BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL IMSS-BIENESTAR DE LA NIÑEZ POBLANA

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN ESTOMATOLOGÍA PEDIÁTRICA

TÍTULO:

“USO DEL BIOMODELADOR NASOPALATINO (BNP1) EN PACIENTES CON FISURAS LABIO ALVEOLO PALATINAS UNILATERALES. SERIE DE CASOS”

PRESENTA:

DANIEL SAYNES CASTELLANOS

ASESOR EXPERTO:
MASS. FILOMENA DEL SOCORRO OCHOA CÁCERES

MTE. NOÉ GERARDO HERNÁNDEZ TREJO

ASESOR METODOLÓGICO: M.C MARICRUZ GUTIÉRREZ BRITO

PUEBLA, PUEBLA FEBRERO 2026

Gobierno de México | IMSS BIENESTAR SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD



FORMATO DE AUTORIZACIÓN DE TESIS

Por medio de la presente me dirijo a usted para informar que autoriza la impresión de Tesis titulada:

"Uso del biomodelador nasopalatino (BNP1) en pacientes con fisuras labio alveolo palatinas unilaterales. Serie de casos."

Con número de registro: HNP-005-2025

Del Dr. Daniel Saynes Castellanos

Para la obtención del título de la Especialidad de Estomatología Pediátrica

Fecha:Febrero 2026

Asesor Experto:

MASS. Filomena del Socorro Ochoa Cáceres

Nombre _____ Firma

Asesor Metodológico:

MC. Maricuz Gutiérrez Brito

Nombre _____ Firma

Se autoriza impresión de Tesis

_____ FECHA: Febrero 2026

DR. ABISAID JONATHAN SALINAS MEMIJE
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



2026 año de Margarita Maza

ÍNDICE

1. RESUMEN 1
2. INTRODUCCIÓN 4
3. ANTECEDENTES 5
   3.1 ANTECEDENTES GENERALES 5
   3.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS 10
4. JUSTIFICACIÓN 14
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 15
6. OBJETIVOS 16
   6.1 OBJETIVOS GENERALES 16
   6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 16
7. MATERIALES Y MÉTODOS 17
8. RESULTADOS 21
9. DISCUSIÓN 27
10. CONCLUSIONES 28
11. BIBLIOGRAFÍA 30
12. ANEXOS 32
   12.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO 32
   12.2 VARIABLES 33
   12.3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 35
   12.4 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS 36
   12.5 MODELOS DE ESTUDIO INICIALES Y FINALES 37

1. RESUMEN

Introducción. Las Fisuras Labio Alveolo Palatinas (FLAP) son las malformaciones congénitas más frecuentes en recién nacidos vivos, estas son el resultado de una fusión incompleta en los procesos faciales en desarrollo durante la vida intrauterina. El tratamiento de estas malformaciones se debe dar desde el nacimiento y es el estomatólogo pediatra el que aborda un papel fundamental al implementar el tratamiento ortopédico prequirúrgico, el cual es indispensable para las futuras intervenciones quirúrgicas a las que tenga que ser sometido el paciente durante su crecimiento.

Objetivo. Describir los resultados del tratamiento ortopédico prequirúrgico con el sistema BNP1 en pacientes con diagnóstico de FLAP unilateral.

Material y resultados. Se realizó una serie de casos, un estudio observacional, descriptivo, longitudinal prospectivo, unicéntrico, homodémico en pacientes con diagnóstico de FLAP unilateral atendidos en el servicio de estomatología del Hospital de la Niñez Poblana. Se les implementó tratamiento de ortopedia prequirúrgica con el Biomodelador Nasopalatino (BNP1) para posteriormente analizar los resultados en modelos de estudios obtenidos de los pacientes. Se tomaron en cuenta la distancia que había entre diversos puntos antropométricos. Los datos y resultados obtenidos se analizaron en el programa SPSS versión 29.

Resultados. Se observó que hubo un mejor resultado en la aproximación de los segmentos afectados en la distancia intersegmentaria con una media de 2.39 mm y en la amplitud posterior de la fisura con un promedio de 2.9 mm. En cuanto a las demás variables descritas no se reportaron diferencias significativas.

Conclusión. Es indispensable implementar un tratamiento ortopédico prequirúrgico en pacientes con FLAP, este ayudará a la aproximación de los segmentos afectados

por la fisura, y a su vez a un mejor resultado estético y funcional posterior a las cirugías a las que tenga que ser sometido durante su crecimiento.
Palabras clave: Fisura Labio Alveolo Palatinas, ortopedia prequirúrgica, Biomodelador Nasopalatino.

ABSTRACT

Introduction. Cleft lip and palate (CLP) are the most common congenital malformations in live newborns, resulting from incomplete fusion of the developing facial processes during intrauterine life. Treatment for these malformations should begin at birth, and pediatric stomatologists play a fundamental role in implementing pre-surgical orthopedic treatment, which is essential for future surgical interventions that the patient will undergo during their growth.

Objective. Describe the results of preoperative orthopedic treatment with the BNP1 system in patients diagnosed with unilateral CLP.

Materials and methods. A series of cases was conducted, an observational, descriptive, prospective, longitudinal, single-center, homogenous study in patients diagnosed with unilateral CLP treated at the stomatology service of the Hospital de la Niñez Poblana. Pre-surgical orthopedic treatment was implemented with the Nasopalatine Biomodelator (BNP1) to subsequently analyze the results in study models obtained from the patients. The distance between various anthropometric points was taken into account. The data and results obtained were analyzed using SPSS version 29.

Results. Better results were observed in the approximation of the affected segments in the intersegmental distance, with a mean of 2.39 mm, and in the posterior width of the fissure, with a mean of 2.9 mm. No significant differences were reported for the other variables described.

Conclusion. It is essential to implement pre-surgical orthopedic treatment in patients with cleft lip and palate, as this will help to bring the segments affected by the cleft closer together, thereby improving the aesthetic and functional outcome after the surgeries that the patient will have to undergo during their growth.

Keywords. Cleft lip and palate, pre-surgical orthopedics, nasopalatine biomodeler.

2. INTRODUCCIÓN

Las fisuras labio alvéolo palatinas (FLAP) son la malformación craneofacial congénita que más frecuente que se presenta en los recién nacidos vivos, esto como resultado de una fusión incompleta de los procesos faciales durante periodos vitales en el desarrollo intrauterino.

El tratamiento y manejo que requieren estos pacientes comúnmente tiende a ser multidisciplinario, en el cual van a participar múltiples y diferentes especialidades médicas (cirugía maxilofacial, cirugía plástica, foniatría, otorrinolaringología, genética, psicología, terapia de lenguaje) entre ellas la estomatología pediátrica, la cual tiene un lugar importante al implementar el uso de la ortopedia prequirúrgica.

El tratamiento de estas malformaciones se debe dar desde el nacimiento y es el estomatólogo pediatra el que aborda un papel fundamental al implementar el tratamiento ortopédico prequirúrgico, el cual es indispensable para las futuras intervenciones quirúrgicas a las que tenga que ser sometido el paciente durante su crecimiento.

La ortopedia prequirúrgica consiste en la implementación y uso de placas ortopédicas maxilares que favorecerán la estimulación y remodelación de los segmentos labio alveolo palatinos afectados por la fisura. Esto disminuye la amplitud de la fisura durante los primeros meses de vida, permitiendo obtener una anatomía lo más cercano a lo normal antes de ser sometidos a los procedimientos quirúrgicos para unir estas estructuras afectadas.

3. ANTECEDENTES

3.1 ANTECEDENTES GENERALES

Las fisuras labio alvéolo palatinas (FLAP) son la malformación craneofacial congénita que más frecuente que se presenta en los recién nacidos vivos, esto como resultado de una fusión parcial o incompleta de los procesos faciales durante periodos vitales en el desarrollo intrauterino.[1]

Los procesos faciales implicados en la formación de la cara son:[1]

- Proceso frontonasal
- Dos procesos maxilares
- Dos procesos mandibulares

Las alteraciones en la fusión de estos procesos, que se dan entre la quinta a la doceava semana de vida intrauterina darán como resultado la presencia de esta malformación congénita.[2]

Se ha establecido que el origen de las FLAP es multifactorial, pudiendo ser desencadenada tanto por factores ambientales como genéticos. También podemos tomar en cuenta como factor desencadenante la ingesta de drogas (fármacos), tabaquismo, alcoholismo y deficiencias nutricionales de la madre durante el periodo de vida instrauteriana del feto, también se considera un factor importante la edad de los padres.[3]

Las frecuencias que se dan para estas malformaciones congénitas son variables, desde 1 en 500 nacimientos en poblaciones asiáticas, a 1 en 2500 en raza negra y 1 en 1000 entre caucásicos, hispánicos y latinos. Para México tienen una incidencia de alrededor de 1.1 a 1.39 por cada 1000 nacidos vivos registrados; además, ocupan el primer lugar entre todas las anomalías congénitas, se ha observado que las fisuras de labio aislada tienen mayor incidencia en pacientes masculinos mientras que en los recién nacidos de sexo femenino muestran mayor incidencia en

fisuras de paladar aisladas. Mientras que, de manera combinada (labio y paladar) es más común en varones, siendo la más frecuente la FLAP unilateral izquierda.[3,4]

El manejo de las FLAP es principalmente quirúrgico y tiene como principal objetivo proporcionar al paciente una capacidad adecuada para la alimentación al mejorar y ayudar al desarrollo de reflejos como la deglución y succión, mejorar su desarrollo y crecimiento cráneo y maxilofacial, mejorar la capacidad del lenguaje y obtener un resultado estético beneficioso, el cual también los ayudará de forma psicológica y socialmente al mejorar su calidad de vida.[5]

El tratamiento que requieren los pacientes que presentan estas malformaciones congénitas tiene que ser multidisciplinario, en el cual van a participar una gran diversidad de especialidades médicas (cirugía maxilofacial, cirugía plástica, foniatría, otorrinolaringología, genética, psicología, terapia de lenguaje, entre otras) entre ellas la estomatología pediátrica, la cual tiene un lugar importante al implementar el uso de la ortopedia prequirúrgica.[6]

La ortopedia prequirúrgica consiste en un procedimiento basado en placas ortopédicas maxilares funcionales que favorecerán la estimulación y remodelación de los segmentos labio alveolo palatinos afectados por la fisura. Esto disminuye la amplitud de la fisura durante los primeros meses de vida, permitiendo obtener una anatomía lo más natural posible antes de las cirugías a las cuales tiene que ser sometido el paciente para la corrección de esta malformación, reduciendo así las complicaciones postoperatorias.[7]

3.1.1 MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS PARA ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICA

Entre las evaluaciones cuantitativas domina la antropometría, una técnica para medir el tamaño, el peso y las proporciones del cuerpo humano. La palabra antropometría se deriva de las palabras griegas antropo, que significa ser humano, y metron, que significa medida, por lo tanto, la antropometría es el estudio de todas las medidas del cuerpo.[8]

Las medidas antropométricas se pueden diferenciar en medidas directas y medidas indirectas. La antropometría directa se realiza marcando puntos contra referencias anatómicas y midiendo directamente la distancia entre un punto y otro del cuerpo del paciente. Para la evaluación facial, la antropometría directa o también llamada antropometría clínica es el método ideal y preciso y se considera el "Gold Standard", sin embargo, requiere habilidades especiales del examinador y no siempre se realiza en todos los pacientes.[8]

En cuanto a las medidas antropométricas indirectas, estas se pueden realizar con distintos métodos como fotografía, fotogrametría en 3D y tomografía.[8]

La antropometría es de gran importancia y ha sido de gran ayuda para estimar los cambios que la ortopedia prequirúrgica ha inducido en los pacientes que sufren de FLAP.[8]

3.1.2 LOCALIZACIÓN DE ESTRUCTURAS ANATÓMICAS

Este estudio se centró en las FLAP unilaterales, es por eso que se describe la ubicación de los siguientes puntos anatómicos exclusivamente en este tipo de fisuras:[8]

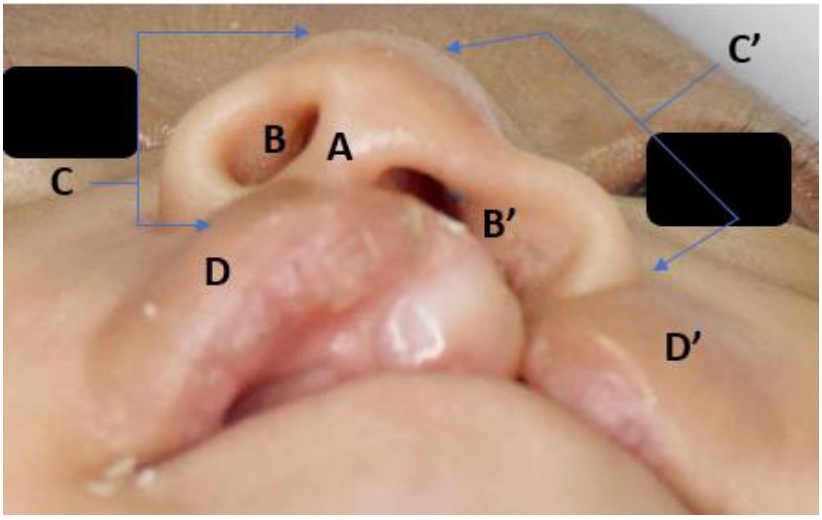


Imagen 1. Estructuras nasales y labiales. Paciente del Hospital de la Niñez Poblana.

I) Estructuras nasales y labiales: A. Columnela. B. Fosa nasal no fisurada. B´. Fosa nasal fisurada. C. Domo nasal no fisurado. C´. Domo nasal fisurado. D. Segmento labial mayor. D´. Segmento labial menor.[8]

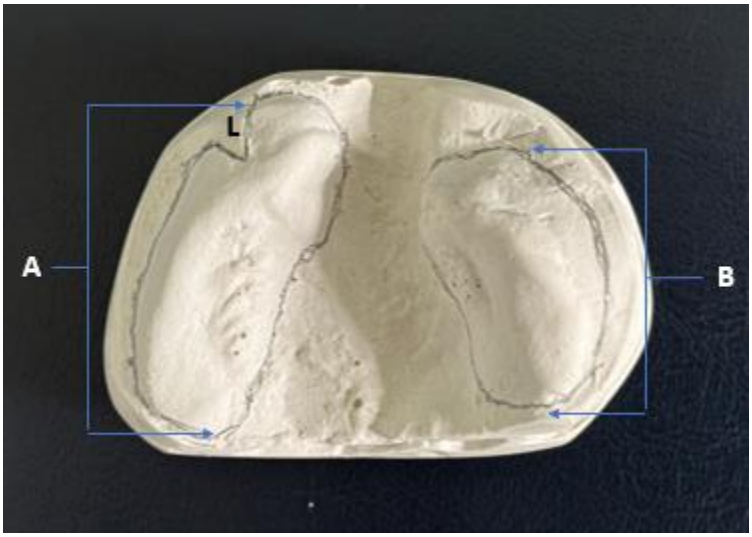


Imagen 2. Estructuras alveolares. Modelo del estudio “Uso del Biomodelador Nasopalatino (BNP1) en pacientes con fisuras labio alveolo palatinas. Series de casos”.

Estructuras alveolares: L. Frenillo labial. A. Segmento alveolar mayor. B. Segmento alveolar menor.[8]

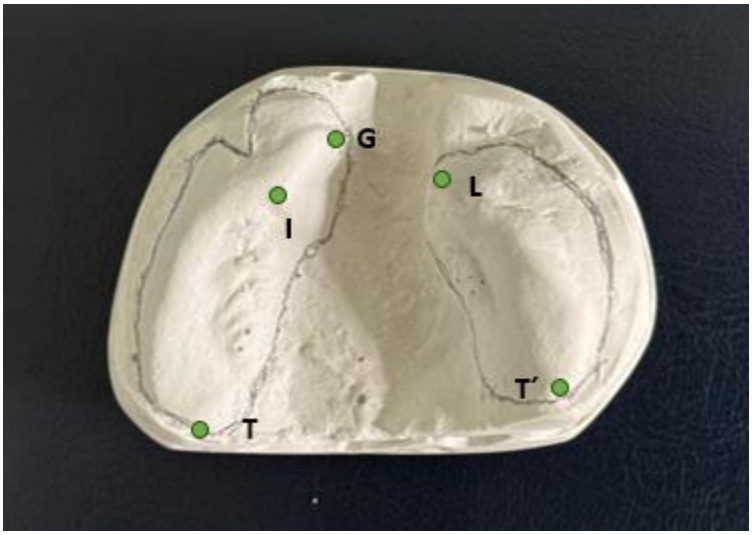


Imagen 3. Esquema de puntos antropométricos alveolares. Modelo del estudio ¨Uso del Biomodelador Nasopalatino (BNP1) en pacientes con fisuras labio alveolo palatinas. Series de casos".

Esquemas de puntos antropométricos alveolares: Punto Incisivo (I), Punto medial del segmento alveolar mayor (G), Punto medial del segmento alveolar menor (L), Tuberosidad del segmento alveolar mayor (T), Tuberosidad del segmento alveolar menor (T´).[8]

3.1.3 PROCEDIMIENTOS POR PUNTOS ANTROPOMÉTRICOS

El presente estudio se concentró en los cambios que se produjeron a nivel de los segmentos alveolares, es por eso que se describen las siguientes medidas antropométricos.[8]

- Distancia intersegmental (G-L): Distancia de la fisura alveolar medida desde el punto más medial del proceso alveolar mayor, al punto más medial del proceso alveolar menor.[8]
- Longitud del arco: Distancia medida de la línea perpendicular que conecta el borde más anterior y medial a la fisura del segmento mayor, con la línea que une la tuberosidad derecha con la tuberosidad izquierda.[8]
- Longitud del segmento alveolar mayor (G-T): Distancia medida desde el punto más anterior y medial, al punto más posterior del segmento alveolar mayor.[8]
- Longitud del segmento alveolar menor (L-T´): Distancia entre el punto más anterior y medial, al punto más posterior del segmento alveolar menor.[8]
- Amplitud posterior de la fisura palatina: Distancia de los puntos más mediales de la fisura palatina, medida sobre la línea de las tuberosidades.[8]

3.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

A lo largo del tiempo se han desarrollado distintas formas de implementar el tratamiento prequirúrgico con diferentes modalidades de placas ortopédicas maxilares, las cuales según su función las podemos clasificar de la siguiente manera.[11]

- Activos: aquellos que forzarán a los segmentos maxilares a estar en una posición determinada utilizando resortes o tornillos, elásticos intraorales o cadenas elásticas, utilizados todos para mover los segmentos en el sentido deseado.[12]
- Semiactivos: aquéllos donde se reorientan los segmentos en un modelo de estudio llevándolos a la posición más favorable y posteriormente se realiza la placa sobre este nuevo modelo reconstruido.[13]
- Pasivos: aquéllos que sugieren una inducción a la alineación de la arcada durante el crecimiento, dando ajustes a la placa en áreas definitivas para asegurar el desarrollo espontáneo apropiado de los segmentos, la placa se sujeta en posición por succión y adhesión únicamente sin la necesidad de una fuerza extraoral, son conocidos como obturadores palatinos.[13,14]

Se ha demostrado que gracias a la implementación de la ortopedia prequirúrgica en sus distintas modalidades es posible lograr una posición anatómica lo más correctamente posible de los procesos labio alveolo palatinos afectados por la fisura al momento de la cirugía.[15]

Los objetivos principales de la ortopedia prequirúrgica son:

- El alineamiento de arcos
- El modelado del cartílago nasal
- La reducción del ancho de la FLAP
- El establecimiento de una relación normal entre el maxilar y la mandíbula.

Esto traerá consigo varios beneficios, como son:

- Una mejoría en la alimentación al fomentar el desarrollo de la succión y deglución.
- Prevenir una mala posición de la lengua en la fisura.
- Mejorar la forma de arcada dentaria.
- Facilitar la cirugía y prevenir en lo mayor posible las complicaciones postoperatorias.
- Reducir en lo mayor posible la anchura de la FLAP.
- Efectos psicológicos positivos en los padres.

1.2.1. Sistemas Biomodeladores Nasopalatinos (BNP1 – BNP3)

De acuerdo al Dr John A. Villamayor creador del sistema BNP es un sistema de aparatos de ortopedia funcional maxilar y está indicado en pacientes con diagnóstico de FLAP (Fisura labio alveolo palatina) unilateral; este consta de tres modalidades:

- BNP1: ortopedia prequirúrgica en FLAP unilateral
- BNP2: ortopedia prequirúrgica en FLAP bilateral
- BNP3: ortopedia postquirúrgica

Haré referencia al BNP1 ya que en esta investigación se empleará este sistema de ortesis palatina funcional, que forma parte del tratamiento de ortopedia prequirúrgica actual, y que ha sido aplicado con mayor frecuencia en Universidades de Colombia.

El BNP1 actúa en el sistema estomatognático a través de la deglución, succión, fonación y masticación. Para la fabricación de este sistema es necesario la toma de impresión (en este caso se usó silicona por condensación para conveniencia del operador) con la ayuda de una cucharilla.

Una vez obtenido el negativo se procederá a obtener el positivo con yeso piedra tipo IV. Posterior a esto de añadirá plastilina simulando los procesos alveolares y palatinos que estén afectados por la fisura

Finalmente se realizará el BNP1 con una hoja de acetato rígido de calibre 0.60 con la ayuda de un Vacuum, se recortará sin dejar bordes filosos y se le colocará al paciente.

Duron D y colaboradores en su artículo de investigación del año 2017 presentaron una serie de 10 casos de pacientes con FLAP unilaretal de entre 0 a 8 meses de vida extrauterina, todos fueron tratados con la placa obturadora estimuladora en un periodo de 2 meses. En general reportaron buenos resultados al disminuir el ancho de la fisura y lograr una aproximación de los segmentos alveolares afectados.

En el artículo de investigación de Lopera N y colaboradores del año 2016 tuvieron como objetivo describir 2 casos de pacientes recién nacidos tratados con ortopedia prequirúrgica. El tipo de tratamiento fue con el Moldeador Nasoalveolar y obturador palatino y este duro entre 8 y 16 semanas; llegaron a la conclusión que es una alternativa exitosa en el cierre de las FLAP. Esto en 2 casos descritos en dicho trabajo.

Akarsu B y colaboradores en su trabajo de investigación del año 2018 tuvieron como objetivo evaluar la influencia del moldeo nasoalveolar prequirúrgico en el desarrollo esquelético en pacientes con FLAP unilateral operado a los 5 años de edad. Ellos utilizaron como tratamiento el moldeador nasoalveolar y llegaron a la conclusión que este no dio lugar a alguna diferencia importante en el desarrollo esquelético de estos pacientes.

Chaudhary DC en su artículo de investigación del año 2015 tuvieron como objetivo evaluar la efectividad del moldeador nasoalveolar, su tratamiento tuvo una duración desde la primera semana de vida extrauterina hasta los 2 meses y medio de vida. Este estudio se llevó a cabo en dos pacientes, uno de ellos con FLAP unilateral y otro con FLAP bilateral. Llegó a la conclusión que es una gran alternativa para el cierre de la fisura en los segmentos alveolares.

Singh A y colaboradores en el artículo de investigación del año 2018 tuvieron como objetivo comprobar la eficacia y la eficiencia del tratamiento con el obturador palatino en pacientes con FLAP unilateral de entre 10 y 15 días de vida extrauterina. Llegaron a la conclusión que si hubo una disminución de la brecha entre los segmentos alveolares afectados.

4. JUSTIFICACIÓN

Las FLAP son las malformaciones congénitas más frecuentes que afectan a los recién nacidos, afectan el desarrollo del labio superior y del paladar. Estas condiciones no solo tienen implicaciones estéticas, sino que también pueden causar dificultades funcionales básicas como en la alimentación y el habla.

En el presente estudio, se busca informar sobre dichos beneficios en el uso de aparatología ortopédica prequirúrgica (en específico el uso del BNP1) en el tratamiento de las FLAP unilaterales, el principal objetivo es permitir una armonía en los tejidos afectados permitiendo así que el manejo quirúrgico sea lo más satisfactorio posible, esto a su vez ayudará al crecimiento y desarrollo adecuado del maxilar, ya que, a través de la función correcta del sistema estomatognático se beneficiaran funciones como la respiración y masticación, lo cual permitirá el correcto crecimiento y desarrollo del complejo maxilofacial.

Con la implementación de este nuevo sistema se espera se cumplan los objetivos de manera más rápida y segura a comparación de otros sistemas que se han aplicado en los últimos años. Esto ayudará al estomatólogo pediatra a mejorar y agilizar el manejo prequirúrgico. A su vez ayudará a los pacientes a tener mejores resultados postquirúrgicos, los cuales implican un resultado estético más aceptable y mejoría en funciones como la alimentación y el habla.

La relevancia de este estudio radica en la capacidad que mejorar la calidad de vida de los pacientes que sufren estas malformaciones, también permitirá una reducción en el tiempo y costo del manejo médico a largo plazo. También contribuye a un bienestar emocional en la vida de los padres.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las FLAP son las malformaciones congénitas más comunes que afectan al complejo maxilofacial, llegando a ocupar incluso hasta el tercer lugar de todas las malformaciones a nivel mundial. Para México tienen una incidencia de alrededor de 1,1 a 1,39 por cada 1000 nacidos vivos registrados.[3]

En un estudio realizado en el 2014 por Navarrete E se reportó que en el estado de Puebla se presentaban 6.2 casos por cada 10000 recién nacidos vivos. Específicamente la incidencia de las FLAP unilaterales en el Hospital de la Niñez Poblana se reportaron 199 casos en un periodo de tiempo de 2020 a 2025, lo cual quiere decir que se presentaron 39.8 casos al año.[19,20]

Esto representa un problema activo en la población mexicana que sigue afectando a la población infantil, que es la más vulnerable, realizar un adecuado tratamiento prequirúrgico es fundamental para un resultado postoperatorio satisfactorio para el paciente y sus padres.

El manejo tiene que ser multidisciplinario, el lugar que ocupa el estomatólogo pediatra es importante al implementar un manejo ortopédico prequirúrgico, el cual tiene como objetivo mejorar la alineación de las estructuras nasopalatinas afectadas, facilitando así una intervención quirúrgica más efectiva y reduciendo las complicaciones postoperatorias. Esto como se comentó anteriormente beneficia al paciente y al personal médico a agilizar los tiempos y a una mayor aceptación en los resultados estéticos y funcionales del paciente.

Por lo anterior se formula la siguiente pregunta de investigación:
¿Cuál son los resultados del uso del Biomodelador nasopalatino (BNP1) en pacientes con fisuras labio alveolo palatinas unilaterales?

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVOS GENERALES

- Demostrar los resultados del uso del Biomodelador Nasopalatino (BNP1) en pacientes con fisuras labio alvéolo palatinas (FLAP) unilaterales.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Observar a través de la obtención de modelos de estudio la posición inicial y final de los procesos nasopalatinos afectados mediante el uso del BNP1.
- Determinar la distancia intersegmental inicial y final entre los procesos alveolares mayor y menor mediante el uso del BNP1.
- Medir la amplitud posterior inicial y final de la fisura palatina mediante el uso del BNP1.
- Medir la longitud inicial y final del segmento alveolar mayor y menor mediante el uso del BNP1.
- Medir la longitud inicial y final del arco mediante el uso del BNP1.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 Diseño de estudio

Es una serie de casos, es un estudio observacional, descriptivo, longitudinal prospectivo, unicéntrico, homodémico.

7.2 Ubicación espacio tiempo

Pacientes del estado de Puebla los cuales sean derechohabientes del Hospital de la Niñez Poblana en un periodo de tiempo de enero a mayo de 2025.

7.3 Estrategia de trabajo

El estudio se llevó a cabo en pacientes de 0 a 2 años de edad del Hospital de la Niñez Poblana en el periodo del 01 de enero al 31 de mayo del 2025.

Se realizó el manejo ortopédico prequirúrgico con el sistema BNP1 en pacientes con FLAP unilaterales, toda la información requerida se obtuvo de la base de datos del Hospital de la Niñez Poblana.

El familiar a cargo autorizó el participar en el protocolo de investigación mediante un consentimiento informado, esto con el fin de conocer detalladamente el estudio, además se comprometió a no faltar a sus citas de revisión al servicio de estomatología.

Posterior a ello se realizaron citas de revisión para comparar los cambios dimensionales de los procesos nasopalatinos pre y post tratamiento con el sistema BNP1. Los datos obtenidos se registraron en la hoja de recolección de datos, se analizaron los datos obtenidos en el programa SPSS versión 29, IBM. Se realizó la descripción de los datos obtenidos.

7.4 Muestreo

7.4.1 Definición de la unidad de población

Pacientes de ambos sexos con diagnóstico de FLAP unilaterales.

7.4.2 Selección de muestra

En el presente estudio se seleccionaron pacientes que presentaron FLAP unilaterales en un rango de edad de 0 a 2 años que sean derechohabientes en el HNP.

7.4.3 Criterios de selección de las unidades de muestreo

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de FLAP unilateral
- Pacientes de ambos sexos
- De entre 0 y 2 años de edad
- Sin tratamiento ortopédico prequirúrgico previo
- Derechohabientes al HNP.

Criterios de exclusión

- Pacientes con FLAP unilateral asociados a síndromes
- Con tratamiento de ortopedia prequirúrgica previa
- Con tratamiento quirúrgico previo
- Con padres o tutores no comprometidos con el estudio.

7.4.4 Diseño y tipo de muestreo

Determinístico por conveniencia.

7.4.5 Tamaño de la muestra

El estudio constó de 5 pacientes con diagnóstico de FLAP unilateral.

7.5 Definición de las variables y escalas de medición

Ver anexo 12.2

7.6 Método de recolección de datos

Los datos se recabaron en un formato de recolección de datos, se registró la información en una hoja de recolección de datos de Excel.

7.7 Técnicas y procedimiento

Previo a consentimiento informado el familiar aceptó participar en el estudio. Se tomó la impresión inicial con silicona por condensación. Una vez obtenido el negativo se procedió a obtener el positivo con yeso piedra tipo III.

Posterior a esto se añadió plastilina simulando los procesos alveolares y palatinos que están afectados por la fisura. Se agregaron incrementos con acondicionador de tejidos a nivel de las tuberosidades de los segmentos alveolares, mismos que ayudaron a la estimulación y desarrollo de estos. Se realizó el Biomodelador Nasopalatino (BNP1) con un acetato rígido de calibre 0.60 con la ayuda de un Vacuum, se recortó y pulió y por último se le colocó al paciente. Se dieron citas cada mes para valoración durante 3 meses. Se obtuvieron modelos de estudio del paciente inicial y al finalizar el tratamiento.

El tratamiento fue acompañado del uso de cinta para la aproximación de los segmentos del labio que están afectados y un stent nasal. La duración del

tratamiento de ortopedia prequirúrgica con el sistema BNP1 fue de 3 meses, tiempo en el cual se obtuvieron los datos y resultados finales de este estudio.

7.8 Diseño estadístico y análisis de datos.

Se analizaron los datos obtenidos en el programa SPSS versión 29, IBM. Se realizó la descripción de los resultados obtenidos con estadísticas descriptivas y gráficos, además se obtuvieron medidas de frecuencia y de tendencia central.

8. RESULTADOS

En el presente estudio hubo una participación total de 5 pacientes con diagnóstico de FLAP unilateral, de los cuales tenían una edad de entre 1 a 6 meses de vida. La edad que mas participantes tuvo fue la de un mes con 2 pacientes, se tuvo una participación de un paciente de 2 meses, una paciente de 5 meses y un paciente de 6 meses de vida.

Tabla 1. Distribución de la edad en los pacientes participantes en el estudio

Pacientes	Edad (Meses)	Porcentaje (%)
2	1	40
1	2	20
1	5	20
1	6	20

En la tabla 1 se observa el total de 5 pacientes, la edad más frecuente fue de 1 mes con el 20% (n=2).

De los 5 pacientes que participaron en el estudio se tuvo una mayor frecuencia en el sexo masculino con una participación de 3 pacientes (60%) mientras que el sexo femenino obtuvo una participación de 2 pacientes (40%).

Tabla 2. Distribución del sexo de los participantes del estudio

Sexo	Frecuencia	Porcentaje %
Masculino	3	60
Femenino	2	40

En la tabla 3 se observan los resultados con base a los datos obtenidos, se analizaron en el programa SPSS versión 29.

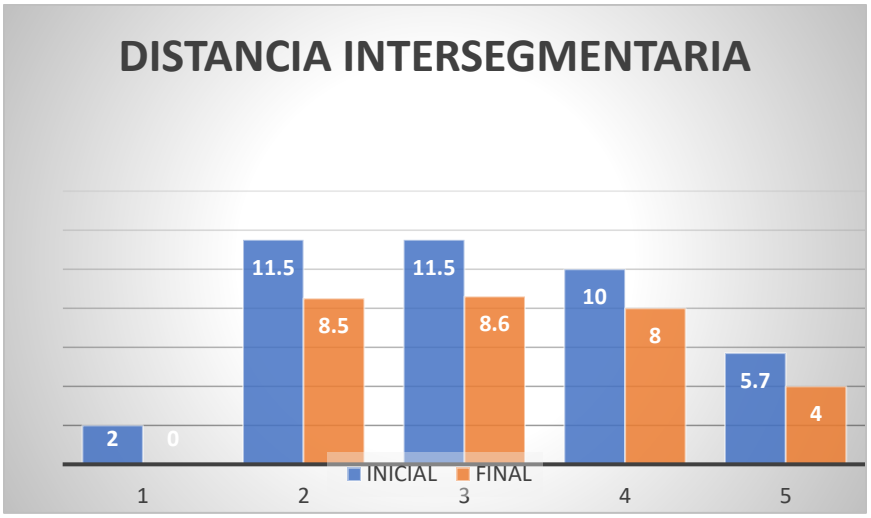
Tabla 3. Estadísticas descriptivas

	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Distancia intersegmental (G-L) inicial	2.0	11.5	8.140	4.1741
Distancia intersegmental (G-L) final	0.0	8.6	5.820	3.7699
Longitud del arco inicial	24.0	30.2	26.860	2.8902
Longitud del arco final	20.9	28.6	24.200	2.7902
Longitud del segmento alveolar mayor inicial	27.9	34.2	31.640	2.3158
Longitud del segmento alveolar mayor final	27.6	34.1	30.660	2.3818
Longitud del segmento alveolar menor inicial	13.9	20.8	18.720	2.7499
Longitud del segmento alveolar menor final	18.0	20.5	19.440	.9397
Amplitud posterior de la fisura palatina inicial	14.6	16.7	15.740	.8961

Amplitud posterior de la fisura palatina final	11.0	14.7	12.920	1.7880

En cuanto a las medidas antropométricas, en la distancia intersegmenataria se encontraron resultados positivos, en el paciente 1 hubo una disminución de la fisura de 2 mm, en el paciente 2 hubo una disminución de 3 mm, en el paciente 3 hubo una disminución de 2.9 mm, en el paciente 4 hubo una disminución de 2 mm y en el paciente 5 hubo una disminución de 1.7 mm. Teniendo una media de 2.32 mm.

Gráfica 1. Distancia Intersegmentaria.

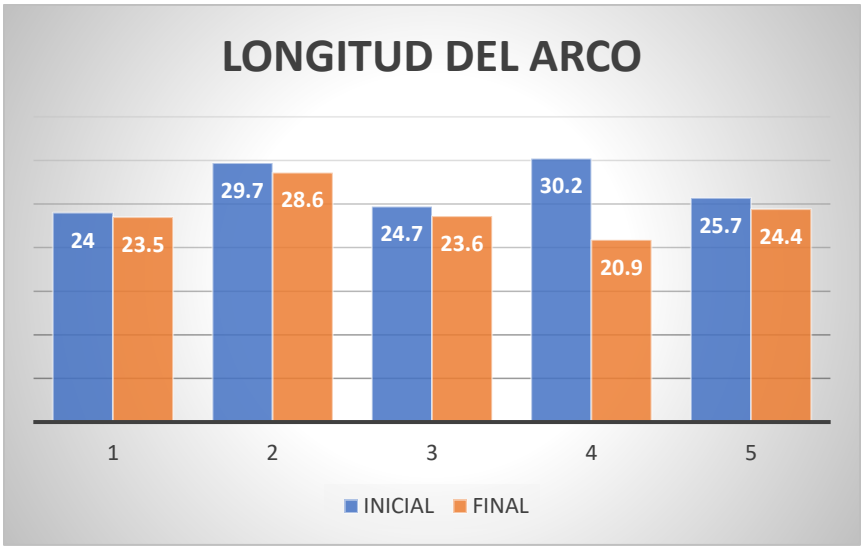


En la gráfica 1 se observa la diferencia que hubo entre la distancia inicial (barra azul) y final (barra naranja) entre los segmentos alveolares mayor y menor. Habiendo una disminución mayor de 3 mm (paciente 2) y la disminución menor de 1.7mm (paciente 5). Con una media de 2.32 mm.

En cuanto a la longitud de arco se encontró que en el paciente 1 hubo una disminución de la longitud del arco de 0.5 mm, en el paciente 2 hubo una disminución de 1.1 mm, en el paciente 3 hubo una disminución de 1.1 mm, en el

paciente 4 hubo una disminución de 9.3mm y en el paciente 5 hubo una disminución de 1.3 mm. Se encontró una media de 2.66mm.

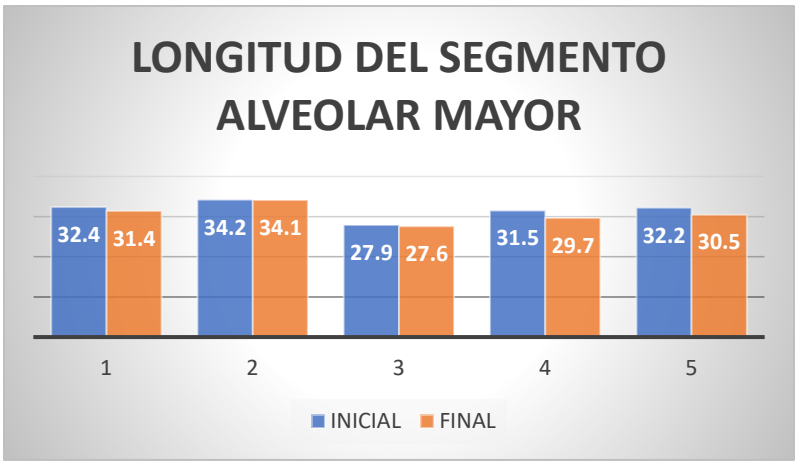
Gráfica 2. Longitud del arco.



En la gráfica 2 se observa la longitud inicial (barra azul) y final (barra naranja) del arco. Con una disminución mayor de la longitud del arco de 9.3 mm (paciente 4) y una disminución menor de la longitud de 0.5 mm (paciente 1). Con una media de 2.66 mm.

En la longitud del segmento alveolar mayor se obtuvieron los siguientes resultados: en el paciente 1 hubo una disminución de la longitud del segmento alveolar mayor de 1 mm, en el paciente 2 hubo una disminución de 0.1 mm, en el paciente 3 hubo una disminución de 0.3 mm, en el paciente 4 hubo una disminución de 1.8 mm y en el paciente 5 hubo una disminución de 1.7 mm. Se encontró una media de 0.98 mm.

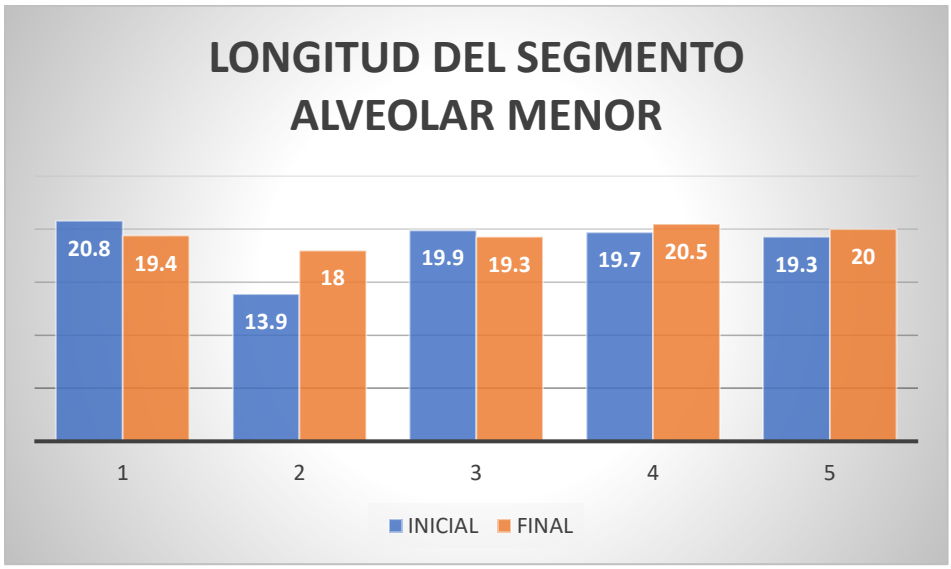
Gráfica 3. Longitud del segmento alveolar mayor.



En la gráfica 3 se observa la longitud inicial (barra azul) y final (barra naranja) del segmento alveolar mayor. Con una disminución mayor de la longitud del segmento de 1.8 mm (paciente 4) y una disminución menor de 0.1 mm (paciente 2). Con una media de 0.98 mm.

En la longitud del segmento alveolar menor se obtuvieron los siguientes resultados: en el paciente 1 hubo una disminución de la longitud del segmento alveolar menor de 1.4 mm, en el paciente 2 hubo un aumento de 4.1 mm, en el paciente 3 hubo una disminución de 0.6 mm, en el paciente 4 hubo un aumento de 0.8 mm y en el paciente 5 hubo un aumento de 0.7 mm.

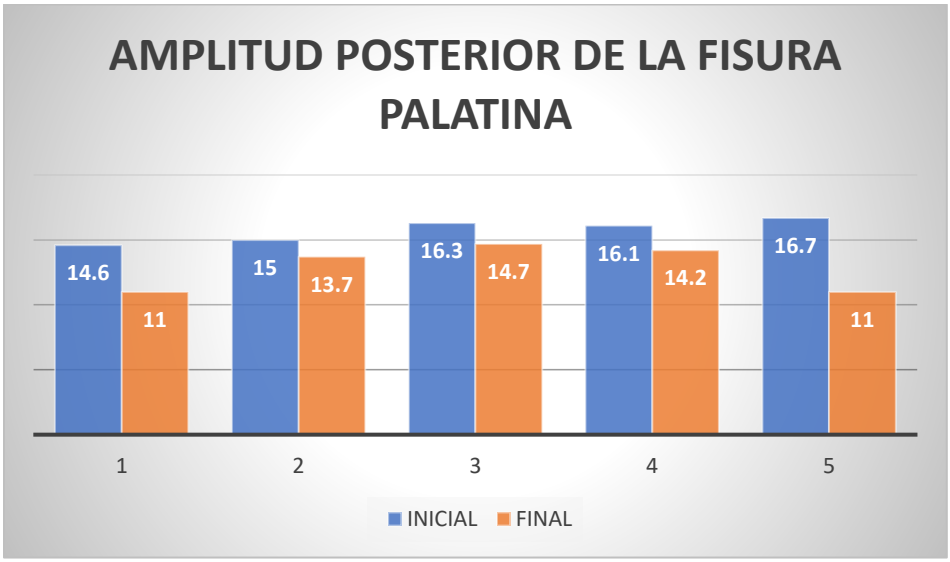
Gráfica 4. Longitud del segmento alveolar menor.



En la gráfica 4 se observa la longitud inicial (barra azul) y final (barra naranja) del segmento alveolar menor. En esta se aprecia un aumento y disminución en el segmento alveolar menor. Reportándose el aumento de la longitud del segmento en 3 casos (paciente 2, 4 y 5) y la disminución de este en 2 casos paciente 1 y 3).

En cuanto a la amplitud posterior de la fisura palatina se encontraron los siguientes resultados: en el paciente 1 hubo una disminución de la amplitud posterior de la fisura palatina de 3.6 mm, en el paciente 2 hubo una disminución de 1.3 mm, en el paciente 3 hubo una disminución de 1.6 mm, en el paciente 4 hubo una disminución de 1.9 mm y en el paciente 5 hubo una disminución de 5.7 mm. Se encontró una media de 2.82 mm.

Gráfica 5. Amplitud posterior de la fisura palatina.



En la gráfica 5 se observa la amplitud posterior inicial (barra azul) y final de la fisura palatina (barra naranja). Con una disminución mayor de la amplitud de la fisura palatina de 5.7 mm (paciente 5) y una disminución menor de la amplitud de la fisura palatina de 1.3 mm (paciente 2). Con una media de 2.82 mm.

9. DISCUSIÓN

Duron D y colaboradores en su artículo de investigación del año 2017 presentaron una serie de 10 casos de pacientes con FLAP unilateral de entre 0 a 8 meses de vida extrauterina, todos fueron tratados con la placa obturadora estimuladora en un periodo de 2 meses en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. Tuvieron resultados significativos en el cierre de la distancia intersegmentaria, lo cual concuerda con los resultados obtenidos en este estudio. La Amplitud posterior de la fisura palatina no fue analizada en este estudio, medida antropométrica que si fue analizada en este estudio, obteniendo resultados significativos.

Lopera N y colaboradores del año 2016 describieron 2 casos de pacientes recién nacidos tratados con ortopedia prequirúrgica. La técnica implementada fue con el Moldeador Nasoalveolar y obturador palatino y este duro entre 2 y 4 meses y fue realizado en la Clínica de Anomalías Craneofaciales del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz “Dr Rafael Lucio.” Dicho estudio refiere tener resultados exitosos, sin embargo, no describen específicamente el cierre de los segmentos, resultados que si se describen en nuestro estudio realizado en el Hospital de la Niñez Poblana, como se describió en el apartado de Resultados, específicamente en la reducción de la distancia intersegmentaria y la disminución de la amplitud posterior de la fisura palatina.

Chaudhary DC en su artículo de investigación del año 2015 en Nueva Delhi evaluó la efectividad del moldeador nasoalveolar, su tratamiento tuvo una duración desde la primera semana de vida extrauterina hasta los 2 meses y medio de vida. Este estudio se llevó a cabo en dos pacientes, uno de ellos con FLAP unilateral, en el cual describió un cierre de 3 mm de la distancia intersegmentaria. En nuestro estudio se reporta que el cierre de la distancia intersegmentaria tuvo una media de 2.32 mm.

10. CONCLUSIONES

En este estudio se recalca la importancia del tratamiento ortopédico prequirúrgico, este paso se puede realizar con diferentes métodos o técnicas que a lo largo de los años se han implementado en diferentes tipos de fisuras labio alveolo palatinas. En este caso en concreto (FLAP unilaterales) se utilizó el sistema BNP1, este demostró tener un resultado positivo en el cierre de la fisura.

Estos resultados fueron más destacados en el la aproximación de la distancia intersegmentaria, esta involucra al segmento alveolar mayor y menor. En todos los casos descritos hubo una aproximación de estos segmentos, de igual manera hubo un cambio positivo en el cierre o aproximación de la amplitud posterior de la fisura palatina.

En distancia intersegmenataria se encontraron resultados positivos, hubo una disminución de la fisura en los 5 pacientes que participaron en el estudio, obteniendo una media de 2.32 mm.

En cuanto a la longitud de arco se encontró una disminución en los 5 pacientes que participaron en el estudio, obteniendo una media de 2.66 mm.

En la longitud del segmento alveolar mayor hubo una disminución en los 5 pacientes participantes, obteniendo una media de 0.98 mm.

En la longitud del segmento alveolar menor se obtuvieron los siguientes resultados: en el paciente 1 hubo una disminución de 1.4 mm, en el paciente 2 hubo un aumento de 4.1 mm, en el paciente 3 hubo una disminución de 0.6 mm, en el paciente 4 hubo un aumento de 0.8 mm y en el paciente 5 hubo un aumento de 0.7 mm.

En la amplitud posterior de la fisura palatina hubo una disminución en los 5 pacientes participantes, se obtuvo una media de 2.82 mm.

En la bibliografía consultada para este trabajo se describe el uso de otras técnicas de ortopedia prequirúrgica, estas de igual manera tienen un cambio positivo en el cierre de la distancia intersegmentaria, pero no describen si hay un cambio positivo o negativo en el cierre de la amplitud posterior de la fisura palatina.

Cualquiera que sea la técnica implementada por el estomatólogo pediatra para el tratamiento ortopédico prequirúrgico en los pacientes afectados por esta malformación congénita es de suma importancia y de gran ayuda, tanto para el paciente como para el personal médico multidisciplinario que está involucrado en el tratamiento de estos pacientes.

Cabe recalcar que el resultado final del tratamiento con ortopedia prequirúrgica no solo dependerá del estomatólogo pediatra, en este también influirá la cooperación de los familiares.

En conclusión, en este estudio se deja en claro lo fundamental que es implementar este paso en el tratamiento de estas malformaciones. El estomatólogo pediatra es el encargado de esta tarea, es el primer contacto que el paciente tendrá para iniciar su tratamiento, ayudando a que las cirugías correctivas a las que sea sometido durante su crecimiento tengan las menos complicaciones postoperatorias posibles, a su vez esto ayudará de igual manera a su posterior tratamiento ortodóntico.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Palmero J, Rodríguez MF. Labio y paladar hendido conceptos actuales. Acta Médica Grupo Ángeles. 2019; 17 (4): 372-379.
2. Riveros CC, et al. Éxito de la ortopedia prequirúrgica en pacientes con labio fisurado y paladar hendido. Revista de odontopediatría Latinoamericana. 2022;12(1):1-12.
3. Silva J, et al. Ortopedia prequirúrgica en pacientes con fisura labio palatina: alimentación, estética y brecha entre segmentos maxilares. Revisión sistemática. Odontoestomatología 2021;23(38):1-13.
4. Durón D, et al. Ortopedia prequirúrgica en pacientes de labio y paladar hendido unilateral: presentación de casos clínicos. Revista mexicana de ortodoncia: presentación de casos clínicos. 2017;5(2):89-99.
5. Chinchilla G, Dobles AL. Evolución de la ortopedia prequirúrgica en pacientes con Labio y/o paladar fisurado: revisión de la literatura. Rev. Cient. Odontol.2016;12(1):50-56.
6. González CA, et al. Estudio ecológico en México (2003-2009) sobre labio y/o paladar hendido y factores sociodemográficos, socioeconómicos y de contaminación asociados. An Pediatr (Barc). 2011;74(6):377—387.
7. Mogrovejo E. La importancia de las placas palatinas en recién nacidos con labio y paladar hendido. Revista científica INSPILIP V. 2017:1-19.
8. Castillo TI, Peralta ML, Clark P, Portilla J. Medidas Antropométricas para Ortopedia Prequirúrgica en lactantes con labio y paladar hendido. UNAM. Dirección general de Bibliotecas y Servicios Digitales de Información. Ciudad de México; Primera Edición. 2022.
9. Palomino RC, Solar C, Mass J. Impresiones digitales dentales con escáneres intraorales: una revisión de la literatura. Rev Estomatol Herediana. 2024; 34(1): 69 -75.
10. Artuza G, et al. Evidencia de la efectividad del uso de aparatología ortopédica prequirúrgica en pacientes con labio y paladar hendido: revisión sistemática. Invest Clin. 2023; 64(1): 81–107.
11. Gutiérrez MD, Peregrino AD, Borbolla ME, Bulnes RM. Beneficios del tratamiento temprano con ortopedia pre-quirúrgica en neonatos con labio y paladar hendido. Salud en Tabasco. 2012;18(3):96-102.
12. Durón D, et al. Ortopedia prequirúrgica en pacientes de labio y paladar hendido unilateral: presentación de casos clínicos. Revista Mexicana de Ortodoncia 2017;5 (2): 89-99.
13. Bedón M, Villota LG. LABIO Y PALADAR HENDIDO: TENDENCIAS ACTUALES EN EL MANEJO EXITOSO. Archivos de Medicina. 2012;12(1):107-119.
14. Gutiérrez MD, Peregrino AD, Borbolla ME, Bulnes RM. Beneficios del tratamiento temprano con ortopedia pre-quirúrgica en neonatos con labio y paladar hendido. Salud en Tabasco. 2012;18(3):96-102.
15. Lopera N, Hernández JN. Ortopedia prequirúrgica en pacientes recién nacidos con labio y paladar hendido. Revista Mexicana de Ortodoncia. 2016;(4)1:42-47.

16. Akarsu B, Arisan A, Ozgur F, Aksu M. Influence of nasoalveolar molding on skeletal development in patients with unilateral cleft lip and palate at 5 years of age. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. 2018;153(4):489-495.
17. Chaudhary, DC, et al. Moldeo Presurgical nasoalveolar moulding: A boon in the management of cleft lip and palate. Medical Journal Armed Forces india. 2016;72:164-168.
18. Singh A, et al. A Comparative Evaluation of Efficacy and Efficiency of Grayson's Presurgical Nasoalveolar Molding Technique in Patients with Complete Unilateral Cleft Lip and Palate with Those Treated with Figueroa's Modified Technique. Contemporary Clinical Dentistry. 2018;9(1):28-33.
19. Navarrete E, Canún S, Valdés J, Reyes AE. Prevalencia de labio hendido con o sin paladar hendido en recién nacidos vivos. México, 2008-2014. Rev Mex Pediatr 2017; 84(3); 101-110.
20. Barba J, Hernández N, Ochoa F. Prevalencia de Labio Paladar Hendido en el período 2020 a 2023. Tesis Posgrado. Puebla, México: BUAP; 2023 [citado 1 marzo 2025]. Disponible en: https://repositorioinstitucional.buap.mx/bitstreams/c63a0fc5-055c-4d98-a11a-6632e9cc66e0/download

12. ANEXOS

12.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre_____edad_____fecha _____

En pleno uso de mis facultades mentas y voluntariamente, procedo a la lectura del consentimiento informado y, si lo creo conveniente firmare el presente formulario que me entrega el estomatólogo el cual tiene como objetivo informarme en lenguaje claro y sencillo sobre el tratamiento a realizar en el protocolo de investigación que se aplicara a mi hijo/a.

El estomatólogo me ha explicado en que se basará el protocolo de investigación que será el manejo ortopédico prequirúrgico de mi paciente con el sistema BNP1, me comprometo a acudir a cada cita y en las recomendaciones que me diga para proteger la salud estomatológica de mi hijo/a.
Además, estoy consciente que las valoraciones pueden ser tardadas y consecutivas a lo que me comprometo a no dejarlo a la mitad y acudir a mis consultas en el día y la hora en la que se me cite.

Así mismo declaro que todo lo que se me ha preguntado en el historial clínico es verdadero y que en situación que yo haya mentido en algunas de las preguntas del estomatólogo Daniel Saynes Castellanos no se hará responsable de las consecuencias.

Estando de acuerdo con todo lo anterior firmo el consentimiento informado.

H. Puebla de Zaragoza a _____ del mes de _____ del 2025

_____ Firma del paciente

_____ Firma del estomatólogo

12.2 VARIABLES

Variable	Definición	Tipo	Nivel de medición	Categoría	Técnica
Labio y paladar hendido	Defectos de nacimiento que se producen cuando los tejidos de la boca y la cara del bebé no se fusionan correctamente.	Independiente	Unilateral / Bilateral Completa / Incompleta	Cualitativa nominal	Clasificación de Karnaham
Distancia intersegmental	Distancia de la fisura alveolar medida desde el punto más medial del proceso alveolar mayor, al punto más medial del proceso alveolar menor.	Dependiente		Cuantitativa Continua	Calibrador vernier digital
Longitud del arco	Distancia medida de la línea perpendicular que conecta el borde más anterior y medial a la fisura del segmento mayor,	Dependiente		Cuantitativa Continua	Calibrador vernier digital

	con la línea que une la tuberosidad derecha con la tuberosidad izquierda.				
Longitud del segmento alveolar mayor	Distancia medida desde el punto más anterior y medial, al punto más posterior del segmento alveolar mayor.	Dependiente		Cuantitativa Continua	Calibrador vernier digital
Longitud del segmento alveolar menor	Distancia entre el punto más anterior y medial, al punto más posterior del segmento alveolar menor.	Dependiente		Cuantitativa Continua	Calibrador vernier digital
Amplitud posterior de la fisura palatina	Distancia de los puntos más mediales de la fisura palatina, medida sobre la línea de las tuberosidades.	Dependiente		Cuantitativa Continua	Calibrador vernier digital

12.3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	NOV 2024	DIC 2024	ENE 2025	FEB 2025	MAR 2025	ABR 2025	MAY 2025	JUN 2025	JUL 2025	AGO 2025
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN										
CAPTACIÓN DE PACIENTES										
ELABORACIÓN DE PLACAS BNP1										
SEGUIMIENTO Y AVANCES										
ANÁLISIS ESTADÍSTICO										
RESULTADOS										
ENTRGA FINAL										

12.4 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha:

Nombre:

Edad:

Expediente:

Dignostico:

Fecha de control	**Distancia intersegmental (mm)**	**Longitud del arco (mm)**	Longitud del segmento alveolar m**ayor (mm)**	Longitud del segmento alveolar menor **(mm)**	**Amplitud posterior de la fisura (mm)**

12.5 MODELOS DE ESTUDIO INICIALES Y FINALES

Paciente1



Inicial



Final

Paciente 2



Inicial



Final

Paciente 3



Inicial



Final

Paciente 4



Inicial



Final

Paciente 5



Inicial



Final