

Trabajos Originales:

**EFFECTO DE LOS APARATOS ORTOPÉDICOS EN EL CRECIMIENTO Y DESARROLLO DEL SISTEMA ESTOMATOGNÁTICO EN NIÑOS CON HENDIDURA UNILATERAL DE LABIO Y PALADAR. UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA**

*Recibido para arbitraje: 26/05/2008*

*Aceptado para publicación: 20/02/2009*

**María Gabriela De Bourg (1)\* , Thaís Casanova (2) Olga Zambrano (3)**

1. Especialista en Odontopediatría. Facultad de Odontología. Universidad del Zulia.
2. MSc en Odontopediatría. Profesora del Programa Postgrado en Odontopediatría. Facultad de Odontología. Universidad del Zulia
3. Dra. en Odontología. MSc en Odontopediatría Investigadora Adscrita al Área de Clínica y Patología del Instituto de Investigaciones. Profesora del Programa de Postgrado en Odontopediatría de Facultad de Odontología de La Universidad del Zulia.

**\*: Autor de correspondencia:**

Dirección: Calle 73 con Av. 73.No. 3B-259. Maracaibo. Zulia. Venezuela. Código postal 4002  
Teléfono 58-0261-7910808. Cel. 58-0416/4613229. E-mail: [m\\_debourg@yahoo.com](mailto:m_debourg@yahoo.com)

**RESUMEN**

**Objetivo:** Evaluar el efecto de los aparatos ortopédicos en el crecimiento y desarrollo del sistema estomatognático en niños con hendidura unilateral de labio y paladar. **Estrategias de búsqueda:** La búsqueda electrónica abarcó las bases de datos: Medline y Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados. **Criterios de selección:** Ensayos clínicos aleatorios controlados (ECA) de intervenciones con aparatología ortopédica en niños con hendidura unilateral de labio y paladar (HULP), quienes recibieron el tratamiento ortopédico entre los 0 y 5 años de edad; que evaluaban como medida de resultado el crecimiento y desarrollo maxilar y mandibular, la morfología facial y nasal y la oclusión dentaria. **Recopilación y análisis:** Independientemente se evaluó un estudio con tres 3 reporte de resultados, se excluyeron 68 porque no cumplían con los criterios de inclusión. **Resultados principales:** En el estudio se comparó la utilización de la placa Hotz versus ausencia de placa; valorándose la dimensión maxilar, la prevención del colapso de los segmentos alveolares y la oclusión en la dentición primaria. Este estudio muestra una evidencia débil acerca de que se produce inicialmente disminución de la anchura anterior del arco, no previene el colapso de los segmentos alveolares y no mejora la oclusión dentaria. **Conclusiones de los autores:** No se halló diferencia significativa entre el grupo que utilizó placa Hotz y los que no, en lo referente a la prevención del colapso de los segmentos alveolares, la oclusión y dimensión maxilar. No se hallaron pruebas para evaluar otros aparatos.

**Palabras clave:** labio hendido unilateral, paladar hendido unilateral, tratamiento ortopédico, crecimiento maxilar

**ABSTRACT**

**Objective:** Evaluate the effect of orthopedic appliances on estomathognatic system` growth and development, in children with unilateral cleft lip and palate. **Search Strategies:** The search included electronic databases: MEDLINE y Cochrane Central Register of Controlled Trials. **Selection criteria:** randomized controlled trials (RCTs) of orthopedics appliances interventions in children with unilateral cleft lip and palate, who's received orthopedic treatment between 0 and 5 years of age; evaluating as a result jaw and maxilar `s growth and development, nose and facial morphology and dental occlusion. **Data**

**collection and analysis:** Regardless assessed a study with three duplicated publications, 68 were excluded because they did not meet criteria for inclusion. **Main results:** In the study with 3 duplicate publications were compared using the plate Hotz versus absence of plate; valued dimension jaw, preventing the collapse of the alveolar segments and occlusion in the primary teeth, respectively. There is a weak evidence about that initially occurs a declining of the anterior width of the arc, does not prevent the collapse of the alveolar segments and does not improve dental occlusion. **Conclusions of the authors:** No significant differences were found between the group that used Hotz plate and those without, in terms of preventing the collapse of the alveolar segments, occlusion and jaw dimension. We found no evidence to evaluate other appliances.

**Keywords:** unilateral cleft lip, cleft palate unilateral orthopedic treatment, jaw growth

## INTRODUCCIÓN

El labio y paladar hendido es considerado una de las malformaciones congénitas más frecuentes en los seres humanos, ocupando el segundo lugar en las anomalías congénitas; siendo la más común la hendidura unilateral de labio y paladar (1)

Un niño que nace con hendidura de labio y/o paladar u otra anomalía facial presenta múltiples y complejos problemas, incluyendo alteraciones en la alimentación, infecciones y deficiencias auditivas, deficiencias auditivas, deterioro en el habla, problemas de ajuste social y anormalidades dentofaciales (2-4)

En el caso de la hendidura unilateral de labio y paladar, ella puede comprometer no solo a la morfología del complejo nasomaxilar, sino que además implica la morfología facial del individuo. Estudios(5-12) demuestran que entre las alteraciones más representativas asociadas a esta malformación encontramos que el segmento maxilar del lado sano se encuentra desplazado hacia lado fisurado(5); el crecimiento del maxilar tiene una dirección vertical e inclinada, en comparación con individuos sanos(6); existe una tendencia a una constricción lateral y anterior del arco maxilar(7); el ancho interdental del maxilar superior está disminuido(8); la anchura intercanina maxilar está disminuida(9); en el lado hendido, la nariz está desviada por lo que el septum nasal está desviado, la ventana nasal es amplia en el lado hendido y estrecha en el otro lado(10); la rama mandibular es pequeña y el ángulo goníaco es obtuso(11); la lengua se ubica anormalmente en la hendidura ejerciendo presión a nivel de los segmento palatinos e interfiriendo en el crecimiento transversal maxilar; los incisivos centrales superiores e inferiores se encuentran lingualizados(12) y existe poca convexidad facial(11).

Heidbuchel (13) ha considerado que el abordaje ortopédico puede ser aplicado durante las tres fases del desarrollo dental y afirma que constituye un factor fundamental en la búsqueda de un adecuado funcionamiento de la cavidad bucal y una adecuada estética facial.

Ramírez (14) señala que el abordaje ortopédico contribuye a disminuir el trastorno foniatrico y reducir al mínimo las secuelas físicas; mientras que Opitz (15) afirma que contrarresta las fuerzas musculares externas sagitales y transversales.

Entre los aparatos ortopédicos que se han recomendado para niños con hendidura unilateral de labio y paladar durante la primera etapa de la dentición, se encuentran la placa de acrílico (14-19); el moldeado nasoalveolar (1,20); la ortopédica maxilar de acrílico mixto o hotz plate (21,22); la placa doble C (23); el quadhélix modificado (22,24) y el aparato ortopédico funcional bioelástico Simões Network -SN3 (7, 8,25).

En el ámbito de las revisiones sistemáticas relacionadas con las intervenciones con aparatología ortopédicas en niños con hendidura unilateral de labio y paladar; solo se ha reportado un estudio que valoró el beneficio de la placa de acrílico en la alimentación de estos pacientes. El estudio (26) comparó

la efectividad de la placa, utilizada durante 24 horas del día hasta el momento del cierre quirúrgico del paladar blando con la ausencia de la placa; informando las puntuaciones talla por edad y peso, en la citas por seguimiento. Hallándose una diferencia estadísticamente significativa en el peso a favor de la placa sólo a los seis meses (169 a 187 días) en sólo 28 de los recién nacidos; pero sin ningún otro cambio en otro punto temporal, por lo cual no fue considerada estadísticamente significativa. Con respecto a la talla, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos control y experimental.

A pesar de existir un alto número de aparatología ortopédica recomendada para este tipo de malformación; hasta la fecha no se ha publicado ninguna revisión que evalúe la efectividad de los aparatos ortopédicos en niños con hendidura de labio y paladar unilateral. Razón por la cual se realiza esta revisión cuyo objetivo es:

Evaluar el efecto de los aparatos ortopédicos, en el crecimiento y desarrollo del sistema estomatognático, utilizado en niños menores de 5 años con hendidura unilateral de labio y paladar.

### **CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISION**

**Tipos de estudios:** Se incluyeron ensayos clínicos aleatorios controlados (ECA).

**Tipos de participantes:** Pacientes con hendidura unilateral de labio y paladar, quienes recibieron tratamiento ortopédico entre los 0 y 5 años de edad; pudiendo haber estado en espera de una cirugía para cerrar la hendidura, en el postoperatorio, o entre las cirugías. No se incluyeron pacientes con alteraciones sindrómicas u otra malformación.

**Tipos de intervención:** Los tipos de aparatos ortopédicos son la placa de acrílico, el moldeado nasopalveolar, Placa Hotz (la placa ortopédica maxilar de acrílico mixto), la placa Doble C, el quadhélix y el SN3. Todo tipo de tratamiento ortopédico pudo ser comparado con un grupo control (paciente con hendidura unilateral de labio y paladar) o bien con otro de los aparatos ortopédicos nombrados. Se consideraron las intervenciones hasta los 5 años.

**Tipos de medidas de resultado:** Los resultados medidos en cualquier momento incluso en la edad adulta pueden haber incluido:

- El crecimiento y desarrollo maxilar y mandibular: cambios dimensionales, estructurales o de posición (de los segmentos alveolares o de la mandíbula)
- La morfología facial: perfil facial establecido a través de análisis: Cefalométricos, 3D, Fotográficos, Radiográficos.
- La morfología nasal: cambios en forma y tamaño, simetría nasal.
- Oclusión: en sentido sagital o transversal (clasificación de Angle), en sentido horizontal (Resalte), en sentido vertical (Sobrepase).

### **ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS**

La búsqueda electrónica abarcó las bases de datos: Medline (1966-2008), Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (1980-2008). Se realizó una búsqueda manual en Cleft Palate Craneofacial Journal (1964-marzo 2005); American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics (Febrero 1988-Diciembre 2003); Journal of Pediatric Dentistry (Septiembre 1984-Septiembre 2004); Journal of Orthopedics and Orthodontics Practice (1996-2000); Quintessence. Publicación Internacional de Odontología. Edición Española (Enero 1998- Febrero 2001).

## MÉTODOS DE LA REVISIÓN

### Selección de los estudios

De forma independiente se realizó la selección de los ensayos incluidos que cumplieron con los criterios de valoración anteriormente señalados.

### Evaluación de la calidad

Los miembros del equipo de revisión realizaron de forma independiente la evaluación de la calidad de los ensayos incluidos como parte del proceso de obtención de datos. Se valoraron seis criterios de calidad, incluidos en el Manual de Revisores Cochrane 4.1.6 (27) a. Procedimiento de asignación al azar, b. Ocultamiento de la asignación al azar, c. Evaluación cegada de los resultados, d. Control evolutivo completo de los paciente, e. Análisis por la intención a tratar, f. Similitud de las variables de importancia pronostica al inicio del ensayo. Se realizó una prueba piloto de los criterios de evaluación de la calidad mediante varios artículos.

### Extracción de los datos

Todos los miembros del equipo de revisión obtuvieron de forma independiente los datos de los estudios incluidos. Se planificó realizar una prueba piloto del formulario de obtención de datos con un estudio y modificarlo en caso de requerirse antes de su uso.

### Análisis de los resultados

Debido a la cantidad de estudios que cumplieron con los requisitos de inclusión, se decidió realizar un análisis cualitativo de los resultados, con el objetivo de clasificar los diferentes aparatos ortopédicos según el nivel de evidencia científica y grados de recomendación; tomando en cuenta la clasificación de la evidencia científica planteada por AJ. Novell (1995)(28).

## DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Se incluyó un estudio principal (29) con tres publicaciones duplicadas (30-32) de un ensayo controlado aleatorio multicéntrico, realizado en Los Países Bajos. Se excluyeron 68 estudios, principalmente porque no eran ECA (Tabla 1)

**Tabla No. 1**  
**Estudios no incluidos**

| Estudio  | Razón de la exclusión  |
|--|--|
| Armstrong GT, Burk RW 3rd, Griffin DW, Howard PS. 1997 Ball JV, DiBiase DD, Sommerlad BC. 1995 | <b>Tratamiento quirúrgico</b><br>A modification of the primary nasal correction in the rotation-advancement unilateral cleft lip repair. Ann Plast Surg. 1997 Mar; 38(3):236-45 Estudio retrospectivo Transverse maxillary arch changes with the use of preoperative orthopedics in unilateral cleft palate infants. Cleft Palate Craniofac J. 1995 Nov; 32(6):483-8 |
| Braumann B, Keilig L, Stellzig-Eisenhauer A, Bourauel C, Berge S, Jager A. 2003                | <b>Comparación de pacientes con HULP completa con de pacientes con HULP incompleta</b><br>Patterns of maxillary alveolar arch growth changes of infants with unilateral cleft lip and palate: preliminary findings. Cleft Palate Craniofac J. 2003 Jul; 40(4):363-72.  |
| Braumann B, Keilig L, Bourauel C, Jager A. 2002  | <b>Descripción de cambios morfológico en la Hendidura de labio y paladar</b><br>Three-dimensional analysis of morphological changes in the maxilla of patients with cleft lip and palate. Cleft Palate   |

|  |   |
|--|---|
| Braumann B, Keilig L, Bourauel C, Niederhagen B, Jager A. 1999 | Craniofac J. 2002 Jan; 39(1): 1-11<br><b>Caso clínico</b><br>3-dimensional analysis of cleft palate casts. Anat Anz. 1999 Jan; 181(1):95-8  |
| Berkowitz S, Mejia M, Bystrik A. 2004                          | <b>Aparato ortopédico Latham, pacientes con hendidura bilateral</b><br>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 Jan; 113(1): 1-18. |
| Berkowitz S. 1999  | <b>Comparación de paciente con HULP con Hendidura bilateral</b><br>A multicenter retrospective 3D study of serial complete unilateral cleft lip and palate and complete bilateral cleft lip and palate casts to evaluate treatment: part 1--the participating institutions and research aims. Cleft Palate Craniofac J. 1999 Sep; 36(5): 413-24.                |
| Cho B. 2001  | <b>Serie de casos clínicos</b><br>Unilateral complete cleft lip and palate repair using lip adhesion and passive alveolar molding appliance. J Craniofac Surg. 2001 Mar; 12(2): 148-56.   |
| Deng XH, Zhai JY, Jiang J, Li F, Pei X, Wang HT. 2005          | <b>Pacientes con hendidura bilateral</b><br>A clinical study of presurgical nasoalveolar molding in infants with complete cleft lip and palate. Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi. 2005 Mar; 40(2): 144-6  |
| Grabowski R, Kopp H, Stahl F, Gundlach KK. 2006                | <b>Es un protocolo. Incluye pacientes con hendidura bilateral y unilateral</b><br>Presurgical orthopaedic treatment of newborns with clefts--functional treatment with long-term effects. J Craniomaxillofac Surg. 2006 Sep; 34 Suppl 2: 34-44  |
| Grayson BH, Santiago PE, Brecht LE, Cutting CB. 1999           | <b>No es un ECA</b><br>Presurgical nasoalveolar molding in infants with cleft lip and palate. Cleft Palate Craniofac J. 1999 Nov; 36(6): 486-98.  |
| Grayson BH, Santiago PE, Brecht LE, Cutting CB. 1999           | <b>No es un ECA</b><br>Presurgical nasoalveolar molding in infants with cleft lip and palate. Cleft Palate Craniofac J. 1999 Nov; 36(6): 486-98   |
| Grayson BH, Cutting CB. 2001                                   | <b>Pacientes con hendidura bilateral</b><br>Presurgical nasoalveolar orthopedic molding in primary correction of the nose, lip, and alveolus of infants born with unilateral and bilateral clefts. Cleft Palate Craniofac J. 2001 May; 38(3): 193-8   |
| Grayson BH, Cutting CB. 2001                                   | <b>Protocolo de tratamiento</b><br>Presurgical nasoalveolar orthopedic molding in primary correction of the nose, lip, and alveolus of infants born with unilateral and bilateral clefts. Cleft Palate Craniofac J. 2001 May; 38(3): 193-8  |
| Grisius TM, Spolyar J, Jackson IT,                             | <b>Evalua y compara la forma facial</b>   |

|  |   |
|--|---|
| Bello-Rojas G, Dajani K. 2006                                  | Assessment of cleft lip and palate patients treated with presurgical orthopedic correction and either primary bone grafts, gingivoperiosteoplasty, or without alveolar grafting procedures J Craniofac Surg. 2006 May; 17(3):468-73                                 |
| Hochban W, Austermann KH. 1989                                 | <b>No hay grupo control</b><br>Presurgical orthopaedic treatment using hard plates. J Craniofac Surg. 1989 Dec; 17 Suppl 1:2-4.   |
| Hochban W, Austermann KH. 1989                                 | <b>No hay grupo control</b><br>Presurgical orthopaedic treatment using hard plates. J Craniofac Surg. 1989 Dec; 17 Suppl 1:2-4.   |
| Kahl B. 1989   | <b>Tratamiento ortodóntico y quirúrgico</b><br>The early treatment of children with cheilognathopalatoschisis--the orthodontic aspects]Fortschr Kieferorthop. 1990 Aug; 51(4):218-25. German.   |
| Karling J, Larson O, Leanderson R, Henningsson G. 1993         | <b>Descripción del habla en hendidura unilateral y bilateral</b><br>Speech in unilateral and bilateral cleft palate patients from Stockholm. Cleft Palate Craniofac J. 1993 Jan; 30(1):73-7.  |
| Konst EM, Rietveld T, Peters HF, Kuijpers-Jagtman AM. 2003     | <b>Evaluación del habla en la HULP</b><br>Language skills of young children with unilateral cleft lip and palate following infant orthopedics: a randomized clinical trial. Cleft Palate Craniofac J. 2003 Jul; 40(4):356-62.                                       |
| Konst EM, Rietveld T, Peters HF, Prah-Andersen B. 2003         | <b>Desarrollo de la fonación en niños con HUNLP</b><br>Phonological development of toddlers with unilateral cleft lip and palate who were treated with and without infant orthopedics: a randomized clinical trial. Cleft Palate Craniofac J. 2003 Jan; 40(1):32-9. |
| Kozelj V. 1999   | <b>Sin grupo control,</b><br>Changes produced by presurgical orthopedic treatment before cheiloplasty in cleft lip and palate patients. Cleft Palate Craniofac J. 1999 Nov; 36(6):515-21.   |
| Larson M, Sallstrom KO, Larson O, McWilliam J, Ideberg M. 1993 | <b>Sin información</b><br>Morphologic effect of preoperative maxillofacial orthopedics (T-traction) on the maxilla in unilateral cleft lip and palate patients. Cleft Palate Craniofac J. 1993 Jan; 30(1):29-34.  |
| Larson O, Anggard A. 1983                                      | <b>Tratamiento quirúrgico</b><br>Early bone grafting in complete cleft lip and palate cases following maxillofacial orthopedics. V. A postoperative evaluation of nasal patency. Scand J Plast Reconstr Surg. 1983; 17(3):203-8.                                    |
| Larson O, Nilsson B. 1983                                      | <b>Tratamiento quirúrgico</b><br>Early bone grafting in complete cleft lip and palate cases following maxillofacial orthopedics. VI. Assessments from photographs and anthropometric measurements. Scand J Plast Reconstr Surg. 1983; 17(3):209-23                  |
| Larson O, Nordin KE, Nylen B, Eklund G. 1983                   | <b>Tratamiento quirúrgico</b><br>Early bone grafting in complete cleft lip and palate cases following maxillofacial orthopedics. II. The soft tissue development from seven to thirteen years of age Scand J  |

|   |  |
|---|--|
| Larson O, Ideberg M, Nordin KE. 1983  | Plast Reconstr Surg. 1983;17(1):51-62<br><b>Tratamiento quirúrgico</b><br>Early bone grafting in complete cleft lip and palate cases following maxillofacial orthopedics. IV. A radiographic study of the incorporation of the bone grafts. Scand J Plast Reconstr Surg. 1983;17(2):93-8.                      |
| Larson O, Ideberg M, Nordin KE. 1983  | <b>Tratamiento quirúrgico</b><br>Early bone grafting in complete cleft lip and palate cases following maxillofacial orthopedics. III. A study of the dental occlusion. Scand J Plast Reconstr Surg. 1983;17(2):81-92.  |
| Lee TJ, Kim ST. 2003  | <b>Descripción de la educación de pacientes con HULP</b><br>A survey of cleft lip and palate management taught in training programs in Korea. Cleft Palate Craniofac J. 2003 Jan;40(1):80-   |
| Lee TJ, Kim ST. 2004  | <b>Pacientes en edad prepuberal</b><br>Prepubertal midface growth in unilateral cleft lip and palate following alveolar molding and gingivoperiosteoplasty. Cleft Palate Craniofac J. 2004 Jul;41(4):375-80.   |
| Lennartsson B, Friede H, Johanson B. 1984   | <b>Sin grupo control</b><br>Effect of post-surgical jaw-orthopaedic treatment in unilateral cleft lip and palate patients. Scand J Plast Reconstr Surg. 1984;18(2):227-31  |
| Singh GD, Levy-Bercowski D, Santiago PE. 2005   | <b>Sin grupo control</b><br>Three-dimensional nasal changes following nasoalveolar molding in patients with unilateral cleft lip and palate: geometric morphometrics. Cleft Palate Craniofac J. 2005 Jul;42(4):403-9   |
| Liou EJ, Subramanian M, Chen PK, Huang CS 2004  | <b>Serie de casos clínicos</b><br>The progressive changes of nasal symmetry and growth after nasoalveolar molding: a three-year follow-up study. Plast Reconstr Surg. 2004 Sep 15;114(4):858-64  |
| Lukash FN, Schwartz M, Grauer S, Tuminelli F. 1998  | <b>No es un ECA</b><br>Dynamic cleft maxillary orthopedics and periosteoplasty: benefit or detriment? Ann Plast Surg. 1998 Apr;40(4):321-6; discussion 326-7   |
| Mauil DJ, Grayson BH, Cutting CB, Brecht LL, Bookstein FL, Khorrambadi D, Webb JA, Hurwitz DJ. 1999 | <b>Singrupo control</b><br>Long-term effects of nasoalveolar molding on three-dimensional nasal shape in unilateral clefts. Cleft Palate Craniofac J. 1999 Sep;36(5):391-7   |
| Millard DR, Latham R, Huifen X, Spiro S, Morovic C. 1999  | <b>Comparación de tratamiento ortopédico con quirúrgico</b><br>Cleft lip and palate treated by presurgical orthopedics, gingivoperiosteoplasty, and lip adhesion (POPLA) compared with previous lip adhesion method: a preliminary study of serial dental casts. Plast Reconstr Surg. 1999 May;103(6):1630-44. |
| Mitsuyoshi I, Masahiko W, Masayuki F. 2004  | <b>No es ECA</b><br>Simple modified preoperative nasoalveolar moulding in infants with unilateral cleft lip and palate. Br J Oral Maxillofac Surg.   |

|   |   |
|---|---|
| Molsted K, Dahl E, Skovgaard LT, Asher-McDade C, Brattstrom V, McCance A, Prah-Andersen B, Semb G, Shaw B, The R. 1993            | 2004 Dec; 42(6):578-80.   |
| Mulliken JB, Martinez-Perez D. 1999   | <b>Casos clínicos</b><br>A multicentre comparison of treatment regimens for unilateral cleft lip and palate using a multiple regression model. Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg. 1993 Dec; 27(4):277-84  |
| Nordin KE, Larson O, Nylen B, Eklund G. 1983  | <b>Tramamiento quirurgico</b><br>The principle of rotation advancement for repair of unilateral complete cleft lip and nasal deformity: technical variations and analysis of results. Plast Reconstr Surg. 1999 Oct; 104(5):1247-60.  |
| O'Donnell JP, Krischer JP, Shiere FR. 1974  | <b>Tratamiento quirúrgico</b><br>Early bone grafting in complete cleft lip and palate cases following maxillofacial orthopedics. I. The method and the skeletal development from seven to thirteen years of age. Scand J Plast Reconstr Surg. 1983; 17(1):33-50                   |
| Prah C, Kuijpers-Jagtman AM, Van 't Hof MA, Prah-Andersen B. 2005   | <b>Sin información</b><br>An analysis of presurgical orthopedics in the treatment of unilateral cleft lip and palate. Cleft Palate J. 1974 Oct; 11:374-93   |
| Prasad CN, Marsh JL, Long RE Jr, Galic M, Huebener DV, Bresina SJ, Vannier MW, Pilgram TK, Mazaheri M, Robison S, Bartell T. 2000 | <b>Evaluación de alimentación, peso y talla</b><br>Infant orthopedics in UCLP: effect on feeding, weight, and length: a randomized clinical trial (Dutchcleft). Cleft Palate Craniofac J. 2005 Mar; 42(2):171-7.  |
| Peltomaki T, Vendittelli BL, Grayson BH, Cutting CB, Brecht LE. 2001  | <b>Tratamiento quirúrgico</b><br>Quantitative 3D maxillary arch evaluation of two different infant managements for unilateral cleft lip and palate. Cleft Palate Craniofac J. 2000 Nov; 37(6):562-70  |
| Pfeifer TM, Grayson BH, Cutting CB.   | <b>Estudio retrospectivo</b><br>Associations between severity of clefting and maxillary growth in patients with unilateral cleft lip and palate treated with infant orthopedics. Cleft Palate Craniofac J. 2001 Nov; 38(6):582-6.   |
| Ranta R. 1989   | <b>Comparación de tratamiento ortopédico con tratamiento quirúrgico</b><br>Nasoalveolar molding and gingivoperiosteoplasty versus alveolar bone graft: an outcome analysis of costs in the treatment of unilateral cleft alveolus. Cleft Palate Craniofac J. 2002 Jan; 39(1):26-9 |
| Roberts-Harry D, Semb G, Hathorn I, Killingback N. 1996   | <b>Paciente adulto</b><br>Orthodontic treatment in adults with cleft lip and palate. J Craniomaxillofac Surg. 1989 Dec; 17 Suppl 1:42-4.  |
| Rosenstein SW, Grasseschi M, Dado DV. 2003  | <b>No es un ECA</b><br>Facial growth in patients with unilateral clefts of the lip and palate: a two-center study. Cleft Palate Craniofac J. 1996 Nov; 33(6):489-93   |
|   | <b>Tratamiento ortodontico-quirúrgico</b><br>A long-term retrospective outcome assessment of facial   |

|  |   |
|--|---|
| Ross B. 2003   | growth, secondary surgical need, and maxillary lateral incisor status in a surgical-orthodontic protocol for complete clefts. <i>Plast Reconstr Surg.</i> 2003 Jan; 111(1):1-13   |
| Rune B, Sarnas KV, Selvik G. 1979  | <b>Evaluación de la fonación</b><br>Phonological development of toddlers with unilateral cleft lip and palate who were treated with and without infant orthopedics: a randomized clinical trial", by Konst E M, et al. <i>Cleft Palate Craniofac J.</i> 2003 Nov; 40(6):651; author reply 651-2             |
| Santiago PE, Grayson BH, Cutting CB, Gianoutsos MP, Brecht LE, Kwon SM. 1998 | <b>Caso clínico</b><br>Oral orthopedics and movement of maxillary segments. A roentgen stereophotogrammetric study. <i>Cleft Palate J.</i> 1979 Oct; 16(4):385-90   |
| Sakamoto T, Sakamoto S, Harazaki M, Isshiki Y, Yamaguchi H. 2002             | <b>Pacientes con Hendidura bilateral</b><br>Reduced need for alveolar bone grafting by presurgical orthopedics and primary gingivoperiosteoplasty. <i>Cleft Palate Craniofac J.</i> 1998 Jan; 35(1):77-80.  |
| Sachs SA. 2002   | <b>Incluye tratamiento ortodóntico</b><br>Orthodontic treatment for jaw deformities in cleft lip and palate patients with the combined use of an external-expansion arch and a facial mask. <i>Bull Tokyo Dent Coll.</i> 2002 Nov; 43(4):223-9.   |
| Salyer KE, Genecov ER, Genecov DG. 2003                                      | <b>Comparación de tratamiento ortopédico con tratamiento quirúrgico</b><br>Nasoalveolar molding and gingivoperiosteoplasty verses alveolar bone graft: an outcome analysis of costs in the treatment of unilateral cleft alveolus. <i>Cleft Palate Craniofac J.</i> 2002 Sep; 39(5):570; author reply 570-1 |
| Sarnas KV, Rune B, Selvik G, Jacobsson S. 1988                               | <b>No es ECA</b><br>Unilateral cleft lip-nose repair: a 33-year experience. <i>J Craniofac Surg.</i> 2003 Jul; 14(4):549-58.  |
| Suzuki K, Yamazaki Y, Sezaki K, Nakakita N. 2006                             | <b>Sin información</b><br>Maxillary development in six unilateral cleft lip and palate children treated with passive orthopaedic plates. <i>Eur J Orthod.</i> 1988 May; 10(2):128-36  |
| Semb G, Brattstrom V, Molsted K, Prah-Andersen B, Shaw WC. 2005              | <b>Incluye pacientes con hendidura bilateral y unilateral</b><br>The effect of preoperative use of an orthopedic plate on articulatory function in children with cleft lip and palate <i>Cleft Palate Craniofac J.</i> 2006 Jul; 43(4):406-14   |
| Tindlund RS, Rygh P 1993   | <b>Estadísticas Hospitalarias</b><br>The Eurocleft Study: Intercenter Study of Treatment Outcome in Patients With Complete Cleft Lip and Palate. Part 1: Introduction and Treatment Experience. <i>Cleft Palate Craniofac J.</i> 2005 Jan; 42(1):64-68.   |
|  | <b>Comparación de pac. HULP con paciente sano</b><br>Soft-tissue profile changes during widening and protraction of the maxilla in patients with cleft lip and palate compared with normal growth and development. <i>Cleft Palate Craniofac J.</i>   |

|   |   |
|---|---|
| Tindlund RS, Rygh P, Boe OE. 1993             | 1993 Sep; 30(5): 454-68<br><b>Tratamiento ortodóntico-ortopédico, paciente mayor de 5 años, con dentición mixta</b><br>Inter canine widening and sagittal effect of maxillary transverse expansion in patients with cleft lip and palate during the deciduous and mixed dentitions. Cleft Palate Craniofac J. 1993 Mar; 30(2): 195-207. |
| Tindlund RS, Rygh P. 1993                     | <b>Pacientes con hendidura bilateral y durante dentición mixta</b><br>Maxillary protraction: different effects on facial morphology in unilateral and bilateral cleft lip and palate patients. Cleft Palate Craniofac J. 1993 Mar; 30(2): 208-21  |
| Tindlund RS, Rygh P, Boe OE. 1989             | <b>Mascara facial y quadhélix, edad comprendida entre 6 y 7 años</b><br>Orthopaedic protraction of the midface in the deciduous dentition. Results covering 3 years out of treatment. J Craniomaxillofac Surg. 1989 Dec; 17 Suppl 1: 17-9.  |
| Utreja A. 1988                                | <b>Sin información</b><br>Evaluation of individualized quad-helix appliance for treating lateral maxillary collapse in cleft palate children. J Indian Soc Pedod Prev Dent. 1988 Mar; 6(1): 38-42   |
| Vander Woude DL, Mulliken JB. 1997            | <b>Tratamiento quirúrgico</b><br>Effect of lip adhesion on labial height in two-stage repair of unilateral complete cleft lip. Plast Reconstr Surg. 1997 Sep; 100(3): 567-72; discussion 573-4  |
| Williams AC, Sandy JR. 2003                   | <b>Descripción del desarrollo dental de paciente con HULP</b><br>Risk factors for poor dental arch relationships in young children born with unilateral cleft lip and palate. Plast Reconstr Surg. 2003 Feb; 111(2): 586-93.  |
| Winters JC, Hurwitz DJ. 1995                  | <b>Comparación de tratamiento ortopédico con quirúrgico</b><br>Presurgical orthopedics in the surgical management of unilateral cleft lip and palate. Plast Reconstr Surg. 1995 Apr; 95(4): 755-64  |
| Wood RJ, Grayson BH, Cutting CB. 1997         | <b>Tratamiento quirúrgico</b> Gingivoperiosteoplasty and midfacial growth. Cleft Palate Craniofac J. 1997 Jan; 34(1): 17-20   |
| Yamada T, Mori Y, Mishima K, Sugahara T. 2003 | <b>Sin grupo control</b><br>Nasolabial and alveolar morphology following presurgical orthopaedic treatment in complete unilateral clefts of lip, alveolus and palate. J Craniomaxillofac Surg. 2003 Dec; 31(6): 343-7.  |
| Yang S, Stelnicki EJ, Lee MN. 2003            | <b>Protocolo de tratamiento</b><br>Use of nasoalveolar molding appliance to direct growth in newborn patient with complete unilateral cleft lip and palate. Pediatr Dent. 2003 May-Jun; 25(3): 253-6  |

**Características de los participantes**

49 recién nacidos con hendidura unilateral de labio y paladar completa, sin otra malformación congénita

(24 en el grupo experimental y 25 en el grupo control).

### **Características de las intervenciones**

Se comparó el uso de la Placa Hotz (placa de acrílico mixto) con la ausencia de la placa. La edad en el momento que iniciaron el tratamiento ortopédico fue la segunda semana del nacimiento, usándola durante las 24 horas del día (solo se retiraban para su higiene y eran ajustadas cada tres semanas), hasta los doce meses momento del cierre del paladar blando. El periodo de seguimiento eran los siguientes: a las 2, 15, 24, 48 y 78 semanas en dos reportes (30,31) y a los 4 y 6 años de edad en el tercer reporte (32)

### **Características de los resultados**

En dos reportes (30,31) se tomaron impresiones en cinco edades diferentes: a las dos semanas de nacido, a las 15, 24, 48, y 78 semanas. Las impresiones maxilares fueron analizadas tridimensionalmente a través de un Microscopio Reflex®; trazándose quince puntos sobre los modelos, que posteriormente se digitalizaron. Se registró las dimensiones del maxilar y las medidas de contacto y/o sobrepase entre los segmentos maxilares, respectivamente. El tercer reporte (32) evaluó el sobremordida, sobrepase y la oclusión en sentido sagital y transversal a los 4 y 6 años de edad. Estas dos dimensiones se determinaron tomando en cuenta el incisivo central del lado no hendido. La oclusión en sentido sagital fue determinada tomando en cuenta los caninos y segundos molares primarios de acuerdo a la clasificación de Angle. La oclusión en sentido transversal se tomó en cuenta la relación del diente con su antagonista, con la excepción del Incisivo lateral del lado de la hendidura -pues generalmente se pierde-, de acuerdo al sistema de evaluación de Huddart (32)

### **CALIDAD METODOLÓGICA**

Los tres reportes (30-32) considerados como publicaciones duplicadas de un reporte final (29) se codificaron como Adecuado en lo referente a

- **Asignación aleatoria**, ya que se basaron en un método equilibrado computarizado de asignación.
- **Ocultamiento de la asignación al azar**, pues se utilizó un programa informático.
- **Evaluación cegada de los resultados**, ya que los responsables de evaluar los resultados desconocían la procedencia y pertenencia de los modelos de estudios tomados durante la investigación.
- **Control evolutivo completo de los pacientes**, pues hubo una pérdida menor del 20% de pacientes al momento de realizar las evaluaciones. En los dos primeros reportes (30,31) existió a la segunda semana una pérdida de 2.041% del total de pacientes, a la 15 semana un 4.082%, a la 24 semana un 4.082%, a la 48 semana un 6.122% y a la 78 semana un 20%. El tercer reporte (32) señala que existió una pérdida de 10.20% del total de pacientes a los 4 años y de 8.16% a los 6 años.
- **Análisis por la intención a tratar**, pues en los reportes duplicados (30-32) se analizaron todos los pacientes en los grupos a los cuales fueron aleatorizados.
- **Similitud de las variables de importancia pronóstica al inicio del ensayo**, se presentaban grupos con la misma malformación, los procedimientos quirúrgicos fueron iguales y a las mismas edades

## RESULTADOS

**Primer reporte: Evaluación de la dimensión del maxilar: Placa de acrílico mixto versus ausencia de la placa** (30). Los resultados del estudio proporcionaron medidas de la anchura de la hendidura palatina y del arco (anchura del segmento anterior y de la tuberosidad, profundidad anterior y total, y longitud total). En lo referente a la primera medida, esta no difería significativamente entre el grupo control y el experimental (anchura: Diferencia de Media Ponderada: 12.3 mm.) y en lo correspondiente a la segunda medida al final del periodo de evaluación (78° semana), no se evidenciaron igualmente diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (valor  $P < 0.05$  e intervalos de confianza muy amplios).

**Segundo reporte: Prevención del colapso de los segmentos alveolares: Placa de acrílico versus ausencia de la placa** (31). Los resultados del estudio informaron que la frecuencia de colapso del segmento maxilar se incrementó tanto en el grupo control como el experimental, pero no se hallaron diferencias significativas entre los dos grupos al final del periodo de evaluación (78ª semana). Así mismo, la resistencia del colapso y contacto o la severidad del colapso no eran significativas en los grupos (valor  $P < 0.05$  e intervalos de confianza muy amplios).

**Tercer reporte: Evaluación de la oclusión en dentición primaria: Placa de acrílico mixto versus ausencia de la placa** (32). Al evaluar los resultados con respecto al IC 95% y al valor P; las diferencias observadas entre los grupos en cuanto a la sobremordida, oclusión en sentido transversal y oclusión en sentido sagital, no demostraron ser estadísticamente significativas ni a los 4 años ni a los 6 años entre el grupo control y el experimental (valor  $P < 0.05$  e intervalos de confianza muy amplios).

## DISCUSIÓN

El abordaje ortopédico, en los casos de hendiduras labiopalatinas, se ha considerado como un elemento fundamental en la búsqueda de un adecuado funcionamiento de la cavidad bucal y una adecuada estética facial; pues se plantea que reduce las secuelas físicas, disminuye el trastorno foniatrico, mejora la función oral y evita las consecuencias dentoalveolares (15)

Existe una gran cantidad de descripciones sobre los efectos de los tratamientos con aparatos ortopédicos en el crecimiento y desarrollo de niños con hendiduras unilaterales de labio y paladar. Sin embargo, la mayoría se basa en estudios no controlados, en la opinión de expertos, en casos clínicos o bien en estudios sin grupo control que no garantizan la calidad del ensayo; así como de publicaciones duplicadas ocultas (33) que son publicaciones de un artículo cuyo contenido es "sustancialmente" similar al de otro ya publicado y no existe una cita cruzada clara al artículo principal con pleno conocimiento y acuerdo por parte de los editores; alterando cuantitativamente la evidencia científica de la medida terapéutica evaluada, trayendo como consecuencia problemas de análisis en las revisiones sistemáticas. Hasta la fecha se publicó un ensayo controlado aleatorio con tres reportes duplicados abiertos (33) bien diseñado que evalúa el efecto de la placa Hotz, usada por niños menores de 5 años, en el crecimiento y desarrollo del sistema estomatognático; que informa datos sobre las dimensiones maxilares (30), el colapso alveolar (31) y la oclusión dentaria (32).

Sólo en uno de los reportes (30) se demuestra que la placa Hotz produce efectos beneficiosos a edad temprana, pues disminuye el ancho de la hendidura, pero son cambios temporales que no se mantienen con el pasar del tiempo. En contraposición, no se encontraron diferencias significativas en lo correspondiente al resto de las medidas de resultado evaluadas en los reportes publicados.

La evidencia científica presentada por los tres estudios (30-32) sobre el efecto de la placa Hotz en el crecimiento y desarrollo del sistema estomatognático, acerca del peso científico de los resultados de los estudios que valoraban la dimensión del maxilar, la prevención del colapso de los segmentos alveolares y la oclusión de la dentición primaria; ha sido clasificada según la clasificación de Jovell (34) como Buena a regular pues se trata de un ensayo aleatorizado de muestra pequeña. Los estudios disponibles pueden ser utilizados como evidencia para afirmar, en particular, que la placa Hotz no produce efecto en

disminución de la hendidura alveolar, no evita el colapso de los segmentos alveolares y no mejora la oclusión dentaria.

Finalmente, no se identificó ningún estudio controlado aleatorio, con la adecuada validez, que reportara otro aparato ortopédico: moldeado nasoalveolar, placa doble C, quadhélix, SN3.

## CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

### Implicaciones para la práctica

- Existe una evidencia limitada acerca de que la placa Hotz produce inicialmente (hasta las 48 semanas) una disminución de la anchura anterior del arco pero que no se mantiene con el tiempo.
- Existe una evidencia débil acerca de que en pacientes con hendidura unilateral de labio y paladar, la placa Hotz no produce ningún efecto en la dimensión posterior del paladar, en la profundidad anterior y total de arco alveolar y en la longitud total del arco alveolar, no previene el colapso de los segmentos alveolares y no mejora la oclusión dentaria
- No se hallaron estudios para evaluar el efecto del moldeado nasoalveolar, de la placa Doble C, del quadhélix y de los SN en el crecimiento y desarrollo del sistema estomatognático.

### Implicaciones para la investigación

Es necesario realizar ensayos clínicos aleatorios bien diseñados que evalúen el efecto de otros aparatos ortopédicos tales como el moldeado nasoalveolar, la placa Doble C, el quadhélix y de los SN utilizados por niños menores de cinco años con hendidura unilateral de labio y paladar. Sin lugar a dudas, esta revisión sistemática pone de manifiesto la necesidad de desarrollar investigaciones orientadas hacia la Ortopedia Maxilar; con el fin de impulsar y promover la investigación y la publicación de estudios -con alta calidad científica- que fundamenten y demuestren el efecto de los aparatos ortopédicos, no solo sobre la hendiduras orofaciales sino también sobre cualquier disgnacia.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Singh GD, Levy-Bercowski D, Santiago PE. Three-dimensional nasal changes following nasoalveolar molding in patients with unilateral cleft lip and palate: geometric morphometrics. *Cleft Palate Craniof. J.* (2005);42(4):403-9
2. Corbo Rodríguez M., Marimón Torres M. Labio y paladar fisurados. Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. *Rev Cubana Med Gen Integr.*2001 ; 17(4): 379-85.
3. Rosanowski F, Eysholdt U. Phoniatic aspects in cleft lip patients. *Facial Plast. Surg.* 2002; 18(3):197-203.
4. Tobiasen J., Heibert M. Clefting and psychosocial adjustment. *Clin Plast Surg.* 1993; 20(4):623-631.
5. Ibañez Mata J., Ruiz M. ,Cagigal Gonzalez L. Lara Montenegro J Labio leporino unilateral y bilateral. 2003; 23

6. DiBiase AT, DiBiase DD, Hay Nj, Sommerlad BC. The relationship between arch dimensions and the 5 years index in the primary dentition of patient with complete UCLP. *Cleft Palate Craniof. J* 2002; 21(4):301-7.
7. Proffit W, Fields H. : *Ortodoncia Contemporánea, Teoría y práctica*. 3° Edición. España, Ediciones Harcourt. 2001.
8. Athanasiou AE, Mazaheri M, Zarrinia K. Dental arch dimensions in patient with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate J*. 1988; 25(3):333
9. Polacsez T. Late results of the surgical treatment in unilateral complete cleft lip and palate. Occlusal and craniofacial characteristics. *Acta Chir Plast*. 1992; 34(4):215-23.
10. Coleman JO, Sykes JO. The embryology, classification, epidemiology, and genetics of facial clefting. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2001; 9(1):1-13.
11. Hayashi I, Sakuda M, Takimoto K, Miyazaki T. Craniofacial growth in complete unilateral cleft lip and palate: a roentgeno-cephalometric study. *Cleft Palate J*.1976; 13:215-37.
12. Ball JV, DiBiase DD, Sommerland BC. Transverse maxillary arch change with the use of preoperative orthopedics in unilateral cleft palate infants. *Cleft Palate Craniof. J* 1995; 32(6):483-8.
13. Heidbuchel K, Carels. Orthopedic aspects of orthodontic treatment of patients with labio-palatine clefts. *Rev Belge Med Dent*. 1994; 49(4):53-62.
14. Ramírez Yáñez G. *Manejo odontológico integral del paciente con labio y paladar fisurado*. 2003.
15. Opitz C, Kratzsch H. Maxilla dimension in patients with unilateral and bilateral cleft lip and palate. Changes from birth until palate surgery at age three. *J Orofac Orthop* 1997; 58(2): 110-23.
16. McDonald R., Avery D. *Odontología Pediátrica y del Adolescente*. 5a ed. Argentina: Editorial Médica Panamericana; 1992
17. Hochban W., Austermenn KH. Presurgical orthopedic treatment using hard plates. *Cleft Palate Craniof J*. 1994; 31(6):494-498.
18. Kozelj V. Changes produced by presurgical orthopedic treatment before cheiloplasty in cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniof J*.1999; 36(6). 515-521.
19. Cho B. Unilateral complete cleft lip and palate repair using lip adhesion and passive alveolar molding appliance. *Cleft Palate Craniof J*. 2001; 12(2).148-56.
20. Yang S., Stelnicki E., Lee M. Use of nasoalveolar molding appliance to direct grown in newborn patient with complete unilateral cleft lip and palate. *Pedriatr Dent* 2003; 25(3):253-56.
21. Jacobson B y Rosenstein S. Early maxillary orthopedics for newborn cleft lip and palate patient. *J Angle Orthod*.1984 ; 54(3).
22. López E. y colaboradores. *Síntesis del Protocolo para el manejo del niño con labio y paladar hendido*. Revista Sociedad Colombiana de Ortopedia Maxilar. 2000.

23. Tregerra. L. Tratamiento de labio leporino y fisura palatina. Barcelona: Editorial Jimg. 1977; 211-220.
24. Tindlund RS, Rygh P, Boe OE. Intercanine widening and sagittal effect of maxillary transverse expansion in patients with cleft lip and palate during the deciduous and mixed dentitions. Cleft Palate Craniof J.1993;30(2):195-207.
25. Simoes W. Ortopedia Funcional de los maxilares. A través de la Rehabilitación Neuro-oclusal. 3ª ed. Brasil: Editora Artes Médicas Ltda 2004; 1:194-202.
26. Glennly AM, Hooper L, Shaw WC, Reilly S, Kasem S, Reid J. Intervenciones alimentarias para el crecimiento y desarrollo de niños con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina. 2007; 4
27. Revisores Cochrane Manual 4.1.6. El Centro Cochrane Iberoamericano. Barcelona; 2003. Disponible: <http://www.cochrane.es/files/handbook.doc?download>
28. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. Med Clín 1995; 105: 740-743.
29. Bongaarts C., Van 'T Hof M., PrahI-Andersen B., Dirks I., Kuijpers-Jagtman A. Infant orthopedics has no effect on maxillary arch dimensions in the deciduous dentition of children with complete unilateral cleft lip and palate. Cleft Palate Craniofacial Journal. 2006;43(6):665-672
30. PrahI C., Kuijpers-Jagtman A., Van 'T Hof M., PrahI-Andersen B. A randomized prospective clinical trial into the effect of infant orthopaedics on maxillary arch dimensions in unilateral cleft lip and palate. Eur J Oral Sci. 2001; 109(5):297.
31. PrahI C., Kuijpers-Jagtman A., Van 'T Hof M., PrahI-Andersen B. A randomized prospective clinical trial into the effect of infant orthopaedics in unilateral cleft lip and palate: Prevention of collapse of the alveolar segments. Cleft Palate Craniof J.2003; 40(4):337-342.
32. Bongaarts C., Kuijpers-Jagtman A., Van 'T Hof M., PrahI-Andersen B. The Effect of infant orthopedics on the occlusion of the deciduous dentition in children with complete unilateral cleft lip and palate. Cleft Palate Craniof J. 2004; 41(6):633-641.
33. Alfonso F, Bermejo J., Segovia J. Publicación duplicada o redundante: ¿Podemos Permitirlo?. Revista Española de Cardiología: 2005. 58(5):601-604
34. Novell Aj., Navarro-Rubio. Evaluación de la evidencia científica. Medicina Clínica.1995:205;140-143