj R, Daly B, McDonald F, Scambler S. Cleft lip and palate in context: Learning from, and adding to, the sociological literature on long-term conditions. *Heal (United Kingdom)*. 2018;22(4):72–88.
2. Restrepo NL, Carvallo JRH. Pre-surgical orthopedics in newborn patients with cleft lip and palate. *Rev Mex Ortod*. 2016;4(1):2–7.
3. Dash M, Mohapatra D, Dash K, Nayak S. Feeding interventions among cleft lip/palate infants: A systematic review and meta-synthesis. *J Cleft Lip Palate Craniofacial Anomalies*. 2023;10(1):14.
4. Espinosa AS, Martinez JC, Molina Y, Gordillo MAB, Hernández DR, Rivera DZ, et al. Clinical and Descriptive Study of Orofacial Clefts in Colombia: 2069 Patients From Operation Smile Foundation. *Cleft Palate-Craniofacial J*. 2022;59(2):2–8.
5. Alonso RRH, Brigetty GPS. Analysis of the Prevalence and Incidence of Cleft Lip and Palate in Colombia. *Cleft Palate-Craniofacial J*. 2020;57(5):2–9.
6. Bettens K, Alighieri C, Bruneel L, De Meulemeester L, Van Lierde K. Peer attitudes toward children with cleft (lip and) palate related to speech

intelligibility, hypernasality and articulation. J Commun Disord [Internet]. 2020;85.

7. 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.

8. 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.

9. 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>

10. 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.

11. 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.

12. 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.
13. Martín-Del-Campo M, Rosales-Ibañez R, Rojo L. Biomaterials for cleft lip and palate regeneration. *Int J Mol Sci.* 2019;20(9).
14. Mogrovejo V E. La importancia de las placas palatinas en recién nacidos con labio y paladar hendido. *Inspilip.* 2021;1–19.
15. 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.
16. Schmidt G, Heiland M, Matuschek C. Presurgical Alignment of Bilateral Cleft Segments With 3D Simulation Under Special Consideration of the Vomer: A Technical Note. *Cleft Palate-Craniofacial J.* 2021;58(7):5–7.
17. 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.

18. Gatti GL, Freda N, Giacomina A, Montemagni M, Sisti A. Cleft Lip and Palate Repair. J Craniofac Surg. 2017;28(8):8–24.

19. Lewis CW, Jacob LS, Lehmann CU. The primary care pediatrician and the care of children with cleft lip and/or cleft palate. Pediatrics. 2017;139(5).

20. Stanier P, Moore GE. Genetics of cleft lip and palate: Syndromic genes contribute to the incidence of non-syndromic clefts. Hum Mol Genet. 2004;13(REV. ISS. 1):73–81.

21. Worley ML, Patel KG, Kilpatrick LA. Cleft Lip and Palate. Clin Perinatol [Internet]. 2018;45(4):61–78.

22. Al-Namankany A, Alhubaishi A. Effects of cleft lip and palate on children's psychological health: A systematic review. J Taibah Univ Med Sci [Internet]. 2018;13(4):1–8.

23. Srivastav S, Duggal I, Duggal R, Tewari N, Chaudhari PK, Pandey RM. Parental response to the feeding behavior problems in children with cleft lip and palate: A systematic review. Spec Care Dent. 2021;41(5):59–71.

24. Salari N, Darvishi N, Heydari M, Bokaei S, Darvishi F, Mohammadi M. Global prevalence of cleft palate, cleft lip and cleft palate and lip: A comprehensive systematic review and meta-analysis. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2022;123(2):10–20.
25. Alois CI, Ruotolo RA. An overview of cleft lip and palate. *JAAPA*. 2020;33(12):17–20.
26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. Bhutiani N, Tripathi T, Verma M, Bhandari PS, Rai P. Assessment of Treatment Outcome of Presurgical Nasoalveolar Molding in Patients With Cleft Lip and Palate and Its Postsurgical Stability. *Cleft Palate-Craniofacial J*. 2020;57(6):1–6.

30. 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.
31. 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.
32. 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.

## ANEXOS

### TABLAS

Tabla1 1Instrumento de recolección de datos estandarización

| MUESTRA | MEDIDA 1 |     |     |    | MEDIDA 2 |     |     |    |
|---------|----------|-----|-----|----|----------|-----|-----|----|
|         | F        | HPD | HPI | LO | F        | HPD | HPI | LO |
| 1       |          |     |     |    |          |     |     |    |
| 2       |          |     |     |    |          |     |     |    |
| 3       |          |     |     |    |          |     |     |    |
| 4       |          |     |     |    |          |     |     |    |
| 5       |          |     |     |    |          |     |     |    |
| 6       |          |     |     |    |          |     |     |    |
| 7       |          |     |     |    |          |     |     |    |
| 8       |          |     |     |    |          |     |     |    |
| 9       |          |     |     |    |          |     |     |    |
| 10      |          |     |     |    |          |     |     |    |

Tabla2 2 Medidas estandarización Gold Estándar

| MUESTRA | MEDIDA 1 |       |       |       | MEDIDA 2 |       |       |       |
|---------|----------|-------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|
|         | F        | HPD   | HPI   | LO    | F        | HPD   | HPI   | LO    |
| 1       | 13,32    | 15,1  | 15,3  | 36,7  | 7,52     | 15,02 | 15,21 | 37,38 |
| 2       | 17,14    | 15,8  | 17,73 | 33,36 | 1,52     | 15,6  | 17,1  | 34,2  |
| 3       | 15,8     | 18,21 | 15    | 35,59 | 16,1     | 17,73 | 15,7  | 33,9  |
| 4       | 14,86    | 15,32 | 9,15  | 24,04 | 15,03    | 15,57 | 8,1   | 24,61 |
| 5       | 14,84    | 14,42 | 16,5  | 35,4  | 10,25    | 15,2  | 17,23 | 37,6  |
| 6       | 6,4      | 16,39 | 16,37 | 38,38 | 6,24     | 15,84 | 16,21 | 19,91 |
| 7       | 16,22    | 13,2  | 13,33 | 30,8  | 16,19    | 14,44 | 15,64 | 31,6  |
| 8       | 12,06    | 14,79 | 17,5  | 31,6  | 12,3     | 14,93 | 17,52 | 32,01 |
| 9       | 14,32    | 16,12 | 15,6  | 35,01 | 13,36    | 16,6  | 16    | 34,43 |
| 10      | 16,91    | 11,11 | 10,42 | 26,14 | 16,53    | 11,55 | 10,27 | 25,81 |

Tabla3 3 Medidas estandarización examinador 1

| MUESTRA | MEDIDA 1 |       |       |       | MEDIDA 2 |       |       |       |
|---------|----------|-------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|
|         | F(m)     | HPD   | HPI   | LO    | F(m)     | HPD   | HPI   | LO    |
| 1       | 10,89    | 15,89 | 16,99 | 25,97 | 3,41     | 13,58 | 14,2  | 25,85 |
| 2       | 14,24    | 17,34 | 18,01 | 18,41 | 14,3     | 18,02 | 18,5  | 18,5  |
| 3       | 15,95    | 16,28 | 16,41 | 19,65 | 14,79    | 16,67 | 16,5  | 20,01 |
| 4       | 13,21    | 13,55 | 16,86 | 18,45 | 13,3     | 13,5  | 16,5  | 18,4  |
| 5       | 9,96     | 14,85 | 17,45 | 27    | 9,09     | 15,2  | 14,33 | 28,3  |
| 6       | 11,1     | 19,49 | 18,49 | 26,6  | 10,64    | 19,04 | 20,74 | 25,72 |
| 7       | 12,29    | 16,31 | 14,29 | 23,58 | 12,22    | 17,73 | 20,47 | 24,52 |
| 8       | 11,8     | 16,66 | 15,78 | 30,45 | 12       | 16,78 | 15,55 | 30,45 |
| 9       | 15,71    | 27,76 | 21,58 | 25,38 | 15,1     | 27,32 | 21,67 | 25,8  |
| 10      | 15,22    | 22,9  | 9,11  | 25,39 | 15,31    | 24,67 | 10,28 | 25,32 |

Tabla 4 4 Medidas estandarización examinador 2

| MUESTRA | MEDIDA 1 |       |       |       | MEDIDA 2 |       |       |       |
|---------|----------|-------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|
|         | F(m)     | HPD   | HPI   | LO    | F(m)     | HPD   | HPI   | LO    |
| 1       | 3,2      | 12,9  | 15,2  | 41,7  | 3,21     | 12,26 | 15,26 | 40,88 |
| 2       | 14,8     | 13,7  | 14,1  | 34,1  | 14,86    | 14,03 | 14,75 | 34,59 |
| 3       | 13,7     | 16,06 | 14,5  | 32,6  | 14,79    | 16,41 | 15,74 | 32,54 |
| 4       | 10,9     | 14,8  | 10,2  | 26,7  | 8,86     | 16,09 | 11,14 | 26,16 |
| 5       | 4,8      | 15,7  | 16,3  | 37,8  | 5,02     | 15,3  | 16,17 | 39,22 |
| 6       | 4,7      | 14,3  | 16,4  | 40,4  | 5,38     | 15,87 | 17,33 | 43,98 |
| 7       | 9,5      | 19,05 | 12,5  | 33,6  | 10,43    | 16,71 | 12,95 | 33    |
| 8       | 11,7     | 17,8  | 15,1  | 33,2  | 11,65    | 17,02 | 15,38 | 35,86 |
| 9       | 15,14    | 25,56 | 21,98 | 26,38 | 15,45    | 25,56 | 22,14 | 26,56 |
| 10      | 15,26    | 23,4  | 10,11 | 26,13 | 15,36    | 23,76 | 10,76 | 26,27 |

Tabla 5 5 Resultado estandarización.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | </ |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|

Tabla 6 Caracterización de la población BNP1

| PACIENTE<br>N° | DIAGNOSTICO | SEXO | EDAD<br>(MESES) | APARATOLOGIA<br>POSTQUIRURGICA | T1<br>(FECHA) | FISURA<br>(mm)<br>T1 | T2<br>(FECHA) | FISURA<br>(mm)<br>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 7 Caracterización de la población BNP3

| PACIENTE<br>N° | DIAGNOSTICO | SEXO | EDAD<br>(MESES) | APARATOLOGIA<br>POSTQUIRURGICA | T1 (FECHA) | FISURA<br>(mm) T1 | T2 (FECHA) | FISURA<br>(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 8. Presencia de fistula y mordida cruzada posterior

| PACIENTE<br>N° | DIAGNOSTICO | SEXO | APARATOLOGIA<br>POSTQUIRURGICA | PRESENCIA DE<br>FISTULA | MORDIDA CRUZADA<br>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                           |

Tabla 9 Distribución de la población

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

Tabla 10. Resultados tratamiento con BNP1.

| dispositivo | variable       | n  | mean  | standard error | median | máximo | mínimo | 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              |                  |

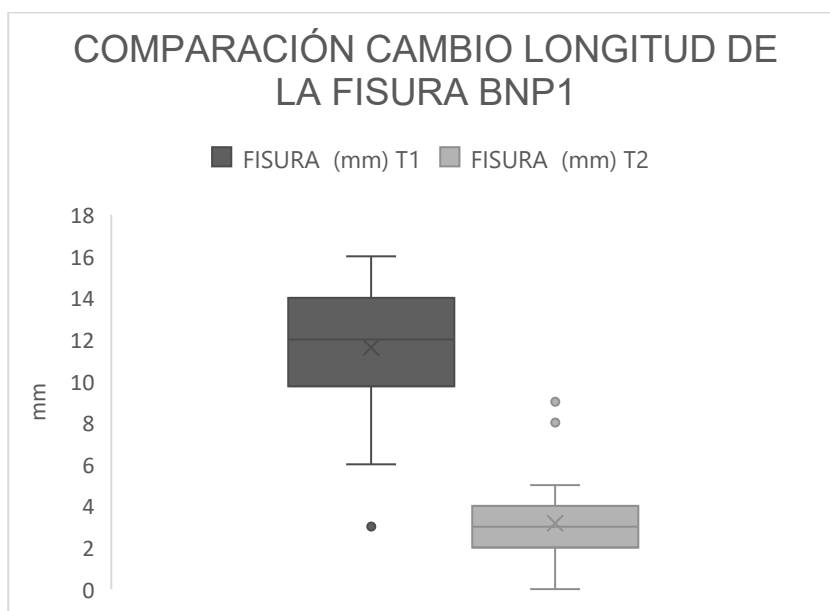
Tabla 11. Resultados tratamiento con BNP3

| Dispositivo | Variable       | n  | Mean  | Standard error | Median | Máximo | Mínimo | 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              |                  |

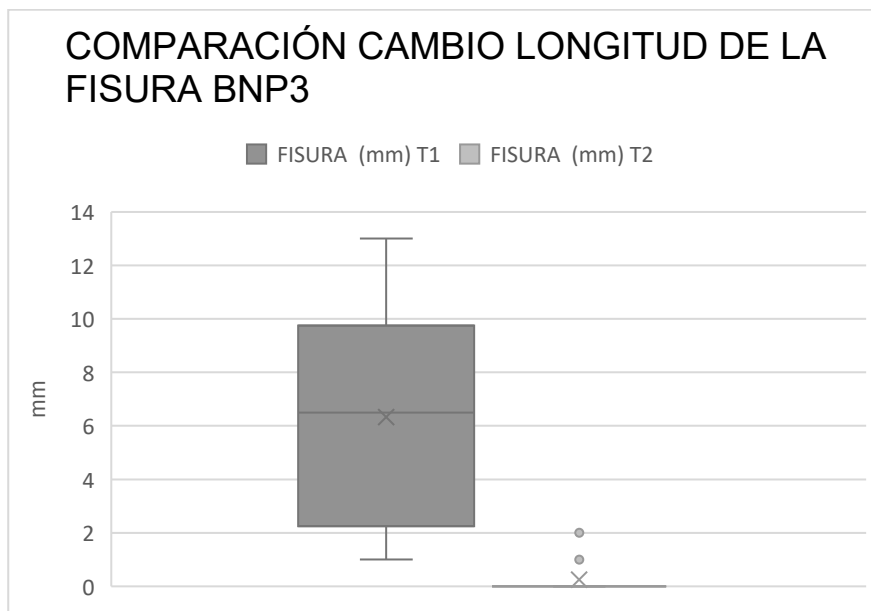
Tabla 12. Resultados prueba Nemenyi

| 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   |

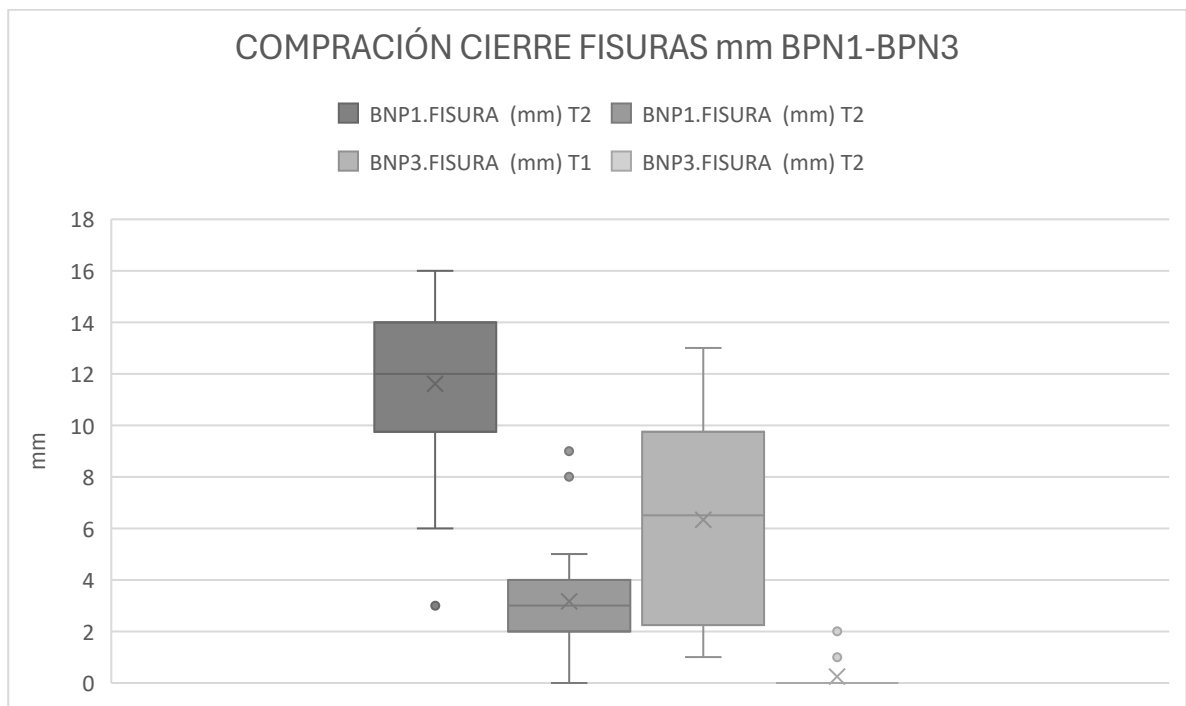
## GRÁFICAS



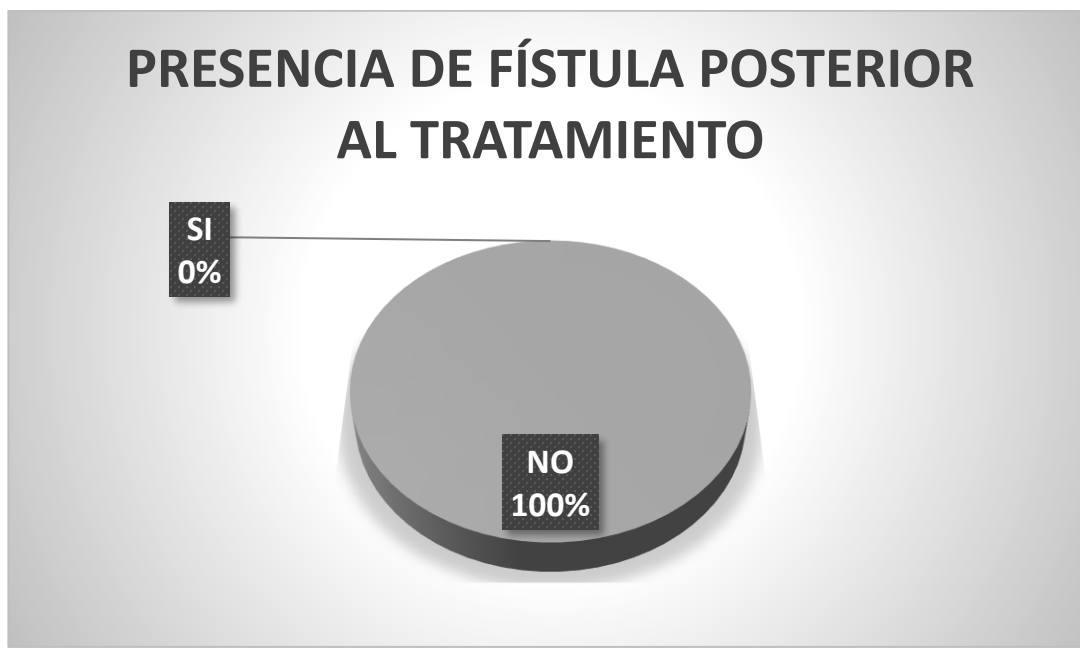
Gráfica 1. Comparación cambio de la longitud de la fisura en sentido transversal con sistema BNP1



Gráfica 2 Comparación cambio de la longitud de la fisura en sentido transversal con el sistema BNP3



Gráfica 3 Comparación cierre de fisuras mm BPN1-BPN3



Gráfica 4 Presencia de Fístula posterior al tratamiento con BNP3



Gráfica 5 Presencia de mordida cruzada, posterior al tratamiento con BNP3

## FIGURAS

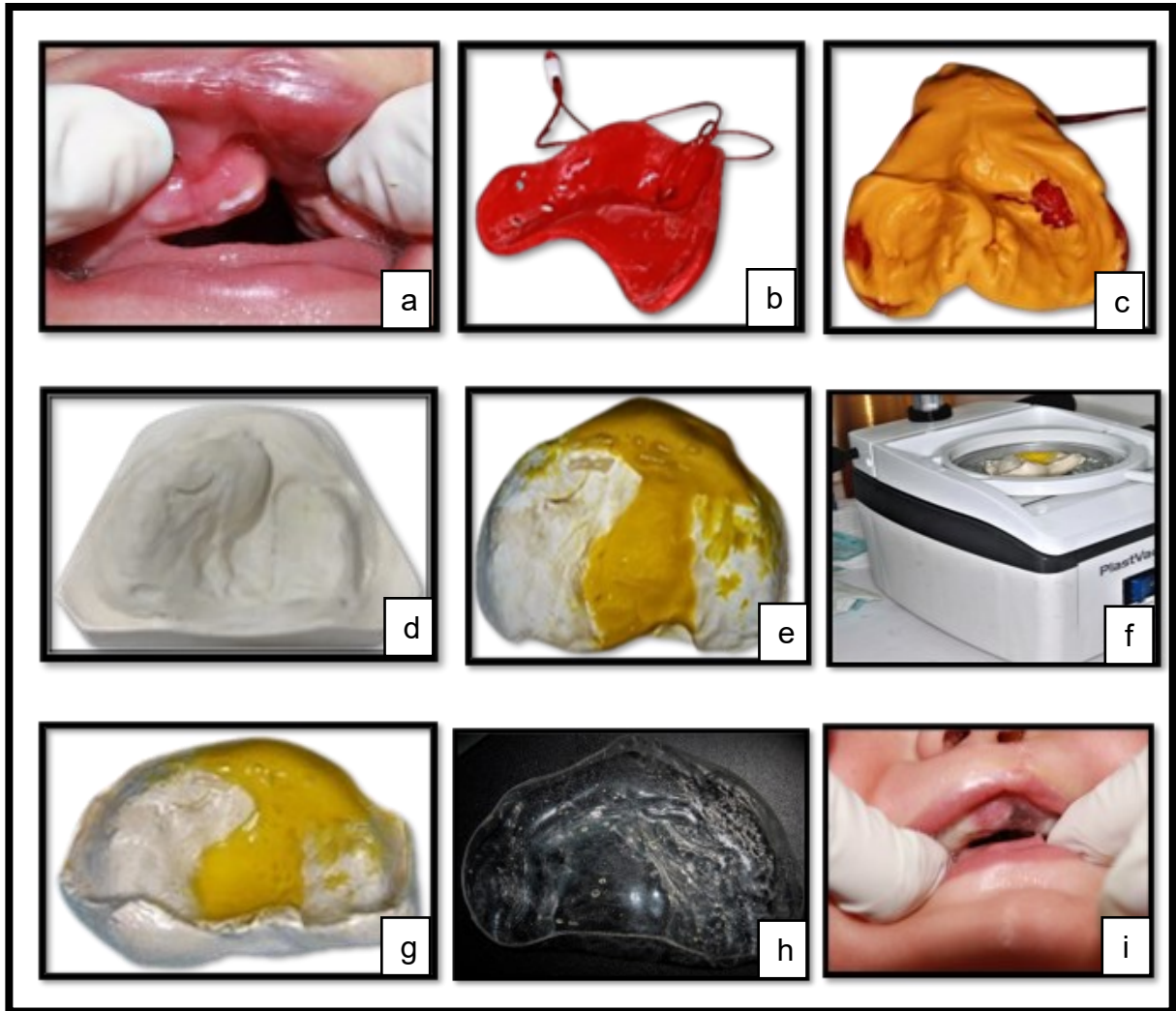


Figura 1 Elaboración de BNP a) Paciente con fisura unilateral, b) Cubeta sistema BNP, c) Impresión en silicona de adición, d) Vaciado en yeso tipo III, e) Modelado de procesos alveolares y paladar, f) Prensado en Vacuum, g) Obtención de placa, h) Placa BNP acetato 0,4; i) Adaptación y fijación en boca del paciente.

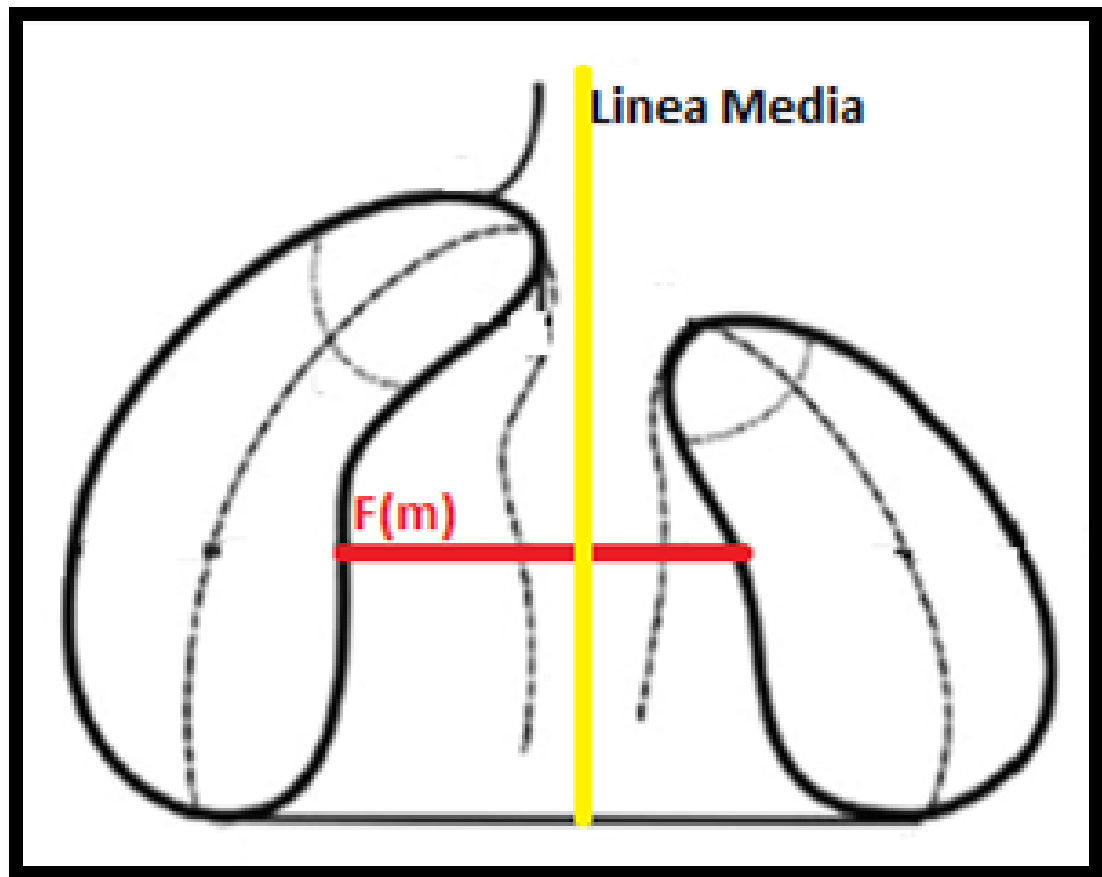


Figura 2 Puntos de referencia anatómicos.(Según protocolo de Mazaheri)

## ABREVIATURAS

F(m): Fisura media.

HDP: Hueso palatino derecho.

HPI: Hueso palatino izquierdo.

LO: Longitud del maxilar.

BNP: Bio Nasomoldeador Palatino.

LPH: Labio y paladar hendido.

LPHU: Labio y paladar hendido unilateral.

LPHUD: Labio y paladar hendido unilateral derecho.

LPHUI: Labio y paladar hendido unilateral izquierdo.

PNAM: Moldeador naso alveolar prequirúrgico modificado.

PMVP: Placa de vómer premaxila removible personalizada.