



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas,
Odontológicas y de la Salud.

Desarrollo y validez de contenido del “Índice de efectividad de la OPQ” una nueva herramienta para evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica en lactantes con labio y paladar hendido.

Tesis

Que para optar por el grado de doctor en ciencias de la salud

Presenta:

Tatiana Izchel Castillo Torres

Tutores:

Dra María Luisa Peralta Pedrero¹

Comité tutor:

Dra. Patricia Clark Peralta²

Dr. Javier Portilla Robertson³

¹ Profesora adjunta y Coordinadora de Investigación del Centro Dermatológico Dr Ladislao de la Pascua Profesora y tutora PMyCMOS UNAM

² Coordinadora de la unidad de investigación de epidemiología clínica en el Hospital Infantil de México Federico Gómez-Facultad de Medicina, UNAM.

³ Laboratorio de Patología clínica y Experimental. División de Estudios de Posgrado, Facultad de Odontología, Universidad Nacional Autónoma de México.

Ciudad de México, enero de 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Índice

Resumen

1 Introducción	4
2 Antecedentes	5
Etiología	5
Anatomía	6
Clasificación	7
Tratamiento	7
Ortopedia prequirúrgica	8
Validez y confiabilidad de un instrumento	14
3 Planteamiento del problema	16
4 Justificación	17
5 Objetivos	18
6 Material y Métodos	
Tipo de estudio	19
Universo de estudio	19
Tamaño de muestra	19
Selección de la muestra	19
Criterios de selección	20
Desarrollo y validez de contenido con consenso formal (Delphi)	21
7 Consideraciones Éticas	24
8 Análisis estadísticos	25
9 Resultados	26
10 Discusión	40
11 Conclusiones	48
12 Referencias	49
13 Material suplementario	58
S1. Resumen de medidas antropométricas nasales y labiales	
S2 . Resumen de medidas antropométricas alveolares	

Resumen

Introducción: La ortopedia prequirúrgica (OPQ) en lactantes con labio y paladar hendido (LPH) se enfoca en mejorar las condiciones anatómicas de labio, alveolo y nariz antes de la primera cirugía de labio, sin embargo, no se ha podido probar su efectividad de manera estandarizada.

Objetivo: Desarrollar y validar el contenido del “Índice de efectividad de la OPQ” y estimar la confiabilidad de las medidas antropométricas que lo componen.

Método: Búsqueda sistemática y exhaustiva de la literatura para identificar las medidas antropométricas intraorales y extraorales; se elaboró la definición operativa y representación esquemática de cada una, agrupando aquellas en apariencia iguales pero reportadas con diferentes nombres. Mediante la metodología Delphi se validó el contenido del “Índice de efectividad de OPQ”; se realizaron tres rondas para elegir las medidas antropométricas con acuerdo $\geq 80\%$ entre los expertos consideradas como necesarias para evaluar efectividad de la OPQ en lactantes con LPH y con procedimiento test- retest se estimó la confiabilidad intra e interexaminador.

Resultados: Participaron en total 10 expertos en el panel. En la primera ronda 15 medidas antropométricas se incluyeron como necesarias. Durante la segunda ronda los expertos propusieron nueve medidas antropométricas. Como resultado de la tercera ronda se incluyeron 11 medidas antropométricas consideradas como necesarias. El panel de expertos eligió 26 medidas antropométricas consideradas como necesarias.

Conclusiones: El panel de expertos validó el contenido del “Índice de efectividad de la OPQ” con 26 medidas antropométricas, sin embargo, las que lograron confiabilidad intra e inter examinador con CCI ≥ 0.70 fueron, longitud de la columnela, protrusión de la punta nasal, proyección alar, amplitud de la fosa nasal, amplitud de la base nasal, ángulo nasolabial, fisura labial, distancia intersegmental, desviación del punto incisivo, amplitud de la fisura posterior, ancho de arcada, protrusión de la premaxila, distancia mayor de la fisura, distancia menor de la fisura, desviación de la premaxila, longitud del segmento mayor, longitud del segmento menor, rotación del segmento menor, rotación de la premaxila.

Palabras clave: Estudio de Validación, consenso Delphi, ortopedia prequirúrgica, labio y paladar hendido.

1. INTRODUCCION.

El labio y paladar hendido es la alteración más frecuente de las anomalías craneofaciales, se caracteriza por la falta de fusión de los procesos frontonasales con los procesos maxilares. En México nace aproximadamente un niño con labio y paladar hendido por 500 recién nacidos vivos. La etiología es de origen multifactorial ya que intervienen factores epigenéticos y genéticos. El tratamiento se realiza con un equipo multidisciplinario con el objetivo proveer las condiciones funcionales y estéticas adecuadas para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

La deformidad nasal y retrusión del tercio medio son estigmas de los pacientes con labio y paladar hendido (LPH), se ha observado que el aspecto nasal es un factor que interviene en la función respiratoria, estética y la calidad de vida, el tratamiento de la deformidad nasal secundaria requiere de correcciones quirúrgicas secundarias. La ortopedia prequirúrgica, es un tratamiento que se ofrece de los 3-6 meses de edad para mejorar las condiciones anatómicas antes de la primera cirugía de labio. Ésta tiene como objetivo mejorar las estructuras nasales, labiales y alveolares antes de la cirugía del labio, sin embargo, poco se conoce sobre la efectividad.

El objetivo de este estudio fue desarrollar "Índice de efectividad de la OPQ" un instrumento de evaluación de la efectividad de la ortopedia prequirúrgica y por medio de un consenso formal con metodología Delphi conformado por expertos en el tema validar el contenido del instrumento incluyendo únicamente las medidas antropométricas consideradas como necesarias para evaluar los cambios en nariz, labio y alveolo antes y después de usar ortopedia prequirúrgica, posteriormente con procedimiento test- retest se estimó la confiabilidad intra e inter examinador.

2. ANTECEDENTES: Las fisuras orofaciales forman parte importante de las deformidades congénitas, la más frecuente es el Labio con o sin Paladar Hendido. El desarrollo de la cara inicia cerca de la 4ª semana de vida intrauterina, durante este periodo el desarrollo es altamente vulnerable a defectos genéticos y teratógenos.¹ El labio hendido y paladar hendido (LPH) se caracteriza por la falta de unión de los procesos frontonasal con el proceso maxilar, de uno o de ambos lados.^{1,2} Fig.1

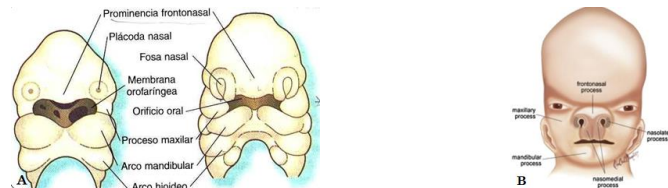


Figura 1. A Inicio de la formación de la cara en la 4ª semana de vida intrauterina
B. Estructuras anatómicas de la cara formadas por los procesos faciales.

El LPH es más frecuente en las razas asiáticas y con menor frecuencia en africanos. México a nivel mundial se encuentra dentro de los tres primeros países con labio y/o paladar hendido (13.69 por cada 10 000 nacidos vivos con Intervalo de Confianza de 11.78 – 15.83).³ En el año 2005 la OMS, reportó un índice de 17.2 por cada 10,000 nacidos vivos en México.^{4, 5}

Cerca del 66% de esta alteración se presentan como LPH, el 23% se presenta únicamente como fisura del paladar y el 11% se encuentra como fisura de labio de manera aislada. La fisura labial unilateral es ocho veces más frecuente que la bilateral, siendo dos veces más frecuente su presentación en el lado izquierdo. El labio fisurado es más común en hombres que en mujeres en una razón 2:1, el paladar es más frecuente en mujeres que en hombres^{6, 7}

2.1 Etiología: La etiología del LPH es multifactorial, puede presentarse de forma aislada (70% de los casos) o asociada a algún tipo de síndrome (30%). Las causas multifactoriales de LPH en la forma aislada incluyen factores genéticos, ambientales y teratógenos. Dentro de los factores genéticos se asocia el gen del interferón regulador 6 (IRF6), dentro de los factores epigenéticos el consumo de sustancias nocivas para la salud como alcohol, cigarros, ácido retinoico, ácido valproico, otros factores de riesgo incluyen estrés, obesidad materna, suplementación hormonal oral, radiaciones e infecciones maternas. Aún resulta compleja la interacción entre los factores genéticos y ambientales en la patogénesis del labio y paladar hendido¹. El 30% está asociado a síndromes como; síndrome de Vander Woude, síndrome de Stickler, Hardikar, Treacher Collins y Holoprosencefalia.¹

2.2 Anatomía del labio y paladar hendido. El LPH altera estructuras cartilaginosas, musculares, piel y hueso, las cuales predisponen a presentar defectos nasolabiales que influyen en la apariencia física y desarrollo psicosocial.⁸

La fisura del labio unilateral puede presentarse como completa o incompleta, en el caso del labio incompleto se observa una banda delgada de piel con cantidad variable de fibras del músculo orbicular conocida como banda de Simonart.^{8,9} La deformidad nasal es causada por las fuerzas asimétricas de la premaxila durante el crecimiento facial, el bermellón esta deformado, el arco de Cupido y el filtrum rotan hacia el lado no fisurado. Las fibras del músculo orbicular son asimétricas y orientadas a lo largo del margen de la fisura, el cartílago alar es desplazado lateral, inferior y posteriormente de lado ipsilateral de la fisura, la punta nasal está deprimida y deflexionada hacia el lado no fisurado. La narina ipsilateral a la fisura está orientada más horizontalmente que vertical, la columnela está significativamente más acortada del lado fisurado y desviada al lado no fisurado y el cartílago nasal puede o no estar deficiente.^{1,8,9} Fig. 2

En el labio hendido bilateral, la premaxila se encuentra de manera independiente a los procesos palatinos, generalmente se localiza protruida, el prolabio tiene ausencia del arco de Cupido, filtrum y de fibras del músculo orbicular, la columnela está corta y el cartílago nasal está desplazado lateralmente produciendo una punta nasal aplanada.^{1,8,9}

La combinación de la anatomía propia del labio y paladar hendido con algunas limitaciones en el tratamiento pueden predisponer a características que van más allá de la cicatriz de labio como; compromiso del tercio medio facial, asimetría nasal, alteraciones en la forma de la arcada dental y problemas de lenguaje.¹⁰



Fig 2. Alteraciones anatómicas de la nariz y labio en los pacientes con labio y paladar hendido
A. Unilateral completo, B. Bilateral completo

2.3 Clasificación El LPH presenta diferentes fenotipos, la expresión variable se puede presentar desde una microforma hasta una fisura completa. Se han propuesto múltiples clasificaciones, sin embargo, la clasificación palindrómica propuesta por Kriens “LAHSHAL” describe la anatomía de labio, alveolo, paladar blando y paladar duro. Esta clasificación actualmente es usada por el American Cleft Palate and Craniofacial Association para el registro de resultados.^{1, 11-14.}

2.4 Tratamiento:

El tratamiento se realiza con un equipo multidisciplinario para devolver la anatomía, función y estética de las estructuras afectadas por la fisura. El tratamiento que se brinda en los pacientes con labio y paladar hendido comprende desde el nacimiento hasta la edad adulta.

Tabla 1A. Tratamiento multidisciplinario de acuerdo a la edad cronológica⁷

Tiempo	Procedimiento
Después de las 16 semanas de embarazo	Para diagnóstico del labio el ultrasonido es suficiente, para el paladar se debe discutir con el cirujano craneofacial.
Prenatal	Consulta con genetista
Neonatal	si el niño tiene paladar hendido, proporcionar chupones y mamilas necesarias para la alimentación después del nacimiento
12 semanas de edad	Reparación de labio
6-12 meses de edad	Reparación de paladar con veloplastia
5 años	Rinoplastia secundaria

Tabla 1B. Tratamiento de acuerdo al desarrollo dental⁷

Tiempo	Procedimiento
Antes de la reparación de labio	Ortopedia prequirúrgica
Dentición primaria	Tratamiento ortodóncico con expansión maxilar
Dentición mixta	Tratamiento ortodóncico con expansión y protracción maxilar
Antes de la erupción dental permanente	Injerto ósea alveolar secundario con hueso de la cresta iliaca
Dentición permanente	Tratamiento ortodóncico para alineación de arcadas
Después de la erupción completa de la dentición permanente, alineación de los arcos dentales y finalización del crecimiento maxilofacial	Cirugía ortognática para el avance maxilar
Después de la cirugía ortognática	Ortodoncia postquirúrgica para el cierre de espacios residuales y ajuste de oclusión final reemplazo de dientes perdidos con prostodoncia.

2.5 Ortopedia prequirúrgica: Es un tratamiento que se ofrece a edad temprana, funciona como una prótesis al sustituir parte del paladar duro y como órtesis al devolver una forma armoniosa y dirigir el crecimiento de los procesos palatinos y del alveolo.^{12, 15} Se clasifica principalmente como; placas activas y pasivas.

Placas pasivas: Se caracterizan por normalizar la posición de la lengua, permitir una deglución fisiológica, facilitar la alimentación y ayudar al crecimiento armonioso del maxilar.¹² En 1993 el Dr. Grayson introduce el Moldeador Naso-Alveolar (NAM), este, es una variante de las placas pasivas cuyo objetivo es la corrección de los procesos alveolares, fisura labial y nariz.^{12, 16} Se apoya en el concepto de Matsuo y Hirose, el cual, trabaja con la plasticidad presente desde el nacimiento hasta los seis meses de vida, el uso del NAM mejora la forma nasal, aumenta no quirúrgicamente la columnela y disminuye la amplitud de la fisura alveolar para minimizar la tensión en la cicatrización¹⁷⁻¹⁹. El tratamiento a largo plazo disminuye en teoría la necesidad del injerto óseo secundario, crea una oportunidad de la erupción del incisivo lateral y mejora la forma del arco maxilar.^{17, 19} Fig. 3

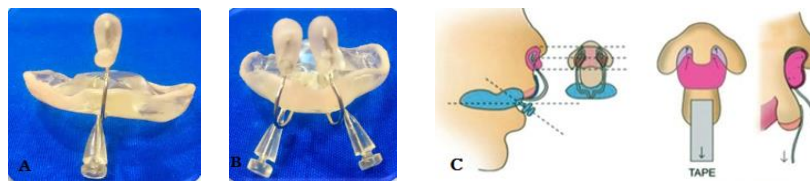


Figura 3. A NAM unilateral **B.** NAM bilateral **C.** Anclaje extraoral de NAM

Placas activas: La principal característica de las placas activas es tener embebido en la placa base aditamentos como resortes y tornillos de expansión maxilar para disminuir las fisuras palatinas. La acción de estas placas está fuertemente comprometida por problemas de retención o anclaje, las fuerzas de acción en ocasiones son superiores a las fuerzas de retención, y si el nuevo equilibrio muscular obtenido después de la cirugía no es el adecuado el riesgo de recidiva es mayor.¹² Fig 4.

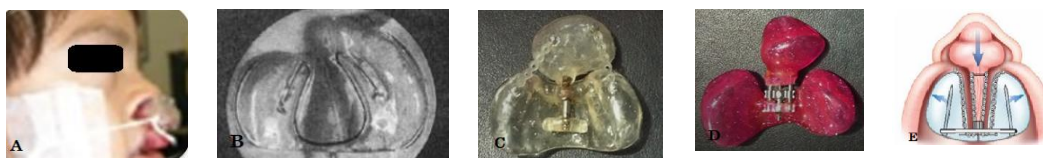


Figura 4. Aparatos ortopédicos prequirúrgicos activos **A.** Bigotera, **B** Resorte de cierre unilateral, **C** cadenas elásticas para cierre en bilateral, **D** Tornillo de cierre removible, **E** Aparato Latham

2.6 Efectividad de la ortopedia prequirúrgica: Los resultados clínicos con el uso de la ortopedia prequirúrgica son evidentes, sin embargo, no se ha demostrado diferencia estadísticamente significativa de la efectividad de este tratamiento. Se han utilizado diferentes diseños de estudios epidemiológicos para evaluar a largo plazo resultados como; crecimiento craneofacial, apariencia nasal y forma nasal. Tabla 2.

Múltiples revisiones sistemáticas han tratado de evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica en diferentes variables resultados como crecimiento facial, habla, alimentación y simetría nasal. Uzel A y cols en el 2011 realizaron una revisión sistemática donde, no encontraron efectos positivos con el uso de la ortopedia prequirúrgica en variables resultados como; satisfacción de la madre, alimentación, habla, crecimiento facial, arco maxilar, oclusión, apariencia nasolabial³². En el 2012 Papadopoulos MA y cols realiza una revisión sistemática incluyendo ortopedia prequirúrgica pasiva en labio y paladar hendido unilateral y excluyendo al NAM, no pudo realizar el metaanálisis de los datos por la heterogeneidad en la evaluación de los resultados, por lo tanto, no se logró demostrar diferencias significativas en variables resultado como peso, talla, alimentación y habla, concluyendo que no hay evidencia que apoye los resultados a corto y a largo plazo de la ortopedia prequirúrgica³³. Abbott MM y cols en su revisión sistemática evaluó los cambios en la punta nasal y en la longitud de la columela de los pacientes con labio y paladar hendido tratados con NAM, y aunque observó que los resultados nasales mejoraban con NAM, por la falta de calidad en los diseños de estudio no logró un respaldo en la evidencia científica y en las conclusiones menciona una necesidad de estandarizar los resultados para lograr comparar los diferentes protocolos de ortopedia prequirúrgica³⁴. Van der Heijden P en el 2013 realiza una revisión sistemática para cuantificar los resultados de la altura y amplitud nasal y longitud de la columela, sin embargo, no se pudo calcular el tamaño del efecto del uso de la ortopedia prequirúrgica por la heterogeneidad de los estudios y la falta de reporte pre y pos tratamiento, concluye que es necesario estructurar base de datos, mejorar la calidad de los estudios y construir consensos para evaluar el efecto del moldeador nasoalveolar³⁵.

Las últimas revisiones sistemáticas publicadas en el 2017 mencionan que no han podido evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica en casos unilaterales por la baja calidad de los estudios y la heterogeneidad de las variables resultados³⁶, por lo que Maillard S y cols concluye que el efecto a corto plazo es aún controversial por la falta de evidencia disponible y la necesidad de realizar una escala de medición.³⁷

Durante el primer consenso nacional “MEXICLEFT” realizado en 2017, en Ciudad Universitaria, México, se reunieron expertos en el tratamiento de LPH, y en el campo de ortopedia prequirúrgica, se observó la necesidad de una evaluación estandarizada de los resultados obtenidos con la ortopedia prequirúrgica especialmente del NAM.³⁸

Ante esta falta de evidencia científica, han surgido durante los últimos congresos internacionales diferentes paneles de debate referente a la falta de evidencia de la efectividad de la ortopedia prequirúrgica y los resultados a mediano y largo plazo.^{39 - 41}. Creando así una necesidad para elaborar un instrumento para homogenizar el reporte de los resultados, mejorar la calidad metodológica de los estudios, aumentar el tamaño de muestra y crear consensos para determinar variables resultados, Nirvana Kornmann⁴² propone un panel de expertos para evaluar por medio de metodología Delphi consensos de mediciones en variables resultados estéticos en pacientes con labio y paladar hendido y anomalías craneofaciales.

Tabla 2. Estudios para evaluar resultados con diferentes tipos de ortopedia prequirúrgica.

Autor	Tipo de estudio y muestra	Aparato de estudio	Grupo de comparación	Medición de resultados	Resultados
Roberts Harry ²⁰ 1996 Estudio Multicéntrico (Reino Unido y Noruega)	Cohortes retrospectivas 72 pacientes con LPHU completo e incompleto	Bistol (Reino Unido) 40 Latham Cirugía tipo Millard reparación del paladar a los 6 meses Injerto de hueso de los 9 a los 14 años	Oslo (Noruega) 32 No ortopedia prequirúrgica, cirugía Millard Reparación de paladar a los 18 meses y hueso alveolar 8 a los 11 años	Evaluación de crecimiento craneofacial a los 9 años con cefalometría	Se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) en la deficiencia del crecimiento del tercio medio del grupo de Bistol comparado con Oslo. Protrusión del maxilar 73.7 ± 3.2 / 77.1 ± 3.7 (respectivamente). Perfil del labio superior 4.2 ± 1.9 / 6.7 ± 1.8 respectivamente. Ángulo nasolabial 109.05 ± 15.5 / 98.3 ± 11.4 (respectivamente). Posición del incisivo superior 94.1 ± 8.3 / 100.2 ± 7.3 (respectivamente) Posición del incisivo inferior 82.0 ± 5.6 / 86.7 ± 6.9 (respectivamente). La alteración del crecimiento del tercio medio del grupo de Bistol puede estar afectadas por otras variables confusoras no medidas como el tipo de cirugía y la experiencia del cirujano.
Maull ²¹ 1999, Estados Unidos	Cohortes retrospectivas 20 pacientes LPHU	NAM	Placa pasiva sin conformador nasal	Forma nasal en modelos de yeso digitalizados (superimposición de imágenes) Evaluación a 4 años.	La evaluación de los resultados a los 4 años de edad mostró que el grupo NAM tuvo un índice de asimetría de 0.74 comparado con el grupo control de 1.21 siendo esta una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) favoreciendo la simetría nasal en el grupo que uso NAM.
Berkowitz 2004 ²² , Estados Unidos	Retrospectivo, Serie de casos 30 pacientes con LPHU y 21 LPHB tratados con Latham 51 pacientes LPHU y 49 LPHB sin ortopedia prequirúrgica.	Placa activa Latham y adhesión labial	Sin ortopedia prequirúrgica	Modelos de estudio Evaluación de colapso anteroposterior y transversal	Los pacientes de labio y paladar hendido unilaterales que fueron tratados con Latham tuvieron un colapso transversal con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) en comparación con el grupo que no recibió ortopedia prequirúrgica. En el caso de los pacientes bilaterales el grupo tratado con Latham presentó colapso anteroposterior con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) con respecto al grupo que no utilizó ortopedia prequirúrgica.
Lee ²³ 2004, Malaysia	Cohortes retrospectiva 20 pacientes LPHU	NAM + GPP	NAM sin GPP	Crecimiento maxilar ENA-ENP	Los pacientes evaluados a la edad de 9-13 años no mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$) en el crecimiento del tercio medio facial en ambos grupos tratados con diferentes técnicas quirúrgicas de cierre de labio.

Kozelj ²⁴ 2007, Eslovenia	Estudio retrospectivo, serie de casos 32 pacientes LPHU y LPHB	NAM	Placa pasiva	Se evaluó con panel de cirujanos y estudiantes de medicina la apariencia nasal posterior a dos años de cirugía de labio.	El panel tuvo un acuerdo del 70.1% mostrando cambios estadísticamente significativos $p < 0.05$ en la simetría nasal de los pacientes tratados con NAM comparados con aquellos tratados con placas pasivas.
Lee ²⁵ 2008, Estados Unidos	Cohortes Retrospectiva 26 pacientes LPHB	NAM + cirugía de labio con corrección nasal primaria	Cirugía de labio más elongación quirúrgica de la columnela	Longitud de la columnela en fotografías Evaluación a 3 años de edad	En la evaluación a los 3 años de edad se observó que la longitud de la columnela de los pacientes que recibieron tratamiento con NAM + cirugía primaria de nariz fue de 5.98 ± 1.09 en comparación con el grupo que tuvo elongación quirúrgica de la columnela 3.03 ± 1.47 lo que demostró diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$), que proponen que el tratamiento combinado de corrección primaria con NAM tiene mayor estabilidad posterior a los 3 años de la cirugía.
Nakamura ²⁶ 2009, Japón	Cohorte retrospectivo 30 pacientes LPHU	NAM+ Cirugía de labio con corrección nasal primaria	Placa pasiva Hotz Cirugía de labio sin corrección nasal primaria	Evaluación con fotografías a los 6 meses, 1 año y 2 años postoperatorio	La relación en la altura y ancho de la nariz a 1 año mostró diferencias estadísticamente significativas NAM con cirugía de labio y corrección nasal primaria 0.76 ± 1.2 con respecto al grupo control placa pasiva con cirugía de labio y sin cirugía primaria. 0.61 ± 1.4 ($p < 0.05$). Las diferencias estadísticamente significativas, se mostraron posterior a un año de seguimiento, por lo tanto, es necesario seguir a estos pacientes hasta el término del crecimiento para evaluar la estabilidad de los resultados de ambos grupos.
Meazzini ²⁷ 2010, Italia	Cohortes Retrospectivo 34 LPHB	NAM+ Cirugía tipo Cutting	Placa pasiva sin conformador nasal + Cirugía tipo Delaire	Evaluación nasal en Fotografías a 5 años	Los pacientes tratados con NAM y cirugía tipo Cutting demostraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) con respecto al grupo tratados con placa pasiva y cirugía tipo Delaire: longitud nasal 42.8 ± 3.9 / 45.2 ± 4.8 (respectivamente). Longitud de la columnela 5.8 ± 0.6 / 3.3 ± 1.8 (respectivamente), longitud del ala nasal 20.7 ± 1.6 / 17.7 ± 2.6 (respectivamente). Propone se realicen evaluaciones de resultados de aparatos activos vs pasivos.
Isogawa ²⁸ 2010, Japón	Prospectivo Multicéntrico 10 LPHU	NAM modificado	Placa Hotz modificada	Modelos de Yeso para evaluar componentes alveolares.	No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$) entre el NAM modificado vs Placa de Hotz modificada para los parámetros de la desviación del punto incisal 4.73 / 3.78 (respectivamente), amplitud de la fisura palatina 10.77 / 11.15 (Respectivamente), desviación del punto incisal 3.07 / 2.11 (respectivamente) y forma del arco 0.025 /

					0.026 (respectivamente). Clínicamente se observaron cambios favorables en la forma nasal de los pacientes con NAM modificado, por lo que proponen que el aparato de Hotz podría ser superior al NAM si se agregara de forma temprana el conformador nasal.
Liao ²⁹ 2012,	Cohortes retrospectivas 63 pacientes LPHU	NAM Grayson	NAM Figueroa	Efectividad con fotografías Eficiencia efectos adversos y número de consultas	No se encontró diferencias estadísticamente significativas en la efectividad entre el NAM Grayson Vs NAM Figueroa en a longitud de la columna 0.12±0.4 / 0.12±0.6 (respectivamente) ancho alar 1.19±0.13/ 1.21±0.12 (respectivamente), ancho de la base nasal 1.13±0.16/ 1.15±0.16 (respectivamente) fosa nasal 0.30±0.07 / 0.32±0.16 (respectivamente), ángulo de la punta nasal 118.5±24.4 / 119±23.1 (respectivamente) ángulo de la base nasal 109.2±26.3/ 102.2±22.9 (respectivamente). La técnica de NAM Figueroa fue más eficiente al requerir menos ajustes y presentar menos reportes de lesiones adversas como lesiones en piel y ulceración.
Roith P ³⁰ 2012, India	Cohorte Prospectiva 20LPHU	NAM	Placa pasiva sin conformador nasal	Evaluación directa en tejidos blandos y en modelos de yeso Longitud de la columna, protrusión de la punta nasal, ancho de la nariz ancho de la fisura labial y fisura alveolar.	Los resultados de NAM vs Placa pasiva sin conformador mostraron diferencias estadísticamente significativas (p<0.05) en la proyección de la punta nasal 1.30/ 0.15 (respectivamente), elongación de la columna 0.95 / 0.20 (respectivamente), fisura alveolar -6.10 / -2.55 (respectivamente) y fisura labial -5.30 / -2.10 (respectivamente). La adición de los conformadores nasales a las placas pasiva aumentan la estética y simetría en pacientes con LPHU.
Chang 2014, ³¹ Estados Unidos.	Ensayo clínico aleatorizado 30 LPHU	NAM Modificado Grayson	NAM Modificado Figueroa	Evaluación en fotografías Longitud de la fosa nasal Amplitud de la fosa nasal Área nasal Altura del umbral nasal Costo del tratamiento Edad para iniciar cirugía	No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p>0.05) entre el Nam modificado Grayson / NAM modificado Figueroa en la altura nasal 0.81±0.20 / 0.77±0.13 (respectivamente), área nasal 1.17±0.22/1.00±1.24 (respectivamente) edad en la que entro a cirugía 96.40±9.70/ 93.93±5.05 (respectivamente). Si se encontró diferencias estadísticamente significativas (p<0.05) en la amplitud de la fosa nasal 2.64±51/ 2.27±0.45 (respectivamente). Los resultados no muestran diferencias estadísticamente significativas en ambas modificaciones de NAM.

LPHU: Labio y paladar hendido unilateral. LPHB: Labio y paladar hendido bilateral. GPP: Gingivoperiostioplastia, ENP-ENA: Longitud anteroposterior del maxilar. NAM: Moldeador Nasoalveolar.

2.7 Validez y confiabilidad de un instrumento

El desarrollo de métodos de evaluación debe de tener como mínimo pruebas de validez y confiabilidad. La validez permitirá una medición garantizada de los resultados de los tratamientos y la confiabilidad del instrumento ayudará a la comparación entre diferentes cuidadores de la salud, pacientes y tratamientos⁴³. En el campo de la ortopedia prequirúrgica no existe un instrumento con pruebas de validez y confiabilidad y esto dificulta la evaluación de su efectividad^{44, 45}.

Existen cuatro tipos de validez de un instrumento: Validez de Criterio, en esta se comparan los valores del nuevo instrumento contra los de una técnica de referencia objetiva, fiable y ampliamente aceptada la cual es considerada como “estándar de oro”^{46 - 48}. La validez de constructo analiza la correlación de la medida con otras variables que se cree que están relacionadas con ella (*validez convergente*) y la correlación con otras que se sospecha que no tienen relación alguna (*validez divergente*)⁴⁸. La validez aparente o lógica, es una opinión subjetiva pero importante de que los ítems evalúan la característica de interés⁴⁹. La Validez de contenido determina el grado en que el instrumento abarca todas las dimensiones del fenómeno que se quiere medir y sus límites con otros conceptos relacionados. Es decir, mide la exhaustividad y representatividad del contenido de un instrumento o una escala^{48, 50}. Entre los métodos para evaluar la validez de contenido están la opinión de estudiantes, entrevistas cognitivas y la evaluación por parte de expertos⁵¹.

La validez de contenido de un instrumento se logra con una metodología cuidadosa desde el desarrollo del instrumento. Se inicia con la revisión de la literatura para que, de forma exhaustiva se definan los dominios que deben ser medidos en el constructo, y posteriormente se elige un panel de expertos que tiene como objetivo analizar la coherencia y complejidad de los ítems. Para considerar a un experto se requiere que el profesional maneje los conocimientos y habilidades relacionados con el área de investigación, ya sea a nivel académico o profesional y que cuente con al menos 5 años de experiencia clínica. No se ha establecido el número exacto de integrantes en el panel de expertos, sin embargo, se debe considerar factores como área geográfica y actividad laboral que puedan favorecer o dificultar su participación en el proceso.^{48, 50, 51}.

El método Delphi es la técnica de consenso formal más aceptada para determinar la validez de contenido con expertos. Éste método es uno de los más usados cuando la evidencia científica es escasa o nula. La confidencialidad de las opiniones del panel permite a los expertos expresarse de forma libre y evita la representatividad y el dominio de opinión de unas personas sobre las otras⁵¹.

La confiabilidad se refiere a la estabilidad de la obtención de datos, lo cual hace que la información obtenida sea similar cuando un procedimiento de medición es realizado más de una vez. En la evaluación de la fiabilidad de una medida se deben de considerar diferentes aspectos: ^{46, 48}

- Repetibilidad de la medida. Es la propiedad de medición que indica el grado en que una prueba puede dar resultados similares cuando se aplica a una misma persona en más de una ocasión en condiciones análogas. Su evaluación requiere aplicar el método de medida de la misma manera y a los mismos sujetos en dos o más tiempos (fiabilidad test-retest).
- Concordancia intra observador e inter observador. Es el grado de consistencia para leer o interpretar un resultado de un observador consigo mismo o con otro observador. Las dos medidas que se realizan intra o inter observador deben de ser independientes una de otra y cegadas.
- Consistencia interna. No requiere repetir mediciones pues valora la estructura del instrumento. Establece el grado en que los ítems miden un mismo atributo, lo que se denomina homogeneidad.

3 PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

En México nace un niño con labio y paladar hendido por cada 358 a 500 recién nacidos vivos, debido a la incidencia, morbilidad y tiempo y tipo de tratamiento es considerada un problema de salud pública. El objetivo del tratamiento multidisciplinario es devolver la anatomía y función que ha sido dañada por la fisura. Unos de los principales estigmas y motivos de cirugías de correcciones secundarias es la deformidad nasal, ésta, es un factor que interviene en la calidad de vida y autoestima del paciente adulto. La ortopedia prequirúrgica tiene como objetivo disminuir la fisura alveolar y tratar la deformidad nasal antes de la primera cirugía, sin embargo, poco se conoce sobre la efectividad. Los datos encontrados en la búsqueda de la literatura proponen homogenizar los reportes de resultados y realizar consensos internacionales para establecer y estandarizar las variables de resultados.

Por lo que la pregunta de investigación es la siguiente: ¿Cuáles serán las medidas antropométricas en nariz, labio y alveolares consideradas como necesarias por el panel expertos para validar el contenido del “Índice de efectividad de la OPQ” un nuevo instrumento para evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica?

4 JUSTIFICACIÓN.

La asimetría o deformidad nasal es un estigma de los pacientes con labio y paladar hendido, está relacionada con la función respiratoria y calidad de vida del paciente ya que, dependiendo de la amplitud de la fisura, puede llevar a problemas nasales funcionales, estéticos y emocionales.

Uno de los principales tratamientos a temprana edad antes de la cirugía de labio es la ortopedia prequirúrgica, este procedimiento se puede realizar con aparatos removibles, no invasivos, que no requieran sedación para su elaboración ni colocación y sus objetivos se centran en el manejo de la deformidad nasal y alveolar, sin embargo, por la falta de evidencia científica no se ha logrado evaluar su efectividad a corto, mediano y largo plazo.

Si se logra convocar un panel de expertos para validar el contenido del “Índice de efectividad de la OPQ” y estimar la confiabilidad de este nuevo instrumento para evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica se podría homogenizar las variables resultados consideradas necesarias para medir los cambios en los lactantes con labio y paladar hendido en las principales estructuras anatómicas como nariz, alveolo y labio, antes y después del uso de la ortopedia prequirúrgica. Esto no solo ayudaría a estandarizar los reportes de resultados y evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica, sino que además podría comparar los resultados entre diversos aparatos de ortopedia prequirúrgica.

5 OBJETIVOS:

Desarrollar y validar el contenido de “Índice de efectividad de la OPQ” un instrumento que mida la efectividad de la ortopedia prequirúrgica en pacientes con labio y paladar hendido y estimar la confiabilidad.

Objetivos específicos:

- Búsqueda exhaustiva de la literatura para localizar las medidas antropométricas usadas para reportar los resultados de la ortopedia prequirúrgica
- Desarrollar el contenido del instrumento considerando medidas antropométricas para evaluar estructuras nasales, labiales y alveolares en lactantes con labio y paladar hendido sin algún procedimiento quirúrgico.
- Evaluar y sintetizar las medidas antropométricas que presenten semejanza en la definición operacional o representación esquemática.
- Realizar una prueba piloto para evaluar sencillez, aceptación, organización viabilidad y logística del instrumento desarrollado
- Búsqueda de panel de expertos
- Validar el contenido del instrumento con consenso formal mediante metodología Delphi
- Estimar la confiabilidad con test- re test de las medidas antropométricas elegidas por el panel de expertos.

Hipótesis general

No aplica por diseño.

6 MATERIALES Y MÉTODOS

a) TIPO DE ESTUDIO: Estudio de Validación.

b) UNIVERSO DE ESTUDIO:

* Validez de contenido con metodología Delphi: Especialistas con experiencia en el tratamiento de lactantes con labio y paladar hendido.

* Confiabilidad del instrumento: pacientes con labio y paladar hendido no operados

c) TAMAÑO DE LA MUESTRA CONFIABILIDAD:

Se calculó el tamaño de muestra para estudios de concordancia de variables cuantitativas⁵²; considerando un valor de CCI 0.70 para la hipótesis alterna y un CCI 0.50 para la hipótesis nula, un poder de 0.80 y un alfa de 0.05 teniendo como resultado un total de 34 medidas antropométricas.

$$K = 1 + \left[\frac{2(U\alpha + U\beta)^2 n}{(\ln Co)^2 (n - 1)} \right]$$

d) SELECCIÓN DE LA MUESTRA:

Muestreo no probabilístico secuencial, se invitó a participar a todos los lactantes que estaban bajo tratamiento o iniciarían el tratamiento con ortopedia prequirúrgica de la Fundación “La fuerza de mi sonrisa”.

e) CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Validez de contenido

Inclusión
Especialistas en ortodoncia y cirugía plástica reconstructiva con mínimo 10 años de experiencia en el tratamiento de labio y paladar hendido
Dominio del idioma de inglés-español
Firma de carta de confidencialidad
Eliminación
Expertos que no cumplan con una o más rondas.

Confiabilidad del instrumento

Inclusión
Lactantes con labio y paladar hendido no operados.
Edad de 0 a 8 meses de edad.
Ambos sexos.
Exclusión
Déficit neurológico debido a múltiples causas
Retraso psicomotor de moderado a severo.
Eliminación
Lactantes con labio y paladar hendido que no asistan a la segunda medición

Validez de contenido con consenso formal con metodología Delphi

El proceso se realizó en 3 fases que incluyeron la búsqueda y procesamiento de material bibliográfico, elaboración y pilotaje de cuestionario ad hoc y elección de panel de expertos y, por último, el consenso formal en 3 rondas. (Fig. 5)

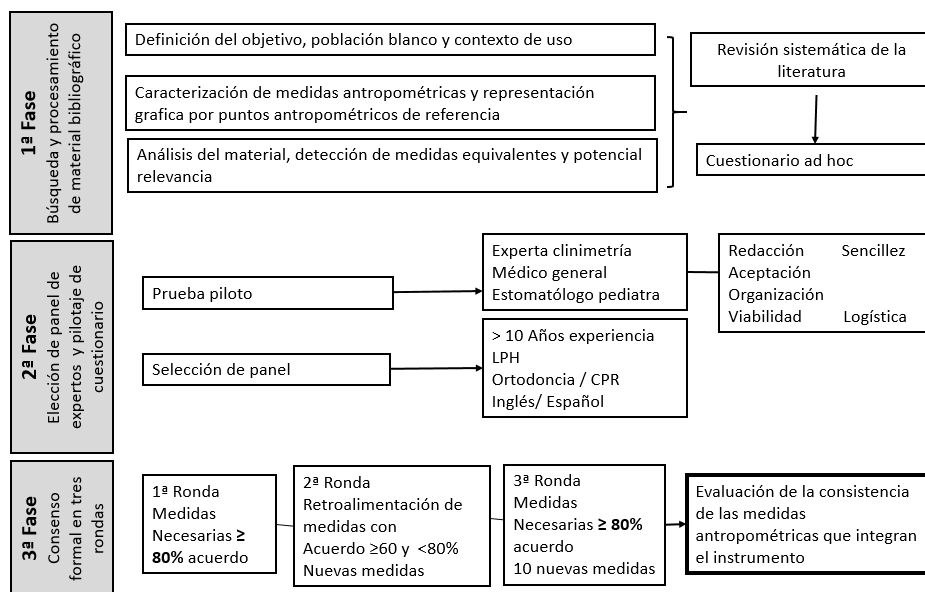


Figura 5. Metodología de validez de contenido con panel Delphi

Primera fase: Desarrollo del instrumento

Búsqueda sistemática de la literatura considerando los MESH; Anthropometry, Cleft lip palate y palabras clave; Presurgical orthopedics, Presurgical orthopedic appliance, Presurgical infants orthopedics, Presurgical naso alveolar molding, Dynacleft y elevador nasal, se incluyó toda la literatura disponible hasta diciembre del 2017, únicamente se eligieron los artículos en idioma español e inglés además todo tipo de estudios fueron analizados. Se realizó un cuestionario ad hoc que incluyera medidas antropométricas intraorales y extraorales que fueran; exhaustivas, relevantes y representativas para evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica.

Segunda fase. Pilotaje de cuestionario ad hoc y elección del Panel de Expertos

El cuestionario se sometió a una prueba piloto para evaluar la redacción, aceptación, viabilidad, sencillez, organización y logística.

Se invitó a expertos ortodoncistas y cirujanos plásticos con experiencia de por lo menos 10 años en el tratamiento de lactantes con labio y paladar hendido y con idiomas; inglés y español. Se le hizo de su conocimiento sus responsabilidades y anonimato de identidad y respuestas del cuestionario. Los expertos que aceptaron participar en el proyecto y firmaron la carta de confidencialidad.

Tercera fase. Consenso formal en tres rondas.

El cuestionario de medidas antropométricas circuló en tres rondas, cada experto debía de calificar cada medida antropométrica como “Necesaria o No necesaria”, el criterio predefinido fue incluir al “Índice de efectividad de la OPQ” las medidas antropométricas con acuerdo entre los expertos $\geq 80\%$ consideradas “necesarias” por su relevancia, representatividad, coherencia y suficiencia para evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica

La primera ronda se enfocó en validar la agrupación de medidas antropométricas con similitud en definiciones operacionales y localización esquemática, y posteriormente incluir las medidas antropométricas que alcanzarán acuerdo $\geq 80\%$ entre los expertos consideradas como “necesarias”. En la segunda ronda, la retroalimentación solicitó que los integrantes del panel expresaran las ventajas y desventajas de cada una de las mediciones que alcanzaron un acuerdo de $\geq 60\%$ a $< 80\%$ durante la primera ronda; además se dio la oportunidad de proponer nuevas medidas antropométricas. Para la tercera ronda, se presentó la retroalimentación obtenida de la segunda ronda y los expertos realizaron la última evaluación. Así se integró al “Índice de efectividad de la OPQ” las medidas antropométricas consideradas necesarias para evaluar la ortopedia prequirúrgica en lactantes con LPH.

Confiabilidad de las medidas antropométricas integradas al “Índice de efectividad de la OPQ”

Invitación e inclusión de los pacientes al proyecto.

Se captaron a todos los lactantes con labio y paladar hendido que asistían a consulta de ortodoncia y ortopedia prequirúrgica de la Fundación “La fuerza de mi sonrisa”.

Mediciones antropométricas.

Las medidas antropométricas para estimar la confiabilidad no requirieron consultas extras a su tratamiento, la medición antropométrica forma parte de la evaluación del inicio o seguimiento del tratamiento con ortopedia prequirúrgica.

La estimación de la confiabilidad inter examinador se realizó por dos clínicos ortodoncistas encargados de brindar el tratamiento de ortopedia prequirúrgica. Las mediciones se realizaron durante su consulta de evaluación para el inicio de la ortopedia prequirúrgica o seguimiento. Cabe destacar que ambos evaluadores realizaron las mediciones antropométricas en formatos independientes.

Para la evaluación de la confiabilidad intra examinador se tomó la primera medición antropométricas durante su consulta de evaluación para el inicio de la ortopedia prequirúrgica o seguimiento, la segunda medición antropométrica se realizó 72 horas después, en consulta para en la entrega del nuevo aparato de ortopedia prequirúrgica o programación de cirugía, dependiendo el caso.

Las mediciones antropométricas se realizaron en un ambiente cómodo, donde el lactante no se encontrará en estrés, la madre siempre sostenía al lactante en su regazo. Para las mediciones se utilizó un vernier de precisión de la marca surtek® modelo digital 122204 el cual se calibró en milímetros (mm) previo a cada una de las evaluaciones y un goniómetro tipo médico, evitando realizar presión sobre los tejidos blandos.

Métodos de registro de la información

Durante los meses de Julio 2019 a febrero 2020 en la consulta de ortodoncia y ortopedia de la “Fundación la fuerza de mi sonrisa” se realizó la prueba piloto del “Índice de efectividad de la OPQ” para evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica en lactantes con labio y paladar hendido.

Las variables sociodemográficas se tomaron del expediente del paciente, la fundación la fuerza de mi sonrisa integró como parte del protocolo del tratamiento el “Índice de efectividad de la OPQ”.

7. Consideraciones éticas

Todos los invitados en el panel de expertos aceptaron participar de forma voluntaria y en la firma de la carta de confidencialidad del proyecto se le hizo de su conocimiento que el proyecto no ofrecía recompensas financieras. Así mismo, se les informó que podían abandonar el proyecto si es que así lo deseaban, por otra parte, se les pidió el consentimiento para dar a conocer su participación al final del estudio.

La “Fundación la fuerza de mi sonrisa A.C.” autorizó la participación de la especialista de ortodoncia y el uso de los modelos de yeso para la evaluación de la confiabilidad.

Métodos de procesamiento de datos

Se realizó una hoja para la recogida de los datos sociodemográficos y de las mediciones clínicas del “Índice de efectividad de la OPQ” para evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica en lactantes con labio y paladar hendido, posteriormente lo datos fueron capturados en una hoja de cálculo de Excel.

8 Análisis estadístico

Estadística descriptiva; medidas de tendencia central (media aritmética), medidas de dispersión (desviación estándar, rangos) y frecuencias para datos sociodemográficos.

Análisis para la prueba de hipótesis

Se analizará la distribución de la muestra y el Coeficiente de correlación intraclase (CCI) para estimar la repetibilidad intra examinador e interexaminador del “Índice de efectividad de la OPQ” para evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica en lactantes con labio y paladar hendido.

Recursos

Recursos Humanos:

Validez de contenido

- Tutora y comité tutor del programa de maestría y doctorado en ciencias médicas, odontológicas y de la salud.
- 11 expertos en el tema de labio y paladar hendido
- Alumna de doctorado del programa de maestría y doctorado en ciencias médicas, odontológicas y de la salud.

Confiabilidad del instrumento

- Tutora y comité tutor del programa de maestría y doctorado en ciencias médicas, odontológicas y de la salud.
- Dos examinadores clínicos

Recursos Materiales:

- Material de papelería y equipo de computo
- Barreras de protección proporcionadas por la “Fundación la fuerza de mi sonrisa”
- Material de desinfección
- Aparatos de medición: calibrador de precisión milimetrado, marca surtek ® modelo digital122204 y goniómetro médico.

9. Resultados

La búsqueda de la literatura dio como resultado 315 artículos en la base de datos MEDLINE, de los cuales; 21 no se encontraron disponibles y 158 se excluyeron por no corresponder al tema o presentarse en un idioma diferente a los criterios de inclusión, se eliminaron 85 artículos por no presentar definiciones claras de antropometría incluyendo al final 51 artículos de ortopedia prequirúrgica con definición de medidas antropométricas.

Se encontraron 149 medidas antropométricas, las cuales se agruparon de acuerdo con la semejanza en la definición operacional y se dividieron en tres dominios; nasales, labiales y alveolares (Fig 6).

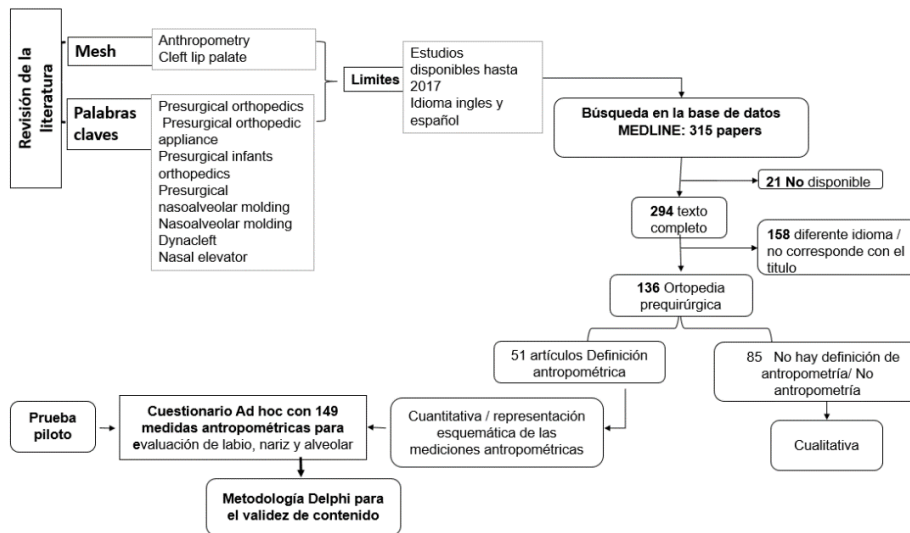


Fig 6. Búsqueda sistemática de la literatura.

Se desarrolló un cuestionario ad hoc y se sometió a una prueba piloto evaluada por un médico general, estomatólogo pediatra e investigadora especialista en clinimetría. De acuerdo con los resultados, se observó la facilidad de lectura y visibilidad del documento. Se realizaron correcciones para mejorar la nitidez de la localización esquemática de dos medidas antropométricas (Fig. 7) y se determinó entregar físicamente los documentos para evitar distractores digitales y brindar un tiempo máximo de respuesta de 2 meses por cada ronda.

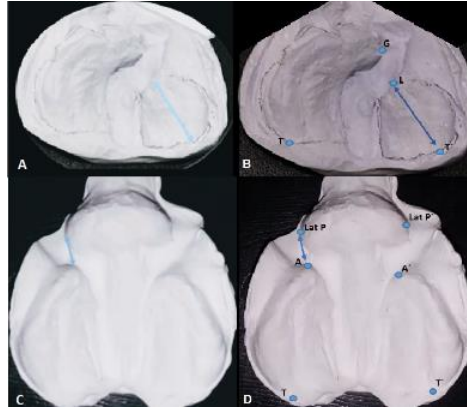


Fig. 7. A. Primera presentación de la medida antropométrica longitud del segmento alveolar menor **B.** Corrección posterior a prueba piloto de longitud de segmento alveolar menor **C.** Primera presentación de la medida antropométrica Amplitud de la fisura menor **D.** Corrección posterior a prueba piloto de Amplitud de la fisura menor.

Las entidades invitadas para colaborar en el consenso Delphi fueron; University Duke, Rush Craniofacial Center, Nicklaus Children's Hospital, Smile Train, ConnectMed, Fundación de anomalías craneofaciales Fernando Ortiz Monasterio, Instituto Nacional de Pediatría y la Asociación Mexicana de Labio y Paladar Hendido y Anomalías Craneofaciales. Se enviaron y firmaron 11 cartas de confidencialidad por los expertos, se entregó el cuestionario impreso y a color y se indicó un tiempo máximo de respuesta de 2 meses por cada ronda, sin embargo, la primera ronda tomó un año, la segunda ronda, 3 meses y la tercera ronda 2 meses. Únicamente 10 expertos terminaron las tres rondas, de ellos, la mitad realizan su práctica en la República Mexicana y el 50% restante en Estados Unidos de América. Igual proporción de especialistas en ortodoncia y cirugía plástica. La media de experiencia registrada fue 17.5 años y el 60% fue de sexo femenino.

En la primera ronda se validó la agrupación de medidas antropométricas y se eligieron aquellas consideradas como necesarias. En el dominio nasal, se localizaron 79 medidas antropométricas las cuales se resumieron a 20. En el dominio labial, solo se localizó una medida antropométrica. (Tabla 1S). En el dominio alveolar se localizaron 70 medidas antropométricas las cuales se resumieron a 18. (Tabla 2S)

En la primera ronda, las medidas antropométricas extraorales (nasal y labial) que tuvieron un acuerdo $\geq 80\%$ consideradas como necesarias entre los expertos fueron: longitud de la columnela, protrusión de la punta nasal, longitud de la proyección alar, amplitud de la base nasal, ángulo de la columnela, ángulo nasolabia y fisura labial. (Tabla 3) Las medidas

antropométricas intraorales fueron: distancia intersegmental, Distancia mayor de la fisura, distancia menor de la fisura, protrusión de la premaxila, desviación del punto incisivo, desviación de la premaxila, amplitud de la fisura posterior y ancho del arco intraoral. (Tabla 4)

En la segunda ronda el panel de expertos agregó las medidas antropométricas; ancho de la punta nasal, altura del labio del lado no fisurado, altura del labio de lado fisurado, ancho total del labio superior, longitud del prolabio, rotación del segmento mayor, rotación del segmento menor, rotación de la premaxila y rotación de segmentos alveolares. Durante esta ronda la retroalimentación, los expertos destacaron las ventajas y desventajas de las medidas que tuvieron acuerdo ≥ 60 y $< 80\%$. Tabla 3

Durante la tercera ronda las medidas consideradas como necesarias fueron; amplitud de la fosa nasal, longitud del arco, longitud del segmento mayor y longitud del segmento menor. De las nuevas medidas antropométricas propuestas por el panel de expertos fueron altura del labio no fisurado, altura del labio de lado fisurado, longitud del prolabio, rotación del segmento mayor, rotación del segmento menor, rotación de la premaxila y rotación de segmentos alveolares. (Tablas 3 y 4)

Un total de 26 medidas antropométricas fueron validadas en su representación esquemática y definición operacional por el consenso formal de expertos para formar parte del “Índice de efectividad de la OPQ” (Tabla 5)

Tabla 3. Porcentaje de acuerdo entre los expertos para integrar medidas antropométricas labiales y nasales al instrumento de evaluación de la efectividad de la ortopedia prequirúrgica.

Medida antropométrica	Panel 10 expertos		Primera Ronda	Panel 10 expertos		Tercera ronda
	Necesaria	No necesaria		Necesaria	No necesaria	
Altura de la Fosa nasal	6	4	60% SER	7	3	↑70% Eliminada
Altura del domo nasal	3	7	30% Eliminada			
Altura del domo nasal	4	6	40% Eliminada			
Longitud de la columnela	10	0	100% Incluida			
Protrusión de la punta nasal	8	2	80% Incluida			
Longitud del puente nasal	6	4	60% SER	2	8	↓20% Eliminada
Altura nasal	3	7	30% Eliminada			
Longitud de la proyección alar	8	2	80% Incluida			
Posición superoinferior del surco nasal	3	7	30% Eliminada			
Posición del surco del domo nasal	3	7	30% Eliminada			
Amplitud de la fosa nasal	6	4	60% SER	9	1	↑90% Incluida
Amplitud de la base nasal	9	1	90% Incluida			
Amplitud bialar	5	5	50% Eliminada			
Amplitud de la columnela	5	5	50% Eliminada			
Amplitud nasal	6	4	60% SER	4	6	↓40% Eliminada
Amplitud de la inserción del ala nasal en la superficie facial	6	4	60% SER	5	5	↓50% Eliminada
Ángulo de la columnela	10	0	100% Incluida			
Desviación del puente nasal	7	3	70% SER	6	4	↓60% Eliminada
Ángulo de la nariz	4	6	40% Eliminada			
Ángulo nasolabial	9	1	90% Incluida			
Fisura labial	9	1	90% Incluida			
*Ancho de la punta nasal				7	3	70% Eliminada
*Ancho total del labio superior				6	4	40% Eliminada
*Ancho de las fisuras en fisuras bilaterales				7	3	70% Eliminada
*Altura del labio del lado no fisurado				8	2	80% Incluida
*Altura del labio del lado fisurado				8	2	80% Incluida
*Longitud del prolabio				8	2	80% Incluida

Las medidas antropométricas en negritas muestran un acuerdo $\geq 80\%$ en la primera y tercera ronda. ↓: Disminución de acuerdo en tercera ronda posterior a la retroalimentación, ↑: Aumento de acuerdo en tercera ronda posterior a la retroalimentación. * Nuevas medidas antropométricas propuestas por el panel de expertos. **SER**: segunda evaluación retroalimentación.





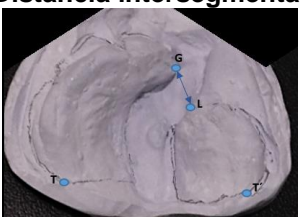
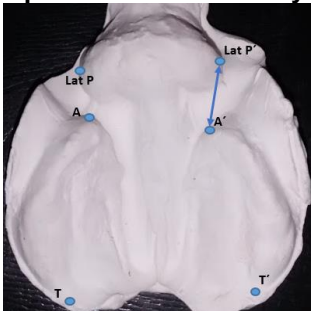
Tabla 4. Porcentaje de acuerdo entre los expertos para integrar medidas antropométricas al instrumento de evaluación de la efectividad de la ortopedia prequirúrgica.

Medida antropométrica	Panel 10 expertos		Primera ronda	Panel 10 expertos		Tercera ronda
	Necesaria	No necesaria		Necesaria	No necesaria	
Distancia intersegmental	10	0	100% Incluida			
Distancia mayor de la fisura	8	2	80% Incluida			
Distancia menor de la fisura	8	2	80% Incluida			
Longitud del arco	7	3	70% SER	9	1	↑90% Incluida
Protrusión de la premaxila	10	0	100% Incluida			
Longitud del segmento mayor	7	3	70% SER	8	2	↑80% Incluida
Longitud del segmento menor	7	3	70% SER	8	2	↑80% Incluida
Distancia sagital de los procesos alveolares	6	4	60% SER	6	4	= 60% Eliminada
Distancia sagital del punto incisal	6	4	60% SER	5	5	↓50% Eliminada
Desviación del punto incisivo	9	1	90% Incluida			
Desviación de la premaxila	10	0	100% Incluida			
Amplitud de la fisura posterior	10	0	100% Incluida			
Ancho anterior del arco	7	0	70% SER	5	5	↓50% Eliminada
Distancia posterior del arco maxilar	5	5	50% Eliminada			
Relación transversal de la premaxila y procesos alveolares	5	5	50% Eliminada			
Ancho del arco intraoral	8	2	80% Incluida			
Circunferencia del arco	3	7	30% Eliminada			
*Rotación del segmento mayor				10	0	100% Incluida
*Rotación del segmento menor				10	0	100% Incluida
*Rotación de la premaxila				10	0	100% Incluida
*Rotación de segmentos alveolares				10	0	100% Incluida

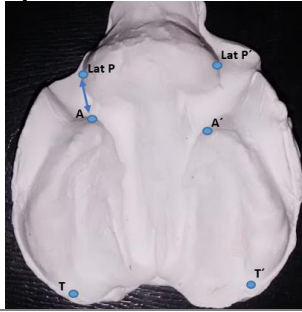
Las medidas antropométricas en negritas muestran un acuerdo $\geq 80\%$ en la primera y tercera ronda. ↓: **Disminución de acuerdo en tercera ronda posterior a la retroalimentación**, ↑: **Aumento de acuerdo en tercera ronda posterior a la retroalimentación**. * Nuevas medidas antropométricas propuestas por el panel de expertos. **SER**: segunda evaluación retroalimentación.

Tabla 5. Total de medidas antropométricas que integran el “Índice de efectividad de la OPQ”

Medidas antropométricas	Definición operacional
<p>1. Longitud de la columnela</p>	<p>Distancia vertical medida desde la unión de la base de la columnela con el filtrum a la parte más superior y medial del contorno de la fosa nasal.</p> <p>(Sn-C)</p>
<p>2. Proyección de la punta nasal</p>	<p>Distancia vertical medida desde la unión de la base de la columnela con el filtrum a la parte más prominente de la punta nasal.</p> <p>(Sn-Prn)</p>
<p>3. Proyección de longitud alar</p>	<p>Distancia medida desde la parte más prominente de la punta nasal a el punto donde el cartílago nasal hace la mayor curvatura.</p> <p>(Prn-Ac)</p>
<p>4. Amplitud de la fosa nasal</p>	<p>Máxima distancia horizontal medida desde el borde medial de la fosa nasal al borde lateral de la fosa nasal.</p>
<p>5. Amplitud de la base nasal</p>	<p>Distancia horizontal entre la parte media de la inserción de la columnela con el filtrum labial al punto donde se une el ala nasal con el surco nasolabial.</p> <p>(Sn-Sbal)</p>
<p>6. Angulo de la columnela</p>	<p>Ángulo formado por la bisectriz de la línea que va de la base de la columnela a la punta nasal con la intersección con la línea de referencia. El ángulo se mide en el lado fisurado</p> <p>(Sn-Prn/ línea de referencia)</p>
<p>7. Angulo nasolabial</p>	<p>Angulo formado entre el eje la punta de la nariz y la unión de la columnela con el filtrum y la intersección con la línea de la superficie del prolabio.</p>

<p>8. Segmento de la fisura labial</p> 	<p>Distancia entre la parte más medial del segmento labial mayor a la parte más medial del segmento labial menor.</p>
<p>9. Altura del labio no fisurado</p> 	<p><i>Distancia medida desde el punto medio de la base de la columnela hacia la unión de la cresta del arco de cúpido de lado no fisurado.</i></p>
<p>10. Altura de labio fisurado</p> 	<p><i>Distancia medida desde del punto medio de la base de la columnela hacia la unión de la cresta del arco de cupido del lado fisurado.</i></p>
<p>11. Longitud del prolabio</p> 	<p><i>Distancia vertical medida desde el punto subnasal al borde mucocutáneo y medial del prolabio</i></p>
<p>12. Distancia intersegmental</p> 	<p>Distancia de la fisura alveolar medida desde el punto más medial del proceso alveolar mayor al punto más medial del proceso alveolar menor.</p> <p>(G-L)</p>
<p>13. Amplitud de la fisura mayor</p> 	<p>Distancia medida entre el punto más anterior de la cresta alveolar al punto lateral de la premaxila en el lado más grande de la fisura.</p> <p>(Lat P' – A')</p>

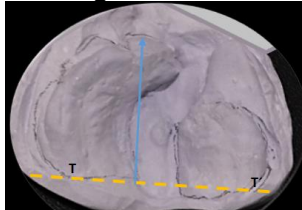
14. Amplitud de la fisura menor



Distancia medida entre el punto más anterior de la cresta alveolar al punto lateral de la premaxila en el lado más pequeño de la fisura.

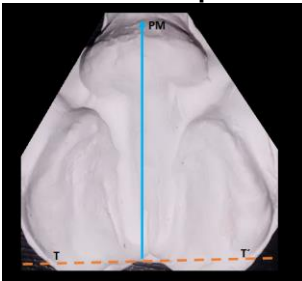
(Lat P – A)

15. Longitud del arco



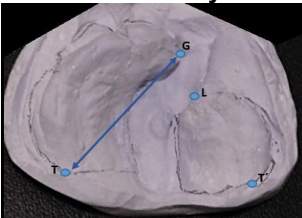
Distancia medida de la línea perpendicular que conecta el borde más anterior y medial a la fisura del segmento mayor con la línea que une la tuberosidad derecha con la tuberosidad izquierda.

16. Protrusión de la premaxila



Distancia medida desde el punto más anterior de la premaxila a la línea que conecta las tuberosidades.

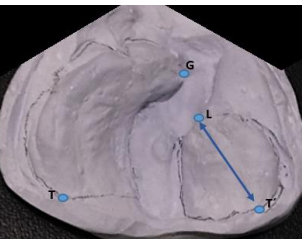
17. Longitud del segmento alveolar mayor



Distancia medida desde el punto más anterior y medial a el punto más posterior del segmento alveolar mayor.

(G-T)

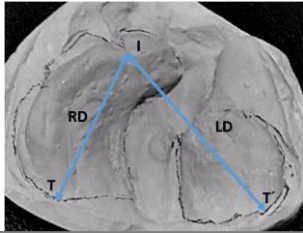
18. Longitud del segmento alveolar menor



Distancia entre el punto más anterior y medial al punto más posterior del segmento alveolar menor.

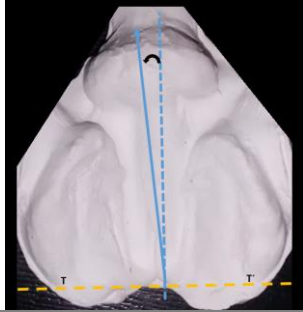
(L-T')

19. Desviación lateral del punto incisal



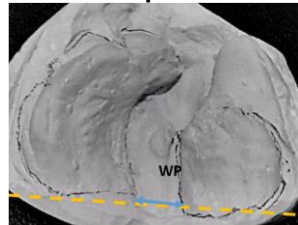
Distancia medida desde la papila incisal a el punto marcado por la tuberosidad maxilar de lado derecho y de lado izquierdo. La diferencia ideal es igual a cero.

20. Desviación de la premaxila



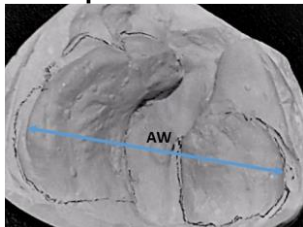
Angulo formado por la perpendicular a línea de la tuberosidad y la bisectriz de la línea que une la papila incisiva al punto medio de la línea tuberosidad.

21. Amplitud posterior de la fisura palatina



Distancia de los puntos más mediales de la fisura palatina medida sobre la línea de las tuberosidades.

22. Amplitud del arco



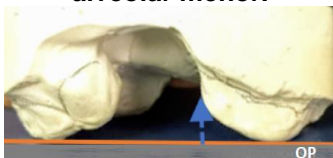
Distancia entre la máxima curvatura del segmento alveolar derecho a la máxima curvatura del segmento alveolar izquierdo

23. Rotación del segmento alveolar mayor



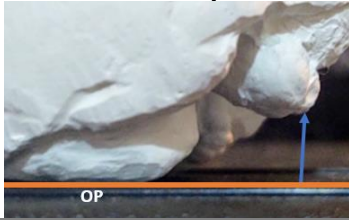
Distancia vertical medida desde la parte más medial del segmento alveolar mayor al plano oclusal.

24. Rotación del segmento alveolar menor.



Distancia vertical medida desde la parte más medial del segmento alveolar menor al plano oclusal.

25. Rotación de la premaxila



Distancia vertical medida desde el punto incisivo al plano oclusal

26. Rotación del segmento alveolar



Distancia vertical **medida desde** la parte más medial del segmento alveolar al plano oclusal.

Confiabilidad del instrumento de medición de la efectividad de la ortopedia prequirúrgica

Se aplicó una prueba piloto a pacientes con labio y paladar hendido para evaluar la concordancia intra e inter examinador, la evaluación intra examinador con test-retest se realizó con una diferencia de tiempo de 72 horas entre la primera y segunda evaluación. Se evaluaron 29 pacientes con labio y paladar hendido, de los cuales, 15 fueron de género masculino (51.7%), 12 tuvieron clasificación de labio y paladar hendido bilateral (41.4%) y 17 presentaron labio y paladar hendido unilateral, la media de edad es de 2.8 meses, el paciente con menor edad fue de 15 días y el paciente con mayor edad fue de 8 meses. La media de peso fue de 5.200Kg y seis padres no conocieron el peso de su hijo.

Dieciséis pacientes eran tratados con ortopedia prequirúrgica, de los cuales 15 usaban moldeador nasopaladar (51%) y uno usaba elevador nasal. El 44% asistía a consulta para iniciar el tratamiento ortopédico prequirúrgico. El 65.5% (19 pacientes) habían recibido indicaciones de higiene y de 29 pacientes evaluados 8 eran alimentados con mamila común (27.6%), diecisiete eran alimentados con mamilas especiales para pacientes con labio y paladar hendido (58%) y un paciente era alimentado con seno materno.

Los resultados de la confiabilidad intra examinador evaluado con buena concordancia (CCI >70) de las medidas antropométricas nasales y labiales fueron: Longitud de la columela (.90), protrusión de la punta nasal (.85), proyección alar (.88), amplitud de la fosa nasal (.95) amplitud de la base nasal (.93) ángulo de la columela (.88), ángulo nasolabial (.94) y fisura labial (0.76). Las medidas antropométricas con una buena concordancia en la evaluación inter examinador fueron; Longitud de la columela (.89), protrusión de la punta nasal (.70), proyección alar (0.72), amplitud de la fosa nasal (0.83) amplitud de la base nasal (.88), ángulo nasolabial (.95). Fisura labial (0.76) y longitud de prolabio (0.74). (Tabla 6.)

Los resultados de la confiabilidad intra examinador evaluado con buena concordancia (CCI >70) de las medidas antropométricas alveolares fueron: distancia intersegmental (.99), desviación del punto incisivo (0.94) amplitud de la fisura posterior (.94), ancho de la arcada (.96), protrusión de la premaxila (.92), distancia mayor de la fisura (.96), distancia menor de la fisura (.98) desviación de la premaxila (.93), longitud del segmento mayor (.96), longitud del segmento menor (.96), Rotación del segmento mayor (0.76), Rotación del segmento menor (0.81), rotación de la premaxila (0.93), Rotación de los segmentos alveolares (0.87).

Las medidas antropométricas que mostraron una buena confiabilidad inter examinador (CCI >70): distancia intersegmental (.97), desviación del punto incisivo (0.87), amplitud de la fisura posterior (0.88), ancho de la arcada (.79), protrusión de la premaxila (0.97) distancia mayor de la fisura (.97), distancia menor de la fisura (0.91), desviación de la premaxila (0.92), longitud del segmento mayor (.91), longitud del segmento menor (0.89), rotación del segmento menor (.80), rotación de la premaxila (0.76). Tabla 7.

Tabla 6. Concordancia intra examinador e inter examinador de medidas antropométricas nasales y labiales del “Índice de efectividad de la OPQ”

Medida antropométrica	Media (mm)	CCI Intra	I.C 95%		Media (mm)	CCI Inter	I.C. 95%	
			Límite inferior	Límite Superior			Límite inferior	Límite Superior
Long de la columna	2.46	0.90	.84	0.94	2.37	0.89	0.82	0.93
Protrusión de la punta nasal	7.82	0.85	0.68	0.93	7.99	0.70	0.36	0.86
Proyección alar	20.84	0.88	0.79	0.92	20.18	0.72	0.53	0.83
Amplitud de la fosa nasal	12.56	0.95	0.92	0.97	13.27	0.83	0.72	0.90
Amplitud de la base nasal	17.18	0.93	0.88	0.95	17.46	0.88	0.80	0.93
Ángulo de columna	62.20	0.88	0.68	0.95	57.26	0.38	-0.70	0.77
Ángulo nasolabial	77.63	0.94	0.80	0.98	75.37	0.95	0.85	0.98
Fisura labial	13.68	0.76	0.55	0.87	14.39	0.76	0.55	0.87
Altura de labio no fisurado	10.01	0.47	-0.45	0.80	11.08	-0.27	-2.52	0.53
Altura de labio fisurado	8.42	0.22	-1.14	0.79	8.68	0.66	-0.07	0.87
Longitud prolabio	8.44	0.50	-0.71	0.85	8.62	0.74	.11	0.92

Tabla 7. Concordancia intra examinador e inter examinador de medidas antropométricas alveolares del “Índice de efectividad de la OPQ”

Medida antropométrica	Media (mm)	CCI Intra	I.C. 95%		Media (mm)	CCI Intra	I.C. 95%	
			Límite inferior	Límite Superior			Límite inferior	Límite Superior
Distancia intersegmental	9.03	0.99	0.97	0.99	9.08	0.97	0.93	0.99
Desviación punto incisivo	6.82	0.94	0.84	0.98	6.58	0.87	0.64	0.95
Amplitud fisura posterior	14.13	0.94	0.89	0.97	14.25	0.88	0.74	0.94
Ancho arcada	41.64	0.96	0.92	0.98	41.04	0.79	0.55	0.90
Protrusión de premaxila	38.49	0.92	0.75	0.97	38.36	0.97	0.90	0.99
Distancia mayor de la fisura	10.90	0.96	0.89	0.99	10.48	0.97	0.89	0.99
Distancia menor de la fisura	8.84	0.98	0.95	0.99	8.46	0.91	0.69	0.97
Desviación de la premaxila	10.87	0.93	.77	.98	11.04	0.92	0.72	0.97
Longitud de arco	29.84	0.84	0.55	0.94	30.02	0.67	.11	0.88
Longitud del segmento mayor	32.90	0.96	0.90	0.98	32.51	0.91	0.77	0.97
Longitud del segmento menor	22.98	0.96	0.90	0.98	22.92	0.89	0.71	0.96
Rotación del segmento mayor	4.00	0.76	0.33	.91	3.76	0.49	-.39	0.81
Rotación del segmento menor	3.8	0.81	0.50	.93	3.11	0.80	0.44	0.92
Rotación de la premaxila	3.04	0.93	0.75	0.98	2.95	0.76	0.16	0.93
Rotación de segmento alveolares	2.83	0.87	0.55	.96	2.65	0.20	-1.77	.77

10. Discusión

Aunque el labio y paladar hendido no compromete la vida de los pacientes, algunos estigmas como la deformidad nasal y la fisura labial pueden afectar la calidad de vida y salud mental del paciente^{1, 53}. Un estudio realizado por Hunt O y cols⁵⁴, encontró que las personas con LPH presentan problemas de comportamiento, depresión y ansiedad relacionados con la apariencia facial, aunado a estos hallazgos Sitzman TJ y cols⁴³ proponen que los resultados clínicos están relacionados con el estado psicosocial, razón por la cual no debemos de obviar la evaluación de los resultados de los tratamientos.

La alteración anatómica en las estructuras extraorales e intraorales representa un reto en el tratamiento de estos pacientes, sin embargo, el principal objetivo del tratamiento integral del labio y el paladar hendido es normalizar la función y la apariencia facial, además de minimizar las secuelas y mejorar la apariencia nasal⁵⁵. Múltiples protocolos de tratamiento proponen el uso de la ortopedia prequirúrgica como un procedimiento a temprana edad antes de la primera cirugía de labio⁷ y si bien los resultados clínicos con el uso de la OPQ son evidentes, la carente evidencia científica no ha respaldado su efectividad.

Las medidas resultados se han convertido en una prioridad clínica. Autores como Jones T y cols⁵⁶, Mosmuller DG y cols⁵⁷, y Bonanthaya K y cols⁵⁸ mencionan que conocer los resultados de los diferentes tratamientos es necesario para poder definir estándares, medir protocolos, presentar auditorías y mejorar tratamientos. Además, esto también ayudaría a mejorar la calidad de la salud, la asignación de recursos y la toma de decisiones en las políticas de salud tal y como lo propone Sitzman TJ y cols⁴³.

Dentro del protocolo de atención de labio y paladar hendido, hay muchas medidas de resultados que evalúan el tratamiento de diferentes especialidades. Sin embargo, pocas mediciones pasan por análisis de validez y confiabilidad y el resultado de esto, es la recurrente presentación de diferentes medidas de resultado⁵⁹. Idealmente, como proponen Mosmuller DGM y cols⁴⁵, un instrumento de medición debe de estar validado por un estándar de oro. Sin embargo, en la actualidad no existe tal estándar para la evaluación del tratamiento de OPQ^{44, 45}. Autores como Abbott MM y cols³⁴, Kornmann NSS⁴², Al- Omari⁴⁴, Mossey P y cols⁶⁰ y Sharma VP y cols⁶¹, mencionan que existe una urgente necesidad de crear grupos de colaboración nacionales e internacionales para unificar métodos objetivos y estandarizados para evaluar los resultados de los tratamientos. Considerando estas sugerencias se invitó al panel a especialistas con práctica clínica en México y Estados Unidos para que los expertos integraran las medidas antropométricas consideradas

necesarias que en condiciones como edad de inicio con OPQ, estatus socioeconómico, raza o etnia no obstaculizaran la evaluación.

Consideramos que los cambios obtenidos con la ortopedia prequirúrgica representa un reto en la evaluación, principalmente por el rápido crecimiento de los lactantes que provoca cambios anatómicos aunados a las alteraciones anatómicas per se del labio y paladar hendido. Por tal motivo, el principal objetivo fue validar el contenido del “Índice de efectividad de la OPQ” utilizando la experiencia de los expertos en el tratamiento lactantes con labio y paladar hendido, para seleccionar solo las medidas antropométricas que fueran factibles de realizar en menores de 6 meses de edad, fácil de registrar y calificar, con interpretación de forma objetiva, que no representen una carga económica, cumpliendo con las características deseables de un buen instrumento de medición clínico. ^{48, 61}

Las revisiones sistemáticas realizadas en pacientes con labio y paladar hendido de 6 años de edad³² y 4-5 años de edad³³ no han logrado encontrar efecto positivo en el tratamiento de la ortopedia prequirúrgica relacionada a variables resultados como satisfacción de la madre, alimentación, habla, crecimiento facial, arco maxilar, oclusión, apariencia nasolabial y en el patrón esquelético, profundidad maxilar y ancho maxilar respectivamente, la falta de evidencia científica puede estar relacionada con la edad de evaluación ya que posterior al primer año de tratamiento en la evaluación de dichas variables resultados intervienen diversos factores como el número y tipo de cirugías, la experiencia del cirujano y diversos tratamientos ortopédicos maxilofaciales. Los resultados de estos estudios nos hacen creer que existen múltiples factores que pueden sesgar los resultados de la ortopedia prequirúrgica, por lo tanto, proponemos que la evaluación de la efectividad de la OPQ debe realizarse en la deformidad nasal primaria, esta deformidad es con la que nace y está presente antes de cualquier intervención quirúrgica⁶². Sitzman TJ y cols⁴³ propone que la evaluación de cada tratamiento debe de realizarse en una etapa específica, razón por la cual el Índice de efectividad de la OPQ debe de usarse antes y después del tratamiento con ortopedia prequirúrgica con el objetivo de evaluar los valores reales del cambio del tratamiento en las estructuras alveolares y la deformidad nasal primaria antes de la primera cirugía de labio.

La evaluación de los resultados de tratamientos con OPQ se pueden realizar de forma cualitativa y cuantitativa. La evaluación cualitativa puede presentar resultados subjetivos, estos en muchas ocasiones pueden ser complicados, sin puntos de cortes definidos ni precisos y la mayoría dependen de la experiencia, perspectiva y capacitación de cada evaluador⁶³. Mosmuller DGM y cols⁴⁵, propone que las medidas cuantitativas presentan datos objetivos y confiables siempre y cuando se limiten reglas.

Autores como Campbell A y cols⁵⁵, Bonanthaya K y cols^{58,59} y Mommaerts MY and Nagy K⁶⁵, presentaron instrumentos para evaluar de forma cualitativa la apariencia nasolabial, estas propuestas validaron el contenido con panel de profesores y personas ajenas al tratamiento de labio y paladar hendido. La perspectiva de personas ajenas al tratamiento de labio y paladar hendido puede ser una fortaleza por tener una visión diferente de la apariencia nasolabial⁶⁶, Lo LJ y cols⁶⁷ además propone que la planificación y discusión de los resultados de los procedimientos con los padres o los pacientes pueden ayudar a aclarar las expectativas de cada tratamiento de los pacientes. Asimismo, Sharma VP y cols⁶¹ plantea que todo nuevo método de evaluación estandarizada debe de ser aceptado además por los pacientes y familiares. Aunque lo antes expuesto refuerza los instrumentos al tener una visión externa, consideramos que el enfoque en la meta de cada tratamiento puede no estar clara, por lo que pensamos que la participación de un consenso formal de expertos tendrá una mejor representación de alcances y límites del tratamiento con ortopedia prequirúrgica y basado en esto, se en la seleccione las medidas para evaluar los resultados del tratamiento con OPQ.

La propuesta de validar el contenido del Índice de efectividad de la OPQ con un consenso formal mediante metodología Delphi fue principalmente por la escasa evidencia científica que respalda el uso del OPQ, existe un sin número de medidas antropométricas, de las cuales, no se ha logrado establecer cuáles son únicamente necesarias, esta validez de contenido con metodología Delphi permite a los expertos expresarse de forma confidencial sin que su opinión interceda en las opiniones del panel^{43, 51}. Durante la metodología Delphi una fase importante es la retroalimentación, en esta fase los expertos decidieron, no integrar las medidas antropométricas; alto de la fosa nasal debido a que esta medida antropométrica tiene definidos los puntos antropométricos como la parte más superior de la fosa nasal a la parte más inferior de la fosa nasal, en los lactantes con labio y paladar hendido unilateral estos puntos están bien establecidos en el lado no fisurado, sin embargo, en los casos bilaterales la parte inferior de la fosa nasal es un punto imaginario sobre el plano de

referencia que va desde Subalar derecho a Subalar izquierdo (Sbalr- Sball) y puede ser complicado para una medición objetiva. Las medidas antropométricas longitud del puente nasal y ancho de la punta nasal no se incluyeron por considerar que no hay modificación sobre estas estructuras anatómicas posterior al uso de OPQ. Durante esta fase, además, los expertos decidieron cambiar los puntos de referencia de dos medidas antropométricas; protrusión de la premaxila y desviación de la premaxila. Spengler AL. Y cols ⁶⁸ marcan la protrusión maxilar como una distancia desde el punto más anterior de la premaxila hasta la intersección con una línea que conecta los puntos más anteriores de las crestas alveolares. En cuanto a la desviación de la premaxila utiliza la línea construida desde el punto medio del ancho del arco intraoral a la línea que pasa por el punto más anterior de la premaxila, y perpendicular al ancho del arco intraoral. Sin embargo, los expertos coincidieron en que era mejor, en ambos casos, tomar como referencia las tuberosidades maxilares (T') y marcarlas como plano de referencia (T-T') (Fig. 3).

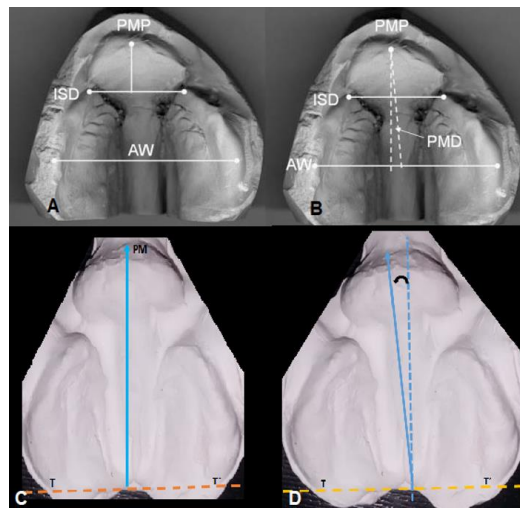


Fig 3. A, B medidas esquematizadas por Spengler AL Vs **C, D** Medidas del Índice de efectividad de la OPQ

La inclusión de medidas antropométricas dentro del Índice de efectividad de la OPQ para evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica concuerdan con otros instrumentos propuestos por diferentes estudios. Tabla 8

Tabla 8. Medidas antropométricas incluidas en el Índice de efectividad de la OPQ que concuerdan con otros instrumentos.

Dominio	Medida antropométrica	Autor
Nasal	Angulo de la columnela	Fisher y cols., 2008 Mommaerts y Nagy, 2008 Tan y cols., 2019
	Amplitud de la base nasal	Campbell y cols., 2017; Mommaerts y Nagy, 2008 Tan y cols., 2019
	Amplitud de la fosa nasal	Campbell et al., 2017 Fisher et al., 2008 Schwenzer-Zimmerer et al., 2008
	Altura de la columnela	Tan et al., 2019 Schwenzer-Zimmerer et al., 2008 Bonanthaya et al., 2019
	Proyección de la punta nasal	Bonanthaya et al., 2019
	Plano de referencia	Wu et al., 2016
	Labio	Altura de labio no fisurado
Altura del labio fisurado		Schwenzer-Zimmerer et al., 2008
Alveolar	Altura vertical del filtrum	Campbell et al., 2017
	Distancia intersegmental	Fisher et al., 2008

El desarrollo del Índice de efectividad de la OPQ, con medidas antropométricas representa un reto en la evaluación de los resultados, el panel de expertos seleccionó de acuerdo a su experiencia las medidas necesarias, sin embargo, al ser evaluaciones cuantitativas presentan cierto grado de error, por lo que es imprescindible realizar pruebas de confiabilidad por medio de concordancia intra e interexaminador. El objetivo es asegurarnos que las mediciones sean útiles.

Las medidas antropométricas forman parte de las evaluaciones cuantitativas y juega un papel importante en el diagnóstico y planeación del tratamiento, así como en la evaluación de los resultados. Éstas pueden realizarse de forma directa o indirecta. La antropometría directa o también conocida como clínica es aún considerada estándar de oro⁶⁴. La antropometría indirecta puede realizarse con diferentes métodos como son imágenes en 2ª Dimensión y 3ª Dimensión, entre ellos están la fotografía, radiografías, fotogrametría, tomografías, fotografías en tercera dimensión, modelos de yeso y modelos digitalizados^{9,44}.

Múltiples estudios estiman la concordancia intra y/o interexaminador analizada con coeficiente de correlación intraclassa (CCI)⁷¹⁻⁷³, y aunque reportan resultados con CCI > 0.89 (buena a muy buena fuerza de concordancia) observamos que se realiza en métodos indirectos en comparación con nuestro método directo, además, el tamaño de muestras para el test-retest son pequeñas y esto puede sobreestimar la repetibilidad, otra característica es que generalizan los resultados para medidas antropométricas como; altura de la fosa nasal, amplitud de la fosa nasal, ángulo de la columela, amplitud alveolar, fisura labial, amplitud y altura nasal, esto omite la información sobre la estabilidad de cada una de las mediciones antropométricas de forma individual.

Para disminuir el sesgo de medición por variabilidad biológica se han propuesto mediciones indirectas en modelos de yeso de impresiones faciales. Nur Yilmaz y cols⁷⁴ evalúan la confiabilidad intraexaminador de mediciones antropométricas con este método, de acuerdo a los resultados reportados las medidas antropométricas que presentaron un CCI mayor que nuestros resultados fueron; fisura labial CCI 0.99, altura del filtrum medio CCI 0.97, altura del filtrum del lado fisurado CCI 0.99, altura del filtrum del no lado fisurado CCI 0.99, protrusión de la punta nasal CCI 0.99, las medidas antropométricas que presentaron un menor CCI en comparación de nuestro estudio fueron; amplitud de la base nasal CCI 0.89 y amplitud nasal CCI 0.50. En comparación de los resultados de las medidas antropométricas de estructuras labiales con menor CCI en nuestra prueba piloto puede ser por la desventaja que presenta la antropometría directa y aunque es considerada el estándar de oro, algunos factores como; habilidad de los examinadores para no distorsionar los tejidos, cooperación del lactante, estandarización de la posición de la cabeza y la movilidad de los músculos que intervienen durante la gesticulación pueden comprometer la estabilidad en la medición⁷⁵⁻⁷⁷. Otro posible factor es la alteración que la fisura provoca en las estructuras labiales ya que existe evidencia de que las mediciones en la región de la hendidura están sujetas a mayor error⁷⁸. Sin embargo, es importante considerar el riesgo que puede implicar una toma de registro facial con materiales de impresión para realizar esta evaluación de forma indirecta.

La antropometría directa de medidas extraorales puede estar sesgada por la variabilidad biológica que provoca el rápido crecimiento de los lactantes aunada a los cambios que se esperan entre consultas semanales para realizar modificaciones a los tratamientos con OPQ, para evitar este sesgo en nuestra prueba piloto consideró hacer la segunda medición con 72 horas de diferencia de la primera medición. Koya S y cols⁷⁹ evalúa los resultados de un

moldeador nasoalveolar con medidas antropométricas intraorales en modelos de yeso y extraorales con antropometría directa, sin embargo, solo reporta la confiabilidad de mediciones intraorales; amplitud de la fisura, ancho del arco intraoral, longitud del segmento mayor y longitud del segmento menor con CCI >0.99, una de las posibles razones puede ser que realiza las mediciones con una semana de diferencia, esto en antropometría directa puede inducir sesgo de medición por variabilidad biológica y resultados de tratamiento.

Otros estudios reportan la concordancia intra examinador e inter examinador de medidas antropométricas como distancia intersegmental, amplitud nasal, proyección de la punta nasal, desplazamiento alar, ángulo de la columnela, longitud de segmento mayor, longitud de segmento menor, amplitud de la fisura alveolar, desviación del frenillo labial, altura alveolar y realizan el análisis con la fórmula Dahlberg⁸⁰⁻⁸⁴. Desafortunadamente estos estudios presentan un tamaño de muestra reducido y el reporte de las medidas antropométricas es generalizado, de acuerdo las desventajas del uso del análisis de la medición del error con la fórmula de Dahlberg, las muestras pequeñas pueden inducir a sesgos de medición del error, aunado a esto el reporte de error de la medición en milímetros puede ser arbitrariamente aceptable considerando que no hay un punto de corte y que aunque el error de método sea reportado como clínicamente aceptable, algunos artículos mencionan que la diferencias en la medición desde 0.8 mm puede ser clínicamente significativo⁷⁸ otros autores proponen que cuando se habla de estructuras faciales el error absoluto en mm puede ser hasta de 1.5mm⁸⁵⁻⁸⁷.

La propuesta de evaluación del Índice de efectividad de la OPQ con antropometría clínica pretende aprovechar las ventajas que ofrece este método al obtener datos a bajo costo, no usar instrumentos sofisticados, no ser invasivo y ser bien aceptado por antropólogos, sin embargo, no todas las estructuras elegidas por el panel de expertos se pueden evaluar de esta forma, por lo tanto, la toma de registros intraorales permite una evaluación indirecta. Aunque la antropometría en modelos de estudio permite tener un referente de registro y almacenarlos, es imprescindible tener una buena impresión de los procesos alveolares que incluya todas las estructuras anatómicas para realizar las medidas antropométricas, de acuerdo a Seckel NG y cols⁷⁸ aspectos como la experiencia del evaluador y la calidad de los modelos de estudio influyen en la antropometría indirecta y una de las principales desventajas de los modelos de estudio es que pueden dañarse fácilmente, considerando además que una de las zonas más difíciles de registrar es la zona retromolar, y esta zona

es parte imprescindible de los modelos de estudio debido a que en ella se encuentra el plano de referencia T-T', una de las principales recomendaciones es tomar el molde bajo anestesia general, aunque consideramos que esto podría representar un riesgo mayor. En nuestra prueba piloto, únicamente un clínico tomó los modelos dentales y aunque Seckel NG⁷⁸ menciona que uno de los puntos antropométricos con mayor imprecisión es la tuberosidad maxilar, el panel de expertos de nuestro estudio acordó que los puntos antropométricos tuberosidad (T) se tomarán como un plano de referencia.

La importancia de poder evaluar la confiabilidad de cada una de las medidas integradas al "Índice de efectividad de OPQ", es para tener un referente de las medidas antropométricas que tienen mayor estabilidad en la medición considerando factores cotidianos de la ortopedia prequirúrgica como la edad del lactante, músculos que están involucrados en la gesticulación, facilidad para localizar los puntos antropométricos y los requisitos mínimos que debe tener una buena impresión para los modelos de estudios de yeso.

Sí bien la antropometría directa es considerada el estándar de oro, la antropometría indirecta con métodos en 3D podrían superar sus ventajas al proporcionar información de los pacientes en estática, evaluado superficies planas, ángulos, áreas, volúmenes y relieves, podrían almacenarse datos y no requería físicamente al paciente para realizar la evaluación y podrían estar indicados para personas jóvenes o discapacitadas^{86, 87}, sin embargo, la principal desventaja de esta técnica es el alto costo que representa y considerando que el labio y paladar hendido es la principal anomalía craneofacial congénita sería muy difícil cubrir con estos aparatos todos los centros para realizar estudios multicéntricos.

El desarrollo del "Índice de efectividad de OPQ" se sometió a pruebas de validez y confiabilidad, con el objetivo de presentar un instrumento que solucione una necesidad urgente de evaluar la efectividad de la ortopedia prequirúrgica. La evaluación de los resultados con el "Índice de efectividad de la OPQ" serán un referente, ayudarán a tener un registro que sirva de seguimiento y comparación de diferentes tratamientos con ortopedia prequirúrgica.

11. Conclusiones

El desarrollo y validez de contenido de un instrumento de medición de la efectividad de la ortopedia prequirúrgica incluyó con metodología Delphi 26 medidas antropométricas, sin embargo, únicamente 19 medidas antropométricas resultaron con confiabilidad intra e inter examinador con CCI ≥ 0.70 . Posterior a las pruebas de validez y confiabilidad el “Índice de efectividad de OPQ” está integrado por las medidas antropométricas; longitud de la columna, protrusión de la punta nasal, proyección alar, amplitud de la fosa nasal, amplitud de la base nasal, ángulo nasolabial, fisura labial, distancia intersegmental, desviación del punto incisivo, amplitud de la fisura posterior, ancho de arcada, protrusión de la premaxila, distancia mayor de la fisura, distancia menor de la fisura, desviación de la premaxila, longitud del segmento mayor, longitud del segmento menor, rotación del segmento menor, rotación de la premaxila.

12. Referencias

1. Shkoukani MA, Chen M, Vong A. Cleft lip - a comprehensive review. *Front Pediatr*. 2013; 1 (53): 1-10.
2. Thomas W. Sadler. Jan Lagman. Cabeza y Cuello. En: Thomas W. Sadler. Jan Lagman. *Embriología médica con orientación clínica*. 9 ed. Argentina: Ed. Editorial Médica Panamericana; 2006: p. 409-417.
3. Tanaka SA, Mahabir RC, Jupiter DC, Menezes JM. Updating the epidemiology of cleft lip with or without cleft palate. *Plast Reconstr Surg*. 2012; 129(3): 511e - 518e.
4. González CA, Medina CE, Pontigo AP, Casanova JF, Escoffié M, Corona MG, Maupomé G.. Estudio ecológico en México 2003-2009 sobre labio y/o paladar hendido y factores socio-demográficos, socioeconómicos y de contaminación asociados. *An Pediatr(Barc)* 2011;74:377-87.
5. González BS, López ML, Rico MA, garduño F.. Oral clefts: a retrospective study of prevalence and predisposal factors in the State of México. *J. Oral Sci*. 2008;50:123-9.
6. Nazer J, Hubner ME. Catalan J, Cienfuentes L. Incidence of cleft lip and palate in the University of Chile Maternity Hospital and in Chilean maternities participating in the Latin American Collaborative study of congenital malformations (ECLAMC). *Rev Med Chil*. 2000; 129(3):285-93.
7. De Landeira PR, Alonso N. Protocols in cleft lip and palate treatment: systematic review. *Plast Surg Int*. 2012; 1-8.
8. Henry C, Samson T, Mackay D. Evidence-based medicine: The cleft lip nasal deformity. *Plast Reconstr Surg*. 2014; 133(5): 1276-88.
9. Ozsoy U, Demirel BM, Yildirim FB, Tosun O, Sarikcioglu L. Method selection in craniofacial measurements: advantages and disadvantages of 3D digitization of 3D digitization method. *J Craniomaxillofac Surg*. 2009; 37(5): 285-90.
10. Evans CA. Orthodontic treatment for patients with clefts. *Clin Plast Surg*. 2004; 31 (2): 271 – 90.
11. Burg ML, Chai Y, Yao CA, Magee W 3rd, Figueiredo JC. Epidemiology, Etiology, and Treatment of Isolated Cleft Palate. *Front Physiol*. 2016 Mar 1;7:67. doi: 10.3389/fphys.2016.00067. PMID: 26973535; PMCID: PMC4771933.

12. Noirrit-Esclassan E, Pomar P, Esclassan R, Rerrie B, Galinier P, Woisard V. Placas palatinas en el lactante portador de una fisura labiomaxilar [(Plaques palatines chez le nourrisson porteur de fente labiomaxillaire)]. Elsevier SAS. 2005.
13. Rossell-Perry P. New diagram for cleft lip and palate description: the clock diagram. *Cleft Palate Craniofac J.* 2009; 46(3):305-13.
14. Allam E, Stone C. Cleft Lip and Palate: Etiology, Epidemiology, Preventive and Intervention Strategies. *Anat Physiol.* 2014; 4 (3): 150
15. John B. Mulliken, Stephen R. Sullivan. Nasoalveolar Molding Improves Long-Term Nasal Symmetry in Complete Unilateral Cleft Lip–Cleft Palate Patients. *Plast Reconstr Surg.* 2009; 123(3).
16. Grayson BH, Cutting CB. Presurgical nasoalveolar orthopedic molding in primary correction of the nose, lip, and alveolus of infants born with unilateral and bilateral clefts. *CleftPalate Craniofac J.* 2001;(38):193–198.
17. Attiguppe PR, Karuna YM, Yavagal C, Naik SV, Deepak BM, Maganti R, Krishna CG. Presurgical nasoalveolar molding: A boon to facilitate the surgical repair in infants with cleft lip and palate. *Contemp Clin Dent.* 2016; 7(4): 569-573.
18. Zuhaib M, Bonanthaya K, Parmar R, Shetty PN, Sharma P. Presurgical nasoalveolar moulding in unilateral cleft lip and palate. *Indian J Plast Surg.* 2016; 49(1): 42-52.
19. Subramanian CS, Prasad NK, Chitharanjan AB, Liou EJ. A modified presurgical orthopedic (nasoalveolar molding) device in the treatment of unilateral cleft lip and palate. *Eur J Dent.* 2016; 10(3): 435-8
20. Roberts-Harry D, Semb G, Hathorn I, Killingback N. Facial growth in patients with unilateral clefts of the lip and palate: a two-center study. *Cleft Palate Craniofac J.* 1996;33:489–493.
21. Maull DJ, Grayson BH, Cutting CB, Brecht LL, Bookstein FL, Khorrambadi D, Webb JA, Hurwitz D. Long-term effects of nasoalveolar molding on three-dimensional nasal shape in unilateral clefts. *Cleft Palate Craniofac J.* 1999;36:391–397.
22. Berkowitz S, Mejia M, Bystrick A. A comparison of the effects of the Latham-Millard procedure with those of a conservative treatment approach for dental occlusion and facial aesthetics in unilateral and bilateral complete cleft lip and palate: part I. Dental occlusion. *Plast Reconstr Surg.* 2004; 113: 1–18.

23. Lee CT, Grayson BH, Cutting CB, Brecht LE, Lin WY. Prepubertal midface growth in unilateral cleft lip and palate following alveolar molding and gingivoperiosteoplasty. *Cleft Palate Craniofac J.* 2004;41:375–380.
24. Kozelj V. Experience with presurgical nasal molding in infants with cleft lip and nose deformity. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120:738–745.
25. Lee CT, Garfinkle JS, Warren SM, Brecht LE, Cutting CB, Grayson BH. Nasoalveolar molding improves appearance of children with bilateral cleft lip-cleft palate. *Plast Reconstr Surg.* 2008;122:1131–1137.
26. Nakamura N, Sasaguri M, Nozoe E, Nishihara K, Hasegawa H, Nakamura S. Postoperative nasal forms after presurgical nasoalveolar molding followed by medial-upward advancement of nasolabial components with vestibular expansion for children with unilateral complete cleft lip and palate. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009;67:2222–2231.
27. Meazzini MC, Rossetti G, Morabito A, Garattini G, Brusati R. Photometric evaluation of bilateral cleft lip and palate patients after primary columella lengthening. *Cleft Palate Craniofac J.* 2010;47: 58–65.
28. Isogawa N, Ochiai S, Mito T, Kindaichi J, Ishibashi N, Takagi Y et al. Three-Dimensional Comparison in Palatal Forms Between Modified Presurgical Nasoalveolar Molding Plate and Hotz's Plate Applied to the Infants With Unilateral Cleft Lip and Palate. *Singapore Dent J.* 2010; 31(1): 36-42.
29. Liao YF, Hsieh YJ, Chen IJ, Ko WC, Chen PK. Comparative outcomes of two nasoalveolar molding techniques for unilateral cleft lip and nose deformity. *Plast Reconstr Surg.* 2012; 130(6): 1289-95.
30. Rohit P, Sharma J. Presurgical Orthopaedic Nasoalveolar Molding in Cleft Lip and Palate Infants: A Comparative Evaluation of Cases Done With and Without Nasal Stents. *Maxillofac. Oral Surg.* 2013; 12(3): 273–288
31. Chang CS, Wallace CG, Pai BCJ, Chiu YT, Hsieh YJ, Chen IJ, et al. Comparison of two nasolabial molding techniques in unilateral complete cleft lip patients: a randomized, prospective, single-blind trial to compare nasal outcomes. *Plastic and Reconstructive Surgery J.* 2014; 134: 275–282
32. Uzel A, Alparslan ZN. Long-term effects of presurgical infant orthopedics in patients with cleft lip and palate: a systematic review. *Cleft Palate Craniofac J.* 2011; 48(5):587-95.

33. Papadopoulos MA, Koumpridou EN, Vakalis ML, Papageorgiou SN. Effectiveness of pre-surgical infant orthopedic treatment for cleft lip and palate patients: a systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res.* 2012;15(4):207-36.
34. Abbott MM, Meara JG. Nasoalveolar molding in cleft care: is it efficacious? *Plast Reconstr Surg.* 2012; 130(3): 659-666.
35. Van der Heijden P, Dijkstra PU, Stellingsma C, van der Laan BF, Korsten-Meijer AG, Goorhuis-Brouwer SM. Limited evidence for the effect of presurgical nasoalveolar molding in unilateral cleft on nasal symmetry: a call for unified research. *Plast Reconstr Surg.* 2013; 131(1):62e-71e.
36. Hosseini HR, Kaklamanos EG, Athanasiou EA. Treatment outcome of presurgical infant orthopedics in patients with non-syndromic cleft lip and/or palate: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2017. 24;12(7):e0181768.
37. Maillard S, Retrouvey JM, Ahmed MK, Taub PJ. Correlation between Nasoalveolar Molding and Surgical, Aesthetic, Functional and Socioeconomic Outcomes Following Primary Repair Surgery: a Systematic Review. *J Oral Maxillofac Res* 2017;8(3):e2
38. Castillo Torres Tatiana I. Eficacia de la ortopedia preoperatoria. En: Consenso Mexicano sobre evaluación de resultados de protocolos interdisciplinarios de atención en labio y paladar hendido MEXICLEFT. Ciudad de México, México 2017. [https:// https://www.mexicleft.org/](https://www.mexicleft.org/)
39. Murthy Y, Yamamoto Y, Bonanthaya K. "This house does not believe in nasoalveolar molding". En *International Cleft Congress 2017.* Chennai, India 2017. <https://www.cleft2017.org/>
40. Vinivius Collares M, Elizondo Dueñas R, Rossel Perry P, Gloria Morovic C. Controversy on infant orthopedics. En: XV Congresso Brasileiro de Cirurgia cranio-Maxilo-Faxial, X congress Brasileiro de Fissuras Lábio Palatinas e Anomalias Craniofaciais, 2nd Congress Latinoamerican Craniofacial association. Sao Paulo - Brasil. 21, 22, 23 de septiembre de 2018. [https:// www.abccmf.org.br/congresso/](https://www.abccmf.org.br/congresso/)
41. Kuo-Ting Chen, Ongkosuwito E, Campo B, Haddad R. NAM. En: European cleft palate craniofacial association 12-15 Junio 2019 Utrecht, the Netherlands I congress. Utrecht Netherlands I; 2019. [https:// https://ecpca.eu/](https://ecpca.eu/).
42. Nirvana Kornmann. Introduction to the Delphi method and principles. En: European cleft palate craniofacial association 12-15 Junio 2019 Utrecht, the Netherlands I congress. Utrecht Netherlands I; 2019. [https:// https://ecpca.eu/](https://ecpca.eu/).

43. Sitzman TJ, Allori AC, Thorburn G. Measuring outcomes in cleft lip and palate treatment. *Clin Plast Surg.* 2014; 41(2): 311-9
44. Al-Omari I, Millett DT, Ayoub AF. Methods of assessment of cleft-related facial deformity: a review. *Cleft Palate Craniofac J* 2005;42:145–56
45. Mosmuller DGM, Mennes LM, Prah C, Kramer GJC, Disse MA, van Couwelaar GM, et al. The Development of the Cleft Aesthetic Rating Scale: A new rating scale for the Assessment of Nasolabial Appearance in Complete Unilateral Cleft Lip and Palate Patients. *Cleft Palate Craniofac J.* 2017; 54(5):555-561.
46. Aseguramiento y control de la calidad. En: Moyses Szklo. *Epidemiología Intermedia Conceptos y Aplicaciones.* 1 ed. Madrid España: Ed. Diaz de Santos; 2003: p. 297-315.
47. Borges Yáñez SA, Martínez González M. Manual para la elaboración de protocolos de investigación epidemiológica. UNAM FO DEPEl. 2007: p. 62-80
48. Medición de Variables. En: Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. *Métodos de Investigación clínica y epidemiológica.* 3ed. Madrid España: Ed. Elsevier; 2004: p. 168-175.
49. Stephen B Hulley, Jeffrey N. Martín, Steve R. Cummings. Planificación de las mediciones: precisión y exactitud. En: Stephen B, Hulley. *Diseño de investigaciones clínicas.* 3ª ed. España: Wolters Kluwer Health S.A; 2008. p. 43-56.
50. Yaghmale F. Content validity and its estimation. *J Med Educ.* 2003;3(1):25-7.
51. Urrutia Egaña Marcela, Barrios Araya Silvia, Gutiérrez Núñez Marina, Mayorga Camus Magdalena. Métodos óptimos para determinar validez de contenido. *Educ Med Super [Internet].* 2014 Sep [citado 2021 Jul 12]; 28(3): 547-558. Disponible en:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421412014000300014&lng=es.
52. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med.* 1998; 17(1): 101-10.
53. Mani M, Reiser E, Andlin-Sobocki A, Skoog V, Holmström M. Factors related to quality of life and satisfaction with nasal appearance in patients treated for unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2013; 50(4): 432-9.
54. Hunt O, Burden D, Hepper P, Johnston C. The psychosocial effects of cleft lip and palate: a systematic review. *Eur J Orthod.* 2005; 27(3):274-85

55. Campbell A, Restrepo C, Deshpande G, Tredway C, Bernstein SM, Patzer R et al. Validation of a Unilateral cleft lip surgical outcomes evaluation scale for surgeons and Laypersons. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017; 13; 5(9): e1472.
56. Jones T, Al-Ghatam R, Atack N, et al. A review of outcome measures used in cleft care. *J Orthod*. 2014; 41(2):128-40.
57. Mosmuller DG, Griot JP, Bijnen CL, Niessen FB. Scoring systems of cleft-related facial deformities: a review of literature. *Cleft Palate Craniofac J*. 2013;50(3):286-96.
58. Bonanthaya K, Nayak T, Bitra S, Rachwalski M, Shetty PN. An assessment and comparison of nasolabial aesthetics in bilateral clefts using the anatomical subunit-based scale: a nasoalveolar moulding versus non-nasoalveolar moulding study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2019; 48(3): 298-301.
59. Bonanthaya K, Shetty PN, Fudalej PS, et al. An anatomical subunit-based outcome assessment scale for bilateral cleft lip and palate. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017; 46(8): 988-992.
60. Mossey P. Epidemiology underpinning research in the aetiology of orofacial clefts. *Orthod Craniofac Res*. 2007; 10(3): 114-20.
61. Sharma VP, Bella H, Cadier MM, Pigott RW, Goodacre TE, Richard BM. Outcomes in facial aesthetics in cleft lip and palate surgery: a systematic review. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2012; 65(9):1233-45,
62. Fisher DM, Tse R, Marcus JR. Objective measurements for grading the primary unilateral cleft lip nasal deformity. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122(3):874-80
63. Tan RA, Isaac KV, Ganske IM, Mosmuller DGM, de Vet HCW, Griot JPWD, Development of the Submental Nasal Appearance scale for the Assessment of Repaired Unilateral Complete Cleft Lip: A Pilot Study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2019; 56(6):791-798.
64. Wong JY, Oh AK, Ohta E, Hunt AT, Rogers GF, Mulliken JB, et al. Validity and reliability of craniofacial anthropometric measurement of 3D digital photogrammetric images. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008; 45(3):232-9
65. Mommaerts MY, Nagy K. Analysis of the cleft lip-nose in the submental-vertical view. Part II. Panel study: which is the most important deformity? *J Craniomaxillofac Surg*. 2008; 36(6): 315-320.




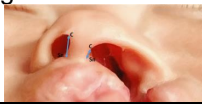
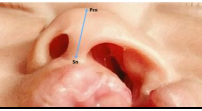
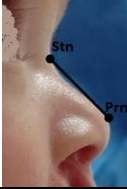
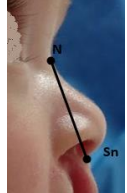

66. Zhu S, Jayaraman J, Khambay B. Evaluation of facial appearance in patients with cleft lip and palate by laypeople and professionals: A systematic literature review. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016; 53(2): 187-196
67. Lo LJ, Wong FH, Mardini S, Chen YR, Noordhoff MS. Assessment of bilateral cleft lip nose deformity: a comparison of results as judged by cleft surgeons and laypersons. *Plast Reconstr Surg.* 2002; 110(3):733-8
68. Spengler AL, Chavarria C, Teichgraeber JF, Gateno J, Xia JJ. Presurgical nasoalveolar molding therapy for the treatment of bilateral cleft lip and palate: A preliminary study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2006; 43(3): 321-328.
69. Schwenzer-Zimmerer K, Chaitidis D, Berg-Boerner I, Krol Z, Kovacs L, Schwenzer NF, et al. Quantitative 3D soft tissue analysis of symmetry prior to and after unilateral cleft lip repair compared with noncleft persons (performed in Cambodia). *J Craniomaxillofac Surg.* 2008; 36(8):431-8
70. Wu J, Heike C, Birgfeld C, et al. Measuring symmetry in Children With Unrepaired Cleft Lip: Defining a Standard for the Three-Dimensional Midfacial Reference Plane. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016; 53(6):695-704.
71. Ruíz-Escolano MG, Martínez-Plaza A, Fernández-Valadés R, Cortés-Sánchez R, Muñoz-Miguelsanz MA, Velasco-Ortega E et al. Nasoalveolar Molding Therapy for the Treatment of Unilateral Cleft Lip and Palate Improves Nasal Symmetry and Maxillary Alveolar Dimensions. *J Craniofac Surg.* 2016; 27(8):1978-1982.
72. Chen YF, Liao YF. A modified nasoalveolar molding technique for correction of unilateral cleft nose deformity. *J Craniomaxillofac Surg.* 2015; 43(10):2100-5
73. Chou PY, Hallac RR, Ajiwe T, Xie XJ, Liao YF, Kane AA, Park YJ. The role of Nasoalveolar molding: A 3D Prospective analysis. *Sci Rep.* 2017 Aug 29;7(1):9901.
74. Nur Yilmaz RB, Germeç Çakan D. Nasolabial Morphology Following Nasoalveolar Molding in Infants With Unilateral Cleft Lip and Palate. *J Craniofac Surg.* 2018; 29(4): 1012-1016
75. Doddi NM, Eccles R. The role of anthropometric measurements in nasal surgery and research: a systematic review. *Clin Otolaryngol.* 2010; 35 (4): 277-283.
76. Farkas LG. Accuracy of Anthropometric measurements: past, present and future. *Cleft Palate Craniofac J.* 1996; 33 (1) ; 10-18

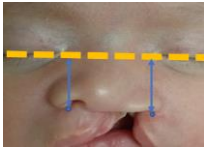








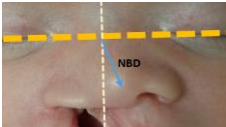
77. Ozsoy U, Demirel BM, Yildirim FB, Tosun O, Sarikcioglu L. Method selection in craniofacial measurements: advantages and disadvantages of 3D digitization of 3D digitization method. *J Craniomaxillofac Surg.* 2009; 37(5): 285-90
78. Seckel NG, van der Tweel I, Elema GA, et al. Landmark positioning on maxilla of cleft lip and palate infant—a reality? *Cleft Palate Craniofac J* 1995;32:434–441 16.
79. Koya S, Shetty S, Husain A, Khader M. Presurgical Nasoalveolar Molding Therapy Using Figueroa's NAM Technique in Unilateral Cleft Lip and Palate Patients: A Preliminary Study. *J Clin Pediatr Dent.* 2016;40(5):410-6.
80. Kinouchi N, Horiuchi S, Yasue A, Kuroda Y, Kawai N, Watanabe K, Izawa T, Hashimoto I, Hassan AH, Tanaka E. Effectiveness of presurgical nasoalveolar molding therapy on unilateral cleft lip nasal deformity. *Saudi Med J.* 2018; 39(2):169-178.
81. Yu Q1, Gong X, Shen G. CAD presurgical nasoalveolar molding effects on the maxillary morphology in infants with UCLP. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2013; 116(4):418-26
82. Gomez DF, Donohue ST, Figueroa AA, Polley JW. Nasal changes after presurgical nasoalveolar molding (PNAM) in the unilateral cleft lip nose. *Cleft Palate Craniofac J.* 2012; 49(6):689-700.
83. Lim WH1, Park EW, Chae HS, Kwon SM, Jung HI, Baek SH. Alveolar Molding Effect in Infants With Unilateral Cleft Lip and Palate: Comparison of Two- and Three-Dimensional Measurements. *J Craniofac Surg.* 2017; 28(4):e333-e337.
84. Peltomäki T1, Vendittelli BL, Grayson BH, Cutting CB, Brecht LE. Associations between severity of clefting and maxillary growth in patients with unilateral cleft lip and palate treated with infant orthopedics. *Cleft Palate Craniofac J.* 2001; 38(6):582-6.
85. Aynechi N, Larsonb BE, Leon-Salazarc V, Beiraghi S. Accuracy and precision of a 3D anthropometric facial analysis with and without landmark labeling before image acquisition. *Angle Orthod.* 2011; 81 (2) :245 - 52.
86. Weinberg, S. M. et al. Anthropometric precision and accuracy of digital three-dimensional photogrammetry: comparing the Genex and 3dMD imaging systems with one another and with direct anthropometry. *Journal of Craniofacial Surgery* 17, 477–483 (2006)

87. Fourie Z, Damstra J, Gerrits PO, Ren Y. Evaluation of anthropometric accuracy and reliability using different three-dimensional scanning systems. *Forensic Sci Int.* 2011; 15; 207 (1-3): 127–134

Material suplementario

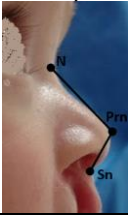
S1. Resumen de medidas antropométricas nasales y labiales con similitud en representación esquemática y/o definición operacional.

Medida antropométrica/ representación esquemática	Autores con definición operacional similar.		
<p>Altura de la fosa nasal</p> 	<p>Liou EJ et al, 2004 Pai BC et al, 2005 Spengler AL et al, 2006</p>	<p>Ezzat CF et al, 2007 <u>Chang CS et al, 2010</u> Mishra B et al, 2010</p>	<p>Shetty V et al, 2012 Chen YF et al, 2015</p>
<p>Altura del domo nasal (a)</p> 	<p>Liou EJ et al, 2004 Shetty V et al, 2012 Barillas I et al 2006</p>		
<p>Altura del domo nasal (b)</p> 	<p>Yamada et al, 1999</p>		
<p>Longitud de la columnela</p> 	<p>Liou EJ et al, 2004 Shetty V et al, 2012 Mishra B et al, 2010 Koya S et al, 2016</p>	<p>Nazarian Mobin SS et al, 2011 Spengler AL et al, 2006 Farkas LG et al, 1993, 2000, 2001</p>	<p>Singh GD et al 2005 Liao YF et al, 2014 Punga R et al, 2013</p>
<p>Proyección de la punta nasal</p> 	<p>Farkas LG et al, 1993, 2000, 2001 Punga R et al, 2013 Singh GD et al 2005</p>		
<p>Longitud del puente nasal</p> 	<p>Farkas LG et al, 1993, 2000, 2001 Singh GD et al, 2005</p>		
<p>Altura nasal</p> 	<p>Singh GD et al, 2005 Farkas LG et al, 1993, 2000, 2001</p>		
<p>Longitud de la proyección alar</p> 	<p>Barillas I et al, 2009 Singh GD et al, 2005</p>		

Posición superoinferior del domo alar. 	Barillas I et al, 2009 Nakamura N et al 2009		
Altura de la parte superior del domo nasal 	Barillas I et al, 2009 Nakamura N et al 2009		
Amplitud de la fosa nasal 	Liou EJ et al, 2004 Pai BC et al, 2005 Spengler AL et al, 2006 Ezzat CF et al, 2007	Mishra B et al, 2010 <u>Chang CS et al 2010</u> Nazarian Mobin SS et al, 2011	Liao YF et al, 2012 Shetty V et al, 2012 Chen YF et al 2015
Amplitud de la base nasal 	Liou EJ et al, 2004 Singh GD et al, 2005 Keçik D et al, 2009	Farkas LG et al, 1993, 2000, 2001	
Amplitud bialar 	Singh GD et al, 2005 Spengler AL et al, 2006 Ezzat CF et al, 2007	Keçik D et al, 2009 Nazarian Mobin SS et al, 2011	Punga R et al, 2013 Koya S et al, 2016
Amplitud de la columnela 	Spengler AL et al, 2006 Ezzat CF et al, 2007 Farkas LG et al, 1993, 2000, 2001	Nazarian Mobin SS et al, 2011 Punga R et al, 2013	
Amplitud nasal 	Farkas LG et al, 1993, 2000, 2001 Singh GD et al, 2005	Liao YF et al, 2014	
Distancia entre las inserciones faciales del ala nasal 	Farkas LG et al, 1993, 2000, 2001 Singh GD et al, 2005		
Ángulo de la columnela 	Pai BC et al, 2005 Spengler AL et al, 2006 Ezzat CF et al, 2007	Barillas I et al 2009 Keçik D et al, 2009 Nazarian Mobin SS et al 2011	Liao YF et al 2012 Chen YF et al, 2015
Desviación del puente nasal 	Farkas LG et al, 1993 Barillas I et al 2009		

Ángulo de la punta nasal

Liao YF et al 2014



Ángulo nasolabial

Liao YF et al 2014

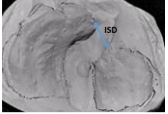
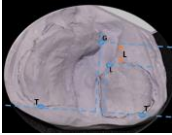
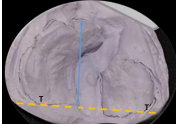
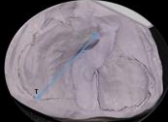
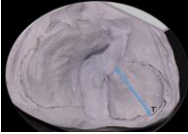




Segmento de la fisura labial

Punga R et al, 2013

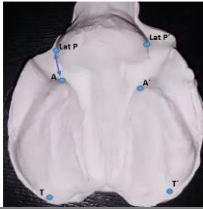


S2. Agrupación de medidas antropométricas alveolares con similitud en representación esquemática y/o definición operacional.

Medidas antropométricas/ representación esquemática	Autores con definiciones similares	
<p>Distancia Intersegmental</p> 	<p>Pai BC et al, 2005 Spengler AL et al, 2006 Ezzat CF et al, 2007 Keçik D et al, 2009</p>	<p>Nazarian Mobin SS et al, 2011 Isogawa N et al, 2010 Shetty V et al, 2012 Koya S et al, 2016 Kinouchi y cols, 2017 Lim WH y cols, 2017</p>
<p>Diferencia sagital de la fisura alveolar.</p> 	<p>Kinouchi N et al, 2017 Batra y cols, 2015 Lim WH y cols, 2017</p>	
<p>Longitud del arco</p> 	<p>Keçik D et al, 2009</p>	
<p>Longitud del segment mayor</p> 	<p>Batra y cols, 2015 Koya S et al, 2016 Lim WH y cols, 2017</p>	
<p>Longitud del segment menor</p> 	<p>Batra y cols, 2015 Koya S et al, 2016 Lim WH y cols, 2017</p>	
<p>Protrusión de la premaxila</p> 	<p>Spengler AL et al, 2006 Gong y cols 2017</p>	
<p>Longitud del segment mayor</p> 	<p>Spengler AL et al, 2006 Gong y cols 2017</p>	

Longitud del segmento menor

Spengler AL et al, 2006
Gong y cols 2017



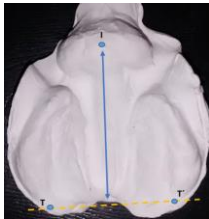
Distancia sagital alveolar

Gong y cols 2017



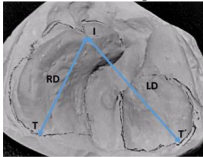
Anteroposterior length of the whole maxilla alveolar

Gong y cols 2017



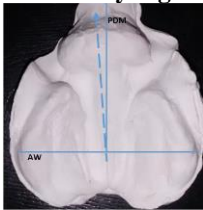
Lateral deviation of the incisal point

Isogawa N et al, 2010



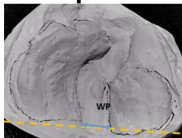
Deviation of the premaxillary segment

Spengler AL et al, 2006



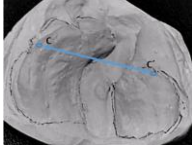
Posterior width of palatal cleft

Isogawa N et al, 2010

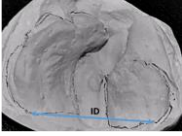


Anterior arch width

Keçik D et al, 2009
Batra y cols, 2015
Lim WH y cols, 2017

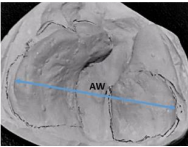


Posterior arch width



Keçik D et al, 2009
Isogawa N et al, 2010
Batra y cols, 2015
Lim WH y cols, 2017

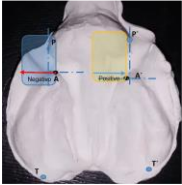
Arch width



Spengler AL et I, 2006
Ezzat CF et al, 2007
Nazarian Mobin SS et al,
2011

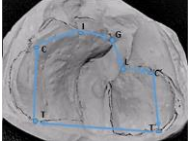
Shetty V et al, 2012
Koya S et al, 2016
Gong y cols 2017

**Transverse and oblique
width of anterior cleft.**



Gong X y cols, 2017

Arch circumference



Keçik D et al, 2009
