



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA Y TRAUMATOLOGÍA
BUCAL Y MAXILOFACIAL

“ANÁLISIS DEL CRECIMIENTO Y DESARROLLO ESQUELETAL DE PACIENTES CON FISURA LABIO MÁXILO PALATINA OPERADOS CON CIRUGÍA FUNCIONAL DE DELAIRE EN EL PERÍODO 2005-2010 EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN BORJA ARRIARÁN”.

María José Sáez Contreras

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANA DENTISTA

TUTOR PRINCIPAL

Dra. Erita Cordero Carrasco

TUTORES ASOCIADOS

Dra. Ana Alarcón

Dra. Alicia Laura

Dr. Roberto Pantoja

Adscrito a Proyecto PRI-ODO 2023/07.

Santiago, Chile.

2023.



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA Y TRAUMATOLOGÍA
BUCAL Y MAXILOFACIAL

“ANÁLISIS DEL CRECIMIENTO Y DESARROLLO ESQUELETAL DE PACIENTES CON FISURA LABIO MÁXILO PALATINA OPERADOS CON CIRUGÍA FUNCIONAL DE DELAIRE EN EL PERÍODO 2005-2010 EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN BORJA ARRIARÁN”.

María José Sáez Contreras

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANA DENTISTA

TUTOR PRINCIPAL

Dra. Erita Cordero Carrasco

TUTORES ASOCIADOS

Dra. Ana Alarcón

Dra. Alicia Laura

Dr. Roberto Pantoja

Adscrito a Proyecto PRI-ODO 2023/07.

Santiago, Chile.

2023.

*“And then one day you find
Ten years have got behind you”*

AGRADECIMIENTOS

A mi tutora, la Dra. Erita Cordero, por darme la oportunidad de participar en este trabajo de investigación y guiarme en el proceso, por su amabilidad, dedicación y compromiso.

A la Dra. Ana Alarcón, Dr. Roberto Pantoja, Dra. Alicia Laura y Dr. Felipe Soto, por la colaboración en este trabajo, la ayuda constante y buena disposición.

A mi familia, especialmente a Lidia, Renata y Jimena. A mi papá y mamá, Pablo y Patricia por permitirme llegar hasta aquí, por el apoyo y amor incondicional, por levantarme cada vez que me he caído y por estar conmigo siempre.

A Ignacio, gracias por animarme, por todo el apoyo, amor y cariño.

A mis amigas, amigos y a todas las personas que por alguna razón se cruzaron en mi camino, fue un gusto compartir estos años.

A mis docentes y tutores, excelentes profesionales que me enseñaron y me formaron. A la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, me quedo con los mejores momentos y recuerdos.

Finalmente, agradecer a todos los que creyeron en mí y tuvieron fe, incluso cuando yo no la tenía.

ÍNDICE

I.	RESUMEN	1
II.	MARCO TEÓRICO.....	3
	1. Introducción.....	3
	2. Clasificación	4
	3. Epidemiología.....	5
	4. Etiología	6
	5. Embriología y palatogénesis	8
	6. Crecimiento y desarrollo craneofacial	10
	7. Consecuencias de las FLMP.....	11
	8. Tratamiento quirúrgico de las FLMP.....	13
	9. Tratamiento de ortodoncia de las FLMP.....	15
	10. FLMP y cirugía ortognática	17
III.	HIPÓTESIS.....	19
IV.	OBJETIVOS.....	19
V.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	19
	1. Tipo de estudio	19
	2. Muestra	19
	3. Procedimiento.....	21
	4. Análisis de datos.....	25
	5. Relevancia clínica del estudio.....	25
VI.	RESULTADOS.....	26
	A. Resultados generales.....	26
	B. Análisis de modelos de yeso.....	27
	C. Análisis Arquitectural y estructural de Delaire.....	33
	D. Tratamiento de ortopedia/ortodoncia.....	35
	E. Pacientes con indicación de cirugía ortognática.....	36
VII.	DISCUSIÓN	39
VIII.	CONCLUSIONES.....	52
IX.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	53
X.	ANEXOS Y APÉNDICES	58

I. RESUMEN

Introducción: Las Fisuras Labio Máxilo Palatinas (FLMP) son las malformaciones congénitas más comunes en el territorio craneofacial. En Chile corresponden a un problema de salud pública. Su etiología es multifactorial, se ha visto que hay componentes ambientales y genéticos implicados en su desarrollo, el que ocurre durante el primer trimestre de gestación, diferentes alteraciones en la palatogénesis pueden producir esta malformación congénita. Las FLMP generan consecuencias funcionales, estéticas y psicológicas e impactan en la calidad de vida de los pacientes y sus familias. El manejo debe ser multidisciplinario desde los primeros días de vida, el tratamiento es bastante extenso, desde que la persona nace hasta la adultez debe recibir diferentes tratamientos quirúrgicos y ortodóncicos, dedicando tiempo y recursos. Las consecuencias a nivel esquelético se traducen en una falta de desarrollo maxilar, Clase III esquelético por hipoplasia maxilar, múltiples cirugías correctivas a lo largo de la vida y en muchos casos indicación de cirugía ortognática.

Materiales y métodos: estudio retrospectivo, observacional, descriptivo de 30 pacientes con FLMP operados con cirugía funcional de Delaire en el HCSBA, entre los años 2005 – 2010 en Santiago, Chile. Se revisaron fichas clínicas, modelos de estudio y telerradiografías de perfil, se aplicó el análisis de GOSLON y análisis arquitectural y estructural de Delaire.

Resultados: se analizó la relación sagital de los pacientes con FLMP, los resultados mostraron que el 50% de los pacientes presentó neutroclusión molar, 36,7% presentó mordida normal, el 23,3% de los pacientes fue clasificado en el grupo GOSLON 5, el 50% de los pacientes es Clase III y el 33,33% de los pacientes tiene indicación de cirugía ortognática.

Conclusiones: El crecimiento sagital alcanzado por los pacientes es adecuado teniendo en cuenta su condición. El promedio de Overjet para los pacientes con FLMP es de -0,133 mm. Los porcentajes de discrepancias sagitales permiten en algunos casos realizar cirugía de avance maxilar y no se reporta la necesidad de otras técnicas quirúrgicas. Las discrepancias de crecimiento transversal permiten al equipo de ortodoncia realizar tratamientos de rutina ya sea con ortodoncia fija/removible u ortopedia. El porcentaje de pacientes con indicación de cirugía

ortognática se encuentra dentro de los rangos reportados en la literatura, los que varían entre 4% y 65%. Creemos que la cirugía que se realiza respetando las estructuras anatómicas y su función permite un desarrollo más acorde, sin embargo, el procedimiento quirúrgico por sí solo no garantiza que el paciente llegue a una buena relación esquelética. La intervención ortodóncica/ortopédica es clave para acompañar el crecimiento llegando a la obtención de estos resultados que permiten que en la etapa de adultos los pacientes no requieran mayores movimientos esqueléticos. Consideramos que se debe mejorar el seguimiento y apego de los pacientes al tratamiento de ortodoncia. El crecimiento y desarrollo esquelético siempre se va a ver afectado en pacientes con FLMP, sobre todo en aquellos pacientes con FLMP-U o FLMP-B, estas alteraciones son menores en pacientes con FP y FL.

II. MARCO TEÓRICO

1. Introducción

Las anomalías o malformaciones congénitas causan problemas estructurales, conductuales, funcionales y metabólicos, ocurren durante la gestación y son una de las múltiples causas de muerte en recién nacidos. A nivel mundial un 3% de los recién nacidos vivos tiene una malformación congénita, un 15% de ellas están causadas por factores ambientales, un 30% por factores genéticos y en el 55% de los casos se deben a interacciones ambientales más susceptibilidad genética. (Sadler, 2016).

Las Fisuras Labio Máxilo Palatinas (FLMP) son el grupo de malformaciones congénitas más comunes en el territorio craneofacial. Se caracterizan por una formación incompleta de las estructuras que separan la cavidad nasal de la cavidad oral, pueden afectar el labio, alveolo, paladar duro y/o blando. (Rullo y cols., 2006).

Provocan múltiples trastornos morfológicos, funcionales y emocionales en el paciente, lo que dificulta su inserción social. Además, todo el entorno familiar se ve afectado, ya que el diagnóstico de un hijo/a con FLMP genera un gran impacto emocional. (Sepúlveda y cols., 2008).

Para su tratamiento inicial es necesaria una cirugía altamente especializada durante los primeros meses de vida, con el fin de mejorar la función y apariencia, además de múltiples cirugías secundarias a lo largo de la vida. Es común observar deterioros en el habla y audición, además de alteraciones en el desarrollo facial y dental, los pacientes pueden sufrir falta de adaptación social y psicológica, por lo que se hace necesario que estén involucrados un gran número de servicios y profesionales especializados. (Shaw y cols., 2001).

Las FLMP repercuten en las personas que las padecen en numerosos ámbitos, ya sea a nivel estético, auditivo, cognitivo, psicológico y social, pueden interferir en la alimentación y en otras funciones vitales. Debido a esto es fundamental el manejo multidisciplinario que incluya profesionales de distintas áreas, como enfermería, cirugía plástica e infantil, cirugía maxilofacial,

otorrinolaringología, fonoaudiología, genética, psicología, odontopediatría, ortodoncia, ginecología, kinesiología, entre otras. (MINSAL, 2015).

Las FLMP se pueden presentar en asociación a un síndrome (FLMP sindrómica) o de manera aislada (FLMP no sindrómica). Aproximadamente el 70% de las FLMP son no sindrómicas, con 20 – 30% de contribución genética, este tipo de FLMP se presenta sin otras anomalías. Por otro lado, las FLMP sindrómicas van acompañadas de anomalías del desarrollo o estructurales y se han asociado a más de 300 síndromes, entre los más conocidos se encuentran los Síndromes de Van der Woude, Ellis, Treacher Collins, Kabuki y Síndrome de CHARGE. (Escobar y cols., 2013; Kini 2023).

2. Clasificación

Existen muchas clasificaciones para las FLMP propuestas por diferentes autores, a nivel internacional las más importantes son la de Davis y Ritchie (1922), Veau (1931), Harkins (1962) y Kernahan (1971). En Chile existe la “*Clasificación Anatómica*” (Cauvi León y Leiva Villagra, 2004), esta se describe a continuación y se puede observar en la figura 1.

- I. Fisura Labial (FL): incluye fisuras que van desde una muesca (ligera depresión del labio que solo afecta la parte muscular) hasta la fisura que afecta el labio y paladar primario hasta el agujero palatino anterior. Pueden ser unilaterales o bilaterales.
- II. Fisura Palatina (FP): fisuras que van desde el agujero palatino anterior hasta la úvula, pueden comprometer el paladar duro y/o blando.
- III. Fisuras de labio y paladar (FLMP): fisuras que se extienden desde el labio hasta más allá del agujero palatino. Incluye el labio, reborde alveolar y paladar, puede presentarse de forma unilateral, donde se denomina FLMP unilateral (FLMP-U) o puede afectar ambos lados, caso en que se denomina FLMP bilateral (FLMP-B).
- IV. Fisuras atípicas: no siguen el recorrido anatómico habitual y sus expresiones son muy variadas.

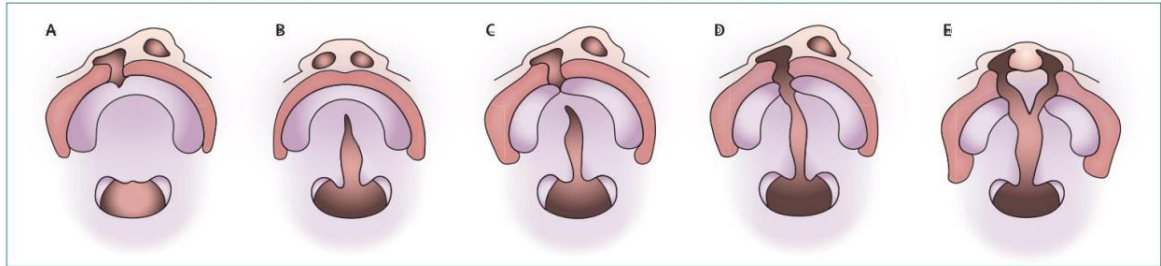


Figura 1. *Clasificación de las FLMP.*

A: Fisura Labial. B: Fisura Palatina. C y D: Fisura Labio Máxilo Palatina Unilateral. (C: incompleta, D: completa) E: Fisura Labio Máxilo Palatina Bilateral.

Fuente: *Orthodontics and occlusal management* (Shaw W. , 1993).

3. Epidemiología

A nivel mundial la incidencia de FLMP es de 1 en 700 recién nacidos vivos (RN) y de FP es de 10 a 25 en 100.000 RN (Kini, 2023), sin embargo, la incidencia varía entre diferentes poblaciones, desde 1 en 500 RN en poblaciones asiáticas, 1 en 1.000 RN en poblaciones caucásicas, hispánicas y latinas, y 1 en 2.500 RN en poblaciones africanas (Nazer y cols., 2010). En la región andina de Latinoamérica la incidencia de FLMP es de 1.29 en 1.000 RN y de FP es de 0,17 en 1.000 RN (Allam y cols., 2014).

Aunque los reportes varían considerablemente, numerosos estudios sobre epidemiología en diferentes poblaciones coinciden en los porcentajes de presentación de las FLMP. Aproximadamente el 50% de los RN presenta FLMP, 30% FP, y un 20% presenta FL. (Reilly y cols., 2013). En el 80% de los casos las FLMP se presentan de forma unilateral, y en un porcentaje mucho menor (20%) de forma bilateral. (Cauvi León y Leiva Villagra, 2004). Asimismo, en Chile y a nivel mundial, los hombres se ven más afectados por las FLMP, siendo la más común la FLMP izquierda, en cambio, las mujeres se ven más afectadas por las FP. (Sepúlveda y cols., 2008).

En Chile las FLMP son un problema de salud pública, en el ECLAMC (Estudio Colaborativo Latino Americano de Malformaciones Congénitas) se reportó que la incidencia en nuestro país de FP es de 0,7 por 1.000 RN, de FL es de 1,4 por 1.000

RN, y de FLMP es de 1,42 por 1000 RN. (Nazer y Cifuentes, 2014; Sepúlveda y cols., 2008). Muchas poblaciones de Chile tienen ascendencia amerindia y española, múltiples estudios coinciden en que las poblaciones amerindias muestran mayor prevalencia de FLMP, en Chile la tasa de FLMP reportada es de 15,3 por 10.000 RN, por lo que la susceptibilidad al desarrollo de FLMP está relacionada con la ascendencia amerindia de la población (Palomino y cols., 1997).

Es debido a lo anterior que desde el año 2005 el tratamiento de las FLMP está incluido en el Plan de Garantías Explícitas en Salud (GES). Esta norma sanitaria establece una serie de patologías que tienen tratamiento prioritario en nuestro país, además garantiza a los pacientes el acceso a la atención, promoción, protección y recuperación. (Cordero y cols., 2015).

4. Etiología

Se ha postulado que las FLMP resultan de la interacción entre factores genéticos y ambientales, es decir, su etiología es multifactorial. Entre los factores de riesgo durante el embarazo se encuentran: consumo de tabaco y alcohol, diabetes gestacional, hipertensión arterial, preeclampsia, consumo de fármacos, tales como AINES, antibióticos, anticonceptivos y corticosteroides, exposición a pesticidas y estrés post catástrofe natural. Estos factores aumentan el riesgo de tener un recién nacido con FLMP, sobre todo si se dan durante el primer trimestre de gestación. También se pueden considerar como factores de riesgo el nivel de escolaridad y la edad de la madre. (Cordero y cols., 2021).

Los factores a los que está expuesta la mujer embarazada son de vital importancia, ya que sugieren vías metabólicas cuya interferencia puede jugar un rol en el desarrollo de FLMP. Es así como las siguientes alteraciones durante los tres primeros meses de embarazo pueden afectar al embrión en desarrollo: enfermedades febriles agudas como gripe, enfermedades crónicas como tuberculosis y cáncer, haber sido vacunada, por ejemplo contra la fiebre amarilla, haber estado expuesta a radiaciones (radiografías), haber sufrido traumas (golpes, caídas), haber ingerido fármacos sin prescripción médica, estar en estado de estrés, por ejemplo si es un embarazo no deseado, estados de angustia y duelo. Si la madre

sufre alguna de estas situaciones, en asociación a un problema genético de ella o el padre, es posible que su hijo/a nazca con una malformación. (Castillo, 2004).

Otras situaciones de riesgo para el desarrollo de una FLMP corresponden a mujeres que al desconocer que están embarazadas continúan con el consumo de drogas o anticonceptivos, también se ha visto que la incidencia de FLMP es mayor en madres primigestas menores de 20 años, por otro lado, el estrés muchas veces está asociado al consumo de tranquilizantes, los que son teratógenos. En embarazadas con patologías crónicas como diabetes mellitus el ambiente hiperglucémico puede actuar como teratógeno, la hipertensión arterial produce una disminución precoz del flujo útero-placentario lo que aumenta las probabilidades de que se desarrolle una FLMP. (Sepúlveda y cols., 2008).

Existen otros fármacos que son teratógenos, como la Talidomida, antineoplásicos como Aminopterina, anticonvulsivos como Fenitoína, Ácido Valproico, Trimetadiona y Topiramato, Anfetaminas e Inmunosupresores como Micofenolato de mofetil. Por esto se insiste y se pone tanto énfasis en el cuidado de mujeres embarazadas, especialmente durante las primeras semanas que son las más críticas, sin embargo, ningún periodo de la gestación está libre de riesgo. (Sadler, 2016).

Hay diferentes formas de prevenir el desarrollo de malformaciones congénitas, especialmente enfocadas en controlar el factor ambiental implicado en su desarrollo. Las embarazadas deberían ingerir multivitamínicos y ácido fólico, no fumar o ingerir alcohol, realizar deporte, dormir bien y reducir el estrés. (Cauvi León y Leiva Villagra, 2004).

Existe una susceptibilidad genética, que en asociación a los factores ambientales desencadena estas malformaciones congénitas. Se ha visto que las FLMP no sindrómicas muestran un patrón autosómico dominante, donde las causales más estudiadas son las variantes del gen IRF6 y MSX1 (asociado con agenesia dental). Mediante secuenciación del genoma se ha visto que algunos de los genes implicados en FP no sindrómicas corresponden a TBX22, COL2A1, FBN1, PCGF2 y KMT2D (Kini, 2023).

5. Embriología y palatogénesis

Para poder entender cómo diferentes alteraciones conducen al desarrollo de las FLMP es necesario comprender la embriología y palatogénesis en condiciones normales. El crecimiento y desarrollo del embrión humano implica una serie de eventos complejos que requieren estrecha coordinación en cuanto a migración celular, crecimiento, diferenciación y apoptosis. (Moosey y cols., 2009; Escobar y cols., 2013).

Durante las primeras semanas de gestación las células de la cresta neural contribuyen y migran a través del tejido mesenquimatoso hacia el territorio craneofacial. El embrión presenta una depresión ectodérmica denominada estomodeo, constituido por la cavidad oral y nasal sin que exista separación entre ellas. La palatogénesis permite que el paladar establezca una separación entre ambas cavidades, dando origen a la boca y nariz. (Moosey y cols., 2009; Escobar y cols., 2013).

La formación de la cara comienza a finales de la cuarta semana de vida intrauterina, a esta altura es posible distinguir cinco prominencias mesenquimatosas provenientes de la cresta neural, que en conjunto delimitan el estomodeo. Estas son las prominencias maxilares inferiores, prominencias maxilares superiores y prominencia frontonasal, a ambos lados de esta última se van a originar las placodas nasales. En la quinta semana de gestación (figura 2A) las placodas nasales se invaginan para conformar las fosas nasales, creando una cresta de tejido que las rodea y dando origen a las prominencias nasales mediales y laterales. (Sadler, 2016).

En la sexta semana de gestación (figura 2B) ocurre la fusión de las prominencias nasales mediales con las prominencias maxilares, de esta fusión se origina posteriormente el labio superior y el paladar primario. En esta misma semana comienza la formación de los procesos palatinos, provenientes de las prominencias maxilares. El segmento intermaxilar se forma con la fusión de las prominencias nasales mediales en la línea media y está conformado por tres componentes: un componente labial que forma el surco subnasal del labio superior, un componente

maxilar que incluye los cuatro incisivos superiores y un componente palatino que va a formar el paladar primario triangular. (Moosey y cols., 2009; Sadler, 2016).

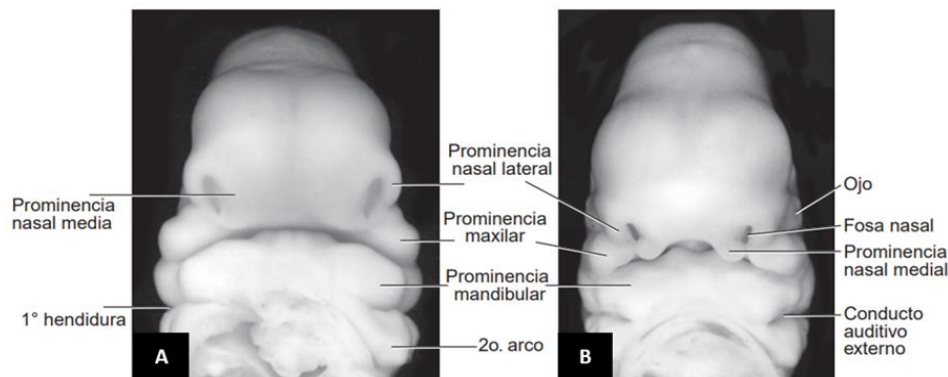


Figura 2. Estructura anatómica del embrión de 5 semanas (A) y del embrión de 6 semanas (B).

Fuente: Langman: *Embriología médica* (Sadler, 2016).

En el ser humano el paladar se forma entre la séptima y la duodécima semana de vida intrauterina, el paladar definitivo está formado por el paladar primario y paladar secundario. El paladar primario se origina en el segmento intermaxilar y corresponde a la porción más pequeña y anterior, que posteriormente se fusiona con el paladar secundario, el que se forma por la fusión de los procesos o crestas palatinas. Durante la palatogénesis los procesos palatinos aparecen como protrusiones en las paredes laterales de la cavidad oronasal y crecen verticalmente alrededor de la lengua, luego se elevan y crecen de forma horizontal, toman contacto y se adhieren entre sí, para finalmente fusionarse completamente logrando separar la cavidad oral de la nasal. (Escobar y cols., 2013; Sadler, 2016).

Cualquier mutación durante este proceso puede conducir al desarrollo de una FLMP, pues ocurren por fallas en la migración y fusión celular en la línea media de las estructuras que dan origen al labio superior, encía, paladar duro y paladar blando. Se pueden distinguir los principales genes directamente involucrados en la palatogénesis y el rol que desempeñan, en etapas iniciales se ha visto que participan los genes BMP2, Shh, TGFB3 y TBX22, para el crecimiento y elevación de los procesos palatinos se encuentran implicados MSX1, TBX22, BMP2 y BMP4,

otros genes involucrados en la fusión de los procesos palatinos corresponden a TGFb3, IRF6, PVRL1 y TBX22. Actualmente se ha visto que algunos genes efectivamente se encuentran involucrados, sin embargo, todavía falta mucho por esclarecer y estudiar en esta área. (Escobar y cols., 2013; Kini, 2023).

6. Crecimiento y desarrollo craneofacial

Detrás de una correcta forma y función craneofacial hay un proceso de crecimiento y desarrollo muy complejo en el que influyen varios factores. En el territorio craneofacial hay algunas estructuras que tienen su propio potencial intrínseco de crecimiento, como las sincondrosis esfeno occipital y esfeno etmoidal y el tabique nasal. Por otro lado, la mayor parte del crecimiento de los huesos de la cara se produce en respuesta a las demandas funcionales del hueso adyacente y a los estímulos que producen las vías respiratorias nasales, orales e hipofaríngeas y los músculos faciales y masticatorios. (Tucker, 2020).

La dirección normal del crecimiento de la cara es hacia abajo y adelante con expansión lateral, las alteraciones en el patrón o velocidad de crecimiento pueden ocasionar una morfología anormal de la cara, y/o una maloclusión. Tanto el maxilar como la mandíbula crecen por remodelación o aposición diferencial y por reabsorción del hueso, produciendo cambios en tres dimensiones donde se expanden en dirección anteroinferior. Las principales áreas de aposición ósea en la mandíbula son la superficie superior de la apófisis alveolar y la superficie posterior y superior de la rama mandibular. La reabsorción ósea en el maxilar ocurre en la superficie superior del paladar, con aposición simultánea en su superficie inferior y en las apófisis alveolares, el crecimiento en la zona posterior del maxilar ocasiona su expansión hacia abajo y adelante. (Tucker, 2020).

Al igual que el resto del organismo, el territorio craneofacial es moldeado por la acción de la musculatura, mediante movimientos funcionales se va determinando el aspecto de las piezas y unidades esqueléticas. Los músculos, mediante su función, son los responsables de la morfogénesis craneofacial ya que al interactuar con el genoma expresan un determinado fenotipo. En las FLMP los músculos no pudieron insertarse en el lugar adecuado para cumplir su función normal, por lo tanto

el desequilibrio muscular resultante es el responsable de todas las deformidades dento esqueléticas subyacentes. (Pantoja, 2004a).

El maxilar se desarrolla en sentido sagital por crecimiento sutural, originado por movimientos de migración mesial y rotación anterior. En individuos normales estos movimientos se asocian a características genéticas expresadas en el condrocráneo y al estímulo de las funciones orofaciales habituales. Se ha visto que los pacientes con FLMP presentan disminuciones en el crecimiento sagital del maxilar, lo que provoca alteraciones funcionales, estéticas y psicológicas, afectando su calidad de vida y la de sus familias. (Donoso, 2007).

Es importante recalcar el rol que juega la respiración en el crecimiento craneofacial, se ha visto que la respiración bucal puede conducir al desarrollo de maloclusiones Clase II, Clase III y mordida abierta. Se ha descrito que el 75% de los pacientes con FLMP son respiradores bucales. (Talmant, 2006).

7. Consecuencias de las FLMP

Las FLMP no solo afectan al recién nacido, si no a su madre y familia desde el momento en que se les informa el diagnóstico. Pueden comprometer la respiración, succión y deglución, que son indispensables para la vida del neonato, estas funciones están controladas por mecanismos reflejos condicionados o innatos, ya que un estímulo provoca una respuesta motora sin entrenamiento previo o aprendizaje. Otras funciones como la masticación y fonoarticulación se van desarrollando con el tiempo, ya que se producen en respuesta a reflejos condicionados o adquiridos, la audición también se puede ver afectada. (Cauvi León y Leiva Villagra, 2004).

A medida que los pacientes con FLMP van creciendo, se van viendo otro tipo de problemas asociados, como hipoplasia maxilar, fístula oronasal o palatina, deformidad nasal, agenesia dentaria, pérdida del segmento premaxilar e insuficiencia velofaríngea. (Felemovicus y Ortiz-Monasterio, 2004).

Los pacientes con FLMP con frecuencia desarrollan maloclusiones dentales, estas pueden producirse por un conjunto de factores, ya sean genéticos, problemas prenatales, trastornos sistémicos durante el crecimiento, traumatismos o influencias

ambientales. Debido a factores como ausencia congénita de uno o más dientes, supernumerarios y retraso en el crecimiento del maxilar, los pacientes con FLMP pueden desarrollar una maloclusión. Se ha visto que las FLMP suelen afectar el desarrollo de los dientes temporales y permanentes, la fisura generalmente se extiende a la zona entre el incisivo lateral y el canino, los que pueden estar ausentes o desplazados y presentar alteraciones morfológicas o hipomineralizaciones. (Ellis, 2020; Tucker, 2020).

Existen discrepancias esqueléticas en el tamaño, forma y posición del maxilar y mandíbula en pacientes con FLMP. Lo más común es observar una Clase III esquelética, donde el prognatismo mandibular está causado por retrusión del maxilar más que por protrusión mandibular. El retraso en el crecimiento maxilar ocurre como consecuencia del trauma de la operación y la fibrosis resultante (la contracción de la cicatriz), los que limitan la cantidad de crecimiento y desarrollo maxilar. Estos pacientes tienden a un perfil facial cóncavo, una zona nasomaxilar retrusiva y un tercio inferior facial prominente, el labio inferior a menudo sobresale en relación con el labio superior. (Ponglertnapakorn, 2014; Ellis, 2020).

Hay que tener especial consideración con las FLMP-B, ya que son el tipo de FLMP donde se encuentran más tejidos y estructuras afectadas, existe pérdida del premaxilar y los segmentos maxilares laterales suelen ser hipoplásicos y estar colapsados. En los pacientes con este tipo de fisuras es común encontrar fístulas palatinas y que los dientes estén en malas condiciones, además, el limitado crecimiento vertical y sagital del tercio medio facial altera la convexidad y estética del rostro, por lo que la rehabilitación de estos pacientes se hace mucho más compleja. (Ortiz-Monasterio y cols., 2009).

8. Tratamiento quirúrgico de las FLMP

Los enfoques para el tratamiento de pacientes con FLMP varían entre países, y no existe un protocolo unificado de tratamiento, por lo que existen múltiples técnicas quirúrgicas descritas para el tratamiento de las FLMP que se practican en diferentes países y centros médicos (Shaw y cols., 2001). La principal diferencia entre las técnicas es la cronología al momento de realizar el cierre palatino. Así,

existen técnicas propuestas por Von Langenbeck, Veau-Wardill-Kilner y Bardach para el cierre palatino en una etapa, y otras propuestas por Schweckendiek y Delaire para el cierre palatino en dos etapas. Otras técnicas como la de Braithwaite, Kriens, Sommerlad y Furlow están orientadas a la realización de Veloplastias. (Reddy y cols., 2017).

Una de las técnicas que se utilizan en Chile –y la técnica que utilizan en el HCSBA para operar a sus pacientes– es la “*Técnica quirúrgica para el cierre funcional de labio y nariz*” desarrollada por el Dr. Jean Delaire en los años 70 en Francia. Basada en una extensa investigación de la anatomía facial, siguiendo los principios de Veau (1938) y teniendo en cuenta que a ambos lados de la fisura existen tejidos normales, aunque en forma alterada, se describe esta técnica que se realiza en dos tiempos y sigue una cronología específica. A los 6 meses de edad se realiza el cierre de labio y paladar blando, posteriormente en una segunda intervención entre los 18-24 meses de edad se realiza el cierre del paladar duro y reborde alveolar. (Delaire, 1978; Markus y Delaire, 1993).

Los músculos de la región anterior de la cara se disponen en tres anillos o cadenas musculares (figura 3), los que se encuentran desplazados hacia abajo en pacientes con FLMP. La cadena superior (naso labial) consta del transversalis, elevadores y piriforme alrededor de la región nasal, la cadena media (orbicular) está formada por las bandas externas e internas del Orbicularis, y la inferior (mento labial), alrededor del mentón, está formada por la musculatura mentoniana y depresora de los labios. Cuando estos anillos musculares se ven alterados por la fisura, las influencias músculo periósticas positivas que determinan el crecimiento y desarrollo facial normal se van a ver alteradas. (Delaire, 1978; Markus y Delaire, 1993).

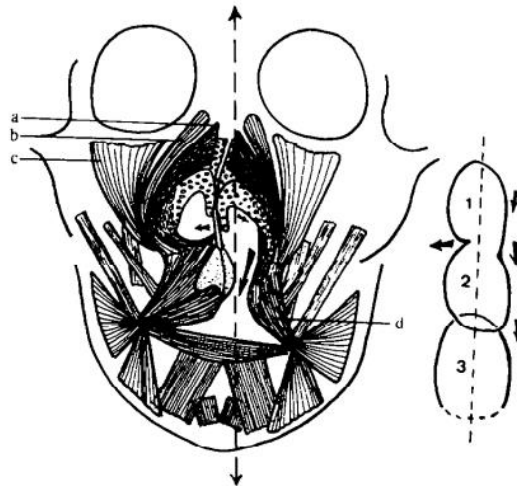


Figura 3. Cadenas de músculos faciales anteriores alteradas en la FLMP-U.

1: Nasolabial 2: Orbicular 3: Mentolabial

Fuente: *Functional primary closure of cleft lip* (Markus y Delaire, 1993).

Según los principios postulados por Delaire, el objetivo del tratamiento quirúrgico es reposicionar los músculos en su sitio de inserción original y permitirles cumplir su rol modelador sobre las estructuras maxilares. En el recién nacido con FLMP se ven afectadas funciones vitales como la respiración, succión y deglución por la falta de constitución del primer anillo muscular facial profundo, formado por los tensores y elevadores del velo palatino. (Pantoja, 2004a). Existe una discontinuidad cutánea y una grave diástasis muscular que genera una serie de disfunciones en diferentes sistemas que alteran al esqueleto facial, deforman, desplazan y atrofian los tejidos involucrados directamente en la fisura. El cirujano debe realizar la reconstrucción morfológica y embriológica de la fisura, con el fin de lograr la reinserción muscular que permita la restitución anatómica y funcional de los anillos musculares y la reconstrucción de los segmentos cutáneos y mucosos. (Cortés y cols., 2002).

Delaire destacó la importancia de reposicionar de forma cuidadosa y exacta los músculos alrededor del margen de la fisura. La reconstrucción muscular en la zona nasolabial es de gran importancia para lograr una correcta estética y movimiento labial. Posteriormente, las tracciones musculares restablecidas serán capaces de sostener y reponer el premaxilar y los cartílagos nasales en sus

posiciones correctas. Por lo tanto, la cirugía funcional aporta de manera progresiva tanto a la estética facial como al crecimiento del paciente. (Rullo y cols., 2006). Al final de la primera intervención se debe lograr que el tabique nasal se encuentre recto y posicionado en la línea media facial, debe haber una construcción simétrica de los músculos nasolabiales, ausencia de comunicación oronasal vestibular y las fosas nasales deben estar permeables. Los objetivos esenciales son restablecer el equilibrio muscular orofacial, lograr la competencia labial y respiración nasal. (Precious, 2009).

9. Tratamiento de ortodoncia de las FLMP

Las FLMP con frecuencia provocan maloclusiones y los pacientes requieren numerosas intervenciones del equipo de ortodoncia con el objetivo de minimizar los efectos perjudiciales en el crecimiento craneofacial. Este tratamiento en general se extiende desde la infancia hasta la adultez, además supone un gasto económico y de tiempo para el paciente y sus padres ya que en promedio el tratamiento puede durar hasta 10 años o más dependiendo de la severidad del caso. (Roguzińska y cols., 2020).

En cuanto a los tratamientos que deben seguir los pacientes con FLMP, la American Cleft Palate-Craniofacial Association (ACPA) entrega las siguientes recomendaciones:

- Los pacientes requieren tratamiento de ortodoncia como resultado directo de su condición congénita y como parte integral del proceso de rehabilitación.
- Se debe estar en contacto regular y de forma continua con el ortodoncista, para monitorear el crecimiento, posición y tamaño de los componentes esqueléticos y dentales.
- La planificación típica del tratamiento de ortodoncia puede incluir: toma de modelos de estudio, fotografías clínicas, imágenes computarizadas en 3D, toma de telerradiografías y análisis cefalométrico.
- Es importante realizar un adecuado examen dental, instrucción de higiene oral y tener cuidados preventivos, restaurativos y manejo del espacio dental.
- Antes de que se complete la dentición primaria se deben evaluar los componentes esqueléticos y dentales, y con ello determinar si existe o está

en desarrollo una maloclusión. El tratamiento de ortodoncia de las maloclusiones se puede realizar en dentición primaria, mixta o permanente.

- Se pueden utilizar aparatos de ortodoncia fijos y/o removibles, se puede requerir cirugía correctiva y/o distracción osteogénica. Se pueden tratar las agenesias dentarias con aparatos removibles, puentes fijos o implantes osteointegrados. También se pueden utilizar prótesis de obturación en caso de fístula palatina o insuficiencia velofaríngea. (American Cleft Palate-Craniofacial Association, 2018).

Existen tratamientos ortopédicos que logran excelentes resultados, por ejemplo el tratamiento con máscara facial puede estimular y redirigir el crecimiento del maxilar, obteniendo cambios verticales y anteroposteriores en su dimensión y posición, al mejorar el perfil facial se puede reducir la complejidad o necesidad de indicación quirúrgica. Los pacientes con secuelas de FLMP frecuentemente presentan deficiencia del maxilar, pueden desarrollar una mordida cruzada anterior o posterior, unilateral o bilateral. El tratamiento ortopédico de protracción maxilar con máscara facial para mejorar la retrusión maxilar está indicado en estos casos, y los resultados pueden verse luego de 4 a 6 meses de uso. (Ponglertnapakorn, 2014).

Las deformidades dentofaciales (DDF) son alteraciones faciales que generan impacto funcional y estético, se presentan desde la infancia y son completamente visibles en la adolescencia, al finalizar el desarrollo óseo maxilo mandibular. Existen diferentes tipos de DDF, en primer lugar, alteraciones anteroposteriores, ya sea Clase II por deficiencia anteroposterior de mandíbula y/o exceso de maxilar y Clase III por exceso anteroposterior de mandíbula y/o deficiencia anteroposterior de maxilar. También existen alteraciones verticales de exceso o deficiencia de maxilar o mentón, alteraciones transversales y asimetrías. Todas las DDF presentan un componente óseo facial, articular y oclusal. En las personas que las padecen, pueden causar alteraciones en la masticación, deglución, respiración, fonación, además de alteraciones articulares y de posición cráneo cervical. (Poizzer y cols., 2009). Cuando las DDF son muy severas, se puede recurrir a la cirugía ortognática para corregirlas. Las técnicas quirúrgicas que se utilizan con más frecuencia son la

osteotomía Le Fort I en maxilar y la osteotomía sagital en mandíbula. (Huetto Madrid y Gutierrez Santamaria, 2012).

10. FLMP y Cirugía Ortognática

Ya sea como consecuencia de la evolución natural de la malformación o de las intervenciones quirúrgicas, un gran número de pacientes con FLMP llegan a la adultez con severas deformidades esqueléticas, asociadas a disfunciones respiratorias y de fonación, que los afectan en el ámbito estético y psicológico. (Pantoja, 2004b). Estos pacientes presentan una autoestima más baja que la población normal, por lo que es importante realizar las intervenciones necesarias para que el paciente mejore su percepción física y relaciones sociales, y con ello lograr mejorar su calidad de vida. (Ravelo y cols., 2020).

La mayoría de los pacientes con FLMP presentan falta de desarrollo maxilar en los tres planos del espacio, principalmente como secuela de las cirugías realizadas sobre el labio, maxilar y paladar, que han sido ejecutadas siguiendo una perspectiva anatómica, por lo que se debe tener especial cuidado al elegir la técnica quirúrgica, cronología y secuencia. La cirugía ortognática conlleva ciertas dificultades puesto que la ortodoncia previa es difícil, pueden faltar órganos dentarios o existir supernumerarios y el apiñamiento dental suele ser más severo por el desarrollo insuficiente del maxilar, además de la presencia de fibrosis y bridas cicatrizales resultantes de las intervenciones previas, lo que en conjunto dificulta la movilidad del maxilar y favorece recidivas. (Pantoja, 2004b).

Mediante la osteotomía Le Fort I descrita por Bell se pueden conseguir importantes avances maxilares, esta técnica se utiliza con las variantes necesarias para corregir diámetros transversales, suplir déficits verticales o introducir injertos óseos en el reborde alveolar con el objetivo de devolver la unidad anatómica y funcional del maxilar. En muchos casos las osteotomías maxilares se complementan con otras realizadas en la mandíbula, ya sea para retroceder, rotar o central el cuerpo mandibular y conseguir el equilibrio y una oclusión dentaria fisiológica que garantice la estabilidad. (Pantoja, 2004b).

Los pacientes con deficiencia del maxilar generalmente presentan el labio superior retruido, defectos en las áreas del reborde infraorbitario y paranasal, insuficiente exposición de los dientes al sonreír y el mentón prominente con respecto al tercio medio de la cara, es frecuente que estos pacientes tengan una maloclusión Clase III. Con la osteotomía Le Fort I se logra corregir la Clase esquelética, se ven mejoras en la proporción global de la cara y se normaliza la exposición de los incisivos al sonreír. (Tucker, 2020).

Una maloclusión esquelética, ya sea Clase II o Clase III puede llevar al paciente a sufrir deformidades dentales, bruxismo, trismus, dificultad para masticar, traumas, obstrucciones de la vía aérea y problemas digestivos. La Asociación Americana de Cirujanos Orales y Maxilofaciales indica la cirugía ortognática en pacientes que presenten alteraciones funcionales, disfunción de la vía aérea, trastornos temporomandibulares, desórdenes psicológicos o impedimentos del habla. (Cordero, 2019).

La cirugía ortognática está indicada en aproximadamente 25 – 40 % de los pacientes con FLMP y el objetivo es lograr resultados funcionales y estéticos. Sin embargo, durante los últimos 15 años la osteogénesis por distracción (DO) ha sido una técnica alternativa al procedimiento convencional, ya que ha mostrado eficacia en el tratamiento de la hipoplasia maxilar. (Saltaji y cols., 2012). La DO consiste en inducir la formación de tejido óseo utilizando los mecanismos naturales de reparación del organismo. Se realiza una osteotomía seguida por la separación gradual de los fragmentos, y con ello se logra una osificación en el lugar de la distracción por una inducción mesenquimática de células osteoprogenitoras en el área. (Guerrero y cols., 2019).

Se ha visto que la DO del maxilar es una buena alternativa de tratamiento para los pacientes que presentan hipoplasia maxilar severa y arcada maxilar pequeña, ya sea por agenesias o hipodoncias. Esta técnica preserva la función velofaríngea, además de ser un tratamiento estable, manteniendo el Overjet logrado y sin generar cambios en la relación molar. (Fariña y cols., 2017). A pesar de que la DO es una buena alternativa, hay reportes que cuestionan su eficiencia como

tratamiento alternativo a la cirugía ortognática debido a posibles recidivas. (Guerrero y cols., 2019).

III. HIPÓTESIS

No requiere hipótesis, ya que es un estudio descriptivo.

IV. OBJETIVOS

Objetivo principal

Analizar las características esqueléticas que han desarrollado los pacientes con FLMP operados con cirugía funcional de Delaire en el período 2005-2010 en el Hospital Clínico San Borja Arriarán (HCSBA), Santiago, Chile.

Objetivos específicos

1. Describir la relación sagital de pacientes con FLMP operados con cirugía funcional de Delaire en el HCSBA.
2. Realizar una evaluación esquelética de pacientes con FLMP operados con cirugía funcional de Delaire en el HCSBA mediante análisis arquitectural y estructural de Delaire.
3. Determinar el porcentaje de pacientes con FLMP operados con cirugía funcional de Delaire en el HCSBA que requieren cirugía ortognática.

V. MATERIALES Y MÉTODOS

1. Tipo de estudio

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, descriptivo.

2. Muestra

Previo a iniciar este trabajo se presentó un protocolo de investigación al Comité Ético-Científico (CEC) del Servicio de Salud Metropolitano Central (Anexo 1), quienes aprobaron su ejecución, además del formulario de Asentimiento Informado para solicitar el acceso a la ficha clínica a los padres de los pacientes, ya que en todos los casos se trata de menores de edad (Anexo 2). Se presentó un

Proyecto de Investigación (PRI-ODO) a la Dirección de Investigación de la Facultad de Odontología de La Universidad de Chile (Anexo 3). La investigación también fue autorizada por el Comité de Investigación Científica Hospital Clínico San Borja Arriarán (Anexo 4). Luego de tener la aprobación de los protocolos de investigación por parte de todas las instituciones involucradas se comenzó la investigación.

En colaboración con el área de ortodoncia del Servicio de Cirugía Maxilo Facial del HCSBA se revisaron las bases de datos y se seleccionaron todos los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, luego se le solicitó a los padres o tutores de los pacientes la firma del asentimiento informado (Anexo 2). Se revisaron 30 fichas clínicas de pacientes con FLMP operados en el HCSBA entre los años 2005-2010 con cirugía funcional de Delaire que cumplían los siguientes criterios.

Criterios de inclusión:

- Pacientes pertenecientes al Servicio de Salud Metropolitano Central, del HCSBA.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes con FLMP no sindrómica que hayan sido operados utilizando la técnica quirúrgica funcional de Delaire en el HCSBA.
- Se debe encontrar la ficha clínica con los datos completos del paciente, junto con la indicación de la técnica quirúrgica funcional de Delaire.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con FLMP asociada a un síndrome (estos pacientes tienen otro tipo de alteraciones esqueléticas asociadas, más patologías de base que cambian la cronología quirúrgica, además de un desarrollo funcional diferente).
- Pacientes que hayan sido reintervenidos en cualquiera de las cirugías primarias (ya que esto cambia los demás tiempos quirúrgicos y puede alterar la respuesta esquelética).
- Pacientes que hayan usado ortopedia prequirúrgica.
- Ficha clínica incompleta.

- Falta de asentimiento informado o no aceptado por los padres/tutores de los pacientes.

3. Procedimiento

Se completó una ficha clínica diseñada especialmente para la investigación para cada paciente participante del estudio (Anexo 5), posteriormente se ingresaron los datos en el programa Microsoft Excel ®. Se realizó un análisis de modelos de yeso y un análisis de telerradiografías de perfil.

3.1 Análisis de modelos de yeso

Cada paciente tenía modelos de estudio disponibles, los cuales fueron tomados previo a que iniciaran su tratamiento en el servicio de ortodoncia del HCSBA. Algunos pacientes tenían más de un modelo de estudio, en estos casos se escogió el más antiguo. Con una sonda Carolina del Norte marca Hu-Friedy se midió Overjet y Overbite de cada uno de estos modelos y se anotó la medida en mm, se consignó la relación molar y la Clase esquelética de cada paciente.

Luego de ingresar las medidas en la ficha clínica, se aplicó el análisis de GOSLON (Great Ormond Street, London and Oslo) Yardstick para cada paciente (tabla 1). Este sistema fue desarrollado el año 1987 por el Dr. Michael Mars con el objetivo de categorizar el grado de maloclusión de los pacientes con FLMP, tomando en cuenta su dimensión vertical, transversal y anteroposterior. Es un instrumento confiable para el diagnóstico de las maloclusiones en pacientes con FLMP, ya que otorga un pronóstico a largo plazo y ayuda a seguir el mejor tratamiento para la corrección de las maloclusiones, además, permite identificar la evolución clínica de los pacientes en el tiempo y unificar protocolos de atención. (Mars y cols., 1987; García y cols., 2017).

Mediante el análisis de GOSLON se pueden evaluar las relaciones existentes en el arco dental de los pacientes con FLMP, esta evaluación representa la gravedad de la maloclusión y las dificultades que se plantean para corregirla, también es un indicador de crecimiento maxilar y refleja los impactos de la cirugía

primaria en los pacientes. Se clasifican los modelos de estudio en cinco grupos, dependiendo de la gravedad de la maloclusión. Generalmente las maloclusiones de los dos primeros grupos se resuelven sin tratamiento o con ortodoncia convencional, mientras que el tercer grupo requiere tratamiento de ortodoncia más complejo, el cuarto grupo podría corregirse con ortodoncia a menos que el crecimiento facial sea desfavorable, caso en que sería necesaria una cirugía ortognática. Los pacientes pertenecientes al quinto grupo definitivamente requieren cirugía ortognática para corregir las malas relaciones esqueléticas. (Sandy, 2012).

Tabla 1. Análisis de GOSLON. Fuente: *The Goslon Yardstick: a new system of assessing dental arch relationships in children with unilateral clefts of the lip and palate.* (Mars y cols., 1987).

Índice oclusal (Grupo)	Características oclusales	Pronóstico de resultados a largo plazo
1	Overjet positivo con inclinación normal o retroinclinación de los incisivos. Ausencia de mordida cruzada y ausencia de mordida abierta. Buena morfología del arco dentario superior y buena anatomía del paladar	Excelente
2	Overjet positivo con inclinación normal o incisivos vestibularizados. Mordida cruzada unilateral/tendencia a mordida cruzada. Tendencia a mordida abierta adyacente a la fisura	Bueno
3	Relación de borde a borde anterior con inclinación de incisivos normal o vestibularizados u Overjet negativo con los incisivos retroinclinados. Tendencia a mordida abierta adyacente a la fisura	Regular
4	Overjet negativo con inclinación de los incisivos normal o vestibularizados. Tendencia a mordida cruzada unilateral/bilateral. Tendencia a mordida abierta en el área de la fisura	Malo
5	Overjet negativo con los incisivos vestibularizados. Mala morfología del arco dentario superior y mordida cruzada bilateral, mala anatomía del paladar	Pésimo

3.2. Análisis de telerradiografías de perfil

De los 30 pacientes participantes del estudio, 21 tenían telerradiografía de perfil disponible. Para los 9 pacientes restantes, la Clase esquelética se determinó con los modelos de estudio.

Con un negatoscopio portátil se revisaron cada una de las telerradiografías, sobre ellas se puso un papel diamante y se realizó el “Análisis arquitectural y

estructural de Delaire” (Argandoña y cols., 1992), para esto se trazaron las estructuras anatómicas y las líneas craneales C1 a C4 y F1 que proponen los autores (figura 4).

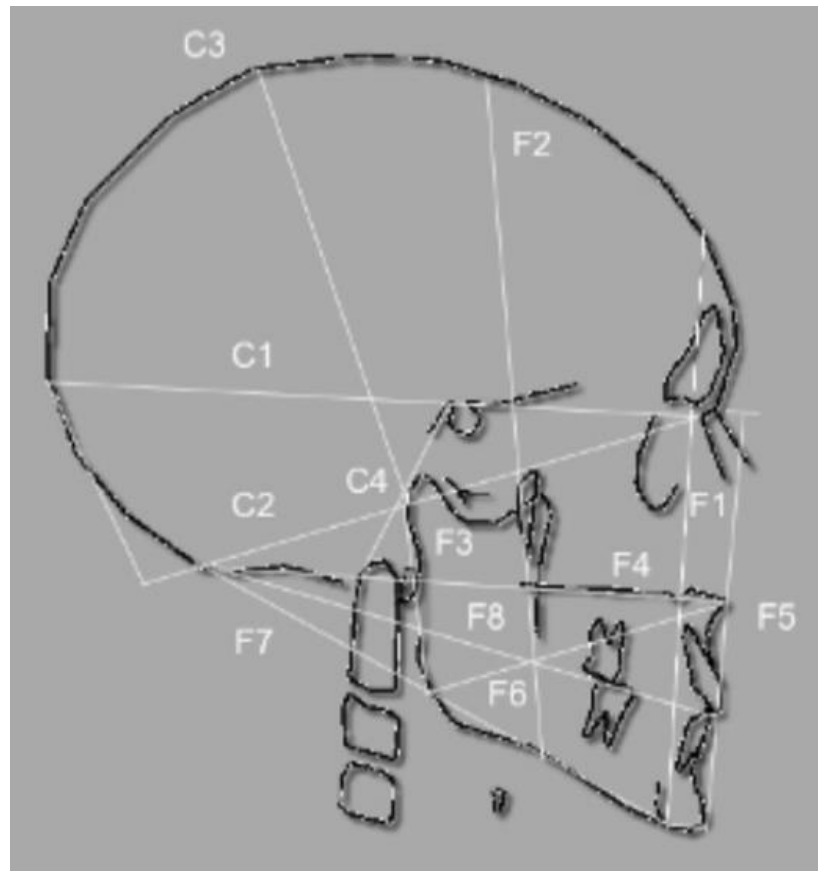


Figura 4. Análisis arquitectural y estructural de Delaire.

Fuente: *Análisis arquitectural y estructural craneofacial. Introducción - bases conceptuales* (Argandoña J. , 2008) modificado de Argandoña, y cols, 1992.

- *C1: línea superior de la base del cráneo (M-CI-Op)*. Une el punto M (unión de la sutura fronto nasal y maxilo nasal) con el punto CI (mitad del segmento que une la parte superior de ambas apófisis clinoides). Esta línea se prolonga hacia atrás hasta tocar la cortical externa del hueso occipital, llegando hasta el punto Op.
- *C2: línea inferior de la base del cráneo (M-Ct-Oi)*. Esta línea se traza desde el punto M hasta el punto Ct (parte media del cóndilo del hueso temporal). Se prolonga hasta su intersección (Oi) con la perpendicular que parte desde Op. Esta línea determina la longitud de la base del cráneo. El ángulo anterior de

la base del cráneo (C1-C2) debe medir entre 20° y 22° , un aumento de estos valores muestra una tendencia basicraneal a Clase III esquelética, por otro lado, una disminución muestra tendencia basicraneal a Clase II esquelética.

- *C3: altura craneal.* Se traza a partir de C2, desde la mitad de esta se traza C3 perpendicular, se debe prolongar hasta tocar la cortical externa de la bóveda craneal. Esta línea en conjunto con C2 determina la proporción entre la longitud y la altura craneal. Además:
 - Determina el Campo Cráneo Facial (CCF), segmento comprendido entre M-Cp y el Campo Cráneo Raquídeo (CCR), segmento comprendido entre Cp-Oi. El CCF está ligado a las fuerzas de masticación, y el CCR se encuentra ligado a las fuerzas de la estática y dinámica cráneo cervical, en condiciones ideales CCF y CCR deben ser el 50% de C2, es decir, ser equivalentes entre sí.
 - Debe corresponder a 81% más o menos 2% de C2.
 - En pacientes normales, la intersección entre C2 y C3 debería coincidir con la vertiente posterior de la cabeza del cóndilo mandibular (Cp). Esta intersección marca la posición que debería tener la ATM en sentido anteroposterior en la base craneal. Si el cóndilo queda por delante de esta intersección, el paciente tiene predisposición craneofacial a una Clase III esquelética. Si se ubica por detrás, el paciente tiene predisposición a Clase II esquelética.
 - *C4 ángulo esfenoidal (Cip - Od).* Se traza desde la apófisis clinoides posterior (Cip) hasta el punto más posterosuperior de la apófisis odontoides (Od). Determina el ángulo posterior de la base del cráneo. El ángulo esfenoidal debería medir entre 115° y 120° , este determina la rotación occipital posterior, definiendo la ubicación de la articulación cráneo raquídea dentro de la arquitectura facial. Un ángulo aumentado implica que esta articulación estará más posterior y superior, mostrando una tendencia basicraneal a Clase II esquelética, por el contrario, un ángulo disminuido implica una posición más anterior e inferior y una tendencia basicraneal a Clase III esquelética.

- F1: línea anterior de equilibrio facial. Determina el pilar anterior o pilar canino, su función es transmitir y amortiguar las fuerzas masticatorias que se originan en la zona anterior de los arcos dentarios. Permite determinar la posición del maxilar superior en sentido sagital. F1 se traza a partir de FM (ubicado sobre C1, en la mitad de la sutura frontomaxilar) hasta el punto Np (vertiente anterior del conducto nasopalatino). F1 se prolonga hasta arriba, llegando a cortar la bóveda craneal.

4. Análisis de datos

Los datos fueron analizados mediante el programa Stata ®, se utilizó la prueba estadística Chi Cuadrado (X^2) y se consideró un valor $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

5. Relevancia clínica del estudio

No existen datos reportados en la literatura de estudios similares realizados en otros centros médicos de referencia para el tratamiento de FLMP en Chile. Nos pareció interesante describir la relación sagital y esquelética de estos pacientes, con el fin de establecer un registro de su crecimiento y desarrollo, además de evaluar si el protocolo quirúrgico en el HCSBA está logrando buenos resultados mediante el porcentaje de pacientes que requieren cirugía ortognática.

VI. RESULTADOS

A. Resultados generales

El total de la muestra está compuesta por 30 pacientes, 66,7% (n=20) son hombres y 33,3% (n=10) mujeres. En la tabla 2 se observan los resultados generales del estudio, cada paciente fue agrupado según su diagnóstico, se dividió la muestra según sexo y tipo de dentición de los pacientes cuando les tomaron los modelos de estudio, los que tenían 9,3 años de edad en promedio en ese momento.

Tabla 2. Resultados generales del estudio.

Grupo	Diagnóstico	Dentición Permanente		Dentición temporal		Total n (%)
		Hombre n (%)	Mujer n (%)	Hombre n (%)	Mujer n (%)	
1	FLMP-U	1 (3,3%)	6 (20%)	9 (30%)	1 (3,3%)	17 (56,7%)
2	FLMP-B	1 (3,3%)	0 (0%)	5 (16,7%)	0 (0%)	6 (20%)
3	FP	0 (0%)	1 (3,3%)	1 (3,3%)	1 (3,3%)	3 (10%)
4	FL	2 (6,7%)	0 (0%)	1 (3,3%)	1 (3,3%)	4 (13,3%)
		4 (13,3%)	7 (23,3%)	16 (53,3%)	3 (10%)	30 (100%)

En la tabla 3 se observan las FLMP que pueden afectar a un solo lado, es decir FLMP-U y FL. Se observa el porcentaje de pacientes afectados según lado y sexo.

Tabla 3. Distribución de pacientes con FLMP-U y FL.

Diagnóstico	SEXO		Total n (%)	
	Hombre n (%)	Mujer n (%)		
FLMP-I	9 (30%)	3 (10%)	12 (40%)	
FLMP-D	1 (3,3%)	4 (13,3%)	5 (16,7%)	
FL-I	2 (6,7%)	1 (3,3%)	3 (10%)	
FL-D	1 (3,3%)	0 (0%)	1 (3,3%)	
		13 (43,3%)	8 (26,7%)	21 (70%)

B. Análisis de modelos de yeso

B.1 Relación sagital

Se obtuvieron los valores de Overjet y Overbite para el total de la muestra, la estadística descriptiva de la relación sagital se puede observar en la tabla 4. En las figuras 5 y 6 se pueden observar los diagramas de caja y bigotes respectivos. También se analizó la relación sagital para cada grupo por separado, la que se puede ver en el gráfico 1.

Tabla 4. Estadística descriptiva de la relación sagital de los pacientes con FLMP.

	Overjet (mm)	Overbite (mm)
Mediana	-0,500	2,000
Media	-0,133	2,433
95% IC superior	1,095	2,943
95% IC inferior	-1,362	1,924
Desviación estándar	3,434	1,425
95% IC desviación estándar superior	4,027	1,680
95% IC desviación estándar inferior	2,681	1,075
IQR	4,750	1,000
Rango	13,000	5,000
Mínimo	-6,000	0,000
Máximo	7.000	5.000

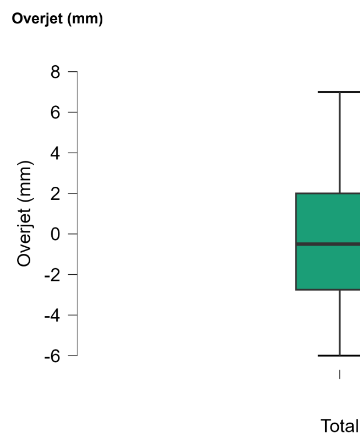


Figura 5. Diagrama de caja y bigotes Overjet. Se muestra la mediana y la distribución estadística de este conjunto de datos.

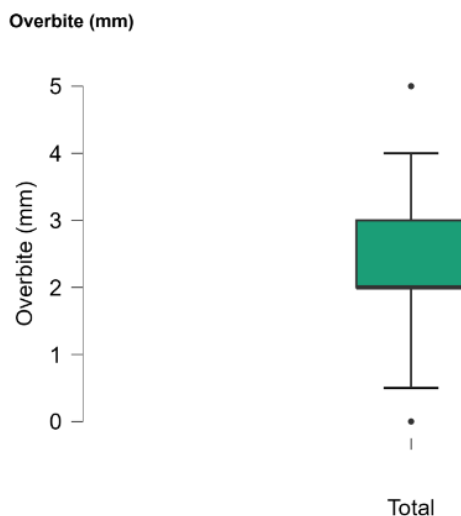


Figura 6. Diagrama de caja y bigotes Overbite. Se muestra la mediana y la distribución estadística de este conjunto de datos, los puntos se consideran valores atípicos.

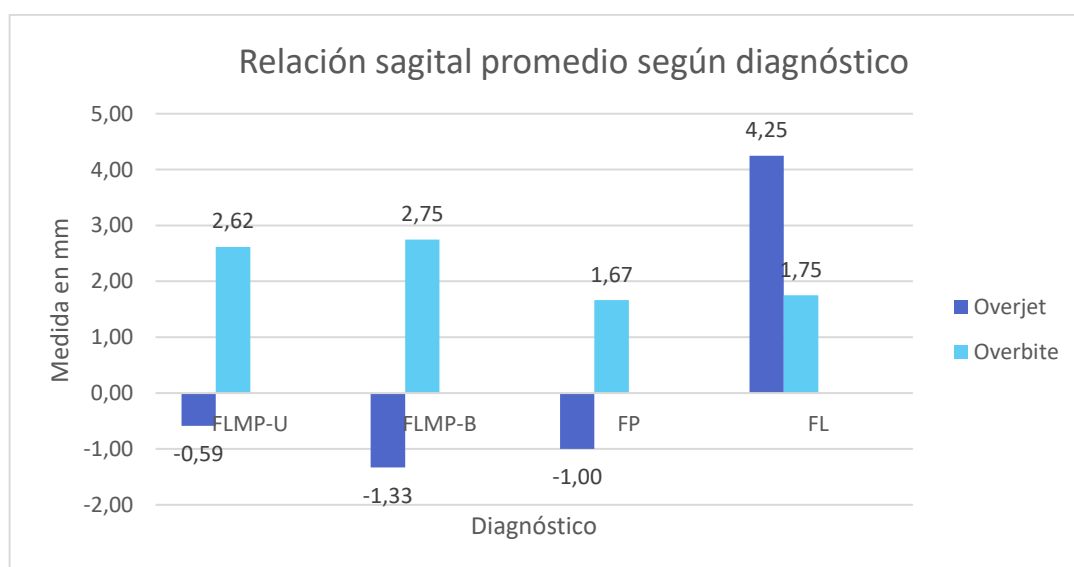


Gráfico 1. Relación sagital promedio del total de la muestra, dividida en grupos según diagnóstico. Grupo 1. Pacientes con FLMP-U. Grupo 2: pacientes con FLMP-B. Grupo 3: Pacientes con FP. Grupo 4: Pacientes con FL.

Luego se dividió el total de la muestra según el tipo de dentición, ya sea temporal o permanente, y se obtuvieron los promedios de Overjet y Overbite para cada grupo, los que pueden observar en el gráfico 2.

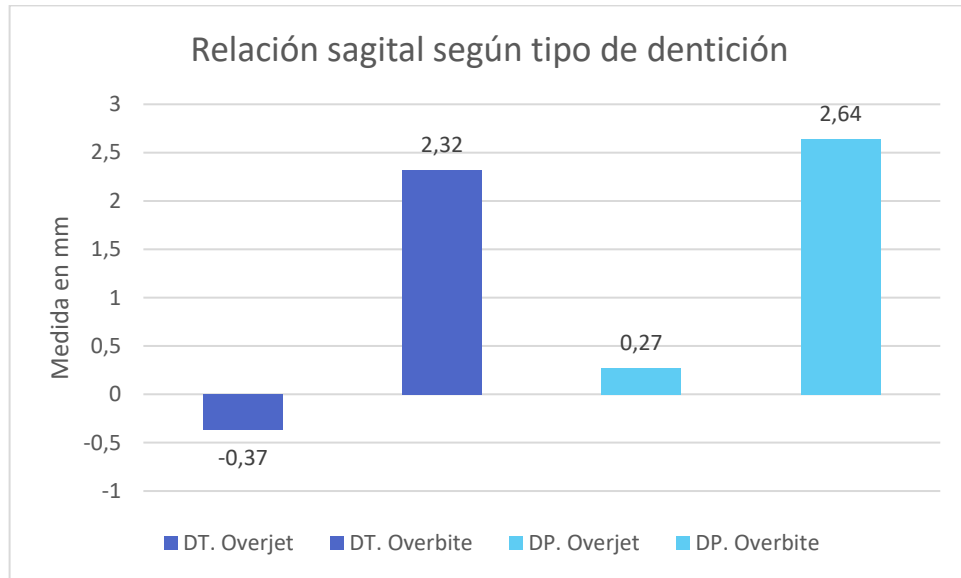


Gráfico 2. Relación sagital promedio (Overjet y Overbite) del total de la muestra, dividida en dos grupos según el tipo de dentición. DT: Dentición temporal. DP: Dentición permanente.

B.2 Relación molar

En la tabla 5 se puede ver la relación molar del total de la muestra y en el gráfico 3 se puede observar la relación molar para cada grupo. En el 13,3% de los casos no se pudo determinar la relación debido a que los primeros molares permanentes no se encontraban erupcionados.

Tabla 5. Relación molar de los pacientes con FLMP.

Tipo de relación molar	Total
Neuroclusión	50% (n=15)
Distoclusión	30% (n=9)
Mesioclusión	6,6% (n=2)
N/D	13,3% (n=4)
	100 % (n=30)

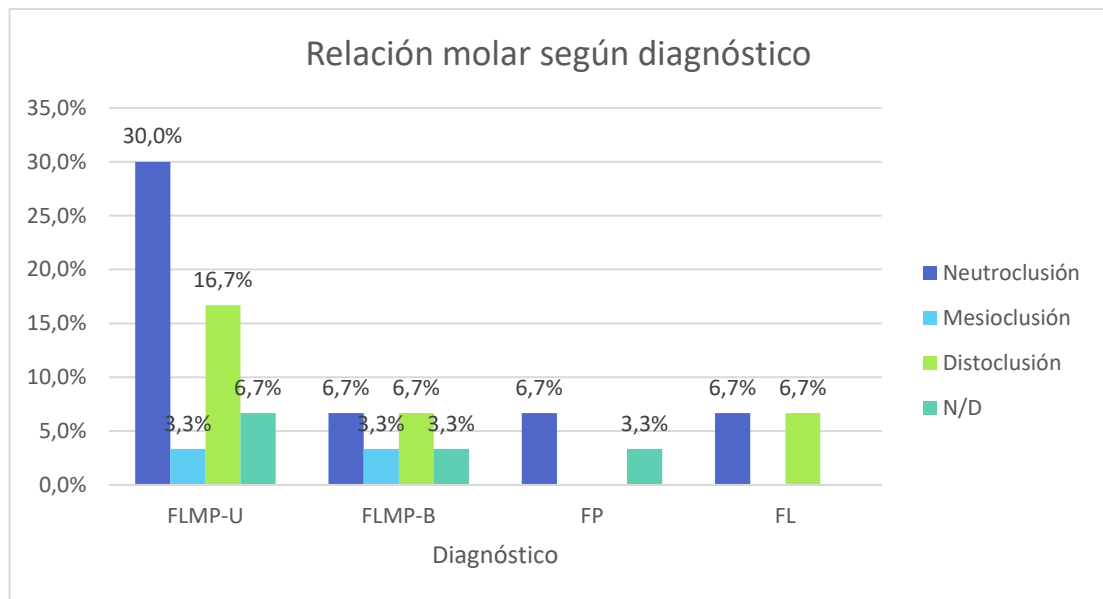


Gráfico 3. Relación molar del total de la muestra, dividido en grupos según diagnóstico. Grupo 1. Pacientes con FLMP-U. Grupo 2: pacientes con FLMP-B. Grupo 3: Pacientes con FP. Grupo 4: Pacientes con FL.

B.3 Relación transversal

En la tabla 6 se puede ver la relación transversal del total de la muestra y en el gráfico 4 se pueden observar los diferentes tipos de mordida para cada grupo.

Tabla 6. Relación transversal de los pacientes con FLMP.

Tipo de mordida	Total
Mordida normal	36,7 % (n=11)
Mordida cruzada individual	23,3% (n=7)
Mordida cruzada unilateral	16,7% (n=5)
Mordida cruzada bilateral	23,3% (n=7)
	100 % (n=30)

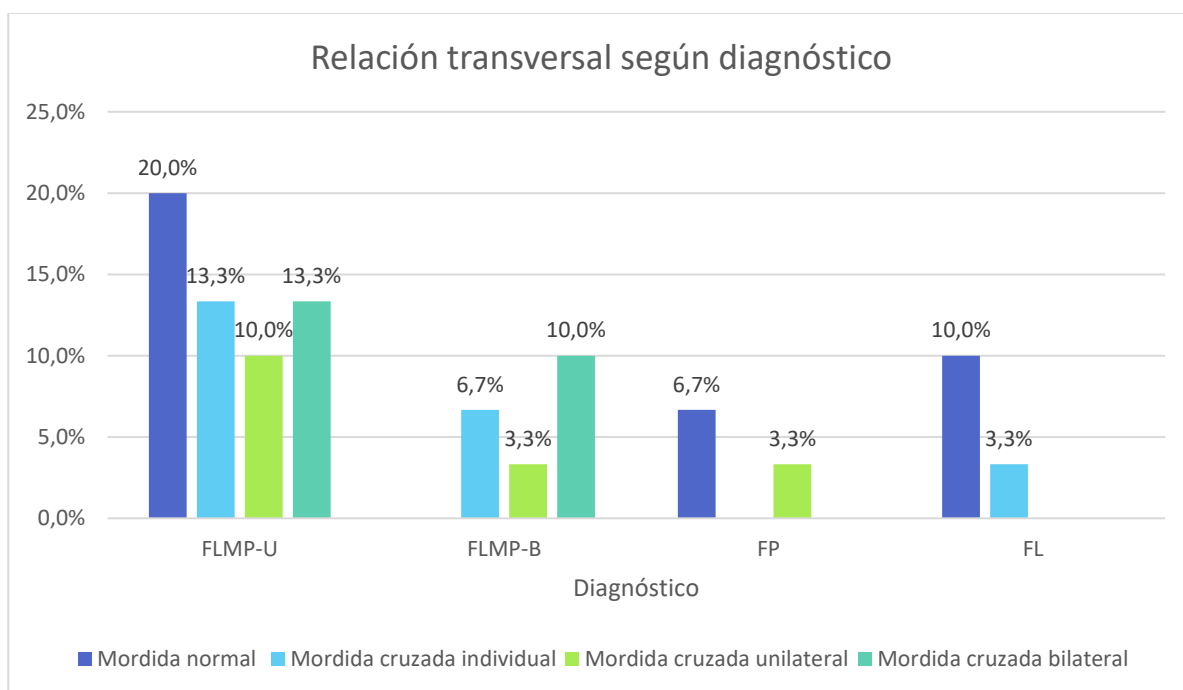


Gráfico 4. Relación transversal del total de la muestra, dividido en grupos según diagnóstico. Grupo 1. Pacientes con FLMP-U. Grupo 2: pacientes con FLMP-B. Grupo 3: Pacientes con FP. Grupo 4: Pacientes con FL.

B.4 Análisis de GOSLON

Se aplicó el análisis de GOSLON a cada uno de los modelos de estudio, se asignó el grupo correspondiente según las características sagitales y anatómicas del paladar. Los resultados se observan en la tabla 7. En el gráfico 5 se puede ver el análisis de GOSLON para cada grupo.

Tabla 7. Análisis de GOSLON de los pacientes con FLMP.

Grupo	Total
GOSLON 1	3,3% (n=1)
GOSLON 2	40% (n=12)
GOSLON 3	10% (n=3)
GOSLON 4	23,3% (n=7)
GOSLON 5	23,3% (n=7)
	100% (n=30)

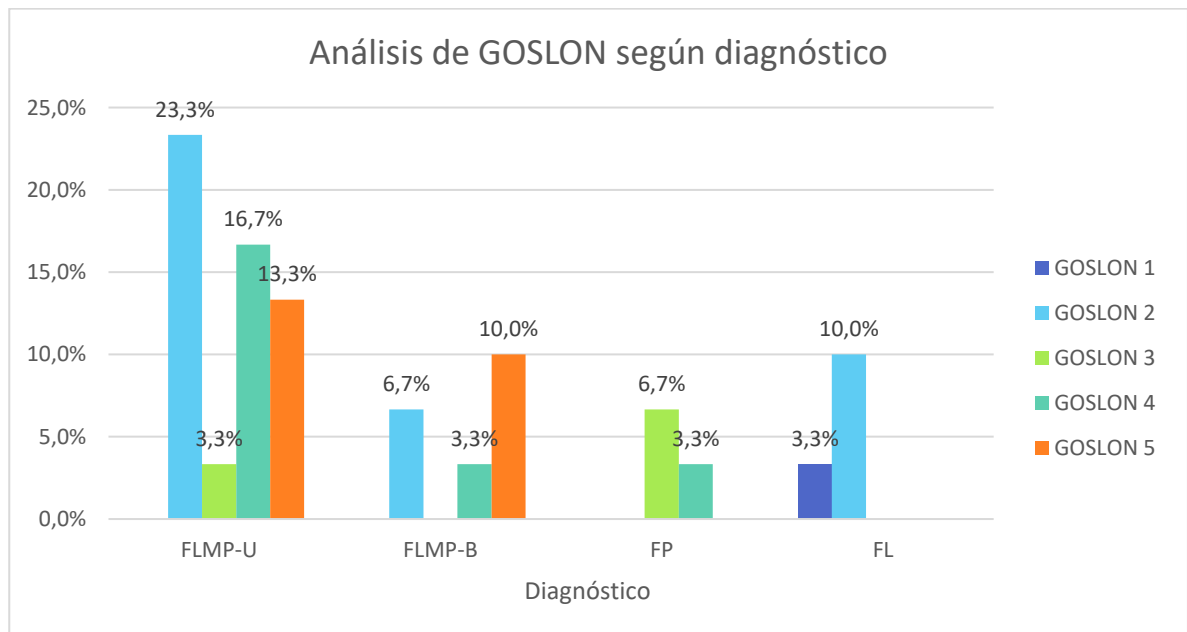


Gráfico 5. Resultados de la aplicación del análisis de GOSLON del total de la muestra dividido en grupos según diagnóstico. Grupo 1: Pacientes con FLMP-U. Grupo 2: pacientes con FLMP-B. Grupo 3: Pacientes con FP. Grupo 4: Pacientes con FL.

C. Análisis Arquitectural y estructural de Delaire

Se realizó el Análisis Arquitectural y Estructural de Delaire para los 21 pacientes con telerradiografía de perfil disponible, con edad promedio 7,7 años al momento de la toma. Con el uso de un transportador y regla se midió el ángulo anterior de la base del cráneo (C1/C2), ángulo posterior de la base del cráneo (C1/C4), campo cráneo facial y altura de la bóveda craneal. Las medidas fueron corroboradas por tres personas para evitar errores, luego se ingresaron todos los datos en una hoja en Microsoft Excel ®. En la tabla 8 se observan los porcentajes de cada parámetro medido y en la tabla 9 los promedios.

Tabla 8. Resultados del análisis arquitectural y estructural de Delaire.

Ángulo anterior de la base del cráneo (C1/C2)	Ángulo posterior de la base del cráneo (C1/C4)	Campo Cráneo Facial (CCF)	Altura bóveda craneal
17° (9,5%)	<105 (0%)	47,00 – 47,99 (4,8%)	76,00 – 77,99% (4,8%)
18° (9,5%)	105-114 (47,6%)	48,00 – 48,99 (28,6%)	78,00 – 79,99% (4,8%)
19° (23,8%)	115-120 (52,4%)	49,00 – 49,99 (23,8%)	80,00 – 81,99 % (33,3%)
20° (33,3%)	>120 (0%)	50,00 – 50,99 (23,8%)	82,00 – 83,99% (28,6%)
21° (9,5%)		51,00 – 51,99 (4,8%)	84,00 – 85,99 % (19%)
22° (4,8%)		52,00 – 52,99 (9,5%)	86,00 – 87,99 % (9,5%)
23° (9,5%)		53,00 – 53,99 (4,8%)	

Tabla 9. Valores promedio de los diferentes parámetros medidos en las telerradiografías de perfil.

Parámetro	Valor promedio
Ángulo anterior de la base del cráneo	19, 76°
Ángulo posterior de la base del cráneo	113, 95°
Campo cráneo facial	49,84%
Altura de la bóveda craneal	82,39%

C.1 Clase esquelética

En la tabla 10 se observa la Clase esquelética del total de la muestra y en el gráfico 6 la Clase esquelética para cada grupo. Para los 9 pacientes que no contaban con telerradiografía de perfil, la Clase esquelética se determinó con los modelos de estudio disponibles.

Tabla 10. Clase esquelética de los pacientes con FLMP.

Clase esquelética	Total
Clase I	40% (n=12)
Clase II	10% (n=3)
Clase III	50% (n=15)
	100% (n=30)

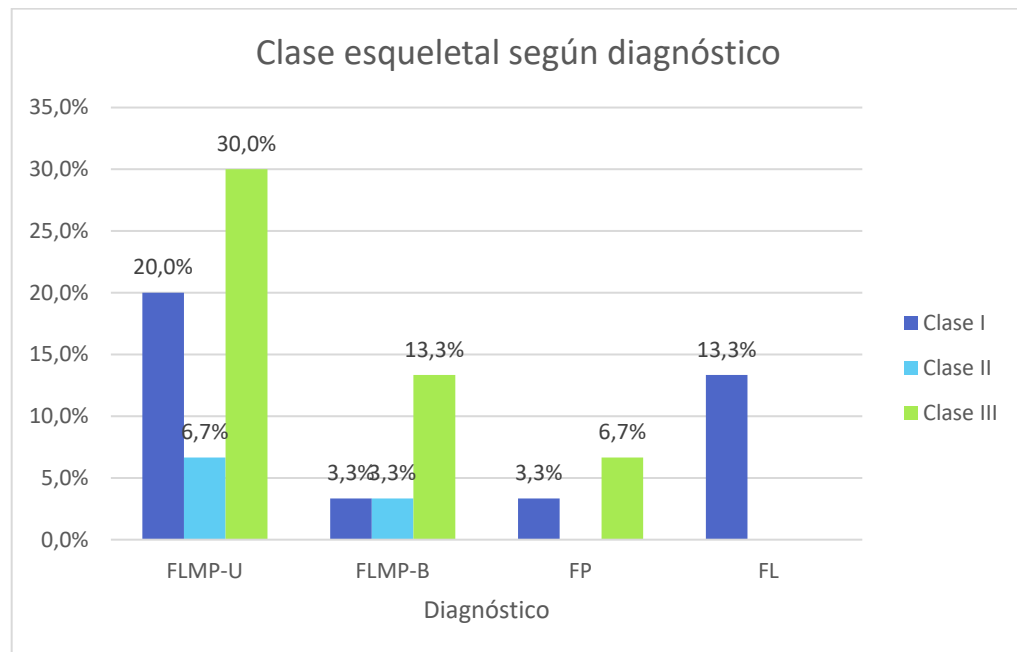


Gráfico 6. Clase esquelética del total de la muestra dividido en grupos según diagnóstico. Grupo 1. Pacientes con FLMP-U. Grupo 2: pacientes con FLMP-B. Grupo 3: Pacientes con FP. Grupo 4: Pacientes con FL.

D. Tratamiento de ortodoncia/ortopedia

En la tabla 11 se muestran los diferentes tratamientos de ortodoncia/ortopedia que recibieron los pacientes con FLMP en el servicio de ortodoncia del HCSBA, dividido por grupos según diagnóstico.

Tabla 11. Tratamientos ortodoncia/ortopedia que recibieron los pacientes con FLMP.

Diagnóstico	Tratamiento	Porcentaje
Grupo 1 : FLMP-U (n=17)	AF	23,33% (n=7)
	AR	3,33% (n=1)
	AF+AR	10,00% (n=3)
	AF + OR (M)	10,00% (n=3)
	OR (A)	3,33% (n=1)
	S/I	6,67% (n=2)
Grupo 2 : FLMP-B (n=6)	AF + OR (M)	10,00% (n=3)
	AF + OR (M) (D)	3,33% (n=1)
	OR (A)	3,33% (n=1)
	OR (M)	3,33% (n=1)
Grupo 3 : FP (n=3)	OR (M)	3,33% (n=1)
	AF + OR (M)	6,67% (n=2)
Grupo 4 : FL (n=4)	AF	3,33% (n=1)
	AF+AR	6,67% (n=2)
	S/I	3,33% (n=1)
		100% (n=30)

AF: Aparato fijo. AR: Aparato removible. OR (M): Ortopedia con máscara de tracción OR (A): Ortopedia con anclaje OR (D): Ortopedia con disyuntor S/I: Sin información.

E. Pacientes con indicación de cirugía ortognática

El equipo de Cirugía Maxilofacial del HCSBA es el encargado de evaluar cada caso, determina la necesidad de cirugía ortognática de cada paciente en base a su diagnóstico y características esqueléticas. De todos los pacientes incluidos en el estudio, un 33,33% tiene indicación de cirugía ortognática, con edad promedio 15,7 años al momento de recopilar la información.

En la tabla 12 se observa la indicación de cirugía ortognática de los pacientes con FLMP asociada a su diagnóstico. El valor p para estos resultados fue 0,609, por lo que no se consideran estadísticamente significativos.

Tabla 12. Indicación de cirugía ortognática de los pacientes con FLMP según diagnóstico.

Indicación de cirugía ortognática			
Diagnóstico	No	Si	Total
FLMP-D	10% (n=3)	6,7% (n=2)	16,7% (n=5)
FLMP-I	26,7% (n=8)	13,3% (n=4)	40% (n=12)
FLMP-B	13,3% (n=4)	6,7% (n=2)	20% (n=6)
FP	6,7% (n=2)	3,3% (n=1)	10% (n=3)
FL-D	3,3% (n=1)	0% (n=0)	3,3% (n=1)
FL-I	6,7% (n=2)	3,3% (n=1)	10% (n=3)
	66,7% (n=20)	33,3% (n=10)	100% (n=30)

El porcentaje de pacientes que requiere cirugía ortognática asociado a cada Clase esquelética se puede ver en la tabla 13. El valor p para estos resultados fue 0,021, por lo que se consideran estadísticamente significativos.

Tabla 13. Relación de la Clase esquelética con la indicación de cirugía ortognática.

Indicación de cirugía ortognática			
Clase esquelética	No	Si	Total
Clase I	33,3% (n=10)	6,7% (n=2)	40% (n=12)
Clase II	10% (n=3)	0% (n=0)	10% (n=3)
Clase III	23,3% (n=7)	26,7% (n=8)	50% (n=15)
	66,7% (n=20)	33,3% (n=10)	100% (n=30)

Todos los pacientes estuvieron en tratamiento de ortodoncia/ortopedia, los que se pueden observar en el gráfico 7.

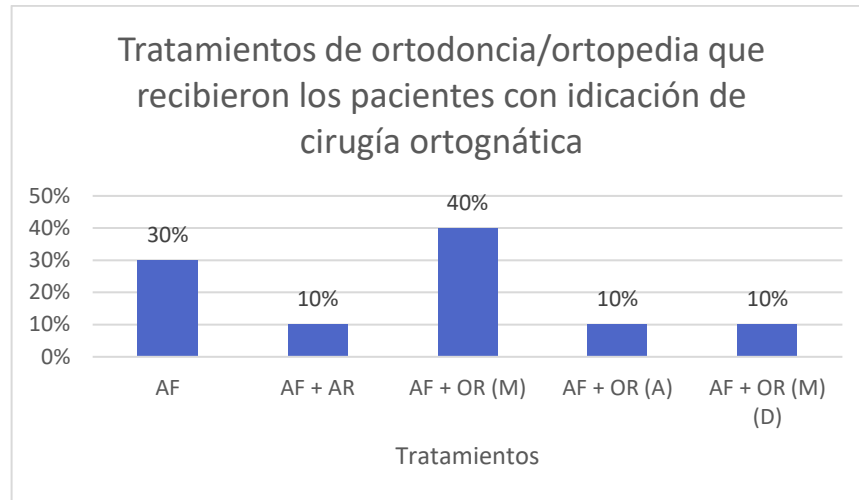


Gráfico 7. Tratamientos que recibieron los pacientes con indicación de cirugía ortognática. AF: Aparato fijo. AR: Aparato removible. OR (M): Ortopedia con máscara de tracción. OR (A): Ortopedia con anclaje esquelético. OR (D): Ortopedia con disyuntor.

En cuanto a la relación sagital, las medidas de Overjet y Overbite para estos pacientes se observan en el gráfico 8, el promedio de estas medidas fue de -1,85 mm, y 2,8 mm respectivamente.

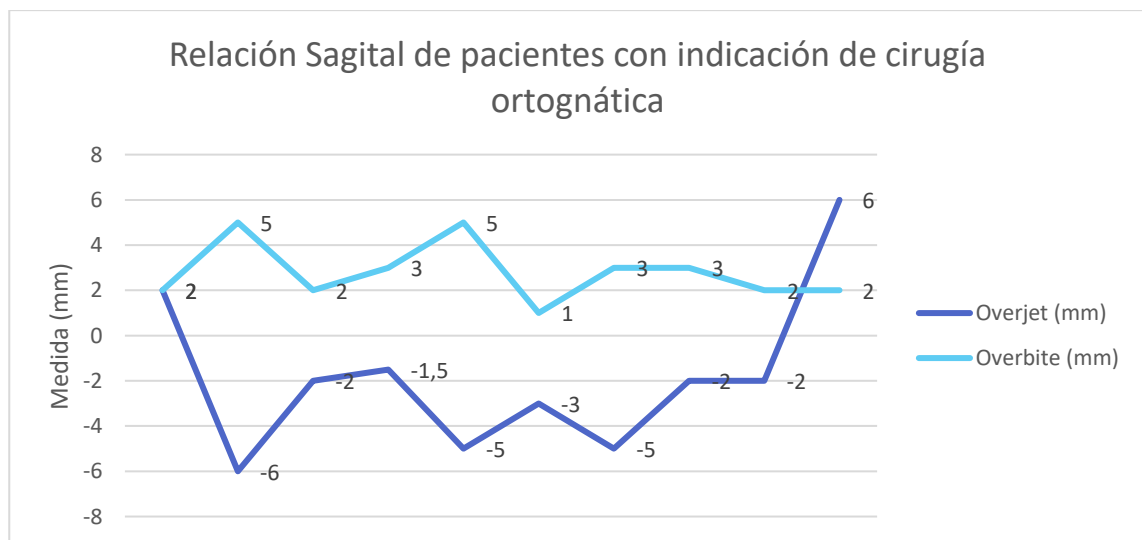


Gráfico 8. Medidas de Overjet y Overbite en mm de cada paciente con indicación de cirugía ortognática.

En el gráfico 9 se observa el análisis de GOSLON aplicado a estos pacientes.

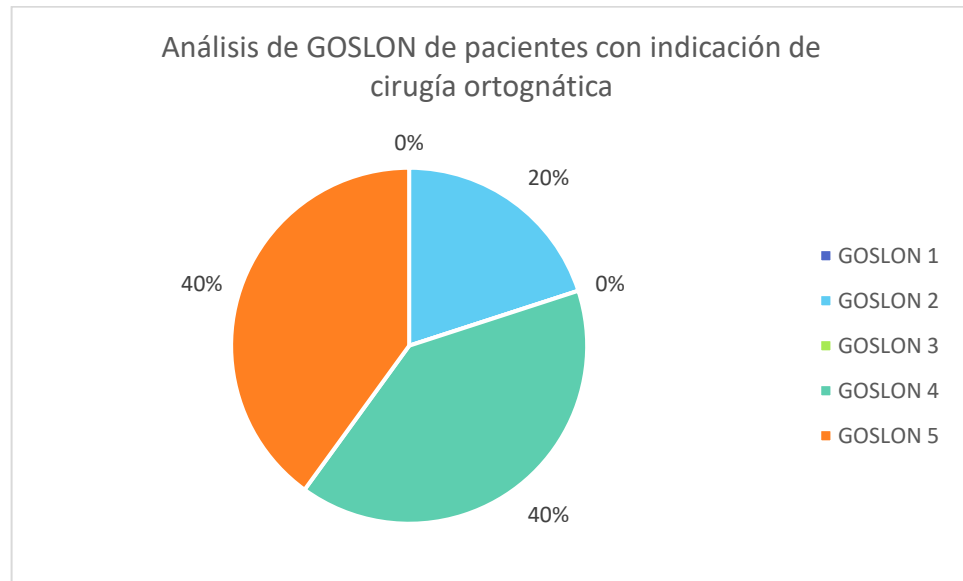


Gráfico 9. Análisis de GOSLON aplicado a los pacientes con indicación de cirugía ortognática. Los pacientes se distribuyen entre los grupos GOSLON 2, 4 y 5, ningún paciente fue asignado al grupo GOSLON 1 y 3.

VII. DISCUSIÓN

Los resultados generales concuerdan con otros estudios realizados en el campo de investigación de FLMP. A nivel mundial, se ha visto que hay una proporción de presentación de FLMP 3:2 entre hombres y mujeres (Ellis, 2020). En nuestro estudio fue exacta esta proporción. La distribución por diagnóstico y sexo sigue los patrones reportados tanto a nivel nacional como internacional (Allam y cols., 2014), en este estudio la FLMP-U izquierda en hombres fue la más prevalente, al igual que en los estudios de Sepúlveda y cols. (2008) y Cordero y cols. (2021) realizados en nuestro país. Grandes estudios internacionales como el Eurocleft muestran las mismas tendencias. (Semb y cols., 2005).

Relaciones esqueléticas

En cuanto a la relación sagital, todos los grupos presentaron en promedio Overbite positivo, el Overjet fue negativo en todos los grupos excepto en el grupo 4 (FL), esto se puede explicar debido a que en los pacientes con FL solo se encuentra alterado el labio y algunas veces el reborde alveolar, además solo son sometidos a una cirugía correctiva (Queiloplastia primaria), por lo tanto, su crecimiento maxilar se ve menos afectado en comparación a los pacientes con otros tipos de FLMP, lo que apoya el hecho de que las cicatrices resultantes de los múltiples procedimientos quirúrgicos contribuyen a la falta de desarrollo maxilar. (Pantoja, 2004b; Ye y cols., 2015; Kumar y cols., 2016; Ellis, 2020).

En sentido transversal también observamos alteraciones. El único grupo donde no se encontraron pacientes con mordida normal fue el grupo 2 (FLMP-B), todos presentaron alteraciones a nivel transversal, lo que se puede explicar debido a que la FLMP-B es la más grave de las fisuras ya que involucra una mayor cantidad de tejidos afectados, además, se necesitan más cirugías que pueden generar mayores secuelas y su rehabilitación es más compleja. (Felemovicius y Ortiz-Monasterio, 2004; Guerrero y cols., 2019).

Respecto a la Clase esquelética, el grupo con mayor porcentaje de pacientes Clase III fue el grupo 1 (FLMP-U), seguido del grupo 2 (FLMP-B) y por último grupo 3 (FP). Esto se puede explicar debido a que el primer grupo tiene una muestra mayor que los demás. De igual forma en todos los grupos hubo pacientes Clase III excepto

en el grupo 4 (FL), la mitad de los pacientes incluidos en el estudio es Clase III, lo cual apoya la teoría de que los pacientes con FLMP desarrollan ese tipo de Clase esquelética por hipoplasia maxilar, más que por una verdadera protrusión mandibular. (Farronato y cols., 2014).

Baek y cols. (2002) examinaron a 250 pacientes con FLMP en Seúl, Corea, que fueron operados con más de 15 técnicas y cronologías diferentes, ya que siguieron un protocolo individualizado según el tipo de FLMP. Los pacientes se distribuían de la siguiente forma: FL exclusiva (7,6%), FL que afecta el alveolo (19,2%), FP (9,6%) y FLMP (63,6%). Encontraron que el 18,5% de los pacientes era Clase I, 8,8% Clase II y 72,7% Clase III, además la frecuencia de Clase III fue más prevalente en todos los grupos. El tipo de FLMP influyó significativamente en el desarrollo de una maloclusión Clase III, los pacientes con FP y FLMP-U/B tenían entre 3,9 y 5,5 más probabilidades de desarrollar este tipo de maloclusión que los pacientes con FL. Los resultados son similares a los de nuestro estudio en cuanto a prevalencia total y según diagnóstico de pacientes Clase III. (Baek y cols., 2002).

Markus y Precious (1997) evaluaron a 34 pacientes con FLMP-U, con 10 años al momento del estudio, los que fueron operados con la técnica quirúrgica funcional de Delaire. Evaluaron modelos de estudio, radiografías y aplicaron el análisis de Delaire. Encontraron que el 47% (n=16) de los pacientes tenía predisposición craneal Clase II, 20% (n=7) a Clase III, y 33% (n=11) a Clase I. Los autores concluyen que es posible que los pacientes con FLMP logren un desarrollo más cercano a lo normal (Markus y Precious, 1997). En contraste con los resultados de nuestro estudio, en el grupo 1 (FLMP-U) el 30% (n=9) de los pacientes desarrolló una Clase III, 20% (n=6) Clase I y 6,7 % (n=2) Clase II.

En cuanto al análisis de GOSLON, la mayoría de los pacientes fueron clasificados en el grupo GOSLON 2 (40%), seguido de GOSLON 4 (23,3%) y GOSLON 5 (23,3%). Al igual que en los estudios de García y cols. (2017) y Eurocleft (2005), los pacientes con FLMP-U y FLMP-B muestran los peores resultados para este análisis, no así los pacientes con FP y FL, ya que ninguno de ellos fue clasificado en el grupo GOSLON 5.

García y cols. (2017) evaluaron 50 modelos de estudio de pacientes entre 6-12 años con FLMP-U, que aún no recibían tratamiento de ortodoncia en México. Los investigadores aplicaron el análisis de GOSLON y encontraron que el grupo más prevalente fue el grupo GOSLON 4 (48%), seguido de los grupos GOSLON 2 (22%), GOSLON 3 y 5 (13%) y GOSLON 1 (2%), lo que demuestra que los pacientes con FLMP-U tienen grandes problemas de maloclusión con necesidad de tratamientos complejos, siendo común que desarrollen una maloclusión debido a la cantidad de cirugías a las que son sometidos, lo que provoca falta de desarrollo maxilar. (García y cols., 2017). En nuestro estudio los pacientes con FLMP-U el grupo GOSLON 2 fue el más prevalente (23,3%), seguido por el grupo GOSLON 4 (16,7%), GOSLON 5 (13,3%) y GOSLON 3 (3,3%), lo que demuestra que efectivamente estos pacientes desarrollan maloclusiones importantes.

Disthaporn y cols. (2017) realizaron un estudio en Canadá, evaluaron modelos de yeso de 74 pacientes con FLMP-U, con edad promedio 8.9 años al momento de tomar los modelos. Los pacientes fueron operados con las técnicas de Millard, Tennison y Fisher para el cierre labial, y se utilizaron las técnicas de Von Langenbeck y de retroceso de Wardill-Kilner para el cierre palatino. Los investigadores midieron el Overjet y relación molar, encontraron que el Overjet media en promedio -1.91 ± 1.03 mm, la relación molar más frecuente fue distoclusión en el lado afectado (61,11%), seguido de neutroclusión (31,95%) y mesioclusión (6,94%). Los autores concluyen que los pacientes con FLMP-U presentan en su mayoría Overjet negativo y relación molar de distoclusión (Disthaporn y cols., 2017). En nuestro estudio en el grupo 1 (FLMP-U) los pacientes presentaron en su mayoría relación molar neutroclusión (30%) seguido de distoclusión (16,7%), en cuanto al Overjet, el promedio fue de $-0,59$ mm para esos pacientes.

Crecimiento y desarrollo craneofacial

Donoso y cols. (2007) compararon el crecimiento sagital maxilar en 10 pacientes de 7-12 años con FLMP-U operados con cirugía funcional de Delaire, en el HCSBA, Chile, con pacientes normales con relación consanguínea directa. Realizaron el análisis arquitectural y estructural de Delaire en telerradiografías de

perfil en ambos grupos de pacientes, determinaron el crecimiento sagital del maxilar a través de la medida del ángulo del pilar anterior (C1/F1). Encontraron que el crecimiento sagital maxilar no difiere significativamente entre ambos grupos. Los resultados sugieren que sería posible evitar o reducir la falta de desarrollo sagital del tercio medio facial realizando una adecuada técnica quirúrgica, respetando la secuencia y cronología, con oportuna restitución de funciones orofaciales y reconstruyendo los anillos musculares faciales profundos y superficiales. (Donoso y cols. 2007).

Ortiz-Monasterio y cols. (1974) realizaron un estudio en México, donde examinaron a 450 pacientes con distintos tipos de FLMP mayores de 6 años que aún no recibían ningún tipo de tratamiento. Se dividieron en dos grupos; Grupo 1: pacientes entre 6 y 12 años (n=110) con una media de 8,3 años, grupo 2: pacientes mayores de 12 años (n=340) con una media de 27,5 años, realizaron análisis cefalométricos, pruebas de audio y habla. Los hallazgos preoperatorios muestran que los pacientes no operados tienen un buen crecimiento facial y que el colapso es extremadamente raro, además los segmentos maxilares se encuentran rotados hacia afuera. Los autores concluyen que la cirugía temprana produce un colapso grave, pero no hay razones para posponer la cirugía hasta que se complete el crecimiento (Ortiz-Monasterio y cols.1974).

Se ha visto que diferentes técnicas quirúrgicas obtienen diferentes resultados en cuanto al crecimiento de los maxilares de pacientes con FLMP, actualmente no hay consenso sobre el momento óptimo de intervención, secuencia y técnica quirúrgica que obtenga los mejores resultados. Reddy y cols. (2017) realizaron una revisión sistemática con el objetivo de analizar la relación entre el crecimiento de los maxilares y el habla en pacientes con FLMP operados bajo diferentes protocolos de cierre palatino en una y dos etapas. La revisión sistemática muestra evidencia no concluyente de los efectos relativos de la reparación del paladar en una o dos etapas sobre el crecimiento maxilofacial y el habla en pacientes con FLMP. Se necesitan más estudios controlados aleatorios, bien diseñados y centrados en resultados a largo plazo para poder establecer cuál protocolo tiene los mejores resultados. (Reddy y cols., 2017).

Liao y cols. (2010) evaluaron a 72 pacientes con FLMP-U en Taiwán, se distribuyeron en dos grupos con 20 años de edad promedio al momento del estudio. El primer grupo fue tratado mediante cierre palatino en dos etapas (n=41), se realizó el cierre labial y del paladar blando y luego se cerró el paladar duro a los 6 años de edad mediante colgajo mucoperióstico vomeriano, mientras que en el segundo grupo (n=31) el paladar se cerró completamente a los 12 meses de edad usando la técnica de doble colgajo de Bardach. Los autores afirman que en pacientes con FLMP-U la cirugía en dos etapas tiene un efecto adverso menor que la cirugía en una etapa sobre la reparación y crecimiento del maxilar. Este efecto se produce en el desarrollo anteroposterior del maxilar y se puede atribuir a que su desarrollo no se altera antes de realizar el cierre del paladar duro. (Liao y cols. 2010).

Yamanishi y cols. (2011). Estudiaron a 72 pacientes con FLMP en Japón. Se dividió la muestra en dos grupos, el primero (n=30) fue tratado mediante palatoplastia temprana en dos etapas, se les cerró el paladar blando a los 12 meses con técnica de Furlow modificada y luego se les cerró el paladar duro a los 18 meses. El segundo grupo (n=42) fue tratado con la técnica quirúrgica de retroceso de Wadill-Kilner en una sola etapa a los 12 meses. Se realizaron análisis cefalométricos para evaluar el crecimiento maxilofacial y evaluaciones del habla para cada paciente a los 4 años de edad. No se encontraron diferencias entre los grupos respecto a la posición del maxilar con la base del cráneo, sin embargo, el primer grupo mostró una longitud maxilar mayor que el segundo. Los autores concluyen que el protocolo de dos etapas tiene ventajas sobre el crecimiento maxilar respecto al protocolo de una etapa. (Yamanishi y cols., 2011).

Farronato y cols. (2014) realizaron una revisión sistemática para evaluar cómo influyen los distintos protocolos quirúrgicos en el crecimiento facial de pacientes con FLMP-U y FP. Los estudios coinciden en que la reparación del paladar es la causa principal de las alteraciones en el crecimiento del maxilar, ya que se inhibe su desplazamiento hacia delante y se perjudica su desarrollo anteroposterior. El cierre del paladar inhibe la actividad sutural normal, lo que tiende a generar una Clase III esquelética por retrusión maxilar. Los autores concluyen que la mayoría de los estudios no encontraron diferencias en el crecimiento facial entre protocolos quirúrgicos en una o dos etapas. También encontraron que la reparación

tardía del paladar duro tiene más efectos positivos sobre el crecimiento maxilar que la reparación temprana, sin embargo, tiene algunos efectos perjudiciales sobre el habla, por lo que es difícil concluir cuál es la mejor técnica de reparación del paladar. En cuanto a los estudios sobre reparación alveolar, el injerto óseo primario obtiene más resultados negativos sobre el crecimiento esquelético. La gingivoperioplastia y el injerto óseo secundario mostraron resultados positivos. Los estudios coinciden en que el mejor momento para la reparación del labio es entre los meses 3-6 de vida, sin embargo, esta reparación igualmente puede tener influencias negativas en el crecimiento maxilar. (Farronato y cols., 2014).

Schultes y cols. (2000) realizaron un estudio en Austria para evaluar los resultados del tratamiento quirúrgico y de ortodoncia de 60 pacientes con FLMP. Los pacientes se dividieron en dos grupos; Grupo 1: pacientes con FLMP-U (n=30), grupo 2: pacientes con FP (n=30) con 18,9 años en promedio al momento del estudio, realizaron un análisis de modelos de estudio y análisis cefalométrico. Para el primer grupo se realizó el cierre labial entre los 3-6 meses, cierre del paladar blando entre los 18-24 meses, cierre del paladar duro los a los 6 años e injerto óseo alveolar entre los 9-11 años. A los pacientes con FP les realizaron el cierre del paladar blando entre los 6-10 meses, y el cierre del paladar duro entre los 4-6 años. Todos los pacientes recibieron tratamiento ortopédico primario durante las primeras semanas de vida. Los autores concluyen que el tratamiento quirúrgico es responsable de deterioros en el crecimiento, los pacientes con FP mostraron mejores resultados de crecimiento respecto a los pacientes con FLMP-U. (Schultes y cols., 2000). Si bien este estudio difiere del nuestro en la cronología empleada y en que los pacientes utilizaron ortopedia prequirúrgica, es interesante ver que los pacientes con FP mostraron mejores resultados de crecimiento versus los pacientes con FLMP-U, al igual que en nuestro estudio.

Ponglertnapakorn y cols. (2014) evaluaron a 90 pacientes con secuelas de FLMP-U en México. Los pacientes tenían en promedio 8,11 +/- 1,9 años al momento del estudio y utilizaron máscara de protracción facial y un dispositivo intraoral con tornillo de expansión palatina. Los autores concluyen que el uso de máscara facial en pacientes con secuelas de FLMP aumenta la dimensión vertical y reduce la discrepancia maxilomandibular por estimulación del crecimiento maxilar hacia abajo

y adelante. Sin embargo, no mencionan el porcentaje de pacientes que finalizó el tratamiento ortopédico y que aún así requieren cirugía ortognática. (Ponglertnapakorn y cols., 2014). En nuestro estudio el 36,66% (n=11) de los pacientes estuvo en tratamiento ortopédico con máscara de tracción. El 50% (n=5) de los pacientes con indicación de cirugía ortognática también recibió este tratamiento, lo que se significa que un 16,66% de pacientes del total de la muestra que usaron ortopedia finalmente tienen indicación de cirugía ortognática, por lo tanto este tratamiento efectivamente tiene resultados positivos sobre el crecimiento maxilar.

Técnica quirúrgica e indicación de cirugía ortognática

Existe múltiples técnicas quirúrgicas empleadas para el tratamiento de las FLMP entre diferentes centros médicos a nivel mundial, lo que se debe a la falta de evidencia científica sólida para seleccionar el mejor tratamiento. Un registro europeo incluye 30 países con centros de referencia para el tratamiento de las FLMP, donde 201 centros siguen 194 protocolos diferentes para el cierre de las FLMP-U. Para este tipo de fisura se ha visto que se practican 17 secuencias quirúrgicas diferentes, sin embargo, el 42,8% de los equipos realizaron el cierre labial en primera instancia y luego el cierre del paladar duro y blando en un segundo tiempo. (Shaw y cols., 2001). En Chile quizás la situación sea similar en cuanto a diversidad de centros, protocolos quirúrgicos y resultados postoperatorios, sin embargo, no hay estudios que informen estos datos como para comparar resultados.

Daskalogiannakis y Mehta (2009) evaluaron la necesidad de cirugía ortognática de 211 pacientes con FLMP-U y 129 pacientes con FLMP-B en Toronto. Los autores no mencionan la técnica con la que fueron operados los pacientes, no obstante, encontraron que el 48,3% de los pacientes con FLMP-U y el 65,1% de los pacientes con FLMP-B requerían cirugía ortognática, (Daskalogiannakis y Mehta, 2009). En nuestro estudio los pacientes con mayor necesidad de cirugía ortognática son los pacientes con FLMP-U (20%), el porcentaje de pacientes con FLMP-B que necesita cirugía ortognática es bastante menor (6,7%), esto se puede deber a que la muestra es muy pequeña y además la FLMP-B es menos prevalente.

Diferentes protocolos quirúrgicos obtienen diferentes resultados en cuanto a necesidad de cirugía ortognática en pacientes con FLMP. Un estudio de De Luke y cols. (1997) realizado en NY, EE. UU analizó los resultados de 28 pacientes con FLMP a los que se les realizó el cierre labial a los 3 meses usando la técnica de Millard, el cierre del paladar blando entre los 8-12 meses y el cierre del paladar duro a los 12 meses. El porcentaje de pacientes que requirieron cirugía ortognática debido a una discrepancia anteroposterior mandibular fue 25%, los que tenían los siguientes diagnósticos: FLMP-U (n=5), FLMP-B (n=2), FP (n=2). (De Luke y cols. 1997). El total de la muestra y la distribución por diagnóstico e indicación de cirugía ortognática de este estudio es bastante similar al nuestro, difieren en la técnica empleada pero las cronologías son parecidas.

Rullo y cols. (2009) investigaron el efecto de la Queilorrinoplastía de Delaire sobre el crecimiento medio facial en 35 pacientes con FLMP-U previo a iniciar tratamiento de ortodoncia con edad promedio 7,03 +/- 0,9 años al momento del estudio en Nápoles, Italia. Ninguno de los pacientes recibió ortopedia prequirúrgica ni se utilizaron injertos óseos alveolares. Los pacientes fueron operados entre los 4-6 meses para el cierre labial de acuerdo con los postulados de Delaire, luego se realizó el cierre del paladar blando entre los 10-12 meses y el cierre del paladar duro entre los 12-36 meses. Analizaron el crecimiento mediante cefalogramas laterales, y compararon con valores de referencia de sujetos sanos. La mayoría de los pacientes tenía una relación molar de neutroclusión, Overjet y Overbite disminuidos en comparación con valores de referencia reportados, al igual que en este estudio. Los resultados demostraron un reposicionamiento del maxilar, de la mandíbula y aumento del desarrollo mandibular con tendencia a rotación posterior. Los autores concluyen que con esta técnica se logran buenos resultados estéticos y que los efectos del cierre quirúrgico podrían ser los responsables de la retroposición excesiva del maxilar con rotación inferior. (Rullo y cols., 2009).

Manna y cols. (2009) evaluaron a 36 pacientes con FLMP en Italia, a los que se les realizó el cierre labial a los 6 meses, cierre del paladar blando a los 10 meses y cierre del paladar duro entre los 3 – 3,5 años, los pacientes recibieron ortopedia y ortodoncia prequirúrgica y postquirúrgica. Utilizaron una combinación de técnicas según el tipo de fisura, para el cierre de FLMP-U utilizaron la técnica de Tennison y

Millard, para FLMP-B la técnica de Millard o Pfeiffer, para el cierre del paladar duro la técnica de Widmaier-Perko más alveoloplastia y para el cierre del paladar blando la técnica Ortiz-Monasterio. Evaluaron a los pacientes con edad promedio 6.9 años, encontraron que el 77,7% (n=28) de los pacientes tenía una oclusión adecuada, buena calidad del habla, función nasal y estética, 22,2% (n=8) de los pacientes presentaron una ligera contracción del hueso alveolar y maloclusiones, el 11,1% (n=4) de los pacientes probablemente necesitaría cirugía ortognática si su tratamiento de ortodoncia no resulta exitoso, ya que presentaban discrepancia anteroposterior mandibular y roncaban en las noches. Si bien los pacientes de estudio eran muy pequeños como para determinar la necesidad de cirugía ortognática, los autores ya tenían directrices de cómo estaban creciendo y la mayoría mostraba un crecimiento adecuado. Los autores proponen que el tratamiento de las FLMP debe ser personalizado para cada paciente según la gravedad del caso. (Manna y cols., 2009).

Brusati y cols. (2018) evaluaron a 40 pacientes con FLMP-U en Milán operados con un protocolo de 2 etapas. Los pacientes fueron operados a los 6 meses con la queilorrinoplastia de Delaire modificada por Millard y el cierre del paladar blando se realizó con la técnica de Pigott, luego realizaron el cierre del paladar duro y reborde alveolar a los 2,9 años en promedio. Evaluaron el crecimiento craneofacial con análisis cefalométrico y la necesidad de cirugía ortognática. A los 19,8 años promedio, el 32,5% (n=13) de los pacientes tiene necesidad de cirugía ortognática, lo que confirma la tendencia hacia una relación esquelética Clase III. Los autores concluyen que el protocolo de 2 etapas parece ser efectivo para el tratamiento de FLMP, obteniéndose buenos resultados en términos de habla y apariencia labial, sin embargo, el protocolo afectó moderadamente el crecimiento maxilar. (Brusati y cols., 2018). Los resultados de este estudio se acercan bastante a los resultados del nuestro.

El estudio longitudinal de cohorte Eurocleft (2005) incluyó a 127 pacientes con FLMP-U, distribuidos en 5 centros multidisciplinarios de referencia para el tratamiento de las FLMP en Europa. Los investigadores evaluaron los protocolos quirúrgicos, número de cirugías y otras variables asociadas al tratamiento,

analizaron los modelos de yeso de los pacientes y aplicaron el análisis de GOSLON. (Semb y cols. 2005).

Los investigadores evaluaron la necesidad de cirugía ortognática de los pacientes a los 17 años, concluyeron que a esa edad, cuando ya está casi finalizado el desarrollo del maxilar, existen diferencias considerables en las relaciones de las arcadas entre los pacientes de los distintos centros. Los centros D y F mostraron los peores resultados para el análisis de GOSLON (en su mayoría GOSLON 4 Y 5), y se caracterizaron por un pobre desarrollo maxilar, por lo tanto, fueron los centros con mayor porcentaje de indicación de cirugía ortognática. Los porcentajes de los otros centros son considerablemente menores, sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellos, la principal diferencia es que el Centro A realizó un cierre tardío del paladar, mientras que los centros B y E realizaron un cierre temprano. (Molsted y cols., 2005).

En el Centro A utilizaron ortopedia prequirúrgica las primeras semanas de vida con un dispositivo intraoral (Hotz), realizaron el cierre labial entre los 3-5 meses con las técnicas de Millard y Skoog y el cierre del paladar blando entre los 9-18 meses con las técnicas de Von Langenbeck, Perko, Wardill y Kriens. Realizaron injerto óseo para el cierre del paladar duro entre los 8 -11 años y obtuvieron un 4% de indicación de cirugía ortognática. (Molsted y cols. 2005). De todos los datos reportados en la literatura, encontramos que este es el centro que tiene menor porcentaje de indicación de cirugía ortognática.

En el Centro B realizaron el cierre labial a los 3 meses con la técnica de Tennison y utilizaron colgajo de Vómer, a los 24 meses realizaron el cierre completo del paladar con la técnica de retroceso de Wardill e injerto óseo entre los 8-11 años, su porcentaje de indicación de cirugía ortognática fue de 17%. En el Centro E realizaron el cierre labial a los 3 meses con la técnica de Millard y colgajo de Vómer, luego realizaron el cierre del paladar duro a los 18 meses con la técnica modificada de Von Langenbeck e injerto óseo entre los 8-11 años, obteniendo un 7% de indicación de cirugía ortognática. (Molsted y cols. 2005). Estas técnicas difieren de la utilizada en el HCSBA, ahí se lleva a cabo la operación primaria a los 6 meses y no se realizan cirugías de injerto óseo.

En el centro D los pacientes utilizaron ortopedia prequirúrgica en las primeras semanas de vida con un dispositivo extraoral, se realizó el cierre labial entre los 3-5 meses y el cierre del paladar entre los 9-18 meses, también recibieron cirugía de injerto óseo entre los 8-11 años, no especificaron las técnicas empleadas, siguieron una combinación de métodos y cronologías quirúrgicas. Como resultado, el 45% de sus pacientes tiene indicación de cirugía ortognática. Por otro lado, el Centro F fue el único que realizó injertos óseos primarios y ortopedia prequirúrgica en las primeras semanas de vida (tracción en T). Realizaron el cierre labial a los 5 meses con la técnica Skoog modificada y Tennison-Randall, además de injerto óseo, a los 18 meses realizaron el cierre palatino con la técnica de retroceso de Veau-Wardill-Kilner, obteniendo como resultado que el 50% de sus pacientes tiene indicación de cirugía ortognática, estos porcentajes son mayores que los de nuestro estudio. Se ha visto que el uso de injerto óseo primario está asociado con un crecimiento deficiente del maxilar por lo que muchos centros han abandonado esta técnica. (Molsted y cols. 2005).

Sería interesante ver qué porcentaje de indicación de cirugía ortognática obtienen centros de referencia nacional como la Fundación Gantz y los Hospitales Exequiel González, Roberto del Río y Calvo Mackenna en pacientes con FLMP operados bajo sus respectivos protocolos, esta información no se encuentra reportada en la literatura hasta ahora. Estudios futuros podrían estar orientados al tipo de técnica quirúrgica que emplean estos centros, con el objetivo de unificar protocolos.

Alternativas quirúrgicas de tratamiento

Ningún paciente de este estudio tiene indicación de osteogénesis por distracción debido a que no la requieren, puesto que su discrepancia sagital no es severa y se logra resolver exitosamente con cirugía ortognática. Sin embargo, numerosos estudios han evaluado los efectos de este tratamiento en pacientes con FLMP, los que han sido positivos. (Chua y cols., 2010; Martínez Plaza y cols., 2015; Zhang y cols., 2020).

Chua y cols. (2010) realizaron un estudio en Hong Kong con el objetivo comparar la estabilidad a largo plazo de la osteogénesis por distracción (OD) versus

la cirugía ortognática convencional (CO) en pacientes con FLMP. Los pacientes que requerían avance maxilar entre 4 -10 mm se asignaron aleatoriamente a los grupos, se realizó la cirugía y se evaluó la estabilidad a los 5 años. Los autores encontraron que en el grupo CO el maxilar recayó hacia atrás y arriba, mientras que en el grupo OD avanzó más hacia adelante y abajo, por lo tanto concluyen que la OD puede lograr una mejor estabilidad esquelética a largo plazo para mantener la posición avanzada del maxilar que la CO. (Chua y cols., 2010).

Martínez Plaza y cols. (2015) evaluaron a 6 pacientes con FLMP entre 16-25 años que utilizaron OD en España. Evaluaron trazados cefalométricos y encontraron que en 5 pacientes el punto A avanza entre 3-10 mm, en un paciente fracasó la OD intraoral y terminaron el caso con un dispositivo RED. Los autores concluyen que la OD intraoral es una técnica alternativa exitosa para el avance maxilar en pacientes con FLMP, siempre y cuando necesiten un avance inferior a 10 mm. (Martínez Plaza y cols., 2015).

Zhang y cols. (2020) realizaron un estudio en Nanjing, China, con el objetivo de evaluar los cambios estéticos, esqueléticos, dentales y faciales de 12 pacientes con FLMP después de la osteogénesis por distracción segmentaria del maxilar anterior (AMSDO) mediante un dispositivo personalizado. Los autores encontraron que los segmentos maxilares avanzaron en promedio $5,56 \pm 0,28$ mm, y también $1,13 \pm 0,13$ mm hacia arriba. La AMSDO alargó significativamente el arco dental maxilar, además generó hueso nuevo para aliviar el apiñamiento dental y mejoró la estética facial de los pacientes sin perjudicar el cierre velofaríngeo o calidad del habla. Los autores concluyeron que la AMSDO es una alternativa quirúrgica eficaz para el avance maxilar de pacientes con hipoplasia maxilar como consecuencia de la FLMP. (Zhang y cols., 2020).

Por otro lado, Felemovicious y Ortiz-Monasterio (2004) evaluaron a 38 pacientes con FLMP-U (n=30) y FLMP-B (n=8) con indicación de cirugía ortognática en México, quienes fueron operados mediante osteotomía Le Fort I. Encontraron que la media de avance horizontal fue 7 mm (rango 4 – 12 mm) y en 3 pacientes se observó una recidiva horizontal superior a 1 mm. Los autores concluyen que la cirugía ortognática es un procedimiento exitoso, seguro y confiable para el

tratamiento de pacientes con hipoplasia maxilar como consecuencia de una FLMP. (Felemovicius y Ortiz-Monasterio, 2004). Debido a lo anterior, se puede considerar la OD como una alternativa de tratamiento exitosa a la CO, y la decisión final de tratamiento va a depender del equipo tratante, con el fin de escoger el que mejor se adapte a las necesidades del paciente.

Debilidades y fortalezas del estudio

Algunas limitaciones del estudio corresponden a lo difícil de lograr un seguimiento a largo plazo de los pacientes, muchos llevan más de 15 años en tratamiento en el HCSBA, varios han abandonado, se han ido del país o han seguido tratándose en otros lugares, por lo que jamás vamos a tener acceso completo al total de datos. Por otro lado, conservar modelos de yeso en buen estado que sirvan para su posterior análisis es difícil y se dificulta su mantención en el tiempo. Varios modelos fueron tomados antes del año 2015, muchos se perdieron o no se encontraban en buen estado, podríamos haber incluido más pacientes si hubiéramos tenido acceso a sus modelos. Solo encontramos 21 telerradiografías de perfil, 9 se extraviaron puesto que han pasado muchos años desde la toma. Se evaluó la posibilidad de citar a esos pacientes para tomarles la telerradiografía, lo que implicaba costo económico y de tiempo, al ser un estudio sin financiamiento externo ese costo lo tendría que asumir el paciente, por lo que se descartó esta medida. En el HCSBA todavía existen fichas clínicas en papel y debido al incendio que lo afectó el año 2021 se perdió mucha información imposible de recuperar, por lo que también hubiéramos podido incluir más pacientes si hubiéramos podido acceder a sus fichas.

En cuanto a las fortalezas, logramos incluir un número adecuado de pacientes, lo que fue difícil al principio pero se llevó a cabo con éxito. Para conseguir los asentimientos informados hablamos personalmente con los tutores de los pacientes, lo que tomó varios meses, pero siempre aprovechamos de solicitar el asentimiento cuando iban a control de ortodoncia. Por otro lado, logramos reunir datos que no se encuentran reportados en la literatura hasta ahora. Este estudio puede servir como base para planificar estudios posteriores de mayor magnitud y así obtener una muestra más representativa.

VIII. CONCLUSIONES

- Se analizaron satisfactoriamente las características del crecimiento y desarrollo esquelético de pacientes con FLMP operados con técnica quirúrgica funcional de Delaire en el HCSBA entre los años 2005 y 2010.
- El crecimiento sagital alcanzado por los pacientes es adecuado teniendo en cuenta su condición. El promedio de Overjet para los pacientes con FLMP es de -0,133 mm. Los porcentajes de discrepancias sagitales permiten en algunos casos realizar cirugía de avance maxilar y no se reporta la necesidad de otras técnicas quirúrgicas.
- Las discrepancias de crecimiento transversal permiten al equipo de ortodoncia realizar tratamientos de rutina ya sea con ortodoncia fija/removible u ortopedia.
- El porcentaje de pacientes con indicación de cirugía ortognática se encuentra dentro de los rangos reportados en la literatura, los que varían entre 4% y 65%.
- Creemos que la cirugía que se realiza respetando las estructuras anatómicas y su función permite un desarrollo más acorde, sin embargo, el procedimiento quirúrgico por sí solo no garantiza que el paciente llegue a una buena relación esquelética.
- La intervención ortodóncica/ortopédica es clave para acompañar el crecimiento llegando a la obtención de estos resultados que permiten que en la etapa de adultos los pacientes no requieran mayores movimientos esqueléticos. Consideramos que se debe mejorar el seguimiento y apego de los pacientes al tratamiento de ortodoncia.
- El crecimiento y desarrollo esquelético siempre se va a ver afectado en pacientes con FLMP, sobre todo en aquellos pacientes con FLMP-U o FLMP-B, estas alteraciones son menores en pacientes con FP y FL.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Allam, E., Windsor, L., & Stone, C. (2014). Cleft Lip and Palate: Etiology, Epidemiology, Preventive, and Intervention Strategies. *Anat Physiol*, Vol 4:3.
- American Cleft Palate-Craniofacial Association. (2018). Parameters for Evaluation and Treatment of Patients with Cleft Lip/Palate or Other Craniofacial Anomalies. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 30 (Suppl 1).
- Argandoña, J. (2008). Análisis arquitectural y estructural craneofacial. Introducción - bases conceptuales.
- Argandoña, J., Pantoja, R., & Cortés, J. (1992). Ubicación de las bases esqueléticas maxilares en la arquitectura craneofacial (Parte II). *Rev. Dent. Chile*, 83(3): 171-180.
- Baek, S.-H., Moon, H.-S., & Yang, W.-S. (2002). Cleft type and Angle's classification of malocclusion in Korean cleft patients. *European Journal of orthodontics*, 24: 647-653.
- Brusati, R., Meazzini, M. C., Rezzonico, A., Biglioli, F., Garattini, G., Battista, V. M., & Auteliano, L. (2018). Evaluation of a Sample of Patients With Unilateral Cleft Lip and Palate Treated With a Two-Stage Protocol. *J Craniofac Surg*, 29: 2058–2064.
- Castillo Taucher, S. (2004). Epidemiología y genética. En D. J. Cauvi León, & N. L. Leiva Villagra, Etiopatogenia y tratamiento de las fisuras labio-maxilo palatinas (págs. 47-50). Santiago: Universidad de Chile, Facultad de Odontología.
- Cauvi León, D. J., & Leiva Villagra, N. L. (2004). Etiopatogenia y tratamiento de las fisuras labio-maxilo palatinas. Santiago: Universidad de Chile, Facultad de Odontología.
- Chua, H., Bendeus Hagg, M., & Kwong Cheung, L. (2010). Cleft maxillary distraction versus orthognathic surgery—which one is more stable in 5 years? *Oral and maxillofacial surgery*, Vol. 109, No. 6.
- Cordero, E., Correa, S., & Pantoja, R. (2015). Prevalence of Patients With Cleft Lip and Palate who were Treated at the San Borja Arriarán Clinical Hospital in Santiago Chile, within the AUGE Healthcare Plan. *Int. J. Odontostomat.*, 9(3):469-473.
- Cordero, E., Martínez, G., Espinoza, I., & Pantoja, R. (2021). Estudio Retrospectivo de Fisuras Labio-Máximo-Palatina en Chile, 12 años de seguimiento. *Int. J. Odontostomat.*, 15(1):88-93.
- Cordero, E., Muñoz, M., Espinoza, I., & Pantoja, R. (2019). Espectro de dismorfosis dentofaciales: estudio retrospectivo de 23 años en hospital tipo I de alta complejidad en Chile. *Rev. Clin. Periodoncia Implantol. Rehabil. Oral*, Vol. 12(1); 15-18.
- Cortés Araya, J., Nino Duarte, A. Y., Sung Hsieb, H. H., & Cortés Cuadra, P. (2002). Estrategia terapéutica en las fisuras labio-máximo-palatinas: La aproximación funcional de Delaire. *Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac*, 24:23-19.
- Daskalogiannakis, J., & Mehta, M. (2009). The Need for Orthognathic Surgery in Patients With Repaired Complete Unilateral and Complete Bilateral Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, Vol. 46 No. 5.

- De Luke, D., Marchand, A., Robles, E., & Fox, P. (1997). Facial Growth and the Need for Orthognathic Surgery After Cleft Palate Repair: Literature Review and Report of 28 Cases. *J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 55:694-697.
- Delaire, J. (1978). Theoretical Principles and Technique of Functional Closure of the Lip and Nasal Aperture. *J. max.-fac. Surg.*, 6:109-116.
- Disthaporn, S., Suri, S., Ross, B., Tompson, B., Baena, D., Fisher, D., & Lou, W. (2017). Incisor and molar Overjet, arch contraction, and molar relationship in the mixed dentition in repaired complete unilateral cleft lip and palate: A qualitative and quantitative appraisal. *Angle Orthodontist*.
- Donoso, F., Pantoja, F., & Pantoja, R. (2007). Crecimiento sagital maxilar en fisurados unilaterales operados funcionalmente. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 29,3:156-161.
- Ellis, E. (2020). Tratamiento de los pacientes con hendiduras orofaciales. En J. R. Hupp, E. I. Ellis, & M. R. Tucker, *Cirugía oral y maxilofacial contemporánea* (págs. 608-627). España: Elsevier.
- Escobar, L., Prada, J., Tellez, C., & Castellanos, J. (2013). Bases genéticas de la formación de fisuras labiales y/o palatinas en humanos. *Rev. CES Odontología*, 26(1) 57-67.
- Fariña, R., Diaz, A., Pantoja, R., & Bidart, C. (2017). Treatment of Maxillary Hypoplasia in Cleft Lip and Palate: Segmental Distraction Osteogenesis With Hyrax Device. *The Journal of Craniofacial Surgery*, Volume 0.
- Farronato, G., Kairyte, L., Giannini, L., Galbiati, G., & Maspero, C. (2014). How various surgical protocols of the unilateral cleft lip and palate influence the facial growth and possible orthodontic problems? Which is the best timing of lip palate and alveolus repair? Literature review. *Stomatologija, Baltic Dental and Maxillofacial Journal*, 16: 53-60.
- Felemovicus, J., & Ortiz-Monasterio, F. (2004). Management of the Impaired Adult Cleft Patient: The Last Chance. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, Vol. 41 No. 5.
- García, C., Ochoa, S., San Martín, W., Salazar, M., & Gutiérrez, M. (2017). Prevalencia del grupo de maloclusión de acuerdo al análisis de GOSLON en pacientes con fisura labio alvéolo palatinas de seis a 12 años que asisten al Servicio de Ortodoncia del Hospital para el Niño Poblano. *Rev. Oral*, 18(58): 1520-1525.
- Guerrero, M., Traub, V., Zursiedel, M., Álamos, C., Noguera, A., Gutiérrez, C., & Solé, P. (2019). Cambios Faciales y su Estabilidad en el Tiempo en Pacientes con Fisura Labiopalatina no Sindrómica Sometidos a Distracción Osteogénica Maxilar con Distractor Externo Rígido. *Revisión Narrativa. Int. J. Odontostomat.*, 13(2):123-131.
- Hueto Madrid, J. A., & Gutierrez Santamaria, J. (2012). Complicaciones quirúrgicas de la cirugía ortognática: presentación de tres casos y revisión de la literatura. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 34(2): 56-74.
- Kini, U. (2023). Genetics and orofacial clefts: a clinical perspective. *British dental journal*, Vol. 24, No. 12.

- Kumar, S., Srinath, N., Naveen, B., & Hasan, K. (2016). Comparison of Outcome of Modified Millard's Incision and Delaire's Functional Method in Primary Repair of Unilateral Cleft Lip: A Prospective Study. *J. Maxillofac. Oral Surg*, 15(2):221–228.
- Liao, Y., Yang, I., Wang, R., Yun, C., & Wang, C. (2010). Two-Stage palate repair with delayed hard palate closure is related to favorable maxillary growth in unilateral cleft lip and palate. *Plast Reconstr Surg*, 125: 1503-1510.
- Manna, F., Pensiero, S., Clarich, G., Guarneri, G., & Parodi, P. (2009). Cleft Lip and Palate: Current Status From the Literature and Our Experience. *The Journal of Craniofacial Surgery*, Vol. 20 No.5.
- Markus, A., & Delaire, J. (1993). Functional primary closure of cleft lip. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 31. 281-291.
- Markus, A., & Precious, D. (1997). Effect of primary surgery for cleft lip and palate on midfacial growth. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 35.6-10.
- Mars, M., Plint, D., Houston, W., Bergland, O., & Semb, G. (1987). The Goslon Yardstick: a new system of assessing dental arch relationships in children with unilateral clefts of the lip and palate. *Cleft Palate Journal*, 24(4): 314-22.
- Martínez Plaza, A., Menéndez Núñez, M., Martínez Lara, I., Fernández Solís, J., Gálvez Jiménez, P., & Monsalve Iglesias, F. (2015). Avance maxilar en pacientes fisurados labio palatinos con distractor intraoral. *Rev Esp Cir Oral Maxilofac.*, 37(3):123-131.
- Ministerio de Salud. (2015). *Guía Clínica AUGÉ Fisura Labio Palatina*. Santiago.
- Molsted, K., Brattstrom, V., Pahl-Andersen, B., Shaw, W., & Semb, G. (2005). The Eurocleft Study: Intercenter Study of Treatment Outcome in Patients With Complete Cleft Lip and Palate. Part 3: Dental Arch Relationships. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, Vol. 42 No. 1.
- Moosey, P. A., Little, J., Munger, R. G., Dixon, M. J., & Shaw, W. C. (2009). Cleft lip and palate. *Lancet*, vol. 374, n°21, pp. 1773-85.
- Nazer, J., & Cifuentes, L. (2014). Prevalencia al nacimiento de malformaciones congénitas en las maternidades chilenas participantes en el ECLAMC en el periodo 2001-2010. *Revista médica de Chile*, 1150-1156.
- Nazer, J., Ramírez, M. C., & Cifuentes, L. (2010). 38 años de vigilancia epidemiológica de labio leporino y paladar hendido en la maternidad del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. *Revista médica de Chile*, 567-572.
- Ortiz-Monasterio, F., Olmedo, A., Trigos, I., Yudovich, M., Velazquez, M., & Fuente del Campo, A. (1974). Final results from the delayed treatment of patients with clefts of the lip and palate. *Scand J Plast Reconstr Surg*, 8: 109-115.
- Ortiz-Monasterio, F., Santamaría, E., Morales, D., Morales, C., Yudovich, M., & Sanchez Ramos, F. (2009). Reconstruction of the Premaxilla: An Option for Mutilated Bilateral Clefts. *The Journal of Craniofacial Surgery*, 20: 1768-1770.
- Palomino, H., Cauvi, D., Barton, S., & Chakraborty, R. (1997). Facial clefting and Amerindian admixture in populations of Santiago, Chile. *Am J Hum Biol.*, 9(2):225-232.

- Pantoja, R. (2004a). Manejo quirúrgico funcional de las fisuras labio maxilo palatinas. En D. J. Cauvi León, & N. L. Leiva Villagra, Etiopatogenia y tratamiento de las fisuras labio-maxilo palatinas (págs. 166-167). Santiago: Universidad de Chile, Facultad de Odontología.
- Pantoja, R. (2004b). Tratamiento quirúrgico de las secuelas. En D. J. Cauvi León, & N. L. Leiva Villagra, Etiopatogenia y tratamiento de las fisuras labio-maxilo palatinas (págs. 315-319). Santiago: Universidad de Chile, Facultad de Odontología.
- Ponglertnapakorn, A., Yudovich, M., & Quiroz, J. C. (2014). Cambios maxilares en sentido anteroposterior y vertical con el uso de máscara facial en pacientes con secuela de labio y paladar hendidos unilaterales del Hospital General Dr. Manuel Gea González. *Revista mexicana de ortodoncia*, 174-182.
- Pozzer, L., Olate, S., Aspirino, L., & De Moraes, M. (2009). Are there Differences in the Mandibular Morphometry in Patients who are Candidates for Orthognathic Surgery? Part 1: Influences of Facial Class. *Int. J. Morphol.*, 27(3):751-756.
- Precious, D. S. (2009). Primary Unilateral Cleft Lip/Nose Repair Using the "Delaire" Technique. *Atlas of the Oral and Maxillofacial Surgery Clinics*, 125-135.
- Ravelo, V., de Moraes, M., & Olate, S. (2020). Transverse, Vertical and Sagittal Relationship in Subjects with Facial Deformity Candidates for Orthognathic Surgery. *Int. J. Odontostomat.*, 14(4):664-669.
- Reddy, R., Reddy, S., Vaidhyanathan, A., Bergé, S., & Kuijpers-Jagtman, A. (2017). Maxillofacial growth and speech outcome after one-stage or two-stage palatoplasty in unilateral cleft lip and palate. A systematic review. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 995-1003.
- Reilly, S., Reid, J., Skeat, J., Cahir, P., Mei, C., & Bunik, M. (2013). ABM Clinical Protocol #17: Guidelines for Breastfeeding Infants with Cleft Lip, Cleft Palate or Cleft Lip and Palate. *Breastfeeding medicine*.
- Roguzińska, S., Pelc, A., & Mikulewicz, M. (2020). Orthodontic-care burden for patients with unilateral and bilateral cleft lip and palate. *Dent Med Probl*, 57(4):411–416.
- Rullo, R., Carinci, F., Mazzarella, N., Maria Festa, V., Farina, A., Gombos, F., & Morano, D. (2006). Delaire's cheilorhinoplasty: Unilateral cleft aesthetic outcome scored according to the EUROCLEFT guidelines. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 463-468.
- Rullo, R., Laino, G., Cataneo, M., Mazzarella, N., Maria Festa, V., & Gombos, F. (2009). The effect of Delaire cheilorhinoplasty on midfacial growth in patients with unilateral cleft lip and palate. *European Journal of Orthodontics*, 31: 64–67.
- Sadler, T. (2016). *Langman's Medical Embryology*. Philadelphia: Wolters Kluwer.
- Saltaji, H., Major, M., Altalifi, M., Youssef, M., & Flores-Mir, C. (2012). Long-term skeletal stability after maxillary advancement with distraction osteogenesis in cleft lip and palate patients. A systematic review. *Angle Orthodontist*, Vol 82, No 6.
- Sandy, J., Kilpatrick, N., & Ireland, A. (2012). Treatment Outcome for Children Born with Cleft Lip and Palate. En M. T. Cobourne, & P. T. Shape, *Cleft Lip and Palate: Epidemiology, Aetiology and Treatment* (págs. 91-100). Bristol: Karger.

Schultes, G., Graggl, A., & Karcher, H. (2000). A comparison of growth impairment and orthodontic results in adult patients with clefts of palate and unilateral clefts of lip, palate and alveolus. *Br J Oral Maxillofac Surgery*, 38, 26-32.

Semb, G., Brattstrom, V., Molsted, K., Prah-Andersen, B., & Shaw, W. (2005). The Eurocleft Study: Intercenter Study of Treatment Outcome in Patients With Complete Cleft Lip and Palate. Part 1: Introduction and Treatment Experience. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, Vol 42 No. 1.

Sepúlveda, G., Palomino, H., & Cortés, J. (2008). Prevalencia de fisura labiopalatina e indicadores de riesgo: Estudio de la población atendida en el Hospital Clínico Félix Bulnes de Santiago de Chile. *Rev Esp Cir Oral y Maxilofac*, 30, 1: 17-25.

Shaw, W. (1993). *Orthodontics and occlusal management*. Oxford: Butterworth-Heinemann.

Shaw, W., Semb, G., Nelson, P., Brattstrom, V., Molsted, K., Prah-Andersen, B., & Gundlach, K. (2001). The Eurocleft Project 1996–2000: overview. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 29, 131–140.

Talmant, J. C. (2006). Evolution of the functional repair concept for cleft lip and palate patients. *Indian J Plast Surg*, Vol 39, Seccion 2.

Tucker, M. R., Farrell, B. B., & Bauer, R. E. (2020). Corrección de las deformidades dentofaciales. En J. R. Hupp, E. I. Ellis, & M. R. Tucker, *Cirugía oral y maxilofacial contemporánea* (págs. 547-592). España: Elsevier.

Yamashi, T., Nishio, J., Sako, M., Kohara H, Hiriano Y, & Yamashi, Y. (2011). Early two stage double opposing Z-plasty or one stage pushback palatoplasty: comparisons in maxillary development and speech outcome at 4 years of age. *Ann Plast Surg*, 66: 148-153.

Ye, B., Wu, Y., Zhou, Y., Jing, H., Hu, J., & Zhang, G. (2015). A comparative cephalometric study for adult operated cleft palate and unoperated cleft palate patients. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 43: 1218-1223.

Zhang, Z., Zhang, P., Li, S., Cheng, J., Yuan, H., & Jiang, H. (2020). Skeletal, dental and facial aesthetic changes following anterior maxillary segmental distraction by tooth-borne device in patients with cleft lip and palate. *Int J Oral Maxillofac Surg*.

X. ANEXOS Y APÉNDICES

A. ANEXO 1. Certificado de aprobación del estudio otorgado por el Comité Ético-Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central.



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD M. CENTRAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Teléfono: 25746958 5743520
RMR/MCV/Smatv
(Acta N°70/01 N°321/2022)

CERTIFICADO

Dr. EMILIANO SOTO ROMO, en calidad de Presidente del Comité Ético-Científico (CEC), del Servicio de Salud Metropolitano Central, constituido por resolución exenta N°1303 de fecha 26 de septiembre del 2002 de la Dirección de dicho Servicio y Acreditado por la SEREMI-RM mediante resolución N° 048975 del 30 de Julio del 2015 y re Acreditado mediante Resolución exenta N° 014561, del 22-12-2021 de la SEREMI-RM, certifica que en sesión expedita del 22 de noviembre del 2022, el CEC SSMC analiza las modificaciones solicitadas al Protocolo de investigación: **“Análisis del crecimiento y desarrollo esquelético de pacientes con fisura labio máxilo palatina operados con cirugía funcional de Delaire en el período 2005-2010 en el Hospital San Borja Arriarán”**, cuya investigadora principal es la estudiante de quinto año de la facultad de odontología de la Universidad de Chile, Srta. **María Jose Saez Contreras** y donde el rol de subinvestigadora lo realizará la **Dra. Erita Cordero Carrasco del Departamento de cirugía y traumatología bucal y maxilofacial de la facultad de odontología de la Universidad de Chile**, protocolo a realizarse en el servicio de maxilofacial del Hospital Clínico San Borja Arriarán.

Se acusa recibo de los siguientes documentos:

- ✓ Carta al Presidente del CEC.
- ✓ Protocolo de investigación
- ✓ Consentimiento informado.
- ✓ Asentimiento informado
- ✓ CV de los investigadores.
- ✓ Ficha de recepción de protocolo 2020-2024.
- ✓ Carta de declaración de ausencia de conflicto de interés de las investigadoras.
- ✓ Carta de autorización Dr. Julio Villanueva M, Jefe del Servicio de Cirugía Maxilofacial Hospital San Borja Arriarán

Luego de la presentación de los encargados del análisis preliminar, lectura de los documentos y considerando los criterios relevantes en el análisis de protocolos: utilidad social, validez científica, investigador idóneo, relación riesgo–beneficio favorable, selección equitativa de las personas, protección a la confidencialidad.

El CEC Aprueba el Protocolo: **“Análisis del crecimiento y desarrollo esquelético de pacientes con fisura labio máxilo palatina operados con cirugía funcional de Delaire en el período 2005-2010 en el Hospital San Borja Arriarán , su Consentimiento Informado y Asentimiento Informado** debidamente modificados y aprobados.

Se recuerda al investigador que:

- Una vez aprobado el estudio por parte del CEC-SSMC, el investigador tiene la obligación de informar y solicitar la autorización para llevar a cabo el protocolo de investigación al Director del establecimiento.

- **La validación ética dura un año** y de acuerdo a con la actual normativa, el investigador tiene la responsabilidad en comunicar al CEC, todo lo relacionado con el estudio: modificaciones, enmiendas, eventos adversos, desviaciones, suspensión del estudio, **término del estudio**, cierre del sitio, etc.

- **Para los estudios que duren menos de un año**, los investigadores tienen el compromiso de hacer llegar el informe de término de la investigación.

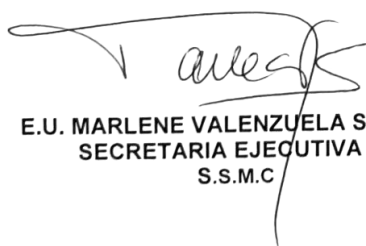
- **Se recuerda que los eventos adversos debe hacerlos llegar también al Instituto de Salud Pública (ISP).**

- El CEC-SSMC tiene la facultad de realizar visitas en terreno a los sitios de investigación, como parte del seguimiento de los estudios. De acuerdo con la normativa vigente, dichas visitas se avisarán con al menos 48 horas de antelación.

Para ingresar las nuevas versiones de documentos, se solicita a los investigadores hacer llegar: Carta conductora dirigida al Presidente del Comité, solicitando la aprobación, (traer en duplicado)

Se adjunta copia de carta enviada por la investigadora, Consentimiento Informado y Asentimiento Informado, firmados, fechados y timbrados.
Nº de recepción 338.

La sesión expedita, contó con la presencia de Secretaria Ejecutiva EU. Marlene Valenzuela Saavedra. Dr. Rafael Mendizábal Rodríguez y Dr. Emiliano Soto Romo.


E.U. MARLENE VALENZUELA SAAVEDRA.
SECRETARIA EJECUTIVA CEC
S.S.M.C




DR. EMILIANO SOTO ROMO
PRESIDENTE CEC
S.S.M.C

B. ANEXO 2: Asentimiento informado. Aprobado por el Comité Ético-Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central.

ASENTIMIENTO INFORMADO

El presente asentimiento informado tiene como objetivo solicitar autorizar la participación de su hijo/a o representado/a en el estudio que se describe a continuación y que tiene como fin desarrollar una tesis de pregrado de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Dicha participación comprende únicamente la autorización para acceder y recabar información desde su ficha clínica.

Título del estudio: *"Análisis del crecimiento y desarrollo esquelético de pacientes con fisura labio máxilo palatina operados con cirugía funcional de Delaire en el período 2005-2010 en el Hospital San Borja Arriarán".*

Investigadora principal: María José Sáez Contreras, estudiante de 5to año de Odontología, Universidad de Chile.

Investigadora responsable (tutora de tesis): Dra. Erita Cordero Carrasco, Cirujana Maxilofacial Universidad de Chile.

Sitio de investigación: Hospital Clínico San Borja Arriarán (HCSBA) y Facultad de Odontología de la Universidad De Chile.

Objetivos del estudio: Analizar a las características que han desarrollado los pacientes con fisura labio maxilo palatina, que han sido operados con un tipo de cirugía específico en el HCSBA, en un determinado periodo de tiempo.

Metodología: El estudio consiste en revisar las fichas clínicas de pacientes nacidos con FLMP atendidos entre los años 2005 – 2010 en el servicio de Cirugía Maxilo Facial y Ortodoncia del Hospital Clínico San Borja Arriarán, Se revisarán datos de la ficha en cuanto a diagnóstico del paciente, tipo de cirugía que tuvo, edad cuando fue intervenido, entre otros. Además de modelos y radiografías que se encuentren disponibles.

Uso de resultados: Los resultados del estudio de la ficha clínica se utilizarán únicamente con fines académicos y de investigación, resguardando siempre la identidad de los pacientes y la confidencialidad de los datos. Siendo las personas responsables del resguardo de estos datos, la investigadora principal y la investigadora responsable.

Costos y retribución económica: el estudio no supone ningún costo para usted, tampoco se entrega ningún tipo de retribución económica.

Declaro haber leído y comprendido toda la información que me ha sido entregada. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y he obtenido respuestas que aclaran mis dudas. Se deja establecido que mi hijo/a o representado/a puede retirar su participación en cualquier momento sin verse perjudicado.

Nombre y firma de madre/padre o tutor

Nombre y firma del menor



Nombre y firma del investigador principal

Nombre y firma del investigador que toma el consentimiento informado

Nombre y firma del director/delegado

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dra. Erita Cordero Carrasco.

Departamento de Cirugía.

Facultad de Odontología, Universidad de Chile.

Olivos 943, Independencia, Santiago.

Teléfono: +56973784688 Mail: eritac@uchile.cl

INSTITUCIÓN PATROCINANTE

Servicio de Cirugía Maxilo Facial, Hospital San Borja Arriaran

Amazonas 679, Santiago Centro

Teléfono: 56 22 547 88 50

Ante cualquier duda usted puede comunicarse con las investigadoras. Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en una investigación médica, puede llamar al Dr. Emiliano Soto Romo, presidente del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central, ubicado en VICTORIA SUBERCASEAUX # 381 4to piso, al teléfono 225746958 - 225743520, o enviar un correo electrónico al Comité Ético Científico (comité.eticossmc@redsalud.gob.cl).



22 NOV 2022

C. ANEXO 3: Certificado de inscripción proyecto PRI-ODO. Otorgado por la Dirección de investigación de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.



CARTA – CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE PROYECTO PRI-ODO

Santiago, 28 de septiembre de 2023

Mat: Asigna Código DIFO: 2023/07

Dra. ERITA CORDERO CARRASCO

Investigadora Responsable PRI-ODO
Departamento de Cirugía y Traumatología BMF.
Facultad de Odontología – Universidad de Chile

PRESENTE

Estimada Dra. Cordero:

Informo a usted que con fecha 28 de septiembre de 2023, el Proyecto PRI-ODO titulado: "Análisis del crecimiento y desarrollo esquelético de pacientes con fisura labio máxilo palatina operados con cirugía funcional de Delaire en el período 2005-2010 en el Hospital Clínico San Borja Arriarán", del cual usted es la Investigadora Responsable, ha quedado inscrito en la DIFO con el Código **PRI-ODO 2023/07**, autorizándose su ejecución.

IA: Dra. Ana Alarcón Arratia y Col Dr. Roberto Pantoja Parada, Dra. Alicia Laura-HCSBA- Unidad de Ortodoncia.

Este Proyecto cuenta con:

1. Carta Director de Departamento – IR.	SI	NO	N/A
2. Certificado de Aprobación del Comité de Ética.	SI	NO	N/A
3. Certificado de Aprobación del Comité de Bioseguridad	SI	NO	N/A

A partir de la Fecha de Registro del Proyecto, usted debe considerar el periodo de duración del Proyecto PRI-ODO por 2 años, por lo tanto:

Fecha de Entrega Informe Final:	28 de septiembre de 2025.
---------------------------------	---------------------------

Deseándole el mayor de los éxitos tanto a usted como a su Equipo de Colaboradores, se despide cordialmente,



DR. ALFREDO MOLINA BERRÍOS

Director (S) de Investigación
Facultad de Odontología
Universidad de Chile

AMB/vcm.

D. ANEXO 4: Certificado de Autorización para realizar protocolo de investigación, otorgado por el Comité de Investigación Científica del Hospital Clínico San Borja Arriarán.



**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN
PARA REALIZAR PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

En Santiago, a 20 de Marzo del año 2023, de acuerdo a lo sugerido por el Comité de Investigación de Científica del Hospital Clínico San Borja Arriarán en documento adjunto y al certificado de autorización emitido por el Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central, el Director del establecimiento que se indica, autoriza que el protocolo de Investigación "Análisis del crecimiento y desarrollo esquelético de pacientes con fisura labio máxilo palatina operados con cirugía funcional de Delaire en el periodo 2005-2020 en el HCSBA", cuyos investigadores responsables son la estudiante de odontología Maria Jose Saez Contreras supervisada por la Dra Erita Cordero Carrasco, se desarrolle en el Hospital Clínico San Borja Arriarán.

La delegación de firma para los consentimientos informados del estudio se encuentra autorizada en las profesionales de la oficina de Coordinación de docencia, Investigación y relación Asistencial Docente.

Se le recuerda al investigador que debe reportar los resultados finales de este estudio a la Unidad de Investigación Clínica de la Institución y que toda publicación producto de este estudio clínico debe mencionar como entidad participante al Hospital Clínico San Borja Arriarán.

A blue circular stamp from the "SERVICIO DE SALUD M. CENTRAL" with "DIRECCION" and "HOSPITAL CLINICO SAN BORJA ARRIARAN" is overlaid with a blue ink signature. Below the stamp, the text reads: "Dr. Raul Quintanilla Letelier", "Director (S)", and "Hospital Clínico San Borja Arriarán".

Dr. Raul Quintanilla Letelier
Director (S)
Hospital Clínico San Borja Arriarán



SUBDIRECCIÓN MÉDICA
CCM/ccm

Santiago, 20 Marzo 2023

MEMORANDUM N° 53

A: DR. RAÚL QUINTANILLA LETELIER
DIRECTOR (S)
HOSPITAL CLÍNICO SAN BORJA ARRIARÁN

DE: DR. ESTEBAN GÓMEZ JARA
SUBDIRECTOR MÉDICO
HOSPITAL CLÍNICO SAN BORJA ARRIARÁN

ASUNTO: AUTORIZACIÓN PROTOCOLO "ANÁLISIS DEL
CRECIMIENTO Y DESARROLLO ESQUELETAL DE
PACIENTES CON FISURA LABIO MÁXILO PALATINA
OPERADOS CON CIRUGÍA FUNCIONAL DE DELAIRE EN
EL PERIODO 2005-2020 EN EL HCSBA".

De acuerdo con información recibida y tras la presentación y análisis por parte del Comité de Investigación Científica, se sugiere autorizar la realización del estudio titulado "**Análisis del crecimiento y desarrollo esquelético de pacientes con fisura labio máximo palatina operados con cirugía funcional de Delaire en el periodo 2005-2020 en el HCSBA**", cuyos investigadores responsables son la estudiante de odontología María Jose Saez Contreras supervisada por la Dra Erita Cordero Carrasco.

Sin otro particular, saluda atentamente a Ud.,


DR. ESTEBAN GÓMEZ JARA
SUBDIRECTOR MÉDICO
HOSPITAL CLÍNICO SAN BORJA ARRIARÁN

CC.
Unidad de Coordinación de Docencia, Investigación y Relación Asistencial Docente
Archivo

E. ANEXO 5: Ficha clínica que se completó con los datos de cada paciente participante del estudio.

Número de seguimiento:
Nombre y apellido:
Sexo:
Fecha de nacimiento:
Diagnóstico:
Grupo al que pertenece el paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Grupo 1: pacientes con FLMP-U. Se consignó el lado afectado por la FLMP, ya sea izquierda (FLMP-I) o derecha (FLMP-D) - Grupo 2: pacientes con FLMP-B. - Grupo 3: pacientes con FP. - Grupo 4: pacientes con FL. Se consignó el lado afectado por la FL, ya sea izquierdo (FL-I) o derecho (FL-D)
Diagnóstico esquelético: <ul style="list-style-type: none"> - Clase esquelético:
Diagnóstico oclusal sagital: <ul style="list-style-type: none"> - Fecha toma modelos: - Overjet (mm): - Overbite (mm): - Relación molar: - Relación transversal: - Análisis de GOSLON:
Tratamiento ortodóncico recibido (Ortodoncia fija y/o removible, uso de dispositivos de tracción (máscara de tracción-tornillos esqueléticos., distracción osteogénica):
Necesidad o no de cirugía ortognática: