

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA



TESIS DOCTORAL

Reprogramación del expansor NiTi: una alternativa a los métodos convencionales de expansión rápida y lenta para el tratamiento ortodóncico de pacientes con fisura de labio y paladar

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Ana Torres Moneu

DIRECTORES

Paloma Planells del Pozo

Alberto Cacho Casado

Stephen Yen

Madrid



Reprogramación del expansor NiTi: una alternativa a los métodos convencionales de expansión rápida y lenta para el tratamiento ortodóncico de pacientes con fisura de labio y paladar.

Alumna:

Ana Torres Moneu

Directores:

Profa. Paloma Planells del Pozo (Universidad Complutense de Madrid)

Dr. Alberto Cacho Casado (Universidad Complutense de Madrid)

Dr. Stephen Yen (University of Southern California, Los Angeles)

Universidad Complutense de Madrid
Doctorado en Ciencias Odontológicas
Madrid, 2019



U N I V E R S I D A D
COMPLUTENSE
M A D R I D

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR

D./Dña. Ana Torres Moneu,
estudiante en el Programa de Doctorado en Ciencias Odontológicas,
de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de
Madrid, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y
titulada:

Reprogramación del expansor NiTi: una alternativa a los métodos convencionales de expansión
rápida y lenta para el tratamiento ortodóncico de pacientes con fisura de labio y paladar

y dirigida por: la Profa. Paloma Planells del Pozo, el Dr. Alberto Cacho Casado y el Dr. Stephen Yen.

DECLARO QUE:

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita.

Del mismo modo, asumo frente a la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Madrid, a 4 de junio de 2019

Fdo.: 

Agradecimientos

Me gustaría expresar mis agradecimientos a todas las personas que me han ayudado y acompañado en la realización de esta Tesis Doctoral, y en especial:

A mis directores de la UCM, la Profa. Paloma Planells del Pozo y el Dr. Alberto Cacho Casado, por el tiempo y la dedicación. Su apoyo y confianza en mi trabajo y su capacidad para guiar mis ideas ha sido un aporte invaluable, no solamente en el desarrollo de esta tesis, sino también en mi formación como investigadora. Ha sido para mí un privilegio seguir su dirección.

A mi director de la USC, el Dr. Stephen Yen, por su conocimiento, orientación y asesoramiento, sin los cuales este trabajo de investigación no hubiese sido posible. Gracias por haberme facilitado siempre los medios necesarios para llevar a cabo este estudio. Su colaboración fue de gran ayuda durante mi estancia en Estados Unidos, gracias por permitirme vivir una experiencia tan importante para mi formación como investigadora.

Quiero expresar mi agradecimiento especial a las Dras. Daniela Garib, Priscila Ayub e Ibtesam AlYazeedi, quienes proporcionaron parte de los datos del estudio y con las que compartí conocimientos y experiencias de tipo profesional y personal que fueron de gran valor.

También mi agradecimiento al Dr. Hongsheng Tong y al Dr. John Pham, quienes junto con el Dr. Yen solicitaron una subvención de la Fundación Coulter que financió el equipo Bender Soarer-X y los expansores NiTi para este estudio.

A mi familia en Los Ángeles, en especial a Christoph Moschik y Sara Casado, por su presencia y apoyo constante durante nuestra estancia en Estados Unidos. Gracias por vuestra generosidad y por motivarme e inspirarme a querer ser siempre mejor profesional cada día y sobre todo, mejor persona.

Y, por supuesto, el agradecimiento más profundo y sentido va para mi familia. Sin su apoyo e inspiración habría sido imposible llegar hasta aquí. A mis hermanas Cristina y Paula por su tenacidad y superación y sobre todo a mis padres, Isabel y Javier, por su ejemplo de determinación, trabajo duro y honestidad. Gracias por enseñarme a no poner límites a mis sueños. Os quiero.

Índice

1. Resumen.....	5
a. Resumen en inglés.....	6
b. Resumen en español.....	9
2. Introducción.....	12
a. Antecedentes y significancia.....	14
b. Expansión ortodóncica en preparación de la cirugía de injerto óseo.....	48
c. El expansor NiTi reprogramable.....	53
d. Justificación.....	58
e. Objetivos.....	59
3. Material y método.....	60
a. Diseño del estudio.....	61
b. Comité ético.....	61
c. Muestra.....	62
d. Intervención.....	64
e. Mediciones.....	76
f. Error del método.....	81
g. Análisis estadístico.....	81
4. Resultados.....	83
5. Discusión.....	108
a. Limitaciones del estudio.....	123
b. Perspectivas futuras.....	126
6. Conclusiones (inglés).....	127

7. Bibliografía.....	129
8. Anexo.....	146
a. Lista de figuras.....	147
b. Lista de tablas.....	151
c. Formulario de consentimiento informado.....	152
d. Formulario de asentimiento informado.....	156

1. RESUMEN

INGLÉS

Introduction

The orthodontic treatment of patients with cleft lip with or without cleft palate (CL/P) is often a challenge for the orthodontist, as these patients present with differences and limitations in their anatomy and physiology that could limit or alter the treatment results. A variety of rapid and slow expansion modalities have been described in the literature, but few studies have precisely compared rapid to slow maxillary expansion modalities in patients with CL/P and no study has compared the NiTi expander to other appliances in patients with CL/P.

The reprogrammable NiTi expander results from the combination of two previously independently described technologies, the NiTi expander and the Bender Soarer-X electrical reprogramming of NiTi wires. This novel appliance offers distinctive advantages over the other methods of expansion, such as shape memory, programmability, no risk of overexpansion, surgical field non-interference, and reduction in number of visits and cost. The aim of this study was to analyze the dentoalveolar effects of the reprogrammable NiTi expander in patients with complete unilateral cleft lip and palate (UCLP) and compare them to the effects of the current methods of expansion. This is the first study to analyze the effects of the reprogrammable NiTi expander in patients with CL/P.

Material and Methods

This prospective case series study was carried out in two centers and had a sample of 71 patients with complete UCLP, ages 7-14 years, that were selected following our inclusion criteria. The patients were divided in three groups and had expansion with Quad-Helix (QH, Group 1), Rapid Palatal Expander (RPE, Group 2), or NiTi expander (Group 3) prior to the secondary alveolar bone graft surgery. Occlusal changes were measured in digital models that were obtained pre-expansion (T1) and 6 months post-expansion at the time of appliance removal (T2). We evaluated changes in arch width, arch length, arch perimeter, palatal depth and buccal tipping of the posterior teeth. Variables following a normal distribution were analyzed using parametric statistical tests and the ones that did not follow a normal distribution were analyzed with non-parametric tests.

Results

There were no statistically significant differences between the three groups at T1 ($p < 0.05$). All three expanders were capable of expanding the maxillary arch in patients with complete UCLP. The NiTi expander and QH were able to produce a differential expansion with more anterior than posterior expansion; while the RPE produced a more parallel type of expansion and resulted in over-expanded the posterior segments. Arch perimeter increased in all groups, but the increase was greater in RPE (6,08mm), followed by NiTi (4.89 mm), and then QH (2.63 mm). The RPE tipped the first molars buccally 4.39° , the NiTi was able to control the buccal inclination and tipped the molars palatally 3.49° by controlling the torque through the lingual sheaths, and the QH showed no statistically significant change in buccal tipping. Complications occurred in 10% of the patients and included detachment of the lingual sheath, and wire embedment into the palatal tissue if the expander size was too large to begin with.

Conclusions

Given its shape memory and ability to be reprogrammed, the amount of expansion can be predicted, frequent activations are unnecessary, and it does not rely on patient cooperation. The non-interference with the surgical field avoids the need of expander removal prior to undergoing the alveolar bone graft surgery, allowing a longer retention period without having to delay the surgery or to replace the expander with a modified TPA prior to surgery. Its lower cost and reduction in laboratory fees make the NiTi expander a very affordable alternative to other expansion modalities. The reprogrammable NiTi expander is a great appliance to provide expansion prior to alveolar bone graft surgery in patients with complete UCLP, as it adapts to their specific needs.

ESPAÑOL

Introducción:

El tratamiento ortodóncico de pacientes con fisura de labio y/o paladar (FL/P) suele suponer un reto para el ortodoncista, ya que estos pacientes presentan con diferencias y limitaciones en su anatomía y fisiología que podrían limitar o alterar los resultados del tratamiento. Se han descrito en la literatura una variedad de modalidades de expansión rápida y lenta, pero son pocos los estudios que han comparado de forma precisa ambas modalidades en pacientes con FL/P y no hemos encontrado ningún estudio que haya comparado el expansor NiTi con otros aparatos de expansión en estos pacientes.

El expansor NiTi reprogramable es el resultado de la combinación de dos tecnologías previamente descritas de manera independiente: el expansor NiTi y la máquina Bender Soarer-X para la reprogramación eléctrica de alambres de NiTi. Este novedoso dispositivo ofrece ventajas distintivas sobre los otros métodos de expansión, como son la memoria de forma, la capacidad de reprogramación, la ausencia de riesgo de sobreexpansión, la no interferencia con el campo quirúrgico y la reducción del número de visitas y del coste. El objetivo de este estudio es analizar los efectos dentoalveolares del expansor NiTi reprogramable en pacientes con fisura de labio y paladar unilateral completa (FLPUC) y compararlos con los efectos de los métodos actuales de expansión. Este es el primer estudio que analiza los efectos del expansor NiTi reprogramable en pacientes con FLP.

Material y método

Este estudio prospectivo de series de casos se llevó a cabo en dos centros y contó con una muestra de 71 pacientes con FLPUC, edad de 7 a 14 años, que se seleccionaron siguiendo unos criterios de inclusión. Los pacientes se dividieron en tres grupos y tuvieron expansión con Quad-Helix (QH, grupo 1), disyuntor (RPE, grupo 2) o expansor NiTi reprogramable (NiTi, grupo 3) antes de la cirugía de injerto óseo alveolar secundario. Los cambios oclusales se midieron en modelos digitales que se obtuvieron antes de la expansión (T1) y 6 meses después de la expansión en el momento de retirada del aparato (T2). Se evaluaron los cambios en la anchura de arcada, la longitud de arcada, el perímetro de arcada, la profundidad del paladar y la inclinación vestibulo-lingual de los dientes posteriores (tipping posterior). Las variables que seguían una distribución normal se analizaron mediante tests estadísticos paramétricos y las que no seguían una distribución normal con tests estadísticos no paramétricos.

Resultados

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos en T1 ($p < 0,05$). Los tres expansores fueron capaces de expandir la arcada maxilar en pacientes con FLPUC. El expansor NiTi y el QH produjeron un patrón de expansión diferencial con más expansión en la zona anterior que posterior, mientras que el RPE produjo un tipo de expansión más paralelo y dio lugar a una sobre-expansión de los sectores posteriores. El perímetro de arcada aumentó en todos los grupos, pero el aumento fue mayor en el grupo RPE (6,08 mm), seguido por el grupo NiTi (4,89 mm) y luego el grupo QH (2,63 mm). El RPE inclinó los primeros molares permanentes hacia vestibular $4,39^\circ$, el NiTi pudo controlar el tipping posterior e inclinó los primeros molares hacia palatino $3,49^\circ$ gracias al control del torque a través de las vainas de inserción del aparato y el QH no mostró

cambios estadísticamente significativos en la inclinación vestibulo-lingual de los primeros molares permanentes. Ocurrieron complicaciones en el 10% de los pacientes, que incluyeron desprendimiento de la vaina lingual e impactación del alambre en la mucosa palatina si se había seleccionado un tamaño del expansor demasiado grande.

Conclusiones:

Debido a la memoria de forma y capacidad de reprogramación, la cantidad de la expansión puede predecirse, las reactivaciones son innecesarias y no se requiere cooperación del paciente. La no interferencia con el campo quirúrgico evita la necesidad de retirar el expansor antes de someterse a la cirugía de injerto óseo, lo que permite un periodo de retención más prolongado sin tener que retrasar la cirugía o reemplazar el expansor con una barra transpalatina (BTP) modificada antes de la misma. Su menor coste y la reducción en el número de visitas y en los gastos de laboratorio hacen del expansor NiTi reprogramable una alternativa a otras modalidades de expansión. El expansor NiTi reprogramable es un buen aparato para proporcionar expansión antes de la cirugía de injerto óseo secundario en pacientes con FLPUC, ya que se adapta a sus necesidades específicas.

2.

INTRODUCCIÓN

La importancia del tratamiento de ortodoncia en pacientes con fisura de labio y/o paladar (FL/P) es un tema de interés porque esta patología es la anomalía craneofacial más común en el ser humano y una de las anomalías congénitas más comunes reportadas. El tratamiento de ortodoncia de los pacientes con FL/P suele suponer un desafío para el ortodoncista, ya que estos pacientes presentan diferencias y limitaciones en su anatomía y fisiología que podrían limitar o alterar los resultados del tratamiento.

Se han descrito en la literatura una gran variedad de modalidades de expansión rápida y lenta, cuyos diferentes efectos biomecánicos y resultados han sido ampliamente comparados entre sí en pacientes sin fisuras. Sin embargo, son pocos los estudios que han comparado las modalidades de expansión maxilar rápida y lenta en pacientes con FL/P y no hemos encontrado ningún estudio que haya comparado el expansor NiTi®¹ con otros aparatos en pacientes con FL/P.

La combinación de dos tecnologías previamente en la literatura de forma independiente, el expansor NiTi y la reprogramación eléctrica de alambres NiTi con la máquina Bender Soarer-X®², ofrece ventajas sobre los dispositivos de expansión convencionales para el tratamiento ortodóncico de pacientes con FL/P, como son la memoria de forma, la posibilidad de individualizar la expansión a las necesidades del paciente, la ausencia del riesgo de sobre-expansión, la no interferencia con el campo quirúrgico y la reducción en el número de visitas y coste. Este es el primer estudio que analiza los efectos del expansor NiTi reprogramable en pacientes con FL/P.

®¹ Nickel-Titanium Expander, *Ortho Organizers, Inc., San Marcos, California*

®² Bender Soarer-X, *Tomy Incor, Japón*

El propósito de este estudio es analizar los efectos dentoalveolares del expansor NiTi reprogramable en pacientes con FLPUC (fisura de labio y paladar unilateral completa) y comparar los resultados con los de dos dispositivos de expansión convencionales: disyuntor y Quad-Helix (QH). Si se demuestra que tienen efectos clínicos similares, el expansor NiTi reprogramable podría ser una alternativa más eficiente y predecible al disyuntor y QH para el tratamiento de pacientes con FLPUC.

a. Antecedentes y significancia

Hay cuatro tipos generales de patología del desarrollo que conducen a defectos estructurales: malformación, deformación, disrupción y displasia (1).

1. Malformación: alteración en la formación de tejido. Ejemplo: fisura de labio y paladar (FLP).
2. Deformación: fuerzas inusuales sobre tejido normal causan una alteración. Puede ser secundario a fuerzas extrínsecas, como la constricción uterina en un feto normal, o a fuerzas intrínsecas relacionadas con una malformación más primaria. Ejemplo: posicionamiento superior y posterior de la lengua por una micrognacia mandibular.
3. Disrupción: resultado de la descomposición de un tejido previamente normal. Ejemplo: constricción de la banda amniótica.
4. Displasia: falta de organización normal de las células en el tejido. Ejemplo: hamartoma, displasia fibrosa.

Dentro de las malformaciones, existen muchos tipos según la naturaleza de la deficiencia (1):

1. Morfogénesis incompleta: falta de desarrollo, hipoplasia, separación incompleta, falta de fusión o fusión incompleta, septación incompleta, migración incompleta del mesodermo, rotación incompleta, resolución incompleta de la forma temprana y persistencia de la localización inicial.
2. Forma aberrante: anomalía ocasional.
3. Tejido accesorio: tejido o estructuras adicionales.
4. Defectos funcionales: defectos funcionales resultantes de malformaciones primarias.

Una fisura es un tipo de malformación incompleta, donde existe una falta de fusión o fusión incompleta entre estructuras durante el desarrollo. Existen diferentes campos de desarrollo embrionarios y su fusión normal ocurre durante la etapa embrionaria del embarazo. Cuando se interrumpe el proceso de fusión, puede resultar en una fisura que afectará a una estructura u otra dependiendo de en qué momento el desarrollo se vea alterado.

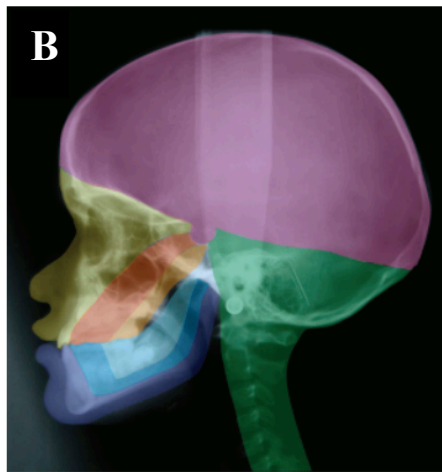
Las fisuras afectan a una gran variedad de estructuras y su severidad varía considerablemente, afectando a tejidos blandos, estructuras óseas o ambas. La presentación más común es unilateral, pero las FLP pueden presentarse también de forma bilateral. Aunque hay un patrón para todas las fisuras y éstas tienden a seguir la misma línea de fusión, su presentación clínica nunca es la misma en dos pacientes.

Según Kjaer (2), existen cinco campos de desarrollo embrionario en el complejo craneofacial (Figura 1): campos frontonasal, maxilar, palatino, mandibular y cerebeloso. La ubicación de la fisura dependerá de los campos de desarrollo que se vean afectados.

Clasificación de las fisuras

El desarrollo humano ocurre de forma ordenada y secuencial, por lo que dependiendo de cuándo se vea perturbado el desarrollo, la fisura puede alterar la formación de estructuras y tejidos circundantes.

Ha habido diversos intentos de clasificar las fisuras craneofaciales, siendo la clasificación de Tessier una de las más aceptadas (Figura 2). Fue descrita por primera vez en 1976 por el Dr. Paul Tessier (3), un cirujano plástico francés considerado pionero de la cirugía craneofacial moderna. La clasificación va de 0 a 14 con la órbita como estructura central de la clasificación, ya que es una estructura intermedia entre la cara y el cráneo. Las fisuras faciales están numeradas del 0 al 7 y las craneales del 8 al 14 en sentido contrario a las agujas del reloj (3).



*Figura 1. Campos de desarrollo craneofacial. Imágenes de Kjaer ((2)),
 A) Dibujos esquemáticos de los diferentes campos de desarrollo craneofaciales. Fila superior, de izquierda a derecha: campos frontonasal, maxilar y palatino. Fila inferior, de izquierda a derecha: campos mandibular y cerebeloso.
 B y C) Los diferentes campos de desarrollo craneofacial marcados sobre radiografías. Obsérvese que la silla turca es una estructura que limita con muchos campos.*

- Verde: campo cerebeloso y columna cervical.
- Violeta: campo theca (extremo encefálico del tubo neural)
- Azules: campo mandibular.
- Amarillo: campo frontonasal.
- Rojo: campo maxilar.
- Naranja: campo palatino.

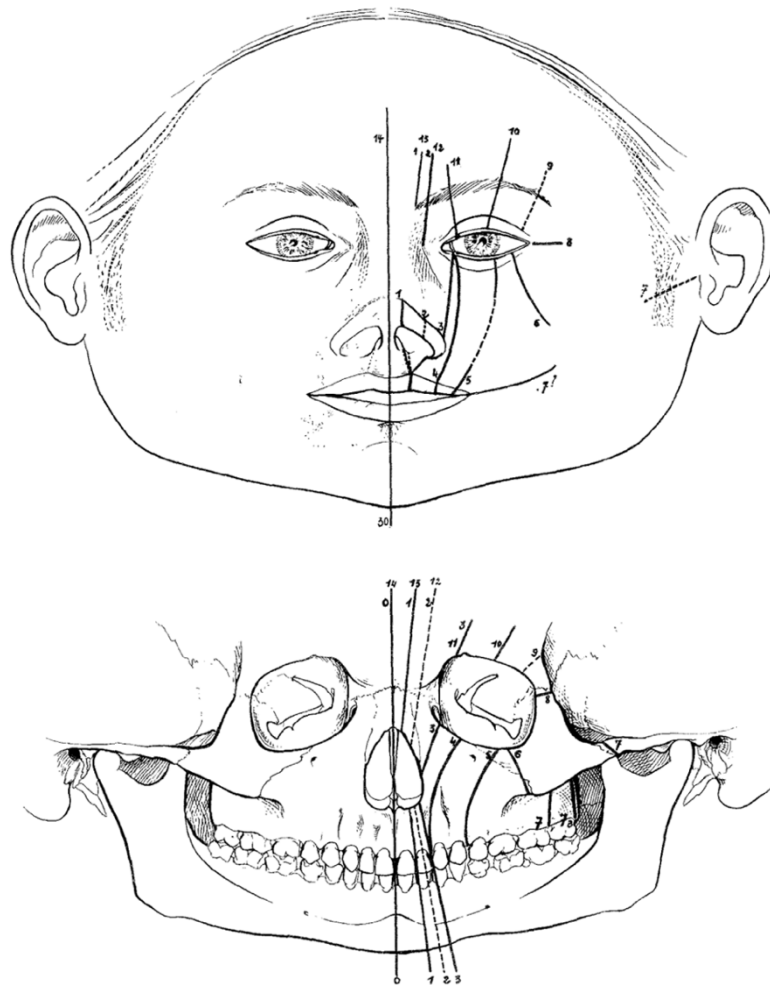


Figura 2. Clasificación de Tessier para fisuras craneofaciales. Localización de las fisuras en tejidos blandos (imagen superior) y estructuras óseas (imagen inferior). Las líneas de puntos representan localizaciones o fisuras inciertas. Imágenes de David, Moore y Cooter 1(4)

En total se distinguen 15 fisuras de Tessier, que Fearon distribuyó en cuatro grupos según su posición (Figura 3) (3,5):

- I. **Fisuras medianas (fisuras Tessier 0, 14 y 30):** dividen la cara verticalmente a través de la línea media. La Tessier 0 pasa por el maxilar y la nariz, la Tessier 14

por la nariz y el hueso frontal y la Tessier 30 por la lengua, el labio inferior y la mandíbula.

- II. **Fisuras paramedianas (fisuras Tessier 1, 2, 12 y 13):** similares a las anteriores, pero más alejadas de la línea media facial. Las Tessier 1 y 2 pasan por el maxilar y la nariz, estando la número 2 más alejada de la línea media que la número 1. Las Tessier 12 y 13 son las extensiones de la 2 y 1 respectivamente y pasan por la nariz y el hueso frontal, ambas entre la línea media y la órbita, con la número 12 más alejada de la línea media que la número 13. La fisura tipo 2 es una fisura de labio, alveolo y paladar (FLP), que es la fisura que se da con mayor frecuencia.

- III. **Fisuras orbitarias (fisuras Tessier 3, 4, 5, 9, 10 y 11):** todas estas hendiduras afectan a la órbita. Las número 3, 4 y 5 pasan a través del maxilar hasta el suelo de la órbita. Las número 9, 10 y 11 son las extensiones de las 5, 4 y 3 respectivamente y afectan al hueso frontal en el área de la parte superior de la órbita, con la número 9 más alejada de la línea media la 10, que a su vez está más alejada que la 11.

- IV. **Fisuras laterales (fisuras Tessier 6, 7 y 8):** estas fisuras son horizontales. Las número 6 y 8 afectan la órbita y al hueso cigomático, con la número 8 saliendo de una zona más superior de la órbita que la número 6. La número 7 va desde la comisura labial hasta la oreja en ambos sentidos.

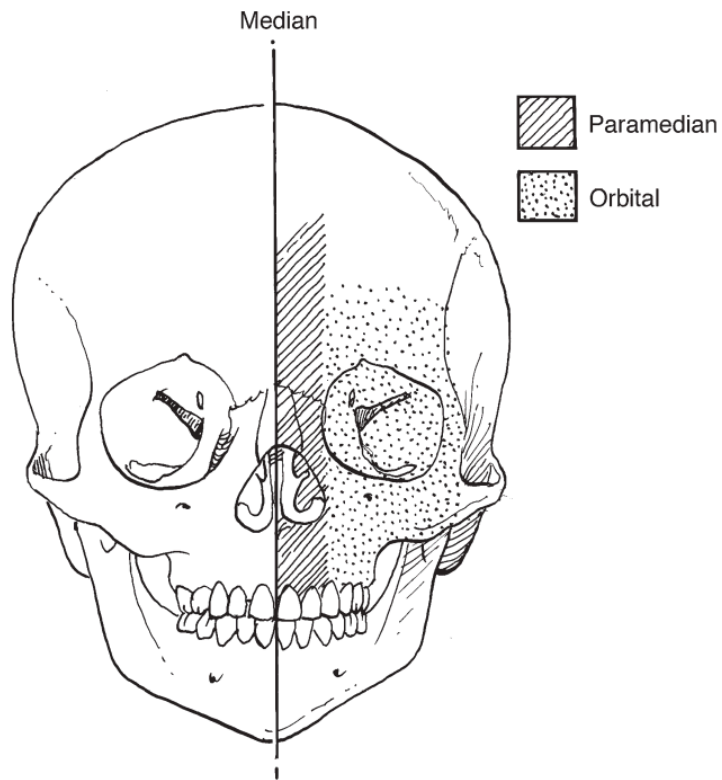


Figura 3. Clasificación quirúrgica de las fisuras (Fearon): fisuras medianas, paramedianas, orbitarias y laterales. Imagen de Fearon (3,5).

La tabla 1 muestra la equivalencia de las fisuras de Tessier a la clasificación quirúrgica de Fearon (Tabla 1).

Tabla 1. Equivalencia de las fisuras de Tessier a la clasificación quirúrgica de Fearon

Número de Tessier	Tipo de fisura según Fearon
0-14 30	Fisuras medianas
1-13 2-12	Fisuras paramedianas Tipo 2: FLP (fisura más frecuente)
3-11 4-10 5-9	Fisuras orbitarias
6-7-8	Fisuras laterales

Fisura tipo 2: FLP

La fisura orofacial que se da con más frecuencia es la fisura de labio con o sin fisura de paladar (FL/P) (6,7), la fisura de Tessier 2. Esta fisura resulta de una alteración en el desarrollo embrionario que se ha atribuido a causas genéticas, ambientales o una combinación de ambas. Las FL/P son un problema que afecta a seres humanos a nivel mundial y ocurre en promedio en 1:700 nacidos vivos (8,9). Su incidencia varía según grupo étnicos, localización geográfica, exposiciones ambientales y estatus socioeconómico (8). Los nativos americanos (indios de Atabaskan y Navajos) son el grupo con mayor incidencia con 1:267 nacimientos vivos (9), seguidos de los asiáticos con 1:500 nacidos vivos (8). La incidencia en caucásicos es de 1:1000 (8). y los menos afectados son los afroamericanos con 1:2500 nacidos vivos (8). La incidencia en España varía entre 0,5 y 1,44 individuos afectados por cada 1000 nacidos vivos (10). Las presentaciones combinadas de FL/P la convierten en la anomalía congénita de cabeza y cuello más frecuente en los seres humanos y una de las anomalías congénitas más comunes reportadas, con una prevalencia más alta que el síndrome de Down (11).

La frecuencia de FL/P varía según sexo, lado de la cara y tipo de fisura. FL/P ocurre dos veces más frecuentemente en hombres que en mujeres (2:1 hombre a mujer), mientras que la fisura de paladar aislada (FP) ocurre en mujeres con el doble de frecuencia que en hombres (1:2 hombre a mujer) (12-14). Alrededor del 75% de los individuos afectados tienen una FL (50% FLP combinada y 25% FL aislada), mientras que el otro 25% es FP aislada (9). Las fisuras unilaterales son más comunes que las bilaterales con una relación de 4:1, y para las fisuras unilaterales, aproximadamente dos tercios de ellas se producen en el lado izquierdo de la cara (2:1 de izquierda a derecha) (8).

Históricamente, las fisuras de labio y/o paladar se han dividido en dos grupos según su origen etiológico: por un lado las fisuras de paladar aisladas (FP) y por otro lado las fisuras de labio con o sin fisura de paladar (FL/P) (8,15). Sin embargo, estudios recientes sugieren que las fisuras de labio aisladas (FL) pueden tener características etiológicas únicas (8). Esta subdivisión dentro de las FL/P es coherente con los diferentes orígenes de desarrollo del labio y paladar primario y del paladar secundario (8).

Desarrollo de labio, nariz y paladar primario:

La cara se desarrolla a partir de la migración de las células de la cresta neural a los arcos branquiales. Durante la quinta y décima semana de embarazo, se reconocen cuatro prominencias/procesos mesenquimatosos que rodean una depresión central, el estomodeo (Figura 4):

1. El proceso frontonasal es un proceso único que migra desde la parte superior de la cabeza hasta una posición craneal al estomodeo. En este proceso se formarán las placodas nasales u olfativas por engrosamiento del ectodermo y más adelante las prominencias nasales medial y lateral en ambos lados.
2. Dos procesos maxilares se encuentran lateralmente al estomodeo y surgen de la porción dorsal del primer arco branquial. Estos procesos migrarán hacia el proceso nasal medial.
3. La prominencia mandibular se encuentra caudal al estomodeo y surge de la porción ventral del primer arco branquial.

A finales de la cuarta semana las placodas nasales se desarrollan bilateralmente en la parte inferior del proceso frontonasal y se convierten en recesos (“nasal pits”) que a medida que se profundizan pasan a formar las fosas nasales, compuestas por los procesos nasales mediales y laterales. Durante las semanas siguientes las estructuras laterales de la cara crecen exponencialmente, lo que empuja los procesos maxilares en dirección medial, los cuales comprimen las prominencias nasales laterales y mediales hacia la línea media. Durante las semanas 6ª a 8ª, los dos procesos nasales mediales se fusionan en la línea media para formar el segmento intermaxilar, que más tarde dará lugar al filtrum labial, paladar primario y a la punta de la nariz (Figura 5). Los procesos maxilares no se fusionan uno con otro en la línea media, sino que se fusionan con las prominencias nasales mediales. La fusión de los procesos maxilares y nasales mediales da lugar a las "aletas nasales". La falta de fusión entre el proceso maxilar y el proceso nasal medial da lugar a una fisura de labio (Figura 5). Por último, la nariz se forma a partir del proceso frontonasal, los procesos nasales mediales (2) y los procesos nasales laterales (2) (Figura 4).

Como se ha sugerido, el paladar primario está embriológicamente más relacionado con el desarrollo de las estructuras mediales del labio que con el resto del paladar duro y blando que se forma a partir de los procesos palatinos o crestas palatinas. Por ello, es posible tener una fisura en el hueso alveolar acompañando una fisura de labio, sin estar afectado necesariamente el resto del paladar (16).

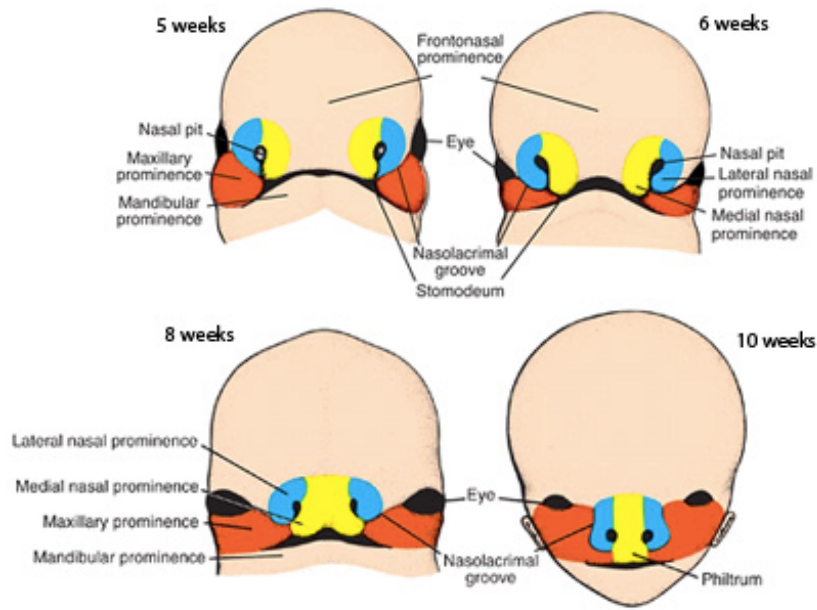


Figura 4. Desarrollo de la cara: prominencias nasales mediales (amarillo), prominencias nasales laterales (azul), prominencias maxilares (rojo)

Imágenes de: <https://web.duke.edu/anatomy/embryology/craniofacial/craniofacial.html>

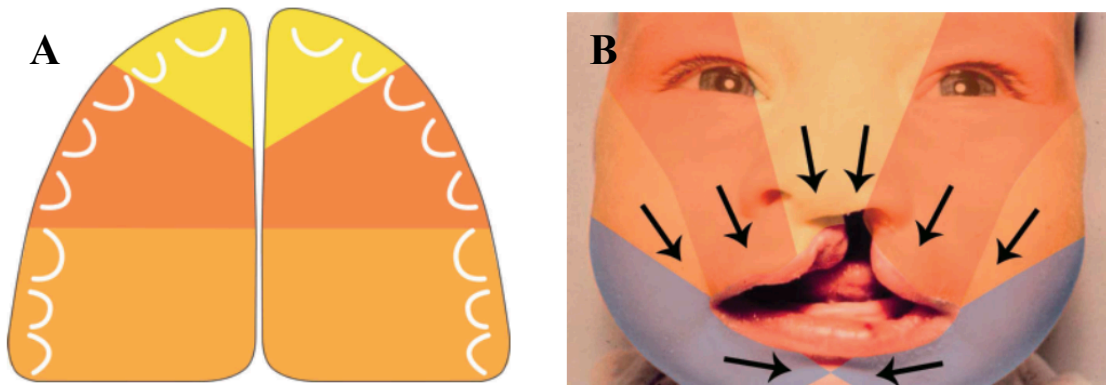


Figura 5. Representación de los campos de desarrollo en el paladar y la cara. Imágenes de Kjaer (2), A) Dibujo esquemático del paladar humano mostrando los campos frontonasal (amarillo), maxilares (rojo) y palatinos (naranja).

B) Representación de los campos sobre una fotografía de un niño de dos años con FL. Los colores son los mismos que en la imagen A. Adicionalmente también se observa el campo mandibular en color azul. Obsérvese que la FL se encuentra en el límite entre los campos frontonasal y maxilar.

Desarrollo del paladar secundario

El paladar secundario incluye paladar duro y blando y su fusión se produce en una etapa más tardía de la gestación, entre la 8ª y 12ª semana de desarrollo. Se forma a partir de los procesos palatinos, que surgen como dos brotes de los procesos maxilares. Hay cinco pasos en el posicionamiento de los procesos palatinos que llevan al cierre del paladar secundario:

1. Paso 1: al principio los procesos palatinos están dirigidos oblicuamente hacia abajo a ambos lados de la lengua (Figura 6 A) y ésta ocupa el espacio entre ambos procesos.
2. Paso 2: a medida que el embrión se desarrolla, hay un crecimiento vertical de la mandíbula, lo que resulta en un reposicionamiento de la lengua en dirección caudal.
3. Paso 3: este movimiento hacia abajo de la lengua permite que los procesos palatinos queden por encima de la lengua y crezcan hacia la línea media, asumiendo una posición más horizontal (Figura 6 B).
4. Paso 4: una vez en esta posición más horizontal, habrá un brote final de crecimiento de los procesos palatinos, que los lleva a entrar en contacto uno con otro a nivel de la línea media
5. Paso 5: el contacto de los procesos palatinos conduce al cierre y fusión del paladar secundario, a través de un proceso de transformación epitelio-mesenquimatoso de las células epiteliales del borde medial de los procesos palatinos. La fusión de los procesos completa el desarrollo de los campos maxilar y palatino (Figura 6 C):
 - a. La fusión de los procesos palatinos empieza inmediatamente posterior al paladar primario, a nivel del foramen incisivo (Figura 6 C).

- b. Posteriormente, el cierre del paladar se produce gradualmente durante varias semanas en sentido antero-posterior a través de la fusión de los procesos palatinos. Al fusionarse disminuye la profundidad de la hendidura que separa los procesos.

Para que el paladar secundario pueda fusionarse, la lengua debe descender para permitir que los procesos palatinos se aproximen y entren en contacto. La interrupción de los movimientos de aproximación de los procesos palatinos durante la formación del paladar resulta en un fracaso en la fusión de los procesos palatinos y con ello en una fisura de paladar. Este fracaso puede deberse a alteraciones del proceso de fusión en cualquiera de los pasos mencionados anteriormente, no solo en el paso 5. Por ejemplo, un fallo en el crecimiento vertical o la posición de la mandíbula en el paso 2 puede interferir con el reposicionamiento de la lengua. Si la lengua no desciende correctamente será una barrera física para la migración medial de los procesos palatinos y por ello se alterará la fusión del paladar, causando una fisura en el paladar secundario.

El cierre del paladar secundario ocurre inmediatamente después del paladar primario, por lo que una alteración en el cierre del labio a menudo interfiere también con el cierre del paladar. Alrededor del 60% de las personas con una FL también tienen FP.

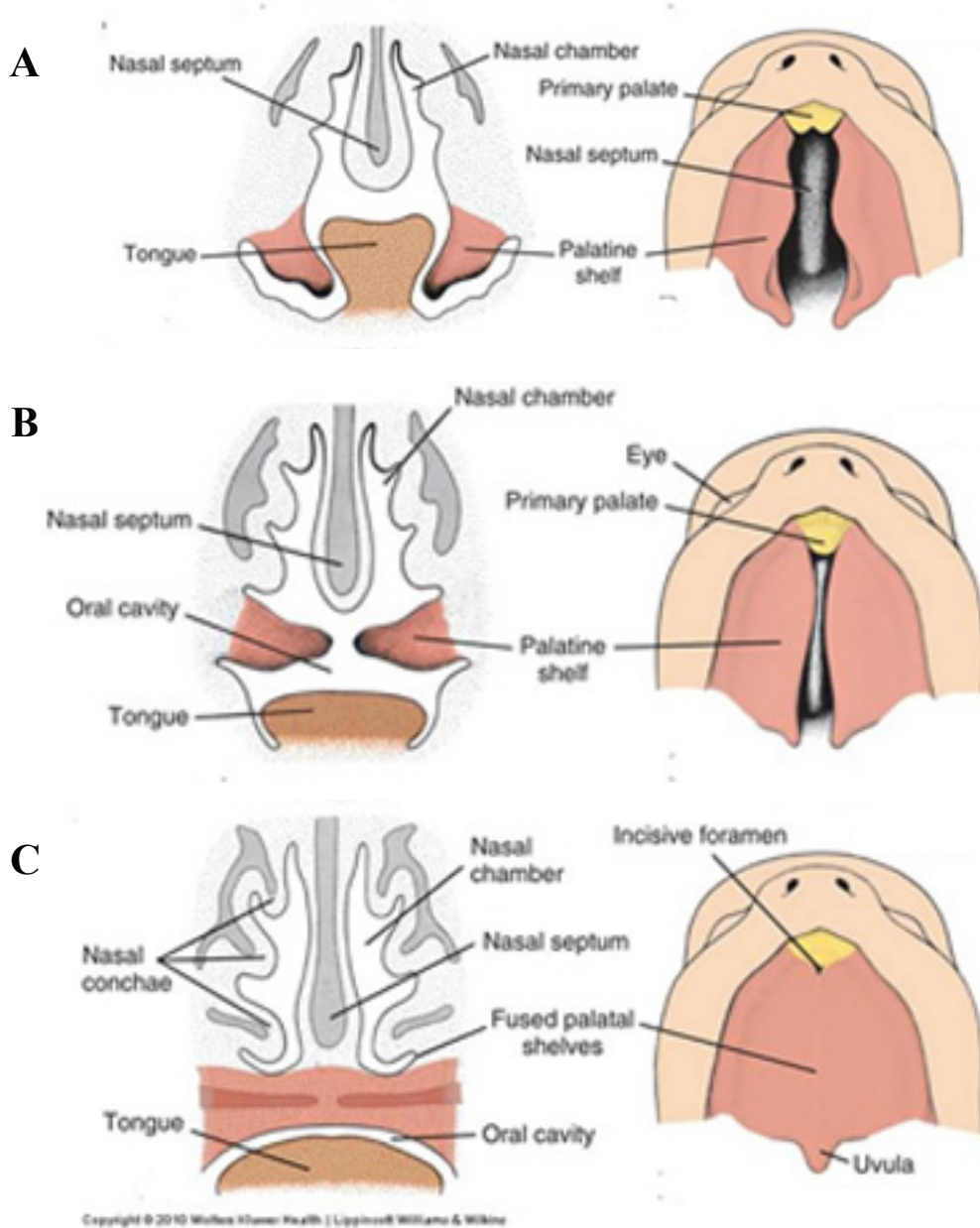


Figura 6. Cierre del paladar secundario

A) Procesos palatinos dirigidos hacia abajo a ambos lados de la lengua. La lengua se encuentra en una posición más craneal que los procesos palatinos.

B) Procesos palatinos en posición más craneal que la lengua después del crecimiento vertical de la mandíbula y su reposicionamiento en dirección caudal.

C) Procesos palatinos ya fusionados en la línea media, separando la cavidad oral de la nasal.

Etiología:

Es importante distinguir entre las fisuras asociadas a un síndrome (fisuras sindrómicas) y aquellas que no tienen otras anomalías cognitivas o estructurales asociadas (fisuras aisladas no sindrómicas). Además de las fisuras del labio y paladar, las fisuras sindrómicas están acompañadas por otras malformaciones mayores y/o menores. Los síndromes pueden seguir un patrón de herencia mendeliano de un solo gen (6). Se estima que el 30% de las FL/P y el 50% de la FP aislada forman parte de un síndrome (8). Se han descrito más de 500 síndromes mendelianos asociados con FL/P que pueden consultarse en OMIM (en inglés: “*Online Mendelian Inheritance in Man*”), así como otros síndromes derivados de efectos cromosómicos o ambientales/teratógenos (8).

La mayoría de FL/P (70%) son condiciones aisladas no sindrómicas (8). La etiología de la FL/P aislada ha sido ampliamente estudiada; sin embargo, el mecanismo genético de esta compleja anomalía congénita multigénica no se conoce aún. Se cree que las FL/P no sindrómicas siguen un modelo de herencia multifactorial y podrían ocurrir como consecuencia de múltiples factores de riesgo genéticos y ambientales, que sumados cruzarían el umbral de expresión fenotípica (8,16,17). La mayoría de los pacientes no tienen una causa identificable, ya es muy difícil determinar factores etiológicos específicos, al ser una anomalía que surge en las primeras etapas del desarrollo embrionario y tener una etiología tan compleja con factores ambientales, tasas de recurrencia variables y múltiples genes jugando un papel mayor o menor (8). Hay poca evidencia de una herencia mendeliana clara y la mayoría de los casos parecen esporádicos (18).

Según el grupo de investigación de Murray en la Universidad de Iowa (8), hay al menos once genes con un papel confirmado o altamente probable en la etiología de las FL/P no sindrómicas y otros que han sido relacionados e intensamente estudiados pero que no han demostrado aún ninguna evidencia convincente (Tabla 2) (8). Es probable que se identifiquen más genes mediante estudios de asociación de enfoque global utilizando marcadores SNP (en inglés: Single Nucleotide Polimorphism).

El diagnóstico genético y la determinación de la etiología de la fisura es muy importante para poder brindar asesoramiento a los padres sobre el pronóstico de su hijo, posibles anomalías asociadas, así como el riesgo de recurrencia en futuros embarazos. La gran variedad en la expresión fenotípica hace que sea de gran importancia analizar y clasificar los diferentes fenotipos para comprender mejor la heterogeneidad genética subyacente de las FL/P no sindrómicas (19). La subdivisión por fenotipos podría incluir características fenotípicas como anomalías dentales, depresiones o fositas labiales, defectos en el músculo orbicularis oris, variaciones en la anatomía cerebral, patología del habla o cognitiva, FP submucosa, anquiloglosia y úvula bífida (8).

Aunque el porcentaje de casos directamente relacionados con factores genéticos se estima en alrededor del 40%, todas las fisuras parecen mostrar una tendencia de herencia familiar con una penetrancia incompleta (9). Así pues, los antecedentes familiares son un fuerte factor de riesgo para el desarrollo de una FL/P y no solo los individuos afectados, sino también sus familiares "no afectados", deben ser examinados para determinar otras características fenotípicas presentes que podrían facilitar una mejor comprensión del componente genético de la fisura dentro de cada familia. Un familiar sin FL/P que presente otra anomalía (mayor o menor) puede estar expresando un fenotipo distinto de

una misma alteración genética de penetrancia incompleta y, por lo tanto, tener mayor riesgo de tener un futuro hijo con FL/P.

Tabla 2. Genes con un papel en la etiología de las FL/P no sindrómicas. (Esta tabla es una réplica de la tabla 2 en el artículo de Dixon et al. (8)).

	Class / Gene	Evidence*
Confirmed	IRF6	GWA, LD, L, M
	8q24 locus	GWA, LD
	VAX1	GWA, LD
Likely	MSX1	LD, M
	FOXE1	L, LD, M
	MYH9	LD
	MAFB	GWA
	ABCA4 (locus only)	GWA
	17q22 locus	GWA
	BMP4	M
	FGFR2	M
Intensively Studied	TGFA	LD
	TGFB3	LD, M
	MTHFR	LD
	GSTT1	LD
	PDGFC	LD, M
	FGF8	M
	PVRL1	M, LD
	SUMO1	M
	CRISPLD2	LD

*GWA= Genome-wide association, LD=Candidate Gene Association, L = Linkage, M = Mutation Detection

Los factores ambientales también juegan un papel en el desarrollo de FL/P, especialmente si se presentan en combinación con factores genéticos. Las mejores medidas preventivas son eliminar estos factores de riesgo ambientales/teratógenos durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, ya que es cuando se forman los labios y el paladar. Estos factores incluyen: fumar o consumir alcohol durante el embarazo, medicamentos teratógenos, estrés, obesidad materna, infecciones y exposición a radiaciones ionizantes (8,17,20,21). También se ha sugerido que la deficiencia de ácido fólico durante el embarazo aumenta el riesgo de FL/P (16,22); sin embargo, los estudios sobre este tema siguen siendo controvertidos (23). Son necesarios estudios adicionales sobre los nutrientes y la deficiencia de micronutrientes para determinar los roles de la deficiencia de zinc en las fisuras orales, la deficiencia de colesterol en las fisuras faciales y los suplementos multivitamínicos en la prevención de las fisuras (8).

Para clasificar mejor las etiologías y proporcionar acceso a una mejor atención clínica y prevención, es necesario entender e integrar los riesgos genéticos y ambientales utilizando la epigenética, la biología de sistemas, la expresión génica y la epidemiología (8).

Clínica:

La severidad de una FL/P varía entre individuos y puede ir desde una simple marca en el labio o mucosa oral hasta una fisura completa bilateral. Las fisuras completas (Figura 7) afectan tanto al paladar primario como al secundario, lo que da como resultado una fisura en el labio, hueso alveolar, paladar duro y blando. Completas o incompletas las fisuras pueden ser unilaterales (Figura 7 A) o bilaterales (Figura 7 B), siendo las más comunes

las fisuras completas unilaterales (10). Las fisuras bilaterales son más severas y el paciente tiene el vómer expuesto, que generalmente está cubierto por una mucosa que puede irritarse y romperse, lo que provoca dolor en el bebé cuando se alimenta.

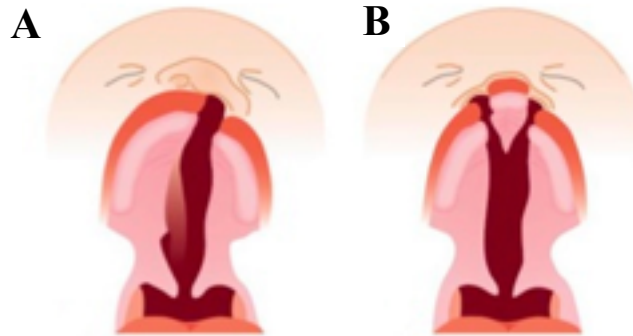


Figura 7. Formas completas de FLP. A) Unilateral; B) Bilateral

Imágenes de: <https://www.transpersonalplaya.com/single-post/2018/01/17/Mi-hijo-tiene-Labio-yo-Paladar-Hendido-y-quiero-ayudarlo>

Las fisuras incompletas (Figura 8) varían en su presentación y afectan solo al paladar primario o secundario, que a su vez también puede estar afectados de forma total o parcial. Los diferentes tipos de fisuras incompletas son FL aislada (Figura 8 A), FP aislada (Figura 8 D) y fisura parcial de labio o paladar, como úvula bífida (Figura 8 C), fisura submucosa (Figura 8 B) o fisura alveolar parcial.

Una úvula bífida (Figura 8 C) es una FP parcial que afecta solo al paladar blando. Una fisura submucosa (Figura 8 B), que es una fisura palatina que afecta sólo a las estructuras óseas del paladar y, por lo tanto, tiene el tejido blando intacto. Generalmente es posible palpar una muesca en el borde posterior del paladar duro, así como reconocer una línea clara a nivel de la línea media del paladar llamada "zona elúcida", que es la fisura de las estructuras óseas transparentándose a través de la mucosa del paladar.

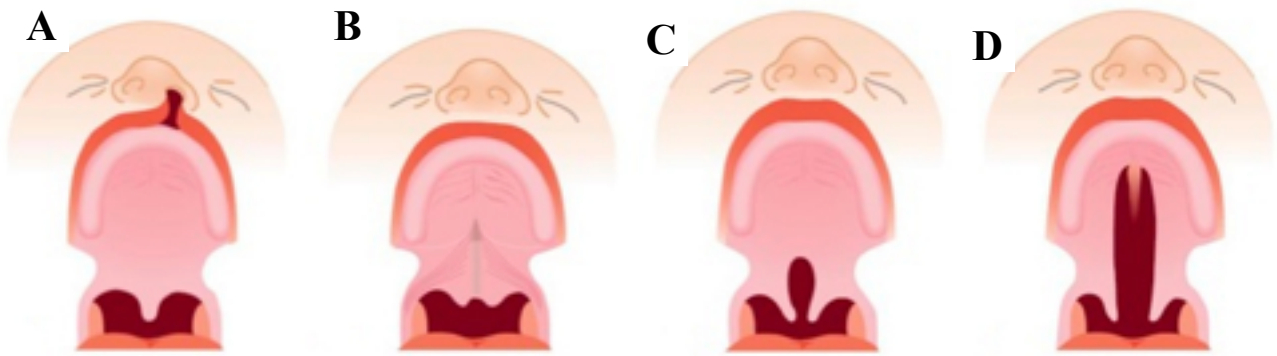


Figura 8. Diferentes manifestaciones de fisuras incompletas. A) FL aislada; B) Fisura submucosa; C) Úvula bífida; D) FP aislada.

Imágenes de: <https://www.transpersonalplaya.com/single-post/2018/01/17/Mi-hijo-tiene-Labio-yo-Paladar-Hendido-y-quiero-ayudarlo>

Diagnóstico

Una fisura que afecta al labio se suele diagnosticar en una ecografía de rutina durante el embarazo, a no ser que el feto no se gire o se tape la boca. Las FP aisladas pueden ser más difíciles de diagnosticar antes del nacimiento, ya que sólo se podrían ver en una ecografía si el feto abre la boca, por ejemplo, para bostezar. Un diagnóstico prenatal tiene la ventaja de que se puede ir asesorando y preparando a los padres con tiempo (24,25).

Cuando se detecta por primera vez la FL/P, es importante examinar todo el complejo craneofacial detalladamente para no pasar por alto otras anomalías asociadas. Los pediatras y los genetistas deberán identificar si existen otras anomalías presentes para determinar si se trata de una fisura esporádica o si forma parte de un síndrome. Cuando se dan tres o más malformaciones menores en un recién nacido (como por ej. una FL/P), más del 90% de ellos también tendrá una malformación mayor, las cuales pueden ser potencialmente mortales.

Tratamiento

El tratamiento de pacientes con FLP tiene varias fases que se llevan a cabo durante el crecimiento del paciente. Para un resultado exitoso se requiere un equipo multidisciplinar conformado por especialistas de distintas ramas de la medicina y la odontología (6,16,25-29).

Varios estudios realizados en el Reino Unido mostraron una mejora en el aspecto facial, la severidad de la maloclusión, el habla, la autoestima y la duración de la estancia hospitalaria, después de la centralización del tratamiento de pacientes con FLP en comparación con tiempos atrás, por lo que este es el abordaje más común hoy en día (6,30-33). Algunos de los profesionales que juegan un papel en el equipo de fisurados realizan las funciones siguientes:

- Pediatra: examen general inicial, control del crecimiento y desarrollo, tratamiento y reevaluación de patología médica asociada.
- Genetista: diagnóstico genético, determinación de la etiología de la fisura, asesoramiento sobre pronóstico y riesgo de recurrencia
- Enfermeras: coordinación del equipo, educación y apoyo del paciente, monitorización del crecimiento y el desarrollo.

- Cirujanos (plásticos, orales y maxilofaciales): cirugías de reparación primaria (queiloplastia, nasoplastia, gingivoperiosteoplastia, palatoplastia), injerto óseo, intervención quirúrgica para la disfunción velofaríngea y cirugía ortognática.
- Otorrinolaringólogo: la mayoría de los pacientes pueden desarrollar problemas de audición debido a infecciones del oído medio, secundarias a la acumulación de líquido. El otorrinolaringólogo deberá realizar pruebas de audición periódicas y controlar la patología del oído medio. Los pacientes pueden necesitar someterse a procedimientos quirúrgicos como miringotomías para la colocación de tubos timpánicos. Las revisiones periódicas durante la adolescencia son importantes, así como el mantenimiento de los dispositivos de asistencia auditiva.
- Logopeda: el habla puede verse afectada por razones anatómicas, así como ser secundario a problemas de audición. Una buena evaluación de articulación, resonancia, fonación / voz y desarrollo del lenguaje es importante para determinar si la logopedia u otros tratamientos están indicados.
- Psicólogo / trabajador social: su función es importante para promover el bienestar del paciente y sus familiares y para el tratamiento de trastornos emocionales, de aprendizaje, de desarrollo y de adaptación. Puede ayudar al paciente a superar situaciones sociales difíciles, como ser objeto de burlas en la escuela, y evitar que sufra una disminución de la autoestima y depresión. Los pacientes con FLP también pueden tener problemas de aprendizaje o retraso en el desarrollo (6).

- Odontopediatra: tratamiento de la patología oral y promoción de prevención e higiene oral para el paciente y la familia. Estos pacientes tienen una mayor prevalencia de anomalías dentales y tienen un alto riesgo de caries debido a largos períodos de tratamiento de ortodoncia y múltiples cirugías en la región oral (6,34).
- Ortodoncista: los ortodoncistas van a intervenir en diferentes etapas de desarrollo de pacientes con FLP. Las modalidades de tratamiento son diversas e incluyen: moldeado nasopalveolar para facilitar la reparación del labio a edad temprana (NAM), expansión ortodóncica antes de la cirugía de injerto óseo, tratamiento ortodóncico integral para corregir discrepancias oseodentarias, hipoplasia maxilar y, en algunos casos, cirugía ortognática (26,27,29,35).
- Prostoncista / odontólogo restaurador: reemplazo de dientes ausentes, confección de aparatos para la obturación de la fisura y tratamiento de la disfunción velofaríngea (6).

El tratamiento y el momento de la intervención de cada profesional depende de la edad y el desarrollo del paciente y pueden variar según las características y el desarrollo individual de cada paciente. La secuencia habitual del tratamiento de un paciente con FLP esporádica sin otras anomalías asociadas es la siguiente:

1. Embarazo: diagnóstico, información y apoyo
2. Edad 0-3 meses: ayuda para la alimentación, control del aumento de peso y moldeado nasopalveolar (NAM)
3. Edad 3-4 meses: queiloplastia (reparación de labio)
4. Edad 9-12 meses: palatoplastia (reparación del paladar) y miringotomía

5. Edad 1-3 años: desarrollo del habla
6. Edad 3-7 años: visitas periódicas al equipo de fisurados
7. Edad 7-13 años: primera fase de tratamiento de ortodoncia e injerto óseo
8. Adolescencia: segunda fase del tratamiento de ortodoncia y odontología estética
9. Fin del crecimiento: cirugía ortognática, restauración de dientes ausentes y rinoplastia

Se necesita una evaluación inicial por parte de un pediatra poco después del nacimiento para descartar otras anomalías asociadas. Los pacientes con fisuras sindrómicas necesitarán una evaluación médica y el tratamiento de otras alteraciones o defectos además de la fisura.

1. Embarazo: diagnóstico, información y apoyo

Si la fisura ha sido diagnosticada en una ecografía, es importante calmar a los padres, explicarles lo que está sucediendo, asesorarles y prepararlos para lo que va a venir.

2. Edad 0-3 meses: ayuda para la alimentación, control del aumento de peso y moldeado nasopalveolar (NAM)

El bebé y la familia se reunirán con el pediatra y el personal de enfermería del equipo de fisurados para aprender las consideraciones para una alimentación adecuada, como la posición del bebé, los biberones especiales que existen, etc. Al mes de nacer, el pediatra y personal de enfermería evaluarán al bebé para asegurarse de que está aumentando de peso y desarrollándose adecuadamente. Es importante asegurarse de que el bebé se mantenga en su percentil.

Algunos bebés necesitan someterse a un tratamiento de moldeado nasopalveolar (NAM por sus siglas en inglés de “Nasopalveolar molding”) antes de la cirugía de reparación del labio. El NAM es un tratamiento neonatal coadyuvante para facilitar el cierre quirúrgico del labio.

Esta técnica consiste en un aparato intraoral de acrílico con extensiones nasales que se utiliza para moldear el cartílago nasal, la premaxila y los segmentos alveolares con el objetivo de mejorar su forma y posición y aproximar los segmentos alveolares, reduciendo así la severidad de la anomalía antes de la cirugía para permitir al cirujano lograr una mejor reparación y realizar una gingivoperiostioplastia exitosa (Figura 9) (36,37). La técnica aprovecha la maleabilidad del cartílago nasal inmaduro y su capacidad para mantener de forma permanente una corrección de su forma (36), así como la alta cantidad de ácido hialurónico en los bebés. Durante el tratamiento se ve al bebé cada semana para realizar ajustes del aparato y así progresivamente aproximar los segmentos alveolares y, sobre todo en fisuras bilaterales, alargar el tejido blando a nivel de la columella mediante un estiramiento constante alargando progresivamente las extensiones nasales (38), creando de esta forma más tejido blando para la reparación del labio y la nariz y con ello, reduciendo el tejido cicatricial resultante (37).

Aunque la eficacia de esta técnica está discutida, los estudios a largo plazo han demostrado una mejor forma del labio y la nariz, así como una menor cantidad de tejido cicatricial en pacientes que recibieron terapia NAM, lo que redujo el número de cirugías de revisión de nariz y labio, el exceso de tejido cicatricial y las fístulas oronasales (25,39-42). Adicionalmente, Santiago et al. (43) encontraron que el 60% de los pacientes que recibieron terapia NAM y gingivoperiostioplastia no necesitaron una cirugía de injerto

óseo secundario y el otro 40%, a pesar de haber necesitado un injerto óseo secundario, tenían más cantidad de hueso a nivel de la fisura en la zona del injerto en comparación con aquellos que pudieron ser sometidos a una gingivoperiostioplastia debido a unos segmentos alveolares demasiado distantes (43,44).

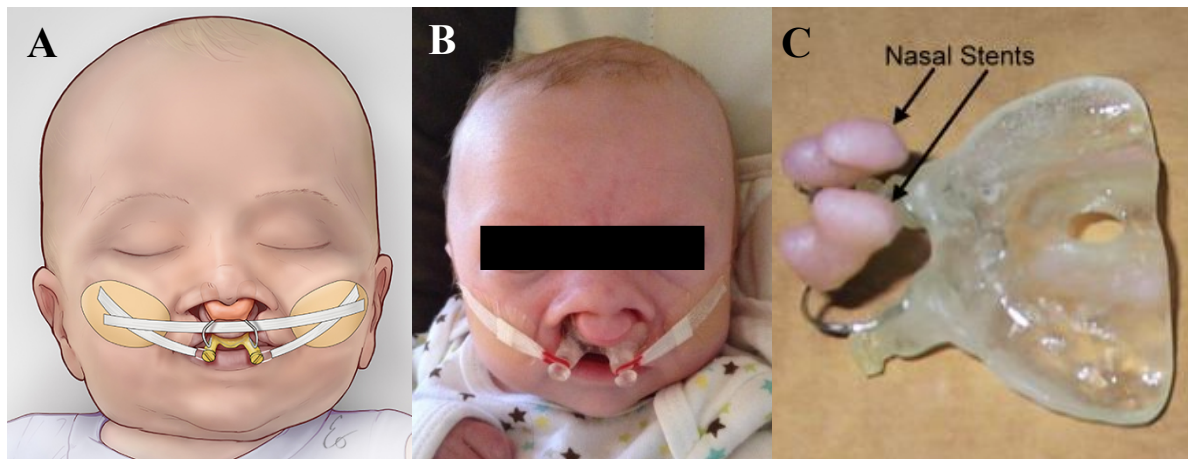


Figura 9.

A) Esquema de un bebé con FLP bilateral con un aparato NAM in situ. Imagen de:

<http://www.eotrubloodillustration.com/cleft-lip/>

B) Imagen de un bebé con FLP bilateral con un aparato NAM in situ. Imagen de:

<http://www.cleftopedia.com/pre-surgical-techniques/nam/>

C) Aparato NAM. Imagen de:

<http://www.webring.org/l/rd?ring=wide;id=61;url=http%3A%2F%2Foureilly%2Eblogspot%2Ecom%2F2004%2F05%2F>

3. Edad 3-4 meses: queiloplastia (reparación de labio)

La reparación del labio se realiza después del NAM, generalmente a los 3 meses de edad aproximadamente, cuando la cirugía y la anestesia son más seguras. La regla de los 10's suele ser una buena estimación para saber si el bebé está listo para la cirugía: cuando su peso es de 10 libras (aproximadamente 5 kg) y la hemoglobina es de 10 gramos, que

generalmente ocurre alrededor de las 10 semanas de edad. Idealmente, la distancia desde la columna hasta el arco de Cupido del labio superior debería ser de 10 mm.

4. Edad 9-12 meses: palatoplastia (reparación del paladar) y miringotomía

La cirugía de reparación del paladar se realiza generalmente a los 9-12 meses de edad. Para poder cerrar la fisura palatina y restablecer la función, el cirujano deberá desinsertar los músculos del paladar, volver a adherirlos y cerrar la mucosa, no siendo necesario un injerto óseo en la zona. Es importante que se realice un cierre en dos capas en la zona del paladar duro (mucosa nasal y mucosa oral) y un cierre en tres capas en la zona del paladar blando (mucosa nasal, músculo, mucosa oral) con el fin de evitar una fístula oronasal. Es mejor si el bebé ya es capaz de beber de un vaso en el momento de la cirugía, para evitar el contacto en la zona con un biberón o pezón, ya que podrían abrirse las suturas con el roce.

En cuanto a consideraciones anestésicas, para cirugías más largas es mejor que el bebé pese al menos 10 kg. El “*timing*” de la cirugía de reparación del paladar es un equilibrio entre crecimiento y desarrollo del lenguaje. Desde el punto de vista del crecimiento maxilar, lo ideal sería realizar la cirugía lo más tarde posible, ya que el tejido cicatricial resultante de la cirugía limitará el crecimiento maxilar (6,29,45). Sin embargo, desde el punto de vista del desarrollo del lenguaje es importante que la fisura del paladar se haya reparado cuando el paciente comience a desarrollar la capacidad de producir sonidos para permitir un desarrollo normal del habla (29). El desarrollo del habla empieza alrededor de los 10 meses, por lo que es un buen momento para la cirugía del paladar. El cambio físico que produce la cirugía es solo una parte de la corrección. El logopeda tendrá que

"reprogramar" al paciente y enseñarle cómo producir los nuevos sonidos con la nueva anatomía tras la cirugía.

A veces, los bebés pueden desarrollar problemas de audición, lo que también puede conducir a problemas del habla. Además de ser importante para la producción del habla, el músculo tensor del velo palatino también ayuda a despresurizar y eliminar líquidos a nivel del oído medio (6). El tímpano es una capa de epitelio que separa el oído externo del oído medio (Figura 10). La trompa de Eustaquio conecta el oído medio con la cavidad oral y su función es mantener la presión en el oído medio igual a la presión ambiental (Figura 10 A). Cuando el paladar está intacto, el músculo tensor del velo palatino abre la trompa de Eustaquio cuando tragamos y la presión dentro del oído medio iguala la presión ambiental (al otro lado del tímpano) (Figura 10 B). Si el músculo tensor del velo palatino no es capaz de controlar la apertura de la trompa de Eustaquio en la faringe posterior como ocurre en un paciente con una fisura palatina, habrá un déficit en la función de la trompa de Eustaquio, que conducirá a la acumulación de líquido a nivel del oído medio y como consecuencia a infecciones de oído. Si el oído medio se llena de líquido el tímpano no funcionará correctamente y como consecuencia los huesos del oído no funcionarán bien, lo cual causará problemas de audición al paciente, que también podrán afectar al desarrollo del habla.

Los pacientes deben ser evaluados por un otorrinolaringólogo antes de la cirugía de paladar para determinar si hay acumulación de líquido. Si está indicado, se podrá realizar una miringotomía (Figura 10 C) a la vez que la cirugía de paladar, que consiste en realizar una pequeña incisión en el tímpano y colocar un tubo para drenar el líquido y de esta forma prevenir infecciones y la pérdida de la audición (6).

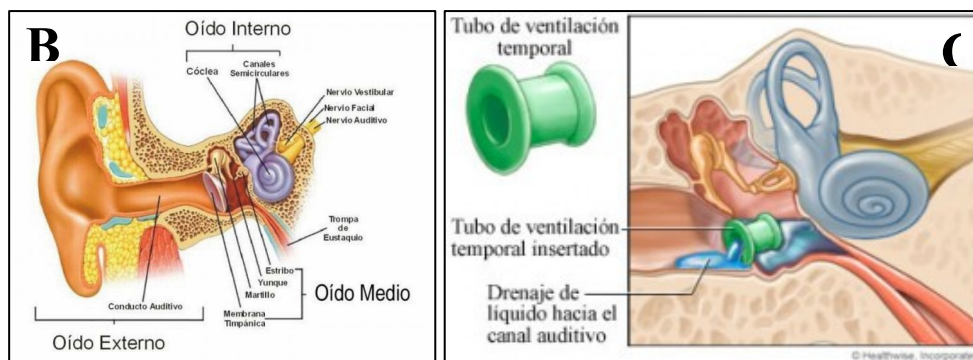
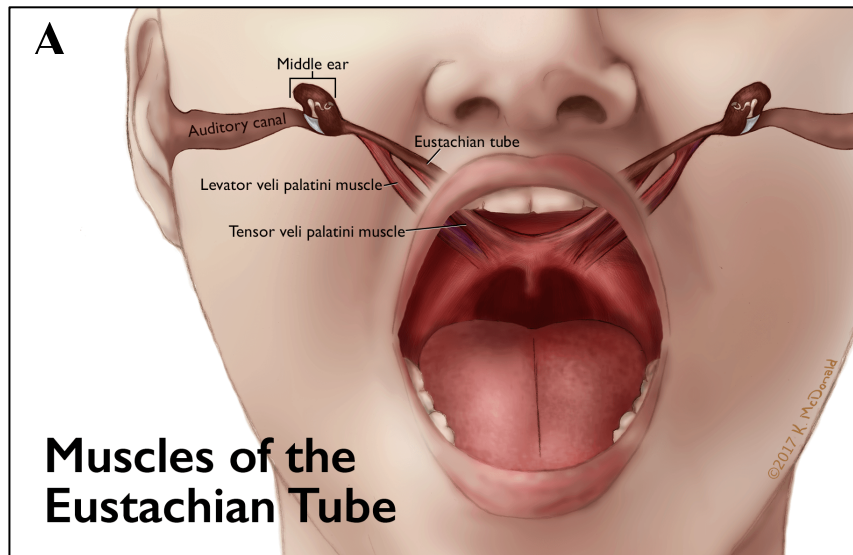


Figura 10.

A) Relación entre el oído con la cavidad oral y los músculos del paladar. (Imagen de: <http://yousense.info/6368726f6e6963/chronic-dysfunction-of-the-eustachian-tube-the-clinical.html>)

B) Anatomía del oído externo, medio e interno. (Imagen de: <https://educacion.uncomo.com/articulo/cuales-son-los-huesos-de-los-oidos-48809.html>)

C) Esquema de una miringotomía. (Imagen de: <https://otitis-media9.webnode.es/album/fotogaleria/tubo-de-ventilacion-300x195-jpg1/>).

5. Edad 1-3 años: desarrollo del habla

Durante este tiempo, los pacientes son evaluados cada 6 meses hasta que tienen 3 años, y a partir de ahí anualmente hasta finalizar el tratamiento. Entre las edades de 1 a 3 años, el paciente continúa desarrollando el habla y debe ser seguido por un logopeda para determinar si tiene insuficiencia velofaríngea. Dependiendo de cómo se desarrolle el habla, el tratamiento puede abarcar únicamente sesiones de logopedia o puede necesitar

también alguna cirugía, como por ejemplo un injerto velofaríngeo. Las evaluaciones odontológicas también deberán realizarse cada 6 meses a partir del primer año de edad.

6. Edad 3-7 años: visitas periódicas al equipo de fisurados

Los pacientes deberán tener citas anuales con el equipo de fisurados para realizar una evaluación completa, incluida la evaluación del habla y las exploraciones odontológicas. Algunos pacientes necesitarán cirugías de revisión para el labio o la nariz por motivos estéticos y sociales (16).

7. Edad 7-13 años: primera fase de tratamiento de ortodoncia e injerto óseo

Entre las edades de 7-13 años, los pacientes cuyas fisuras incluyen el hueso alveolar se someterán a una expansión ortodóncica y una cirugía de injerto óseo para recuperar la continuidad en el hueso alveolar. El objetivo de la expansión maxilar es aumentar la dimensión transversal de la arcada dental maxilar en su base apical minimizando la inclinación hacia vestibular de los dientes posteriores (torque posterior). Este procedimiento se describió por primera vez para el paciente sin FLP en el siglo XIX y luego fue reintroducido por Haas (46). La técnica consiste en un aparato que transmite fuerzas a los dientes y las estructuras de soporte para separar mecánicamente las dos mitades del maxilar a nivel de la sutura palatina. La velocidad de expansión dependerá del dispositivo utilizado, la cantidad de fuerza que éste transmita, el número de activaciones por día y la etapa de desarrollo y madurez del paciente.

En el paciente con FLP, una vez que los segmentos maxilares han sido expandidos y se ha recuperado la forma de arcada, un cirujano oral o plástico realizará la cirugía de injerto óseo, típicamente utilizando hueso autólogo de la cresta ilíaca, que es un área con

abundante hueso esponjoso y el *gold standard* en el siglo XXI (25,47) (Figura 11). El injerto óseo debe tener la anchura de la cresta alveolar y la altura del maxilar hasta el nivel del suelo de las fosas nasales. Las suturas se utilizan para sellar la mucosa nasal y oral con el fin de mantener el injerto óseo entre las cavidades oral y nasal.

El momento en el tiempo en el que se lleva a cabo esta cirugía depende de muchos factores, como la dimensión transversal del maxilar, la forma de arcada, la erupción de los dientes permanentes en el área de la fisura y si los segmentos dentoalveolares están colapsados en la zona de la fisura o no. Es importante que el ortodoncista evalúe el desarrollo dental para determinar el momento óptimo para la cirugía de injerto óseo, con el objetivo de realizar el injerto lo suficientemente pronto para permitir que los dientes permanentes en erupción tengan un buen soporte alveolar, pero lo más tarde posible para limitar los efectos secundarios negativos de la cirugía sobre el crecimiento y desarrollo del maxilar (6,45). Varios estudios en la literatura han demostrado un mayor índice de éxito si el injerto se realiza antes de que el canino permanente maxilar adyacente a la fisura erupcione, de forma que la erupción sea a través del injerto y el canino traiga hueso consigo (6,25,47-52). Si el canino erupciona antes de que se haga la cirugía de injerto óseo, el acceso quirúrgico se verá dificultado y el canino estará predispuesto a la pérdida de soporte periodontal en el área de la fisura después del movimiento ortodóncico (45). Por lo tanto, la mayoría de los centros recomiendan que el injerto óseo se haga antes de que el canino del lado de la fisura haya erupcionado, cuando tenga desarrollada la mitad o dos tercios de su raíz, que es aproximadamente cuando empieza a erupcionar (45). El momento de hacer la cirugía podría variar si el incisivo lateral estuviera erupcionando en la zona de la fisura, siendo necesario un injerto óseo más temprano en estos casos. Sin embargo, en la mayoría de los casos hay agenesia del incisivo lateral del lado de la fisura.

Los objetivos del injerto óseo son:

1. Proporcionar continuidad ósea a los segmentos dentoalveolares
2. Estabilizar la dimensión transversal del paladar
3. Cierre de las fistulas de tejido blando residuales
4. Proporcionar soporte a la nariz
5. Proporcionar un hueso adecuado para favorecer la erupción de los dientes permanentes adyacentes (generalmente el canino) y el movimiento ortodóncico de los dientes.

Es muy importante que no se realice alineado de los dientes adyacentes a la fisura con aparatología fija antes de realizar el injerto óseo, ya que su movimiento puede provocar la exposición de la raíz a la zona de la fisura y resultar en la pérdida del soporte periodontal (25).

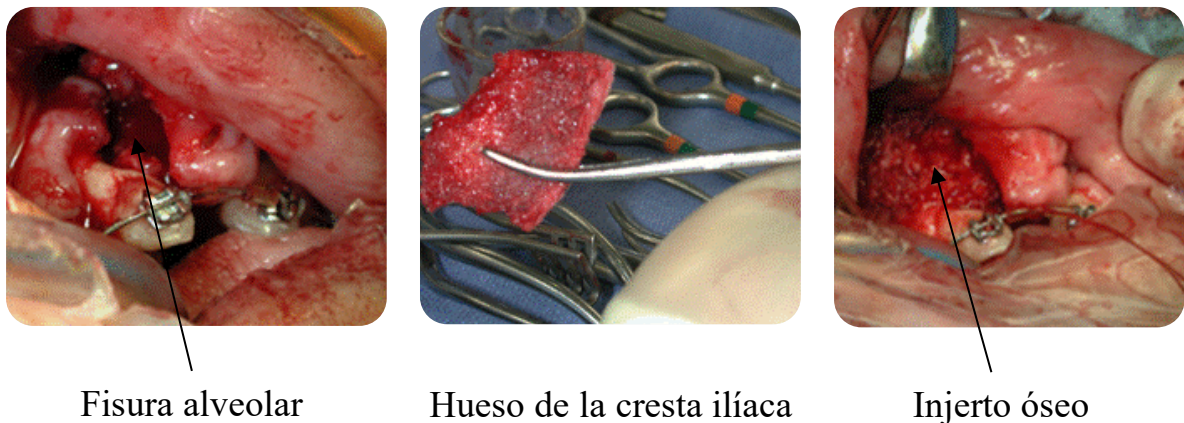


Figura 11. Cirugía de injerto óseo alveolar secundario. Hueso obtenido de la cresta ilíaca del mismo paciente. (Imágenes propias del Children's Hospital Los Angeles)

8. Adolescencia: segunda fase del tratamiento de ortodoncia y odontología estética

La segunda fase de ortodoncia consiste en un tratamiento integral para corregir la discrepancia oseodentaria y la oclusión con aparatología fija y la hipoplasia maxilar con ortopedia dentofacial o cirugía ortognática, según la gravedad de la discrepancia. Así mismo, algunos pacientes podrán ser tratados con máscara facial y/o ortodoncia solamente, mientras que otros con discrepancias esqueléticas más severas requerirán de ortodoncia combinada con cirugía ortognática (6,25,53). La introducción de dispositivos de anclaje óseo como los minitornillos y las miniplacas, posibilitan el tratamiento de discrepancias moderadas sin cirugía ortognática (25,54,55). Si el paciente necesita cirugía ortognática, esta segunda fase de la ortodoncia puede retrasarse hasta que el paciente haya terminado el crecimiento.

El tratamiento de la agenesia del incisivo lateral se puede realizar mediante sustitución canina o reemplazando los dientes ausentes con un implante después de completar el tratamiento de ortodoncia (25,56). En el caso de que se planifiquen implantes dentales, estos deberán retrasarse también hasta que el paciente haya finalizado el crecimiento. Como solución temporal se le puede ofrecer al paciente un puente de Maryland hasta que sea posible colocar un implante.

9. Fin del crecimiento: cirugía ortognática, restauración de dientes ausentes y rinoplastia

Como se mencionó anteriormente, si el paciente requiere cirugía ortognática, este procedimiento se retrasará hasta el final del crecimiento. Para preparar la dentición para la cirugía, será necesario un tratamiento de ortodoncia prequirúrgica para descompensar

las arcadas (generalmente de 1 a 1,5 años de duración), así como un tratamiento de ortodoncia posquirúrgica para el detallado (aproximadamente 6 meses de duración). La cirugía puede involucrar el maxilar, habitualmente con una osteotomía LeFort I, o el maxilar y la mandíbula con Lefort I + BSSO (Bilateral Sagittal Split Osteotomy) o Lefort I + IVRO (Intraoral Vertical Ramus Osteotomy). Una buena comunicación entre el ortodoncista y el cirujano maxilofacial es fundamental, ya que muchas decisiones deben tomarse en conjunto.

Una vez finalizado el crecimiento y el tratamiento ortodóncico se podrán colocar implantes y restauraciones dentales más agresivas para reemplazar los dientes ausentes y de esta forma asegurar una función y estética óptimas (56).

La etapa final del tratamiento de muchos pacientes con FL/P es la rinoplastia, que también se retrasa hasta que el paciente ha terminado el crecimiento (25). Llegados a este punto también se podrán realizar otras cirugías de revisión de labio si fuera necesario (25).

De las diferentes etapas de tratamiento de pacientes con FLP, el estudio se centrará en la expansión ortodóncica en preparación de la cirugía de injerto óseo.

b. Expansión ortodóncica en la preparación de la cirugía de injerto óseo

Expansión maxilar lenta versus rápida

Los aparatos de expansión ortodóncica pueden clasificarse según el ritmo de expansión, que a su vez está influido por las fuerzas utilizadas y la edad y desarrollo del paciente. La expansión maxilar rápida (EMR) usa fuerzas elevadas durante un corto período de tiempo, generalmente de 1-3 semanas, dependiendo de la cantidad de expansión deseada y la frecuencia de las activaciones (57-59). Este tipo de expansión requiere la cooperación del paciente para activar el tornillo de expansión y puede provocar incomodidad al paciente (57). Por otro lado, la expansión maxilar lenta (EML) usa fuerzas más ligeras durante un período de tiempo más largo, lo que ha demostrado permitir una adaptación más fisiológica a la separación de las suturas con menor potencial de recidiva (57,60). Está ampliamente aceptado que el efecto de ambas modalidades de expansión es una combinación de expansión esquelética y dentoalveolar (Figura 12). Por lo tanto, el aumento de anchura de la arcada dental suele ser una combinación de expansión esquelética del maxilar, movimiento dentario, flexión del hueso alveolar y rotación del maxilar durante la expansión (46,57,61,62). La proporción de movimiento esquelético y dental depende de la velocidad de expansión y la edad del paciente durante el tratamiento (57,58,62,63). Sin embargo, algunos autores todavía defienden que, en pacientes sin FLP, la EML conduce predominantemente a efectos dentoalveolares más que esqueléticos (26,64). En la literatura, algunos autores han afirmado que, para lograr un efecto esquelético en individuos sin FLP, el aparato de expansión debe producir fuerzas superiores a 120 N (59,65).

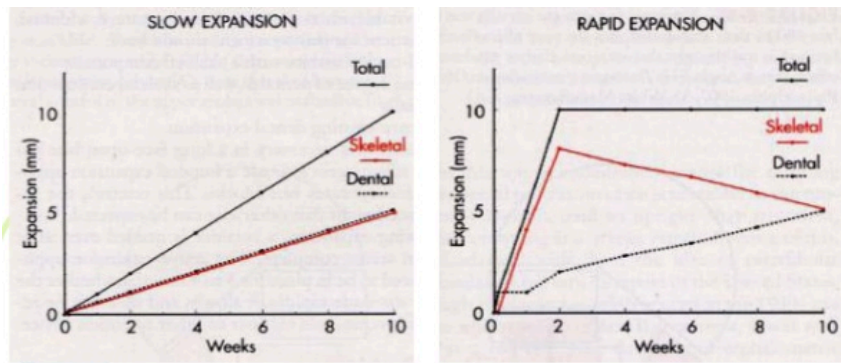


Figura 12. Efectos esqueléticos y dentoalveolares de la EMR y EML

Imagen de: <https://www.slideshare.net/indiadentalacademy/slow-maxillary-expansion-with-extra-slides-cosmetic-dentistry-courses>

El problema del paciente con FLP

La literatura sugiere que la propia fisura, el tejido cicatricial secundario a las cirugías de reparación del labio y paladar y la tensión muscular afectan negativamente al crecimiento y a la morfología del tercio medio y a la arcada superior de los pacientes con FLP, predisponiéndolos a una maloclusión clase III (27-29,61,66-72). Como resultado, estos pacientes habitualmente necesitan expansión ortodóncica, ya que generalmente presentan deficiencia en la dimensión transversal maxilar y los segmentos de arcada suelen estar colapsados en la zona de la fisura (26,66,69,70) (Figura 13). Habitualmente durante la dentición mixta, el maxilar se expande ortodóncicamente para recuperar la forma de arcada y alinear los segmentos dentoalveolares lejos de la zona de la fisura, con el fin de proporcionar espacio adicional para la realización del injerto óseo y así preparar el maxilar para este procedimiento (6,35,66). Estos pacientes tienen la sutura palatina irregular o ausente y los segmentos dentoalveolares no están unidos por hueso de forma continua, por lo que el tejido fibroso en la zona de la fisura alveolar se expande con más facilidad. Por lo general, los pacientes con FLP necesitan más expansión en la región

anterior que en la posterior, debido al colapso de los segmentos alveolares en el espacio de la fisura (66,69,70). El objetivo de la expansión es recuperar la forma de arcada y coordinar la dimensión transversal del maxilar con la de la arcada mandibular, independientemente de la discrepancia anteroposterior, ya que la maloclusión de clase III se presentará con mordidas cruzadas posteriores relativas. La alineación de los dientes se debe posponer hasta la segunda fase del tratamiento de ortodoncia para evitar causar dehiscencias (73). La primera fase del tratamiento de ortodoncia es únicamente para alinear los segmentos de arcada.

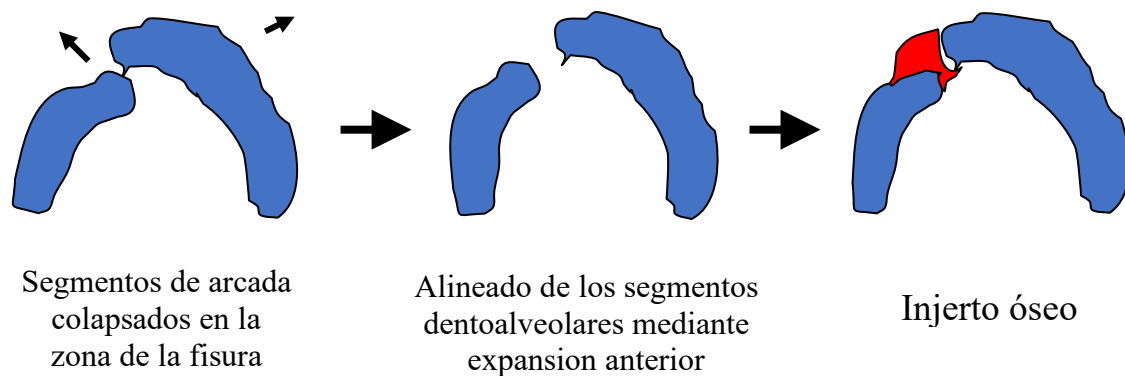


Figura 13. Efecto de la expansión maxilar para recuperar la forma de arcada en pacientes con FLP con segmentos dentoalveolares colapsados. Una vez se recupere la forma de arcada habrá suficiente espacio para el injerto óseo.

Se ha demostrado que la expansión lenta conduce a un efecto ortodóncico y ortopédico combinado en pacientes con FLP (35,74,75). En 2007, Holberg et al. (74) utilizaron un análisis de elementos finitos (AEF) y concluyeron que las fuerzas por debajo de 5N son capaces de producir un efecto esquelético en el maxilar de los pacientes con FLP debido a sus características anatómicas. En los años 50, Reitan (76) declaró que la EML con QH es capaz de generar fuerzas transversales de aproximadamente 5N. Si bien estas fuerzas

no serían suficientes para producir efectos esqueléticos en pacientes sin FLP, sí son suficientes para producir dichos efectos en pacientes con FLP de acuerdo con los hallazgos del estudio de Holberg et al. (74). En otras palabras, la falta de continuidad ósea entre los segmentos dentoalveolares permite una expansión más fácil de dichos segmentos. Muchos equipos de fisurados realizan EML con QH de forma estandarizada como parte del protocolo de tratamiento de su centro (77), mientras que otros recomiendan EMR con disyuntor (73).

Período de estabilización después de la expansión

Independientemente del aparato utilizado, los segmentos dentoalveolares desplazados requieren un período de estabilización para permitir la reorganización y estabilización sutural, así como la disipación de las fuerzas residuales acumuladas en las suturas contiguas del maxilar (27,58). Este periodo de estabilización consiste en dejar el aparato en su lugar de forma pasiva durante 3-6 meses (27). Durante este período de retención los dientes tienden a enderezarse ligeramente como compensación de la expansión (58). En su estudio, Hicks informó que los segmentos dentoalveolares no mostraron cambios significativos durante el período de estabilización, pero que sí lo hizo la angulación los molares, retornando casi a los valores previos al tratamiento (58). Estos hallazgos sugieren que el aumento observado en la anchura de arcada hacia el final del tratamiento se debía al movimiento en masa de los segmentos, en lugar de a la inclinación vestibular de los dientes posteriores (58). Cotton observó resultados similares en un mono mantenido en retención fija (63). En el estudio de Hicks, los pacientes que no tuvieron fase de retención perdieron el 45% de la anchura ganada en las primeras tres semanas tras

la expansión y el 69% en la semana 34 (58). Cotton reportó que dos monos que no tuvieron retención mostraron 16% y 30% de recidiva esquelética (63).

El período de retención es particularmente importante en pacientes con FLP, porque la reorganización sutural no es el único factor que puede causar recidiva (27). La tensión muscular y presión de la musculatura circundante, la contracción del tejido cicatricial palatino y la rotación de los segmentos son factores importantes que podrían causar más recidiva comparado con pacientes sin fisuras, lo que afectaría a la estabilidad de la expansión a largo plazo (27,61). La literatura sugiere que un período de retención insuficiente puede conducir a una gran recidiva o incluso a una completa recidiva (27,58,78-82).

Sin embargo, los aparatos de expansión convencionales tienden a ser relativamente voluminosos y ocupan toda la superficie del paladar, lo que interfiere con un abordaje quirúrgico con colgajo palatino en la cirugía de injerto óseo si el aparato permanece en su lugar. Si se realiza la cirugía durante el período de retención sin retirar el aparato, el cirujano deberá utilizar un abordaje quirúrgico vestibular, que no permite el acceso completo al paladar y podría reducir el éxito de la cirugía. Si se desea un acceso palatino, la cirugía tendrá que posponerse hasta después del periodo de retención o el aparato tendrá que ser retirado y reemplazado por una barra transpalatina (BTP) modificada con extensiones para sostener los segmentos laterales, lo que aumentará el coste del laboratorio, requerirá visitas adicionales y podría comprometer la estabilización de alguna manera. Posponer la cirugía hasta después del periodo de retención podría comprometer el *timing* de la misma si el canino erupciona antes de que se realice el injerto.

c. El expansor NiTi reprogramable:

Se ha descrito un tercer método de expansión con el expansor NiTi (*Nickel-Titanium Expander; Ortho Organizers, Inc., San Marcos, California*) para combatir las limitaciones de los aparatos de expansión convencionales como la necesidad de cooperación del paciente o la familia, la naturaleza intermitente de la aplicación de fuerza y la necesidad de trabajo de laboratorio para su fabricación. Este expansor es un tipo de aparato de EML que fue descrito por primera vez por Arndt en 1993 (83). Se activa por temperatura y tiene la capacidad de producir una fuerza de expansión ligera y continua, al mismo tiempo que endereza, rota y distala los primeros molares maxilares, donde va insertado (83).

Descripción del expansor (Figura 14):

El expansor NiTi está compuesto por un alambre central de Níquel-Titanio de 0.040" de grosor en forma de W redondeada (loop de NiTi) y dos brazos de acero inoxidable (AI) de 0.036" de grosor que se pueden adaptar a la dentición (28,83,84). El alambre del loop de NiTi también está curvado en el plano vertical siguiendo la forma de la bóveda palatina. Entre los brazos AI y el loop de NiTi hay un alambre de conexión también de NiTi que permite la expansión diferencial. Donde el brazo de AI y el alambre de conexión se unen, hay una almohadilla de inserción rectangular que se puede insertar en cajetines linguales soldados a bandas en los primeros molares.

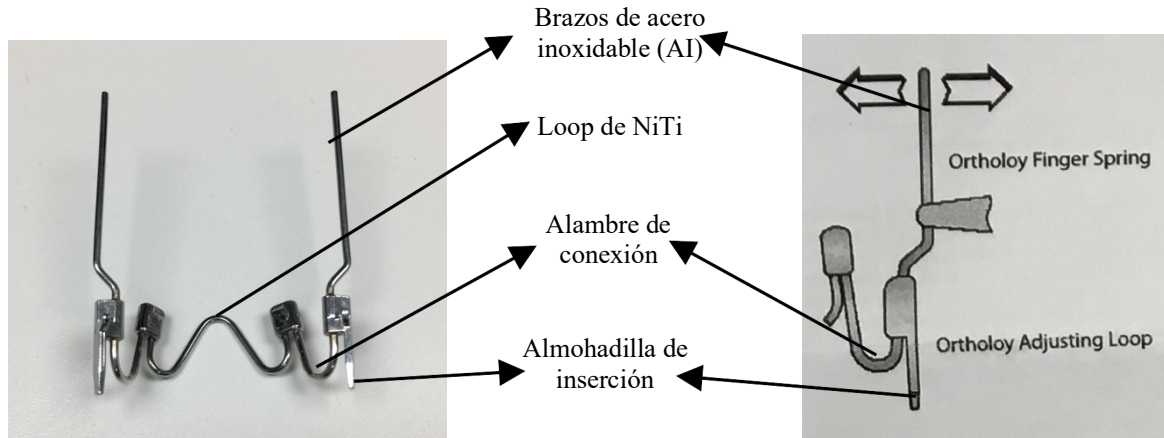


Figura 14. Descripción de los componentes del expansor NiTi: Loop de NiTi: 0.040'', brazos de acero inoxidable: 0.036'', alambre de conexión y almohadilla de inserción. La imagen de la derecha es un esquema que figura en las instrucciones del fabricante adjuntas en cada paquete del expansor (Nickel-Titanium Expander; Ortho Organizers, Inc., San Marcos, California).

Este aparato tiene diversas ventajas sobre los otros aparatos de expansión que se utilizan hoy en día:

1. Memoria de forma dependiente de la temperatura: la propiedad de memoria de forma dependiente de la temperatura de transición del aparato hace innecesarias las reactivaciones frecuentes y la expansión avanza por sí sola de forma lenta y continua hasta que alcanza el límite programado. La propiedad de superelasticidad de esta aleación permite una fuerza continua y ligera de 180-300g durante la expansión (28,83-91). La temperatura de transición de la aleación NiTi es de 34,4°C (=94°F) (28,83,84). A temperaturas superiores a la temperatura de transición, las fuerzas interatómicas aumentan en intensidad, produciendo una unión más fuerte entre los átomos y con ello un metal más rígido (92). Por el contrario, a temperaturas más bajas las fuerzas se debilitan, lo que hace que el metal sea más flexible (92). Por lo tanto, enfriar el aparato justo antes de su

inserción permite una fácil manipulación, ya que el expansor experimenta una transformación martensítica y se vuelve súper-elástico, lo que permite una cementación más fácil (29). El expansor volverá a su dimensión original a medida que su temperatura aumente una vez que se ha colocado en la boca.

2. Posibilidad de predecir la cantidad de expansión: el aparato se fabrica en una forma determinada a la que tiende constantemente a regresar después de la deformación (83). Debido a que está disponible en diferentes tamaños (26-47 mm) (83), la selección del tamaño del aparato determinará la cantidad de expansión que puede producir, permitiendo al clínico predecir la cantidad de expansión en el momento de su selección y colocación (91).
3. Ausencia de riesgo de sobre-expansión: dado que el expansor está configurado a una anchura determinada según el tamaño seleccionado, la activación del aparato acabará en el rango final del expansor. Llegados a este punto el dispositivo se volverá pasivo y no habrá riesgo de sobre-expansión.
4. Menor número de citas: no se necesitan visitas frecuentes al ortodoncista, ya que no es necesaria la reactivación del aparato. Por tanto, el número total de citas es menor. El hecho de que el aparato viene prefabricado por el fabricante también elimina citas adicionales, ya que el aparato se puede colocar en una sola visita y no requiere ser fabricado en el laboratorio (28,83,84).
5. No interferencia con el campo quirúrgico: el expansor NiTi no necesita ser retirado antes de la cirugía de injerto óseo, ya que no interfiere con el campo

quirúrgico. Por lo tanto, el cirujano puede extender un colgajo palatino sin interferencia del aparato, evitando la necesidad de reemplazo por un segundo aparato como una barra transpalatina (BTP) modificada, como ocurre con aparatos de expansión convencionales.

6. Coste: el hecho de que el aparato esté prefabricado elimina el coste de fabricación del laboratorio y las visitas adicionales para la adaptación de bandas, toma impresiones y cementación del aparato, reduciendo de esta forma el coste total y el tiempo de sillón (28,84). Además, el hecho de poder permanecer en boca durante la cirugía en lugar de tener que ser reemplazado por una BTP modificada también elimina el coste de laboratorio de la fabricación de un segundo aparato. Es posible colocar el expansor en una visita sin impresiones dentales.

La velocidad de expansión varía entre los pacientes entre 1 y 3 meses, dependiendo de la edad y la severidad de la constricción (84).

Existen diferentes versiones del expansor NiTi y se utilizan en pacientes con y sin FLP en distintos países del mundo (28,29,83,87,88,90,91). Sin embargo, la mayoría de los artículos encontrados en la literatura que reportan el uso del expansor NiTi en pacientes con FLP son únicamente casos clínicos individuales. Hay muy pocos estudios controlados que analizan los efectos dentoalveolares del expansor NiTi y son aún menos los que comparan estos efectos con los de otros aparatos. Además, todos esos estudios se han realizado en pacientes sin FLP.

Karaman (91) analizó los efectos del expansor NiTi en el plano sagital, vertical y

transversal en 16 pacientes sin FLP y reportó que las mordidas cruzadas y las rotaciones molares se corrigieron en todos los pacientes, que los primeros molares se movieron hacia distal, que el aparato demostró ser higiénico y pudo colocarse directamente sin requerir procedimientos de laboratorio, que no requirió la cooperación del paciente o familia para su activación, y que ningún paciente se quejó de dolor o malestar. Por estos motivos, Karaman concluyó que el expansor NiTi podría ser una buena alternativa a los aparatos convencionales de EML y EMR para el tratamiento de las discrepancias transversales (91). En 2001, Ciambotti (57) comparó los efectos de disyuntor y expansor NiTi en 25 pacientes sin FLP y concluyó que tanto el disyuntor como el NiTi fueron capaces de expandir la dentición y el proceso dentoalveolar maxilar y que ambos aparatos eran igualmente capaces de corregir mordidas cruzadas posteriores. También observaron que la evidencia radiográfica de separación de sutura era más obvia en el grupo tratado con disyuntor y que el expansor NiTi inclinaba los molares vestibularmente en mayor medida y causaba una mayor rotación distovestibular del molar. Sin embargo, la falta de detalles sobre la activación de los aparatos no permitió extraer conclusiones definitivas sobre esta comparación. Donohue et al. 2004 (87) compararon el expansor NiTi y el QH en 33 pacientes consecutivos sin FLP y concluyeron que ambos aparatos eran igualmente eficientes en cuanto a la magnitud y velocidad de expansión, pero que el expansor NiTi produjo significativamente menos molestias. El coste de los aparatos fue similar, pero si bien un solo dispositivo fue suficiente para obtener la expansión deseada en todos los pacientes del grupo QH, en el grupo NiTi se requería un segundo aparato cuando un paciente necesitaba más de 6 mm de expansión, lo que aumentó el coste en esos casos (87).

d. Justificación:

Actualmente no existe un gold estándar en el uso de ningún aparato para la expansión ortodóncica previa al injerto óseo en pacientes con FLP, ni sabemos si es mejor una expansión lenta o rápida. En la literatura la mayoría de centros utilizan EMR con disyuntor o EML con QH (35,66,77), pero prácticamente no hay estudios que comparen ambas modalidades de expansión en pacientes con FLP. El único estudio que encontramos en la literatura que compara EMR y EML en pacientes con FLP fue el de Vasant et al. 2009 (35), donde no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas modalidades de expansión. Sin embargo, su muestra fue pequeña (n = 20, dividido en dos grupos de n = 10) y se mezclaron FLP unilaterales y bilaterales (35). Además, sólo se evaluaron cambios en los primeros molares permanentes maxilares y los autores no dieron detalles del análisis y la potencia estadística (35).

Tampoco hemos encontrado ningún estudio controlado en la literatura que analice los efectos del expansor NiTi en pacientes con FLP y los compare con los efectos de otros aparatos de EMR o EML en estos pacientes.

La falta de estudios en la literatura comparando EMR y EML en pacientes con FLP y la falta de estudios analizando los efectos del expansor NiTi reprogramable, así como la ausencia de estudios comparando los tres métodos de expansión es la base de esta investigación.

e. Objetivos:

Los objetivos generales del presente estudio son:

1. Analizar los efectos dentoalveolares del expansor NiTi reprogramable en pacientes con fisura de labio y paladar unilateral completa (FLPUC).
2. Analizar los efectos dentoalveolares de los métodos convencionales de expansión más empleados actualmente para el tratamiento de pacientes con FLPUC: disyuntor y QH.
3. Evaluar si los tres tipos de aparatos son capaces de expandir el paladar en pacientes con FLPUC de forma exitosa

Los objetivos específicos son:

1. Describir y explicar el funcionamiento, ajuste y activación del expansor NiTi reprogramable.
2. Analizar los cambios dimensionales tras la utilización de disyuntor, QH y expansor NiTi en:
 1. Anchura de arcada
 2. Longitud de arcada
 3. Perímetro de arcada
 4. Profundidad palatina
 5. Inclinação del eje axial molar y canino

Este estudio no permite generalizar hipótesis al no contar con aleatorización de la muestra. Sin embargo, este trabajo será generador de hipótesis.

3. MATERIAL Y METÓDO

a. Diseño del estudio

Es un estudio multicéntrico de carácter prospectivo de series de casos que se ha llevado a cabo en el hospital de niños de Los Ángeles (Children's Hospital Los Angeles) – University of Southern California (CHLA – USC) (centro 1) y en el Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies – University of São Paulo in Bauru, Brazil (HRCA – USP) (centro 2).

Este estudio multicéntrico estuvo dividido en dos partes. La primera parte constó de dos grupos:

1. Grupo 1: tratado en el centro 1 con EML mediante QH
2. Grupo 2: tratado en el centro 2 con EMR mediante disyuntor.

La segunda parte del estudio consistió en la adición de un tercer grupo tras haberse completado la primera fase.

3. Grupo 3: tratado en el centro 1 con expansión lenta mediante el expansor NiTi.

b. Comité ético

El estudio sigue los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (World Medical Association WMA) y se aprobó por el comité ético (*Institutional Review Board - IRB*) de ambos centros: *CHLA – USC* (CHLA-14-00262) y *HRCA – USP* (CCI-13-00270). Los objetivos fueron explicados a los participantes y sus familias y se solicitó consentimiento verbal y escrito de los padres o tutores de los

pacientes, que firmaron un formulario de consentimiento informado (ver anexo páginas 152-155). Asimismo, según las normas de investigación de ambas instituciones, se solicitó asentimiento verbal y escrito de los pacientes participantes, que firmaron un formulario de asentimiento informado (ver anexo páginas 156-157).

c. Muestra

La muestra consistió en pacientes en dentición mixta con FLPU completa unilateral tratados en el *Children's Hospital Los Angeles (CHLA)* – Universidad del Sur de California (centro 1) y en el Hospital de Rehabilitación de anomalías craneofaciales de la Universidad de São Paulo (centro 2).

La muestra se dividió en tres grupos:

1. Grupo 1: se trató con EML mediante QH y contó con pacientes únicamente del centro 1.
2. Grupo 2: se trató con EMR mediante disyuntor y contó con pacientes únicamente del centro 2.
3. Grupo 3: se trató con EML mediante el expansor NiTi y contó con pacientes únicamente del centro 1.

Criterios de inclusión

Los niños incluidos en esta muestra debían presentar:

- Fisura de labio y paladar unilateral completa.
- Dentición mixta sin haber erupcionado el canino permanente del lado de la fisura.

- Pacientes que hayan sido tratados mediante protocolo quirúrgico previo en su infancia (reparación de labio y paladar).
- No injerto óseo alveolar secundario previo.
- Pacientes que tras su exploración presenten necesidad de expansión previa a la cirugía de injerto óseo.
- Presencia de primeros molares permanentes maxilares (16 y 26) completamente erupcionados al inicio de la expansión.
- No tratamiento ortodóncico previo.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con síndromes u otras anomalías.
- Pacientes que rechacen la participación en el estudio.
- Pacientes que estén tomando medicación.
- Cualquier incidencia que comprometa la colaboración completa del paciente.

Cálculo del tamaño muestral

El cálculo del tamaño muestral se realizó para detectar una diferencia mínima de 0,5 mm en las mediciones de anchura del maxilar, con una desviación estándar de 0,8mm, un nivel de significancia del 5% y con una potencia estadística del 80% (93). Según este cálculo fue necesario tener una muestra de mínimo 19 sujetos por grupo.

Se empleó una técnica de muestreo no probabilística de casos consecutivos. Se eligieron a los pacientes que cumplían con los criterios de selección hasta alcanzar el número deseado de pacientes según el cálculo del tamaño muestral.

d. Intervención

Este estudio cuenta con tres grupos de intervención, ya que no existe un aparato que esté considerado como *gold standard* para este tratamiento.

Grupo 1 (QH): 29 pacientes consecutivos (15 varones y 14 mujeres) del centro 1 tratados con EML utilizando un QH (Figura 15). La edad media inicial fue de 10,7 años.

Colocación del aparato:

1. Se ajustaron bandas a los primeros molares permanentes superiores (28,84).
2. Se tomaron impresiones de alginato y se fijaron las bandas con alambre en la impresión para el vaciado, obteniendo un modelo de laboratorio con bandas para soldar los alambres del QH a las mismas.
3. Se fabricó el QH en el laboratorio de ortodoncia del CHLA. Los brazos laterales del QH se extendieron desde las bandas de los molares hasta los caninos.
4. Para los pacientes que tenían los primeros molares permanentes en mordida cruzada, se activó el aparato para producir expansión anterior y posterior. El QH se activó ensanchándolo hasta la dimensión transversal de los primeros molares inferiores más la anchura de una banda hasta haber obtenido una ligera sobre-corrección de la expansión con las cúspides palatinas de los premolares y primeros molares superiores en contacto con las cúspides vestibulares de sus antagonistas mandibulares (94,95).
5. Si los primeros molares superiores no estaban en mordida cruzada como así fue en la mayoría de los casos, entonces los aparatos QH se ensancharon para proporcionar únicamente expansión anterior llevando los alambres laterales a una

posición sobre expandida. El aparato expandido tenía aspecto de una “W”, porque necesitaba suficiente tensión para obtener y mantener la forma correcta de la arcada maxilar.

6. Se cementó el QH en los primeros molares permanentes superiores.
7. Los pacientes fueron revisados seis semanas después de su colocación para verificar la expansión. Se descementó la banda del lado de la fisura para comprobar si el aparato continuaba estando activo o si era necesaria una reactivación. Si era necesaria más expansión, el aparato se reactivó nuevamente expandiendo el alambre con un alicate de tres puntas hasta una sobrecorrección de la anchura de una banda y cementando la banda de nuevo. Se repitió este paso hasta haber alcanzado la anchura deseada.
8. Una vez alcanzada la anchura deseada, se volvió a descementar la banda del lado de la fisura para comprobar que el aparato no siguiera activo y así evitar una sobreexpansión. En caso de activación remanente se adaptó el aparato hasta una configuración pasiva.
9. El período de expansión activa varió entre 6 y 14 semanas según la gravedad de la constricción de cada paciente.



Figura 15. Aparato de EML tipo Quad-Helix utilizado para la expansión de los pacientes del grupo 1 en el centro 1.

Imagen de: <https://dentagama.com/news/thumb-sucking-appliances>

Grupo 2 (disyuntor): 22 pacientes consecutivos (13 varones y 9 mujeres) del centro 2 tratados con EMR con un disyuntor tipo Hyrax (Figura 16). La edad media inicial fue de 9,9 años.

Colocación del aparato:

1. Se ajustaron bandas a los primeros molares permanentes superiores (28,84).
2. Se tomaron impresiones de alginato y se fijaron las bandas con alambre en la impresión para el vaciado, obteniendo un modelo de laboratorio con bandas para soldar los alambres del tornillo de expansión a las mismas.
3. Se fabricó el disyuntor en el laboratorio de ortodoncia del HRCA. Los brazos laterales se extendieron desde las bandas de los molares hasta los caninos.
4. Se cementó el aparato en los primeros molares permanentes superiores y se dieron instrucciones de activación de 1 vuelta completa al día (aproximadamente 0,8-1 mm / día).

5. Los pacientes fueron revisados cada semana hasta haber obtenido una ligera sobrecorrección de la expansión con las cúspides palatinas de los primeros molares superiores en contacto con las cúspides vestibulares de los primeros molares mandibulares (94,95). Una vez lograda esta dimensión se fijó el tornillo de expansión con una ligadura metálica a través de los agujeros del tornillo de expansión y con composite fluido.
6. El período de expansión activa varió entre 7 y 14 días según la gravedad de la constricción de cada paciente.



Figura 16. Disyuntor tipo Hyrax (RPE) para EMR utilizado para la expansión de los pacientes del grupo 2 en el centro 2.

Imagen de: <http://www.odlortho.com/product-category/expansion/>

Grupo 3 (NiTi): 19 pacientes consecutivos (8 varones y 11 mujeres) del centro 1 tratados con EML utilizando el expansor NiTi reprogramable (Figura 14). La edad media inicial fue de 9,4 años.

Colocación del aparato:

1. Se ajustaron bandas a los primeros molares permanentes superiores (28,84).
2. Se soldaron cajetines linguales a las bandas en el lado palatino (Figura 17). Los primeros molares debían estar completamente erupcionados para evitar la interferencia del cajetín lingual con la mucosa palatina. Los cajetines debían tener un gancho para poder atar el expansor NiTi al cajetín con una ligadura metálica e impedir así su desinserción. La mejor posición para soldar los cajetines linguales a las bandas fue lo más oclusal posible, para evitar cualquier interferencia del gancho con la mucosa palatina, ya que esto podría impedir que se enganchara la ligadura metálica al cajetín.



Figura 17. Soldado de cajetines linguales a las bandas tras haber sido adaptadas. Obsérvese que los cajetines linguales se han soldado lo más oclusal posible.

3. Selección del tamaño del aparato: los tamaños que suministra el fabricante varían de 26 mm a 44 mm (dimensión de la porción de NiTi medido desde la almohadilla de inserción de un lado a la del otro) con incrementos de 2mm. Para seleccionar el tamaño, Marzban y Nanda (84) sugirieron medir la anchura intermolar mandibular a nivel de las fosas centrales en pacientes sin FLP (Figura 18A). Sin embargo, los pacientes con FLP generalmente tienen una bóveda palatina menos

profunda como consecuencia de la cirugía de paladar y, por lo tanto, una posición muy craneal del alambre de NiTi al insertarse podría dar lugar a una impactación del aparato en la mucosa. Para evitar esto, debe seleccionarse un tamaño considerablemente menor del expansor para ser reprogramado posteriormente a la anchura deseada mediante la máquina *Bender Soarer-X* (Tomy Incor, Japón). A medida que se ensancha el aparato, éste pasa a tener una configuración más plana, lo cual posibilita que al insertarse el loop de NiTi no llegue a entrar en contacto con la mucosa palatina (Figura 18 B y C).

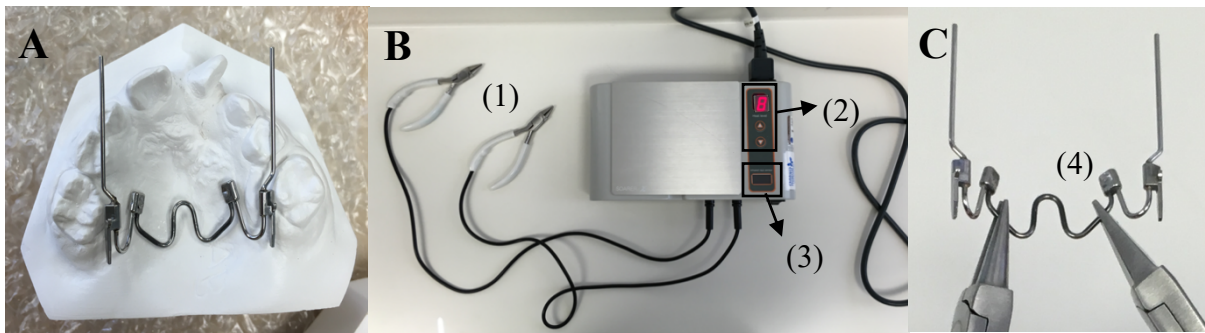


Figura 18. Selección y reprogramación del expansor NiTi. A) Selección del tamaño. B) Máquina Bender Soarer-X (Tomy Incor, Japón) con dos alicates que transmiten corriente eléctrica (1), un panel para ajustar la intensidad de la corriente eléctrica (2) y un sensor infrarrojo que posibilita la transmisión de corriente eléctrica (3). C) Alicates posicionados en uno de los segmentos de NiTi listo para transmitir la corriente eléctrica para reprogramar el aparato.

4. Adaptación de los brazos de acero inoxidable (Figura 19): los brazos deben adaptarse a los segmentos laterales de la dentición según necesidad de cada caso. Según el fabricante, no es un problema si los brazos no entran en contacto con los segundos premolares o segundos molares temporales en el momento de la inserción del aparato, ya que a medida que progresa la expansión, los molares rotarán hacia distal, de forma que los brazos entrarán en contacto con dichos

dientes. Los brazos deben adaptarse antes de reprogramar el aparato, ya que hacerlo tras su reprogramación puede volverlo pasivo. Si fuera necesario readaptar los brazos de acero inoxidable al insertar el aparato, se deberá hacerlo lo mínimo posible y se deberá comprobar si sigue activo desinsertándolo de uno de los cajetines linguales para asegurar que haya una expansión adecuada. Si no se realiza esta verificación, la modificación de los brazos después de la inserción podría hacer que el aparato quede pasivo.

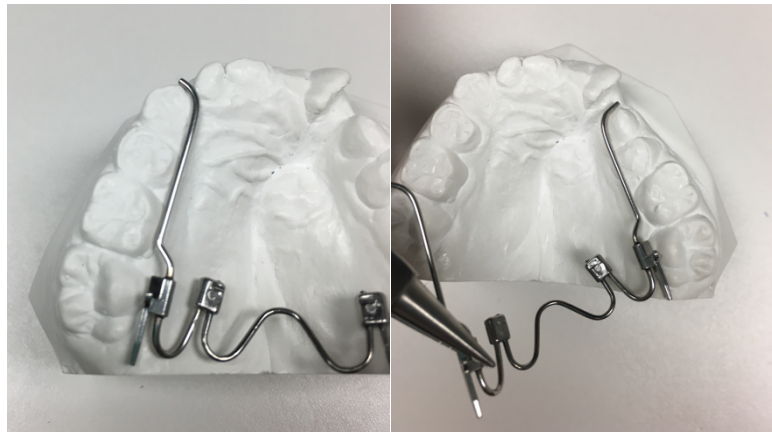


Figura 19. Adaptación de los brazos de acero inoxidable a los segmentos laterales de la dentición maxilar utilizando un alicate de Angle y un alicate de tres puntas.

5. Activación / reprogramación del expansor NiTi: las dimensiones del expansor se pueden individualizar para cada paciente. Para ello se debe sujetar el loop de NiTi con los dos alicates de Angle de la máquina Bender Soarer-X. La máquina solo transmite la corriente al aparato cuando éste se sostiene por ambos alicates sobre el área del sensor infrarrojo (Figura 18 B). Una vez en esta posición, la máquina transmitirá calor a través de corriente eléctrica al segmento NiTi entre los alicates, lo cual posibilitará la reconfiguración a la nueva dimensión (Figura 18 C).

Mientras se transmite la corriente eléctrica, el aparato deberá estirarse hasta la dimensión deseada. Se estiró de forma que no se alterara el ángulo de las almohadillas linguales para que estas permanecieran paralelas. La cantidad de corriente y el nivel de calor aplicado pueden ser ajustados en el panel de control. El número de configuración utilizado en nuestro estudio es el 8, que equivale a 0.360 V y 0.4 micro amperios, cantidad suficiente para reprogramar el aparato (Figura 20).

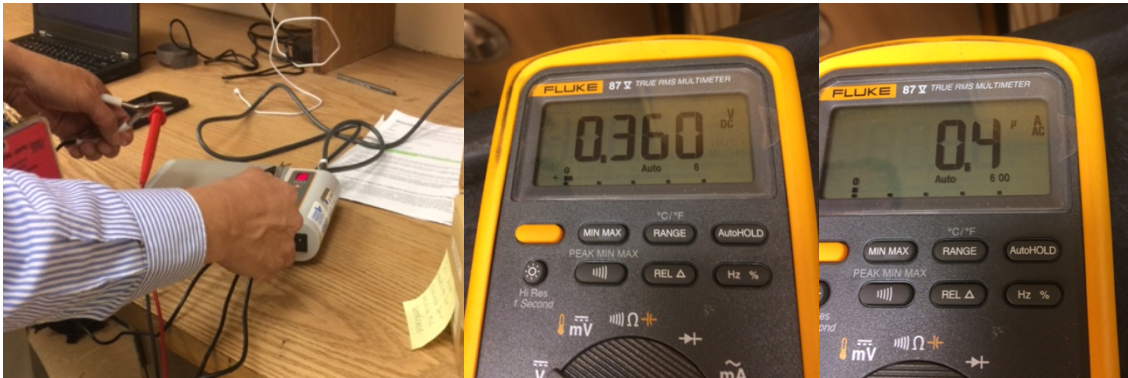


Figura 20. Midiendo la intensidad de la corriente eléctrica del nivel 8 de la máquina Bender Soarer-X con un multímetro digital.

Para determinar la anchura deseada de la arcada maxilar, la anchura intermolar e intercanina maxilar deberán compararse con el modelo mandibular para la coordinación de las arcadas (Figura 21). En las dimensiones de arcada deseadas, la fosa central de los primeros molares permanentes mandibulares y la punta de la cúspide de los caninos permanentes mandibulares deberán coincidir con la cúspide mesiopalatina del primer molar permanente maxilar y el centro del cingulo de los caninos maxilares permanentes respectivamente. Al reprogramar el expansor NiTi a la anchura deseada, se añadieron 3-4 mm adicionales a estas medidas como

sobrecorrección para compensar la recidiva esperada por el enderezamiento de los molares tras la expansión (28,84,87,91).

Si los primeros molares superiores tenían de inicio una dimensión transversal adecuada, el expansor se reprogramó para proporcionar un efecto diferencial, con expansión únicamente en la zona anterior. El efecto de expansión diferencial para expandir los caninos más que los molares se obtuvo realizando una rotación tipo bisagra con los alicates al reprogramar el loop central de NiTi. La máquina Bender Soarer-X permite individualizar la cantidad de expansión en cada zona, ajustándose de esta forma a las necesidades de cada paciente, lo que permite realizar expansión diferencial si se desea. La Figura 22 compara un expansor NiTi antes y después de la reprogramación para mostrar la diferencia en la anchura y la profundidad del aparato.

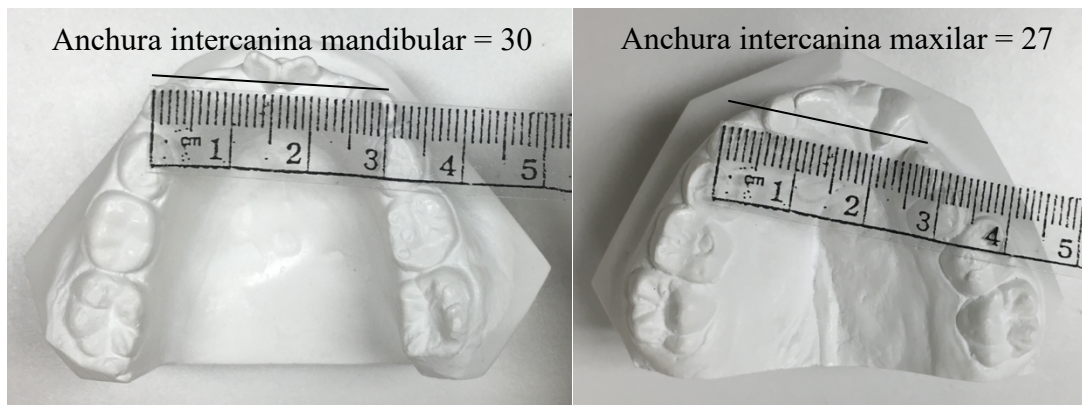


Figura 21. Midiendo la anchura intercanina maxilar y mandibular de uno de los pacientes del estudio. En este caso la anchura intercanina maxilar fue de 27 mm y la mandibular de 30 mm, lo cual significó que la maxilar necesitaba ser incrementada 3 mm más 4 mm de sobrecorrección, para un total de 7 mm.

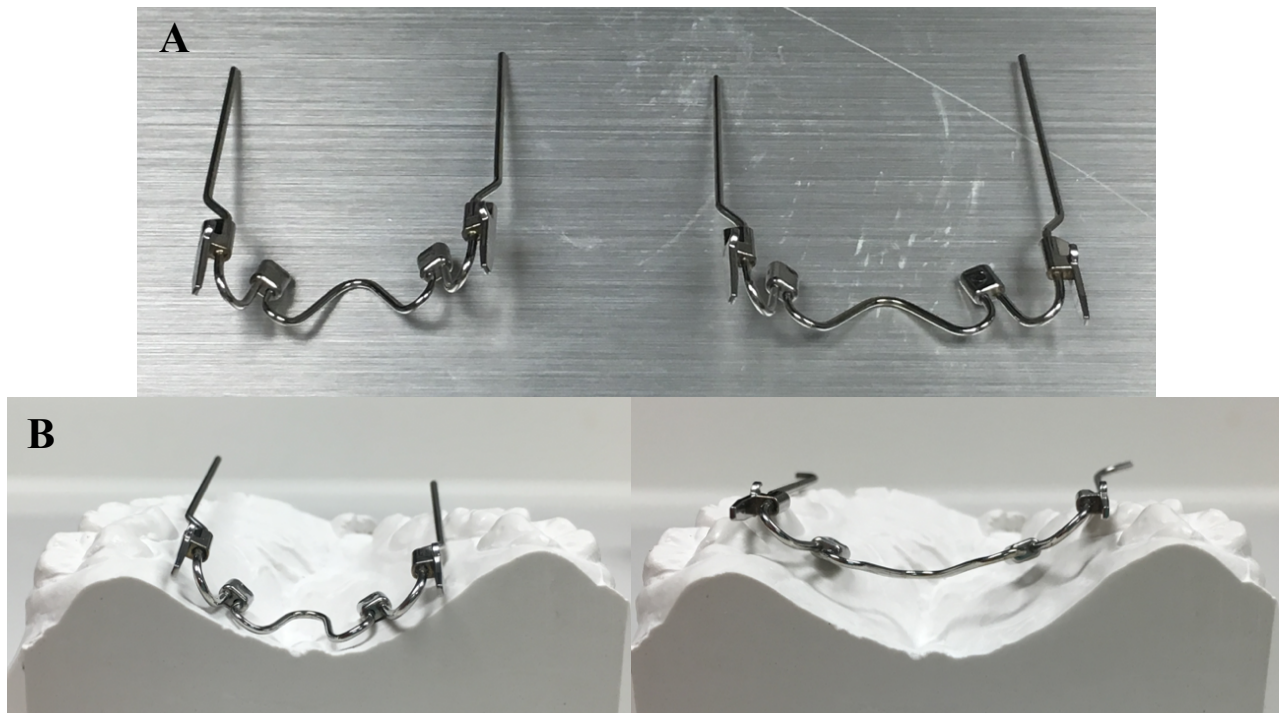


Figura 22. Comparación de un aparato antes (izquierda) y después (derecha) de ser reprogramado con la máquina Bender Soarer-X. A) Obsérvese la diferencia en la anchura de los dos aparatos y en la morfología de los dos loops de NiTi. B) Vista posterior del aparato antes y después de ser reprogramado. Obsérvese la morfología más plana del loop de NiTi en el expansor ensanchado en la imagen de la derecha.

6. Colocación del aparato: las almohadillas de inserción se insertaron en los cajetines linguales. Para facilitar la inserción, el expansor NiTi se puede enfriar por debajo de su temperatura de transición para aumentar la flexibilidad (28,84,91,92). Tras la inserción, el operador verificó que el expansor no estuviera en contacto con la mucosa palatina. Si no había contacto del aparato con la mucosa palatina se ataron las almohadillas a los ganchos de los cajetines linguales con una ligadura metálica para evitar su desinserción accidental. Si el expansor se encontrara en contacto con la mucosa palatina se debería seleccionar y adaptar nuevamente un expansor

más pequeño, para lograr una configuración más plana del aparato durante la reprogramación (Figura 22 B).

Una vez completados estos pasos, el aparato se encontraba activo en la boca del paciente. La expansión ocurrió lenta y continuamente hasta alcanzar el límite programado en el rango final del expansor. Una vez alcanzado este punto, el aparato habría llegado a su límite de expansión, pasando así a ser pasivo, eliminando por tanto el riesgo de sobreexpansión.

La tasa de expansión del expansor NiTi varía de uno a tres meses y está influida por diversos factores, tales como la edad del paciente y la gravedad de la constricción (84). Para determinar si se había alcanzado la anchura deseada, se midieron las distancias intercanina e intermolar clínicamente y se compararon con las mediciones deseadas. Para comprobar si el aparato seguía activo se desinsertó una de las almohadillas del cajetín lingual para verificar la anchura. Cuando se había logrado la expansión deseada, el paciente se remitió al cirujano para la realización del injerto óseo. Marzban y Nanda (84) sugirieron un período de retención del 50-100% del tiempo de expansión. Debido a que el expansor NiTi no interfiere con el campo quirúrgico de la cirugía de injerto óseo, no fue necesario retirar el aparato antes de la cirugía, por lo que no hubo retraso de la misma ni fue necesaria la configuración de una barra transpalatina (TPA) modificada en sustitución del expansor.

Secuencia de tratamiento

A los pacientes de todos los grupos se les realizó la cirugía de reparación de labio a los 3-5 meses de edad y la de reparación del paladar alrededor de los 12 meses de edad, siguiendo los protocolos de ambos centros. La expansión maxilar se realizó antes de la cirugía de injerto óseo secundario. Después de la fase de expansión activa, hubo un período de retención de 6 meses (94,95). Los pacientes se sometieron al procedimiento quirúrgico de injerto óseo durante el período de retención de la expansión, típicamente tres meses después del final de la expansión activa. Para el grupo de NiTi la retención se realizó manteniendo el dispositivo en su lugar. Para los grupos de RPE y QH, el aparato fue reemplazado por una TPA modificada antes de la cirugía.

Se obtuvieron modelos de escayola inmediatamente antes de la colocación del aparato de expansión (T1) y 6 meses después de la expansión al retirar el expansor NiTi o la TPA modificada (T2). Los modelos de escayola con recortado y zocalado estándar se escanearon con un escáner láser 3D *3Shape R700® (3Shape A/S, Copenhagen, Dinamarca)* (Figura 23). Los archivos se guardaron en formato STL, compatible con Windows y otros softwares específicos de imágenes tridimensionales. Todas las mediciones fueron realizadas en los modelos digitales por un investigador ciego utilizando el software *OrthoAnalyzer™ 3D (3Shape A/S, Copenhagen, Dinamarca)*. Se realizaron comparaciones intragrupo para evaluar los cambios dentoalveolares antes y después de la expansión (T1-T2), así como entre los tres grupos.



Figura 23. Escáner laser 3D 3Shape R700 (3Shape A/S, Copenhagen, Denmark).

Imagen de: <https://dent247.com/product/3-shape-d1000-scanner/>

e. Mediciones

Mediciones lineales:

1. **Dimensión transversal oclusal superior (3-3, 4-4, 5-5 y 6-6)** (Figura 24):
 - a. Distancia entre un diente y su contralateral medido la punta de la cúspide vestibular para los premolares y caninos (temporales o permanentes), en la punta de la cúspide mesio-vestibular para los molares temporales y en el centro del surco central para los primeros molares permanentes.

2. **Dimensión transversal cervical superior (3-3', 4-4', 5-5' y 6-6')** (Figura 24):
 - a. Distancia entre un diente y su contralateral medido en el centro mesio-distal del margen gingival lingual para los caninos, premolares, molares

temporales y primeros molares permanentes superiores.

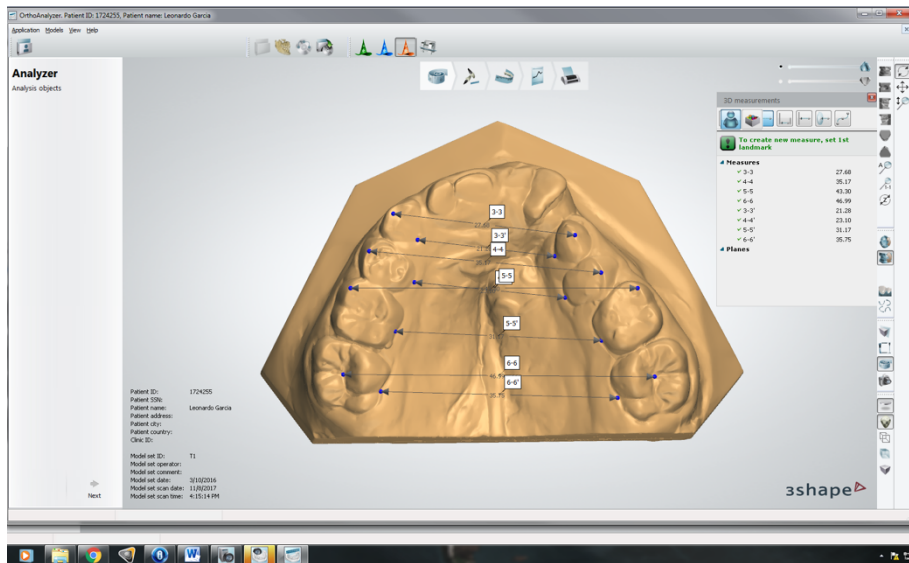


Figura 24. Dimensiones transversales oclusales (3-3, 4-4, 5-5 y 6-6) y cervicales (3-3', 4-4', 5-5' y 6-6').

3. Longitud de arcada (LA) (Figura 25):

- a. Medida en el plano horizontal como la distancia desde el punto de contacto entre los incisivos centrales superiores (punto 11.21) hasta una línea que pasa desde la papila gingival mesial del primer molar permanente hasta la del primer molar permanente contralateral.

4. Perímetro de arcada (PA) (Figura 25): Medida desde el centro de la distancia vestibulo-lingual de la superficie distal del primer molar permanente superior de un lado hasta el otro pasando por el centro vestibulo-lingual de cada diente. La medición se realizará en cuatro segmentos:

- a. Distal del primer molar permanente hasta mesial del canino del lado derecho (6-3 = AP1/4).

- b. Mesial del canino derecho hasta mesial del incisivo central derecho (2-1 = AP2/4).
- c. Mesial del incisivo central derecho hasta mesial del canino izquierdo (1-2 = AP3/4).
- d. Mesial del canino izquierdo hasta distal del primer molar permanente izquierdo (3-6 = AP4/4).

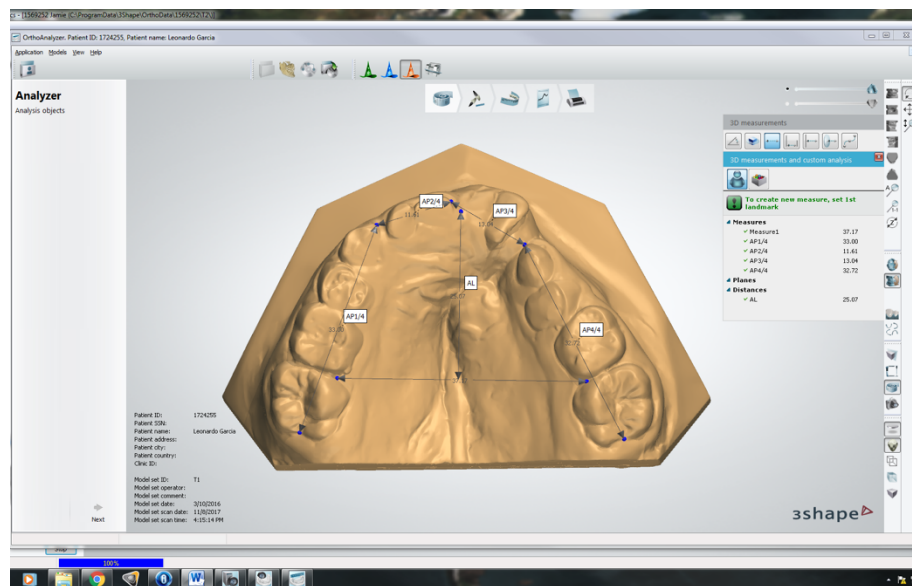


Figura 25. Longitud de arcada y perimetro de arcada.

5. **Profundidad palatina** (Figura 26): medida de la distancia perpendicular desde la misma línea usada para la longitud de arcada (línea que pasa desde la papila gingival mesial del primer molar permanente hasta la del primer molar permanente contralateral) hasta el punto más profundo del paladar.

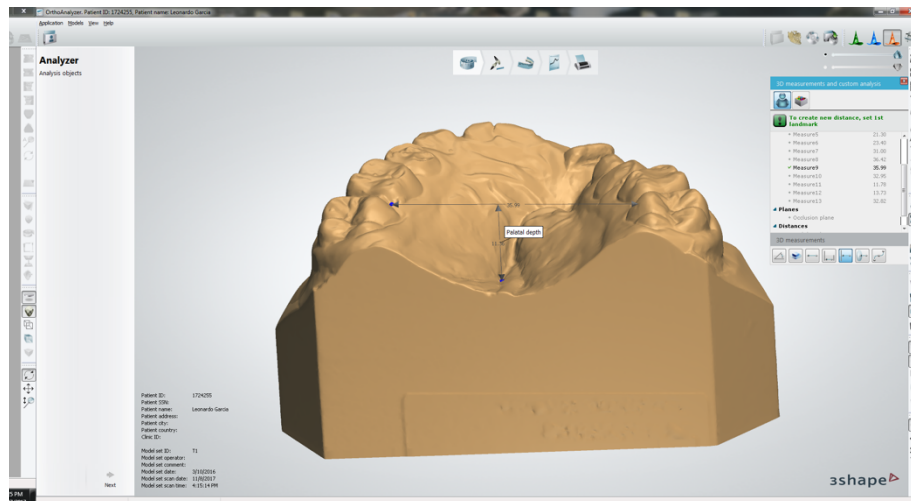


Figura 26. Profundidad palatina

Medidas angulares:

6. **Inclinaciones de los dientes:** medidas utilizando como referencia el plano oclusal definido por la punta de la cúspide mesio-vestibular de los primeros molares permanentes superiores y el ángulo mesio-incisal del incisivo central superior izquierdo (Figura 27 A). El eje axial de cada diente se representará con una flecha virtual propia del software OrthoAnalyzer al segmentar los dientes.
 - a. Desde una visión vestibular se posicionará la flecha en sentido mesio-distal para representar la angulación de cada diente según el punto FA de Andrews (la parte más prominente del lóbulo central de la cara vestibular de la corona) y se le dará la inclinación precisa para que esté paralela al eje axial de cada diente (Figura 27 B) (96).
 - b. Desde una visión posterior se manipulará la flecha en sentido vestibulo-lingual para representar la angulación bucolingual de la corona (Figura 27 C-E) (96).
 - c. El ángulo entre la flecha y el plano oclusal previamente definido se calculará automáticamente con el software (Figura 27 F). Tras la

expansión, valores mayores del ángulo significarán inclinación de los dientes hacia vestibular y valores inferiores significarán inclinación de los dientes hacia lingual.

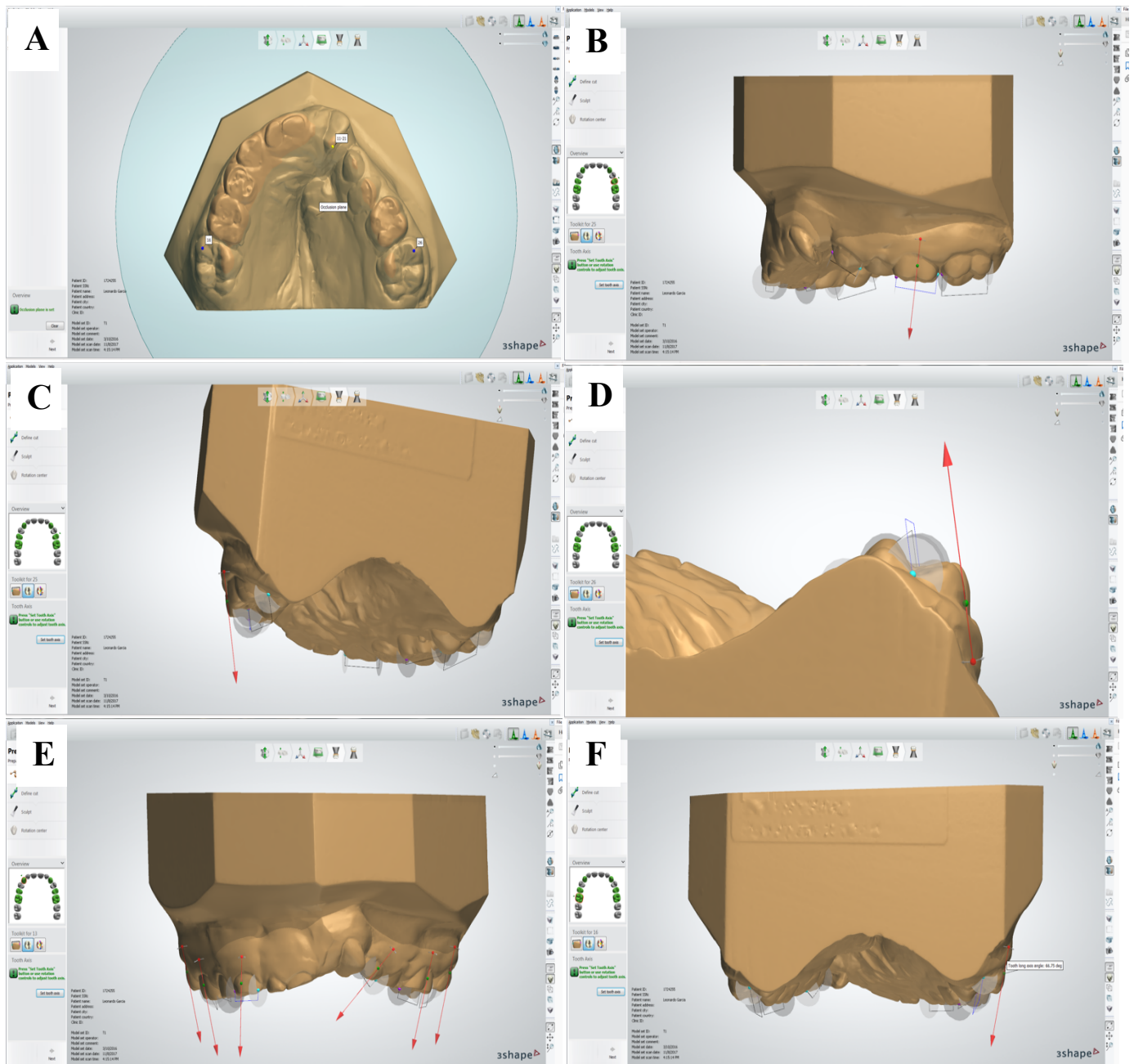


Figura 27. Medición de la angulación de los dientes respecto al plano oclusal.

- A) Determinación del plano oclusal.*
- B) Flecha representando el eje axial del diente en una vista mesio-distal.*
- C y D) Flecha representando la angulación vestibulo-lingual del diente.*
- E) Flechas representando la angulación de todos los 3's, 5's y 6's.*
- F) Medición del ángulo entre la flecha y el plano oclusal.*

f. Error del método

El 50% de la muestra de un grupo se midió una segunda vez por el mismo examinador pasados 30 días. El error aleatorio se calculó de acuerdo con la fórmula de Dahlberg ($Se^2 = \Sigma d^2/2n$) (97), donde Se^2 es el error de la varianza y d la diferencia entre las dos mediciones de la misma variable. El error sistemático se evaluó con el test de la t de Student pareado para las variables que seguían una distribución normal y con el test de Wilcoxon para las que no la seguían. Los resultados se consideraron significativos con $p < 0,05$ (98).

g. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el programa Real Stats para Excel 2010. Los resultados se consideraron significativos con $p < 0,05$. El test de Shapiro Wilk se utilizó para evaluar la distribución normal de las variables.

Para las variables que cumplían la distribución normal, se utilizaron los siguientes test estadísticos paramétricos:

- Test de la t de Student para muestras pareadas para comparar los modelos pre- y post-expansión dentro de cada grupo.
- Test ANOVA para muestras independientes para comparar entre los tres grupos.
- A continuación, si el test ANOVA había mostrado que había diferencias entre los grupos, se realizó el test de Tukey para averiguar entre qué grupos existían las

diferencias.

Para las variables que no cumplían la distribución normal, se utilizaron los siguientes test estadísticos no paramétricos:

- Test de Wilcoxon para comparar los modelos pre- y post-expansión dentro de cada grupo.
- Test de Kruskal Wallis para comparar entre los tres grupos.
- A continuación, si el test de Kruskal Wallis había mostrado que había diferencias entre los grupos, se realizó el test de Dunn para averiguar entre qué grupos existían las diferencias.

4.

RESULTADOS

Una vez fueron recopilados todos los datos e introducidos en una tabla excel se realizó el análisis de los mismos. En primer lugar, averiguamos el error del método por si había muchas discrepancias entre las medidas halladas. Los errores aleatorios variaron de 0,3 mm a 0,91 mm para mediciones lineales transversales y fueron de 0,43 para la longitud de arcada, 1,73 para el perímetro de arcada y 0,26 para la profundidad palatina. Para las variables angulares, el error aleatorio máximo fue de 1,81 grados. Las diferencias medias entre las mediciones lineales y angulares fueron menores de 0.5 mm y 1 grado, respectivamente. No se encontró ningún error sistemático estadísticamente significativo.

Se realizó el test de Shapiro Wilk para determinar si las variables seguían una distribución normal (Tabla 4, Tabla 5 y Tabla 6). Se utilizaron test paramétricos para las variables que seguían una distribución normal y test no paramétricos para las que no la seguían.

Para evaluar la homogeneidad de la muestra se hicieron comparaciones entre los tres grupos al inicio (T1) con los test ANOVA y Kruskal Wallis. La Tabla 7 muestra que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ellos en T1. Debido a que no había diferencias entre los grupos al inicio del estudio, nos atrevimos a hacer comparaciones intergrupo de los cambios (T2-T1), cuyos resultados se tomaron con precaución, al no estar aleatorizada la muestra debido a las características del estudio.

Tabla 3. Error del método (fórmula de Dahlberg, test de la t de Student pareada y test de Wilcoxon).

VARIABLES	1ª medición	2ª medición	Diferencias entre mediciones	Error aleatorio (Dahlberg)	Error sistemático (p)
3-3	27,84	27,53	0,31	0,8	0,25
3-3'	23,87	24,14	-0,27	0,42	0,22
4-4	32,13	31,96	0,17	0,55	0,35
4-4'	31,26	30,98	0,28	0,91	0,27
5-5	42,17	42,01	0,16	0,43	0,93
5-5'	36,82	37,09	-0,27	0,31	0,65
6-6	49,56	49,46	0,2	0,34	0,42
6-6'	41,28	40,98	0,3	0,30	0,23
Longitud de arcada	23,00	23,38	-0,38	0,43	0,46
Perímetro de arcada	82,66	82,98	-0,32	1,73	0,34
Profundidad palatina	13,28	13,04	0,24	0,26	0,09
5 inclinación	77,16	76,66	0,5	1,79	0,07
6 inclinación	81,54	81,89	-0,35	1,81	0,77

Tabla 4. Pruebas de normalidad del grupo NiTi (Test de Shapiro Wilk).

Variables	NiTi T1		NiTi T2		Cambios: T2-T1	
	Media	p	Media	p	Media	p
3-3	25,25	0,656	28,9	0,663	3,65	0,206
3-3'	20,11	0,999	23,26	0,146	3,15	0,257
4-4	32,69	0,305	38,85	0,994	6,16	0,336
4-4'	22,21	0,961	26,31	0,287	4,1	0,534
5-5	38,96	0,071	43,89	0,012*	4,93	0,458
5-5'	27,73	0,423	31,31	0,506	3,58	0,815
6-6	44,72	0,302	46,6	0,37	1,88	0,002*
6-6'	34,7	0,484	35,91	0,49	1,21	0,139
Longitud de arcada	21,3	0,832	20,72	0,973	-0,58	0,745
Perímetro de arcada	84,39	0,38	89,28	0,731	4,89	0,995
Profundidad palatina	10,06	0,006	10,38	0,041*	0,32	0,046*
5 inclinación	68,66	0,663	72,74	0,035*	4,08	0,019*
6 inclinación	69,37	0,85	65,88	0,418	-3,49	0,221

* = estadísticamente significativo

Tabla 5. Pruebas de normalidad del grupo QH (Test de Shapiro Wilk).

Variables	QH T1		QH T2		Cambios: T2-T1	
	Media	p	Media	p	Media	p
3-3	23,33	0,708	27,41	0,928	4,08	0,390
3-3'	18,62	0,317	22,38	0,306	3,76	0,153
4-4	32,18	0,003*	35,65	0,773	3,47	0,449
4-4'	22,46	0,874	24,51	0,823	2,05	0,84
5-5	39,69	0,844	42,59	0,051	2,9	0,496
5-5'	27,54	0,658	29,84	0,178	2,3	0,358
6-6	44,42	0,465	46,9	0,207	2,48	0,195
6-6'	33,9	0,01*	36,52	0,358	2,62	0,007*
Longitud de arcada	22,78	0,429	21,86	0,338	-0,92	0,015*
Perímetro de arcada	86,02	0,995	88,65	0,505	2,63	0,039*
Profundidad palatina	9,69	0,295	9,49	0,384	-0,2	0,34
5 inclinación	68,02	0,79	71,51	0,065	3,49	0,173
6 inclinación	67,44	0,65	69,4	0,228	1,96	0,787

* = estadísticamente significativo

Tabla 6. Pruebas de normalidad del grupo RPE (Test de Shapiro Wilk).

Variables	RPE T1		RPE T2		Cambios: T2-T1	
	Media	p	Media	p	Media	p
3-3	25,42	0,887	30,84	0,758	5,42	0,003*
3-3'	20,95	0,657	25,77	0,999	4,82	0,002*
4-4	33,76	0,849	40,57	0,676	6,81	0,006*
4-4'	23,63	0,903	29,37	0,348	5,74	0,005*
5-5	39,43	0,055	46	0,399	6,57	0,03*
5-5'	28,23	0,822	33,52	0,59	5,29	<0,001*
6-6	41,87	0,778	47,58	0,882	5,71	0,013*
6-6'	32,07	0,869	37,71	0,892	5,64	0,004*
Longitud de arcada	22	0,042*	21,09	0,169	-0,91	0,736
Perímetro de arcada	84,85	0,037*	90,93	0,398	6,08	<0,001*
Profundidad palatina	10,31	0,03*	9,13	0,009*	-1,18	0,781
5 inclinación	67,36	0,866	74	0,92	6,64	0,178
6 inclinación	69,71	0,057	74,1	0,07	4,39	0,002*

* = estadísticamente significativo

Tabla 7. Comparación de los valores iniciales entre los tres grupos (ANOVA y Kruskal Wallis).

	NiTi		RPE		QH		Diferencias
	Media	SD	Media	SD	Media	SD	p
3-3	25,25	3,34	25,42	3,28	23,33	3,96	0,244
3-3'	20,11	2,81	20,95	3,68	18,62	4	0,227
4-4	32,69	4,22	33,76	4,06	32,18	7,58	0,796
4-4'	22,21	3,09	23,63	3,68	22,46	4,08	0,534
5-5	38,96	6,33	39,43	3,34	39,69	5,6	0,92
5-5'	27,73	3,94	28,23	3,96	27,54	5,23	0,883
6-6	44,72	4,44	41,87	4,69	44,42	5,13	0,126
6-6'	34,7	4,53	32,07	4,3	33,9	6,74	0,18
Longitud de arcada	21,3	3,01	22	3,44	22,78	3,14	0,267
Perímetro de arcada	84,39	6,71	84,85	7,39	86,02	7,56	0,806
Profundidad palatina	10,06	2,21	10,31	3,2	9,69	2,92	0,914
5 inclinación	68,66	9,62	67,36	2,11	68,02	1,35	0,904
6 inclinación	69,37	8,11	69,71	1,36	67,44	0,96	0,316

La Tabla 8 muestra los cambios con la expansión en el grupo NiTi. Todas las mediciones transversales mostraron un aumento estadísticamente significativo tras la expansión (Figura 28 y Figura 29). El aumento varió entre 1,21 mm a 6,16 mm y fue mayor en la zona de los caninos y premolares que en la de los primeros molares permanentes, indicando una expansión diferencial. También hubo un aumento estadísticamente significativo de 4,89 mm en perímetro de arcada. La longitud de arcada y profundidad palatina no mostraron cambios estadísticamente significativos tras la expansión. En cuanto a la inclinación bucolingual de los dientes respecto al plano oclusal, únicamente los primeros molares permanentes mostraron diferencias estadísticamente significativas comparando con la inclinación inicial, con una disminución de $-3,49^\circ$, indicando una inclinación de la corona hacia lingual.

Más abajo se observan las imágenes clínicas y radiográficas a manera de ejemplo de una paciente del grupo del expansor NiTi antes y después de la intervención (Figura 30 A-G). La paciente tenía 10 años y 10 meses en T1. La anatomía de su arcada maxilar muestra claramente la necesidad de más expansión en la zona anterior que en la posterior (Figura 30 B).

Tabla 8. Comparación antes y después de la expansión en el grupo NiTi (Test de la t de Student pareada y test de Wilcoxon). T1 = pre-expansión, T2 = 6 meses post-expansión.

Variables	NiTi T1		NiTi T2		Cambios: T2-T1		p
	Media	SD	Media	SD	Media	SD	
3-3	25,25	3,34	28,9	3,37	3,65	3,15	0,0021*
3-3'	20,11	2,81	23,26	2,47	3,15	3,14	0,0051*
4-4	32,69	4,22	38,85	2,68	6,16	4,25	0,0001*
4-4'	22,21	3,09	26,31	2,44	4,1	2,8	0,0001*
5-5	38,96	6,33	43,89	4,45	4,93	3,33	0,0003*
5-5'	27,73	3,94	31,31	2,44	3,58	2,81	0,001*
6-6	44,72	4,44	46,6	4,12	1,88	2,14	0,0012*
6-6'	34,7	4,53	35,91	4,42	1,21	2,41	0,0424*
Longitud de arcada	21,3	3,01	20,72	3,16	-0,58	1,48	0,105
Perímetro de arcada	84,39	6,71	89,28	5,86	4,89	2,32	<0,0001*
Profundidad palatina	10,06	2,21	10,38	2,14	0,32	1,15	0,233
5 inclinación	68,66	9,62	72,74	8,31	4,08	9,05	0,056
6 inclinación	69,37	8,11	65,88	9,43	-3,49	8,76	0.0189*

* = estadísticamente significativo

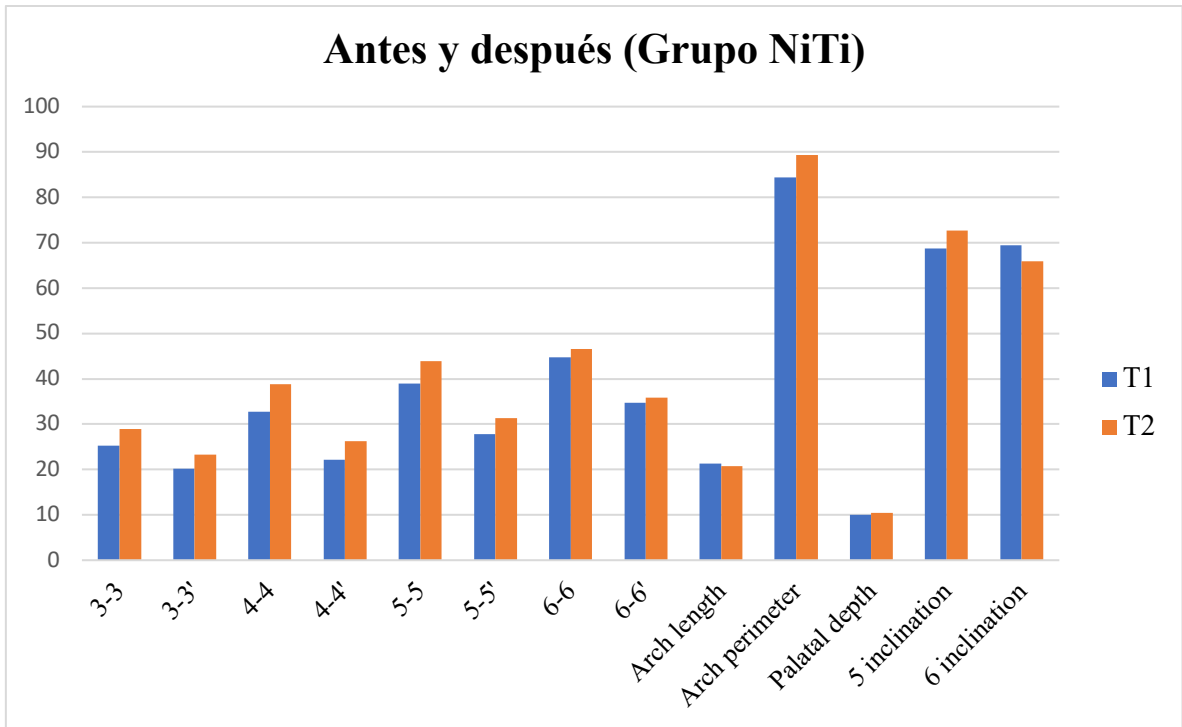


Figura 28. Valores del grupo NiTi antes y después de la expansión.

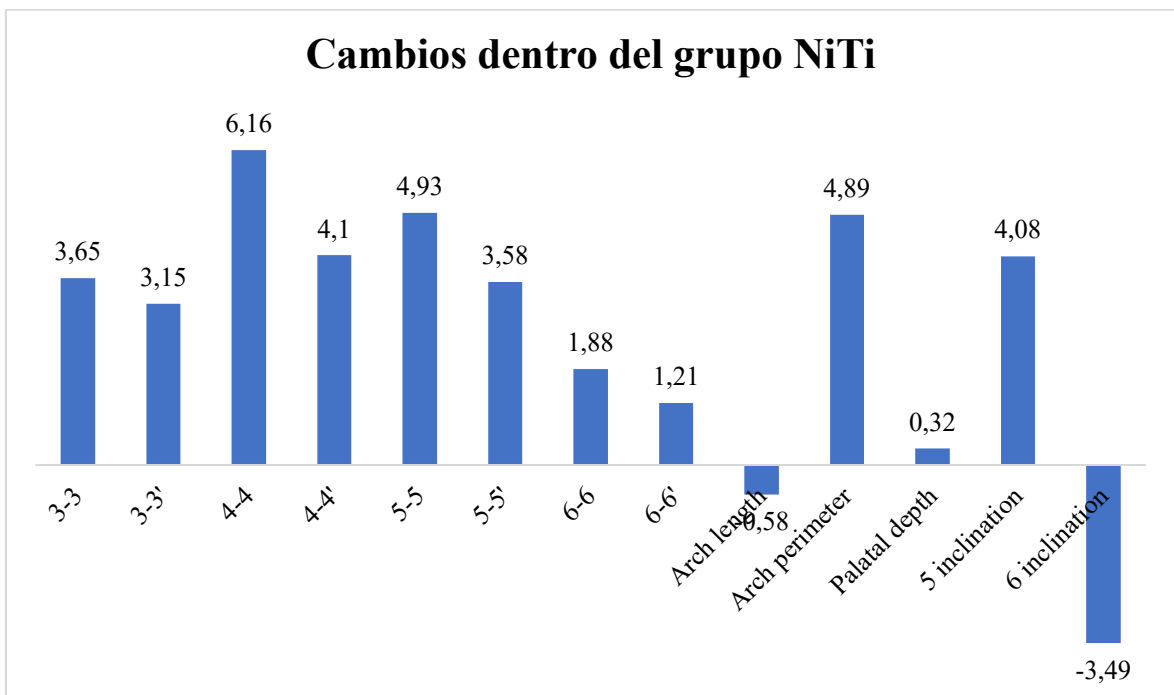


Figura 29. Cambios dentro del grupo NiTi. Todas las variables mostraron cambios estadísticamente significativos de T1 a T2 excepto longitud de arcada, profundidad palatina e inclinación 5.

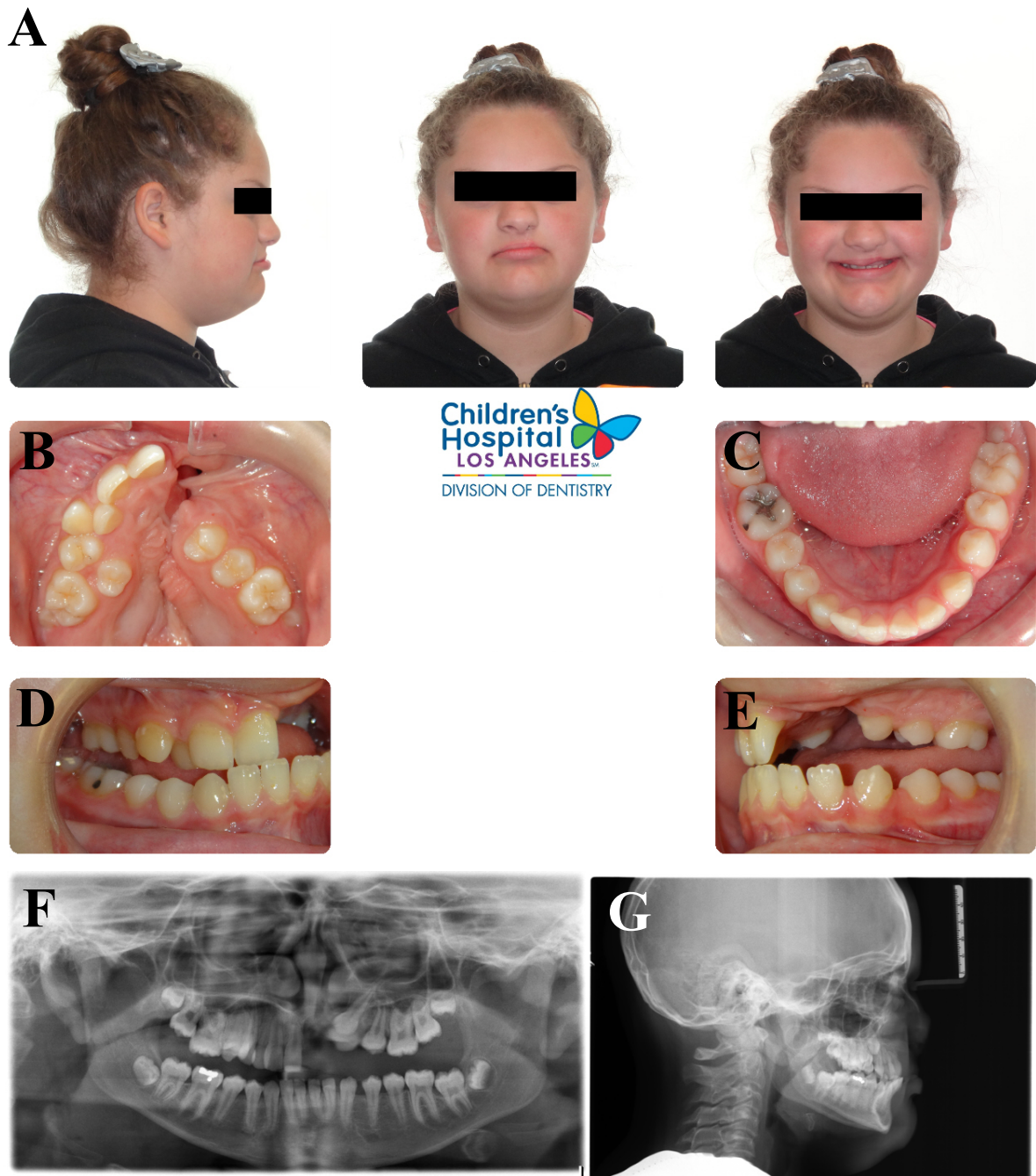


Figura 30. Registros iniciales de una paciente del grupo NiTi (T1)

A) Fotos extraorales: la paciente tenía un perfil recto con ligera deficiencia maxilar, labio superior retruido, ángulo nasolabial obtuso y labio inferior evertido con un ángulo mentolabial agudo. En la imagen frontal se puede apreciar una deficiencia de exposición incisal en reposo y sonrisa, exposición de la dentición inferior en sonrisa así como una asimetría de tejidos blandos.

B) Fotografía intraoral oclusal superior.

C) Fotografía intraoral oclusal inferior.

D&E) Fotografías intraorales laterales derecha e izquierda tomadas en relación céntrica.

F) Radiografía panorámica.

G) Telerradiografía lateral del cráneo

La Figura 31 muestra el expansor NiTi inmediatamente tras su cementación, donde se aprecia la deflexión del loop de NiTi mostrando la activación del aparato. Pasados dos meses, el aparato había alcanzado la dimensión programada y había expandido la arcada maxilar a su dimensión ideal basada en las medidas intraorales y de los modelos (Figura 31 B). Obsérvese como al final de la expansión se aprecia una morfología diferente del loop de NiTi, donde ya no se ve ninguna deflexión, ya que el aparato se ha vuelto pasivo tras haber alcanzado su morfología programada (Figura 31 B). Se realizó la cirugía de injerto óseo tras la expansión, durante la fase de retención. Los registros T2 se tomaron 6 meses tras la finalización de la expansión, al retirar el aparato (Figura 32 A-F).

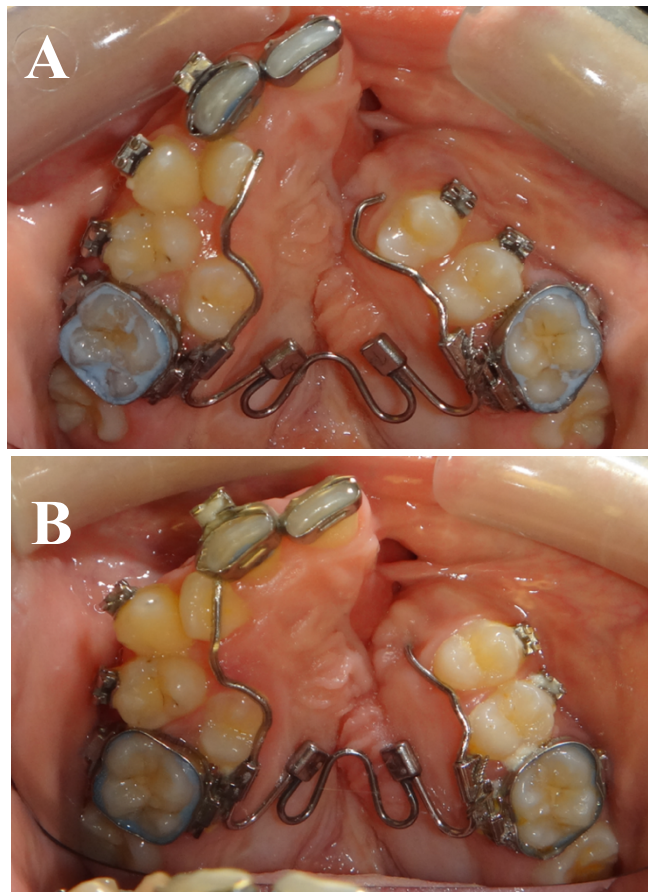


Figura 31. Expansor NiTi cementado

A) Imagen intraoral inmediatamente tras el cementado del aparato, donde se aprecia la deflexión del loop de NiTi mostrando la activación del aparato.

B) Imagen intraoral tras la expansión, donde ya no se observa deflexión del loop de NiTi ya que el aparato se ha vuelto pasivo tras haber alcanzado su morfología programada



Figura 32. Registros finales de la misma paciente (T2: 6 meses tras la expansión)

A) Fotos extraorales.

B) Fotografía intraoral oclusal superior: obsérvese el canino permanente izquierdo erupcionando en la zona de la fisura.

C) Fotografía intraoral oclusal inferior.

D-E) Fotografías intraorales central, lateral derecha y lateral izquierda tomadas en relación céntrica.

La Tabla 9, la Figura 33 y la Figura 34 muestran los cambios con la expansión en el grupo QH. Todas las mediciones transversales (excepto 4-4) mostraron un aumento estadísticamente significativo tras la expansión. El aumento varió entre 2,05 mm a 4,08 mm y fue mayor en la zona de los caninos que en la de los primeros molares, indicando una expansión diferencial. También hubo un aumento estadísticamente significativo de 2,63 mm en perímetro de arcada. La longitud de arcada y profundidad palatina no mostraron cambios estadísticamente significativos tras la expansión. En cuanto a la inclinación bucolingual de los dientes respecto al plano oclusal, hubo un aumento estadísticamente significativo de 3,49° en la inclinación de los segundos premolares o segundos molares temporales, indicando una inclinación de la corona hacia vestibular. El cambio en la inclinación bucolingual de los primeros molares permanentes no fue estadísticamente significativo.

La Tabla 10, la Figura 35 y la Figura 36 muestran los cambios con la expansión en el grupo RPE. Todas las mediciones transversales mostraron un aumento estadísticamente significativo tras la expansión. El aumento varió entre 4,82 mm a 6,81 mm y fue similar en la zona de los caninos, premolares y molares, indicando un patrón de expansión paralelo. Con la expansión, el perímetro de arcada también aumentó de forma estadísticamente significativa, mientras que la longitud de arcada y profundidad palatina disminuyeron de forma significativa. La disminución en la longitud de arcada fue de 0,91 mm y en la profundidad palatina de 1,18 mm. Se observó un aumento estadísticamente significativo en la inclinación bucolingual de los segundos premolares o segundos molares temporales (+ 6,64°), así como en los primeros molares permanentes (+ 4,39°), indicando una inclinación de la corona hacia vestibular en ambos casos.

Tabla 9. Comparación antes y después de la expansión en el grupo QH (Test de la t de Student pareada y test del Wilcoxon). T1 = pre-expansión, T2 = 6 meses post-expansión.

Variables	QH T1		QH T2		Cambios: T2-T1		p
	Media	SD	Media	SD	Media	SD	
3-3	23,33	3,96	27,41	5,84	4,08	4,15	0,004*
3-3'	18,62	4	22,38	4,83	3,76	2,83	<0,001*
4-4	32,18	7,58	35,65	4,76	3,47	5,89	0,016
4-4'	22,46	4,08	24,51	3,66	2,05	3,77	0,029*
5-5	39,69	5,6	42,59	4,35	2,9	3,81	<0,001*
5-5'	27,54	5,23	29,84	4,07	2,3	3,51	0,001*
6-6	44,42	5,13	46,9	4,04	2,48	3,08	<0,001*
6-6'	33,9	6,74	36,52	4,45	2,62	4,18	0,005*
Longitud de arcada	22,78	3,14	21,86	4,04	-0,92	3,53	0,171
Perímetro de arcada	86,02	7,56	88,65	7,66	2,63	5,71	0,019*
Profundidad palatina	9,69	2,92	9,49	3,11	-0,2	2,49	0,681
5 inclinación	68,02	1,35	71,51	1,49	3,49	1,26	0,010*
6 inclinación	67,44	0,96	69,4	1,16	1,96	1,19	0,16

* = estadísticamente significativo

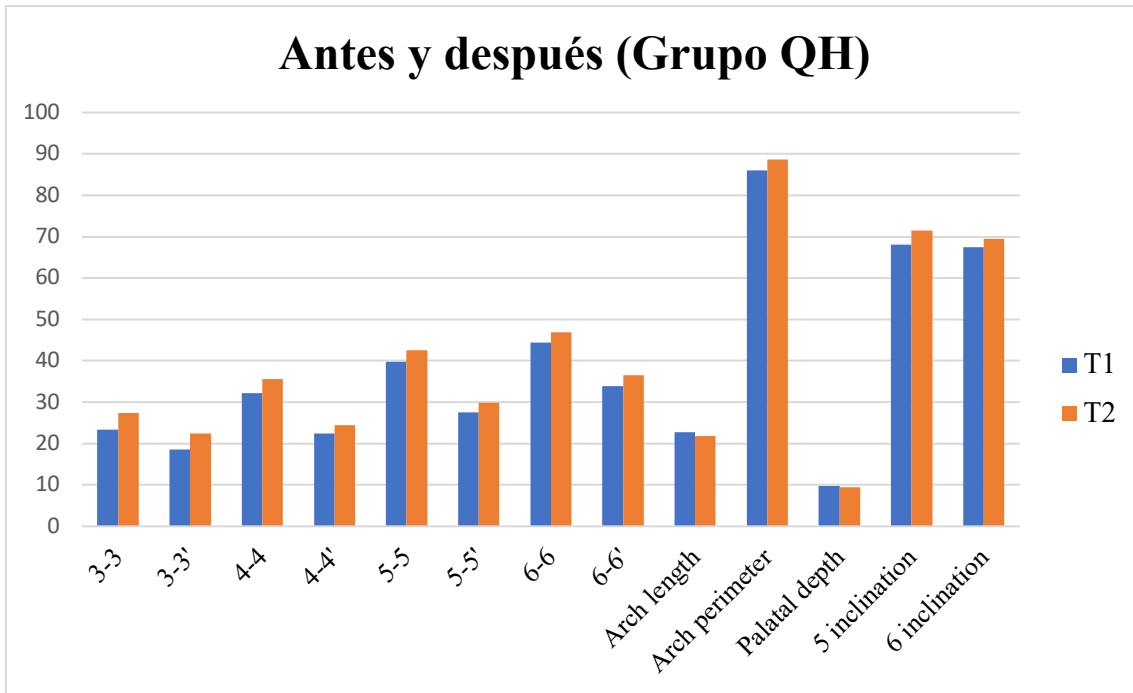


Figura 33. Valores del grupo QH antes y después de la expansión.

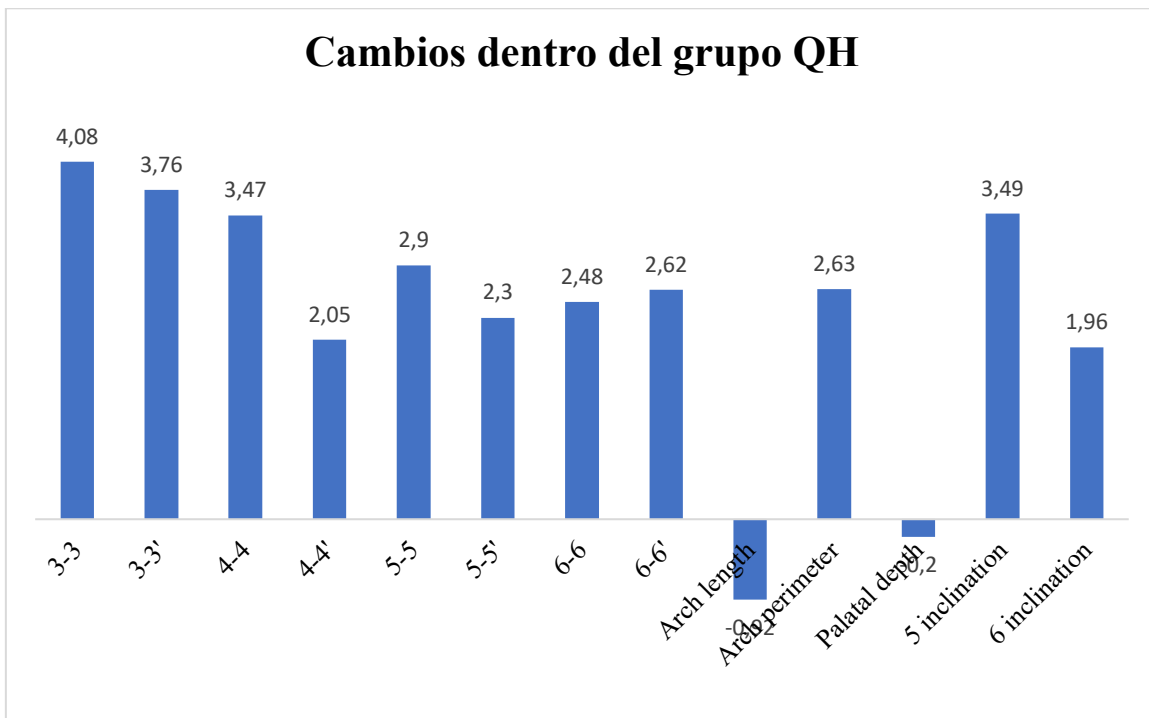


Figura 34. Cambios dentro del grupo QH. Todas las variables mostraron cambios estadísticamente significativos de T1 a T2 excepto 4-4, longitud de arcada, profundidad palatina e inclinación 6.

Tabla 10. Comparación antes y después de la expansión en el grupo RPE (Test de la t de Student pareada y test del Wilcoxon). T1 = pre-expansión, T2 = 6 meses post-expansión.

Variables	RPE T1		RPE T2		Cambios: T2-T1		p
	Media	SD	Media	SD	Media	SD	
3-3	25,42	3,28	30,84	3,67	5,42	3,71	<0,001*
3-3'	20,95	3,68	25,77	4,17	4,82	3,65	<0,001*
4-4	33,76	4,06	40,57	4,3	6,81	4,68	<0,001*
4-4'	23,63	3,68	29,37	3,51	5,74	4,18	<0,001*
5-5	39,43	3,34	46	3,98	6,57	2,78	<0,001*
5-5'	28,23	3,96	33,52	3,82	5,29	3,46	<0,001*
6-6	41,87	4,69	47,58	3,84	5,71	3,77	<0,001*
6-6'	32,07	4,3	37,71	3,63	5,64	3,15	<0,001*
Longitud de arcada	22	3,44	21,09	2,98	-0,91	1,33	0,004*
Perímetro de arcada	84,85	7,39	90,93	7,08	6,08	5,79	<0,001*
Profundidad palatina	10,31	3,2	9,13	3,76	-1,18	1,78	0,005*
5 inclinación	67,36	2,11	74	2,18	6,64	2,09	0,011*
6 inclinación	69,71	1,36	74,1	1,06	4,39	0,92	<0,001*

* = estadísticamente significativo

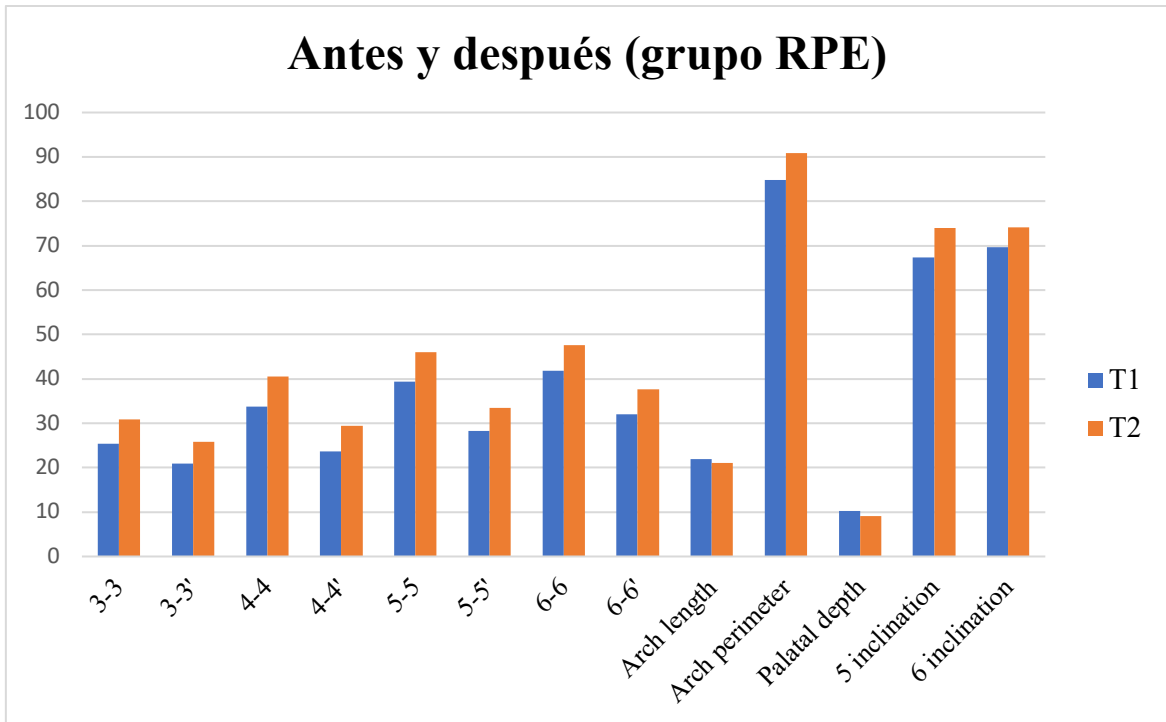


Figura 35. Valores del grupo disyuntor antes y después de la expansión

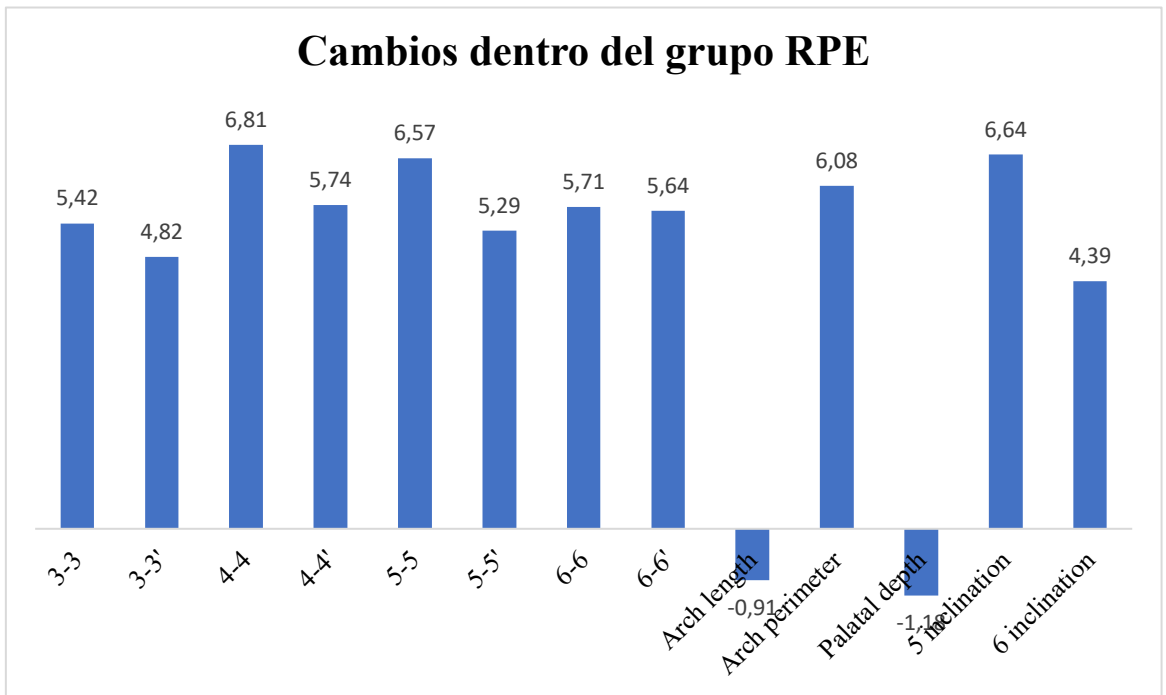


Figura 36. Cambios dentro del grupo disyuntor. Todas las variables mostraron cambios estadísticamente significativos de T1 a T2.

Tabla 11. Comparación entre los tres grupos de los cambios con la expansión. (ANOVA y test de Kruskal Wallis).

Variables	NiTi		RPE		QH		Diferencias	
	Media	SD	Med	SD	Media	SD	p	¿Entre qué grupos?
3-3	3,64	3,15	5,42	3,71	4,08	4,15	0,201	
3-3'	3,15	3,14	4,81	3,65	3,76	2,83	0,132	
4-4	6,16	4,25	6,81	4,68	3,47	5,89	0,035*	Todos
4-4'	4,1	2,8	5,74	4,18	2,06	3,77	0,0051*	Todos
5-5	4,93	3,33	6,56	2,78	2,9	3,81	0,0015*	Todos
5-5'	3,57	2,81	5,29	3,46	2,3	3,51	0,0009*	Todos
6-6	1,88	2,14	5,71	3,77	2,48	3,08	0,0006*	Todos
6-6'	1,21	2,41	5,64	3,15	2,63	4,18	<0,0001*	Todos
Longitud de arcada	-0,58	1,48	-0,9	1,33	-0,92	3,53	0,5295	
Perímetro de arcada	4,88	2,32	6,07	5,79	2,64	5,71	0,014*	Todos
Profundidad palatina	0,33	1,15	-1,18	1,78	-0,2	2,49	0,058	
5 inclinación	4,09	9,05	6,64	2,09	3,49	1,26	0,254	
6 inclinación	-3,49	8,76	4,39	0,92	1,96	1,19	<0,0001*	Todos

* = estadísticamente significativo

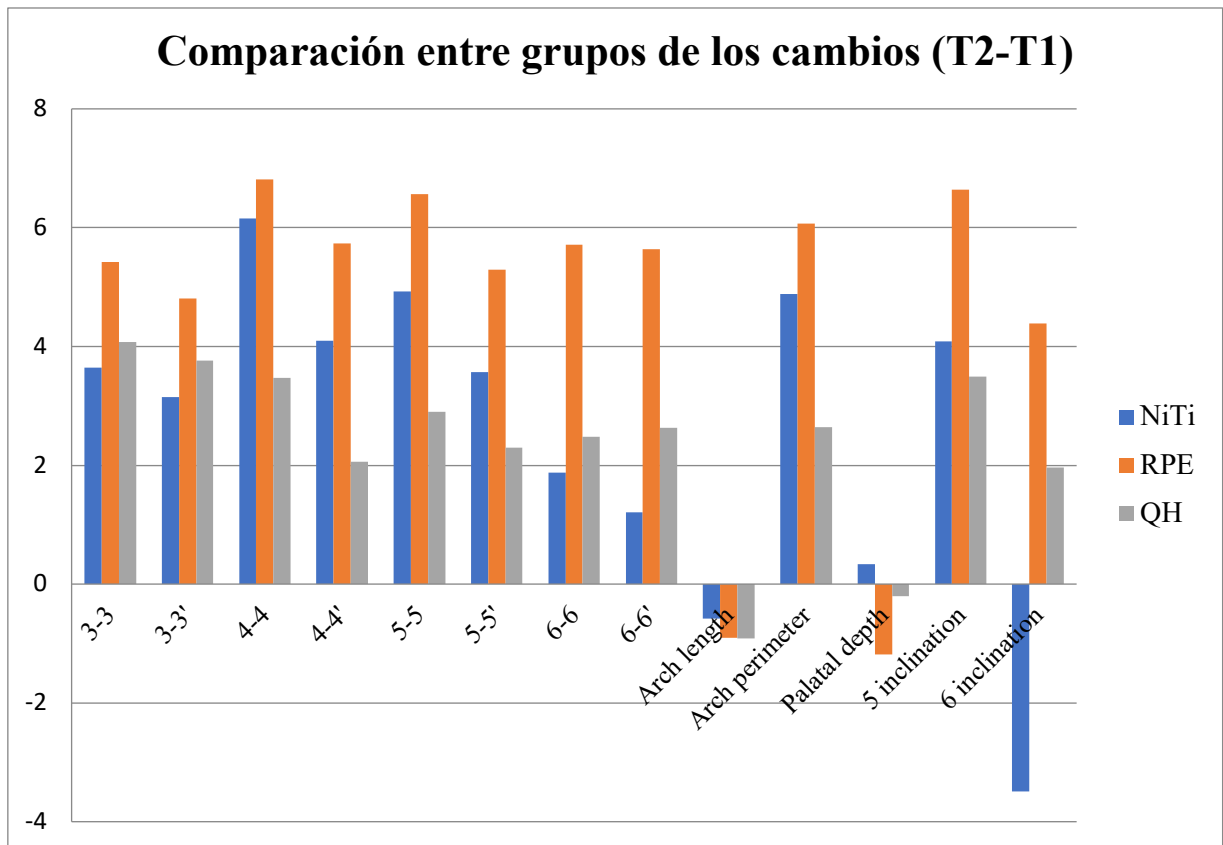


Figura 37. Comparación de los cambios entre los tres grupos. Diferencias estadísticamente significativas entre todas las variables excepto 3-3, 3-3', longitud de arcada, profundidad palatina e inclinación 5.

La Tabla 11 y la Figura 37 muestran los cambios con la expansión entre los tres grupos. Todas las mediciones transversales excepto los caninos mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos. Los test post-hoc revelaron que las diferencias eran entre los tres grupos. Para los dos grupos de EML (NiTi y QH) la expansión fue mayor en la zona anterior que posterior. Los cambios variaron de 1,21mm a 6,16mm en el grupo NiTi y de 2,3mm a 4,08mm en el grupo QH, con los valores más bajos registrados en los primeros molares permanentes: 6-6 = 1,88mm (NiTi) y 2,48mm (QH) y 6-6' = 1,21mm (NiTi) y 2,62mm (QH). Por otro lado, los cambios en el grupo RPE fueron equivalentes en la zona anterior y posterior de la arcada, resultando en un patrón de expansión paralelo (Figura 39 y Figura 38).

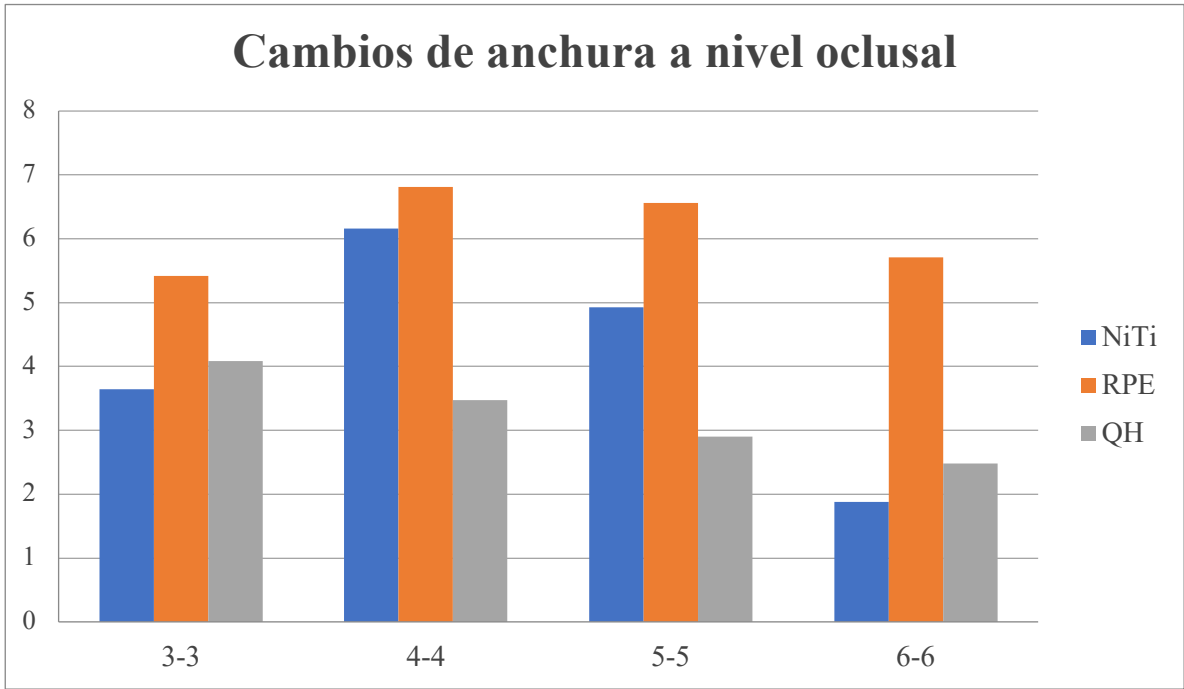


Figura 39. Comparación entre los tres grupos de los cambios en anchura a nivel oclusal. Diferencias estadísticamente significativas entre todas las variables excepto 3-3.

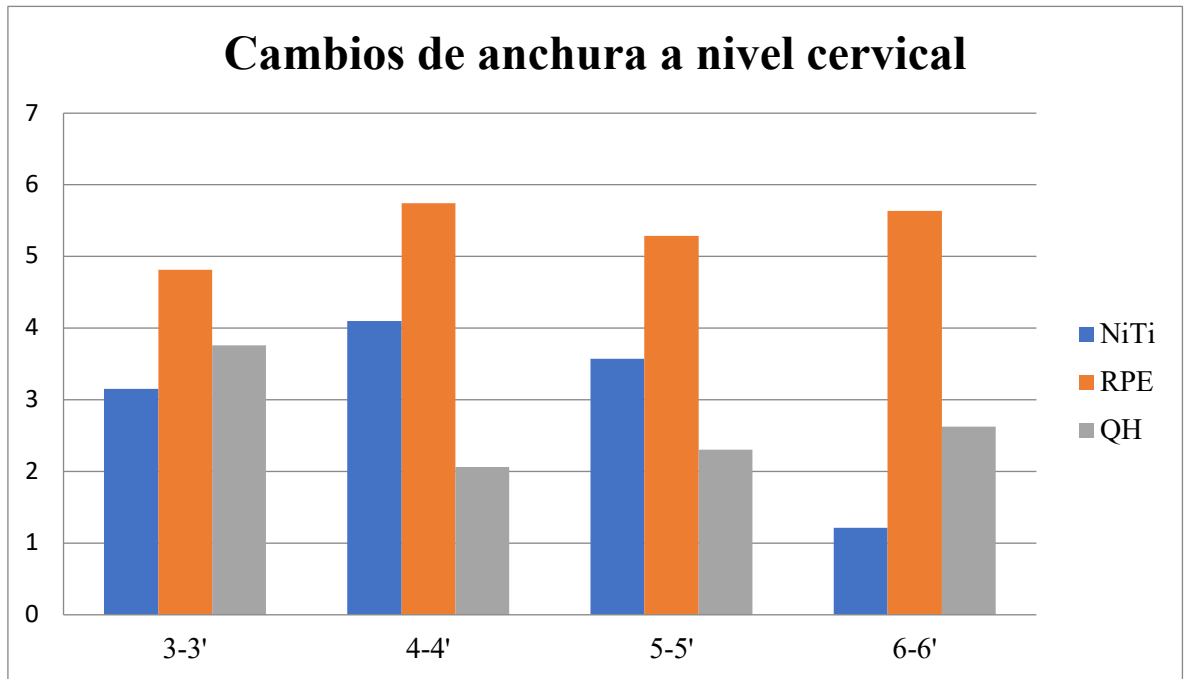


Figura 38. Comparación entre los tres grupos de los cambios en anchura a nivel cervical. Diferencias estadísticamente significativas entre todas las variables excepto 3-3'.

El perímetro de arcada mostró un aumento estadísticamente significativo en todos los grupos, siendo mayor en el grupo RPE (6,08mm), seguido por el grupo NiTi (4,89mm), con el menor aumento en el grupo QH (2,63mm) (Figura 40 y Figura 41).

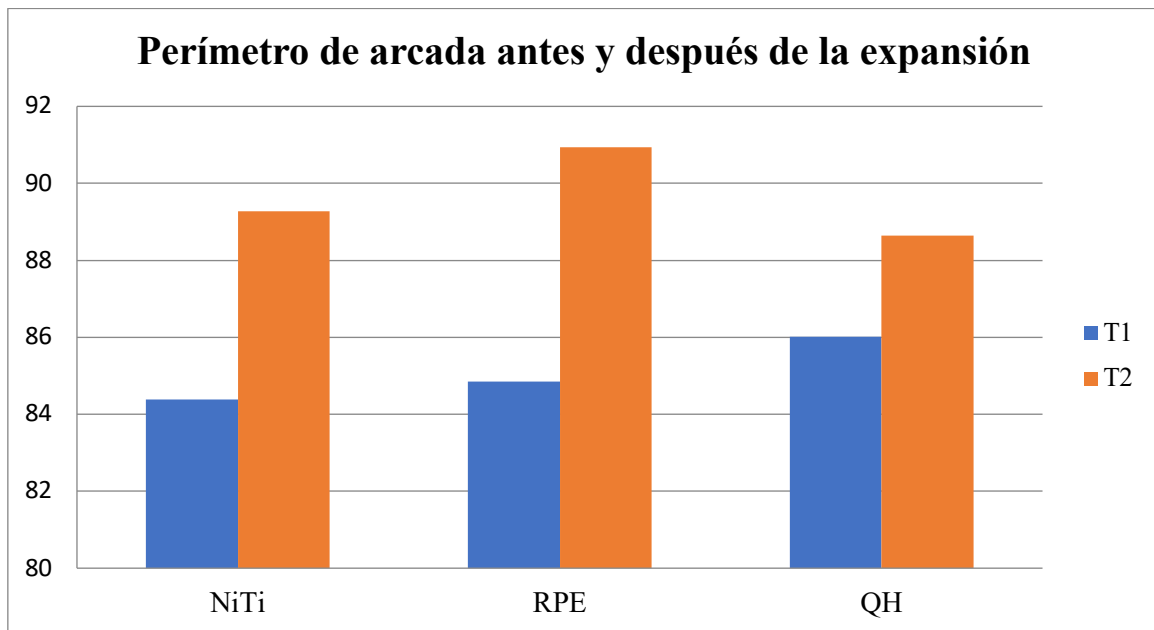


Figura 40. Valores del perímetro de arcada antes y después de la expansión en todos los grupos. Diferencias estadísticamente significativas entre todos los grupos.

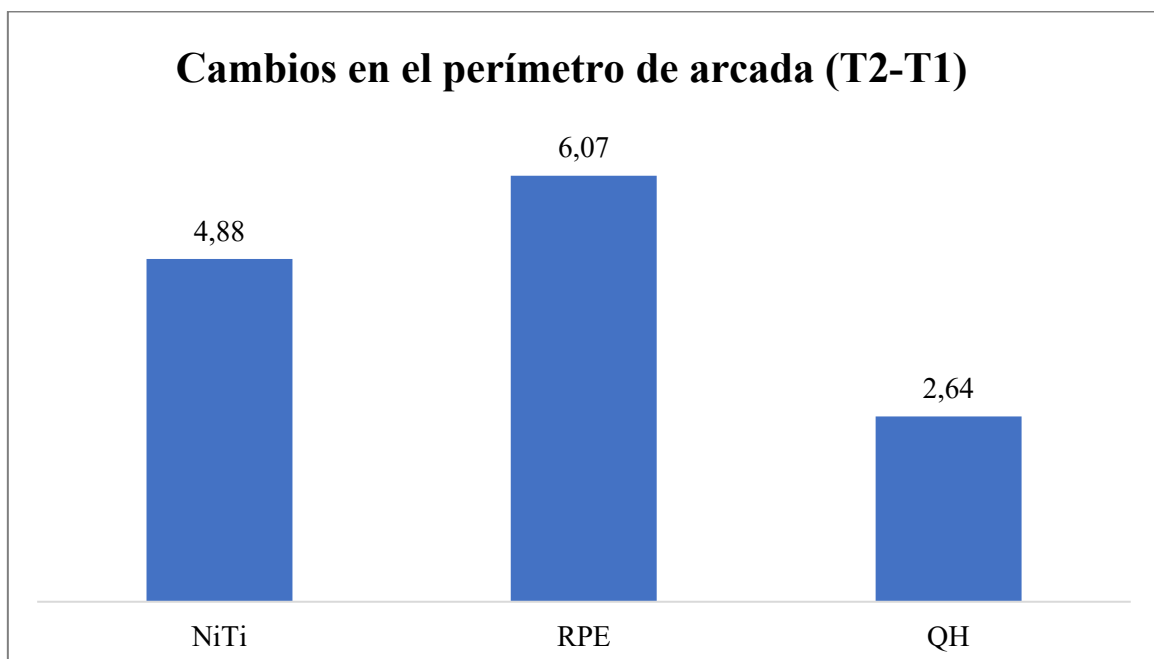


Figura 41. Comparación entre los tres grupos de los cambios en el perímetro de arcada. Diferencias estadísticamente significativas entre todos los grupos.

Por último, la inclinación bucolingual de los primeros molares permanentes cambió de forma diferente entre los tres grupos (Figura 42 y Figura 43): el grupo NiTi mostró una disminución estadísticamente significativa con la expansión (las coronas se inclinaron hacia palatino), mientras que en el grupo RPE y QH mostraron un aumento estadísticamente significativo (las coronas se inclinaron hacia vestibular). La inclinación hacia vestibular fue mayor en el grupo RPE (+4,39°) que en el grupo QH (+1,96°). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos en las siguientes variables: anchura intercanina (3-3 and 3-3'), longitud de arcada, profundidad palatina e inclinación bucolingual de los segundos premolares o segundos molares temporales.

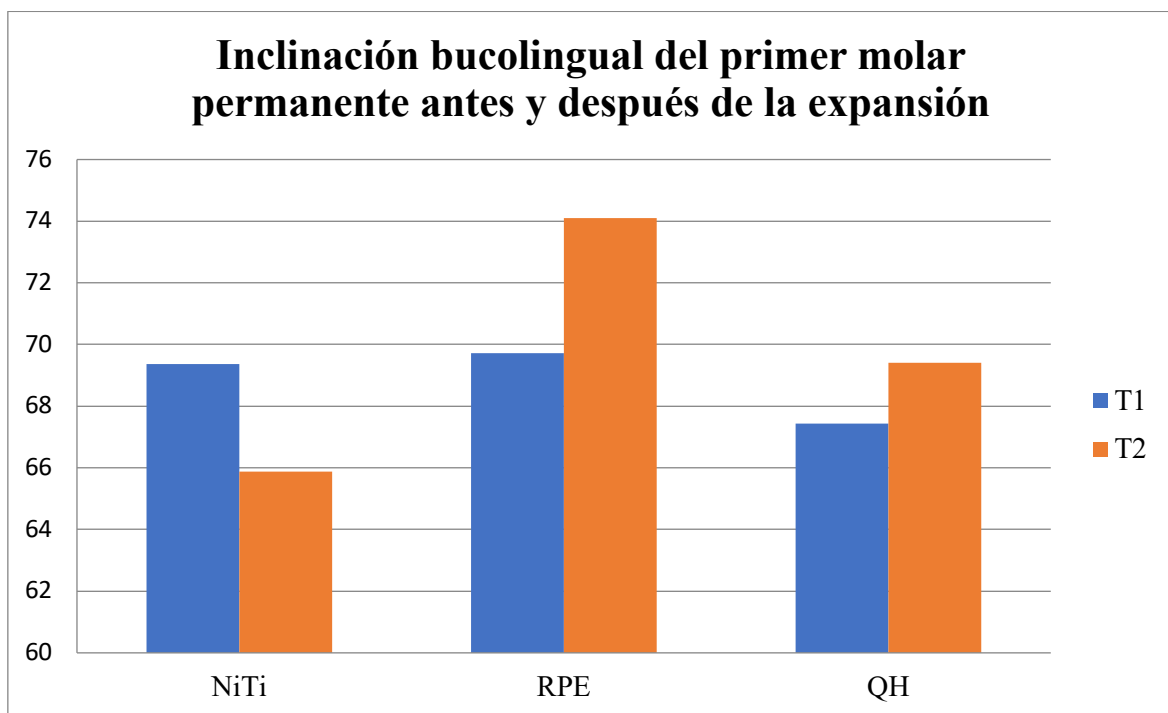


Figura 42. Valores de la inclinación bucolingual de los primeros molares permanentes antes y después de la expansión en todos los grupos. Diferencias estadísticamente significativas entre todos los grupos.

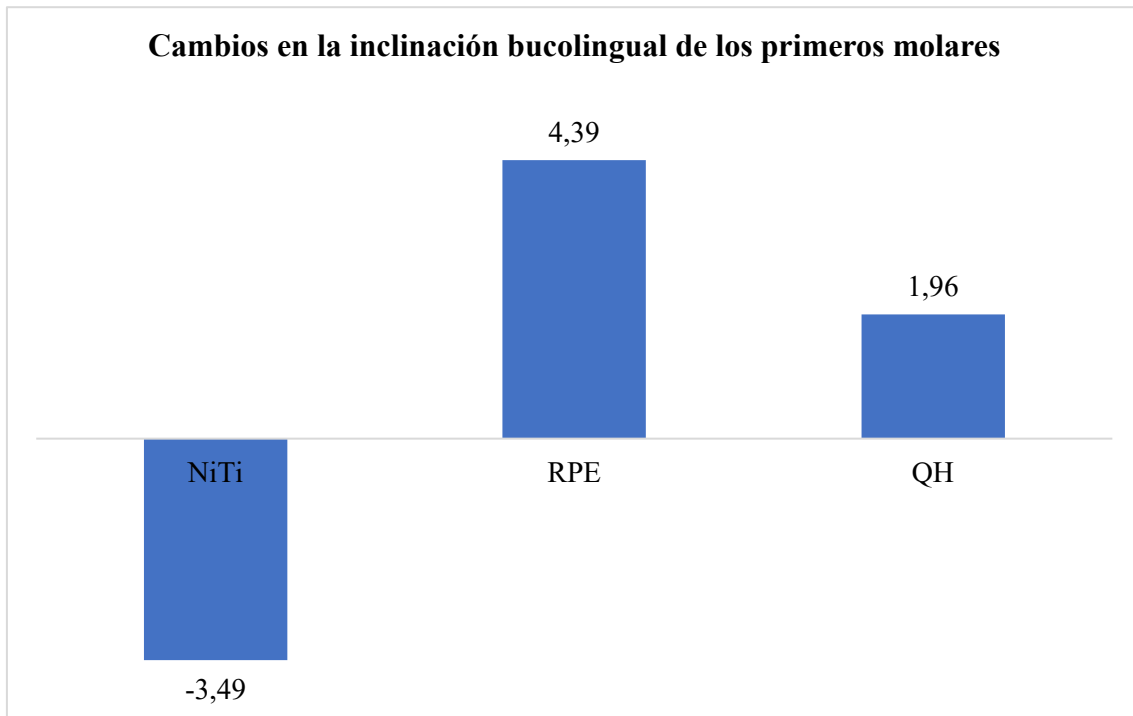


Figura 43. Comparación entre los tres grupos de los cambios en la inclinación bucolingual de los primeros molares permanentes. Diferencias estadísticamente significativas entre todos los grupos.

Complicaciones

Se observaron complicaciones del expansor NiTi en el 10% de los pacientes. Las complicaciones incluyeron: desprendimiento del cajetín lingual, rotura del brazo de acero inoxidable, no activación del aparato en caso de readaptación considerable tras la reprogramación del expansor e impactación del alambre en el tejido blando palatino en caso de mala selección del tamaño del expansor (Figura 44). Como se mencionó anteriormente, es necesario seleccionar un tamaño del expansor considerablemente pequeño y reprogramarlo a una configuración más ancha y plana, reduciendo así su profundidad.

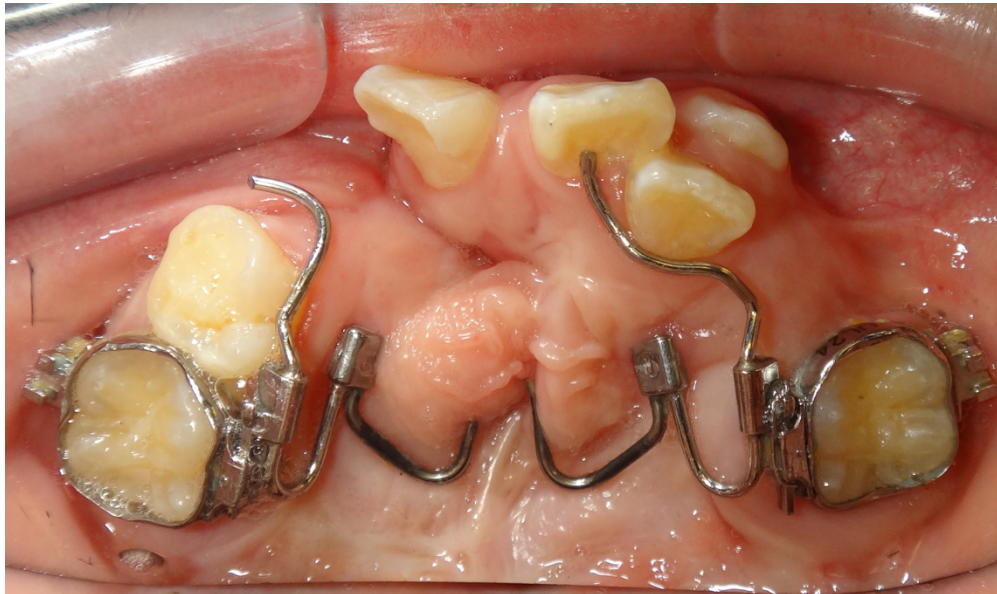


Figura 44. Complicación: alambre impactado en el tejido blando palatino por haber seleccionado un expansor demasiado grande.

5. DISCUSIÓN

El presente estudio describió y explicó el funcionamiento, ajuste y activación del expansor NiTi y analizó los efectos dentoalveolares del mismo, así como del disyuntor y QH en pacientes de 7 a 14 años de edad con FLPUC. Pasemos a la discusión de diferentes aspectos del estudio.

Muestra:

A pesar de que los pacientes de ambos centros se sometieron a cirugías tempranas en aproximadamente las mismas etapas de desarrollo y con protocolos similares, pudiera ser que las características de las muestras fueran distintas y que hubieran conducido a diferencias en la severidad inicial de la deformidad maxilar. Sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en T1 (Tabla 7).

La primera fase del estudio tuvo un grupo experimental por centro y la muestra se seleccionó mediante casos consecutivos durante un periodo de tiempo suficiente y cumplieron con los mismos criterios de inclusión en ambos centros. Cada grupo fue sometido al tratamiento de expansión siguiendo el protocolo de cada centro (expansión lenta en el centro 1 y expansión rápida en el centro 2). Esta característica no hizo posible la aleatorización de la muestra, lo cual es una limitación de nuestro estudio, pero permitió estandarizar que el mismo operador colocara todos los aparatos del mismo tipo y así evitar variabilidad interoperador en la activación de los aparatos. Una vez que se completó la primera fase del estudio, se agregó el grupo NiTi y los casos también se seleccionaron de forma consecutiva durante un periodo de tiempo siguiendo los mismos criterios de

inclusión. Este estudio no tiene un grupo de control, ya que sería poco ético no tratar o retrasar el tratamiento de un grupo de pacientes.

Manejo clínico de los aparatos:

El expansor de NiTi reprogramable demostró varias ventajas de manejo en comparación con el RPE y el QH y resolvió algunas limitaciones del expansor de NiTi sin reprogramar. La fase activa de expansión no duró más tiempo con NiTi que con QH, lo que refleja una tasa de expansión similar para ambos dispositivos de EML, de acuerdo con los hallazgos de Donohue et al. 2004 (87), quienes compararon el expansor NiTi con el QH en 33 pacientes sin FLP y concluyeron que ambos aparatos eran igual de eficientes en cuanto a magnitud y tasa de expansión. El expansor NiTi reprogramable pudo ser colocado y activado en una sola visita, ya que no requirió ser confeccionado en el laboratorio, lo que redujo el coste del laboratorio y eliminó una visita, reduciendo así el tiempo de sillón y del operador y con ello aumentando la eficiencia clínica e indirectamente también reduciendo el coste.

Su memoria de forma dependiente de la temperatura resultó en una expansión lenta y continua y eliminó la necesidad de reactivaciones, pudiendo así reducir el número de visitas. Al no haber encontrado estudios previos analizando el expansor NiTi reprogramable no sabíamos si la reprogramación iba a ser exitosa o si iba a ser necesaria alguna reactivación. Por ello, se vio a los pacientes cada 4-6 semanas igual que a los del grupo QH, para comprobar que el aparato seguía activo. En el grupo NiTi no fue necesaria la reactivación de ningún aparato, por lo que para futuros estudios podrían reducirse el número de visitas de control y simplemente dejar al aparato reprogramado hacer el efecto.

Por el contrario, el QH tuvo que ser removido, reactivado y recementado para continuar la expansión, aumentando así el tiempo de sillón y evitando la reducción en el número de visitas que cobra mucha importancia cuando el paciente acude al hospital de referencia desde lugares lejanos. Finalmente, ninguno de estos aparatos requirió cooperación del paciente para su activación.

Por otro lado, en el grupo RPE la activación del aparato se hizo por los padres en casa a diario, lo que podría llevar a las complicaciones habituales de este aparato, como son la pérdida de llaves o la imposibilidad de acceder al siguiente agujero del tornillo de expansión como consecuencia de un giro incompleto. Estos hallazgos concuerdan con lo informado por Karaman en 2002 (91), quien observó resultados exitosos de expansión con expansores de NiTi sin reprogramar en 16 pacientes sin FLP y concluyó que los expansores de NiTi requerían menos cooperación del paciente que otros aparatos, no requerían cooperación del paciente/padres para su activación y podían colocarse clínicamente sin requerir procedimientos de laboratorio, a diferencia de otros dispositivos de EMR y EML.

La reprogramación del expansor permitió una individualización precisa de la expansión, ya que cada dispositivo estaba programado a la anchura deseada para cada paciente. Esta es una gran ventaja sobre el QH, donde la activación se realiza a mano y los milímetros exactos de expansión suelen ser difíciles de predecir. Además, la reprogramación del expansor desde el principio a la anchura final deseada elimina el riesgo de sobreexpansión, ya que la activación del aparato finaliza cuando alcanza la dimensión final programada y el dispositivo se vuelve pasivo una vez que alcanza esa dimensión. Para el QH siempre es difícil saber si todavía está activo sin descementarlo.

Además, la posibilidad de reprogramar el aparato también nos permitió reducir nuestro inventario, ya que un tamaño pequeño del dispositivo se puede reprogramar con la máquina Bender Soarer-X a casi cualquier anchura deseada. A diferencia de lo que Karaman (91) concluyó sobre el expansor NiTi sin reprogramar, donde la selección adecuada del tamaño del dispositivo es lo que determinaría la expansión, para el expansor NiTi reprogramable no es el tamaño inicial, sino una reprogramación adecuada del dispositivo lo que determinará la cantidad de expansión que puede producir cada aparato, lo cual permite al operador predecir la cantidad de expansión desde el momento de su individualización y cementado. Además, la reprogramación del expansor también elimina la necesidad de reemplazar el aparato por uno más grande como ocurre en el expansor NiTi sin reprogramar cuando se necesita una gran cantidad de expansión, lo cual se ha reportado anteriormente en la literatura como una desventaja de coste y eficiencia, ya que algunos autores tuvieron que usar múltiples expansores de NiTi para un mismo paciente (29,87). Donohue et al. (87) compararon los expansores QH y NiTi sin reprogramar y declararon que el coste de los aparatos era similar, pero mientras un solo dispositivo QH fue suficiente para expandir a todos los pacientes tratados con QH, se requirió un segundo dispositivo cuando un paciente tratado con el NiTi sin reprogramar necesitaba más de 6 mm de expansión, aumentando así el coste por el hecho de necesitarse un segundo aparato. En nuestro estudio hemos superado esta desventaja reprogramando el expansor NiTi con la máquina Bender Soarer-X. Sin embargo, para poder reprogramar el expansor NiTi se requiere la compra inicial de la máquina, lo cual aumenta el coste inicial, pero disminuye el coste a largo plazo al reducir el número de citas, el tiempo de sillón y el coste del laboratorio.

Por último, su no interferencia con el campo quirúrgico es una gran ventaja para los pacientes con FLP, ya que no es necesario retirarlo antes de la cirugía de injerto óseo secundario al permitir un acceso palatino a la zona de la fisura con el aparato todavía en su lugar. Por el contrario, el RPE y QH interfieren con el campo quirúrgico y no pueden permanecer en su lugar durante la cirugía por interferir con la realización de un colgajo palatino.

Independientemente del aparato utilizado para la expansión, los segmentos dentoalveolares desplazados requieren un período de estabilización, que generalmente consiste en dejar el expansor de forma pasiva de 3 a 6 meses (27), para permitir la reorganización y estabilización sutural, así como la disipación de las fuerzas residuales acumuladas en las suturas contiguas del maxilar (27,58). Este período de retención es particularmente importante en pacientes con FLP, porque la reorganización sutural no es el único factor que puede causar recidiva (27). La tensión muscular y presión de la musculatura circundante, la contracción del tejido cicatricial palatino y la rotación de los segmentos son factores importantes que podrían causar más recidiva comparado con pacientes sin fisuras, lo que afectaría a la estabilidad de la expansión a largo plazo (27,61). La literatura sugiere que un período de retención insuficiente puede conducir a una gran recidiva o incluso a una recidiva completa (27,58,78-82).

Dado que el RPE y el QH interfieren con un acceso palatino al campo quirúrgico, estos aparatos deberán ser reemplazados por una BTP modificada con extensiones para sostener los segmentos laterales, lo que aumentará el coste del laboratorio, requerirá visitas adicionales y podría comprometer la estabilización de alguna manera. La alternativa sería que se pospusiera la cirugía hasta después del período de retención, lo

cual podría comprometer el éxito del injerto si erupcionara el canino antes de que se realice, ya que el *timing* y la estrecha coordinación con la erupción canina son factores críticos para garantizar un mayor éxito del injerto óseo alveolar (6,47-52).

Modelos Digitales:

Los modelos se digitalizaron y las mediciones se realizaron a ordenador, lo que facilitó que un mismo operador (A.T.M) realizara las mediciones de todos los modelos, a pesar de que los pacientes hubieran sido tratados en diferentes centros y países. Estudios anteriores han demostrado que las mediciones lineales de anchura y longitud de arcada en modelos digitales son altamente precisas y reproducibles (99-101). Además de mediciones lineales, los modelos digitales nos permitieron determinar planos de referencia, registrar la profundidad palatina y realizar mediciones también angulares, que no han sido fáciles de realizar en modelos de escayola tradicionales (57).

Efectos dentoalveolares

Al no estar aleatorizada la muestra del presente estudio, no se pueden establecer comparaciones directas entre los grupos. Sin embargo, al no haber diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos en T1 nos hemos atrevido a establecer comparaciones con precaución en su interpretación para ver en qué dirección apuntarían nuestros hallazgos. No obstante, son necesarios estudios randomizados para establecer comparaciones concluyentes con validez.

Individualmente, los tres aparatos (NiTi, RPE y QH) fueron capaces de expandir con éxito los segmentos dentoalveolares maxilares. Todas las medidas transversales mostraron un aumento estadísticamente significativo en comparación con los valores iniciales dentro

de cada grupo. Estos hallazgos concuerdan con Vasant et al. (35), quienes observaron resultados de expansión exitosos con QH y RPE en pacientes con FLP, así como con Ciambotti et al. (57), quienes compararon los efectos de los expansores de RPE y NiTi en 25 pacientes sin FLP y concluyeron que tanto el RPE como el NiTi sin reprogramar eran capaces de expandir la dentición maxilar y el proceso alveolar y que fueron igualmente capaces de corregir las mordidas cruzadas posteriores.

Al comparar con precaución entre los grupos, la expansión fue similar en el área canina para todos los grupos (sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos) con $p = 0,201$ y $p = 0,132$ para 3-3 y 3-3' respectivamente. Sin embargo, los cambios en todas las demás mediciones de anchura de arcada mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos.

En nuestro estudio, tanto el NiTi y como el QH fueron capaces de producir una expansión diferencial con mayores cambios en la zona anterior (3-3 y 3-3') que en la posterior (6-6 y 6-6'), con un rango de 1,21 mm a 6,16 mm en el grupo NiTi y de 2,3 mm a 4,08 mm en el grupo QH, con los valores más pequeños registrados para el primer molar permanente: 6-6 = 1,88mm (NiTi) y 2,48mm (QH) y 6-6' = 1,21mm (NiTi) y 2,62mm (QH) (Tabla 11). Si nos atrevemos a comparar el grupo NiTi con el QH, vemos que el NiTi mostró más expansión diferencial que el QH, lo que podría deberse simplemente a mayores necesidades de expansión individual en el grupo NiTi, que podría solucionarse aleatorizando la muestra. También podría explicarse por un posible mayor índice de recidiva del grupo QH durante la fase de retención, ya que el aparato tuvo que ser reemplazado por una BTP modificada para posibilitar el acceso quirúrgico palatino durante la cirugía de injerto óseo alveolar, mientras que el NiTi permaneció en su lugar

desde su colocación hasta T2. Sin embargo, se desconoce si el expansor NiTi previene una recidiva mejor que una BTP modificada y no podemos asumirlo basándonos en este estudio.

Por otro lado, los cambios en el grupo de RPE fueron similares en la zona anterior y posterior y variaron de 4,81 mm a 6,81 mm, indicando un patrón de expansión paralelo (no diferencial), que resultó en segmentos posteriores sobre-expandidos. Estos hallazgos concuerdan con un estudio previo realizado por Ayub et al. (93) en el centro 2, donde se analizaron los efectos un disyuntor tipo Haas en pacientes con y sin FLPUC y observaron que el aumento en la anchura de arcada varió de 3,92 a 5,97 mm en el grupo de pacientes con FLPUC. En la literatura, otros estudios también han mostrado resultados similares (26,74,102,103). Este hallazgo es importante en el tratamiento de pacientes con FLPUC, ya que estos pacientes suelen presentar segmentos de arcada colapsados en la zona de la fisura alveolar y por ello suelen tener mayores constricciones en la zona anterior que en la posterior, requiriendo a menudo una expansión diferencial en lugar de paralela (66,68-70,72). De hecho, en la mayoría de pacientes con FLPUC los primeros molares no suelen estar mordida cruzada. Sin embargo, para poder lograr una expansión anterior suficiente con disyuntor y así crear suficiente espacio y acceso para el injerto óseo, se suele obtener una gran expansión posterior, habitualmente innecesaria en pacientes con FLPUC (66). En un intento de resolver este problema, Garib et al. (70) sugirieron un diseño modificado de un disyuntor para proporcionar expansión diferencial. Sin embargo, la fabricación de este aparato es más difícil y costosa que la de un disyuntor convencional, ya que cuenta con más de un tornillo de expansión, y su activación diferencial es más complicada, lo que podría dificultar un seguimiento correcto de las instrucciones por parte de los padres.

En pacientes con FLPUC una sobre-expansión posterior puede comprometer negativamente un cierre quirúrgico adecuado, ya que añade más tensión a los tejidos que cubrirán el injerto óseo (104). Además, también puede causar una disarmonía oclusal por una mordida en tijera y aumentar el riesgo de fistula oronasal y/o desarrollo de otitis media (104). A pesar de esta gran desventaja del disyuntor debida a la rigidez del aparato, algunos autores aún defienden la utilización de este aparato para la expansión en pacientes con FLP (73).

Como se ha mencionado anteriormente, algunos autores todavía defienden que la EML conduce predominantemente a efectos dentoalveolares más que esqueléticos (26,64). Sin embargo, hay estudios en la literatura que han demostrado que la EML produce un efecto ortodóncico y ortopédico combinado en pacientes con FLP debido a sus características anatómicas (35,74,75). En este estudio no pudimos determinar la proporción entre los efectos esqueléticos y dentales porque solo evaluamos modelos. Sin embargo, de acuerdo con la literatura podemos suponer que tanto los dispositivos de EML como los de EMR tuvieron un efecto esquelético y dentoalveolar combinado en pacientes con FLP y, por lo tanto, que la expansión en nuestro estudio fue una combinación de ambos.

El perímetro de arcada también mostró aumentos estadísticamente significativos en todos los grupos como consecuencia de la recuperación de la forma de arcada maxilar y del aumento de la anchura maxilar. Al comparar con precaución entre los grupos, observamos diferencias estadísticamente significativas entre ellos ($p = 0,014$), con mayores aumentos en el grupo RPE (6,08 mm), seguido del grupo NiTi (4,89 mm) y luego el grupo QH (2,63 mm). Los mayores aumentos del perímetro de arcada en el grupo RPE en comparación con los grupos de EML podrían explicarse por la sobre-expansión de los segmentos

posteriores, ya que esto no estaba presente en los otros dos grupos y podría haber agregado milímetros adicionales al perímetro de arcada.

En la literatura se han descrito efectos similares de EMR y EML en el perímetro de arcada en pacientes con (35,93,102,105) y sin fisuras orales (106-108). Si nos atrevemos a comparar el grupo NiTi con el QH, creemos que las diferencias entre ellos podrían deberse a las mismas razones mencionadas anteriormente: mayores necesidades de expansión individual en el grupo de NiTi que podrían obviarse aleatorizando la muestra y un índice de recidiva posiblemente mayor en el grupo QH durante la fase de retención.

La longitud de arcada y la profundidad palatina no mostraron cambios estadísticamente significativos antes y después de la expansión dentro de los grupos de EML, lo que concuerda con lo que Medeiros Alves et al. observaron tras EML con QH en pacientes con FLP bilateral (FLPB) (105). Ferrario et al. (88) tampoco observaron cambios en la profundidad del paladar después de la expansión de pacientes sin fisuras con el expansor de NiTi sin reprogramar. Por el contrario, tanto la longitud de arcada como la profundidad palatina disminuyeron significativamente 0,91 mm ($p = 0,004$) y 1,18 mm ($p = 0,005$) respectivamente dentro del grupo RPE. La disminución de la longitud de arcada podría explicarse por un ligero desplazamiento posterior del segmento alveolar maxilar anterior debido a la tensión del tejido cicatricial del labio operado (106,109,110). Este desplazamiento posterior podría haber afectado las mediciones de la longitud de arcada, ya que uno de los puntos de referencia que utilizamos (punto 11.21) está ubicado entre los incisivos centrales superiores (Figura 25). Sería de esperar que este desplazamiento posterior ocurriera en los tres grupos. Sin embargo, en la literatura se ha observado que los expansores QH y NiTi tienen un efecto de rotación distal en los dientes de anclaje

(primeros molares superiores) (35,57,83,88,91,111), que no ha sido observado como un efecto del disyuntor debido a su rigidez (35). Esta rotación posterior podría haber aumentado ligeramente la longitud de arcada en estos grupos (88,92) y, por lo tanto, compensado la disminución secundaria al desplazamiento posterior del segmento alveolar maxilar anterior, resultando una ausencia de cambios netos en la longitud de arcada en los grupos de EML. Otra explicación podría ser que el desplazamiento posterior del segmento maxilar anterior podría haber sido mayor en el grupo RPE debido a una mayor tensión inducida por el aparato en comparación con un proceso más fisiológico en los grupos de EML (57,60). Se encontraron resultados similares en un estudio previo en pacientes con FLPU, donde la longitud de arcada disminuyó 1,06 mm después de expansión con un disyuntor tipo Haas (93); y en un estudio en pacientes con FLPB, donde también se observó una disminución significativa de la longitud de arcada después de expansión con un disyuntor tipo Hyrax (105).

La disminución en la profundidad palatina después de RPE no concuerda con los hallazgos de Ayub et al., donde no se observaron cambios en la profundidad palatina después de expansión con un disyuntor tipo Haas en pacientes con FLPU (93). Estas diferencias en los hallazgos podrían deberse al diseño del aparato: en nuestro estudio utilizamos un expansor tipo Hyrax, mientras que Ayub et al. utilizaron un expansor tipo Haas. El acrílico palatino del expansor Haas podría haber evitado cambios en la profundidad del paladar en el estudio de Ayub et al. Estudios en pacientes sin fisuras también han encontrado resultados contradictorios: algunos observaron una disminución en la profundidad palatina tras la expansión (112), mientras que otros no encontraron cambios estadísticamente significativos (113). No obstante, los pacientes del estudio de Wertz y Dreskin fueron tratados con una variedad de aparatos de expansión fijos (112) y

Davis y Kronman no dieron detalles sobre el diseño de los aparatos que utilizaron (113). Si nos atrevemos a comparar con precaución los cambios en la longitud de arcada y profundidad palatina entre los tres grupos, el test de Kruskal Wallis no mostró diferencias estadísticamente significativas entre ellos ($p = 0,53$ y $p = 0,06$ respectivamente).

La inclinación vestibulo-lingual de los dientes posteriores varió entre los dientes y entre los grupos. Si bien la inclinación del segundo premolar o segundo molar temporal no mostró cambios estadísticamente significativos dentro del grupo NiTi, sí aumentó significativamente dentro del grupo QH ($+3,49^\circ$). El grupo RPE también mostró un aumento estadísticamente significativo en la inclinación vestibulo-lingual con la expansión ($+6,64^\circ$). Este aumento en la inclinación podría estar indicando el componente dental de la expansión con RPE, que también se ha observado en estudios previos de expansión en pacientes con y sin FLP (26,93,102,105,114). Comparando con precaución entre los grupos los cambios en la inclinación vestibulo-lingual de los 5s, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ellos ($p = 0,254$), lo que concuerda con los hallazgos anteriores (35,105).

Los primeros molares cambiaron en diferentes direcciones en cada grupo: el grupo NiTi mostró una disminución estadísticamente significativa ($-3,49^\circ$), lo que significa que los primeros molares se inclinaron $3,49^\circ$ hacia lingual. Esto podría explicarse por la forma de las almohadillas de inserción del expansor NiTi, que al ser rectangulares podrían haber ejercido un control del torque molar, aportando una ventaja adicional al expansor NiTi. En nuestro estudio tuvimos en cuenta que la angulación de las almohadillas de inserción del expansor NiTi permaneciera paralela tras su reprogramación. Sin embargo, la angulación de los cajetines linguales soldados a las bandas dependía de la angulación de

los molares. La flexibilidad del expansor NiTi permitió una inserción de las almohadillas en los cajetines a pesar de la diferencia en su angulación realizando un movimiento de bisagra. Esta diferencia en angulación probablemente contrarrestara el tipping de los dientes de anclaje durante la expansión, minimizando así la compensación de los dientes, lo que podría maximizar el verdadero efecto de expansión. Al no haber otro estudio en la literatura que analice los efectos del expansor NiTi reprogramable no podemos establecer una comparación de este aspecto. Son necesarios más estudios donde se analice el efecto de la angulación de la almohadilla de inserción en el torque molar, donde incluso podría aplicarse torque corono-lingual de forma individualizada a los dientes de anclaje si estos estuvieran inclinados hacia vestibular antes de la expansión y así obtener no sólo un efecto de expansión, sino también un enderezamiento molar al mismo tiempo.

El grupo QH mostró un ligero aumento en la inclinación vestíbulo-lingual (+ 1,96°), pero no fue estadísticamente significativo ($p = 0,16$), probablemente debido al patrón de expansión diferencial, donde la magnitud de la expansión a nivel de los primeros molares no fue tan grande. También podría ser que hubiera habido un aumento significativo durante la expansión, que se contrarrestara con el enderezamiento molar habitual de la fase de retención de acuerdo con los hallazgos de Hicks, quien observó que los dientes tienden a enderezarse ligeramente en el período de retención, como compensación a la expansión (58). En su estudio, Hicks observó que los segmentos maxilares no mostraron ningún cambio neto durante el período de estabilización y que las angulaciones molares volvieron casi a los valores previos al tratamiento, lo que sugiere que los aumentos en la anchura de arcada observados hacia el final del tratamiento se debieron a traslación en lugar de a tipping de los dientes posteriores (58). Cotton observó efectos similares tras la expansión en un mono donde se utilizó un aparato fijo para la retención (63). Sin embargo,

en estudios más recientes se ha observado una inclinación bucal de los dientes de anclaje en pacientes con y sin FLP (66,74,105,114). Habría sido interesante haber tomado modelos tras la expansión antes de la fase de retención para ver los cambios durante la fase de retención y así saber si antes de la fase de retención el aumento en la inclinación vestibulo-lingual fue significativo. Para estudios futuros estaría bien tomar más mediciones en el tiempo.

Por último, el grupo RPE mostró un aumento estadísticamente significativo de 4,39° en la inclinación vestibulo-lingual, lo que significa que los primeros molares se inclinaron 4,39° hacia vestibular, mostrando nuevamente el componente dental de la expansión. Comparando con precaución entre los grupos se observaron diferencias estadísticamente significativas entre todos ellos. El efecto de tipping molar que se observó en el grupo RPE no se observó en los otros dos grupos. Esto podría deberse a que en los grupos de EML se obtuvo un patrón de expansión diferencial con poca expansión a nivel de los primeros molares, mientras que en el grupo RPE el patrón de expansión fue paralelo y por ello la expansión fue mayor en el área de los primeros molares que fueron sobre-expandidos, lo que probablemente condujo a una mayor compensación y efectos secundarios. Nuestro estudio no coincide con los hallazgos de otros estudios de expansión con RPE en pacientes con FLPU y FLPB (35,105), y sí coincide con los hallazgos de Brunetto et al. (114) en pacientes sin fisuras.

Nuestros hallazgos también están en desacuerdo con Ciambotti et al. (57), quienes compararon los efectos de expansores RPE y NiTi sin reprogramar en 25 pacientes sin fisuras y concluyeron que el expansor NiTi inclinó los molares bucalmente en mayor medida. Sin embargo, su estudio se realizó en pacientes sin FLP y también observaron

que la evidencia radiográfica de la separación de la sutura era más obvia en el grupo RPE, que junto con la mayor inclinación molar del grupo NiTi podría sugerir que el expansor NiTi tenía un mayor efecto dentoalveolar que el RPE. Sus hallazgos para el expansor de NiTi no nos sorprenden, ya que se trata de pacientes sin FLP y la literatura sugiere que para lograr un efecto de expansión esquelética, el aparato debe producir fuerzas superiores a 120N (59,65) y se ha demostrado que los dispositivos de EML generan fuerzas transversales de aproximadamente 5N, lo que no sería suficiente para producir verdaderos efectos esqueléticos en pacientes sin fisuras (76). Sin embargo, en pacientes con FLP, se ha demostrado que las fuerzas por debajo de 5N son capaces de producir efectos esqueléticos debido a sus características anatómicas (74), lo que podría explicar la razón de nuestros hallazgos de un menor tipping en los grupos de EML comparados los hallazgos de Ciambotti et al. (57). Otros autores también han observado que la resistencia esquelética transversal se reduce en pacientes con FLP debido a una sutura palatina irregular o ausente (115,116). Sin embargo, los detalles incompletos sobre la activación del dispositivo en el estudio de Ciambotti et al. no permiten sacar conclusiones definitivas sobre esta comparación.

Limitaciones del estudio:

Como se ha mencionado previamente, por motivos éticos este estudio no cuenta con grupo control.

Otra limitación de nuestro estudio es que la cirugía de injerto óseo alveolar no la realizó el mismo cirujano en todos los pacientes, al ser un estudio con una vertiente multidisciplinar, ya que se realiza de forma multicéntrica en dos centros. A pesar de que

los profesionales (ortodoncistas y cirujanos) poseen la misma metodología y protocolo de trabajo específico en esta clase de pacientes, hay que tener en cuenta que cada caso, sobre todo en la vertiente quirúrgica, presentará unas connotaciones individuales. Pese a esta limitación, el hecho de ser un estudio multicéntrico nos permite poder contar con una muestra de pacientes idónea para el protocolo planteado, que no sería posible sin la muestra combinada de ambos centros. Como se ha mencionado previamente, habría sido interesante haber tomado modelos tras la expansión antes de la cirugía para ver los cambios antes y después de la misma y así analizar el efecto de cirujanos diferentes. Para estudios futuros sería recomendable tomar más registros en el tiempo.

Por otro lado, la ausencia de análisis radiográfico tridimensional también supone una limitación. A pesar de que el estudio cuenta con un análisis dentoalveolar tridimensional gracias a la realización de mediciones digitales, sería interesante contar con un CBCT antes y después para poder analizar a nivel radiográfico de forma tridimensional los efectos de los diferentes aparatos en el éxito a nivel óseo y no sólo dentoalveolar. Lamentablemente la radiación de estas pruebas quirúrgicas es elevada y no está justificada, por lo que las limitaciones éticas nos impidieron su realización.

Finalmente, como ya se ha mencionado previamente, al no estar aleatorizada la muestra del presente estudio no se pueden establecer comparaciones directas entre los grupos. Sin embargo, al no haber diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos en T1 nos hemos atrevido a establecer comparaciones que deberán interpretarse con precaución.

Los hallazgos del presente estudio nos hacen generar las siguientes hipótesis de trabajo para futuros estudios:

- 1. Existen diferencias estadísticamente significativas en los efectos del expansor NiTi reprogramable, el RPE y el QH para las mediciones de anchura de arcada, perímetro de arcada e inclinación vestibulo-lingual de los dientes posteriores en pacientes con FLPU completa.*
- 2. No existen diferencias estadísticamente significativas en los efectos del expansor NiTi reprogramable, el RPE y el QH para las mediciones de longitud de arcada y profundidad palatina en pacientes con FLPU completa.*
- 3. El expansor NiTi programable es capaz de obtener resultados de expansión de la arcada maxilar comparables a los del RPE y QH con menos visitas y menor coste.*
- 4. El expansor NiTi y el QH son mejores que el RPE para proporcionar expansión diferencial en pacientes con FLPU completa.*
- 5. El expansor NiTi programable es capaz de controlar y contrarrestar el tipping vestibulo-lingual de los dientes posteriores con la expansión mejor que el RPE y el QH en pacientes con FLPU completa.*

Son necesarios estudios randomizados comparando el RPE, QH y NiTi reprogramable en pacientes con FLPUC para poder establecer comparaciones concluyentes con validez y así proponer el expansor NiTi reprogramable como aparato de elección para el tratamiento de expansión ortodóncica previa al injerto óseo alveolar en pacientes con FLPUC, ya que este aparato podría hacer que su tratamiento fuera más eficiente y predecible y, en general, mejorar su calidad de vida con menos visitas y menor coste. Adicionalmente, también serían beneficiosos estudios analizando los efectos del expansor

NiTi reprogramable en pacientes con FLPB y comparando los efectos de los tres aparatos en estos pacientes.

Perspectivas futuras:

Una vez haya estudios randomizados y se establezcan comparaciones con validez, nos gustaría establecer un protocolo estandarizado para la fase de expansión del tratamiento ortodóncico de niños con FLPUC, ya que actualmente no hay consenso entre los distintos equipos de fisurados del mundo.

Adicionalmente, nos gustaría solicitar una subvención para crear un “kit” del programador y del expansor que pueda utilizarse como apoyo en misiones quirúrgicas en países del tercer mundo. Normalmente el ortodoncista no cumple un papel relevante en las misiones a corto plazo, ya que no se suele contar con laboratorios ni es realista que el ortodoncista permanezca allí de forma permanente para reactivar aparatos. Sin embargo, con el expansor NiTi reprogramable se podría preparar a los pacientes para cirugías de injerto óseo programadas a varios meses vista, ya que no necesita reactivaciones ni precisa de laboratorio para su conformación. El ortodoncista podría viajar meses antes que el equipo de cirujanos y colocar los expansores, de forma que cuando viajaran los cirujanos ya se hubiera obtenido la anchura deseada y los pacientes estuvieran listos para el injerto óseo. Meses después el ortodoncista podría viajar otra vez para retirar los aparatos. Esperamos realizar el seguimiento de la expansión o de los problemas ortodóncicos que surjan valiéndonos de fotografías captadas con un teléfono móvil. Este proyecto podría tener un elevado impacto clínico en el tratamiento de pacientes con FLP.

6.

CONCLUSIONES

1. All three expanders can widen the maxillary arch in patients with complete unilateral cleft lip and palate (UCLP). The QH and programmable NiTi expander were capable of providing differential expansion and did not over-expand the posterior segments of the maxillary arch, while the RPE provided parallel expansion and over-expanded the posterior segments of the maxillary arch.
2. All three expanders increased the arch perimeter after expansion in patients with complete unilateral cleft lip and palate (UCLP).
3. The programmable NiTi expander and QH did not show differences in the arch length and palatal depth before and after expansion, while the RPE showed a statistically significant increase in both measurements.
4. The programmable NiTi expander controlled the bucco-lingual inclination of the molars and tipped them lingually, while the RPE did not control it and tipped the molars buccally. The QH did not show significant changes in the bucco-lingual inclination of the molars.
5. The Bender Soarer-X technology gives the operator the freedom of customizing the expansion to each patient's needs. The programmable NiTi expander can expand the maxilla with fewer visits and cost than the RPE and Quad Helix, making it a very affordable alternative to other expansion modalities.
6. Given its shape memory and ability to be reprogrammed, the amount of expansion can be predicted, frequent activations are unnecessary, and it does not rely on patient cooperation.
7. The non-interference with the surgical field avoids the need of expander removal prior to undergoing the alveolar bone graft surgery, allowing a longer retention period without having to delay the surgery or to replace the expander with a modified TPA prior to surgery.
8. The NiTi expander is a great appliance to provide expansion prior to alveolar bone graft surgery in patients with complete UCLP, as it adapts to their needs.

7.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jones KL, Jones MC, del Campo M. *Smith's Recognizable Patterns of Human Malformation*. 7 ed. Philadelphia: Elsevier Health Sciences; 2013. 1 p.
2. Kjaer I. Orthodontics and foetal pathology: a personal view on craniofacial patterning. *Eur J Orthod*. 2010 Apr;32(2):140–7.
3. Tessier P. Anatomical classification facial, cranio-facial and latero-facial clefts. *J Maxillofac Surg*. 1976 Jun;4(2):69–92.
4. David DJ, Moore MH, Cooter RD. Tessier clefts revisited with a third dimension. *Cleft Palate J*. 1989 Jul;26(3):163–85.
5. Fearon JA. Rare craniofacial clefts: a surgical classification. *J Craniofac Surg*. 2008 Jan;19(1):110–2.
6. Gibson TL, Shetye PR. Collaborative care and the modern craniofacial treatment team. *Semin Orthod*. 2017 Sep;23(3):255–60.
7. Yoon H, Chung IS, Seol EY, Park BY, Park HW. Development of the lip and palate in staged human embryos and early fetuses. *Yonsei Med J*. 2000 Aug;41(4):477–84.
8. Dixon MJ, Marazita ML, Beaty TH, Murray JC. Cleft lip and palate: understanding genetic and environmental influences. *Nat Rev Genet*. 2011 Mar;12(3):167–78.
9. Stone C. *Cleft Lip and Palate: Etiology, Epidemiology, Preventive and Intervention Strategies*. *Anat Physiol*. 2013;04(03).

10. García Romero R, Martín de Vicente C, Gracia Cervero E, Gros Esteban D, Ureña Hornos T, Labarta Aizpun JI, et al. Cleft palate and cleft lip. Clinical review. *Cir Pediatr*. 2004 Oct;17(4):171–4.
11. Parker SE, Mai CT, Canfield MA, Rickard R, Wang Y, Meyer RE, et al. Updated National Birth Prevalence estimates for selected birth defects in the United States, 2004–2006. Kirby RS, Collins JS, editors. *Birth Defects Res Part A Clin Mol Teratol*. 2010 Dec;88(12):1008–16.
12. Wanjeri JK, Wachira JM. Cleft lip and palate: a descriptive comparative, retrospective, and prospective study of patients with cleft deformities managed at 2 hospitals in Kenya. *J Craniofac Surg*. 2009 Sep;20(5):1352–5.
13. Elahi MM, Jackson IT, Elahi O, Khan AH, Mubarak F, Tariq GB, et al. Epidemiology of cleft lip and cleft palate in Pakistan. *Plast Reconstr Surg*. 2004 May;113(6):1548–55.
14. Martelli-Júnior H, Bonan PRF, Santos RC, Barbosa DR, Swerts MSO, Coletta RD. An epidemiologic study of lip and palate clefts from a Brazilian reference hospital. *Quintessence Int*. 2008 Oct;39(9):749–52.
15. Mossey PA, Little J, Munger RG, Dixon MJ, Shaw WC. Cleft lip and palate. *Lancet*. 2009 Nov 21;374(9703):1773–85.
16. Grosen D, Chevrier C, Skytthe A, Bille C, Mølsted K, Sivertsen A, et al. A cohort study of recurrence patterns among more than 54,000 relatives of oral cleft cases in Denmark: support for the multifactorial threshold model of inheritance. *J Med Genet*. 2010 Mar;47(3):162–8.

17. Murray JC. Gene/environment causes of cleft lip and/or palate. *Clinical Genetics*. 2002 May 27;61(4):248–56.
18. Jugessur A, Shi M, Gjessing HK, Lie RT, Wilcox AJ, Weinberg CR, et al. Genetic determinants of facial clefting: analysis of 357 candidate genes using two national cleft studies from Scandinavia. *Public Library of Science*; 2009;4(4):e5385.
19. Marazita ML, Lidral AC, Murray JC, Field LL, Maher BS, Goldstein McHenry T, et al. Genome scan, fine-mapping, and candidate gene analysis of non-syndromic cleft lip with or without cleft palate reveals phenotype-specific differences in linkage and association results. *Human Heredity*. 2009;68(3):151–70.
20. Shi M, Christensen K, Weinberg CR, Romitti P, Bathum L, Lozada A, et al. Orofacial cleft risk is increased with maternal smoking and specific detoxification-gene variants. *Am J Hum Genet*. 2007 Jan;80(1):76–90.
21. Shi M, Wehby GL, Murray JC. Review on genetic variants and maternal smoking in the etiology of oral clefts and other birth defects. *Birth Defects Res C Embryo Today*. 2008 Mar;84(1):16–29.
22. Wehby GL, Murray JC. Folic acid and orofacial clefts: a review of the evidence. *Oral Dis*. 2010 Jan;16(1):11–9.
23. Wilcox AJ, Lie RT, Solvoll K, Taylor J, McConnaughey DR, Abyholm F, et al. Folic acid supplements and risk of facial clefts: national population based case-control study. *BMJ*. 2007 Mar 3;334(7591):464.

24. Johnson N, R Sandy J. Prenatal diagnosis of cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2003 Mar;40(2):186–9.
25. Vig KWL, Mercado AM. Overview of orthodontic care for children with cleft lip and palate, 1915-2015. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2015 Oct;148(4):543–56.
26. Pan X, Qian Y, Yu J, Wang D, Tang Y, Shen G. Biomechanical effects of rapid palatal expansion on the craniofacial skeleton with cleft palate: a three-dimensional finite element analysis. *Cleft Palate Craniofac J.* 2007 Mar;44(2):149–54.
27. Yang C-J, Pan X-G, Qian Y-F, Wang G-M. Impact of rapid maxillary expansion in unilateral cleft lip and palate patients after secondary alveolar bone grafting: review and case report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012 Jul;114(1):e25–30.
28. Raju P, Agarwal DK, Bhattacharya P, Garg J, Gupta A. Maxillary expansion by nickel titanium palatal expander in cleft palate patient. *J NTR Univ Health Sci.* 2014;3(5):51–4.
29. Abdoney MO. Use of the Arndt nickel titanium palatal expander in cleft palate cases. *J Clin Orthod.* 1995 Aug;29(8):496–9.
30. Al-Ghatam R, Jones TEM, Ireland AJ, Atack NE, Chawla O, Deacon S, et al. Structural outcomes in the Cleft Care UK study. Part 2: dento-facial outcomes. *Orthod Craniofac Res.* 2015 Nov;18 Suppl 2(S2):14–24.

31. Fitzsimons KJ, Mukarram S, Copley LP, Deacon SA, van der Meulen JH. Centralisation of services for children with cleft lip or palate in England: a study of hospital episode statistics. *BMC Health Serv Res. BioMed Central*; 2012 Jun 10;12(1):148.
32. Sell D, Mildinhall S, Albery L, Wills AK, Sandy JR, Ness AR. The Cleft Care UK study. Part 4: perceptual speech outcomes. *Orthod Craniofac Res. 3rd ed.* 2015 Nov;18 Suppl 2(S2):36–46.
33. Waylen A, Ness AR, Wills AK, Persson M, Rumsey N, Sandy JR. Cleft Care UK study. Part 5: child psychosocial outcomes and satisfaction with cleft services. *Orthod Craniofac Res.* 2015 Nov;18 Suppl 2(S2):47–55.
34. Akcam MO, Evirgen S, Uslu O, Memikoğlu UT. Dental anomalies in individuals with cleft lip and/or palate. *Eur J Orthod.* 2010 Apr;32(2):207–13.
35. Vasant MR, Menon S, Kannan S. Maxillary Expansion in Cleft Lip and Palate using Quad Helix and Rapid Palatal Expansion Screw. *Med J Armed Forces India.* 2009 Apr;65(2):150–3.
36. Grayson BH, Santiago PE, Brecht LE, Cutting CB. Presurgical nasoalveolar molding in infants with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 1999 Nov;36(6):486–98.
37. Shetye PR, Grayson BH. NasoAlveolar molding treatment protocol in patients with cleft lip and palate. *Semin Orthod.* 2017 Sep;23(3):261–7.

38. Lee CTH, Garfinkle JS, Warren SM, Brecht LE, Cutting CB, Grayson BH. Nasoalveolar molding improves appearance of children with bilateral cleft lip-cleft palate. *Plast Reconstr Surg.* 2008 Oct;122(4):1131–7.
39. 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 Mar;123(3):1002–6.
40. Maull DJ, Grayson BH, Cutting CB, Brecht LL, Bookstein FL, Khorrambadi D, et al. Long-term effects of nasoalveolar molding on three-dimensional nasal shape in unilateral clefts. *Cleft Palate Craniofac J.* 1999 Sep;36(5):391–7.
41. Patel PA, Rubin MS, Clouston S, Lalezaradeh F, Brecht LE, Cutting CB, et al. Comparative Study of Early Secondary Nasal Revisions and Costs in Patients With Clefts Treated With and Without Nasoalveolar Molding. *J Craniofac Surg.* 2015 Jun;26(4):1229–33.
42. Peanchitlertkajorn S, Mercado A, Daskalogiannakis J, Hathaway R, Russell K, Semb G, et al. An Intercenter Comparison of Nasolabial Appearance Including a Center Using Nasoalveolar Molding. *Cleft Palate Craniofac J.* 2018 Feb;55(5):655-663.
43. Santiago PE, Grayson BH, Cutting CB, Gianoutsos MP, Brecht LE, Kwon SM. Reduced need for alveolar bone grafting by presurgical orthopedics and primary gingivoperiosteoplasty. *Cleft Palate Craniofac J.* 1998 Jan;35(1):77–80.
44. Sato Y, Grayson BH, Garfinkle JS, Barillas I, Maki K, Cutting CB. Success rate of gingivoperiosteoplasty with and without secondary bone grafts compared with

- secondary alveolar bone grafts alone. *Plast Reconstr Surg.* 2008 Apr;121(4):1356–69.
45. Wirthlin JO. The orthodontist's role in the management of patients with cleft lip and palate undergoing alveolar bone grafting. *Semin Orthod.* 2017 Sep;23(3):268–78.
46. Haas AJ. Rapid expansion of the maxillary dental arch and nasal cavity by opening the midpalatal suture. *Angle Orthod.* 1961;31(2):73–90.
47. Bergland O, Semb G, Abyholm FE. Elimination of the residual alveolar cleft by secondary bone grafting and subsequent orthodontic treatment. *Cleft Palate J.* 1986 Jul;23(3):175–205.
48. Enemark H, Sindet-Pedersen S, Bundgaard M. Long-term results after secondary bone grafting of alveolar clefts. *J Oral Maxillofac Surg.* 1987 Nov;45(11):913–9.
49. Freihofer HP, Borstlap WA, Kuijpers-Jagtman AM, Voorsmit RA, van Damme PA, Heidbüchel KL, et al. Timing and transplant materials for closure of alveolar clefts. A clinical comparison of 296 cases. *J Craniomaxillofac Surg.* 1993 Jun;21(4):143–8.
50. Turvey TA, Vig K, Moriarty J, Hoke J. Delayed bone grafting in the cleft maxilla and palate: a retrospective multidisciplinary analysis. *Am J Orthod.* 1984 Sep;86(3):244–56.
51. Newlands LC. Secondary alveolar bone grafting in cleft lip and palate patients. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2000 Oct;38(5):488–91.

52. Meyer S, Mølsted K. Long-term outcome of secondary alveolar bone grafting in cleft lip and palate patients: a 10-year follow-up cohort study. *J Plast Surg Hand Surg.* 2013 Dec;47(6):503–8.
53. Daskalogiannakis J, Mehta M. The need for orthognathic surgery in patients with repaired complete unilateral and complete bilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2009 Sep;46(5):498–502.
54. Baek S-H, Kim K-W, Choi J-Y. New treatment modality for maxillary hypoplasia in cleft patients. Protraction facemask with miniplate anchorage. *Angle Orthod.* 2010 Jul;80(4):783–91.
55. De Clerck HJ, Cornelis MA, Cevidanes LH, Heymann GC, Tulloch CJF. Orthopedic traction of the maxilla with miniplates: a new perspective for treatment of midface deficiency. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009 Oct;67(10):2123–9.
56. Wermker K, Jung S, Joos U, Kleinheinz J. Dental implants in cleft lip, alveolus, and palate patients: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014 Mar;29(2):384–90.
57. Ciambotti C, Ngan P, Durkee M, Kohli K, Kim H. A comparison of dental and dentoalveolar changes between rapid palatal expansion and nickel-titanium palatal expansion appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2001 Jan;119(1):11–20.
58. Hicks EP. Slow maxillary expansion. A clinical study of the skeletal versus dental response to low-magnitude force. *Am J Orthod.* 1978 Feb;73(2):121–41.

59. Zimring JF, Isaacson RJ. Forces Produced By Rapid Maxillary Expansion. III Forces Present During Retention. *Angle Orthod.* 1965 Jul;35:178–86.
60. Storey E. Tissue response to the movement of bones. *Am J Orthod.* 1973 Sep;64(3):229–47.
61. Isaacson RJ, Murphy TD. Some effects of rapid maxillary expansion in cleft lip and palate patients. *Angle Orthod.* 1964;34:143–54.
62. Krebs A. Expansion of the Midpalatal Suture, Studied by Means of Metallic Implants. *Acta Odontologica Scandinavica* 2009 Jul 2;17(4):491–501.
63. Cotton LA. Slow maxillary expansion: skeletal versus dental response to low magnitude force in *Macaca mulatta*. *Am J Orthod.* 1978 Jan;73(1):1–23.
64. Lagravère MO, Major PW, Flores-Mir C. Skeletal and dental changes with fixed slow maxillary expansion treatment: a systematic review. *J Am Dent Assoc.* 2005 Feb;136(2):194–9.
65. Chaconas SJ, Caputo AA. Observation of orthopedic force distribution produced by maxillary orthodontic appliances. *Am J Orthod.* 1982 Dec;82(6):492–501.
66. Aizenbud D, Ciceu C, Rachmiel A, Hazan-Molina H. Reverse quad helix appliance: differential anterior maxillary expansion of the cleft area before bone grafting. *J Craniofac Surg.* 2012 Sep;23(5):e440–3.
67. Al-Gunaid T, Asahito T, Yamaki M, Hanada K, Takagi R, Ono K, et al. Relapse Tendency in Maxillary Arch Width in Unilateral Cleft Lip and Palate Patients With Different Maxillary Arch Forms. *Cleft Palate Craniofac J.* 2008 May;45(3):278–83.

68. Bardach J. The influence of cleft lip repair on facial growth. *Cleft Palate J.* 1990 Jan;27(1):76–8.
69. da Silva Filho OG, Ramos AL, Abdo RC. The influence of unilateral cleft lip and palate on maxillary dental arch morphology. *Angle Orthod.* 1992;62(4):283–90.
70. Garib DG, Garcia LC, Pereira V, Lauris RCMC, Yen S. A rapid maxillary expander with differential opening. *J Clin Orthod.* 2014 Jul;48(7):430–5.
71. Ishikawa H, Nakamura S, Misaki K, Kudoh M, Fukuda H, Yoshida S. Scar Tissue Distribution on Palates and its Relation to Maxillary Dental Arch Form. *Cleft Palate Craniofac J.* 1998 Jul;35(4):313–9.
72. Ross RB. The clinical implications of facial growth in cleft lip and palate. *Cleft Palate J.* 1970 Jan;7:37–47.
73. Freitas JA de S, Garib DG, Oliveira M, Lauris R de CMC, Almeida ALPF de, Neves LT, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies-USP (HRAC-USP)--part 2: pediatric dentistry and orthodontics. *J Appl Oral Sci.* 2012 Mar;20(2):268–81.
74. Holberg C, Holberg N, Schwenzer K, Wichelhaus A, Rudzki-Janson I. Biomechanical analysis of maxillary expansion in CLP patients. *Angle Orthod.* 2007 Mar;77(2):280–7.
75. Subtelny JD. The Significance Of Early Orthodontia In Cleft Palate Habilitative Planning. *J Speech Hear Disord.* 1955 Jun 1;20(2):135–47.

76. Reitan K. The initial tissue reaction incident to orthodontic tooth movement as related to the influence of function; an experimental histologic study on animal and human material. *Acta Odontol Scand Suppl.* 1951;6:1–240.
77. Tindlund RS, Rygh P, Bøe OE. Intercanine widening and sagittal effect of maxillary transverse expansion in patients with cleft lip and palate during the deciduous and mixed dentitions. *Cleft Palate Craniofac J.* 1993 Mar;30(2):195–207.
78. Li W, Lin J. Dental arch width stability after quadhelix and edgewise treatment in complete unilateral cleft lip and palate. *Angle Orthod.* 2007 Nov;77(6):1067–72.
79. Nicholson PT, Plint DA. A long-term study of rapid maxillary expansion and bone grafting in cleft lip and palate patients. *Eur J Orthod.* 1989 May;11(2):186–92.
80. Robertson NR, Fish J. Some observations on rapid expansion followed by bone grafting in cleft lip and palate. *Cleft Palate J.* 1972 Jul;9:236–45.
81. Rune B, Sarnäs KV, Selvik G, Jacobsson S. Movement of maxillary segments after expansion and/or secondary bone grafting in cleft lip and palate: a roentgen stereophotogrammetric study with the aid of metallic implants. *Am J Orthod.* 1980 Jun;77(6):643–53.
82. Vlachos CC. Orthodontic treatment for the cleft palate patient. *Semin Orthod.* 1996 Sep;2(3):197–204.

83. Arndt WV. Nickel titanium palatal expander. *J Clin Orthod.* 1993 Mar;27(3):129–37.
84. Marzban R, Nanda R. Slow maxillary expansion with nickel titanium. *J Clin Orthod.* 1999 Aug;33(8):431–41.
85. Miura F, Mogi M, Ohura Y, Hamanaka H. The super-elastic property of the Japanese NiTi alloy wire for use in orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1986 Jul;90(1):1–10.
86. Airoidi G, Riva G, Vanelli M, Filippi V, Garattini G. Oral environment temperature changes induced by cold/hot liquid intake. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1997 Jul;112(1):58–63.
87. Donohue VE, Marshman LAG, Winchester LJ. A clinical comparison of the quadhelix appliance and the nickel titanium (tandem loop) palatal expander: a preliminary, prospective investigation. *Eur J Orthod.* 2004 Aug;26(4):411–20.
88. Ferrario VF, Garattini G, Colombo A, Filippi V, Pozzoli S, Sforza C. Quantitative effects of a nickel-titanium palatal expander on skeletal and dental structures in the primary and mixed dentition: a preliminary study. *Eur J Orthod.* 2003 Aug;25(4):401–10.
89. Wang YB, Zheng YF, Liu Y. Effect of short-time direct current heating on phase transformation and superelasticity of Ti–50.8at.%Ni alloy. *J Alloys Compd.* 2009 May;477(1-2):764–7.
90. CG K, Katti G, Kallur R, Ghali SR. Magical NiTi expander. *BMJ Case Rep.* 2013 Jul;17:1–7.

91. Karaman AI. The effects of titanium maxillary expander appliances on dentofacial structures. *Angle Orthod.* 2002 Aug;72(4):344–54.
92. Corbett MC. Slow and continuous maxillary expansion, molar rotation, and molar distalization. *J Clin Orthod.* 1997 Apr;31(4):253–63.
93. Ayub PV, Janson G, Gribel BF, Lara TS, Garib DG. Analysis of the maxillary dental arch after rapid maxillary expansion in patients with unilateral complete cleft lip and palate. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2016 May;149(5):705–15.
94. Ballanti F, Lione R, Fanucci E, Franchi L, Baccetti T, Cozza P. Immediate and post-retention effects of rapid maxillary expansion investigated by computed tomography in growing patients. *Angle Orthod.* 2009 Jan;79(1):24–9.
95. Ballanti F, Lione R, Baccetti T, Franchi L, Cozza P. Treatment and posttreatment skeletal effects of rapid maxillary expansion investigated with low-dose computed tomography in growing subjects. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010 Sep;138(3):311–7.
96. Andrews LF. The six keys to normal occlusion. *Am J Orthod.* 1972 Sep;62(3):296–309.
97. Gunnar D. *Statistical Methods for Medical and Biological Students.* London: George Alien and Unwin Ltd; 1940.
98. Houston WJ. The analysis of errors in orthodontic measurements. *Am J Orthod.* 1983 May;83(5):382–90.

99. Bell A, Ayoub AF, Siebert P. Assessment of the accuracy of a three-dimensional imaging system for archiving dental study models. *J Orthod.* 2003 Sep;30(3):219–23.
100. Reuschl RP, Heuer W, Stiesch M, Wenzel D, Dittmer MP. Reliability and validity of measurements on digital study models and plaster models. *Eur J Orthod.* 2016 Feb;38(1):22–6.
101. Sousa MVS, Vasconcelos EC, Janson G, Garib D, Pinzan A. Accuracy and reproducibility of 3-dimensional digital model measurements. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012 Aug;142(2):269–73.
102. Figueiredo DSF, Bartolomeo FUC, Romualdo CR, Palomo JM, Horta MCR, Andrade I, et al. Dentoskeletal effects of 3 maxillary expanders in patients with clefts: A cone-beam computed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2014 Jul;146(1):73–81.
103. Gautam P, Zhao L, Patel P. Biomechanical response of the maxillofacial skeleton to transpalatal orthopedic force in a unilateral palatal cleft. *Angle Orthod.* 2011 May;81(3):503–9.
104. Aizenbud D, Hefer T, Rachmiel A, Figueroa AA, Joachims HZ, Laufer D. A possible otological complication due to maxillary expansion in a cleft lip and palate patient. *Cleft Palate Craniofac J.* 2000 Jul;37(4):416–20.
105. de Medeiros Alves AC, Garib DG, Janson G, de Almeida AM, Calil LR. Analysis of the dentoalveolar effects of slow and rapid maxillary expansion in complete bilateral cleft lip and palate patients: a randomized clinical trial. *Clin Oral Investig.* 2016 Sep;20(7):1837–47.

106. Adkins MD, Nanda RS, Currier GF. Arch perimeter changes on rapid palatal expansion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1990 Mar;97(3):194–9.
107. Akkaya S, Lorenzon S, Uçem TT. Comparison of dental arch and arch perimeter changes between bonded rapid and slow maxillary expansion procedures. *Eur J Orthod.* 1998 Jun;20(3):255–61.
108. Wong CA, Sinclair PM, Keim RG, Kennedy DB. Arch dimension changes from successful slow maxillary expansion of unilateral posterior crossbite. *Angle Orthod.* 2011 Jul;81(4):616–23.
109. Haas AJ. The Treatment of Maxillary Deficiency by Opening the Midpalatal Suture. *Angle Orthod.* 1965 Jul;35:200–17.
110. Habeeb M, Boucher N, Chung C-H. Effects of rapid palatal expansion on the sagittal and vertical dimensions of the maxilla: a study on cephalograms derived from cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2013 Sep;144(3):398–403.
111. Henry RJ. Slow maxillary expansion: a review of quad-helix therapy during the transitional dentition. *ASDC J Dent Child.* 1993 Nov;60(4):408–13.
112. Wertz R, Dreskin M. Midpalatal suture opening: a normative study. *Am J Orthod.* 1977 Apr;71(4):367–81.
113. Davis WM, Kronman JH. Anatomical changes induced by splitting of the midpalatal suture. *Angle Orthod.* 1969 Apr;39(2):126–32.
114. Brunetto M, Andriani JDSP, Ribeiro GLU, Locks A, Correa M, Correa LR. Three-dimensional assessment of buccal alveolar bone after rapid and slow

maxillary expansion: a clinical trial study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2013 May;143(5):633–44.

115. Levitt T, Long RE, Trotman CA. Maxillary growth in patients with clefts following secondary alveolar bone grafting. *Cleft Palate Craniofac J.* 1999 Sep;36(5):398–406.
116. Tindlund RS, Rygh P. Soft-tissue profile changes during widening and protraction of the maxilla in patients with cleft lip and palate compared with normal growth and development. *Cleft Palate Craniofac J.* 1993 Sep;30(5):454–68.

8. ANEXO

Índice

- a. Lista de figuras
- b. Lista de tablas
- c. Formulario de consentimiento informado
- d. Formulario de asentimiento informado

a. Lista de figuras

Figura 1. Campos de desarrollo craneofacial. Imágenes de Kjaer ((2)),

Figura 2. Clasificación de Tessier para fisuras craneofaciales. Localización de las fisuras en tejidos blandos (imagen superior) y estructuras óseas (imagen inferior). Las líneas de puntos representan localizaciones o fisuras inciertas. Imágenes de David, Moore y Cooter 1(4).

Figura 3. Clasificación quirúrgica de las fisuras (Fearon): fisuras medianas, paramedianas, orbitarias y laterales. Imagen de Fearon (3,5).

Figura 4. Desarrollo de la cara: prominencias nasales mediales (amarillo), prominencias nasales laterales (azul), prominencias maxilares (rojo).

Figura 5. Representación de los campos de desarrollo en el paladar y la cara. Imágenes de Kjaer (2),

Figura 6. Cierre del paladar secundario.

Figura 7. Formas completas de FLP. A) Unilateral; B) Bilateral.

Figura 8. Diferentes manifestaciones de fisuras incompletas. A) FL aislada; B) Fisura submucosa; C) Úvula bífida; D) FP aislada.

Figura 9.

Figura 10.

Figura 11. Cirugía de injerto óseo alveolar secundario. Hueso obtenido de la cresta ilíaca del mismo paciente.

Figura 12. Efectos esqueléticos y dentoalveolares de la EMR y EML.

Figura 13. Efecto de la expansión maxilar para recuperar la forma de arcada en pacientes con FLP con segmentos dentoalveolares colapsados. Una vez se recupere la forma de arcada habrá suficiente espacio para el injerto óseo.

Figura 14. Descripción de los componentes del expansor NiTi: Loop de NiTi: 0.040'', brazos de acero inoxidable: 0.036'', alambre de conexión y almohadilla de inserción. La imagen de la derecha es un esquema que figura en las instrucciones del fabricante adjuntas en cada paquete del expansor (Nickel-Titanium Expander; Ortho Organizers, Inc., San Marcos, California).

Figura 15. Aparato de EML tipo Quad-Helix utilizado para la expansión de los pacientes del grupo 1 en el centro 1.

Figura 16. Disyuntor tipo Hyrax (RPE) para EMR utilizado para la expansión de los pacientes del grupo 2 en el centro 2.

Figura 17. Soldado de cajetines linguales a las bandas tras haber sido adaptadas. Obsérvese que los cajetines linguales se han soldado lo más oclusal posible.

Figura 18. Selección y reprogramación del expansor NiTi. A) Selección del tamaño. B) Máquina Bender Soarer-X (Tomy Incor, Japón) con dos alicates que transmiten corriente eléctrica (1), un panel para ajustar la intensidad de la corriente eléctrica (2) y un sensor infrarrojo que posibilita la transmisión de corriente eléctrica (3). C) Alicates posicionados en uno de los segmentos de NiTi listo para transmitir la corriente eléctrica para reprogramar el aparato.

Figura 19. Adaptación de los brazos de acero inoxidable a los segmentos laterales de la dentición maxilar utilizando un alicate de Angle y un alicate de tres puntas.

Figura 20. Midiendo la intensidad de la corriente eléctrica del nivel 8 de la máquina Bender Soarer-X con un multímetro digital.

Figura 21. Midiendo la anchura intercanina maxilar y mandibular de uno de los pacientes del estudio. En este caso la anchura intercanina maxilar fue de 27 mm y la mandibular de 30 mm, lo cual significó que la maxilar necesitaba ser incrementada 3 mm más 4 mm de sobrecorrección, para un total de 7 mm.

Figura 22. Comparación de un aparato antes (izquierda) y después (derecha) de ser reprogramado con la máquina Bender Soarer-X. A) Obsérvese la diferencia en la anchura de los dos aparatos y en la morfología de los dos loops de NiTi. B) Vista posterior del

aparato antes y después de ser reprogramado. Obsérvese la morfología más plana del loop de NiTi en el expansor ensanchado en la imagen de la derecha.

Figura 23. Escáner laser 3D 3Shape R700 (3Shape A/S, Copenhagen, Denmark).

Figura 24. Dimensiones transversales oclusales (3-3, 4-4, 5-5 y 6-6) y cervicales (3-3', 4-4', 5-5' y 6-6').

Figura 25. Longitud de arcada y perímetro de arcada.

Figura 26. Profundidad palatina.

Figura 27. Medición de la angulación de los dientes respecto al plano oclusal.

Figura 28. Valores del grupo NiTi antes y después de la expansión.

Figura 29. Cambios dentro del grupo NiTi. Todas las variables mostraron cambios estadísticamente significativos de T1 a T2 excepto longitud de arcada, profundidad palatina e inclinación 5.

Figura 30. Registros iniciales de una paciente del grupo NiTi (T1).

Figura 31. Expansor NiTi cementado.

Figura 32. Registros finales de la misma paciente (T2: 6 meses tras la expansión).

Figura 33. Valores del grupo QH antes y después de la expansión.

Figura 34. Cambios dentro del grupo QH. Todas las variables mostraron cambios estadísticamente significativos de T1 a T2 excepto 4-4, longitud de arcada, profundidad palatina e inclinación 6.

Figura 35. Valores del grupo disyuntor antes y después de la expansión.

Figura 36. Cambios dentro del grupo disyuntor. Todas las variables mostraron cambios estadísticamente significativos de T1 a T2.

Figura 37. Comparación de los cambios entre los tres grupos. Diferencias estadísticamente significativas entre todas las variables excepto 3-3, 3-3', longitud de arcada, profundidad palatina e inclinación 5.

Figura 38. Comparación entre los tres grupos de los cambios en anchura a nivel cervical. Diferencias estadísticamente significativas entre todas las variables excepto 3-3'.

Figura 39. Comparación entre los tres grupos de los cambios en anchura a nivel oclusal. Diferencias estadísticamente significativas entre todas las variables excepto 3-3.

Figura 40. Valores del perímetro de arcada antes y después de la expansión en todos los grupos. Diferencias estadísticamente significativas entre todos los grupos.

Figura 41. Comparación entre los tres grupos de los cambios en el perímetro de arcada. Diferencias estadísticamente significativas entre todos los grupos.

Figura 42. Valores de la inclinación bucolingual de los primeros molares permanentes antes y después de la expansión en todos los grupos. Diferencias estadísticamente significativas entre todos los grupos.

Figura 43. Comparación entre los tres grupos de los cambios en la inclinación bucolingual de los primeros molares permanentes. Diferencias estadísticamente significativas entre todos los grupos.

Figura 44. Complicación: alambre impactado en el tejido blando palatino por haber seleccionado un expansor demasiado grande.

Lista de tablas

Tabla 1. Equivalencia de las fisuras de Tessier a la clasificación quirúrgica de Fearon.

Tabla 2. Genes con un papel en la etiología de las FL/P no sindrómicas. (Esta tabla es una réplica de la tabla 2 en el artículo de Dixon et al. (8).

Tabla 3. Error del método (fórmula de Dahlberg, test de la t de Student pareada y test de Wilcoxon).

Tabla 4. Pruebas de normalidad del grupo NiTi (Test de Shapiro Wilk).

Tabla 5. Pruebas de normalidad del grupo QH (Test de Shapiro Wilk).

Tabla 6. Pruebas de normalidad del grupo RPE (Test de Shapiro Wilk).

Tabla 7. Comparación de los valores iniciales entre los tres grupos (ANOVA y Kruskal Wallis).

Tabla 8. Comparación antes y después de la expansión en el grupo NiTi (Test de la t de Student pareada y test de Wilcoxon). T1 = pre-expansión, T2 = 6 meses post-expansión.

Tabla 9. Comparación antes y después de la expansión en el grupo QH (Test de la t de Student pareada y test del Wilcoxon). T1 = pre-expansión, T2 = 6 meses post-expansión.

Tabla 10. Comparación antes y después de la expansión en el grupo RME (Test de la t de Student pareada y test del Wilcoxon). T1 = pre-expansión, T2 = 6 meses post-expansión.

Tabla 11. Comparación entre los tres grupos de los cambios con la expansion. (ANOVA y test de Kruskal Wallis).

b. Formulario de consentimiento informado

Children's Hospital Los Angeles
PERMISSION TO PARTICIPATE IN A RESEARCH STUDY

Study of Orthodontic Devices to Repair the Upper Jaw in Patients with Cleft Lip and Palate

Subject's Name:	_____		
CHLA#:	_____	Birth Date:	_____

Your child is invited to participate in a research study conducted by Stephen Yen, DMD, PhD from the Division of Dentistry at Children's Hospital Los Angeles (CHLA). The research is sponsored by the Division of Dentistry at CHLA. Participation in this study is completely voluntary.

The purpose of the study is to analyze three types of expanders used to expand the upper jaw in patients with cleft lip and palate to prepare it for bone graft surgery. This study will examine one of the three methods, the slow expansion with flexible archwires, with 30 patients from CHLA.

If you allow your child to participate in this study, the plaster models of their teeth that are normally taken before and 6 months after expansion treatment will be analyzed with a laser scanner. His/her participation will last approximately 6 months. Only the models will be used in this study so your son or daughter cannot be identified from the data we are gathering.

The pre- and post- expansion plaster models will be scanned with a laser scanner into a digital model which can be measured. At the time of scanning, all identifying information will be removed and replaced with only a study ID number and treatment type. We do not need to know any personal information.

This research involves the potential risk of accidental release of confidential information. You should not expect any direct benefit to your child as a result of participating in this research.

The alternative to participation is to not participate.

There will be no financial obligations for the participant.

Only the research team will know that your child is a research subject and have access to the information he/she provides. None of the information will be disclosed to others; except if necessary to protect your child's rights or welfare or if required by law (i.e., harm to self or others, reports of certain infectious diseases). Your child will not be identified in publications of the research results. Authorized representatives of the

CHLA Institutional Review Board may review subject records but are bound by rules of confidentiality not to reveal your child's identity.

If you agree to allow your child to participate, but later decide to withdraw your child from the study, you may do so without affecting you or your child's rights to health care, services or other benefits at CHLA.

If there is significant new information found during the course of the study that might affect your decision to allow your child to participate in the study, or the study plan is changed, you may be informed and your permission to allow your child to continue participating in the study may be requested again.

If you have questions about the research or wish to report a concern or complaint about the research, the Principal Investigator, Stephen Yen, DMD, PhD may be reached at (323) 361-2130. Your child may withdraw from this study at any time and discontinue participation without penalty. Your child is not waiving any legal claims, rights or remedies because of his/her participation in this research study. If you have questions regarding the rights of research subjects or if you have complaints or concerns about the research and cannot reach the Principal Investigator; or just want to talk to someone other than the Investigator, you may call the CHLA Human Subjects Protection Program at (323) 361-2265.

SIGNATURE OF PARENT(S)/LEGAL GUARDIAN(S)

Your signature(s) below indicates

- You have read this document and understand its meaning;
- You have had a chance to ask questions and have had these questions answered to your satisfaction;
- You agree to your child's participation in this research study;
- You will be given a signed copy of this form and a signed copy of the HIPAA authorization form.

Print Name(s) of Parent(s)/Legal Guardian(s)

Signature of Parent/Legal Guardian

Date

Signature of Parent/Legal Guardian

Date

SIGNATURE OF INVESTIGATOR/PERSON OBTAINING CONSENT

I have explained the research to the subject's parent(s)/legal guardian(s) and have answered all of their questions. I believe that they understand all of the information described in this document and freely give permission for their child to participate.

Print Name of Individual Obtaining Consent

Signature of Individual Obtaining Consent Date

SIGNATURE OF WITNESS (if applicable)

My signature as Witness indicates that the subject's parent(s)/legal guardian(s) voluntarily signed this permission form in my presence.

Print Name of Witness

Signature of Witness Date

SIGNATURE OF INTERPRETER (if applicable)

Print Name of Interpreter

Signature of Interpreter Date

Complete if applicable:

Please check appropriate box and sign below.

Investigator/person obtaining consent's statement of certification for subjects less than seven years of age (assent):

The undersigned, _____, hereby certifies that assent was obtained for a subject.

Assent was not obtained for a subject under 18 years of age. (Please state the reason. Examples include: child is an infant; child is comatose; child lacks cognitive abilities to understand the information.)

Date: _____

Time: _____ Signature _____

Routing of signed copies of the form:

- 1) Give to the parent/legal guardian (copy)
- 2) Place in the Principal Investigator's research file (original)

c. Formulario de asentimiento informado



Children's Hospital Los Angeles
ASSENT TO PARTICIPATE IN A RESEARCH STUDY

A Study of Special Braces Used to Repair the Upper Jaw in Children with Cleft Lip and Palate

Subject's Name: _____
CHLA#: _____ Birth Date: _____

1. Dr. Stephen Yen is doing a research study about Cleft Lip and Palate. The word **cleft** means a split between two things. A **cleft lip** is a split in the upper lip. A **cleft palate** is a split in the roof of the mouth.
2. We are asking you to take part in this research because you have a cleft lip and palate and your dentist is going to put special braces in your mouth to help you have a better smile by fixing the spaces between the teeth at the top of your mouth. We want to see how good these braces work.
3. If you agree to be in this study, you will be asked to:
Let us use the models we take of your teeth before the dentist puts in your special braces and 6 months after you get your braces. We will scan the models into a computer and take measurements.

When you are in a research study, sometimes good things and bad things can happen:

4. Things that happen to children in research studies that make them feel bad are called "risks." Some of the bad things for this research study could be:
 - Someone who isn't a part of doing the study might find out information about you. This may happen to you. Or things may happen that the doctors don't know about yet.
5. Things that happen to children in research studies that are good are called "benefits." Some of the good things for this research study could be:
 - By being in this study you may help future children with cleft lip and palate. It may make you feel good to help someone else.
6. We will do everything possible to keep your information private.
7. You do not have to be in this study if you don't want to. You may stop being in this study at any time. Remember, being in this study is up to you.

8. Please talk with your parents before you decide whether or not to be in this study. We will also ask your parents to give their permission for you to take part in this study. But even if your parents say “yes,” **you** can still decide not to do this.
9. You can ask any questions that you have about the study. If you have a question later that you didn’t think of now, please write it down to help you remember. You can call me or ask me next time you see me.



323-361-2130

10. Signing your name at the bottom means that you agree to be in this study. Your doctors will still take good care of you whether or not you agree to be in this study.

Yes, I agree to be in this research study.

Signature of Subject

Date

Print Name of Individual Obtaining Assent

Signature of Individual Obtaining Assent

Date

Routing of signed copies of the assent form:

- 1) Give to the child (copy)
- 2) Give to the parent/legal guardian (copy)
- 3) Place in the Investigator's research files (original)