



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACION

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA

SERVICIO DE CIRUGIA PLASTICA Y RECONSTRUCTIVA

USO DE CONFORMADOR NASAL COMO ALTERNATIVA A LA
ALOPLASTIA DE McComb EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS CON
LABIO Y PALADAR HENDIDO UNILATERAL EN EL INSTITUTO
NACIONAL DE PEDIATRIA

TESIS DE POSTGRADO QUE PRESENTA

DR. LUIS ANTONIO DELGADILLO ORTUÑO

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ALTA ESPECIALIDAD EN
CIRUGIA PLASTICA PEDIATRICA

TUTOR Y ASESOR METODOLOGICO

DRA. ANA LUISA SESMAN BERNAL

NUMERO DE REGISTRO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION:
062/2013



MEXICO, D.F.

2013



INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA

MEXICO, D. F.

TITULO

USO DE CONFORMADOR NASAL COMO ALTERNATIVA A LA ALOPLASTIA DE McComb
EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS CON LABIO Y PALADAR HENDIDO UNILATERAL EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA

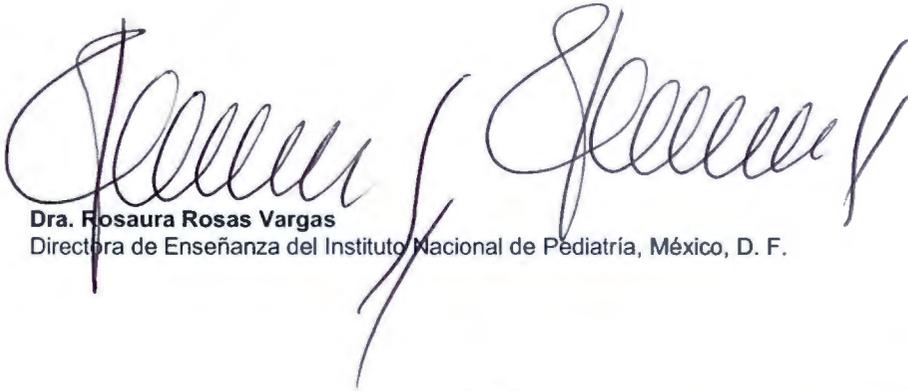
TUTOR Y ASESOR METODOLOGICO

Dra. Ana Luisa Sesman Bernal

Candidato a Doctorado en Ciencias Médicas

Cirujano Plástico Pediatra

**Médico Adscrito al Servicio de Cirugía Plástica del Instituto Nacional de Pediatría,
México, D. F.**



Dra. Rosaura Rosas Vargas

Directora de Enseñanza del Instituto Nacional de Pediatría, México, D. F.



Dr. Luis Martín Garrido García

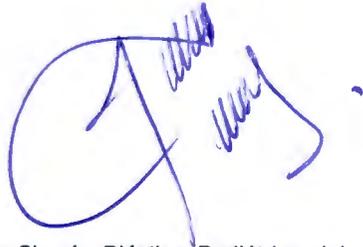
Jefe de Pregrado y Posgrado del Instituto Nacional de Pediatría, México, D. F.





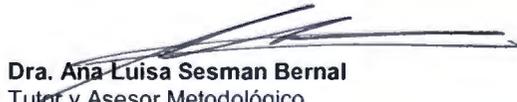
Dr. José Antonio León Pérez

Profesor Titular del Curso de Alta Especialidad en Cirugía Plástica Pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría, México, D. F.
Médico Adscrito al Servicio de Cirugía Plástica del Instituto Nacional de Pediatría, México, D. F.



Dr. Gerardo Fernández Sobrino

Jefe de Servicio de Cirugía Plástica del Instituto Nacional de Pediatría, México, D. F.



Dra. Ana Luisa Sesman Bernal

Tutor y Asesor Metodológico

Médico Adscrito al Servicio de Cirugía Plástica del Instituto Nacional de Pediatría, México, D. F.



INDICE

CONTENIDO	Página
1. Resumen.....	1
2. Pregunta de Investigación	2
3. Marco Teórico.....	2
4. Planteamiento del Problema.....	12
5. Justificación.....	12
6. Objetivo General	13
7. Objetivos Específicos	13
8. Hipótesis.....	13
9. Material y Métodos.....	13
9.1. Población Objetivo.....	13
9.2. Población Elegible.....	13
9.3. Criterios de Inclusión.....	14
9.4. Criterios de Exclusión	14
9.5. Criterios de Eliminación.....	14
9.6. Diseño del Estudio.....	14
10. Técnica para la Colocación de Conformador.....	14
11. Definiciones Operacionales.....	16
12. Definición de Variables.....	17
13. Tamaño de la Muestra.....	17
14. Factibilidad.....	18
15. Análisis Estadístico e Interpretación de Resultados.....	18
16. Consideraciones Éticas.....	18
17. Presupuesto.....	19
18. Cronograma de Actividades.....	19
19. Referencias Bibliográficas.....	20
Resultados Preliminares de la Revisión Extensa de la Literatura	
20. Análisis de la búsqueda bibliográfica.....	24
21. Flujograma de búsqueda.....	25
22. Resultados de la revisión extensa de la literatura.....	26

23. Discusión.....	28
24. Conclusión.....	29
25. Bibliografía de la revisión de la literatura.....	30
Anexo 1. Carta de consentimiento informado.....	32

**USO DE CONFORMADOR NASAL COMO ALTERNATIVA A LA ALOPLASTIA DE McComb
EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS CON LABIO Y PALADAR HENDIDO UNILATERAL EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA**

Dr. Luis Antonio Delgadillo Ortuño

RESUMEN ESTRUCTURADO

ANTECEDENTES: En el tratamiento quirúrgico de las hendiduras labiales congénitas la atención inicialmente, siempre se ha centrado en el tratamiento del defecto labial y se ha dado poca consideración a la deformidad nasal asociada. En la medida en que se han desarrollado y perfeccionado las técnicas quirúrgicas para la reparación del labio los especialistas se han percatado de la necesidad de integrar la corrección del defecto nasal en el tratamiento quirúrgico total de la malformación y se han desarrollado, de esta manera, una vasta cantidad de procedimientos.

La mayoría de los cirujanos concuerdan en que la corrección de la deformidad nasal es importante. La decepción con los resultados a largo plazo, obtenidos con cualquiera de las técnicas actualmente disponibles, han estimulado a modificar las estrategias quirúrgicas convencionales. El reto que ha representado por años el tratamiento del defecto nasal asociado a la fisura labio-alveolo-palatina ha motivado la introducción de muchos procedimientos no quirúrgicos aplicados tempranamente antes de la operación misma y después de esta con el fin de redirigir el crecimiento de las estructuras comprometidas en la malformación y de moldearlas de modo que no solo faciliten su reparación plástica, sino que también mantengan los resultados alcanzados por ella aun cuando esté afectada por el complejo proceso del crecimiento.

El uso de conformadores nasales en recién nacidos con labio y paladar hendidos unilateral y bilateral (LPHU o LPHB) ha ayudado mejorar la deformidad nasal primaria en los pacientes con labio y paladar hendido unilateral y bilateral (LPHU y LPHB) con seguimiento hasta por 6 años. Pero poco se ha descrito en cuanto al uso de conformadores nasales posoperatorios sin realizar algún procedimiento quirúrgico durante la cirugía primaria, por lo que consideramos que es necesario hacer un estudio que evalúe si hay modificación del cartílago alar afectado en niños con labio y paladar hendido unilateral con el uso continuo de un conformador de silicón

OBJETIVO: Valorar si hay modificación de la anchura y longitud de la narina hendida en relación a la narina contralateral sana, medidas al inicio del estudio, a los 6 meses y 2 años de haber colocado el conformador con un uso de 8 a 16 hrs diarias, realizando la medición a través de una Tomografía con reconstrucción tridimensional

MATERIAL Y METODO: El Estudio se realizará en niños de 3 años de edad, a quienes se les haya realizado queiloplastia sin plastia del ala nasal afectada. Se firmará el Consentimiento Informado y solicitaremos una Tomografía Tridimensional facial, para mediciones iniciales de la base y longitud alares.

Una vez que se ha realizado la tomografía y se registraron las medidas basales, se llevará a cabo una medición de los orificios nasales con unos probadores, dependiendo del tamaño de las narinas del paciente se colocará el conformador y se fijarán los sujetadores con micropore al dorso nasal para darle la tracción que requiere del lado hendido.

El uso del conformador se indica por el mayor tiempo posible al día (de 8 a 16 hrs), para mantener la posición del cartílago alar afectado.

Cuando cumpla 6 meses de uso continuo se realizará una TAC con reconstrucción tridimensional para hacer medición de la anchura y longitud de ambas narinas para compararlas y verificar si hay modificación en la narina hendida contra la narina sana.

Y se realizará una misma medición a los 2 años de uso del conformador registrando las dimensiones de anchura y longitud para compararlas con la contralateral.

Posterior a la medición a los 2 años se suspenderá el uso del conformador

RESULTADOS PRELIMINARES: El 90% de los estudios revisados se encuentran dentro del nivel de evidencia entre 3 y 4. El modelador nasal favorece la cirugía primaria del labio ya que disminuye la tensión de los tejidos blandos y eleva el ala nasal. Hacen falta estudios controlados más objetivos. El moldeamiento naso alveolar o el simple moldeamiento nasal parecen ser una técnica promisorias. Se necesita la individualización del plan de tratamiento, teniendo cuidado de no lastimar las estructuras en crecimiento; así como, un manejo interdisciplinario para lograrlo.

USO DE CONFORMADOR NASAL COMO ALTERNATIVA A LA ALOPLASTIA DE McComb EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS CON LABIO Y PALADAR HENDIDO UNILATERAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿EL USO DE CONFORMADOR NASAL POSTERIOR A LA CIRUGIA PRIMARIA DE LABIO SIN ALOPLASTIA DE MC COMB, PERMITE TENER UNA SIMETRIA NASAL DEL LADO HENDIDO COMPARADO CON EL LADO NO HENDIDO EN PACIENTES CON LABIO Y PALADAR HENDIDO UNILATERAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA?

MARCO TEORICO

DEFORMIDAD NASAL EN LABIO Y PALADAR HENDIDO

En los pacientes con labio y paladar hendido unilateral (LPHU), el defecto nasolabial influye en la apariencia física del niño y puede alterar el desarrollo psicosocial. De ahí que, la corrección de la deformidad nasal asociada al LPHU es una parte integral de la reparación primaria de la reparación del labio hendido.¹ Huffman y Lierle² describieron la deformidad nasal asociada al LPHU, que incluye deformidad de la columela, punta nasal, cartílago alar y dorso nasal. En adición, varias deformidades nasales internas contribuyen a la obstrucción nasal, incluyendo alteraciones de la musculatura facial, así como, hipoplasia y asimetría de la base esquelética nasal³. A pesar de que Wetmore⁴ enfatizó la importancia de mantener una función nasal normal en el paciente con paladar hendido, las deformidades residuales postquirúrgicas para el LPHU incluyen la asimetría del piso nasal, asimetría en la longitud columelar, puente nasal plano, nariz amplia, punta nasal plana, y proyección deficiente de la punta nasal.⁵ (Fig. 1)

Figura 1. Deformidad Nasal en Labio y Paladar hendido Unilateral



Fig 1. Nótese que la hendidura incluye deformidad de la columela, punta nasal, cartílago alar y dorso nasal.

La nariz del niño con fisura labiopalatina unilateral, incluso en los casos en que la malformación afecta únicamente el labio, presenta múltiples anomalías: desplazamiento caudal del cartílago alar del lado afectado, y en consecuencia, descenso del borde libre de la narina; la porción superior de la crus medial y la cúpula del alar están desplazados lateralmente en relación con el lado sano, limitando su proyección anterior, con asimetría de la punta nasal. La dimensión vertical de la hemicolumela está disminuida y la inserción del ala nasal en el área piriforme está lateralizada. Estos hallazgos están presentes en todos los casos, pero varía la severidad de la malformación de acuerdo con la amplitud de la fisura. En los casos extremos hay desviación de la pirámide nasal y depresión del área paranasal del lado afectado por la hipoplasia del segmento maxilar menor.¹⁻⁵

CORRECCIÓN PRIMARIA NASAL DEL LABIO HENDIDO UNILATERAL

La corrección de esta deformidad generalmente se hace en la misma intervención que el cierre primario de la fisura labial, empleando siempre la técnica de rotación y avance. Se inicia el procedimiento con las incisiones labiales habituales para esa operación, de tal manera que la incisión del segmento central está cercana a la base de la hemicolumela y la del segmento lateral a nivel del sitio de implantación del ala. Con una tijera fina de iris se libera la unión entre ambas cruras mediales y se continúa en dirección cefálica, despegando la piel del cartilago alar hasta el borde inferior de los huesos nasales y lateralmente hasta la unión de la crus lateral con los cartilagos accesorios (Figura 2A). En el centro de la nariz se debe extender la disección sobre la cúpula del segmento no afectado con objeto de lograr una mejor adaptación de la piel al final del procedimiento y la disección de la crus lateral se debe extender caudalmente alrededor del borde de la narina hasta el límite mucocutáneo. A continuación se completa la disección introduciendo la tijera a través de la incisión lateral hasta lograr la separación completa entre la piel y los cartilagos del ala, incluyendo los accesorios. En este momento la estructura cartilaginosa está fija únicamente a la cubierta mucosa nasal. Se corta finalmente la mucosa de la pared lateral de la nariz a nivel de su unión con el segmento óseo maxilar. Este corte se extiende hacia arriba, hasta cerca del hueso nasal, y se completa con una disección supraperiostica sobre la cara anterior del maxilar que permita rotar el ala nasal sin tensión hasta su posición normal, formando la base de la narina. Se procede entonces a suturar el labio, teniendo cuidado en rotar el llamado colgajo "C" de la técnica de Millard,⁷ hacia la línea media, con lo cual se consigue elongar la hemicolumela (Figura 2B). Una vez completada la reparación labial se avanza medialmente la base del ala nasal y se sutura en su posición anatómica normal con material fino no absorbible.

Así se obtiene simetría que conviene mantener mientras se logra la cicatrización y también previene hematomas en el área del despegamiento cutáneo. Para esto empleamos la maniobra propuesta por McComb⁸ (Figuras 2 C y D) que consiste en fijar el cartilago en su posición normal con el traslape adecuado con el lateral superior y la cúpula medializada alineada con la contralateral. Esto se logra con 2 ó 3 suturas de material no absorbible, con aguja recta que se introduce a través de la piel del dorso, pasa por el espacio del despegamiento cutáneo, atraviesa el cartilago y la mucosa, emergiendo en la cavidad de la narina. Se regresa entonces en sentido contrario, emergiendo la aguja a través de la piel del dorso. La tracción moderada de estas suturas fija el arco cartilaginoso en posición normal. Los puntos de McComb se pueden suturar a la piel, aunque preferimos fijarlos con cinta adhesiva para evitar marcas visibles. Las suturas se retiran a los 5 días. (Fig 2)

Figura 2. Técnica de McComb para corrección de cartilago alar en pacientes con Labio y paladar Hendido

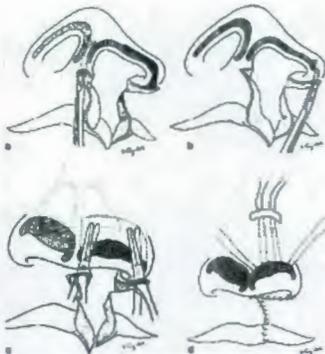


Fig.2 a) Vía de acceso columelar, para la disección subcutánea. b) Vía de acceso lateral para el despegamiento cutáneo. c) Extensión de la disección subcutánea. d) Colocación de puntos de McComb y rotación medial del ala nasal

CONFORMADORES NASALES

Los conformadores nasales son aditamentos que trabajan la deformidad nasal mediante el concepto de ortopedia funcional, fundamentada y sustentada en la íntima relación entre la forma, estructura y función;⁹ más tarde Grayson¹⁰ dio a conocer su teoría de matriz funcional bajo los conceptos de matriz funcional capsular y matriz funcional perióstica. En la actualidad hay conformadores prefabricados, por lo general están hechos de silicón médico, los cuales ya tienen medidas estandarizadas y es fácil la colocación de acuerdo a la medida elegida por el especialista

McNeil¹¹ introdujo el concepto de tratamiento de ortopedia maxilar temprana para pacientes con labio y paladar hendido. Matsuo¹² reportó que el uso de un conformador en el cartílago auricular deformado de un neonato puede reducir la necesidad de autoplastia. Actualmente se ha sugerido el uso de conformadores nasales antes y después de la queiloplastia para mejorar la forma nasal.^{13,14,15} El alto grado de plasticidad del cartílago nasal en el periodo neonatal se cree que es causado por los altos niveles de hialuronato, un componente de la matriz extracelular, encontrado en la circulación del infante durante varias semanas postnatales.¹⁶ Los niveles de ácido hialurónico tienen relación directa con la concentración de estrógenos; al final del embarazo los niveles de esta hormona en la sangre fetal son altos, por lo que hay una alta concentración de ácido hialurónico y disminuye, en consecuencia, la elasticidad del cartílago. La elasticidad de los tejidos es debido a un aumento en los niveles sanguíneos de ácido hialurónico, que causa que el material intercelular permanezca desunido.¹⁷ De estos estudios, surge que el remodelado permanente de los cartílagos nasales y evitar la recaída después de la intervención, el tratamiento debe de ser instituido durante este periodo temprano de la vida.¹⁸

En vista de estas propiedades, siguiendo los principios de ortopedia pre quirúrgica descrita por McNeil,¹⁹ Dogliotti²⁰ y Grayson²¹, se han usado las placas modelantes diseñadas en combinación con un conformador nasal para ayudar a moldear la nariz y también los segmentos alveolares hendidos, previo a la queiloplastia. (Fig. 3)

Figura 3. Modelador naso alveolar, prequirúrgico (PNAM)



Fig. 3 Modelador con placa obturadora y extensión nasal

DISPOSITIVOS

En la actualidad, existen dos filosofías; una involucra la corrección quirúrgica solamente, mientras que la otra involucra la corrección quirúrgica en conjunto al modelado pre quirúrgico de los segmentos hendidos. Los problemas persistentes asociados a deformidades nasales han desarrollado el uso de modelado naso alveolar pre quirúrgico (PNAM) en protocolos de tratamiento de hendiduras. La teoría de PNAM está basada en la investigación de Matsuo²² de que el cartílago nasal todavía está en desarrollo y puede ser sujeto a reposicionamiento en los primeros 6 años de vida

Algunos como el de Latham²³ (Fig.4) eran fijados con tornillos a los procesos alveolares que eran aproximados con vueltas de tornillo, posteriormente se ha podido comprobar que con el crecimiento se producía mordidas cruzadas y un apíñamiento en el maxilar superior difíciles de resolver, y aunque los resultados iniciales eran buenos a largo plazo se producía un colapso del maxilar.²³ El uso de moldeador mediante placa palatina surge con Bennun²⁴ pero es el aparato de Grayson²⁵ (Fig.5) el que más se ha popularizado. Estos moldeadores han sufrido modificaciones con los años incorporando resortes y alambres para la extensión nasal. En otros a la placa se fijan varios los alambres que sirven para la estabilización y moldeamiento nasal.²⁶

Figura 4 Aparato de Latham



Fig. 4 Fijación con grapas y Tornillos
Para aproximar procesos alveolares

Figura 5 Aparato de Grayson



Fig. 5 Placa obturadora con alambres nasales

Nakajima²⁷ describe una férula nasal aumentada para retener o mantener el contorno de la nariz operada, alcanzar modificaciones dimensionales en la nariz y un buen aspecto estético; Yeow, según nos comenta Grayson²⁸⁻²⁹ recomienda el uso de un retenedor postoperatorio de las narinas hasta por lo menos seis meses después de la corrección primaria de la fisura completa.

El uso de conformadores nasales para mantener la nueva morfología conseguida con la rinoplastia primaria es un procedimiento habitual en muchos centros de tratamiento de pacientes con hendidura naso-alveolar.³⁰ Fig. 6.

Figura 6. Férula nasal posoperatoria



Fig. 6 Férula nasal para mantener el contorno de la nariz operada

En un intento por sustituir los conformadores intranasales por materiales porosos actualmente ya disponibles en este medio que se colocan próximos al cartílago y mantienen la morfología obtenida. El uso de estos dispositivos ortopédicos facilita la proyección nasal y su simetría; mejorando la relación entre segmentos alveolares a la vez que facilita la cirugía correctora de labio y nariz, con una mejoría estética de la deformidad.³¹ Fig. 7

Figura. 7 Conformadores nasales



Fig 7. Con alas laterales para facilitar su fijación

MODELADOR NASAL DE ELASTÓMERO DE SILICONA.

De formato anatómico y funcional, se utiliza para cualquier edad y tipo de nariz. Puede cortarse ajustando su longitud según se necesite. Indicado para después de las rinoplastias estéticas o reparadoras, al igual que para modificar el ala nasal de pacientes con hendidura labio palatina. Mantiene el septo en posición vertical; permite la respiración nasal, durante el posoperatorio, sin obstruir el flujo de aire; uso indoloro y atraumático, de fácil higiene y esterilización, material de uso constante para un único paciente, modifica la memoria del cartilago ectópico manteniendo constantes los resultados³² Fig. 8

Figura 8. Probadores de Modeladores Nasaes



Fig 8 Modeladores nasales en distintos tamaños

La técnica del uso de conformador nasal prequirúrgica destinada a moldear los cartilagos alares en una forma y posición normales durante el período neonatal aprovechando la maleabilidad de estos cartilagos inmaduros para así mantener una corrección permanente de su forma. Con esta técnica se consigue la construcción no quirúrgica de la columela, se evita la formación cicatrizar y se logra la elongación gradual de esta estructura al aplicar los principios de la expansión tisular.³²

Es frecuente que tras la queilo-rinoplastia primaria del paciente con labio y paladar hendido, el cartilago alar tienda a recuperar la morfología previa a la intervención quirúrgica, por lo cual hay controversia sobre si se hace o no la aloplastía primaria. La suspensión del cartilago mediante la técnica de McComb no evita cierto grado de retracción cicatricial en la rinoplastia, por lo que numerosos autores recomiendan el empleo de conformadores nasales que mantengan la nueva morfología obtenida y que impidan la acción de fuerzas deformacionales producidas por la cicatrización.³²

Han sido múltiples los materiales y diseños empleados por diversos autores, pero probablemente los más útiles y adaptables son aquellos realizados en silicona, (Fig 9) que se adaptan a ambas narinas al estar unidos por una pieza intermedia y tener tamaños determinados en función de la edad. Se debe intentar mantener los conformadores al menos durante tres meses, si bien se recomienda a los padres que el tiempo mínimo de permanencia sea de seis, el tiempo normal de cicatrización de los tejidos blandos.³³

Figura 9 Modeladores Nasaes de Silicona

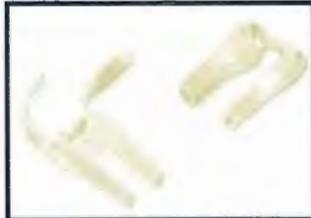


Fig. 9 Modeladores unidos por una pieza intermedia

El dispositivo es mantenido en posición por medio de una combinación de cintas quirúrgicas y elásticas adheridas a las mejillas y a los segmentos de labio hendido. La reducción prequirúrgica en la hendidura ósea y de tejidos blandos reduce considerablemente la magnitud de reto quirúrgico, resultando en un mejor resultado quirúrgico.³⁴

Con el uso del conformador nasal la reducción prequirúrgica de la deformidad de los tejidos blandos y cartilago facilita lograr una reparación quirúrgica con mínima tensión y condiciones óptimas para la formación de la cicatriz. También hay una reducción en el número y complejidad de las cirugías de revisión requeridas para mantener una estética nasolabial aceptable conforme la nariz crece.^{35, 36} La retención a largo plazo de la simetría nasal lograda por PNAM fue reportada por Maull;³⁷ demostró incrementar significativamente la simetría de la nariz y éste fue mantenido durante la niñez.

El efecto combinado de jalar la punta nasal hacia afuera y presionar hacia atrás el pliegue nasolabial, resulta en una expansión tisular gradual y alargamiento de la columela. Al mismo tiempo, los domos del cartilago alar son traídos en cercanía en la línea media, y se expande al epitelio nasal. El uso del conformador nasal posquirúrgico ha resultado en un mejor resultado estético y en la reducción de las cirugías de revisión antes de la edad del injerto óseo alveolar secundario.^{35, 36} Las metas del conformador nasal son: (1) mejorar la estética nasal a largo plazo, (2) reducir el número de procedimientos quirúrgicos nasales, (3) no existe alteración en el crecimiento, y (4) ahorro en los costos al paciente y la sociedad a través de una reducción en el número de admisiones hospitalarias.³⁴

RESULTADOS A LARGO PLAZO CON EL USO DE CONFORMADORES.³⁸

La evaluación de conformadores nasales a largo plazo demostró un aumento en la altura y disminuyó la anchura nasal. La disminución de la anchura fue lograda con un aumento de la anchura bialar. La mejoría en la simetría nasal de la narina afectada fue lograda al mantener la anchura de la base nasal. El conformador nasal reposicionó el cartilago alar deprimido, corrigiendo la punta nasal aplanada así como el triángulo blando desplazado inferiormente. En adición, este conformador alargó la piel de la columela en el lado hendido, mejorando la deficiencia vertical de esa estructura. La edad promedio de inicio de NAM fue de 26 días

El tiempo promedio de la terapia fue de 110 días. El tiempo en el que el dispositivo estuvo mantenido en posición tuvo una correlación estadística positiva con el resultado de la altura nasal. A pesar de la corrección quirúrgica de los pacientes con LPHU fue retrasada 3.6 meses, no fue muy diferente al tiempo estándar para la queiloplastia (promedio 70 días).

Se han realizado pocos estudios que documenten los cambios morfológicos en los pacientes con LPHU tratados con PNAM.^{37, 38, 40, 41} Maull³⁷ evaluó los cambios nasales tridimensionales vistos después de PNAM. Sin embargo, su reporte fue basado en un índice de asimetría media, lo cual está basado en datos tomados con imágenes tridimensionales de la superficie del fijador. No fueron reportadas las medidas reales. El estudio cuantificó los cambios morfológicos vistos en pacientes con LPHU con PNAM. Los autores encontraron que PNAM mejoró la simetría nasal y ayudó a normalizar el arco alveolar. El estudio provee datos para validar el uso de PNAM en pacientes con LPHU.³⁸ (Fig. 4)

Finalmente, no hubo una correlación significativa entre la edad de inicio de NAM y el grado de corrección, o entre la duración de NAM y el grado de corrección. La edad promedio a la que NAM fue iniciada fue a los 34.9 días. Este es tiempo final del periodo ideal de modelado cartilaginoso, el promedio de duración de la terapia fue de 212.5 días, con un rango de 63 a 385 días. Cuando se trató de labio y paladar hendido bilateral la corrección fue retrasada a los 8 meses de edad. Finalmente, no hubo una correlación entre la edad de inicio de NAM y el grado de corrección, o durante la duración de NAM y el grado de corrección; esto pudo deberse a la pequeña muestra del estudio. En conclusión, algunos estudios han demostrado cuantitativamente que el modelador nasal tiene ventajas significativas en el tratamiento de LPH; mejora la simetría nasal y la deficiencia de proyección de la punta nasal asociada. Como resultado, los cambios asociados al conformador nasal ayudan a disminuir la complejidad de las cirugías subsecuentes.⁴²

Ezzat⁴³ en un estudio llevado a cabo sobre modelos intra y extraorales en 12 pacientes demuestran una mejoría en la simetría nasal y en el cierre de la fisura alveolar. Realizan mediciones sobre modelos nasales donde comprueban la elevación y conformación del cartilago alar deprimido, y las mediciones sobre los modelos intraorales obtienen una mejoría en el cierre de la fisura y un aumento en la anchura de los rebordes alveolares. Así, Barillas evalúa los resultados obtenidos en una serie de 25 pacientes con fisura completa unilateral no sindrómicos, de los cuales 15 fueron tratados mediante ortopedia prequirúrgica durante 3 meses y 10 niños solo recibieron tratamiento quirúrgico. En la muestra tomaron 6 mediciones, angulares o lineales, 3 en el plano frontal y 3 en el plano basilar obteniendo en 5 de ellas diferencias significativas, y para la desviación angular de la columela no obtienen diferencias pero si una mayor tendencia a la simetría. El seguimiento fue hasta los nueve años y estos autores concluyen que el moldeamiento nasal pre quirúrgico permite obtener una mayor y más estable simetría nasal facilitando la cirugía posterior, requiriendo un menor número de correcciones quirúrgicas posteriores.⁴³

VALORACION DEL CAMBIO NASAL.⁴⁴

Para la valoración del cambio en la forma nasal, varias técnicas morfométricas están disponibles, cada una tiene sus respectivas ventajas y desventajas⁴⁵. Una ventaja de la escala de análisis de elemento finito (FESA) es que puede proveer representaciones gráficas del cambio en la forma. Debido a esto, para cuantificar los cambios en el tejido blando nasal en los pacientes tratados con modeladores nasales para corrección de LPHU, se empleó un nuevo software tridimensional. Los ángulos representaron un angostamiento de la narina en el lado hendido. Concomitantemente, un aumento en la proyección nasal antero posterior, también hubo una disminución en la concavidad alar en el lado hendido. La nariz superior mostró un aumento relativo en el tamaño en el lado hendido (8%) y 30% en el no hendido. La curvatura alar del lado hendido mostró una disminución en el tamaño en 15%, mientras que el lado no hendido no hubo cambios. La concavidad alar en el lado no hendido aumento 20%, pero en el hendido no hubo cambios. La pared lateral de la narina en el lado hendido aumento 40% y el no hendido 17%. El domo no hendido aumentó 30% su tamaño pero el hendido sólo 5%. La columela del lado hendido aumentó su altura en 30%, pero en el no hendido sólo 10%. Estos resultados indican que la simetría nasal bilateral es mejorada usando modeladores nasales en los pacientes con LPHU antes de la intervención quirúrgica.⁴⁴

El uso de modeladores nasales incrementa significativamente la simetría de la nariz, este aumento es mantenido a largo plazo durante la niñez temprana, las limitaciones en los estudios han sido (1) la asimetría solamente no es un adecuado resultado en la mayoría de las situaciones, (2) los niños evaluados no estaban completamente desarrollados y (3) el grupo control debe coincidir con respecto a la edad.⁴⁶

Mediciones de la deformidad nasal del labio y paladar hendidos guiadas por Tomografía 3D.⁴⁷

A pesar de que las características de la deformidad nasal del labio hendido "típico" son generalmente aceptadas, la patología subyacente continúa siendo una materia de debate. El análisis es complicado debido a un número de factores: la amplia variedad del defecto dentro del espectro de hendiduras, la naturaleza tridimensional de la deformidad, el involucro de tejidos blandos y óseos, falta de una metodología estandarizada, y alteración en la deformidad secundaria a la reparación primaria del labio.

Se han descrito las fuentes de error en antropometría, fotogrametría, y la cefalometría convencional. A pesar de estos errores inherentes a estos métodos, cada método ha probado un valor práctico clínico, permitiendo la comunicación de información muy compleja en una forma condensada y comprensible. La principal debilidad, común a cada uno de estos métodos, es su limitación en dos dimensiones. Las relaciones espaciales sólo pueden ser estimadas a partir de estas técnicas. Las imágenes LASER pueden proveer alguna información tridimensional útil; sin embargo, la tecnología no está disponible ampliamente, y la imagen está limitada a los contornos superficiales externos. Se ha usado la tomografía computarizada tridimensional (3D CT) para analizar los componentes blandos y óseos de la deformidad nasal primaria en niños con labio y paladar hendido completo unilateral (LPHUC).⁴⁷

En un estudio se limitó a 12 niños de 3 meses de edad, Chinos, con LPHUC, antes de cualquier intervención quirúrgica, con hendiduras no sindrómicas y sin asociación a otras anomalías congénitas. No hubo manejo ortopédico pre quirúrgico en este grupo de infantes.

Se realizaron las TC bajo sedación, según protocolo estándar y los datos fueron reconstruidos para crear cortes continuos de 1.5 mm de grosor antes de ser enviados al laboratorio de imagen en una estación de trabajo Hewlett Packard (Modelo 715/100, 96 MB RAM) corriendo el software Analyze (versión 7.5, Biomedical Imaging Resource, Mayo Foundation, Rochester, Minn). Los datos fueron reformateados de acuerdo al protocolo estándar y el tamaño del voxel (unidad de datos tridimensionales) fue marcado a 0.5 mm^3 para todos los estudios. Las mediciones fueron realizadas por un observador (Fisher) al utilizar una pantalla de datos tridimensional. La imagen fue primero rotada a una posición estándar: plano horizontal de Frankfurt, antero posterior verdadero, y vertical en línea media. (Fig. 10) Entonces los datos fueron reformateados, realineando los ejes x, y, y z a esta orientación estándar, utilizando la función de transformación rotación de la matriz Analyze.

Las mediciones fueron derivadas por uno de dos métodos: (1) medición linear directa o distancias angulares utilizando en calibrador Analyze, o (2) cálculos a partir de datos de discrepancia en los ejes verdaderos horizontal, vertical o antero posterior. Las coordenadas de marcas específicas fueron derivadas utilizando la función ortho sections de Analyze, que simultáneamente muestra los cortes axial, coronal y sagital, a los largo de la imagen 3D CT. La colocación precisa del cursor en la imagen tridimensional fue confirmada en múltiples vistas y también en los 3 planos al utilizar las vistas en 2 dimensiones. Las coordenadas de la marcas de superficie, excepto sella, fueron leídas desde la posición del cursor en la imagen tridimensional porque el umbral es fijo y sólo se registran los puntos de superficie. La magnificación en pantalla permitió la colocación precisa del cursor en el voxel de elección.⁴⁷ Fig. 11.

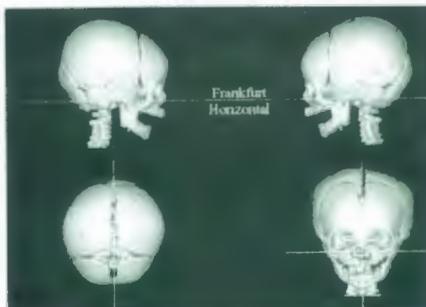


Figura. 10

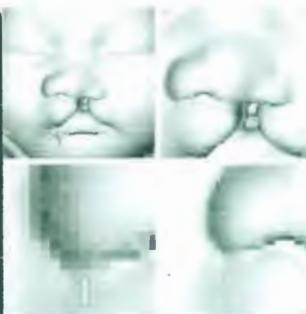


Fig.11

Anchura de la hendidura alveolar esquelética – En la ventana ósea y el cráneo rotado en la vista verdadera inferior, se realizó una medición linear directa de la anchura de la hendidura alveolar, la distancia transversal más corta entre los arcos esqueléticos alveolares, fueron obtenidos con un calibrador. Fig.12.

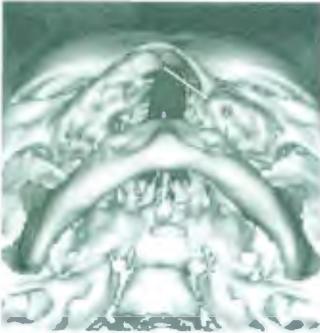


Figura 12

Mediciones en vista antero posterior – El cráneo rotado a la orientación estándar las mediciones directas con el calibrador fueron obtenidas en la anchura interorbital (MO-MO) y la anchura biorbital (LO-LO). En ventana para piel, y las mediciones directas con calibrador fueron obtenidas para la distancia intercantal (en-en) y anchura nasal transversa (al-al).

Mediciones en vista lateral – Se colocaba ventana para hueso, con el cráneo todavía en vista frontal, las coordenadas de nasion (N), la unión frontonasal en la línea media, era registrada. El cráneo se gira 90 grados para ver el cráneo desde el lado no hendido. Las coordenadas de la espina nasal anterior (ANS) y del orbital no hendido (OR) eran registrados. La posición de silla (S) era confirmado en 3 planos desde las vistas en 2 dimensiones, y sus coordenadas registradas. Una medición directa con el calibrador de la distancia lineal S-N (longitud de la base craneal anterior) era obtenida de una imagen bidimensional. La posición en pantalla del calibrador era mantenido en esta posición mientras que la imagen sagital bidimensional era llevada lateralmente alineándose con O. una medición angular directa con el calibrador del ángulo S-N-O era obtenida. De manera similar se midió el ángulo A-N-ANS. La altura facial superior (N-ANS), la distancia vertical entre N-ANS, era calculada desde las coordenadas verticales de estos dos puntos.

Análisis nasal – Las coordenadas fueron obtenidas desde 4 marcas de superficiales en los tejidos blandos [sellion (se), subnasal (sn), bases alares en el lado hendido y no hendido (sbal-cl y sbal-ncl)] y dos marcas óseas [apertura piriforme posterior en el lado hendido y el no hendido (PPA-CL y PPA-NCL)] (Fig. 13), el punto más posterior en cada margen piriforme lateral en la vista lateral (Fig. 14). Sellion en la línea media sirvió como el punto de referencia para la descripción de las posiciones relativas de los 5 puntos restantes. Todas las mediciones fueron calculadas desde sus coordenadas y son descritas como distancia horizontal línea media = cero, lateral = positivo [lado hendido (X_{CL}) o no hendido (X_{NCL})], vertical (superior = positivo) o antero posterior (anterior = positivo).⁴⁷

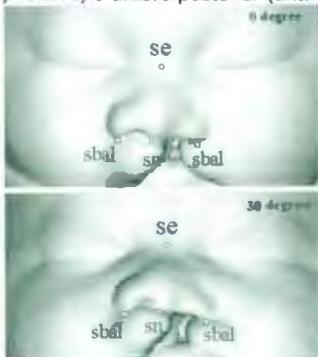


Figura 13



Figura 14

El análisis estadístico fue realizado por prueba de t Students, con significancia estadística $p < 0.05$. No se realizaron correcciones para múltiples pruebas.

La anchura promedio de la hendidura ósea alveolar fue 9.0 mm (4.4 a 13.5 mm, con la mitad de la población con hendiduras menores a 10 mm y la mitad con mayores a 10 mm). Se formaron dos grupos basados en el ancho de la hendidura, grupo A (< 10mm) y B (>10mm). En las distancias medidas por cefalometría y antropometría, sólo el ángulo S-N-ANS fue afectado por la severidad de la hendidura ($p < 0.05$). La altura nasal, medida como la distancia vertical entre se-sn, promedió 23.6 mm (18.5-29.5 mm). Los gráficos demostraron asimetría en todas las direcciones desde todas las vistas. En promedio, sn fue anterior se y desviado al lado no hendido; sbal-cl fue más medial, posterior e inferior que sbal-ncl; y PPA-CL fue más posterior, lateral e inferior que PPA-NCL; aunque estas discrepancias no fueron observadas universalmente. Sin embargo, entre los pacientes, 4 hallazgos con significancia estadística fueron observado sin excepción: (1) subnasal desviado al lado no hendido (media, 5.0 mm; rango 2 a 9.5 mm), (2) la base alar del lado hendido (sbal-cl) era más posterior que la base alar del lado no hendido (sbal-ncl) (media 3.6 mm, rango 1 a 5.5 mm), (3) la base alar del lado no hendido (sbal-ncl) estaba más hacia la línea media que la base alar del lado hendido (sbal-cl) (diferencia media en distancias laterales de sbal-cl desde la línea media = 2.8 mm, rango 0.5 a 7 mm), y (4) el margen piriforme del lado hendido (PPA-CL) fue más posterior que en el lado no hendido (media 2.1 mm; rango 0.5 a 4 mm).

En conclusión, la deformidad nasal en el labio y paladar hendido unilateral que no ha sido operada es caracterizada por estos 4 hallazgos y un aumento en la anchura de la hendidura alveolar.⁴⁷

COMPLICACIONES

Los cuidadores deben de remover el dispositivo una o dos veces diarias para la adecuada higiene y mantenimiento. El remover constantemente la cinta facial es un factor significativo para el desarrollo de una dermatitis por contacto. El área de eritema puede resultar de una reacción intrínseca del paciente a la cinta.⁴⁸ Aunque estas lesiones típicamente son auto limitadas, deben de ser manejadas durante la terapia del conformador nasal para asegurar al paciente comodidad y apego al tratamiento. La aplicación de una cinta protectora como directamente a las mejillas está indicada en este caso. Esta cinta permanece adherida a las mejillas por 4-5 días. Durante este tiempo, la cinta protectora disminuye enormemente la cantidad de irritación en la mejilla que normalmente es creada por la retracción y la cinta horizontal. Adicionalmente, la cinta debe de ser removida una vez al día y una crema hidratante debe ser aplicada a las mejillas. Cada vez que la cinta protectora es cambiada, la posición de la cinta de retracción debe de ser variada en la cara del paciente permitiendo a la epidermis sanar. Las complicaciones en el tejido blando nasal incluyen la creación de una mega narina, amontonamiento del epitelio nasal, y escoriación columelar y sangrado. La mega narina es la apertura nasal distendida creada por la tensión excesiva en el cartilago alar.³⁹ Este fenómeno puede ocurrir debido a una posición inadecuada del conformador o sobre contorneado nasal como las fuerzas de activación concentradas sobre el margen alar en lugar de en el domo. Además, cuando el modelador o conformador está colocado correctamente en el domo pero es sobre traccionado, ocurre un apiñamiento del tejido y puede ser visto externamente como un hematoma o petequias en el área lesionada. La modificación impropia del modelador nasal siempre es causada por el cuidador que trata de alterar la forma del dispositivo según su idea, para acelerar el tratamiento. La activación o modificación del conformador debe de ser realizada en un medio clínico por un profesional. En hendiduras uni o bilaterales, puede ocurrir sangrado durante la terapia con el conformador por muchas razones no iatrogenas, incluyendo trauma debido a movimiento erróneos de la cabeza y manos durante la infancia.³⁹

Si existe una herida en la columela en un paciente con LPH, el tratamiento es suspendido por 1 a 2 semanas hasta que el tejido sane. La dificultad en retener el dispositivo durante la infancia es otra razón para iniciar en una etapa más tardía en el crecimiento.⁴⁴ La terapia con conformador consume mucho tiempo a las familias. Un tratamiento exitoso involucra un compromiso considerable por parte de los cuidadores, quienes deben de estar propiamente educados y motivados sobre el tratamiento. Pueden beneficiarse de ver a pacientes previamente tratados y por compartir experiencias con otras familias, deben de firmar un consentimiento informado. Para asegurar una activación correcta y estabilidad del dispositivo, la cinta de retracción es directamente adherida al dispositivo y a la cinta protectora de las mejillas con una tensión leve. Sin duda, cuando las cintas no son colocadas adecuadamente, el

progreso puede ser retrasado o perdido.^{28, 29} Los cuidadores tienen la responsabilidad de mantener la posición adecuada y activación del dispositivo y asegurar la limpieza.

Además del apego por el cuidador, el comportamiento del paciente es crítico. Conforme madura el sistema neuromuscular durante los meses de tratamiento ortodóntico, el niño tiende a retirar el dispositivo con sus manos o lengua. Se pueden utilizar inmovilizadores de manos, pero si el niño continúa retirándose el dispositivo, lo ideal es iniciar la terapia con el conformador una vez que es más factible que el niño se encuentre en comunicación directa con los padres, para que pueda comprender que requiere el uso de dicho dispositivo como parte de su tratamiento, por lo que se puede iniciar alrededor de los 2 y medio o 3 años de edad. Con lo cual se asegura el apego al tratamiento.⁴⁹

OPCIONES DE TRATAMIENTO.

En resumen existen varias opciones de tratamiento para la deformidad del ala nasal:

La primera opción es realizar la cirugía del ala nasal (aloplastia) del lado hendido, durante la cirugía primaria del labio (queiloplastia) a los 3 meses de edad y esperar el crecimiento del niño, realizándose una segunda rinoplastia en la adolescencia para concluir su tratamiento quirúrgico.⁵⁰

La segunda opción es no realizar algún procedimiento y tampoco aplicar ninguna intervención, durante el crecimiento del niño y esperar a realizar una rinoplastia primaria hasta la adolescencia,

Sin embargo debido a que en ambos procedimientos no se lleva un tratamiento a largo plazo para el posicionamiento del cartilago alar el resultado estético de la nariz en la adolescencia es realmente poco satisfactorio.⁵¹

En el caso de la aloplastia, la cantidad de tejido fibroso que se encuentra en la rinoplastia secundaria es tal, que es prácticamente imposible reposicionar el ala afectada para tratar de darle simetría, que siempre deja un estigma importante

En el caso de no realizar alguna intervención y tampoco aplicar ninguna intervención durante el crecimiento también al momento de realizar la aloplastia en la adolescencia es prácticamente imposible darle simetría al ala nasal afectada, debido a que la longitud de la columna es menor del lado hendido al compararla con la del lado no hendido y es imposible lograr una expansión tisular en durante el mismo procedimiento quirúrgico.

Finalmente la opción de no realizar aloplastia durante la queiloplastia y tratar de darle posicionamiento al cartilago alar con un conformador que proporcione simetría del lado hendido con el no hendido y que permite elongar la columna, permite tener poca o nula fibrosis en la rinoplastia de la adolescencia y finalmente el cartilago alar está en una posición, más anatómica que aumenta la posibilidad de una mejor simetría nasal en los pacientes con labio y paladar hendido unilateral.⁵²

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el tratamiento de labio y paladar hendido se pretende disminuir los tiempos quirúrgicos, según el Dr. Trigos⁵³ cada paciente tiene en promedio 3.5 eventos quirúrgicos durante su vida, cada evento quirúrgico es una cirugía programada en la cual se puede realizar en ella uno o varios procedimientos quirúrgicos. El tratamiento multidisciplinario con los diferentes especialistas de la salud ayuda a preparar al paciente para alcanzar los mínimos eventos quirúrgicos posibles con el máximo éxito deseado. El tratamiento debe de resolver los problemas teniendo en cuenta que los tejidos se deben de manejar en cuatro dimensiones con atención especial en la cuarta que es el tiempo debido a que entre más temprano sea el tratamiento mejores resultados se tendrán. De acuerdo a Deirde y Grayson⁵⁴ el conformador nasal es un factor importante que aunado a la habilidad del cirujano pueden potenciar el éxito de la anatomía de la nariz afectada por la fisura. Al usar el conformador nasal le brinda mejor estabilidad, aumenta la simetría de la fosa nasal aun después de la cirugía y por lo general esta se mantiene durante toda la infancia además ayuda a la rápida disección y fácil manipulación de los cartilagos nasales, cuando se realiza la rinoplastia estética en la adolescencia. Al colocarse el conformador nasal posterior a la rinoplastia primaria mantiene la forma nasal, disminuyen la estenosis del orificio nasal como secuela de labio y paladar hendido.

Kozelj⁵⁵ menciona que los niños tratados con conformadores nasales pre quirúrgicamente tienen mejores resultados en simetría de las fosas nasales y esto dura inclusive algunos años posterior a la queiloplastia que los pacientes tratados clásicamente, refieren que estos aparatos no presentan un mayor problema a los padres, pero su cooperación es de suma importancia, el tratamiento debe de iniciar lo más temprano posible a pesar de lo ancha que sea la fisura.

Méndez y López⁵⁶ proponen el uso del conformador nasal por su efectividad para el tratamiento de labio y paladar hendido posterior a la ríno-plastia primaria, evitan el colapso nasal, permiten la permeabilidad de las vías aéreas, evitan la adhesiones quirúrgicas debido a las secreciones nasales en estos aditamentos es de suma importancia la cooperación de los padres. Yeow, Chen y Noordhoff⁵⁷ refieren que la colocación de los conformadores nasales por 6 meses ayuda a mantener la correcta posición después de la corrección nasal y esto brinda un resultado estético.

JUSTIFICACION

En el tratamiento quirúrgico de las hendiduras labiales congénitas la atención, inicialmente, siempre se ha centrado en el tratamiento del defecto labial y se ha dado poca consideración a la deformidad nasal asociada. En la medida en que se han desarrollado y perfeccionado las técnicas quirúrgicas para la reparación del labio los especialistas se han percatado de la necesidad de integrar la corrección del defecto nasal en el tratamiento quirúrgico total de la malformación y se han desarrollado, de esta manera, una vasta cantidad de procedimientos.¹² La mayoría de los cirujanos concuerdan en que la corrección de la deformidad nasal es importante. La decepción con los resultados a largo plazo, obtenidos con cualquiera de las técnicas actualmente disponibles, han estimulado a modificar las estrategias quirúrgicas convencionales.⁽⁴⁾ En los pacientes en quienes se ha reparado la fisura labial, la nariz, más que el labio, refleja la mayoría de la deformidad original a pesar de los intentos por dar solución a la misma durante la intervención quirúrgica primaria. Bardach³ consideró que un abordaje conservador en este momento crea mejores condiciones para alcanzar un resultado final más satisfactorio,

El reto que ha representado por años el tratamiento del defecto nasal asociado a la fisura labio-alveolo-palatina ha motivado la introducción de muchos procedimientos no quirúrgicos aplicados tempranamente antes de la operación misma y después de esta con el fin de redirigir el crecimiento de las estructuras comprometidas en la malformación y de moldearlas de modo que no solo faciliten su reparación plástica, sino que también mantengan los resultados alcanzados por ella aun cuando esté afectada por el complejo proceso del crecimiento.⁵⁸

El uso de conformadores nasales en recién nacidos con labio y paladar hendidos unilateral y bilateral (LPHU o LPHB) ha ayudado mejorar la deformidad nasal primaria en los pacientes con labio y paladar hendido unilateral y bilateral (LPHU y LPHB)²⁰ con seguimiento hasta por 6 años⁵⁹. Pero poco se ha descrito en cuanto al uso de conformadores nasales posoperatorios sin realizar algún procedimiento quirúrgico durante la cirugía primaria, por lo que consideramos que es necesario hacer un estudio que evalúe si hay modificación del cartilago alar afectado en niños con labio y paladar hendido unilateral con el uso continuo de un conformador de silicón.

OBJETIVO GENERAL

Valorar si hay modificación de la anchura y longitud de la narina hendida en relación a la narina contralateral sana, medidas al inicio del estudio, a los 6 meses y 2 años de haber colocado el conformador con un uso de 8 a 16 hrs diarias, realizando la medición a través de una Tomografía con reconstrucción tridimensional.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Comparar la anchura y longitud de la narina hendida con la sana a través de una reconstrucción tridimensional por tomografía con el uso del conformador nasal, haciendo la comparación de las dimensiones mencionadas al inicio del estudio, a los 6 meses y dos años de uso

2. Describir el tiempo que se requiere para lograr la simetría de la nariz hendida, en relación a la no hendida

HIPOTESIS

1. Al usar el conformador nasal lograremos simetría en longitud y anchura de la nariz del lado hendido al compararla con el no hendido
2. El tiempo para que tengamos la modificación de la anchura y longitud de la nariz hendida, en relación a la no hendida para lograr simetría será de 1 año

MATERIAL Y MÉTODO

POBLACION OBJETIVO

Niños con diagnóstico de labio y paladar hendido.

POBLACION ELEGIBLE

Niños de 3 a 5 años de edad con diagnóstico de labio y paladar hendido unilateral que acudan a la consulta del servicio de cirugía plástica del Instituto Nacional de Pediatría, operados de queiloplastia sin haberseles realizado rinoplastia durante ese procedimiento. De junio del 2013 a junio del 2015

CRITERIOS DE INCLUSION

Que firmen los padres el consentimiento bajo información

CRITERIOS DE EXCLUSION

No existen criterios de exclusión

CRITERIOS DE ELIMINACION

Pacientes que no acudan al seguimiento en más de 2 ocasiones durante el estudio

Pacientes que no tengan apego al tratamiento imputable a los padres o al niño.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo de Estudio: Estudio de Cohorte con Intervención

Observacional, Analítico, Prospectivo y Longitudinal

TECNICA PARA LA COLOCACION DEL CONFORMADOR

Durante una consulta subsecuente una vez que el niño con labio y paladar hendido unilateral ha cumplido 3 años que es la edad en la que consideramos que pueden comprender más fácilmente para cooperar en la colocación y permanencia del conformador varias horas continuas y luego de explicar ampliamente a los padres, se firmará el Consentimiento Informado y solicitaremos una Tomografía Tridimensional facial, para mediciones iniciales de la base y longitud alares.

Una vez que se ha realizado la tomografía y se registraron las medidas basales, se llevará a cabo una medición de los orificios nasales con unos probadores que se encuentran numerados del 1 al 13, escogiendo el número que se va a colocar dependiendo del tamaño de las narinas del paciente. Fig 15 y 16

Cuando obtengamos el conformador del número adecuado para el paciente, se realizará una prueba de longitud de la nariz del paciente, posteriormente se realizará un corte al conformador para darle la longitud de acuerdo a la longitud nasal del paciente, generalmente se requiere una longitud de aproximadamente 1.5 cms. Fig. 17 a 20

Figura 15 Probadores y Conformadores



Fig. 15 Diferentes tamaños de conformador

Figura 16 Etiqueta conformador



Fig. 16 Empacado estéril

Figura 17 Conformador nasal



Fig. 17 Conformador con sujetadores

Figura 18 Prueba inicial de tamaño



Fig. 18 Medimos el conformador

Figura 19 Medición de longitud nasal



Fig. 19 Prueba de la longitud nasal

Figura 20 Conformador recortado



Fig. 20 Recortado a la medida

Figura 21 Colocación conformador



Fig. 21 Proceso de Colocación

Figura 22 Conformador colocado



Fig. 22 Colocado a la medida

Posteriormente se colocará el conformador en relación a la referencia de un punto que se encuentra y debe ir hacia el lado derecho del paciente y se fijarán los sujetadores con micropore al dorso nasal para darle la tracción que requiere del lado hendido.

Se les indicará a los padres que diariamente retiren el conformador para su limpieza, volviendo a colocarlo en posición.

El uso del conformador se indica por el mayor tiempo posible al día (de 8 a 16 hrs), recomendando no usarlo durante el tiempo que asista a la escuela el niño (para evitar que pueda extraviar el conformador o que el niño sea objeto de burlas), pero el tiempo que permanece en casa y durante la noche deberá usarlo para mantener la posición del cartílago alar afectado.

Cuando cumpla 6 meses de uso continuo se realizará una TAC con reconstrucción tridimensional para hacer medición de la anchura y longitud de ambas narinas para compararlas y verificar si hay modificación en la narina hendida contra la narina sana.

Y se realizará una misma medición a los 2 años de uso del conformador registrando las dimensiones de anchura y longitud para compararlas con la contralateral.

Posterior a la medición a los 2 años se suspenderá el uso del conformador.

DEFINICIONES OPERACIONALES

Punto anatómico para mediciones	Definición conceptual	Definición operacional
Sellion (Se)	Punto que representa el nivel de la silla Turca proyectada a la nariz	Punto que servirá de eje para medición a los puntos basales alares del lado hendido y no hendido y la base de la columnela
Subnasal (Sn)	Punto que representa la base de la columnela en la línea media	Punto que servirá de eje para la medición de la anchura de las narinas hendida y no hendida y la longitud de la columnela
Base alar del lado hendido (Bah)	Punto que representa la unión del ala nasal hendida con el labio blanco	Punto que servirá para valorar la modificación de la anchura de la narina hendida en referencia al punto subnasal y con la no hendida
Base alar del lado no hendido (Van)	Punto que representa la unión del ala nasal no hendida con el labio blanco	Punto que servirá para valorar la modificación de la anchura de la narina no hendida en referencia al punto subnasal y comparada con la hendida
Punta nasal (P)	Punto en la línea media que representa la mayor proyección de los domos nasales	Punto que servirá para valorar la longitud de la columnela con respecto al punto Sn

DEFINICION DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Sistema de medición	Tipo de Variable
Longitud de la Columnela	Medida longitudinal de la Columnela	Distancia entre el punto Sn y P	Milímetros	Númerica Continua
Anchura de la narina hendida	Medida transversal de la narina hendida	Distancia entre el punto Sn y Bah	Milímetros	Númerica Continua
Anchura de la narina no hendida	Medida transversal de la narina no hendida	Distancia entre Sn y Bahh	Milímetros	Númerica Continua
Longitud nasal del lado hendido	Medida longitudinal de la nariz del lado hendido	Distancia entre Se y Bah	Milímetros	Númerica Continua
Longitud nasal del lado no hendido	Medida longitudinal de la nariz del lado no hendido	Distancia entre Se y Bahh	Milímetros	Númerica Continua
Longitud de la nariz en la línea media	Medida longitudinal de la nariz en la línea media	Distancia entre Se y Sn	Milímetros	Númerica Continua

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Consideramos aproximadamente 1500 consultas anuales en el servicio de Cirugía Plástica impartidas por 4 médicos adscritos a éste servicio

Cada año ingresan aproximadamente 200 pacientes de primera vez con labio y paladar hendido uni y bilateral a los cuales se le dan seguimiento.

Cada médico adscrito tiene como parte de su consulta alrededor de 100 pacientes con labio y paladar hendido uni y bilaterales en seguimiento. De estos pacientes aproximadamente el 70% corresponden a labio hendido unilateral y de éstos el 80% son niños entre 3 y 5 años que son alrededor de 56 pacientes por año,

Por lo anterior y considerando que solo en la consulta de un médico adscrito se tienen 50 pacientes entre los 3 y 5 años de edad decidimos incluir 50 niños por año con un total de 135 pacientes durante los 3 años de seguimiento.

Cálculo del tamaño de la muestra:

Calculando un 90% de éxito

Valor de P=0.9

Valor de Q= 0.1

$$\text{Fórmula} = \frac{[(Z_{1-\alpha/2})^2 (p \cdot q)]}{(0.05)^2}$$

$$\text{Substituyendo: } \frac{[(1.96)^2 (0.9 \times 0.1)]}{(0.05)^2} = 135 \text{ pacientes}$$

Considerando que el paciente lleve de manera normal su crecimiento y requiera un nuevo conformador y/o lo pierda, hemos juzgado conveniente un total de 270 conformadores para el estudio.

FACTIBILIDAD

Este estudio es totalmente factible debido a que tenemos en seguimiento 100 pacientes con labio y paladar hendido anualmente, cada uno de los médicos adscritos en el servicio de Cirugía Plástica

Contamos con el apoyo de la empresa Silimed, proporcionando el conformador a los pacientes con un descuento del 50%

Contamos con todos los recursos médicos y clínicos para que se lleve a cabo este estudio

ANÁLISIS ESTADÍSTICO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El análisis se apoyará con el software SPSS versión 17.0, en este programa se desarrollará la base de datos donde se capturaren los resultados obtenidos, y se haga el análisis estadístico.

En cada caso se medirá las narinas y obtendremos: media, desviación estándar EN CASO DE DIST NORMAL O SI NO MEDIANA MINIMO Y MAXIMO

Referente a la comparación de las mediciones en cada narina al momento del inicio del estudio, a los 6 meses y 2 años se analizarán estos datos con ANOVA DE MUESTRAS REPETIDAS o una PRUEBA DE FRIEDMAN en caso de que no asumamos el teorema de límite central.

CONSIDERACIONES ETICAS

Este protocolo de investigación tiene calidad científica, que asegura que los riesgos potenciales e inconvenientes a los que se somete la población participante y el uso de los recursos, tienen justificación ética. Esta investigación está clasificada según la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud de acuerdo al artículo 17 como una investigación con riesgo mayor al mínimo, ya que se trata de un estudio prospectivo que emplea la recolección de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinario; e investigación con medicamentos y aditamentos de uso común, con amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones.

Los beneficios de ésta investigación serán de tipo físico y estético en cuanto a la apariencia de pacientes con labio y paladar hendido lo cual ayudará a su tratamiento con una mejoría importante en la calidad de vida de los pacientes, al tener una nariz más simétrica. En éste hospital no es posible proporcionar el conformador necesario para la atención médica por lo que el modelador deberá continuar siendo proporcionado por los participantes mismos. No se proporcionará ningún beneficio económico a los participantes ni investigadores.

No tenemos ningún conflicto de Interés con la Empresa que vende Dichos conformadores

Se guardará confidencialidad de los participantes de la siguiente manera: se codificarán los datos obtenidos de cada participante para su análisis, asignándole un número consecutivo de participación, por lo que quién realice el análisis estadístico de éstos datos no tendrá ninguna información personal de los participantes ni la forma de contactar a los mismos.

El consentimiento informado será obtenido por el investigador principal

PRESUPUESTO

Para la realización de éste protocolo recibiremos ayuda del Patronato de las Damas Voluntarias del Instituto Nacional de Pediatría con un total de \$1,200,000 pesos. También será sometido a la convocatoria de Fondos Federales 2014, con la finalidad que tanto el conformador, las consultas y la Tomografía no tengan algún costo para los pacientes que intervengan.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ETAPA I DEL ESTUDIO	MARZO A MAYO 2013	JUNIO A AGOSTO 2013	SEPTIEMBRE A NOVIEMBRE 2013	DICIEMBRE 2013 A FEBRERO 2014
Terminación del protocolo	-Someterlo al comité de Investigación			
Ajuste de procedimientos e inicio de Protocolo				
Recolección de Datos				
Solicitud de Fondos federales				
Elaboración base Datos				
Análisis de Resultados Preliminares				
Interpretación Resultados Preliminares Elaboración de Tesis Alta Especialidad				Preparación para examen de Alta Especialidad
Elaboración de Informe Preliminar				Elaboración de Tesis Alta Especialidad
INICIO FASE II DEL PROTOCOLO (SEGUIMIENTO A 2 AÑOS DE LOS PACIENTES)				

BIBLIOGRAFIA

1. Salyer KE. Early and late treatment of unilateral cleft nasal deformity. *Cleft Palate Craniofac J.* 1992; 29:556-569.
2. Huffman WC, Lierle DM. Studies on the pathologic anatomy of the unilateral hare-lip nose. *Plast Reconstr Surg.* 1949; 4:225.
3. Bardach J, Cutting C. Anatomy of the unilateral and bilateral cleft lip and nose. In: Bardach J, Morris HL, eds. *Multidisciplinary Management of Cleft Lip and Palate.* Philadelphia: WB Saunders; 1990
4. Wetmore RF. Importance of maintaining normal nasal function in the cleft palate patient. *Cleft Palate Craniofac J.* 1992; 29:498–506.
5. Farkas LG, Hajnis K, Posnick JC. Anthropometric and anthroposcopic findings of the nasal and facial region in cleft patients before and after primary lip and palate repair. *Cleft Palate Craniofac J.* 1993; 30:1–12.
6. Ortiz-Monasterio F. La corrección nasal en fisuras labiopalatinas. *Cir Plast* 2006;16(1):43-54
7. Millard R et al. Primary unilateral cleft nose correction: A 10 year follow-up. *Plast Reconstr Surg* 1998; 102: 5.
8. McComb H. Primary repair of the bilateral cleft lip nose: A 15 year review and a new treatment plan. *Plast Reconstr Surg* 1990; 86: 882.
9. Alajmi H, Tahiri Y, Jamal B, Gilardino MS. Montreal Children's Hospital formula for nasooalveolar molding cleft therapy. *Plast Reconstr Surg.* 2013 Feb;131(2):349-53
10. Grayson BH Discussion: Limited evidence for the effect of presurgical nasooalveolar molding in unilateral cleft on nasal symmetry: a call for unified research. *Plast Reconstr Surg.* 2013 Jan;131(1):75e-6e
11. McNeil CK. Orthodontic procedures in the treatment of congenital cleft palate. *Dent Rec.* 1950; 70:126–132
12. Matsuo K, Hirose T, Tomono T. Nonsurgical correction of congenital auricular deformities in the early neonate: a preliminary report. *Plast Reconstr Surg.* 1984; 73:38–50
13. Van der Heijden P, Dijkstra PU, Stellingsma C, van der Laan BF, Korsten-Meijer AG, Goorhuis-Brouwer SM. Limited evidence for the effect of presurgical nasooalveolar molding in unilateral cleft on nasal symmetry: a call for unified research. *Plast Reconstr Surg.* 2013 Jan;131(1):62e-71e
14. Williams EM, Evans CA, Reisberg DJ, Begole EA. Nasal outcomes of presurgical nasal molding in complete unilateral cleft lip and palate. *Int J Dent.* 2012;2012:64-6
15. Liao YF, Hsieh YJ, Chen IJ, Ko WC, Chen PK. Comparative outcomes of two nasooalveolar molding techniques for unilateral cleft nose deformity. *Plast Reconstr Surg.* 2012 Dec;130(6):1289-95
16. Barnwell P, Hagerty RC, Palmer OC. The integration of nasooalveolar molding in the treatment of cleft lip and palate: a comprehensive treatment of children born with cleft lip and palate. *J S C Med Assoc.* 2011 Apr;107(2):36-9
17. Licerias E, Martín Cano F, Díaz Moreno E, García Gómez M, España López A, Muñoz Miguelsanz MA, Martínez Plaza A, Gómez Morales J, Fernández Valadés R. Presurgical nasooalveolar molding a child with cleft lip and palate]. *Cir Pediatr.* 2012 Apr;25(2):109-12
18. Patil PG, Patil SP, Sarin S. Nasooalveolar molding with active columellar lengthening in severe bilateral cleft lip/palate: a clinical report. *J Prosthodont.* 2013 Feb;22(2):137-42
19. McNeil CK. Orthodontic procedures in the treatment of congenital cleft palate. *Dent Rec.* 1950; 70:126-132.

20. Dogliotti PL, Bennun RD, Losovitz E, Ganiewich E. Tratamiento no quirúrgico de la deformidad nasal en el paciente fisurado. *Rev Ateneo Arg de Odont.*1991; 27:31-35.
21. Grayson BH, Cutting C, Wood R. Preoperative columella lengthening in bilateral cleft lip and palate. *Plast Reconstr Surg.* 1993; 92: 1422-1423.
22. Matsuo K., Hirose T. Preoperative non-surgical over-correction of cleft lip nasal deformity. *Br J Plast Surg* 1991; 44: 5-11
23. Ortiz MF, Molina F. *Cirugía estética del esqueleto facial.* México: Editorial Panamericana, 2005.
24. Bennun RD, Figueroa AA. Dynamic Presurgical Nasal Remodeling in Patients With Unilateral and Bilateral Cleft Lip and Palate: Modification to the Original Technique. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, November 2006, Vol. 43 No. 6:639-648
25. Dec W, Shetye PR, Grayson BH, Brecht LE, Cutting CB, Warren SM. Incidence of oronasal fistula formation after nasopalveolar molding and primary cleft repair. *J Craniofac Surg.* 2013 Jan;24(1):57-61
26. España-López AJ, Martínez-Plaza A, Fernández-Valadés R, Guerrero-López C, Cortés-Sánchez R, García Medina B. Tratamiento ortopédico con moldeador naso alveolar pre quirúrgico en la fisura labiopalatina unilateral *Rev Esp Cir Oral Maxilofac.* 2012; 73 : 1-6
27. Nakajima Kozelj V. The basis for presurgical orthopedic treatment of infants with unilateral complete cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2000 Jan; 37(1):26-32.
28. Grayson BH, Santiago PE, Brecht LE, Cutting CB. Presurgical nasopalveolar molding in infants with cleft lip and palate. *Cleft palate craneofac J.* 1999 Nov; 36(6):486-98.
29. Grayson BH, Cutting CB. Presurgical nasopalveolar orthopedic molding in primary correction of the nose, lip, and alveolus of infants born with unilateral and bilateral clefts. *Cleft PalateCraniofac J.* 2001 May; 38(3):193-8
30. Abbott MM, Meara JG. Nasopalveolar molding in cleft care: is it efficacious?. *Plast Reconstr Surg.* 2012 Sep;130(3):659-66
31. Barnwell P, Hagerty RC, Palmer OC. The integration of nasopalveolar molding in the treatment of cleft lip and palate: a comprehensive treatment of children born with cleft lip and palate. *J S C Med Assoc.* 2011 Apr;107(2):36-9
32. Alajmi H, Tahiri Y, Jamal B, Gilardino MS. Montreal Children's Hospital formula for nasopalveolar molding cleft therapy. *Plast Reconstr Surg.* 2013 Feb;131(2):349-53
33. Smith DM, Macisaac ZM, Losee JE. Discussion: Limited evidence for the effect of presurgical nasopalveolar molding in unilateral cleft on nasal symmetry: a call for unified research. *Plast Reconstr Surg.* 2013 Jan;131(1):72e-4e
34. Grayson BH, Cutting CB. Presurgical Nasopalveolar Orthopedic Molding in Primary Correction of the Nose, Lip, and Alveolus of Infants Born With Unilateral and Bilateral Clefts. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, May 2001, Vol. 38 No. 3:193-198
35. Lee C, Grayson BH, Cutting CB, Lin WY. Presurgical nasal molding in bilateral cleft lip patients—the need for surgical revision before bone grafting age. *The American Association of Orthodontists Annual Session*; May 1999a; San Diego, CA
36. Lee C, Grayson BH, Lin WY, Cutting CB. Long term study of midface growth in unilateral cleft lip and palate patients following gingivoperiosteoplasty. Presented at the American Cleft Palate-Craniofacial Association; April, 1999b; Scottsdale, AZ.
37. Maull DJ, Grayson BH, Cutting CB, Brecht LL, Bookstein FL, Khorrambadi D, Webb JA, Hurwitz DJ. Long-term effects of nasopalveolar molding on three-dimensional nasal shape in unilateral clefts. *Cleft Palate Craniofac J.* 1999; 36: 391–397
38. Ezzat CF, Chavarria C, Teichgraber JF, Chen JW, Stratmann RG, Gateno J, Xia JJ. Presurgical Nasopalveolar Molding Therapy for the Treatment of Unilateral Cleft Lip and Palate: A Preliminary Study. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, January 2007, Vol. 44 No. 1: 8-12

39. Yang S, Stelnicki EJ, Lee MN. Use of nasoalveolar molding appliance to direct growth in newborn patient with complete unilateral cleft lip and palate. *Pediatr Dent.* 2003;25:253–256
40. Liou EJ, Subramanian M, Chen PK, Huang CS. The progressive changes of nasal symmetry and growth after nasoalveolar molding: a three-year followup study. *Plast Reconstr Surg.* 2004;114:858–864
41. 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 Craniofac J.* 2005; 42: 403–409
42. Spengler AL, Chavarria C, Teichgraeber JF, Gateno J, Xia JJ. Presurgical Nasoalveolar Molding Therapy for the Treatment of Bilateral Cleft Lip and Palate: A Preliminary Study. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, May 2006, Vol. 43 No. 3:321-328
43. Ezzat CF, Chavarria C, Teichgraeber JF, Chen JW, Stratmann RG, Gateno J, et al. Presurgical nasoalveolar molding therapy for the treatment of unilateral cleft lip and palate: a preliminary study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2007; 44: 8-12.
44. Hardingham TE, Muir H. The specific interaction of hyaluronic acid with cartilageproteoglycans. *Biochem Biophys Acta.* 1972; 279:401–405
45. Marcus LF, Corti M, Loy A, Naylor GJP, Slice DE, eds. *Advances in Morphometrics.* London: Plenum Press; 1996.
46. Maull DJ, Grayson BH, Cutting CB, Brecht LL, Bookstein FL, Khorrambadi D, Webb JA, Hurwitz DJ. Long Term Effects of Nasoalveolar Molding on Three-Dimensional Nasal Shape in Unilateral Clefts. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, September 1999, Vol. 36 No. 5: 391-397
47. Fisher DM, Lo LJ, Chen YR, Noordhoff MS. Three-Dimensional Computed Tomographic Analysis of the Primary Nasal Deformity in 3-Month-Old Infants with Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. *Plast. Reconstr. Surg.* 103: 1826, 1999
48. Fedeles J Jr, Ziak P, Fedeles J. Nasoalveolar molding in complete cleft lip nasal deformity patients. *Bratisl Lek Listy.* 2012;113(5):293-7
49. Levy-Bercowski D, Abreu A, De Leon E, Looney S, Stockstill J, Weiler M, Santiago PE. Complications and Solutions in Presurgical Nasoalveolar Molding Therapy. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, September 2009, Vol. 46 No. 5: 521-528
50. Kozelj V. Experience with presurgical nasal molding in infants with cleft lip and nose deformity. *Plast Reconstr Surg.* 2007 Sep; 120(3):738-45.
51. Barillas I, Dec W, Warren SM, Cutting CB, Grayson BH. Nasoalveolar molding improves long-term nasal symmetry in complete unilateral cleft lip-cleft palate patients. *Plast Reconstr Surg.* 2009; 123: 1002–6.
52. Rivera Truyt R. Moldeo nasal postqueioplastia primaria. Presentación de un caso. *Acta Médica del Centro*, Vol. 6, No.2, 2012
53. Trigos Micoló Ignacio, GuzmányLópez Figueroa María Eugenia. Análisis de la incidencia, prevalencia y atención del labio y paladar hendido en México. *Cir Plast* 2003; 13(1) : 35-39
54. Deirdre, Grayson, Court. Long- Term Effects of Nasoalveolar Molding on Three-Dimensional Nasal Shape in Unilateral Clefts. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, September 1999, vol 36 (5) 391-397
55. Kozelj V. Experience with presurgical nasal molding in infants with cleft lip and nose deformity. *Plast Reconstr Surg.* 2007 Sep; 120(3):738-45
56. Méndezl R; López-Cedrún J L; Tellado M G; Somoza I; Liras J; Sánchez-Abuín A; Pais E; Vela D. A Novel Nostril Retainer Designed by a Patient, *Aesthetic Plastic Surgery*, Vol.33 (5)september 2009

57. Yeow VK, Chen PK, Chen YR, Noordhoff SM. The use of nasal splints in the primary management of unilateral cleft nasal deformity. *Plast Reconstr Surg.* 2000 Feb;105(2):805-6.
58. Rivera Truyt R. Moldeo nasal postqueiloplastia primaria. Presentación de un caso. *Acta Médica del Centro*, Vol. 6, No.2, 2012
59. Bennun RD, Perandones C, Sepliarsky VA, Chantiri SN, Aguirre MI, Dogliotti PL. Nonsurgical correction of nasal deformity in unilateral complete cleft lip: a 6-year follow-up. *Plast Reconstr Surg.* 1999; 104: 616-630.

RESULTADOS PRELIMINARES DE LA REVISION EXTENSA DE LA LITERATURA

ANALISIS DE LA BUSQUEDA BIBLIOGRAFICA

La revisión bibliográfica se hizo en base a los metabuscadores de PubMed, Scielo, Artemisa, Lilacs, Ovid.

Usando como palabras clave: Cleft Lip and Palate

Reconstruction

Prostheses

Molding

Presurgical

Nasal

Los Límites seleccionados fueron:

1.- Publicado en: Los últimos 10 años,

2.- Tipo de artículo: Estudios Controlados

Guías de Práctica Clínica

Revisiones

3.- Idiomas de publicación: Inglés, Español, Francés

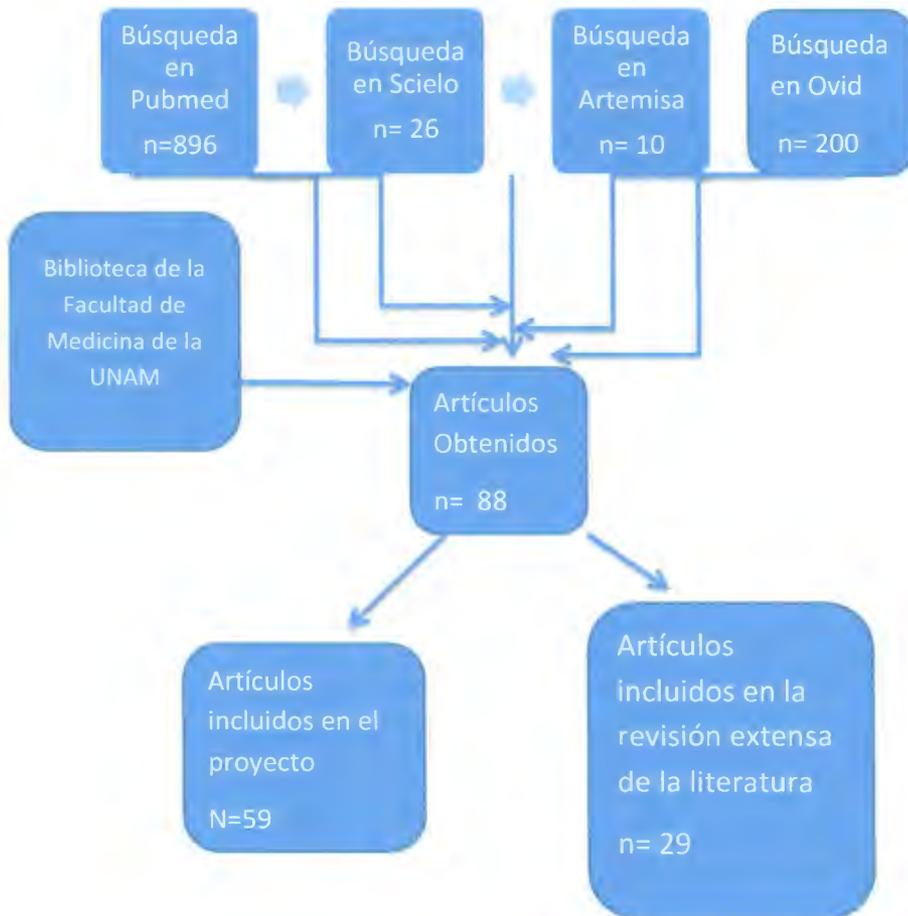
4.- Especies: Humanos

5.- Límite de Edad: Ninguno

Obteniendo un total de 1132 artículos de los cuales fue posible obtener 88 a través del buscador de la Biblioteca de la Facultad de Medicina de la UNAM y una vez que fueron revisados se usaron 59 para escribir el presente protocolo.

Los artículos que se encuentran publicados antes del año 2005 son en su mayoría artículos clásicos indispensables de citar en la cirugía plástica en el tema de labio y paladar hendido.

FLUJOGRAMA DE BUSQUEDA



RESULTADOS DE LA REVISION EXTENSA DE LA LITERATURA

Índice	Autor	Revista	Resultados	Conclusiones	Cita Bibliográfica	Nivel de Impacto
1	Bennun, Ricardo	Cleft Palate Craniofac J	El principio detrás de esta técnica, conocida como las modificaciones	Usando el modelo de	Bennun RD, Figueroa AA. Dynamic Presurgical	4
2	España López, Antonio J	Rev Esp Cir Orol Maxilofac	La duración del tratamiento ortopédico fue de 7 años	En el tratamiento de	España-López AJ, Martínez-Plaza A, Fernández-	4
3	Grayson, Barry	Cleft Palate Craniofac J	Demostramos la habilidad de construir la columna vertebral	El uso de la técnica	Grayson BH, Santiago PE, Brecht LE, Cutting CB.	4
4	Grayson, Barry	Cleft Palate Craniofac J	Los antecedentes del modelado nasolabial	Una comparación de	orthopedic molding in primary correction of the	4
5	Maulf, Deirdre	Cleft Palate Craniofac J	El índice en promedio de asimetría para el grupo	El modelado nasal	Maulf DJ, Grayson BH, Cutting CB, Brecht LL.	4
6	Ezzat, Christopher	Cleft Palate Craniofac J	Después de la terapia PNAM, hubo una disminución	La terapia PNAM de	Ezzat CF, Chavaria C, Teichgraber JF, Chen JW,	4
7	Singh GD	Cleft Palate Craniofac J	Los cambios nasales fueron estadísticamente diferentes	Usando el modelo de	41. Singh GD, Levy-Bercowski D, Santiago PE. Three-	4
8	Spengler, Adam	Cleft Palate Craniofac J	Las mediciones intraorales demostraron que	Los autores han de	Spengler AL, Chavaria C, Teichgraber JF.	4
9	Levy-Bercowski, Daniel	Cleft Palate Craniofac J	De las complicaciones consideradas del tejido conectivo	A pesar de que los	Levy-Bercowski D, Abreu A, De Leon E, Looney S,	4
10	Rivera, Raúl	Acta Médica del Centro	En el tratamiento quirúrgico de las hendiduras labiales	Los cambios nasales	Rivera Truyt R. Moldeo nasal postquileoplastia	4
11	Castillo Torres	Cirugía Plástica	El uso de conformadores nasales en ortopedia maxilofacial	En caso de la colocación	Castillo Torres T., Yudovich Burak m., Rosas Ramírez	2
12	Sischo	Cleft Palate Craniofac J	Por vía telefónica 89% de los equipos de hendidura	Actualmente más de	Sischo L, Chan J, Stein M, Smith C, van Aalst J, Brod	4
13	Peltomaki, Timo	Cleft Palate Craniofac J	Las mediciones en los moldes de los maxilares superiores	Los resultados dem	Peltomaki T, Vendittelli B, Grayson B, Cutting C, Br	4
14	Zreagat, Ma'en	Cleft Palate Craniofac J	Un total de 2.4% de la muestra tuvo grado 1, 24%	La evolución de la r	Zreagat M, Hassan R, Sukari A. Dentoalveolar relat	4
15	Doruk, Cenk	Cleft Palate Craniofac J	Se presenta el caso de una niña de 15 años de edad	La forma del septo	Cenk D, Kilic B. Extraoral nasal molding in a newborn	4
16	Berkowitz, Samuel	Cleft Palate Craniofac J	Existe la necesidad de desarrollar datos diagnósticos	Cuando el cirujano	Berkowitz S. Letter to editor, Cleft Palate Craniofac J.	4
17	Surj Sunjay	Cleft Palate Craniofac J	Este tratamiento utiliza una placa mantenida con	Esta técnica ayuda	Sunjay S, Tompson B. A modified muscle activation r	4
18	Pfeifer, Tracy	Cleft Palate Craniofac J	El costo promedio del tratamiento por paciente	El tratamiento del	Pfeifer T, Grayson B, Cutting C. Nasoalveolar moldin	4
19	Lee, Catherine	Cleft Palate Craniofac J	No se encontró una diferencia estadística	Los resultados sugie	Lee C, Grayson B, Cutting C, Brecht L, Lin W. Prepub	4
20	Vachiramon, Amornpon	Cleft Palate Craniofac J	Se describió una modificación experimental al	Modificando la plac	Vachiramon A, Groper J, Gerner S. A rapid solution t	4
21	Romero, Martín	Cleft Palate Craniofac J	Una fisula nasolabial ocurrió después del cierre	La incidencia de fist	Wojciech Dec, MD, Pradip R. Shetty, DDS, MDS, Bar	5
22	Pai, Betty	Cleft Palate Craniofac J	Los efectos en la simetría nasal después del mo	Los niños con modi	Pai B, Ko E, Huang C, Uou E. Symmetry of the nose i	4
23	Hasan Alajmi, M.D.	Plastic and reconstructive Surgery	Veinte pacientes fueron incluidos en el estudio	El hospital infantil c	Hasan Alajmi, M.D. Youssef Tahiri, M.D. Broula Jam	4
24	Wojciech Dec	Journal of Craniofacial Surgery	Artículo de Discusión	La incidencia de fist	Wojciech Dec, MD, Pradip R. Shetty, DDS, MDS, Bar	5
25	Barry H. Grayson	Plastic and reconstructive Surgery	Artículo de Discusión	La heterogeneidad de los signos	estadísticos, la	Los resultados de la
26	Darren M. Smith	Plastic and reconstructive Surgery	Artículo de Discusión	Las técnicas de Grayson y Figueroa no difieren	en	Las dos técnicas de
27	Perry van der Heijden	Plastic and reconstructive Surgery	Artículo de Discusión	Diferencias estadísticamente significativas	fuert	El moldeado nasal
28	Yu-Fang Liao	Plastic and reconstructive Surgery	Artículo de Discusión	El ancho de la hendidura de 12 mm del lado	der	En casos severos de
29	Emily M. Williams	International Journal of Dentistry	Artículo de Discusión	Con el uso del conformador nasolabial	los se	El objetivo de redu
30	Pravin Kumar G.	Journal of Prosthodontics	Artículo de Discusión	Estudios de hendiduras bilaterales no dieron un	A	pesar de que no t
31	Ajay Bajaj	J. Maxillofac. Oral Surg.	Artículo de Discusión			
32	Megan M. Abbott	Plastic and reconstructive Surgery	Artículo de Discusión			

Características de los estudios

Niveles de calidad de un cuerpo de evidencia por el método GRADE*

Metodología	Calidad
Ensayos aleatorizados, estudios observacionales doblemente sobregrados	Alto
Ensayos aleatorizados infragrados, o estudios observacionales sobregrados	Moderado
Estudios aleatorizados doblemente infragrados, o estudios observacionales	Bajo
Estudios aleatorizados triplemente infragrados, o estudios observacionales infragrados, series o reportes de casos	Muy bajo

*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

El 90% de los estudios revisados se encuentran dentro del nivel de evidencia entre 3 y 4. Autores como Castillo Torres¹, Sischo² y Berkowitz³ son los principales autores de la revista Cleft Palate Craniofacial Journal. Grayson⁴, Smith⁵ y Liao⁶ son los principales autores de la

revista Plastic and Reconstructive Surgery. Y estas son las principales revistas en donde encontramos un análisis con niveles de evidencia 4 de las diferentes técnicas de corrección nasal con conformadores nasosalveolares y nasales.⁷⁻⁹

De los 29 artículos utilizados para el análisis extenso de la literatura, únicamente en 3 se hacen pruebas que puedan hablarnos de diferencias estadísticamente significativas como Alajmi⁹, en donde el análisis demostró una correlación positiva estadísticamente significativa entre el aumento nasal predicho (corrección nasal ideal) y las medidas obtenidas de moldeamiento nasosalveolar ($r=0.76$; $p < 0.01$). Otro autor que reporta datos estadísticos, es Williams¹⁰, quien nos habla de las diferencias estadísticamente significativas fueron encontradas únicamente para el diámetro superior nasal ($p < 0.05$), no encontrando diferencias en otras mediciones.

Efectos del modelado nasal.

En los diferentes estudios evaluados, una de las coincidencias mayormente encontradas en las conclusiones de los estudios que hablan sobre modelado nasal que revisamos es que el modelador nasal favorece la cirugía primaria del labio ya que disminuye la tensión de los tejidos blandos y eleva el ala nasal.¹¹⁻¹²

Sin embargo, el 100% de los estudios revisados nos hablan únicamente de que el conformador nasal es utilizado durante los primeros meses de la vida antes de realizar la cirugía primaria de labio hendido.

En la revisión que nos ofrece Lee¹³, sobre las técnicas de Grayson y Figueroa para el moldeamiento nasosalveolar menciona que estas técnicas difieren en eficacia, eficiencia e incidencia de las complicaciones en pacientes con hendidura labio palatina completa unilateral, por lo que hace falta estudios controlados más objetivos que nos den resultados para predecir y obtener una mejoría en los niños con labio y paladar hendido.¹⁴⁻¹⁵

Williams¹⁰ por su parte, nos habla de que el moldeado nasal junto con la cirugía tienen mejor resultado que solamente la cirugía en cuanto a la simetría nasal. Otro punto muy importante que nos menciona en su estudio, que la simetría alar no es valorable en los diferentes grupos y no se puede hablar de diferencias estadísticamente significativas debido a que el uso del conformador nasal no fue por largo tiempo.¹¹⁻¹²

Finalmente, Abbott¹⁶ nos hace la observación de que a pesar de que no tenemos un alto nivel de evidencia, el moldeamiento nasosalveolar o el simple moldeamiento nasal parecen ser una técnica promisoría.

Análisis de los estudios.

La heterogeneidad de los signos estudiados, las variables dependientes, la expresión de las variables, el periodo de seguimiento, y el inadecuado reporte de los datos en un porcentaje alto de los artículos revisados hacen posible calcular el tamaño del efecto para realizar un análisis extensivo de la literatura o en su caso un metaanálisis. Todos los estudios a pesar de proporcionar un nivel entre 3 y 4 de evidencia el desarrollo y nivel de evaluación no son consistentes para poder evaluar y recomendar o rechazar el uso de moldeado nasal.¹⁴⁻¹⁶

Consideramos que cuando el cirujano comienza a individualizar el plan de tratamiento, teniendo cuidado de no lastimar las estructuras en crecimiento, todos los objetivos son alcanzables y ningún niño fallará a las estadísticas. Se necesita un adecuado manejo interdisciplinario para lograrlo.¹⁸⁻¹⁹

Hay instituciones, como el Hospital Infantil de Montreal⁹ en donde se pretende buscar una fórmula para predecir la correcta altura del ala nasal, para planear el uso de moldeado nasal con los conformadores nasosalveolares. Donde se pretende formar un grupo de médicos que lleven a cabo el uso de conformador nasal o nasosalveolar como parte del tratamiento de los niños con labio y paladar hendido.

Los resultados de los estudios del moldeamiento nasolabial, son inconsistentes al hablar de cambios en la simetría nasal; sin embargo, se menciona un efecto positivo. Estudios concernientes al moldeamiento nasolabial en paciente con labio y paladar hendido unilateral, son heterogéneos e inadecuadamente reportados, la recomendación para futuros estudios es predecir un constructo consensado respecto al moldeamiento nasolabial.

DISCUSION

Cuando realizamos el análisis de la literatura de manera extensa podemos darnos cuenta que el uso de dispositivos como los conformadores nasales son un arsenal importante para el manejo de múltiples deformidades, no sólo de labio y paladar hendido, sino también de otras malformaciones y secuelas de las mismas como microtia, e incluso la misma ortopedia y ortodoncia maxilofacial donde el uso de aparatos miofuncionales nos han dado la oportunidad de tener mejores resultados estético-funcionales en los pacientes.²⁰⁻²¹

Cuando se trata de fisura completa las características que presentan son poca proyección de la punta nasal, domo nasal deprimido, columela corta y desviada, la ala nasal se encuentra deprimida en el lado de la fisura, en estos casos se puede usar aditamentos como: Conformadores nasales antes de la queiloplastía y Conformadores nasales posterior a la rinoplastia primaria²²

De acuerdo a Dr. Rivera y cols²³ los conformadores nasales son aditamentos que trabajan la deformidad nasal mediante el concepto de ortopedia funcional con la teoría de Roux, fundamentada y sustentada en la íntima relación entre la forma, estructura y función; más tarde en los años 60 a conocer su teoría de matriz funcional bajo los conceptos de matriz funcional capsular y matriz funcional perióstica.

De acuerdo a Levy-Bercowski²⁴ y Grayson²⁵ en el conformador nasolabial es un factor importante que aunado a la habilidad del cirujano pueden potencializar el éxito del cierre de labio y la anatomía de la nariz afectada por la fisura. El conformador nasal al colocarse dentro de la placa ortopédica le brinda mejor estabilidad, aumenta la simetría de la fosa nasal aun después de la cirugía y por lo general esta se mantiene durante toda la infancia además ayuda a la rápida disección y fácil manipulación de los cartilagos nasales. Al colocarse el conformador nasal posterior a la rinoplastia primaria mantiene la forma nasal, disminuyen la estenosis del orificio nasal como secuela de labio y paladar hendido.²⁶

Precisamente en esa revisión de la literatura, pudimos observar que prácticamente que todas las descripciones de uso de conformador nasal están asociadas a una intervención quirúrgica previa de los alares²⁷⁻²⁹. Sin embargo, en la experiencia del Instituto Nacional de Pediatría (datos en proceso de publicación) hemos iniciado el uso de conformador nasal en niños postoperados de queiloplastía sin haber llevado a cabo ningún procedimiento quirúrgico en el ala nasal afectada. Se ha dado seguimiento a los casos en donde el uso del conformador nasal ha sido continuo durante los últimos dos años de vida del paciente a partir de los 3 años de edad.

Los resultados estéticos han sido exitosos cuando el uso del conformador se lleva a cabo de manera constante.

CONCLUSION

La revisión extensa de la literatura nos habla del uso en general del conformador nasal prequirúrgico, pero en ningún momento como sustituto a la cirugía primaria nasal durante el procedimiento del cierre del labio, consideramos que hace falta un estudio sistematizado con un plan de tratamiento establecido para proporcionar datos estadísticamente significativos, reproducibles y medibles del tratamiento nasal en los niños con labio y paladar hendido

Analizando los datos no hay evidencia del tiempo de uso y seguimiento de los niños con labio y paladar hendido que usen conformador nasal, hay estudios que mencionan un rango tan amplio como de 48 hasta 147 días, necesitamos hacer un estudio con uso mayor a 1 año y seguimiento a más largo plazo para poder evaluar la permanencia de los cambios

Hace falta un estudio donde se proporcionen mediciones objetivas pre, trans y post uso de conformador nasal en las narinas de los niños con labio y paladar hendido, incluso intentar establecer una fórmula, para predecir la correcta altura del ala nasal.

BIBLIOGRAFIA

1. Castillo Torres T., Yudovich Burak m., Rosas Ramirez MC., Quiroz Barrios JC. Ortopedia funcional y confromadores nasales. Boletín Médico. Hospital General Dr. Manuel Gea González
2. Sischo L, Chan J, Stein M, Smith C, van Aalst J, Broder H. Nasoalveolar molding: Prevalence of cleft centers offering NAM and who seeks it. *Cleft Palate Craniofac J.* May 2012, Vol 49, No 3. 270-275
3. Berkowitz S. Letter to editor. *Cleft Palate Craniofac J.* Jul 2007. Vol. 44. No 4. 453-455
4. Grayson BH, Cutting C, Wood R. Preoperative columella lengthening in bilateral cleft lip and palate. *Plast Reconstr Surg.* 1993; 92: 1422-1423.
5. Smith DM, Macisaac ZM, Losee JE. Discussion: Limited evidence for the effect of presurgical nasoalveolar molding in unilateral cleft on nasal symmetry: a call for unified research. *Plast Reconstr Surg.* 2013 Jan;131(1):72e-4e
6. "Yu-Fang Liao, D.D.S., Ph.D. Yuh-Jia Hsieh, D.D.S., M.S. I-Ju Chen, D.D.S., M.S. Wen-Ching Ko, D.D.S., M.S. Philip Kuo-Ting Chen, M.D. Comparative Outcomes of Two Nasoalveolar Molding Techniques for Unilateral Cleft Nose Deformity *Plast. Plast. Reconstr. Surg.* 130: 1289, 2012.
7. Pfeifer T, Grayson B, Cutting C. Nasoalveolar molding and gingivoperiosteoplasty versus alveolar bone graft: An outcome analysis of costs in the treatment of unilateral cleft alveolus. *Cleft Palate Craniofac J.* Jan 2002. Vol 39. No 1. 26-29
8. Vachiramon A, Groper J, Gamer S. A rapid solution to align the severely malpositioned premaxilla in bilateral cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniofac J.* May 2008, Vol. 45. No 3. 229-231
9. Alajmi Hasan, M.D. Youssef Tahiri, M.D. Broula Jamal, D.M.D. Mirko S. Gilardino, M.D., M.Sc. Montreal Children's Hospital Formula for Nasoalveolar Molding Cleft Therapy *Plast. Reconstr. Surg.* 131: 349, 2013
10. Williams Emily M, Carla A. Evans, David J. Reisberg, and Ellen A. BeGole Nasal Outcomes of Presurgical Nasal Molding in Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. *International Journal of Dentistry* Vol 2012 1-5
11. Pravinkumar G. Patil, MDS, Smita P. Patil, MDS, & Soumil Sarin, MDS Nasoalveolar Molding with Active Columellar Lengthening in Severe Bilateral Cleft Lip/Palate: A Clinical Report *Journal of Prosthodontics* 22 (2013) 137-142
12. Romero M, Latham R, Romance A, Salvan R. Treatment of an infant with a rare cleft resolved with use of an orthopedic appliance. *Cleft Palate Craniofac J.* Nov 2003. Vol 40. No 6. 642-644
13. Lee C, Grayson B, Cutting C, Brecht L, Lin W. Prepubertal midface growth in unilateral cleft lip and palate following alveolar molding and gingivoperiosteoplasty. *Cleft Palate Craniofac J.* Jul 2004. Vol 41. No 4. 375-380
14. Pai B, Ko E, Huang C, Liou E. Symmetry of the nose after presurgical nasoalveolar molding in infants with unilateral cleft lip and palate: A preliminary study. *Cleft Palate Craniofac J.* Nov 2005. Vol. 42. No 6. 658-663
15. Wojciech Dec, MD, Pradip R. Shetye, DDS, MDS, Barry H. Grayson, DDS, Lawrence E. Brecht, DDS, Court B. Cutting, MD, and Stephen M. Warren, MD, FACS Incidence of Oronasal Fistula Formation After Nasoalveolar Molding and Primary Cleft Repair *J Craniofac Surg* 2013;24: 57-61
16. Abbott Megan M, M.D. John G. Meara, M.D., D.M.D., M.B.A. Nasoalveolar Molding in Cleft Care: Is It Efficacious? *Plast. Reconstr. Surg.* 130: 659, 2012.
17. Perry van der Heijden, M.D. Pieter U. Dijkstra, Ph.D. Cees Stellingsma, D.D.S., Ph.D. Bernard F. van der Laan, M.D., Ph.D. Astrid G. W. Korsten-Meijer, M.D., Ph.D. Sieneke M. Goorhuis-Brouwer, Ph.D. Limited Evidence for the Effect of Presurgical Nasoalveolar Molding in Unilateral Cleft on Nasal Symmetry: A Call for Unified Research *Plast. Reconstr. Surg.* 62e-71e, 2013
18. Peltomaki T, Vendittelli B, Grayson B, Cutting C, Brecht L. Associations between severity of clefting and maxillary growth in patients with unilateral cleft lip and palate treated with infant orthopedics. *Cleft Palate Craniofac J.* Nov 2001, Vol 38, No 6. 582-586

19. Zreaqat M, Hassan R, Sukari A. Dentoalveolar relationships of Malay children with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* May 2009, Vol. 46, No. 3. 326-330
20. Cenk D, Kiliç B. Extraoral nasal molding in a newborn with unilateral cleft lip and palate: A case report. *Cleft Palate Craniofac J.* Nov 2005, Vol. 42, No. 6. 699-702
21. Sunjay S, Tompson B. A modified muscle activated maxillary orthopedic appliance for presurgical nasoalveolar molding in infants with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* May 2004. Vol 41. No 3. 225-229
22. Ajay Bajaj K. S. Rao S. M. Sharma Vikram Shetty Modified Presurgical Nasoalveolar Molding in the Infants with Complete Unilateral Cleft Lip and Palate: A Stepwise Approach *J. Maxillofac. Oral Surg.* 10(3):275–280 2011
23. Rivera Truyt R. Moldeo nasal postqueiloplastia primaria. Presentación de un caso. *Acta Médica del Centro*, Vol. 6, No.2, 2012
24. Levy-Bercowski D, Abreu A, De Leon E, Looney S, Stockstill J, Weiler M, Santiago PE. Complications and Solutions in Presurgical Nasoalveolar Molding Therapy. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, September 2009, Vol. 46 No. 5: 521-528
25. Grayson BH, Santiago PE, Brecht LE, Cutting CB. Presurgical nasoalveolar molding in infants with cleft lip and palate. *Cleft palate craneofac J.* 1999 Nov; 36(6):486-98.
26. Spengler AL, Chavarria C, Teichgraeber JF, Gateno J, Xia JJ. Presurgical Nasoalveolar Molding Therapy for the Treatment of Bilateral Cleft Lip and Palate: A Preliminary Study. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, May 2006, Vol. 43 No. 3:321-328
27. Maul DJ, Grayson BH, Cutting CB, Brecht LL, Bookstein FL, Khorrambadi D, Webb JA, Hurwitz DJ. Long-term effects of nasoalveolar molding on three-dimensional nasal shape in unilateral clefts. *Cleft Palate Craniofac J.* 1999; 36: 391–397
28. Ezzat CF, Chavarria C, Teichgraeber JF, Chen JW, Stratmann RG, Gateno J, Xia JJ. Presurgical Nasoalveolar Molding Therapy for the Treatment of Unilateral Cleft Lip and Palate: A Preliminary Study. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, January 2007, Vol. 44 No. 1: 8-12
29. 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 Craniofac J.* 2005; 42: 403–409

Carta de Consentimiento Informado

USO DE CONFORMADOR NASAL COMO ALTERNATIVA A LA ALOPLASTIA DE McComb EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS CON LABIO Y PALADAR HENDIDO.

Se le invita a usted (a su hijo) a participar en un estudio de investigación. Es necesario que usted (su hijo) decida si participará o no en el estudio. Lea cuidadosamente este formato y pregunte al médico del estudio cualquier duda al respecto.

¿Para qué se efectúa este estudio?

Los niños con labio y paladar hendido generalmente tienen también una deformidad nasal que es muy difícil de corregir, a la mayoría de los niños se le hace una cirugía para intentar arreglar la nariz cuando se cierra la abertura del labio, sin embargo el resultado cuando crecen generalmente es estéticamente malo, por lo que nosotros no hacemos ninguna cirugía a la nariz de su hijo cuando se le cierra el labio, y le proponemos el uso de un modelador nasal (un aparato que se colocará a su hijo en la nariz) para ayudar a colocar el cartilago de la nariz de su hijo del lado abierto en una posición más adecuada, sin hacerle cirugía, con la finalidad que cuando se haga la cirugía estética de su nariz durante la adolescencia, su resultado sea adecuado y más fácil de corregir.

¿En qué consiste el estudio?

Participarán 100 niños con labio y paladar hendido unilateral que hayan cumplido 3 años, que es la edad en la que consideramos que puede comprender más fácilmente para cooperar en la colocación y que no se retire el aparato de la nariz para que lo use durante varias horas al día.

Luego de explicar ampliamente a los padres, se firmará el Consentimiento Informado y solicitaremos una Tomografía para medir el tamaño de los orificios nasales antes de colocar el conformador.

Una vez que se haya realizado la tomografía y se registraron las medidas, se llevará a cabo una medición de los orificios nasales con unos probadores que se encuentran numerados del 1 al 13, escogiendo el número que se va a colocar dependiendo del tamaño de los orificios nasales de su hijo

(Hoja 2 de 8)

Una vez que le proporcionemos el conformador del número adecuado para su hijo, se realizará una prueba para medir lo largo de la nariz de su hijo, posteriormente se realizará un corte al conformador para darle el tamaño adecuado al tamaño de la nariz de su hijo.

Posteriormente le mostraremos como colocar y retirar el conformador, de acuerdo a una marca que debe conocer para ayudarle a ponerlo en una posición adecuada, le mostraremos como se fijarán los sujetadores (pequeñas banditas del conformador) con micropore a la nariz para acomodar adecuadamente el orificio del lado afectado de su hijo. Como se muestra en las siguientes imágenes:

Figura 1 Probadores y Conformadores



Fig. 1 Diferentes tamaños de conformador

Figura 2 Etiqueta conformador



Fig 2 Empacado estéril

Figura 3 Conformador nasal



Fig. 3 Conformador con sujetadores

Figura 4 Prueba inicial de tamaño



Fig 4 Medimos el conformador

Figura 5 Medición de longitud nasal



Fig. 5 Prueba de la longitud nasal

Figura 6 Conformador recortado



Fig. 6 Recortado a la medida

Figura 7 Colocación conformador



Fig. 7 Proceso de Colocación

Figura 8 Conformador colocado



Fig. 8 Colocado a la medida

Se le indicará que diariamente retiren el conformador para su limpieza, volviendo a colocarlo en posición adecuada.

El niño debe usar el conformador el mayor tiempo posible al día (de 8 a 16 hrs) Le sugerimos que el niño no lo use durante el tiempo que asista a la escuela el niño (para evitar que pueda perder el conformador o que el niño sea objeto de burlas), pero el tiempo que permanece en casa y durante la noche deberá usarlo para mantener la posición del cartilago de la nariz del lado afectado.

(Hoja 4 de 8)

Quando cumpla 6 meses de uso continuo se realizará una Tomografía con reconstrucción tridimensional para hacer una nueva medición de ambos orificios nasales para compararlas y ver que tanto está funcionando el conformador

Y se realizará una Tomografía para volver a medir los orificios nasales a los 2 años de uso del conformador comparando ambos orificios y saber si el tamaño y posición del orificio afectado es similar al sitio sano

Posterior a la medición a los 2 años se suspenderá el uso del conformador.

¿Quiénes pueden participar en el estudio?

Niños con diagnóstico de labio y paladar hendido, que acuden a la consulta del servicio de cirugía plástica del Instituto Nacional de Pediatría

¿Qué se le pedirá a su hijo que haga?

Que permita que se le coloque el conformador y permita que se le realicen las tomografías de control

Que use el conformador por lo menos 8 a 10 horas diarias el en casa

¿Qué se conoce acerca de los conformadores?

Actualmente los conformadores no se usan para el tratamiento de todos los casos de niños con problemas de labio y paladar hendido, como el de su hijo, pero con este estudio se quieren incorporar como parte del manejo de todos los pacientes que usen conformadores nasales como tratamiento, con la finalidad de dar a su Médico más herramientas clínicas para el manejo integral e individualizado de su hijo(a).

¿Quién Pagará los gastos del estudio?

El costo de la consulta de seguimiento de cirugía plástica y de la tomografía así como los gastos relacionados con la compra del conformador serán absorbido por el financiamiento que se encuentra disponible para éste protocolo, por lo que los padres de los pacientes no realizaran ningún pago.

¿Qué efectos indeseables le pueden pasar a su hijo al participar en el estudio?

El uso del conformador nasal puede provocar sangrado de la nariz, resequedad de los orificios nasales y pequeñas heridas en los orificios nasales con dolor y/o sangrado. En caso de que se presente alguno de estos padecimientos se suspenderá el uso de conformador temporalmente y se le dará tratamiento a las heridas y resequedad con medicamentos lubricantes (como vaselina y solución fisiológica) al sitio afectado.

Por otro lado la toma de las tomografías representa recibir un grado de radiación que se encuentra dentro de los parámetros permitidos de radiación a los niños en un tiempo estimado de 2 años.

¿Qué debo hacer en caso de que tenga mi hijo alguna molestia?

Usted deberá comunicarse con la Dra. Ana Luisa Sesman Bernal, investigadora responsable de este estudio al teléfono 10840900 extensiones 1202 y 1825. En caso de una situación de urgencia en la que no le sea posible comunicarse, acudir directamente al servicio de urgencias del Instituto Nacional de Pediatría en donde le atenderán las 24 horas y se comunicaran con el servicio de Cirugía Plástica.

¿Qué beneficio puede mi hijo esperar?

El beneficio esperado de este estudio será físico y estético en cuanto a que se modificara la apariencia de la nariz de su hijo con labio y paladar hendido, lo cual ayudará a su que la nariz afectada se vea más simétrica y mejore su aspecto y manera de adaptarse a su medio social.

En caso de que no se use el conformador correctamente podría ser que no se obtenga ningún beneficio.

¿Qué tan frecuente mi hijo tendrá que acudir a consulta para vigilancia del uso del conformador?

Inicialmente tendrá que acudir para colocarse el conformador, una vez que éste se coloque tendrá que acudir al mes para asegurarnos que lo está usando adecuadamente y no hay alguna reacción a su uso, posteriormente acudirá a los 3 meses para ver si hay alguna modificación de la nariz del lado hendido, a los 6 meses acudirá nuevamente para realizar la primera tomografía de control y posteriormente cada 6 meses hasta completar 2 años de uso.

Esto representa un total de 6 consultas durante el tiempo que use el conformador

¿A quién debo llamar en caso de tener preguntas?

En caso de dudas o preguntas comunicarse con la Dra. Ana Luisa Sesman al Servicio de Cirugía Plástica del Instituto Nacional de Pediatría al teléfono 10840900 extensiones 1202 y 1825 investigadora principal de este estudio. En caso de dudas sobre los derechos del participante como paciente del Instituto, puede comunicarse al teléfono 10840900, extensión 1581 con la Dra. Matilde Ruiz García Presidente del Comité de Ética del Instituto Nacional de Pediatría.

¿Puedo negarme (mi hijo puede negarse) a participar en este estudio y se me puede pedir (pedirle a mi hijo) que abandone el estudio?

La participación en este estudio es voluntaria, por lo cual en cualquier momento (desde el inicio o en el momento en que lo desee) puede negarse a participar, sin perder ninguno de los derechos que actualmente tiene como paciente del Instituto Nacional de Pediatría y sin perder la atención de sus médicos.

En casos de incumplimiento de las visitas de seguimiento, que no exista cooperación con la colocación y uso continuo del conformador, o que presente alguna molestia agregada, la investigadora principal (Dra. Ana Luisa Sesman Bernal) procederán a retirar al paciente del estudio, sin perder ninguno de los derechos que actualmente tiene como paciente del Instituto Nacional de Pediatría y sin perder la atención de sus médicos.

(Hoja 7 de 8)

¿Qué opciones tengo en caso de que yo no acepte que mi hijo ingrese al protocolo?

En caso de no aceptar ingresar al protocolo Usted no perderá ninguno de los derechos que actualmente tiene como paciente del Instituto Nacional de Pediatría y continuará recibiendo la atención de sus médicos.

La opción de tratamiento será operarle la nariz (rinoplastia) cuando se hijo (a) tenga entre 15 y 16 años para tratar de corregir el lado nasal afectado.

¿Quiénes van tener la información de mi hijo?

Los datos que se obtengan de este estudio solo serán conocidos por Investigadores o el personal de salud que el Investigador considere necesario para la atención del participante; adicionalmente estos datos son confidenciales y las publicaciones que se generen no van a incluir el nombre del participante.

¿Puedo conocer los resultados del estudio?

En el momento en el que se requiera, puede consultar los datos y los resultados del estudio con los investigadores de manera directa o en los teléfonos previamente indicados.

Al firmar a continuación, acepto que:

- He leído este formato de consentimiento.
- He tenido la oportunidad de formular preguntas y éstas han sido contestadas.
- Entiendo que la participación de mi hijo(a) es voluntaria.
- Acepto que mi hijo(a) participe en el estudio.

- Doy permiso para que se use y comparta la información referente a mi hijo (a) como se describe en este formato.
- Puedo elegir que mi hijo(a) no participe en el estudio o que lo abandone en cualquier momento, comunicándolo al Doctor del estudio.

Nombre del niño(a) o participante Fecha

Nombre y firma del Padre o Tutor Fecha

Nombre y firma de la Madre o Tutor Fecha

