



## **FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**EFFECTO DEL MOLDEADOR NASOALVEOLAR PREQUIRURGICO EN EL ESPACIO  
ALVEOLAR DE LACTANTES CON FISURA LABIO ALVEOLO PALATINO EN UN  
INSTITUTO DE SALUD ESPECIALIZADO CATEGORIA III-2, 2025**

### **Línea de investigación:**

Salud pública

Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista

### **Autora**

Terrones Manrique, Naomi Nicole

### **Asesor**

Cornejo Pinto Alberto

ORCID: 0000-0002-1435-6310

### **Jurado**

Sotomayor Mancisidor, Merce Concepcion

Suarez Canlla, Carlos Alberto

Silva Aroni, Herbert Francisco

**Lima - Perú**

**2026**

# EFFECTO DEL MOLDEADOR NASOALVEOLAR PREQUIRURGICO EN EL ESPACIO ALVEOLAR DE LACTANTES CON FISURA LABIO ALVEOLO PALATINO EN UN INSTITUTO DE SALUD ESPECIALIZADO CATEGORIA III-2, 2025

## INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>11</b> %	<b>10</b> %	<b>3</b> %	<b>3</b> %
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>2</b> %
<b>2</b>	<b>repositorio.unfv.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>3</b>	<b>Submitted to Universidad Nacional Federico Villarreal</b> Trabajo del estudiante	<b>1</b> %
<b>4</b>	<b>Galeano Moncada, Sara Juliette   González Hernández, Ana María   Palacio Márquez, Valentina Gioconda. "Criterios de éxito para evaluar el seguimiento y tratamiento integral en niños con labio y paladar hendido desde el nacimiento hasta los 5 años: revisión de la literatura", Universidad El Bosque (Colombia)</b> Publicación	<b>1</b> %
<b>5</b>	<b>revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1</b> %
<b>6</b>	<b>www.coursehero.com</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1</b> %
<b>7</b>	<b>repositorio.unac.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1</b> %
<b>8</b>	<b>repositorio.upla.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1</b> %



**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

EFFECTO DEL MOLDEADOR NASOALVEOLAR PREQUIRURGICO EN EL ESPACIO  
ALVEOLAR DE LACTANTES CON FISURA LABIO ALVEOLO PALATINO EN UN  
INSTITUTO DE SALUD ESPECIALIZADO CATEGORIA III-2, 2025

**Línea de Investigación:**

Salud pública

Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista

**Autora**

Terrones Manrique, Naomi Nicole

**Asesor**

Cornejo Pinto Alberto

ORCID: 0000-0002-1435-6310

**Jurado**

Sotomayor Mancisidor, Merce Concepcion

Suarez Canlla, Carlos Alberto

Silva Aroni, Herbert Francisco

**Lima – Perú**

**2026**

## **DEDICATORIA**

A mi madre, Guadalupe, que con las pocas herramientas que tuvimos desde muy pequeña nunca dejó de apoyarme y creer en mí.

A mis hermanos, Mijael y Dorian, porque siempre me esforzaré por ser un ejemplo para que sigan sus sueños y logren cada uno de ellos.

A Gerardo, por su amor, apoyo e impulso constante en cada paso que he tenido que atravesar.

Y a Naomi, impaciente y valiente... ya ves que sí se pudo, pequeña.

## AGRADECIMIENTO

A Dios, por darme las virtudes y habilidades que me llevaron hoy a este día.

Al Dr. Marco Cruz por brindarme sus conocimientos en esta maravillosa área y su apoyo durante mi realización en este estudio.

A la Dr. Twiggy Lazarte, por despertar en mí ese interés en la ortodoncia de pacientes con fisura labio alveolo palatina y que inició este trabajo de investigación.

Al Dr. Jaime Meza, por darme el espacio para brindarme sus enseñanzas en esta área.

Al Dr. Alberto Cornejo por su apoyo y asesoramiento.

Al Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja por permitirme realizar mi trabajo de investigación en sus instalaciones, ver la realidad actual de nuestro sistema de salud en niños con fisura labio alveolo palatina me motivó aún más a seguir explorando esta hermosa área de la ortodoncia.

## ÍNDICE

RESUMEN .....	ix
ABSTRACT.....	x
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Descripción y formulación del problema.....	2
1.2. Antecedentes .....	3
1.2.1. Antecedentes internacionales.....	3
1.2.2. Antecedentes nacionales .....	9
1.3. Objetivos.....	10
1.3.1. Objetivo general.....	11
1.3.2. Objetivos específicos.....	11
1.4. Justificación .....	11
1.4.1. Justificación teórica.....	11
1.4.2. Justificación práctica.....	12
1.4.3. Justificación social.....	12
1.5. Hipótesis .....	13
II. MARCO TEÓRICO .....	13
2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación .....	13
2.1.1. Definición y epidemiología de las fisuras.....	13
2.1.2. Embriología y etiología .....	13
2.1.3. Anatomía nariz labio paladar .....	17
2.1.4. Clasificación de fisuras orofaciales.....	21
2.1.5. Tratamiento ortopédico maxilar prequirúrgico en lactantes .....	25
2.1.6. Moldeado nasopalveolar prequirúrgico .....	27
2.1.9. Comorbilidades y síndromes asociados.....	27

III. MÉTODO .....	31
3.1. Tipo de investigación.....	31
3.2. Ámbito temporal y espacial .....	31
3.3. Variables .....	31
3.3.1. <i>Variable independiente</i> .....	31
3.3.2. <i>Variable dependiente</i> .....	31
3.3.3. <i>Variable interviniente</i> .....	31
3.3.4. <i>Operacionalización de variables</i> .....	32
3.4. Población y muestra.....	35
3.4.1. <i>Población</i> .....	35
3.4.2. <i>Muestra</i> .....	35
3.4.3. <i>Criterios de selección</i> .....	36
3.5. Instrumentos.....	37
3.6. Procedimientos.....	37
3.6.1. <i>Autorización</i> .....	37
3.6.2. <i>Calibración y concordancia de mediciones</i> .....	38
3.6.3. <i>Recolección de información</i> .....	38
3.7. Análisis de datos .....	39
3.8. Consideraciones éticas .....	39
IV. RESULTADOS .....	41
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	47
VI. CONCLUSIONES.....	51
VII. RECOMENDACIONES .....	52
VIII. REFERENCIAS.....	53
IX. ANEXOS .....	61

9.1. Anexo A.....	61
9.1.1. <i>Matriz de consistencia</i> .....	61
9.2. Anexo B.....	64
9.2.1. <i>Ficha de recolección de datos</i> .....	64
9.3. Anexo C.....	67
9.3.1. <i>Constancia de aprobación de investigación</i> .....	67
9.4. Anexo D.....	68
9.4.1. <i>Permiso para aplicación de proyecto de tesis</i> .....	68
9.5. Anexo E.....	70
9.5.1. <i>Recolección de datos</i> .....	70
9.6. Anexo F.....	74
9.6.1. <i>Calibración</i> .....	74
9.7. Anexo G.....	78
9.7.1. <i>Evidencias fotográficas</i> .....	78

**ÍNDICE DE TABLAS**

<b>Tabla 1.</b> Espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino unilateral antes y después del tratamiento .....	41
<b>Tabla 2.</b> Espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino bilateral antes y después del tratamiento .....	42
<b>Tabla 3.</b> Diferencia de espacio alveolar según comorbilidades, antes y después del tratamiento .....	43
<b>Tabla 4.</b> Diferencia de espacio alveolar según sexo, antes y después del tratamiento .....	44
<b>Tabla 5.</b> Diferencia de espacio alveolar según duración de tratamiento .....	45

**ÍNDICE DE FIGURAS**

<b>Figura 1.</b> Anatomía de la superficie del labio superior.....	17
<b>Figura 2.</b> Fisura labial unilateral completo.....	18
<b>Figura 3.</b> Fisura labial bilateral completo.....	18
<b>Figura 4.</b> Anatomía superficial del paladar hendido unilateral.....	19
<b>Figura 5.</b> Anatomía superficial del paladar hendido bilateral.....	20
<b>Figura 6.</b> Clasificación de las hendiduras orofaciales de Smith.....	22

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar el efecto del moldeador nasopalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino en un Instituto de Salud Especializado categoría III-2, 2025. **Método:** La investigación fue descriptiva, retrospectiva, longitudinal y comparativa, en el que se tuvo como población a 38 lactantes con diagnóstico de fisura labio alveolo palatino completa, unilateral y bilateral. **Resultados:** En las fisuras unilaterales la diferencia media fue de 6,88 mm y en las bilaterales de 6,48 mm, con  $p < 0,05$ . En relación a las comorbilidades se encuentra una mayor reducción en los casos con rinitis aguda y anemia, según el sexo una ligera tendencia a mejor cierre en el grupo femenino y por tiempo de tratamiento a los 6 meses en casos unilaterales y a los 3 meses en casos bilaterales. En conjunto, el NAM resultó eficaz para aproximar los segmentos alveolares y mejorar las condiciones prequirúrgicas de los lactantes. **Conclusiones:** Todos los grupos de lactantes con fisura tanto unilateral, bilateral izquierda y bilateral derecha, presentaron una significancia de  $p < 0.001$ , demostrando que sí existe diferencia significativa en el efecto del moldeador nasopalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatina.

*Palabras clave:* fisura, lactantes, moldeador nasopalveolar

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the effect of the pre-surgical nasoalveolar molding device on the alveolar space of infants with cleft lip and palate in a specialized health institute, category III-2, 2025. **Method:** The research was descriptive, retrospective, longitudinal, and comparative, with a population of 38 infants with a definitive diagnosis of complete unilateral or bilateral cleft lip and palate. **Results:** In unilateral clefts, the mean difference was 6.88 mm, and in bilateral clefts, 6.48 mm ( $p < 0.05$ ). Regarding comorbidities, there is a greater reduction in cases with acute rhinitis and anemia, according to sex there is a slight tendency towards better closure in the female group and by treatment time at 6 months in unilateral cases and at 3 months in bilateral cases. Overall, the NAM proved effective in approximating the alveolar segments and improving the pre-surgical conditions of the infants. **Conclusions:** All groups of infants with unilateral, bilateral left, and bilateral right clefts had a significance of  $p < 0.001$ , demonstrating that there is a significant difference in the effect of pre-surgical nasoalveolar molding on the alveolar space of infants with cleft lip and palate.

*Keywords:* cleft palate, nasoalveolar molding, infants

## I. INTRODUCCIÓN

Una de las malformaciones anatómicas congénitas más comunes es la fisura labio alveolo palatina siendo desarrollado en la región craneofacial, afectando aproximadamente a uno de cada 700 nacimientos a nivel mundial, por lo que se puede decir, que representa un problema de salud pública. La incidencia de esta afección varía según el área geográfica, siendo asociado con el nivel cultural, socioeconómico, políticas de salud, de estado, calidad de atención y raza. Encontrando, en el Perú, una incidencia de 0.8 a 1.7 por cada 1000 nacidos vivos, con un origen proveniente tanto de factores genéticos como ambientales (Hinostroza et al., 2021).

Esta condición puede generar problemas relacionados con la alimentación, el habla y la estética facial, afectando significativamente la calidad de vida de los niños afectados. Por lo que el tratamiento multidisciplinario, en conjunto de la intervención quirúrgica, la ortopedia y logopedia influencias tienen un alto impacto en el desarrollo de la aproximación o cierre de los rebordes alveolares en el paladar primario. Siendo de valor proporcionar este tratamiento conjunto desde los primeros meses de vida, para optar por una vía conservadora, no invasiva, mejorando la función y, por ende, la estética facial (Altuš, 2017).

El desarrollo de la vida en la etapa fetal es una suma de situaciones y cambios fisiológicos, siendo de especial cuidado los primeros 3 meses de desarrollo, de los cuales involucran a la formación facial de la tercera semana a la duodécima semana de gestación. Iniciada con la migración de las células ectodérmicas a la mesénquima, formando la prominencia frontonasal, la cual con el paso de los días forma los 5 procesos propios de la cara, los nasales externos, nasales internos y el maxilar (Silva et al., 2021).

La falta de desarrollos de los procesos faciales, debido a una falla en la migración celular, dan origen a las fisuras, siendo el caso de la fisura labio alveolo palatina, por una falta de fusión de los procesos nasales y maxilares, de la misma forma, siendo en el paladar por una

falla en la unión de las crestas palatinas, la cual, suele estar asociada a malformaciones sindrómicas, agregado a las múltiples comorbilidades que pueden conllevar esta alteración, afectando diversas funciones orofaciales, es por ello que requieren de una atención coordinada de múltiples especialidades para optimizar el resultado desde el nacimiento hasta su etapa adulta (Watted et al., 2020).

En primera instancia, se requiere como tratamiento a la ortopedia maxilar prequirúrgica, término que fue introducido por McNeil en la década de los 50 en Inglaterra, dando a conocer así la técnica del moldeado nasal y nasoalveolar (NAM). Posteriormente, en 1993, Grayson describió el modelo prequirúrgico de labio, alveolo y fosas nasales con un moldeador nasoalveolar (PNAM) (Anton et al., 2020).

Siendo el moldeador nasoalveolar prequirúrgico un dispositivo que tiene como partes la placa palatina o placa moldeadora pasiva, cánulas nasales y esparadrapo extraoral, permitiendo el moldeado de las crestas alveolares del maxilar dando así continuidad, reduciendo el tamaño de la fisura, a la par las cánulas nasales y el esparadrapo permite alargar la columela y alinear los cartílagos alares. La finalidad del uso de este aparato ortopédico maxilar es preparar y reorientar los reparos anatómicos para las futuras cirugías reduciendo las complicaciones e intervenciones adicionales (Graber et al., 2017).

### **1.1. Descripción y formulación del problema**

El lactante con diagnóstico de fisura labio alveolo palatino debe tener un manejo temprano con la ortopedia maxilar prequirúrgica, en este caso el moldeador nasoalveolar prequirúrgico de Grayson modificado se presenta como una opción, ya que se utiliza para reorientar y aproximar los segmentos alveolares, mejorando la anatomía nasopalatina, conformando el arco, la posición de la lengua, permitiendo el cierre primario del labio, facilitando la queiloplastía.

Pese a las múltiples ventajas que brinda la ortopedia maxilar prequirúrgica, la preocupación más importante del ortodoncista es poder permitir reorientar la alineación alveolar del maxilar, es por ello que mediante el moldeador nasoalveolar prequirúrgico se pretende crear condiciones adecuadas, redirigiendo y aproximando los segmentos alveolares, minimizando la tensión labial para la futura queiloplastia (intervención quirúrgica en que se da el cierre de la hendidura labial), mejorando así los resultados quirúrgicos tanto funcionales como estéticos.

En el Perú, en el departamento de Odontología del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, los lactantes con estas afecciones son tratados en etapas tardías, debido a provenir de diferentes regiones del país, sumado a múltiples condiciones que exigen un tratamiento multidisciplinario. Dentro de este equipo destaca el papel del ortodoncista y su intervención con la placa moldeadora nasoalveolar como parte de la terapia ortopédica maxilar prequirúrgico previa a la primera cirugía labial. Se encuentran estudios donde se reporta la efectividad del uso de la ortopedia maxilar prequirúrgica en lactantes, sin embargo, se suele excluir a pacientes con síndromes o comorbilidades asociadas, existiendo poca evidencia sobre la utilidad de la ortopedia maxilar prequirúrgica en estos casos, sumando también el tiempo de tratamiento, durante los seis primeros meses de edad, generando incertidumbre acerca de si la eficacia y beneficios observados en protocolos ideales son trasladables a la realidad de centros de referencia en donde la atención a esta población suelen ser complejas. (Girones, 2018; Alfaro, 2024)

Frente a la problemática expuesta, la interrogante que surge en la presente investigación fue ¿Cuál será el efecto del moldeador nasoalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino en un Instituto de Salud Especializado categoría III-2, 2025?

## 1.2. Antecedentes

### 1.2.1. Antecedentes internacionales

Benitez et al. (2024) en Suiza, realizaron un trabajo teniendo el objetivo de comparar la morfología del paladar después de llevar a cabo terapia prequirúrgica en labio y paladar hendido unilateral. La metodología aplicada correspondió a un estudio comparativo de cohorte, teniendo una población de 40 infantes con labio y paladar hendido unilateral completo no sindrómico tratado con un cierre de labio y paladar en una sola etapa a los 8 meses de edad. El grupo A (28 pacientes) que no recibió tratamiento prequirúrgico se incluyó de forma prospectiva, mientras que el grupo B (12 pacientes) se sometió a terapia pasiva prequirúrgica desde el nacimiento hasta la fecha de la intervención quirúrgica. Como resultados se tuvo que el promedio de área de la separación fue de 106,8 mm<sup>2</sup>, siendo reducido hasta en un 32,7% del área. Concluyendo, que la terapia prequirúrgica con el dispositivo moldeador nasopalveolar, el cual genera un acortamiento de la separación alveolar y que esta técnica como tratamiento prequirúrgico, genera un mejor pronóstico para la fase quirúrgica.

Montaño et al. (2023) en México, presentaron un trabajo de investigación que tuvo como objetivo mostrar la eficacia de la ortodoncia prequirúrgica en la que facilita la primera intervención quirúrgica, obteniendo menor formación de cicatrices, menores riesgos postquirúrgicos y, a corto plazo, mejora el aspecto nutricional del bebé. La metodología correspondió a un estudio de caso, donde el paciente fue llevado a clínica con dos semanas de nacido para la toma de impresión y colocación del dispositivo moldeador nasopalveolar y la cinta *transport*, con evaluación de una vez por mes a lo largo de cuatro meses para verificar el *stent* activado, corroborar la colocación de las cintas y evaluar la mejoría en la alimentación del paciente. Como resultado, se notó una mejora en la anatomía, fisiología y alimentación, con una aproximación de 6 mm del segmento interlabial. Se concluyó que el tratamiento de ortopedia prequirúrgica con dispositivo de moldeo nasopalveolar es una terapia recomendable

para los pacientes que poseen esta patología, ayudando a mejorar los resultados quirúrgicos y el aspecto nutricional.

Ogino et al. (2023) en Japón, ejecutaron una investigación teniendo como objetivo comparar los efectos de dispositivo de moldeado nasoalveolar en la restauración y mejora de la morfología nasal extraoral en niños con labio y paladar hendido en la primera etapa del tratamiento mediante imágenes 3D y análisis de modelos orales. La metodología consistió en el tratamiento de cinco bebés ( $37,6 \pm 14,4$  días de edad) con labio y paladar hendido unilateral, a quienes tomaron imágenes tridimensionales al inicio y al final del tratamiento ( $157,8 \pm 37,8$  días). Las distancias de las hendiduras se midieron en los puntos superior, medio e inferior de las imágenes 3D, mientras que en los modelos orales se midió el ancho de la mandíbula hendida en la protrusión máxima de los lados sano y afectado del hueso alveolar. Los resultados mostraron que después del tratamiento ortopédico prequirúrgico, el valor medido en el modelo disminuyó significativamente ( $p < 0.05$ ), con un promedio de 8,3 mm desde el inicio, el ancho del labio hendido se redujo en un promedio de  $2,8 \pm 2,2$ ,  $4,3 \pm 2,3$  y  $3,0 \pm 2,8$  mm en los puntos superior, medio e inferior de la hendidura, respectivamente. Se concluyó que la disminución en el ancho del labio y del paladar hendido sugirió que se podría lograr una morfología natural gracias a la implementación del tratamiento ortopédico prequirúrgico.

Nhu et al. (2022) en Vietnam, presentaron una investigación con el fin de evaluar la eficacia del dispositivo moldeador nasoalveolar en lactantes con labio paladar hendido unilateral. La metodología consistió en un estudio prospectivo, donde se seleccionaron 95 pares de moldes de bebés con labio y paladar hendido unilateral tratados mediante moldeado nasoalveolar prequirúrgico en el Hospital Infantil 1 de la ciudad de Ho Chi Min, donde el tiempo medio de tratamiento fue de 3 meses. Todos los modelos fueron escaneados y medidos utilizando tecnología tridimensional antes y después del tratamiento, aplicando posteriormente un análisis de contrastación de hipótesis con la prueba t de student. Para esto se encontró un

cambio estadísticamente significativo en la altura de las fosas nasales en el lado hendido ( $p < 0.001$ ), una disminución en el ancho de las fosas nasales y ángulo de la columela ( $p < 0.001$ ) y disminución del ancho de la hendidura y la desviación de la línea media ( $p < 0.001$ ) después del tratamiento con el dispositivo moldeador nasoalveolar prequirúrgico. Se concluyó que el dispositivo de moldeo nasoalveolar es eficaz para mejorar la morfología de las fosas nasales y los alveolares superiores.

Gómez et al. (2021) en México, estudiaron en su investigación la aplicación de la ortopedia prequirúrgica para moldear las estructuras orofaciales de un paciente. La metodología correspondió a un estudio de caso, tratándose de un paciente masculino de 3 meses con 25 días de nacido, con diagnóstico de fisura labio palatino bilateral completa, con abertura de 36.60 milímetros a la izquierda, 34.40 milímetros a la derecha, ancho de 10.11 milímetros. Luego de la elaboración y colocación del dispositivo modelador bilateral, el reposicionamiento se realizó cada siete días, con cambio de aparatología luego de 15 días y meses después con la aparición de erupción dentaria. Como resultado, la ingesta de alimentos y la posición de la lengua mejoraron significativamente, además, después de utilizarlo durante cuatro meses, los segmentos palatinos se redujeron de 12.92mm a 9.15mm de ancho, se logró la remodelación de los cartílagos nasales, el desarrollo de una columela de 0 a 5mm y el recorrido hacia el final de la nariz. Se concluyó que la ortopedia prequirúrgica genera un buen trabajo, facilitando la realización de la queiloplastía, contribuye al modelado de los cartílagos nasales, estimula las funciones neurofocales, reduce el riesgo de broncoaspiración y promueve una integración social temprana, generando efectos psicológicos positivos en los padres.

Al Khateeb et al. (2021) aplicaron un trabajo de investigación con el objetivo de evaluar el efecto a corto plazo de una serie de dispositivos de moldeo nasoalveolar sobre la morfología de la nariz, el labio y el arco maxilar en bebés con labio y paladar hendido unilateral. Aplicaron una metodología de ensayo clínico prospectivo, con una muestra de dieciséis bebés no

sindrómicos menores de 2 meses de edad y la duración promedio de la terapia fue de 66 días. Se tomaron fotografías digitales frontales y basilares estandarizadas y modelos digitales 3D antes del inicio de la terapia (T1) y después de su finalización (T2), y así mismo, se tomó una impresión altamente precisa del arco maxilar del bebé utilizando un material de impresión elastomérico de silicona. Por su parte, cuando el espacio alveolar de la hendidura se redujo a 6 mm o menos, se añadió el stent nasal para moldear el cartílago nasal. Entre los resultados, se encontró una reducción estadísticamente significativa del desplazamiento de la columela ( $3,51 + 1,98$  mm), la distancia del espacio interlabial ( $6,36 + 2,24$  mm) y el ancho de las fosas nasales en la hendidura (CS) ( $3,18 + 2,26$  mm), mientras que hubo un aumento significativo en la altura nasal ( $3,45 + 2,30$  mm), altura de las fosas nasales en el CS ( $3,78 + 1,50$  mm), ancho de las fosas nasales en el lado no hendido (NCS) ( $1,25 + 0,90$  mm), ángulo de desviación de la columela ( $30,74 + 11,72$ ), protrusión de la punta nasal ( $3,88 + 3,76$  mm) y área de las fosas nasales tanto en CS ( $31,71 + 22,73$  mm<sup>2</sup>) como en NCS ( $5,48 + 8,04$  mm<sup>2</sup>). El ancho nasal y la altura de las fosas nasales en NCS no mostraron cambios significativos entre T1 y T2. Se concluyó que con el tratamiento fueron capaces de mejorar la función nasolabial y alveolar.

Bhutiani et al. (2020) en India, presentaron un trabajo de investigación que tuvo como objetivo analizar los efectos del dispositivo moldeador nasoalveolar en recién nacidos con labio y paladar hendido y evaluar su estabilidad postquirúrgica al año de seguimiento mediante *stent* nasal. La metodología correspondió a un ensayo clínico prospectivo, con pacientes con labio y paladar hendido de 0 a 6 meses, con tamaño de muestra 25 reclutados, de los que 16 completaron satisfactoriamente el procedimiento. Como resultado encontraron una reducción significativa en el defecto de hendidura evaluado tanto intraoralmente ( $4,16$  mm) como extraoralmente ( $4,42$  mm) al final del tratamiento con el dispositivo con un tiempo promedio de tratamiento 4 meses. La morfología nasal mejoró con un aumento en la altura de la columela ( $1,5$  mm) y una reducción en el ancho de la columela. El ancho bialar se redujo ( $2,90$  mm) con

un aumento en la altura de las fosas nasales (2,10 mm). Se logró una mejor simetría en todos los casos ya que la diferencia en la altura y el ancho de las fosas nasales cambió significativamente el moldeado pre y post nasoalveolar. El aumento porcentual en la altura de la columela fue mayor en los lactantes de menos de 6 semanas. Se concluyó que el moldeado nasoalveolar prequirúrgico reduce considerablemente el espacio de la hendidura y mejora la forma del arco, lo que facilita la unión quirúrgica junto con una morfología nasal mejorada que se puede mantener 1 año después de la cirugía mediante el uso de un *stent* nasal externo posquirúrgico.

Anton et al. (2020) en México, plantearon su trabajo de investigación con el objetivo de evaluar la variación nasoalveolar en una fisura unilateral incompleta con el dispositivo moldeador nasoalveolar de un neonato. La metodología correspondió al estudio de un caso clínico con el uso de la ortopedia prequirúrgica como alternativa para el alineamiento de las crestas alveolares y mejoramiento del puente del cartílago nasal durante los primeros días de vida utilizando el PNAM. Evaluando a un neonato de 8 días de diagnóstico, de sexo masculino, con fisura labio palatina no sindrómica (FLPNS) unilateral incompleta de 9 mm unilateral izquierdo. Para ellos se tomó un molde en negativo, colocando el obturador, y a la segunda semana se colocó el conformador nasal. Como resultado, a las 13 semanas se observó una mejora en la fisura de 6 mm. Se concluyó que la aproximación con el PNAM de los procesos palatinos en neonatos con fisuras labio palato nasal, se presenta como una técnica de ortopedia prequirúrgica que facilita un mejor abordaje para la fase quirúrgica.

Agrawal et al. (2019) en la India, presentaron un estudio en el que tuvieron como objetivo el uso del dispositivo moldeador nasoalveolar para facilitar una aproximación quirúrgica óptima de la hendidura y los tejidos circundantes en un paciente con labio y paladar hendido bilateral. La metodología correspondió a un estudio de caso, presentando un paciente lactante varón de 22 días, quien presentó fisura bilateral completa de labio y paladar con

segmento pre maxilar prominente, base alar ancha, cúpulas alares planas y sin tejido columelar, lo que provocó una deformidad facial grave. Se construyó un dispositivo intraoral, que consistía en una placa acrílica, después de una adecuada simulación de cera en el área de la hendidura para el moldeo pasivo, junto con cinta labial activa. Posteriormente, se colocó el complemento nasal al dispositivo, para levantar las cúpulas nasales y alargar la columela. Los cambios logrados fueron evaluados mediante análisis fotográficos y de los modelos elaborados. Como resultados, los registros fotográficos mostraron un retroceso pre maxilar significativo, un alargamiento columelar y plenitud de las cúpulas alares. El análisis cuantitativo reveló una reducción en el espacio de la hendidura anteroposterior de 5 mm y 5,5 mm en los lados derecho e izquierdo, mientras que la distancia transversal entre los dos segmentos palatinos se redujo en 3,5 mm, 8 mm y 8,5 mm en las regiones anterior, media y posterior, respectivamente. Se concluyó que la intervención realizada durante 11 semanas con el dispositivo de moldeo nasoalveolar se ayudó a retraer el pre maxilar, reducir el espacio de la hendidura, mejorar la forma del arco, aproximar los segmentos labiales y alargar la columela, mejorando la morfología de la nariz al corregir las alas nasales aplanadas, lo cual ayuda al cirujano para lograr una reparación quirúrgica óptima.

### ***1.2.2. Antecedentes nacionales***

Oré (2023) en Perú, ejecutó un trabajo de corte retrospectivo y descriptivo con el fin de comparar el estado inicial y final de fisuras labio palatina unilaterales y bilaterales luego de aplicar un tratamiento con el dispositivo moldeador nasoalveolar. La metodología correspondió a una muestra de 21 pacientes que culminaron el tratamiento prequirúrgico, 13 con fisura unilateral y 8 con fisura bilateral. La comparación del estado de las fisuras se basó en mediciones efectuadas a los modelos de yeso de los pacientes, aunado al registro fotográfico de los mismos, clasificándolas como leves, severas o graves según el tamaño de la fisura en milímetros. Entre los resultados, encontró que la fisura tiene mayor prevalencia en mujeres, así

como la hendidura de tipo unilateral. Así mismo, que la mayoría de los pacientes presenta un grado de severidad inicial moderada, de entre 5 a 15 milímetros, presentando reducciones significativas al finalizar el tratamiento, sin embargo, solo un 9.5% pasa a clasificarse efectivamente como una fisura leve o menor a 5 milímetros, independientemente sean de tipo bilateral o unilateral. Se concluyó que sí es posible disminuir el tipo de severidad con el tratamiento de ortopedia, cuyo resultado es independientemente del género del paciente o tipo de fisura.

### **1.3. Objetivos**

#### ***1.3.1. Objetivo general***

- Evaluar el efecto del moldeador nasoalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino en un Instituto de Salud Especializado categoría III-2, 2025.

#### ***1.3.2. Objetivos específicos***

- Identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino unilateral antes y después del tratamiento con el moldeador nasoalveolar prequirúrgico en un Instituto de salud Especializado categoría III-2, 2025.

- Identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino bilateral antes y después del tratamiento el moldeador nasoalveolar prequirúrgico en un Instituto de salud Especializado categoría III-2, 2025.

- Identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino antes y después del tratamiento el moldeador nasoalveolar prequirúrgico en un Instituto de salud Especializado categoría III-2, 2025, según comorbilidades.

- Identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino antes y después del tratamiento el moldeador nasoalveolar prequirúrgico en un Instituto de salud Especializado categoría III-2, 2025, según sexo.

- Identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino antes y después del tratamiento el moldeador nasoalveolar prequirúrgico en un Instituto de salud Especializado categoría III-2, 2025, según la duración del tratamiento.

#### **1.4. Justificación**

##### ***1.4.1. Justificación teórica***

De forma teórica, la presente investigación aporta información y conocimiento actualizado sobre la efectividad de la ortopedia maxilar prequirúrgica como tratamiento multidisciplinario en los lactantes con fisura labio alveolo palatina, aportando evidencia sobre su utilidad en términos cuantitativos y considerando la variabilidad según la edad de inicio, el protocolo empleado y las condiciones anatómicas del paciente, proporcionando datos que forman una base concreta para una mejor elección y toma de decisión por parte de los profesionales de la salud. En el Perú, la evidencia sobre la aplicación de la terapia ortopédica maxilar prequirúrgico con el moldeador nasoalveolar es limitada, especialmente en poblaciones que acuden tardíamente a los servicios de salud o que presentan comorbilidades asociadas. Por ello, este estudio contribuye a fortalecer la base teórica y científica sobre la efectividad real de la ortopedia maxilar prequirúrgica en lactantes fisurados atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

##### ***1.4.2. Justificación práctica***

En el sentido práctico, se documentan puntos importantes, como la aproximación de la fisura, adherencia al tratamiento, la presencia de complicaciones y la respuesta individual de cada paciente, lo que permite obtener información crucial para ajustar y mejorar los protocolos de atención, al tiempo que se mejora el impacto en aspectos fundamentales como la fisiología y función facial, estética y sobre todo la calidad de vida del paciente.

### ***1.4.3. Justificación social***

Desde una vista social, el estudio de la ortopedia maxilar prequirúrgica genera impacto en la salud pública, ya que puede generar buenos resultados para una fase quirúrgica exitosa, siendo de precio y materiales accesibles para su fabricación, generando reducción de la carga económica asociada a un tratamiento en etapas tardías. De la misma manera, saber el efecto o impacto del uso de este tratamiento proporciona apoyo a las familias de los pacientes con fisura labio alveolo palatina, presentándose como una opción atractiva para los padres y profesionales de salud. Siendo también un medio para facilitar la integración social de los pacientes con estas afecciones, generando un impacto positivo en su bienestar y calidad de vida.

### **1.5. Hipótesis**

Dado que el espacio alveolar de los neonatos fisurados son discontinuos es probable que, sí existe diferencia significativa en el efecto del moldeador nasoalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatina en un Instituto de salud Especializado categoría III-2, 2025.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación

#### 2.1.1. *Definición y epidemiología de las fisuras*

Esta fisura, se debe a una mala formación congénita, que abarca tejido óseo y componentes blandos que conforman el techo de boca, como las vías respiratorias altas, presentándose en el desarrollo fetal, comprometiendo externamente a la zona labial e internamente al alveolo y paladar, surgiendo así no solo la falta de fusión específica de diferentes procesos, como también la combinación entre estas (Palmero y Rodríguez, 2021).

Algunos datos epidemiológicos encontrados son que por cada 1200 neonatos vivos se presenta un caso de fisura labio-alveolo palatina, según el “Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas” (ECLAMC). De la misma forma, en nuestro país, Perú, se encuentra una tasa de nacimientos de 638 000, teniendo de cada 700 nacidos a 1 con esta lesión. Siendo un 66% con fisura labio palatino, un 23% fisura palatina y 11% fisura labial (Laquihuanaco y Laquihuanaco, 2022).

Las tasas de diagnóstico son variables según la ubicación geográfica y grupos étnicos. Siendo mayor en el continente asiático y regiones latinas de América, seguidas de norteamericanos, destacando la cultura afro como la de menor prevalencia (Alois y Ruotolo, 2020). La fisura labial de solo un lado es la más común, siendo mayor en el lado izquierdo y para las fisuras palatinas, se presentan más en mujeres, siendo en los varones más frecuente las fisuras asociadas de labio y paladar. Considerando que se han descrito más de 300 síndromes asociados a fisuras labio palatinas (Laquihuanaco y Laquihuanaco, 2022).

#### 2.1.2. *Embriología y etiología*

La formación de la cavidad oral tiene un desarrollo de forma simultánea, por lo cual se necesita de una alta regulación en donde se puede dar diversas alteraciones en los cierres de las estructuras. Por tal motivo, para lograr un exitoso tratamiento es imprescindible tener

conocimiento de sus orígenes y desarrollo para poder reducir así su posible impacto (Acitores, 2021).

**2.1.2.1. Desarrollo embriológico de la cara.** La formación del rostro es una de las etapas más específicas y complejas dadas en la embriogénesis, empezando con la migración de las células de la cresta neural a los arcos braquiales, formándose así los diferentes procesos faciales. Alrededor de la boca primitiva o estomodeo, se forman los cinco primordios de la cara, en forma de prominencias, siendo estos la prominencia frontonasal, maxilares y mandibulares bilaterales. La prominencia frontonasal, genera lugar a las vesículas ópticas, que dan formación a los ojos, de la misma manera, la parte frontal da lugar a la frente y nariz. Por su lado, las prominencias maxilares, dan forma a la zona lateral de la boca primitiva y las prominencias mandibulares el límite inferior (Bonilla, 2015).

*A. Formación del labioalveolo.* Al inicio de la cuarta semana es cuando los arcos faríngeos inician su desarrollo, a medida que las células neurales de la cresta migran de forma caudal, hacia la región futura cefálica y cervical, apareciendo también los arcos aórticos. Siendo el primer arco el de los primordios mandibulares y otros arcos presentes como rebordes redondeados, acabando la cuarta semana con cuatro pares de arcos, siendo el quinto y sexto rudimentario, sin mayor relevancia en la superficie del embrión (Gómez et al, 2002).

El crecimiento del cerebro induce la formación de la prominencia frontonasal, arcos faríngeos y aparición de los vasos sanguíneos. Apareciendo el estomodeo en la superficie del ectodermo como una ligera depresión. Llegando a los finales de la cuarta semana con la aparición de las placodas nasales provenientes de las partes inferolaterales de la prominencia frontonasal, ubicándose en la depresión de las fosas nasales (Bonilla, 2015).

Para la quinta semana, el feto tiene un aspecto simiano, se desarrollan las prominencias nasales, aparecen las placodas óticas y empiezan a desarrollarse las prominencias maxilares y mandibulares, generando la fusión de los procesos mandibulares, además de aparecer el surco

naso lagrimal entre el proceso nasal externo y los procesos mandibulares, quienes si no se fusionan forman la hendidura facial oblicua. Teniendo para la sexta semana un acercamiento de las prominencias nasales mediales y formación de los segmentos globulares, también conocido como segmento intermaxilar, que su fusión desarrollaría el paladar primario, anterior o premaxila, el cual da lugar al filtrum del labio superior y parte de la encía (Gómez et al, 2002).

**B. Formación del paladar.** La palatogénesis, inicia en la sexta semana, con la formación de la premaxila, como estructura precursora del paladar, con una orientación vertical y oblicua de las crestas palatinas, ubicadas en las zonas laterales a la lengua. Las cuales sufren un cambio de dirección por la depresión de la lengua y el crecimiento mandibulares hacia adelante y abajo, rompiendo la membrana bucosinusal, dejando a las crestas palatinas de manera horizontal, permitiendo su fusión en línea media con el tabique nasal en su límite superior y con el paladar primario en su zona anterior, disminuyendo la comunicación bucosinusal (Acitores, 2021).

En el paladar anterior se forma sustancialmente el hueso de la premaxila, donde posteriormente irán los dientes anteriores y en el paladar duro se manifiesta la extensión de los huesos maxilares y palatinos hacia los procesos palatinos donde no muestra osificación, esta fusión forma el paladar blando y la úvula. Ubicando al agujero incisivo entre la premaxila y procesos palatinos. (Bonilla, 2015).

**2.1.2.2. Factores etiológicos.** Durante muchos años se ha sabido que el origen de las fisuras labio alveolo palatinas son multifactoriales, con implicancia de la genética y factores hereditarios, sumando también los factores ambientales. Como consecuencia se pueden dividir estos factores multifactoriales como provenientes del medio que los rodea en combinación con la carga genética, en concomitancia de los factores nutricionales (Bonilla, 2015).

**A. Genética.** Dado que el desarrollo embrionario ocurre en etapas secuenciales, el labio leporino y las diferentes hendiduras pueden presentarse de forma independiente, muchas veces debido a la influencia del factor genético en el cierre de los procesos correspondientes (Alois y Ruotolo, 2020). Las investigaciones genéticas buscan complementar la diferencia y falta de cierre entre los defectos del palatino síndromicos (acompañado de anomalías simultáneas) o no síndromicos (herencia poligénica) (Bonilla, 2015).

La identificación de genes candidatos mediante los GWAS (*Genome-wide association study*) o el estudio del genoma humano presentó la ubicación de 12 loci genéticos como factor de riesgo para el desarrollo de las fisuras labio palatinas aisladas. Por otro lado, se debe destacar que el código genético es variable, sin modificar la secuencia de ADN, pero susceptible a variación debido a causas metabólicas (Acitores, 2021; Alois y Ruotolo, 2020).

**B. Ambientales.** En el medio ambiente podemos se plantean cuatro ítems importantes: el medio uterino, medio externo, la nutrición de la madres y factores asociados a medicamentos. El tabaquismo, alcohol, el uso de suplementos vitamínicos actúan como factores protectores, la obesidad materna y la edad avanzada aumenta el riesgo, fármacos como anticonvulsivantes, nitrofurantoína, presencia de infecciones virales maternas durante el primer trimestre de embarazo (Acitores, 2021).

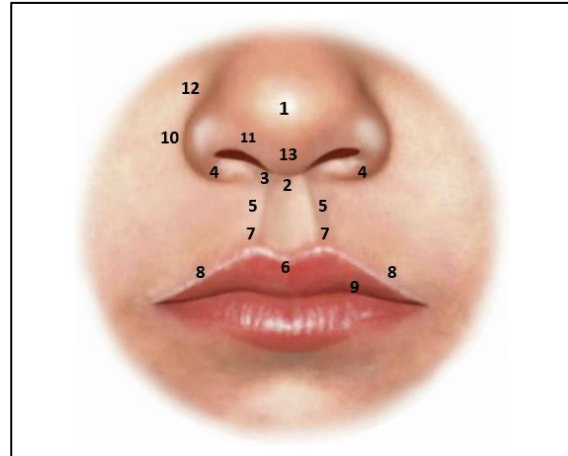
**C. Nutricionales.** La deficiencia de ácido fólico, hierro, complejo B y otros nutrientes en el embarazo pueden contribuir a la formación de hendiduras labio- alveolo- palatinas (Alois y Ruotolo, 2020).

Esto se ve influenciado por las diferentes proteínas y factores de crecimiento que se expresan en el tejido epitelial y tejido mesenquimático, los cuales trabajan y son vías esenciales para el desarrollo de los procesos faciales. Siendo las mutaciones específicas de algunos factores los que afectan la formación de los procesos faciales dando paso a hendiduras y fisuras faciales, labiales, alveolares y palatinas (Bonilla, 2015).

### 2.1.3. Anatomía nariz labio paladar

#### Figura 1

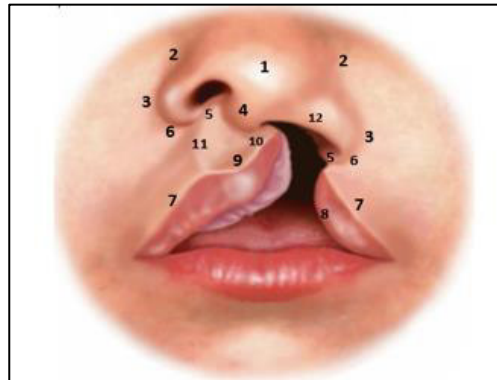
*Anatomía de la superficie del labio superior*



*Nota.* La superficie del labio superior presenta 13 puntos anatómicos distribuidos entre el labio superior y la nariz. Adaptado de *Gráfico anatomía de la superficie del labio superior por Rossell-Perry, 2020*. Identificando las siguientes estructuras: La punta nasal (1) es el extremo anterior de la nariz, formada por los cartílagos alares. La columela (13) separa las narinas y conecta la punta nasal con el labio superior; su base (2) puede estar acortada o ausente en fisuras bilaterales. El punto lateral de la base columelar (3) marca la transición entre columela y ala nasal. La base alar (4) forma el borde lateral de la base nasal, frecuentemente asimétrica en fisurados. La columna filtral (5) se extiende desde la columela al bermellón y puede ser hipoplásica o ausente según el tipo de fisura. El punto medio (6) y los puntos laterales del arco de Cupido (7) definen el contorno del labio superior. La línea blanca (8) y la línea roja (9) marcan la transición cutáneo-mucosa del labio. El ala nasal (10) delimita la narina y suele desplazarse en fisuras. Los triángulos de tejidos blandos (11) y pliegues supraalares (12) aportan simetría a la base nasal, pero pueden estar aplanados o ausentes. En conjunto, estas estructuras conforman el complejo nasolabial, cuya morfología se altera significativamente en pacientes con fisura labial y palatina.

#### Figura 2

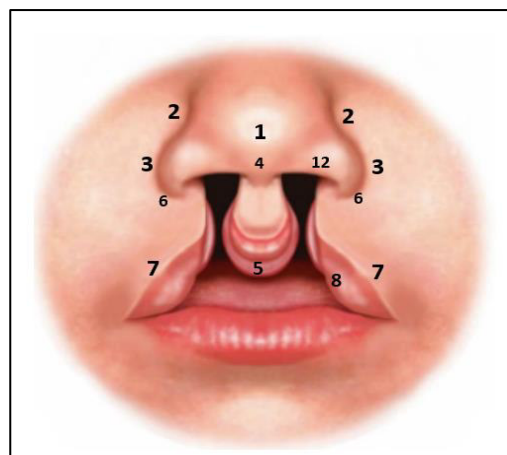
### *Fisura labial unilateral completo*



*Nota.* Fisura labial unilateral completa distribuida anatómicamente en 12 puntos. Adaptado de *Gráfico anatomía de fisura labial unilateral completo por Rossell-Perry, 2020.* Se caracteriza por una fisura de piel, músculo, mucosa y estructura esquelética subyacente (paladar primario y/o secundario). Identificando las siguientes estructuras: 1. Puntal nasal. 2. Pliegues supraalares. 3. Ala nasal. 4. Columela. 5. Umbral de la fosa nasal. 6. Base alar. 7. Línea blanca. 8. Línea roja. 9. Punto medio del arco de cupido. 10. Punto lateral del arco de cupido. 11. Columna filtral. 12. Triángulos de tejidos blandos.

### **Figura 3**

#### *Fisura labial bilateral completo*



*Nota.* La superficie de la fisura bilateral completa presenta 8 puntos anatómicos. Adaptado de *Gráfico deformidad nasal moderada bilateral del labio leporino por Rossell-Perry, 2020.* Este tipo se caracteriza por una fisura de la piel, el músculo, la mucosa y la estructura esquelética

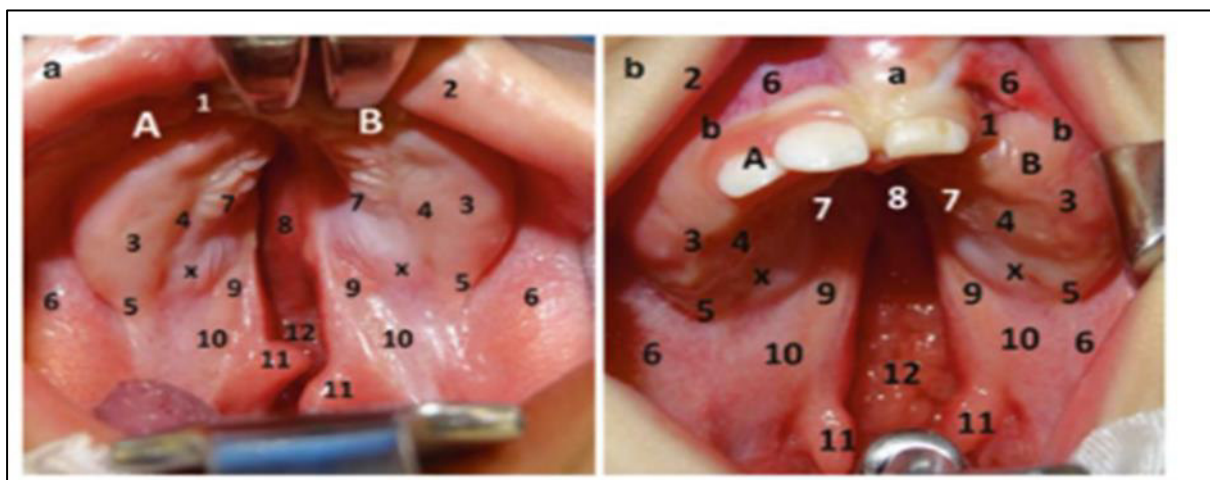
subyacente (paladar primario y/o secundario). La fisura puede afectar uno o ambos lados del labio hendido bilateral. Identificando las siguientes estructuras: 1. Punta nasal. 2. Pliegues supralabiales. 3. Ala nasal. 4. Columela. 5. Premaxila. 6. Base alar. 7. Línea blanca. 8. Línea roja.

**2.1.3.2. Anatomía del paladar.** en las cuales se muestra las siguientes en las estructuras:

**A. Anatomía superficial del paladar fisurado.** El paladar se divide en dos partes: el paladar primario, ubicado por delante del foramen incisivo e integrado por el hueso premaxilar y el reborde alveolar de los incisivos superiores, y el paladar secundario, que abarca desde el foramen incisivo hasta la úvula, incluyendo el paladar duro y el blando. En las fisuras unilaterales, el defecto va del labio al foramen incisivo, mientras que en las bilaterales el segmento premaxilar queda separado y protruido. El paladar duro está formado por las apófisis palatinas y las láminas horizontales de los palatinos, mientras que el paladar blando contiene los principales músculos elevadores y tensores recubiertos por mucosa (Sadler, 2019; Moore et al., 2022).

#### Figura 4

*Anatomía superficial del paladar hendido unilateral*

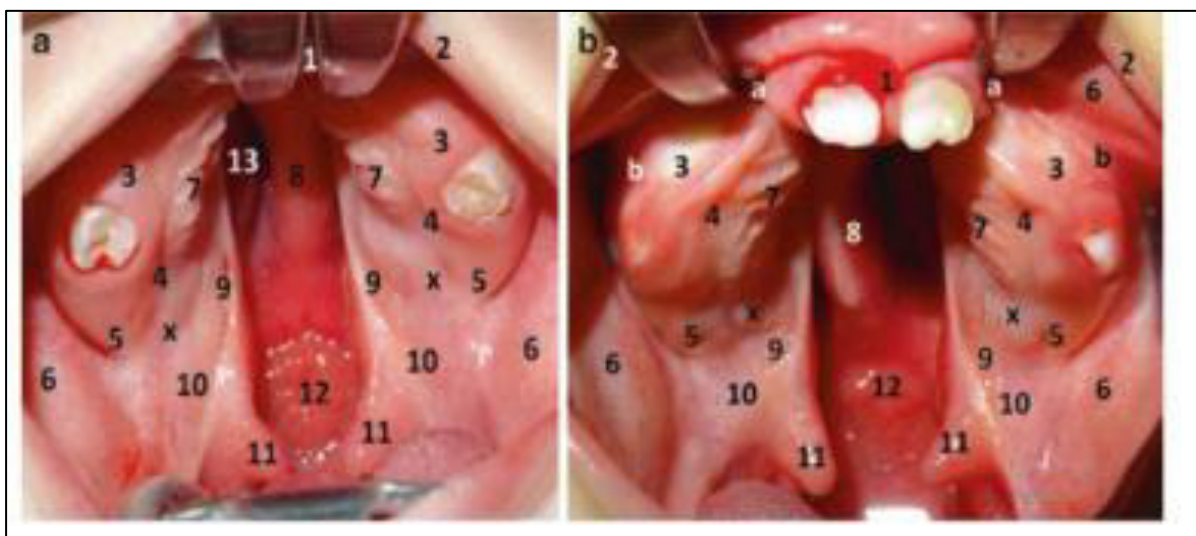


*Nota.* La superficie del paladar hendido unilateral presenta 12 puntos anatómicos. Adaptado de *Gráfico anatomía superficial del paladar hendido unilateral por Rossell-Perry, 2020.*

Identificando las siguientes estructuras: La fisura alveolar (1) representa la interrupción ósea entre los segmentos medial y lateral del maxilar anterior. El bermellón (2) corresponde a la zona de transición entre la piel facial y la mucosa oral. El reborde alveolar (3) alberga los alveolos dentarios y mantiene la forma de la arcada. El borde lateral del paladar duro (4) y la tuberosidad maxilar (5) conforman los límites óseos posteriores del maxilar. La mucosa oral (6) y la mucosa del paladar duro (7) recubren internamente estas estructuras. El vómer (8) divide las cavidades nasales, mientras que la fosa del paladar blando (9) marca la transición entre el paladar duro y el blando. El paladar blando (10) es una porción móvil del techo oral que termina en la úvula, la cual puede presentarse como hemiúvula (11) en malformaciones. La adenoides (12) se ubican en la pared posterior de la nasofaringe. Los puntos de referencia adicionales incluyen el agujero palatino mayor (x), el frenillo superior (a) y el surco gingival (b), empleados para la orientación anatómica en estudios de fisura palatina.

### Figura 5

#### *Anatomía superficial del paladar hendido bilateral*



*Nota.* La superficie del paladar hendido bilateral presenta 12 puntos anatómicos. Adaptado de *Gráfico anatomía superficial del paladar hendido bilateral por Rossell-Perry, 2020.*

Identificando las siguientes estructuras: 1. Premaxilar. 2. Bermellón. 3. Reborde alveolar (encia). 4. Borde lateral del paladar duro. 5. Tuberosidad maxilar. 6. Mucosa oral. 7. Mucosa del paladar duro. 8. Vómer. 9. Fosa del paladar blando. 10. Paladar blando. 11. Hemiúvula. 12. Adenoides. x: Ubicación del agujero palatino mayor. Derecha: a. Hendidura alveolar. b. Surco gingival.

#### **2.1.4. Clasificación de las fisuras orofaciales**

**2.1.4.1. Según su aspecto morfológico.** De acuerdo con Leiva et al. (2019) una de las clasificaciones de las hendiduras orofaciales más utilizadas es la expuesta por Veau en el año 1931, debido a su simplicidad clínica al dividir las hendiduras según su aspecto morfológico, como se describe a continuación:

**A. Grupo I.** Hendidura únicamente del paladar blando, excluyendo la división parcial de la úvula (Leiva et al., 2019).

**B. Grupo II.** Hendidura del paladar duro y blando. Esto limitado al agujero incisivo y borde posterior palatino, incluyendo parte de la bóveda y velo palatino (Leiva et al., 2019).

**C. Grupo III.** Hendidura unilateral completa del paladar duro y blando, del labio y cresta alveolar unilateral completa. Hallando la fisura entre el incisivo lateral y canino, teniendo compromiso de la úvula y la parte no afectada se une al septum nasal (Leiva et al., 2019).

**D. Grupo IV.** Hendidura bilateral completa del paladar blando y duro, del labio y cresta alveolar de ambos lados. Con compromiso de la úvula y segmentos maxilares los cuales no están fusionados al septum nasal (Leiva et al., 2019).

**2.1.4.2. Según su anatomía.** Por su parte, Harkins et al. (1962), presentaron una clasificación que fragmenta según la anatomía de las hendiduras en cuatro grupos, según su ubicación (izquierda, derecha, línea media), extensión (1/3, 2/3, 3/3) y ancho de la fisura

**A. Fisuras del prepaladar.** Estos son unilaterales o bilaterales. Con límites anatómicos del agujero incisivo en la zona superior. Siendo estos las fisuras labiales, alveolares, de paladar anterior o combinaciones de labio- alveolo (Leiva et al., 2019).

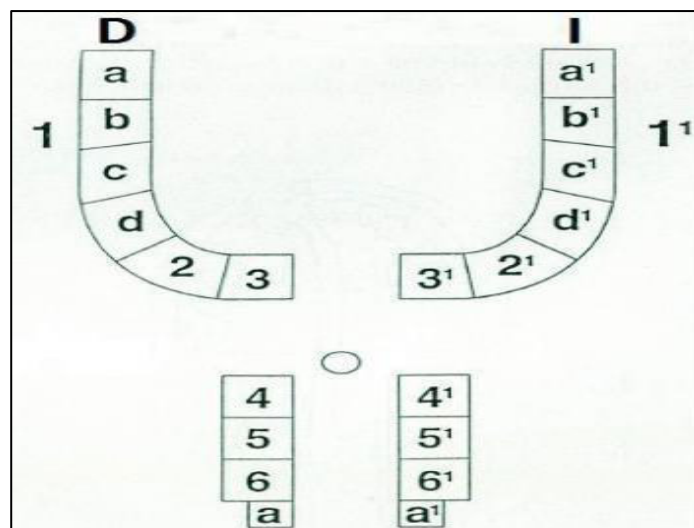
**B. Fisuras del paladar.** Estos encontrados únicamente en la línea media. Con el agujero incisivo como límite anterior. Encontramos a las: Fisuras de paladar blando, fisura de paladar duro, fisura de paladar blando y duro (Leiva et al., 2019).

**C. Fisuras del prepaladar y paladar.** Es dada a las diferentes variaciones de fisuras pre palatinas y palatinas. Tales como las: fisuras orofaciales, del proceso mandibular, naso-ocular, oro-ocular y oro-aural (Leiva et al., 2019).

**2.1.4.3. Según su ubicación y extensión.** Por otra parte, los sistemas de clasificación de Kernahan (1971) y Stark (1958) aplican un diagrama que permite esbozar las fisuras según su ubicación y extensión permitiendo la eficacia del registro y comprensión clínica. Partiendo de esto, Smith (1998) realizó una modificación de este diseño siendo más específico en lo que respecta a fisuras del labio, incluyendo al agujero incisivo como división límite entre el paladar blando y duro, representándose con números en el lado derecho y al lado izquierdo con comillas. Observado en la figura 1 (Leiva et al., 2019).

### Figura 6

*Clasificación de las hendiduras orofaciales de Smith*



*Nota.* Adaptado de “*Clasificación anatómica: una propuesta para categorizar las fisuras labiopalatinas*”, por Leiva et al., 2019, *Odontología Sanmarquina*, 22(3). Como se observa en la figura 1, el labio se representa con el número 1, dividido en tercios representados por letras en minúsculas; a, b, c, los cuales describen la longitud de la lesión, sumando la letra d para la banda de Simonart. El proceso alveolar se representa por el número 2 y la parte anterior del paladar dura se encuentra con el número 3. Por otro lado, el 4 alude al paladar duro, solo hasta la zona ósea del maxilar y el 5 el paladar duro en conjunto con el componente óseo palatino. Por último, el número 6 que alude al paladar blando y las fisuras submucosas (Leiva et al., 2019).

**2.1.4.4. Según su posición en relación con el proceso alveolar.** Por otra parte, Davis y Ritchie (1992), presentan una clasificación con un enfoque más quirúrgico a diferencia de otras clasificaciones, esto presentado en tres grupos asociados en su relación al proceso alveolar (Leiva et al., 2019).

**A. Grupo I.** Hendidura pre alveolar. Hendiduras labiales solo con subdivisiones unilateral (derecha/izquierda, completa/incompleta), mediana (menos prevalente, completa/incompleta) y bilateral (derecha completa/incompleta, izquierda completa (incompleta), sin afección del componente alveolar, asociadas o no a hendiduras de paladar (Leiva et al., 2019).

**B. Grupo II.** Hendidura postalveolar. Se especifican diferentes grados de afectación del paladar blando (de la úvula al paladar blando completo) y duro (del agujero incisivo y parte del paladar blando), hasta el reborde alveolar, también se podrían incluir hendiduras submucosas (Leiva et al., 2019).

**C. Grupo III.** Hendidura alveolar. Hendiduras completas del paladar, cresta alveolar y labio, con subdivisiones en unilateral (derecha/izquierda, completa/incompleta), mediana

(menos prevalente, completa/ incompleta) y bilateral (derecha completa/incompleta, izquierda completa/incompleta) (Leiva et al., 2019).

**2.1.4.5. Según su gravedad.** Por su parte, según Rossell (2020), las clasificaciones actuales no son suficientes para un diagnóstico y tratamiento adecuados. Las clasificaciones comunes como la de Kernahan o Veau describen los componentes de la fisura, pero no consideran su gravedad, siendo que esta es un factor crucial para planificar la cirugía. En base a ello, dicho autor presenta la siguiente clasificación en base a la gravedad de la fisura considerando cuatro componentes básicos para la descripción del labio y paladar hendido:

**A. Labio superior.** La severidad del labio hendido se determina por la diferencia en la altura del labio entre los segmentos afectados y no afectados, ya que el objetivo quirúrgico principal es lograr la simetría. En los casos unilaterales, la deformidad se clasifica como leve si la diferencia es menor a 3 mm, moderada entre 3 y 6 mm, y grave cuando supera los 6 mm. En los casos bilaterales, la clasificación sigue los mismos rangos al comparar la altura entre los segmentos derecho e izquierdo. Esta medición permite valorar la complejidad del caso y planificar la intervención quirúrgica más adecuada (Rossell, 2020).

**B. Nariz.** En las fisuras labiales, la severidad de la deformidad nasal se evalúa midiendo la desviación del tabique (ángulo columelar) en casos unilaterales y la altura de la columela en casos bilaterales. En las unilaterales, se considera leve si el ángulo columelar es mayor de 60°, moderada entre 30° y 60°, y grave si es menor de 30°. En las bilaterales, la clasificación se basa en la altura columelar: leve cuando es igual o mayor a 4 mm, moderada entre 2 y 4 mm, y grave cuando es igual o menor a 2 mm. Estas mediciones permiten determinar el grado de afectación nasal y planificar la corrección quirúrgica adecuada (Rossell, 2020).

**C. Paladar primario.** En el labio y paladar hendido unilateral, el ancho del espacio alveolar entre los segmentos medial y lateral determina la gravedad de la hendidura. En realidad, no existe ninguna correlación entre el grado de gravedad del paladar primario y el

protocolo quirúrgico para el labio y paladar hendidos unilateral. Para la deformidad bilateral del labio y paladar hendido, el tipo de hendidura está determinado por el lado más gravemente afectado (según el ancho de la hendidura). El ancho del espacio alveolar es un elemento importante para determinar el manejo prequirúrgico y quirúrgico del labio y paladar hendido bilateral. Se mide al año antes de la cirugía de paladar hendido (Rossell, 2020).

**D. Paladar secundario.** El paladar hendido se evalúa midiendo la proporción entre el ancho de la hendidura y la suma de los anchos de los segmentos palatinos, conocida como índice de paladar hendido. Este método se aplica tanto en casos unilaterales, bilaterales como incompletos. La medición se realiza en el borde posterior del paladar duro, desde la tuberosidad maxilar hasta la espina nasal posterior. Según este índice, las hendiduras se clasifican en leves (menores a 0,20), moderadas (entre 0,20 y 0,40) y graves (mayores a 0,40). En el caso del paladar primario, la clasificación depende del ancho de la hendidura: leve si es menor a 5 mm, moderada entre 5 y 10 mm, y severa si supera los 10 mm, tanto en fisuras unilaterales como bilaterales. Esta clasificación permite valorar la severidad de la fisura y orientar el tratamiento quirúrgico y ortopédico más adecuado para cada paciente (Rossell, 2020).

### **2.1.5. Tratamiento ortopédico maxilar prequirúrgico en lactantes**

La ortopedia maxilar prequirúrgica podemos definirla como el conjunto de procedimientos ortopédico realizados durante los primeros meses de vida con el objetivo de alinear, moldear, reubicar los segmentos maxilares, nasales y alveolares antes de la reparación labial, con la finalidad de mejorar las condiciones anatómicas para la reconstrucción quirúrgica, facilitando el cierre labial sin tensión, optimizando la simetría nasal y labial y favoreciendo el crecimiento armónico de los maxilares, es por ello de importancia considerar los principios de crecimiento y desarrollo del maxilar al diseñar la conformación del arco o la retrusión de la premaxila. (Grayson y Shetye, 2018; Santiago et al., 2019; Shetty y Vyas, 2021)

**2.1.5.1. Tipos de ortopedia maxilar prequirúrgica en lactantes.** Son las siguientes:

**A. Ortopedia prequirúrgica pasiva.** Placa obturadora, placa estimuladora, placa de Hotz y Gnoinski (1976)

Las placas acrílicas pasivas se utilizan en lactantes con fisura para favorecer la alineación espontánea de los segmentos maxilares durante el crecimiento, sin aplicar fuerzas mecánicas activas. Su función principal es guiar el desarrollo adecuado de la arcada y prevenir el colapso de los segmentos, ajustándose solo en zonas necesarias. Diversos estudios han demostrado sus beneficios: pueden reducir el ancho de la fisura alveolar en un 30–40% en los primeros tres meses (Shetty y Vyas, 2021), sirven como preparación previa al uso del moldeador nasoalveolar (Santiago et al., 2019) y mejoran la adaptación de los tejidos blandos facilitando el modelado nasal posterior (Grayson y Maull, 2020; Hotz y Gnoinski, 1976).

**B. Ortopedia prequirúrgica semiactiva.** Los aparatos semiactivos se caracterizan por no ejercer fuerzas mecánicas constantes como los sistemas totalmente activos. En lugar de ello, actúan guiando el crecimiento natural del lactante mediante pequeños ajustes periódicos o componentes elásticos suaves. Así, aunque no desplazan directamente los segmentos maxilares, sí orientan su desarrollo y remodelación. Dentro de este enfoque destacan los sistemas de McNeil y Burston, donde primero se reorientan los segmentos en un modelo de estudio y luego se confecciona la placa sobre esa posición ideal, permitiendo inducir cambios de forma controlada (Burston, 1958; Hotz y Gnoinski, 1976).

Un ejemplo actual es el moldeador nasoalveolar (NAM), considerado también semiactivo porque combina una placa intraoral pasiva con un conformador nasal que aplica una presión controlada para elevar y moldear la nariz colapsada, integrando así elementos pasivos y activos en un solo aparato.

**C. Ortopedia prequirúrgica activa.** Son aparatos que forzarán a los segmentos maxilares a estar en una posición determinada utilizando resortes o tornillos, a diferencia de los otros dispositivos estas suelen aplicar fuerza constante, dirigidas y controladas

mecánicamente. Un ejemplo claro tenemos al aparato de Latham, en la que consiste una placa acrílica intraoral anclada con pines o tornillos quirúrgicos en los segmentos maxilares que al activarse gradualmente aproxima los segmentos alveolares y corrige la protrusión premaxilar. Por otro lado, podemos mencionar a aparatos activos con elásticos Inter segmentarios o el moldeado mediante cintas directamente en la premaxila anclada a las mejillas para proveer las fuerzas externas, permitiendo la protracción de esta (Mishima, 2018; Latham, 1980).

#### ***2.1.6. Moldeado nasopalveolar prequirúrgico***

El moldeador nasopalveolar es un dispositivo ortopédico prequirúrgico semiactivo diseñado para aproximar gradualmente los segmentos maxilares y alveolares, corrigiendo discrepancias y preparando el complejo nasopalveolar para una reconstrucción quirúrgica favorable (Grayson et al., 1999).

Consta de dos componentes: una placa obturadora intraoral de acrílico autopolimerizable, ajustada semanalmente sin ejercer fuerza activa, y un stent nasal o conformador de acero inoxidable que aplica una fuerza ligera y constante para moldear los cartílagos alares durante el periodo neonatal.

Su objetivo es reducir la deformidad inicial, mejorar la aproximación de los segmentos, favorecer la elongación de la columela y corregir las imperfecciones nasales (Altuğ, 2017). En fisuras unilaterales, se reposicionan los cartílagos colapsados y desviados; en las bilaterales, se retrae la premaxila y se alarga la columela mediante tracción controlada.

La efectividad del tratamiento se debe a la alta plasticidad de los cartílagos neonatales, influenciada por el aumento de ácido hialurónico inducido por los estrógenos maternos. Según la Guía del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, la ortopedia prequirúrgica entre 0 y 6 meses mejora la simetría, alineación maxilar y preparación quirúrgica, siempre con manejo multidisciplinario y en un entorno hospitalario seguro.

#### ***2.1.7. Comorbilidades y síndromes asociados***

El uso del moldeador nasopalveolar prequirúrgico (NAM) presenta contraindicaciones absolutas en pacientes con síndromes que comprometen la vía aérea o presentan malformaciones craneofaciales severas que dificultan la correcta adaptación y retención del dispositivo. Entre ellos se encuentran los síndromes Pierre Robin, caracterizado por micrognatia y glosoptosis, y Treacher Collins, con hipoplasia severa de los arcos cigomáticos y mandibulares, micrognatia y anomalías auriculares, que impiden la estabilidad del aparato. En el síndrome de Van der Woude en su forma severa, las fistulas o glándulas labiales anómalas pueden interferir con el sellado y predisponer a irritación o infección; mientras que en el síndrome de Stickler, Crouzon, Apert, Patau (trisomía 13) y Edwards (trisomía 18), la presencia de graves alteraciones sistémicas o craneofaciales hace inviable un tratamiento ortopédico prolongado. Asimismo, se desaconseja su uso en pacientes con malformaciones cardíacas congénitas graves, problemas respiratorios severos, infecciones orales activas, ulceraciones o baja adherencia de los cuidadores, así como en fisuras mínimas donde el NAM no aporta beneficio clínico relevante.

Por otro lado, existen síndromes donde el moldeador puede emplearse bajo precauciones y control multidisciplinario, siempre que no haya compromiso respiratorio ni anatómico severo. En el síndrome de Van der Woude leve, el dispositivo puede utilizarse si no hay alteraciones extensas del labio o glándulas, vigilando posibles fistulas. En el síndrome de Goldenhar, si la mandíbula y la vía aérea están conservadas, el NAM contribuye a mejorar la alineación alveolar y nasal. En casos leves o moderados del síndrome velocardiofacial (deleción 22q11.2) no existe contraindicación formal, aunque se recomienda monitoreo respiratorio. En el síndrome de Down, pese a la hipotonía muscular y macroglosia, el dispositivo puede aplicarse con modificaciones específicas, siempre que la respiración sea adecuada. Finalmente, en fisuras aisladas o dismorfias craneofaciales parciales sin compromiso respiratorio ni neurológico grave, el NAM permite reducir la brecha alveolar, mejorar la forma

nasal y optimizar las condiciones para la cirugía reconstructiva (Grayson y Shetye, 201; Ritschl, 2021; Santiago, 2019; Shetty, 2020).

**2.1.7.1. Comorbilidades asociadas en lactantes con fisura labioalveolopalatina.** Las fisuras labioalveolopalatinas, además de afectar estructuras orofaciales, suelen asociarse con comorbilidades sistémicas y funcionales que pueden influir en el desarrollo, la alimentación, el lenguaje, la audición y la salud general del paciente.

**2.1.7.2. Comorbilidades neurológicas y del desarrollo.** Los lactantes con fisura labioalveolopalatina pueden presentar retraso en el desarrollo psicomotor, trastornos del lenguaje y del habla (como dislalia, rinolalia o alteraciones articulatorias), dificultades cognitivas leves o moderadas, y trastornos del aprendizaje. Asimismo, algunos estudios refieren una mayor incidencia de trastornos del espectro autista o del déficit de atención e hiperactividad en casos sindrómicos (Nackashi et al., 2011).

**2.1.7.3. Comorbilidades otorrinolaringológicas.** Son frecuentes la otitis media serosa crónica debido a la disfunción de la trompa de Eustaquio, la pérdida auditiva conductiva secundaria a efusiones del oído medio y las alteraciones en la ventilación del oído medio, que incluso pueden comprometer el equilibrio (Flynn et al., 2020).

**2.1.7.4. Comorbilidades respiratorias.** Los niños con fisura pueden presentar infecciones respiratorias recurrentes debido a la comunicación oronasal, obstrucción nasal, respiración bucal crónica y, en algunos casos, apnea obstructiva del sueño (Shetye y Evans, 2021).

**2.1.7.5. Comorbilidades nutricionales y digestivas.** Entre las alteraciones más comunes se incluyen la dificultad para la alimentación por succión ineficiente, regurgitación nasal, riesgo de desnutrición o bajo peso al nacer, y trastornos deglutorios leves (Mossey et al., 2020).

**2.1.7.6. Comorbilidades cardiovasculares.** Las cardiopatías congénitas, como la comunicación interauricular (CIA), comunicación interventricular (CIV) y ductus arterioso persistente, se observan con mayor frecuencia en fisuras sindrómicas, como el síndrome de DiGeorge o el de Van der Woude (Kummer et al., 2011).

### III. MÉTODO

#### 3.1. Tipo de investigación

- Descriptivo: Se buscó describir características anatómicas de la población de lactantes con fisura naso palatina alveolar en base a la acción del moldeador nasoalveolar prequirúrgico.
- Comparativo: Se compararon los diferentes grupos que conforman el estudio.
- Retrospectivo: Los datos se obtuvieron en base a historias clínicas y modelos de estudio ya tomados.
- Longitudinal: Dado a que los datos se obtuvieron en dos oportunidades, antes y después del uso del moldeador nasoalveolar prequirúrgico.

#### 3.2. Ámbito temporal y espacial

La investigación se llevó a cabo durante el año 2025, obteniendo los datos de pacientes atendidos en el periodo 2020-2025, en el servicio de odontología del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, ubicado en Av. Javier Prado Este N° 3101, distrito de San Borja, Lima.

#### 3.3. Variables

##### 3.3.1. *Variable independiente*

- Fisuras labio alveolo palatina tratadas con el dispositivo moldeador nasoalveolar prequirúrgico

##### 3.3.2. *Variable dependiente*

- Espacio alveolar

##### 3.3.3. *Variable interviniente*

- Sexo
- Comorbilidades
- Duración del tratamiento

### 3.3.4. Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA	VALOR
Independiente: Fisuras labio alveolo palatinas tratadas con el dispositivo moldeador nasopalveolar prequirúrgica.	Malformaciones congénitas que afectan la fusión de los procesos faciales embrionarios del labio superior, reborde alveolar y paladar duro y blando (Hinostroza et al., 2021).	Según extensión.	Historia clínica.	Cualitativa- Nominal.	1= Completa 2= Incompleta
		Según presencia por lado.	Historia clínica.	Cualitativa- Nominal.	1= Unilateral 2= Bilateral
Dependiente: Espacio alveolar	Distancia entre los bordes alveolares de los segmentos maxilares afectados, antes y después del uso del dispositivo moldeador nasopalveolar (Rossell, 2020).	Estado inicial de la longitud de separación de los rebordes en mm.	Evaluados en modelos de estudio, por medio de un vernier digital.	Cuantitativa- Razón.	0-X mm
		Estado después de uso del dispositivo		Cuantitativa- Razón.	0-X mm

		moldeador nasoalveolar en la longitud de separación de los rebordes.			
Interviniente: Sexo	Características fenotípicas (Diccionario de la lengua española, 2020).	Según características físicas y biológicas.	Según historia clínica.	Cualitativo- Nominal.	1= Masculino 2= Femenino
Interviniente: Comorbilidades	Presencia de enfermedades sistémicas o funcionales asociadas a la fisura labioalveolopalatina (neurológicas, respiratorias, cardiovasculares, etc.) (Diccionario de la lengua española, 2020).	Presencia o ausencia de las comorbilidades	Según historia clínica	Cualitativo- Nominal.	1= Si presenta 2= No presenta

<p>Interviniente: Duración del tratamiento</p>	<p>Es el intervalo de tiempo entre el inicio de la aplicación de una terapia, hasta el fin de esta (Descriptores en ciencias de la Salud, 2018).</p>	<p>Tiempo transcurrido desde el inicio de la colocación de la aparatología hasta la suspensión definitiva de la misma.</p>	<p>Según historia clínica</p>	<p>Cuantitativo- Razón.</p>	<p>0-X días.</p>
--	--	--	-------------------------------	-----------------------------	------------------

### 3.4. Población y muestra

#### 3.4.1. Población

Pacientes lactantes con diagnóstico de fisura labio alveolo palatino completa, unilateral o bilateral, que acudieron al servicio de odontología del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, dentro del periodo 2020-2025.

#### 3.4.2. Muestra

**3.4.2.1. Muestreo.** No probabilístico, por conveniencia, incluyendo solo a aquellos neonatos con fisura que cumplan los criterios de inclusión.

**3.4.2.2. Unidad de análisis.** Un lactante con fisura labio alveolo palatina completa, unilateral y/o bilateral, atendido en el periodo 2020- 2025.

**3.4.2.3. Tamaño de muestra.** El tamaño de muestra se obtuvo de la fórmula para una población cuantitativa infinita, mediante la siguiente ecuación.

a) Muestra inicial

Formula:  $N_i = pqz^2/d^2$

En donde:

- $N_i$ =Muestra inicial
- $P$ =Probabilidad de presentar fisura alveolopalatina = 0.1
- $Q$ = Complemento (85 %) = 0.85
- $Z$ = Potencia estadística a un 95% de confianza = 1.96
- $d$ = Error máximo = 0.05

Reemplazando:  $n = [0.1 \times 0.85 \times (1.96)^2 / 0.05^2] = 130.6144 = 131$

b) Para el tamaño de la muestra final

$N_i = 131$

$N$ = Número de muestra final (Pacientes atendidos en el hospital servicio de odontología del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, atendido en el periodo 2020- 2025) = 53

$$1/N_f = 1/N_i + 1/N$$

$$1/N_f = 1/131 + 1/53$$

$$N_f = 6943/184$$

$$N_f = 37.73$$

$$N_f = 38$$

Encontrando un mínimo de pacientes estudiados de 38 lactantes con diagnóstico (18 unilaterales y 20 bilaterales) que cumplieron los criterios de inclusión.

### **3.4.3. Criterios de selección**

**3.4.3.1. Criterios de inclusión.** Los pacientes lactantes debieron cumplir los siguientes criterios para ser considerados en el presente estudio.

- Lactantes con diagnóstico de fisura labio alveolo palatino unilateral y/o bilateral completa, atendido en el periodo 2020-2025.

- Lactantes con fisura labio alveolo palatino unilateral y bilateral completa con modelos de yeso antes y después del tratamiento prequirúrgico con un moldeador nasoalveolar.

- Lactantes con diagnóstico de fisura labio alveolo palatino unilateral y/o bilateral atendidos en el servicio de Odontología del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja en el periodo 2020 - 2025.

- Lactantes con diagnóstico definitivo de fisura labio alveolo palatino unilateral y/o bilateral completa, que presenten o no comorbilidades y síndromes asociados.

- Lactantes con diagnóstico definitivo de fisura labio alveolo palatino unilateral y/o bilateral completa que no se hayan sometido a la cirugía primaria de queiloplastia.

**3.4.3.2. Criterios de exclusión.** Se excluyó de la muestra aquellos lactantes que presenten los siguientes factores:

- Lactantes con diagnóstico de fisura labio alveolo palatino unilateral y/o bilateral incompleta o microformas, atendido en el periodo 2020-2025.

- Lactantes con fisura labio alveolo palatino unilateral y bilateral completa que no cuenten con modelos de yeso antes y después del tratamiento prequirúrgico con un moldeador nasoalveolar.

- Lactantes con diagnóstico de fisura labio alveolo palatino unilateral y/o bilateral atendidos fuera del servicio de Odontología del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja en el periodo 2020 - 2025.

- Lactantes con diagnóstico definitivo de fisura labio alveolo palatino unilateral y/o bilateral completa que se hayan sometido a la cirugía primaria de queiloplastia.

### **3.5. Instrumentos**

- Método/técnica: revisión documental, la cual permite al investigador captar información de manera directa de los elementos o fenómenos que atañen en la investigación, con el fin de poder describirlos. Con esta técnica, se verificó el estado inicial y el estado final de las de los rebordes alveolares mediante modelos de yeso de los neonatos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja dentro del periodo de observación (Carrasco, 2017).

- Vernier digital: Instrumento calibrador UBERMAN<sup>R</sup>, modelo RM813 – RM81, que permite obtener las medidas en milímetros de forma confiable. Esto se aplicó en la evaluación de los modelos de estudio en yeso ya tomados de los neonatos que cumplen los criterios de inclusión

- Ficha clínica del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé (Anexo B), como elemento para el registro de datos, la cual permitió recolectar la información de manera sistemática y ordenada, a fin de facilitar su procesamiento en una etapa posterior (Carrasco, 2017).

### **3.6. Procedimientos**

#### ***3.6.1. Autorización***

El estudio fue enviado al comité de ética de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Federico Villarreal para su revisión y aprobación. Así mismo, se solicitó el permiso correspondiente ante el Instituto Nacional de Salud del Niño mediante el jefe de las sub especiales quirúrgicas Dr. Raúl Eduardo Ramírez De la Cruz para conducir la investigación. Se solicitó asesor de campo del área odontológica Dr. Marco Antonio Cruz Escalante; en la que se requirió documentación de historias clínicas y exámenes de ayuda diagnóstica como los modelos de yeso de los pacientes seleccionados bajo los criterios de inclusión y exclusión (Anexo C y D).

#### ***3.6.2. Calibración y concordancia de medición***

Las mediciones fueron realizadas mediante un vernier digital, bajo supervisión del jefe del servicio de odontología del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, en el cual se evaluó de manera repetida 10 muestras de cada grupo en dos momentos distintos, bajo iguales condiciones, con el fin de permitir verificar la estabilidad y repetitividad de los registros, garantizando la confiabilidad del procedimiento. Dicha calibración demostró que tanto en los bilaterales como en los unilaterales las mediciones presentaron una excelente confiabilidad ( $ICC > 0.95$ ), además, el índice de error de Dahlberg fue muy bajo en la mayoría de los registros (Anexo F).

#### ***3.6.3. Recolección de información***

Luego de obtener el permiso formal del departamento de Odontología del Instituto Nacional de salud del Niño San Borja, y adquirir las historias clínicas, como los modelos de estudio de los pacientes registrados en el periodo Enero del 2020 a Setiembre del 2025, bajo los criterios de inclusión y exclusión, se colocó en la ficha de datos el género y diagnóstico, clasificado según extensión y presencia por lado.

La ficha con los datos obtenidos fue firmada por el jefe del servicio de odontología el Dr. Marco Antonio Cruz Escalante al ser aceptada (Anexo E y G).

### **3.7. Análisis de datos**

Los datos fueron presentados por medio de tablas y gráficas elaboradas en el programa Microsoft Excel, en el cual se determinaron las medidas de tendencia central, como la media, moda, mediana y análisis descriptivo en referencia a los patrones encontrados en los datos obtenidos de las aproximaciones de las fisuras labio alveolo palatinos para los grupos evaluados.

Para el análisis estadístico inferencial se empleó el programa SPSS versión 27 para comprobar la existencia de variaciones estadísticamente significativas teniendo en cuenta el enfoque cuantitativo del trabajo, cumpliendo los supuestos para optar por una prueba paramétrica, previamente se analizó la normalidad y homogeneidad de los datos, dado los resultados, se optó por una prueba de contrastación de hipótesis para dos grupos relacionados T de Student.

### **3.8. Consideraciones éticas**

La investigación cumplió con los lineamientos del comité de ética de la facultad de odontología de la Universidad Nacional Federico Villareal estipulados (2018) en el Código de Ética para la investigación con resolución 2558-2018\_CU-UNFV, el cual hace hincapié en el respeto por la persona, beneficencia y no maleficencia, justicia y bien común, integridad científica, responsabilidad, actitud innovadora, honestidad y compromiso con el desarrollo de la institución y el país.

Asimismo, respeta las leyes, regulaciones, normas y códigos estipulados por el Instituto Nacional de salud del Niño San Borja (2024), el cual cuenta con un comité institucional de ética en investigación, quienes realizan una validez científica y valor social de la investigación, balance de beneficios/riesgos y la minimización de riesgos. Por su parte, también se tuvo en

cuenta los principios del tratado de Helsinki y Belmont, reconociendo los derechos de los integrantes de la presente investigación y transparencia en los resultados, mediante una investigación justa, sin alteración alguna. De igual manera, se trabajó respetando rigurosamente los derechos de autor de las fuentes consultadas, siendo citadas según las normas APA establecidas y garantizando una adecuada atribución, como reconocimiento del trabajo de otros investigadores por medio del sistema de referencias.

#### IV. RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos tras la evaluación del efecto del moldeador nasoalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatina atendidos de un Instituto de salud Especializado categoría III-2, 2025. El análisis se realizó considerando las características clínicas de los pacientes, el tipo de fisura, sexo, tiempo de tratamiento, así como la presencia de comorbilidades asociadas.

Los resultados se organizan en función de los objetivos específicos planteados, iniciando con la descripción del estado inicial del espacio alveolar en lactantes con fisura unilateral y bilateral antes del tratamiento con el dispositivo moldeador nasoalveolar prequirúrgico. Posteriormente, se presentan los valores obtenidos tras la intervención, comparando el estado final del espacio alveolar y determinando las variaciones observadas.

Asimismo, se describen las comorbilidades presentes en los lactantes y los resultados obtenidos tras el uso del dispositivo, con el propósito de identificar la respuesta terapéutica y en la reducción del espacio alveolar. Los datos fueron ordenados en tablas y figuras para facilitar la interpretación y comparación de los hallazgos:

**Tabla 1**

*Espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino unilateral antes y después del tratamiento*

	<b>Grupo unilateral</b>			
	<b>Media</b>	<b>DE</b>	<b>Diferencia</b>	<b>p*</b>
<b>Medida antes (mm)</b>	12.137	2.997		
<b>Medida después (mm)</b>	5.252	3.487	6.885	< 0.001
<b>Duración del tratamiento (meses)</b>	2.444	1.381		

*Nota.* p\*: T de Student. En la tabla se puede observar que el grupo de lactantes con fisura labio alveolo palatina unilateral, presentó antes del tratamiento con el moldeador nasoalveolar una medida inicial media de 12,137 mm y después del tratamiento una medida final de 5,252 mm, demostrando una diferencia media de 6,885 mm, además, el grupo de lactantes con fisura labio alveolo palatina unilateral presentó una significancia de  $< 0.001$ , lo que permitió determinar que sí existe diferencia significativa en el efecto del moldeador nasoalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatina unilateral, por lo que se presume cambios con el tratamiento desarrollado.

**Tabla 2**

*Espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino bilateral antes y después del tratamiento*

		<b>Grupo bilateral</b>			
		<b>Media</b>	<b>DE</b>	<b>Diferencia</b>	<b>p*</b>
<b>Medida antes</b>	<b>Derecha</b>	8.805	4.516	Derecha	
	<b>Izquierda</b>	9.979	5.387	5.746	<0.001
<b>Medida después</b>	<b>Derecha</b>	3.058	4.214	Izquierda	
	<b>Izquierda</b>	3.497	3.466	6.482	<0.001
<b>Duración del tratamiento (meses)</b>		2.85	1.460		

*Nota.* p\*: T de Student. En la tabla 2, se puede observar que el grupo de lactantes con fisura labio alveolo palatina bilateral derecha, presentó antes del tratamiento con el moldeador nasoalveolar una medida inicial media de 8,805 mm y después del tratamiento una medida final de 3,058 mm, el grupo de lactantes con fisura bilateral izquierda, presentó antes del tratamiento una medida inicial media de 9,979 mm y después del tratamiento una medida final de 3,497 mm, obteniendo en ambos casos una significancia de 0,000 ( $p<0.001$ ), lo que permitió

determinar que sí existe diferencia significativa en el efecto del moldeador nasoalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatina bilateral derecha e izquierda. Destacando que fue el lado izquierdo el de mayor cambio.

**Tabla 3**

*Diferencia de espacio alveolar según comorbilidades, antes y después del tratamiento*

Comorbilidades/Síndromes	Medida	Medida	Diferencia
	antes (mm)	después (mm)	(mm)
	Media	Media	Media
Anemia	11.93	4.04	7.888
Deformidad adquirida del miembro	9.33	0.00	9.330
Hipoacusia neurosensorial	9.73	2.29	7.445
Niega	12.84	8.36	4.476
<b>Unilateral</b> Rinitis aguda / anemia	16.36	4.35	12.010
Rinofaringitis aguda	15.99	8.62	7.375
Síndrome de Down / Estenosis de arteria pulmonar	10.07	4.75	5.320
Síndrome de kabuki / Estenosis hipertrófica congénita del píloro	7.42	1.61	5.810
Anemia	6.82	2.83	3.99
<b>Bilateral</b> Hernia inguinal/anemia	2.37	0.00	2.37
<b>lado</b> Hidrocele congénita/ hipoacusia			
<b>derecho</b> neurosensorial/ otitis media crónica/ anemia	9.28	0.00	9.28

	Niega	9.27	2.10	7.17
	Rinofaringitis	11.40	9.72	1.68
	Rinofaringitis aguda	12.21	4.31	7.90
	Rinofaringitis aguda/ Anemia	7.86	6.44	1.42
	Si. Di George/Anemia	3.04	0.00	3.04
	Anemia	3.06	1.72	1.34
	Hernia inguinal/Anemia	10.99	0.00	10.99
	Hidrocele congénito/ Hipoacusia			
	Neurosensorial/ Otitis media crónica/	11.58	0.00	11.58
<b>Bilateral</b>	Anemia			
<b>lado</b>	Niega	9.43	2.34	7.09
<b>izquierdo</b>	Rinofaringitis	12.75	5.08	7.67
	Rinofaringitis aguda	12.37	10.02	2.35
	Rinofaringitis aguda/ Anemia	15.56	5.40	10.16
	Si. Di George/Anemia	10.85	7.51	3.34

*Nota.* La tabla presenta las medias de las medidas antes, después y sus diferencias en milímetros, según el tipo de comorbilidad o síndrome y la lateralidad de la afección. En general, se observa una disminución de las medidas finales respecto a las iniciales en todos los grupos, evidenciando una mejoría. Las mayores reducciones se registran en pacientes con rinitis aguda asociada a anemia y en aquellos con hidrocele congénito e hipoacusia neurosensorial, mientras que las menores diferencias se presentan en quienes no refieren comorbilidades o presentan rinofaringitis leve.

**Tabla 4***Diferencia de espacio alveolar según sexo, antes y después del tratamiento*

		<b>Medida antes</b>	<b>Medida</b>	<b>Diferencia</b>
	<b>Sexo</b>	<b>(mm)</b>	<b>después (mm)</b>	<b>(mm)</b>
		<b>Media</b>	<b>Media</b>	<b>Media</b>
<b>Unilateral</b>	Femenino	12.99	5.40	7.584
	Masculino	11.29	5.10	6.185
<b>Bilateral lado derecho</b>	Femenino	13.03	8.26	7.72
	Masculino	7.40	1.33	6.07
<b>Bilateral lado izquierdo</b>	Femenino	13.89	6.18	4.77
	Masculino	8.68	2.60	6.07

*Nota.* La Tabla 4 muestra que el moldeador nasoalveolar prequirúrgico logró una reducción significativa del espacio alveolar en todos los lactantes con fisura labio alveolo palatina, tanto unilaterales como bilaterales. En las fisuras unilaterales, las niñas presentaron una mayor disminución promedio (7,58 mm) en comparación con los niños (6,18 mm). En las bilaterales del lado derecho, la reducción también fue mayor en el sexo femenino (7,72 mm frente a 6,07 mm), mientras que en las bilaterales izquierdas los niños alcanzaron una reducción similar (6,07 mm) y las niñas mostraron una menor diferencia (4,77 mm). En general, los resultados indican que el NAM fue eficaz para disminuir la separación alveolar, observándose variaciones leves según el sexo y el tipo de fisura.

**Tabla 5***Diferencia de espacio alveolar según duración de tratamiento*

		<b>Medida antes</b>	<b>Medida</b>	<b>Diferencia</b>
<b>Duración del tratamiento</b>		<b>(mm)</b>	<b>después (mm)</b>	<b>(mm)</b>
		<b>Media</b>	<b>Media</b>	<b>Media</b>
<b>Unilateral</b>	1 mes	10.80	4.81	5.988
	2 meses	11.56	4.85	6.716
	3 meses	12.55	5.12	7.426
	4 meses	14.55	8.13	6.420
	6 meses	13.80	1.65	12.150
	<hr/>			
<b>Bilateral lado derecho</b>	1 mes	11.92	5.69	6.85
	2 meses	7.19	1.39	6.56
	3 meses	11.67	4.57	7.65
	4 meses	4.56	0.00	4.56
	5 meses	10.95	5.66	5.29
	6 meses	2.79	0.00	2.79
<hr/>				
<b>Bilateral lado izquierdo</b>	1 mes	11.37	4.51	6.23
	2 meses	9.99	3.43	5.79
	3 meses	12.01	4.36	7.10
	4 meses	8.96	2.37	6.59
	5 meses	4.34	3.44	0.90
	6 meses	3.58	0.00	3.58

*Nota.* La tabla evidencia que el moldeador nasoalveolar prequirúrgico (NAM) produjo una disminución progresiva del espacio alveolar en los lactantes con fisura labio alveolo palatina conforme aumentó la duración del tratamiento. En las fisuras unilaterales, se observó una reducción más marcada a los 6 meses (12.15 mm), lo que sugiere que los tratamientos prolongados favorecen una mayor aproximación de los segmentos alveolares. En las fisuras bilaterales del lado derecho, la mayor disminución se registró a los 3 y 4 meses (7.65 mm y 6.59 mm, respectivamente), mientras que, en el lado izquierdo, el mayor cierre alveolar ocurrió alrededor de los 3 meses (7.10 mm).

## V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Un moldeador nasoalveolar prequirúrgico es un dispositivo ortopédico utilizado previamente en lactantes que presentan fisura labio alveolo palatina. Este aparato ayuda a dirigir de manera suave el desarrollo de la nariz y reborde alveolar antes de realizar la primera cirugía. El propósito es disminuir la severidad de la malformación, alinear los tejidos alveolares, mejorar la simetría nasal y facilitar el cierre de la fisura en la cirugía inicial, lo que lleva a un resultado estético y funcional más favorable (Altus, 2017).

Al evaluar el efecto del moldeador nasoalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino, se evidenció significancia estadística tanto para los lactantes con fisura unilateral ( $p < 0,001$ ) y fisura bilateral ( $p < 0,001$ ), donde el uso del moldeador nasoalveolar prequirúrgico demostró un efecto positivo en la aproximación de dichas fisuras evaluadas.

Al identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino bilateral antes y después del tratamiento con el moldeador nasoalveolar fue de 5.746 mm para el lado derecho y 6.482 mm para el lado izquierdo, obteniendo una mayor reducción en el lado derecho. De la misma manera, en el caso de los lactantes con fisura labio alveolo palatino unilateral antes y después del tratamiento el moldeador nasoalveolar fue de 6,885 mm.

Al identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino antes y después del tratamiento el moldeador nasoalveolar, según sexo, en el grupo de lactantes con fisura unilateral la mayor diferencia se encontró en el sexo femenino (7.584 mm), al igual que en el grupo de lactantes con fisura bilateral en el lado derecho (7.72 mm), pero en el lado izquierdo el sexo masculino presentó una mayor diferencia (6.07 mm).

Al identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino antes y después del tratamiento el moldeador nasoalveolar, según la duración del tratamiento, el grupo de lactantes con fisura unilateral tuvo una mayor diferencia a los 6 meses

de tratamiento (12.150 mm), al igual que en el grupo de lactantes con fisura bilateral lado izquierda (7.10 mm), en el grupo de lactantes con fisura bilateral mientras que en lado derecho la mayor diferencia se presentó a los 3 meses de tratamiento (7.65 mm).

La magnitud de reducción observada en este estudio es comparable con lo reportado por Benítez et al. (2024), quienes registraron una disminución del 32,7% del área alveolar en infantes tratados con terapia prequirúrgica pasiva, mientras que, en la presente investigación, la reducción obtenida fue cuantificable en milímetros: 6.885 mm en fisuras unilaterales y entre 5.746 mm y 6.482 mm en fisuras bilaterales, cifras que se encuentran dentro del rango esperado según la literatura y que refuerzan la utilidad del PNAM en instaurar mejores condiciones anatómicas para la cirugía primaria.

Asimismo, se concuerda con Ogino et al. (2023), quienes también encontraron diferencias significativas tras el tratamiento prequirúrgico en bebés con fisura unilateral, observando una reducción promedio de 8.3 mm en modelos orales y de 2.8 a 4.3 mm en imágenes tridimensionales. La semejanza con nuestros hallazgos demuestra que, independientemente del método de medición el PNAM tiene un impacto claro en la reducción del ancho de la hendidura.

Por su parte, se concuerda con Nhu et al. (2022) y Al Khateeb et al. (2021) quienes encontraron cambios estadísticamente significativos tanto en las fosas nasales como en el ancho de la hendidura, sugiriendo que la efectividad del PNAM no se limita a la alineación alveolar, sino que impacta de manera integral en la morfología nasolabial, facilitando el posterior cierre quirúrgico.

La literatura también destaca los beneficios funcionales del PNAM. Montaña et al. (2023) y Gómez et al. (2021) resaltaron mejoras en la alimentación, posición lingual y estabilidad musculoesquelética del lactante. Si bien el presente estudio no evaluó variables funcionales, estas publicaciones complementan la comprensión del PNAM como un

tratamiento integral que no solo mejora la anatomía, sino también aspectos fisiológicos clave en la fase prequirúrgica.

En concordancia con lo encontrado en el presente trabajo se encuentran pacientes con comorbilidades, donde, las mayores reducciones se observaron en lactantes con rinitis aguda, anemia e incluso patologías como hidrocele o hipoacusia. Esto coincide con la evidencia de Bhutiani et al. (2020), quienes observaron que la respuesta al tratamiento era más marcada en lactantes menores de seis semanas, sugiriendo que la mayor plasticidad cartilaginosa y tisular permite una respuesta más evidente, aun cuando existan condiciones clínicas adicionales.

Del mismo modo, estudios de caso como los de Anton et al. (2020) y Agrawal et al. (2019) mencionan reducciones de 6 mm y hasta más de 8 mm en diferentes zonas del arco alveolar, muy cercanas a los valores encontrados en el presente trabajo. Ello respalda que incluso en diseños metodológicos distintos la tendencia de mejora es constante y reproducible.

Por último, se encuentra similitud con el estudio de Oré (2023) quien reportó reducciones significativas en fisuras unilaterales y bilaterales tratadas con PNAM, aun cuando solo un pequeño porcentaje alcanzó niveles de severidad leve. En nuestro caso, aunque el análisis se orientó a diferencias milimétricas más que a grados de severidad, ambas investigaciones convergen en la capacidad del PNAM para disminuir la brecha alveolar independientemente del sexo o del tipo de fisura.

Una de las principales fortalezas de esta investigación radica en su enfoque clínico y aplicado, al evaluar de manera directa el efecto del moldeador nasoalveolar prequirúrgico (NAM) en lactantes con fisura labio alveolo palatina. Este trabajo aporta evidencia local a una problemática de gran relevancia quirúrgica y rehabilitadora. La medición del espacio alveolar antes y después del tratamiento permitió obtener resultados objetivos y cuantificables, reforzando la confiabilidad de los hallazgos. Además, el hecho de que el investigador haya sido previamente calibrado garantiza que las mediciones se realizaron con precisión y fiabilidad, lo

que respalda la validez de los resultados y su utilidad para futuras investigaciones. De igual forma, el estudio ofrece información novedosa en el contexto peruano, convirtiéndose en un aporte valioso para la optimización de los protocolos prequirúrgicos.

Entre las principales debilidades se encuentra el tamaño limitado de la muestra, determinado por la disponibilidad de pacientes que cumplieran los criterios de inclusión y el tiempo necesario para completar el tratamiento con el NAM, dado que muchos de los pacientes atendidos provienen de provincia, sumado a múltiples factores, acceden al tratamiento en momentos distintos al preestablecido. Asimismo, la ausencia de un grupo control sin intervención limita la posibilidad de comparar de manera directa la eficacia del dispositivo frente a otros métodos. Otra limitación fue la dependencia de registros clínicos y modelos físicos, lo que pudo introducir cierta variabilidad en las mediciones.

En conjunto, los estudios revisados demuestran que el moldeador nasopalveolar es una herramienta eficaz en el manejo prequirúrgico de la fisura labio palatina, ya que favorece la simetría facial, la aproximación de los segmentos alveolares y la mejora de la morfología nasal. Se resalta además la importancia de su aplicación temprana, durante los primeros meses de vida, para obtener resultados más estables y armónicos. Sin embargo, aún es necesario estandarizar los protocolos de tratamiento y desarrollar investigaciones longitudinales con muestras más amplias que permitan evaluar la estabilidad postquirúrgica a largo plazo, especialmente en el contexto latinoamericano.

## VI. CONCLUSIONES

6.1. Existe diferencia significativa en el efecto del moldeador nasoalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatina, evidenciando su eficacia como tratamiento ortopédico previo a la cirugía reconstructiva.

6.2. En los lactantes con fisura unilateral, se observó una disminución promedio de 6.88 mm entre las medidas iniciales y finales, confirmando una mejora significativa en la aproximación de los segmentos alveolares.

6.3. En los casos de fisura bilateral, tanto derecha como izquierda, se registró una reducción media de 6.48 mm, con mayor cambio en el lado izquierdo, lo que demuestra la efectividad del dispositivo en ambos tipos de fisura.

6.4. Según comorbilidades, se determinó que los pacientes con rinitis aguda asociada a anemia y aquellos con hidrocele congénito e hipoacusia neurosensorial presentaron las mayores reducciones, evidenciando que, pese a la presencia de condiciones asociadas, el NAM mantiene su eficacia terapéutica.

6.5. Según el sexo, se encontró una respuesta ligeramente superior en las lactantes femeninas, con mayor disminución promedio del espacio alveolar en comparación con los varones.

6.6. Según la duración del tratamiento, los mejores resultados se observaron con periodos prolongados (hasta 6 meses), donde la reducción del espacio alveolar fue más notable, confirmando que el uso continuo del NAM favorece la aproximación progresiva de los segmentos alveolares y mejora las condiciones para la cirugía primaria.

## VII. RECOMENDACIONES

7.1. Se recomienda en futuras investigaciones se tome en cuenta el seguimiento de la reducción de las dimensiones teniendo en cuenta una duración de tratamiento más prolongada.

7.2. Se sugiere seguir evaluando el accionar del PNAM en estudios longitudinales y prospectivos, incluyendo fotografías y otros métodos auxiliares, asimismo, evaluar otras regiones anatómicas y el impacto del aparato modelador.

7.3. Es notorio que el uso de la aparatología maxilar empleando molde nasoalveolar permite la disminución significativa de las distancias existentes entre las fisuras de los lactantes, por lo que requiere de una evaluación constante, sumado a la colaboración y responsabilidad por parte de los padres, quienes deben ser concientizados sobre el uso del PNAM y el beneficio que ofrece.

### VIII. REFERENCIAS

- Acitores, I. (2021). *Deformidades congénitas del desarrollo facial: Labio fisurado y paladar hendido*. [Tesis de pregrado, Universidad Zaragoza]. Repositorio institucional UZ. <https://zaguan.unizar.es/record/111185/files/TAZ-TFG-2021-895.pdf?version=1>
- Agrawal, R., Patel, D. & Vora, P. (2019). Orthopaedic traction with passive nasoalveolar moulding in a bilateral cleft lip and palate patient – Rediscovering the old. *JPRAS Open*, 19, 50-55. <https://doi.org/10.1016/j.jpra.2018.10.007>
- Al Khateeb, K., Fotouh, M., Abdelsayed, F. 7 & Fahim, F. (2021). Short-Term Efficacy of Presurgical Vacuum Formed Nasoalveolar Molding Aligners on Nose, Lip, and Maxillary Arch Morphology in Infants with Unilateral Cleft Lip and Palate: A Prospective Clinical Trial. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 58(7), 815-823. <https://doi.org/10.1177/1055665620966189>
- Alfaro Pacheco, Carlos Eduardo. (2024). *Factores asociados al retraso de queiloplastia en niños portadores de fisura labio alveolo palatina del programa “CRECIENDO” de la Facultad de Estomatología de la Universidad Peruana Cayetano Heredia entre los años 2015-2019* [Tesis de segunda especialidad en Salud Pública Estomatológica]. Universidad Peruana Cayetano Heredia. [https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/15992/Factores\\_Alfaro\\_Pacheco\\_Carlos.pdf?sequence=1](https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/15992/Factores_Alfaro_Pacheco_Carlos.pdf?sequence=1)
- Alois, C, & Ruotolo, R. (2020). An overview of cleft lip and palate. *JAAPA: official journal of the American Academy of Physician Assistants*, 33(12), 17–20. <https://doi.org/10.1097/01.JAA.0000721644.06681.06>

- Altuğ, A. (2017). Presurgical Nasoalveolar Molding of Bilateral Cleft Lip and Palate Infants: An Orthodontist's Point of View. *Turkish journal of orthodontics*, 30(4), 118–125. <https://doi.org/10.5152/TurkJOrthod.2017.17045>
- Anton, J., Juarez, M., Jurado, S. & Etcheverry, E. (2020). Ortopedia prequirúrgica en recién nacido con labio y paladar hendido. *Revista Tamé*, 8(22). <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=91345>
- Arias, J., Holgado, J., Tafur, T. & Vasquez, M. (2022). *Metodología de la investigación: El método ARIAS para desarrollar un proyecto de tesis*. Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú. <https://doi.org/10.35622/inudi.b.016>
- Benitez, B., Brudnicki, A., Tache, A., Wieprzowski, Ł., Surowiec, Z., Nalabothu, P., Lill, Y. & Mueller, A. (2024). Comparative study on cleft palate morphology after passive presurgical plate therapy in unilateral cleft lip and palate. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2024.03.001>
- Bhutiani, N., Tripathi, T., Verma, M., Bhandari, P. & Rai, P. (2020). Assessment of Treatment Outcome of Presurgical Nasoalveolar Molding in Patients with Cleft Lip and Palate and Its Postsurgical Stability. *The Cleft Palate Craniofacial Journal*, 57(6), 700-706. <https://doi.org/10.1177/1055665620906293>
- Bonilla, Á. (2015). *Desarrollo de las fisuras labio palatinas* [Tesis de pregrado, Universidad Zaragoza]. Repositorio institucional UZ. <https://core.ac.uk/download/pdf/289982479.pdf>
- Burston, W. R. (1958). The early orthodontic treatment of cleft palate conditions. *Dental Practitioner*, 9, 90–98.
- Carrasco, S. (2017). *Metodología de la investigación científica* (17.a ed.). San Marcos.
- Descriptores en ciencias de la Salud. (2018). Tiempo de tratamiento. <https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=55032>

- Diccionario de la lengua española (2020). Comorbilidades.  
<https://dle.rae.es/comorbilidad?m=form>
- Diccionario de la lengua española (2020). Sexo. <https://dle.rae.es/sexo>
- Flynn, T., Möller, C., Jönsson, R., & Lohmander, A. (2020). Hearing loss in children with cleft lip and palate. *The Laryngoscope*, 130(3), E98–E104.  
<https://doi.org/10.1002/lary.28066>
- Ford, A., Tastets, M. & Cáceres, A. (2010). Tratamiento de la fisura labio palatina. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 21(1), 16-25. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(10\)70501-0](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(10)70501-0)
- García, M. (2020). *Diagnóstico prenatal, tratamiento y evolución del labio leporino*. [Tesis de pregrado, Universidad de La Laguna]. Repositorio institucional UL.  
<https://riull.ull.es/xmlui/handle/915/20326>
- Gironés Camarasa, B., García Dueñas, C., Castilla Parrilla, E., Liceras, E., Mátar Sattuf, K., España López, A., Martínez Plaza, A., & Fernández-Valadés, R. (2018). *Adherencia al tratamiento de moldeado nasopalveolar en pacientes con fisura labiopalatina*. *Cirugía Pediátrica*, 31(4), 182-186. [https://www.secipe.org/coldata/upload/revista/2018\\_31-4\\_182-186.pdf](https://www.secipe.org/coldata/upload/revista/2018_31-4_182-186.pdf)
- Gómez, D., Gallegos, A. & Moreno, X. (2021). Moldeamiento de estructuras orofaciales a través de ortopedia prequirúrgica en paciente con fisura labio palatina: Reporte de caso. *Revista Odontología Pediátrica*, 20(2). <https://doi.org/10.33738/spo.v20i2.182>
- Gómez, M., Campos, A., Carranza, M. & Arriaga, A. (2002). *Histología y embriología bucodental*. Panamericana.
- Graber L, Vig K, Vanarsdall R, Huang G. (2017) *Ortodoncia principios y técnicas actuales*. 6ta ed. Elsevier.  
<https://www.google.com.pe/books/edition/Ortodoncia/pltgDwAAQBAJ?hl=en&gbpv>

=1&dq=ortopedia+maxilar+prequirurgico+fisura+labbio+palatina&pg=PA371&printsec=frontcover

- Grayson BH, Shetye PR. Presurgical nasoalveolar molding: concepts and clinical applications. *Semin Orthod.* 2018. <https://thegeekchronicles.com/wp-content/uploads/2024/03/TGCJDRT.24.284-.pdf>
- Grayson, B. H., & Maull, D. (2020). Pre-surgical nasoalveolar molding in cleft lip and palate patients. *Seminars in Orthodontics*, 26(3), 166–174.
- Grayson, B., Santiago, P., Brecht, L. & Cutting, C. (1999). Presurgical nasoalveolar molding in infants with cleft lip and palate. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 36(6), 486-498. [https://doi.org/10.1597/1545-1569\\_1999\\_036\\_0486\\_pnmiw\\_2.3.co\\_2](https://doi.org/10.1597/1545-1569_1999_036_0486_pnmiw_2.3.co_2)
- Gutiérrez, M., Peregrino, A., Borbolla, M. & Bulnes, R. (2012). Beneficios del tratamiento temprano con ortopedia pre-quirúrgica en neonatos con labio y paladar hendido. *Salud en Tabasco*, 18(3). <https://tabasco.gob.mx/sites/default/files/users/ssaludtabasco/96.pdf>
- Hernández, R. & Mendoza, C. (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. Mc Graw Hill. <https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=261>
- Hinostroza, M., Priego, G. & Loo, J. (2021). Tratamiento ortopédico prequirúrgico con retractor nasal modificado Hinostroza en fisura labiopalatina unilateral completa. Reporte de caso. *Revista Científica Odontológica*, 9. <https://doi.org/10.21142/2523-2754-0902-2021-065>
- Hotz, M., & Gnoinski, W. (1976). Comprehensive care of cleft lip and palate children at Zurich University: A preliminary report. *American Journal of Orthodontics*, 70(5), 481–504.
- INSNSB (2024). Criterios para la Revisión Ética de Proyectos de Investigación en Seres Humanos. [https://portal.insnsb.gob.pe/investigacion/wp-content/uploads/02\\_CriteriosRevisiónEticaProyectosInvestigaciónSereshumanos.pdf](https://portal.insnsb.gob.pe/investigacion/wp-content/uploads/02_CriteriosRevisiónEticaProyectosInvestigaciónSereshumanos.pdf)

- Kummer, A. W., Lee, L., & Stutz, L. (2011). Congenital heart defects and cleft lip and/or palate: A review of associated syndromes and genetic considerations. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 48(3), 223–230. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21331089/>
- Laquihuanaco, F. & Laquihuanaco, G. (2022). Trabajo colaborativo en el manejo de malformaciones faciales congénitas. *Revista Estomatológica Herediana*, 32(2), 161-166. <https://doi.org/10.20453/reh.v32i2.4215>
- Latham, R. A. (1980). Orthopedic advancement of the cleft maxillary segment: A preliminary report. *Cleft Palate Journal*, 17(3), 227–233.
- Leiva, N., Stange, C., Ayala, F., & Fuentes, V. (2019). Clasificación anatómica: Una propuesta para categorizar las fisuras labiopalatinas. *Odontología Sanmarquina*, 22(3). <https://doi.org/10.15381/os.v22i3.16717>
- Millard, D. R. (2015). *Cleft craft: The evolution of its surgery* (Vols. 1–3). Little, Brown and Company.
- Mishima, K., et al. (2018). Advances in presurgical infant orthopedics for cleft lip and palate: From passive to active devices. *Journal of Craniofacial Surgery*, 29(7), 1764–1771.
- Montaño, P., Nonaka, A. & Gutiérrez, J. (2023). Uso del modelador nasolabial (NAM) como tratamiento ortopédico prequirúrgico de paciente con labio y paladar hendido. *Revista ADM Órgano Oficial de la Asociación Dental Mexicana*, 80(3). <https://doi.org/10.35366/111436>
- Mossey, P. A., Little, J., Munger, R. G., Dixon, M. J., & Shaw, W. C. (2020). Feeding difficulties in infants with cleft lip and palate: A review. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 58(3), 257–263. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21948638/>
- Mulliken, J. B., & LaBrie, R. A. (2012). Cleft lip and palate: Anatomy, diagnosis, and treatment planning. En J. E. Losee & R. E. Kirschner (Eds.), *Comprehensive cleft care* (2.<sup>a</sup> ed., pp. 25–48). McGraw-Hill.

- Nhu, T., Van Nguyen, D., Anh, V. & Dong, T. (2022). Effectiveness of Presurgical Nasoalveolar Molding Appliance in Infants with Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. *The Cleft Palate Craniofacial Journal*, 59(8), 995-1000. <https://doi.org/10.1177/10556656211026493>
- Ogino, S., Kawanabe, H., Fukui, K., Sone, R. & Oyama, A. (2023). Effect of Pre-Surgical Orthopedic Treatment on Hard and Soft Tissue Morphology in Infants with Cleft Lip and Palate. *Diagnostics*, 13(8). <https://doi.org/10.3390/diagnostics13081444>
- Oré, H. (2023). *Evaluación del grado de severidad de la fisura labio palatina unilateral y bilateral, usando la técnica de ortopedia maxilar con molde de nasoalveolar en niños de 0 a 4 meses de edad* [Tesis de Pregrado, Universidad Nacional Federico Villarreal]. Repositorio institucional UNFV <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/677>
- Palmero, J. & Rodríguez, M. (2021). Labio y paladar hendido. Conceptos actuales. *Acta médica Grupo Ángeles*, 17(4). [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1870-72032019000400372&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1870-72032019000400372&script=sci_arttext)
- Palomino, J., Peña, J., Zevallos, G. & Orizano, L. (2019). *Metodología de la investigación* (2da ed.). San Marcos.
- Ritschl LM. Indications and contraindications for nasoalveolar molding therapy: A systematic review. *J Craniomaxillofac Surg*. 2021.
- Rossell, P. (2020). *Atlas of Operative Techniques in Primary Cleft Lip and Palate Repair*. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-44681-9>
- Rossell-Perry, P. (2020). *Atlas of operative techniques in primary cleft lip and palate repair*. Springer.
- Ruiz, C. & Valenzuela, M. (2022). *Metodología de la investigación*. Fondo Editorial UNAT. <https://doi.org/10.56224/EdiUnat.4>

- Sabir, S., Azhari, M., Rokhssi, H., Merzouk, N. & Bentahar, O. (2021). Presurgical nasoalveolar molding: An advantageous adjunctive neonatal therapy for cleft lip and palate defects in 2 clinical cases. *Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine (JPNIM)*, 10(2). <https://doi.org/10.7363/100249>
- Santiago, PE. (2019). Clinical outcomes of presurgical nasoalveolar molding in cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniofac J*.
- Santiago, P. E., (2019). Presurgical orthopedics in cleft lip and palate treatment. *Clinics in Plastic Surgery*, 46(2), 211–221.
- Santiago, P. E., Grayson, B. H., & Cutting, C. B. (2019). Presurgical orthopedics in cleft lip and palate treatment. *Clinics in Plastic Surgery*, 46(2), 211–221.
- Servicio Navarro de Salud. (27 de Julio 2011). *Labio leporino y fisura palatina. Guia para padres. Gobierno de Navarra*. <https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/5D348E05-8C86-4426-BCB2-8B12631DF9B3/182053/GUIAPARAPADRESLABIOLEPORINOV321.pdf>
- Shetty V. Current concepts in nasoalveolar molding: Indications, limitations and complications. *J Clin Pediatr Dent*. 2020.
- Shetty, V., & Vyas, H. J. (2021). Presurgical orthopedics in cleft care: An evidence-based review. *Journal of Cleft Lip Palate and Craniofacial Anomalies*, 8(1), 5–12
- Silva, J., Torres, R., Fierro, C. & Pérez, A. (2021). Ortopedia prequirúrgica en pacientes con fisura labio palatina: Alimentación, estética y brecha entre segmentos maxilares Revisión sistemática. *Odontoestomatología*, 23(38). <https://doi.org/10.22592/ode2021n37e303>
- Sugimoto, R. M., & Trindade, I. E. K. (2007). Anatomia e fisiologia das fissuras labiopalatinas. En I. E. K. Trindade & O. G. Silva Filho (Eds.), *Fissuras labiopalatinas: diagnóstico e tratamento interdisciplinar* (pp. 3–18). Santos.

Universidad Nacional Federico Villareal (2018). Código de Ética para la investigación con resolución 2558-2018\_CU-UNFV.

[https://www.unfv.edu.pe/vrin/Images/VRIN\\_DOCUMENTOS\\_DE\\_GESTION/ICGINV/Codigo\\_de\\_Etica.pdf](https://www.unfv.edu.pe/vrin/Images/VRIN_DOCUMENTOS_DE_GESTION/ICGINV/Codigo_de_Etica.pdf)

Watted, A., Watted, N. & Abu, M. (2020). Multidisciplinary Treatment in Cleft Lip and Palate

Patients International Journal of Dental Research and Oral Health. *International*

*Journal of Dental Research and Oral Health*, 2(1).

<https://unisciencepub.com/wp-content/uploads/2020/07/Multidisciplinary-Treatment-in-Cleft-Lip-and-Palate-Patients.pdf>

## IX. ANEXOS

## 9.1. Anexo A

## 9.1.1. Matriz de consistencia

EFECTO DEL MOLDEADOR NASOALVEOLAR PREQUIRÚRGICO EN EL ESPACIO ALVEOLAR DE LACTANTES CON FISURA LABIO ALVEOLO PALATINO EN UN INSTITUTO DE SALUD ESPECIALIZADO CATEGORIA III-2, 2025				
Dado que el espacio alveolar de los neonatos fisurados son discontinuos es probable que, sí existe diferencia significativa en el efecto del moldeador nasopalveolar prequirúrgico en el	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino unilateral antes y después del tratamiento con el moldeador nasopalveolar prequirúrgico de un Hospital nivel III-2, 2025.</li> <li>Identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino bilateral antes y después del tratamiento el moldeador nasopalveolar</li> </ul>	<b>Hipótesis</b> Sí existe diferencia significativa en el efecto del dispositivo moldeador nasopalveolar en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatina	<b>Variables</b> <b>Independiente</b> Fisuras tratadas con el dispositivo moldeador nasopalveolar <b>Dependiente</b> Espacio alveolar <b>Interviniente</b> Sexo	<b>Tipo de investigación</b> descriptivo, comparativo, retrospectivo, longitudinal <b>Población:</b> Pacientes lactantes con diagnóstico de fisura labio alveolo

<p>espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatina de un Hospital nivel III-2, 2025.</p>	<p>prequirúrgico de un Hospital nivel III-2, 2025.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino antes y después del tratamiento el moldeador nasopalveolar prequirúrgico de un Hospital nivel III-2, 2025, según comorbilidades.</li> <li>• Identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino antes y después del tratamiento el moldeador nasopalveolar prequirúrgico de un Hospital nivel III-2, 2025, según sexo.</li> <li>• Identificar la diferencia del espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino antes y después del tratamiento el</li> </ul>	<p>de un Hospital nivel III-2, 2025.</p>	<p>Comorbilidades Duración de tratamiento</p>	<p>palatino completa unilateral y bilateral, que hayan acudido a la odontología del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja dentro del periodo 2020-2025.</p> <p><b>Tamaño de muestra:</b> 38 neonatos fisurados</p>
--	---	--	---	---

	moldeador nasoalveolar prequirúrgico de un hospital III-2, 2025, según la duración del tratamiento.			
--	---	--	--	--

## 9.2. Anexo B

### 9.2.1. Ficha de recolección de datos



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



"Efecto del Moldeador nasoalveolar en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino de un hospital III-2, 2025"

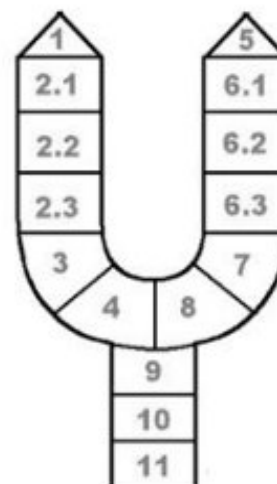
## FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Ficha clínica N°.....

### I. DATOS DEL PACIENTE:

- APELLIDOS Y NOMBRES: \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- EDAD: \_\_\_\_\_ GÉNERO: M ( ) F ( )
- COMORBILIDAD PRESENTE: \_\_\_\_\_
- TIEMPO DE TRATAMIENTO DE ORTOPEDIA MAXILAR CON MOLDEADOR NASOALVEOLAR:

TIEMPO	FECHAS
inicial	
final	
total de días	



- TIPO DE FISURA SEGÚN KERNAHAN:
  - Fisura labio alveolo palatina unilateral derecho ( )
  - Fisura labio alveolo palatina unilateral izquierda ( )
  - Fisura labio alveolo palatina bilateral completa ( )
- GRADO DE SEVERIDAD DEL PALADAR PRIMARIO SEGÚN EL PROGRAMA OUTREACH SURGICAL CENTER LIMA PERÚ:
  1. LEVE GAP DE 0-5 mm ( )
  2. MODERADO GAP 5-15 mm ( )
  3. SEVERO GAP DE 15 mm a más ( )

### II. MEDIDA DEL PALADAR PRIMARIO SEGÚN FRIEDDE EN EL MODELO DE ESTUDIO CON FISURA UNILATERAL

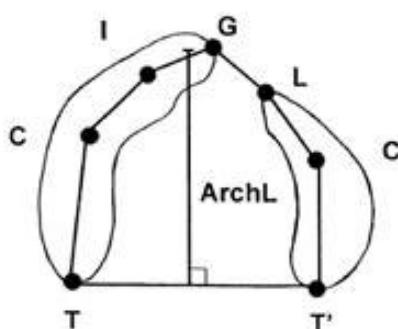
Medida del ancho inicial de la hendidura (G-L)	
Medida del ancho final de la hendidura (G-L)	
Diferencia entre la medida del ancho inicial y final de la hendidura	



## II. MEDIDA DEL PALADAR PRIMARIO SEGÚN MISHIMA EN EL MODELO DE ESTUDIO CON FISURA BILATERAL

	derecha	izquierda
Medida del ancho inicial de la hendidura		
Medida del ancho final de la hendidura		
Diferencia entre la medida del ancho inicial y final de la hendidura		

### PUNTOS DE REFERENCIA EN FISURA UNILATERAL SEGÚN FRIEDDE



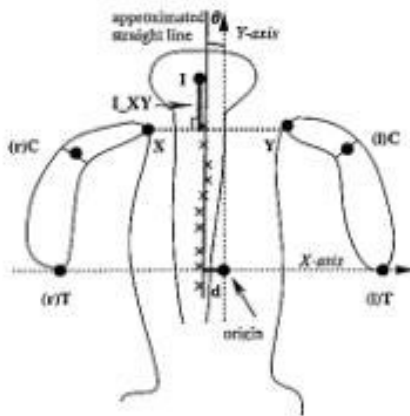
G: punto medio del margen del proceso alveolar medial de la hendidura
L: punto medio del margen del proceso alveolar lateral de la hendidura
I: punto de intersección entre el reborde alveolar y el surco del frenillo labial medial
C, C': punto de intersección entre el reborde alveolar y surco del frenillo labial lateral
T, T': punto en la tuberosidad, unión del reborde alveolar con el contorno de la tuberosidad (5).

La forma, posición y tamaño del arco maxilar se valoró basadas en estas medidas:

- Ancho de la fisura: la distancia en milímetros del punto medio del borde del proceso alveolar medial al proceso alveolar lateral de la hendidura (G-L).
- Circunferencia del arco: corresponde al contorno maxilar medido en milímetros (T-C-I-G + L-C'-T').
- Ancho del arco anterior: La dimensión de la cara anterior del arco maxilar considerada de derecha a izquierda o de izquierda a derecha, correspondiente a la zona de encuentro del reborde alveolar con el frenillo lateral, medida en milímetros (C-C').
- Ancho del arco posterior: dimensión en milímetros (T-T') considerada de derecha a izquierda o de izquierda a derecha a nivel del contorno óseo de la tuberosidad del arco maxilar.
- Longitud del arco: La distancia (en mm) medida desde la línea trazada entre los dos contornos del borde alveolar medial de la fisura perpendicular a las tuberosidades (G perpendicular a T-T')

## PUNTOS DE REFERENCIA EN FISURA BILATERAL SEGÚN

### MISHIMA



- I. Punto más anterior de la pre maxila
- X. Punto medio del margen del proceso alveolar medial derecho de la hendidura
- Y. Punto medio del margen del proceso alveolar lateral izquierdo de la hendidura
- CR, CL: Punto de intersección entre el reborde alveolar y surco del frenillo labial lateral
- TR, TL: Punto en la tuberosidad, unión del reborde alveolar con el contorno de la tuberosidad

La forma, posición y tamaño del arco maxilar se evaluó con base en las siguientes medidas:

- a) Ancho de la hendidura Izquierda: Distancia entre el punto más anterior de la cresta alveolar en la hendidura más grande Lateral al punto lateral más izquierdo de la premaxila
- b) Ancho de la hendidura Derecha: Distancia entre el punto más anterior de la cresta alveolar en la hendidura más grande lateral al punto lateral más derecho de la premaxila
- c) Distancia entre segmentos: Distancia entre los aspectos más anteriores de las crestas alveolares (x-y)
- d) Circunferencia del arco: Pertenece al perímetro óseo del maxilar (en mm) ( $T_R - C_R - X + I + Y - C_L - T_L$ ).
- e) Protrusión Premaxilar: La distancia desde el punto más anterior de la premaxila a la intersección con una línea que conecta los puntos más anteriores de las crestas alveolares (I-XY)

## 9.3. Anexo C

### 9.3.1. Constancia de aprobación de investigación



PERÚ  
Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



#### **CONSTANCIA 075-2025**

La Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, hace constar que al Proyecto de tesis señalado a continuación fue **APROBADO**, luego del proceso de revisión por parte del CIEI, lo cual queda registrado en el acta de la sesión N°16.

Título del proyecto : **"EFECTO DEL MOLDEADOR NASOALVEOLAR EN LA APROXIMACIÓN DE LOS REBORDES ALVEOLARES EN NEONATOS FISURADOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA, 2025"**

Código del proyecto : **PI 975**

Investigador Principal : **Bachiller en odontología Naomi Nicole Terrones Mancique**

Institución donde se aplicará los documentos aprobados: Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.

La aprobación incluyó los documentos finales descritos a continuación:

Proyecto de investigación, recibido en fecha 21 de julio, cualquier enmienda, desviaciones, eventualidad deberá ser reportada de acuerdo a los plazos y normas establecidas.

La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento por un periodo de 18 meses.

Los límites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

San Borja, 19 de agosto del 2025

**Dra. Emilliana Ríos-Patrón Tervero**  
Presidenta  
Comité Institucional de Ética en Investigación

## 9.4. Anexo D

### 9.4.1. Permiso para aplicación de proyecto de tesis



PERÚ  
Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de  
Salud del Niño – San Borja



FIRMA DIGITAL  
Instituto Nacional de  
Salud del Niño - San  
Borja

Creado digitalmente por PINO  
CARDENAS Anylo Pino  
2025/09/09 11:28  
Módulo: Sistema de Gestión de Documentos  
Fecha: 09/09/2025 11:28:12 -05:00

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

San Borja, 09 de Septiembre del 2025

**CARTA N° 000019-2025-DA-DG-INSNSB**

Bachiller  
Naomi Nicole Terrones Manrique  
Universidad Nacional Federico Villareal

**Presente.** -

**ASUNTO** : Autorización del proyecto de tesis PI 975

**REFERENCIA** : Solicitud S/N, 04 de julio del 2025.  
SCDG-D20250007612

De mi consideración:

Me dirijo a usted para expresarle un cordial saludo a nombre del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, con relación al documento de la referencia mediante el cual presenta el proyecto de tesis: "EFECTO DEL MOLDEADOR NASOALVEOLAR EN LA APROXIMACION DE LO REBORDES ALVEOLARES EN NEONATOS FISURADOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA", solicitando la evaluación, aprobación y autorización del reporte de proyecto de tesis presentado.

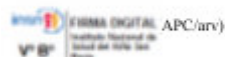
En ese sentido, mediante Informe N° 000300-2025-UDITD-INSNSB, la Unidad de Desarrollo de Investigación Tecnologías y Docencia, informa sobre la aprobación a nivel metodológico con el Informe Técnico N° 104-2025 y a nivel ético aprobado con el Oficio N° 0060-2025-CIEI-INSN-SAN BORJA, del proyecto de tesis denominado: "EFECTO DEL MOLDEADOR NASOALVEOLAR EN LA APROXIMACIÓN DE LOS REBORDES ALVEOLARES EN NEONATOS FISURADOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA, 2025".

Al respecto, esta Unidad autoriza la realización del proyecto de tesis, debiendo cumplir según lo dispuesto en la carta de compromiso firmada en su calidad de Investigadora Principal, informar el progreso del trabajo a la Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica de esta Institución.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Firmado digitalmente por:  
**ANYILO PINO CARDENAS**  
Director Adjunto  
Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja



Firmando digitalmente por:  
CARDENAS ANYLO PINO  
2025/09/09 11:28:12 -05:00  
Módulo: Sgd  
Fecha: 09/09/2025 11:28:12 -05:00

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.insnsb.gob.pe:8181/verifica/inicio.do> e ingresando el siguiente código de verificación: **PHHHFY**





PERU  
Ministerio  
de Salud



Declaración de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

#### ANEXO N° 04

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL JEFE DEL SERVICIO (O JEFE INMEDIATO SUPERIOR EN CASO EL IP SEA EL JEFE DEL SERVICIO) DONDE SERÁ REALIZADA LA INVESTIGACIÓN (modelo de carta)

San Borja... 02 julio 2025

Señor  
DIRECTOR GENERAL  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

De mi consideración:

Yo, PAUL EDUARDO RAMIREZ DE LA CORT jefe de las sub unidades quirúrgicas tengo el agrado de dirigirme a usted para hacer de su conocimiento que la Bch. Naomi Nicole Terrones Manrique de la universidad Universidad Nacional Federico Villarreal se encuentra participando como Investigador Principal / Co investigador responsable del proyecto de investigación titulado: "EFECTO DEL MOLDEADOR NASOALVEOLAR EN LA APROXIMACIÓN DE LOS REBORDES ALVEOLARES EN NEONATOS FISURADOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA"; a realizarse en el servicio el cual dirijo. De ser aprobado, brindaremos el apoyo necesario para la ejecución del proyecto, así como para su monitoreo y presentación de informes de avance y final a través de las instancias correspondientes.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

Firma, sello, Fecha

  
PAUL EDUARDO RAMIREZ DE LA CORT  
JEFE DEL SERVICIO DE CIRUGIA ORAL Y MAXILAR  
02 julio 2025

## 9.5. Anexo E

### 9.5.1. Recolección de datos

Sexo	Edad meses	Comorbilidad y/o síndrome	Duración de tto	Fecha de inicio	Fecha final	Medida inicial derecha (mm)	Medida inicial izquierda (mm)	Medida final derecha (mm)	Medida final izquierda (mm)	Diferencia entre la medida inicial izquierda	Diferencia entre la medida inicial derecha
M	4	Niega	1m	10-04-23	12-05-23	11.09	9.56	4.66	0	6.43	9.56
M	2	Niega	6m	23-10-23	17-04-24	2.79	3.58	0	0	2.79	3.58
M	2	Hidrocele congénito/ hipoacusia neurosensorial/ otitis media crónica/ anemia	3m	02-02-22	13-05-22	9.28	11.58	0	0	9.28	11.58
M	5	Rinofaringitis aguda	1m	26-02-21	Teleconsulta	8.39	12.24	0	10.19	8.39	2.05
M	4	Anemia	5m	28-01-23	14-06-23	10.95	4.34	5.66	3.44	5.29	0.9
F	2	Niega	3m	06-10-21	08-01-22	15.51	15.92	4.69	3.17	10.82	12.75
F	4	Rinofaringitis aguda	3m	27-04-22	11-07-22	16.02	12.49	8.62	9.84	7.4	2.65
M	2	Niega	1m	26-04-21	24-05-21	11.25	0	0	0	11.25	0

M	1	Rinofaringitis aguda/ anemia	3m	18-09-23	01-12-23	7.86	15.56	6.44	5.4	1.42	10.16
M	1	Anemia	4m	14-11-22	01-03-23	2.68	1.77	0	0	2.68	1.77
M	4	Niega	2m	05-05-23	05-07-23	6.9	13.28	0	0	6.9	13.28
F	4	Rinofaringitis	1m	02-05-22	13-06-22	18.05	19.49	15.26	4.66	2.79	14.83
F	4	Rinofaringitis	2m	19-09-22	25-11-22	4.74	6.01	4.18	5.49	0.56	0.52
M	2	Si. Di george/anemia	4m	07-07-22	04-11-22	3.04	10.85	0	7.51	3.04	3.34
M	2	Niega	3m	23-02-22	30-05-22	9.7	4.49	3.12	3.39	6.58	1.1
M	3	Niega	2m	12-03-21	24-05-21	9.92	10.68	0	4.79	9.92	5.89
M	3	Hernia inguinal/anemia	4m	23-08-23	01-12-23	2.37	10.99	0	0	2.37	10.99
M	21 dias	Niega	4m	19-05-21	22-09-21	9.52	15.6	0	4.35	9.52	11.25
F	10		1m	08-08-22	21-09-22	10.83	15.55	8.54	7.72	2.29	7.83
M	3	Niega	4m	15-7-24	24-10-24	5.21	5.61	0	0	5.21	5.61

Sexo	Edad meses	Comorbilidad y/o síndrome	Duración de tto	Fecha de inicio	Fecha final	Medida inicial (mm)	Medida final (mm)	Diferencia entre la medida inicial y final	Lado de fisura
M	1	Anemia	3m	15-01-24	24-04-24	9.91	4.67	5.24	Fi
M	1	Niega	2m	10-05-23	03-07-23	14.78	5.57	9.21	Fd
F	1	Anemia	6m	18-10-21	18-04-22	13.8	1.65	12.15	Fi
F	3	Rinofaringitis aguda	4m	30-11-22	29-03-23	18.46	9.32	9.14	Fd
F	2	Niega	2m	28-12-22	24-02-23	13.04	7.02	6.02	Fi
M	4	Rinofaringitis aguda	2m	31-07-23	25-09-23	13.52	7.91	5.61	Fd
M	3	Anemia	3m	20-10-23	15-01-24	11.37	6.34	5.03	Fd
M	1	Deformidad adquirida del miembro	1m	12-07-23	9-8-23	9.33	0	#¡valor!	Fd
F	2	Rinitis aguda / anemia	3m	29-03-23	01-06-23	16.36	4.35	12.01	Fi
M	2	Síndrome de Down / estenosis de arteria pulmonar	1m	25-09-23	04-10-23	10.07	4.75	5.32	Fd
M	1	Niega	4m	27-01-23	03-05-23	12.34	10.5	1.84	Fd

F	1	Hipoacusia neurosensorial	2m	11-02-22	18-04-22	6.61	0	6.61	Fi
M	8	Síndrome de kabuki / estenosis hipertrófica congénita del píloro	1m	05-07-21	13-08-21	7.42	1.61	5.81	Fd
F	5	Anemia	1m	18-07-22	01-08-22	14.6	7.56	7.04	Fd
F	2	Anemia	2m	22-11-24	08-01-25	9.98	0	9.98	Fi
F	3	Niega	1m	07/07/25	18-08-25	12.58	10.14	2.44	Fd
F	4	Niega	2m	16-02-24	03-04-24	11.45	8.58	2.87	Fd
M	1	Hipoacusia neurosensorial	4m	21-05-21	13-09-21	12.85	4.57	8.28	Fi

## 9.6. Anexo F

### 9.6.1. Calibración



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



#### CONSTANCIA DE CALIBRACIÓN DEL EVALUADOR

Por medio del presente documento se da constancia que el bachiller en odontología Terrones Manrique Naomi Nicole, previo al inicio de la recolección de datos realizó su calibración como evaluador del "Efecto del moldeador nasoalveolar en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino de un hospital III-2, 2025" con el fin de asegurar la confiabilidad en la medición de las variables.

La calibración fue supervisada por el cirujano dentista Cruz Escalante Marco Antonio, especialista en Ortodoncia y Ortopedia Maxilar quien realizó una sesión práctica-teórica, validando la correcta medición de los límites anatómicos en el paladar primario y los criterios para diagnosticar de manera adecuada los modelos de estudio siguiendo los mismos parámetros técnicos e instrumentales que se utilizaran en la fase de análisis.

El procedimiento consistió en la evaluación repetida de 10 muestras de cada grupo en dos momentos distintos, bajo iguales condiciones, con el fin de permitir verificar la estabilidad y repetitividad de los registros, garantizando la confiabilidad del procedimiento. Se analizaron resultados de ambas sesiones para calcular el grado de concordancia interevaluador utilizando el índice de error Dahlberg y coeficiente de correlación intraclass ICC.

Se expide la presente constancia a solicitud del interesado para los fines que se estime conveniente.

ATTE.

04 de Octubre del 2025

insp  
 INSTITUTO PERUANO DE ESPECIALISTAS EN ODONTOLOGÍA  
 C.D. MARCO ANTONIO CRUZ ESCALANTE  
 CIRUJANO EN ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR  
 C.O.P. 18403 - R.N.E.

Especialista Supervisor

Nombre: Cruz Escalante Marco Antonio  
 COP: 18403  
 RNE: 1859

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- *Evaluaciones repetidas para medir concordancia intraevaluador*

BI	1RA EVALUACIÓN				2DA EVALUACIÓN			
	INICIO		FINAL		INICIO		FINAL	
1	D 15.80 mm	I 13.42 mm	7.92	9.17	15.98	12.42	7.11	9.27
2	D 2.66 mm	I 1.91 mm	0	0	2.89	2.06	0	0
3	D 1.90 mm	I 11.15 mm	0	0	2.02	11.16	0	0
4	D 10.61 mm	I 15.40 mm	7.55	7.80	10.82	15.71	7.47	7.91
5	D 11.23 mm	I 0 mm	0	0	11.26	0	0	0
6	D 6.40 mm	I 13.34 mm	0	0	6.80	13.34	0	0
7	D 10.73 mm	I 2.74 mm	5.12	1.73	10.95	2.79	6.08	1.78
8	D 5.23 mm	I 4.95 mm	0	0	5.25	5.01	0	0
9	D 17.43 mm	I 19.23 mm	13.88	4.48	17.45	19.44	14.74	4.64
10	D 2.69 mm	I 1.01 mm	0	0	2.65	1.73	0	0
UNI	INICIO		FINAL		INICIO		FINAL	
1	D 14.07		4.74		14.65		4.25	
2	I 8.82		0		8.26		0	
3	D 11.5		8.02		11.06		8.48	
4	D 8.51		4.84		9.27		4.84	
5	D 11.69		5.11		11.59		4.96	
6	D 14.66		7.02		14.76		7.48	
7	D 6.68		1.34		6.16		1.56	
8	I 13.54		1.31		13.91		2.44	
9	D 11.21		9.73		11.44		10.32	
10	D 11.58		10.48		11.86		10.05	

Especialista Supervisor

Nombre: Cruz Escalante Marco Antonio

COP: 18403

RNE: 1859

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

### CONSTANCIA DE CALIBRACIÓN DEL EVALUADOR

**Estudio:** Efecto del moldeador nasopalveolar prequirúrgico en el espacio alveolar de lactantes con fisura labio alveolo palatino de un hospital III-2, 2025.

**Especialista clínico supervisor:** Cruz Escalante Marco Antonio

**Evaluado:** Terrones Manrique, Naomi Nicole

**Fecha:** 04 de Octubre del 2025

Evaluando:

#### *Índice de error de Dahlberg en mediciones repetidas por evaluador*

Par de mediciones	Error de Dahlberg	Interpretación
BI -INICIO DER1 – DER2	0.13	Error mínimo, alta repetibilidad
BI- INICIO IZQ1 – IZQ2	0.29	Error muy bajo, confiable
BI- FIN DER1 – DER2	0.34	Error bajo, aceptable
BIF- IN IZQ1 – IZQ2	0.05	Error prácticamente nulo, excelente
UNI- INICIO 1 – UNI INI2	2.38	Error relativamente alto, menor precisión
UNI- FIN1 – FIN2	0.36	Error bajo, aceptable

*Nota.* La tabla muestra el índice de error de Dahlberg evalúa la diferencia entre mediciones repetidas para estimar el error aleatorio de un método. Valores cercanos a 0 indican mayor confiabilidad y precisión, se puede observar que casi todas las variables presentan un error muy bajo, lo cual refleja buena confiabilidad intraevaluador.

#### *Análisis de coeficiente de corrección intraclass (ICC) de los datos evaluados*

Par de mediciones	ICC (95% IC)	Interpretación
BI -INICIO DER1 – DER2	1	Excelente confiabilidad (repetibilidad perfecta)
BI- INICIO IZQ1 – IZQ2	0.988	Excelente confiabilidad
BI- FIN DER1 – DER2	0.958	Excelente confiabilidad
BIF- IN IZQ1 – IZQ2	1	Excelente confiabilidad (repetibilidad perfecta)
UNI- INICIO 1 – UNI INI2	0.993	Excelente confiabilidad
UNI- FIN1 – FIN2	0.995	Excelente confiabilidad

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

*Nota.* En este análisis, todos los pares de mediciones presentan valores de ICC mayores a 0.95, lo que indica una excelente confiabilidad, es decir, la técnica de registro utilizada muestra una alta estabilidad y mínima variabilidad entre mediciones repetidas.

• **Casos bilaterales:**

- Índice de error de Dahlberg
  - BI-INICIO DER: **0.13**
  - BI-INICIO IZQ: **0.29**
  - BI-FIN DER: **0.34**
  - BI-FIN IZQ: **0.05**
- Coeficiente de correlación intraclase (ICC)
  - BI-INICIO DER: **1.000** (excelente)
  - BI-INICIO IZQ: **0.988** (excelente)
  - BI-FIN DER: **0.958** (excelente)
  - BI-FIN IZQ: **1.000** (excelente)

• **Casos unilaterales:**

- Índice de error de Dahlberg
  - UNI-INICIO: **2.38**
  - UNI-FIN: **0.36**
- Coeficiente de correlación intraclase (ICC)
  - UNI-INICIO: **0.993** (excelente)
  - UNI-FIN: **0.995** (excelente)

En la evaluación de 20 casos se observó que tanto en los **bilaterales** como en los **unilaterales** las mediciones presentaron una **excelente confiabilidad** (ICC > 0.95). El **índice de error de Dahlberg** fue muy bajo en la mayoría de los registros, destacando un valor casi nulo en **BI-FIN IZQ (0.05)**. El único error más elevado se encontró en **UNI-INICIO (2.38)**, aunque su ICC (0.993) confirmó igualmente una alta repetibilidad.



Especialista Supervisor

Nombre: Cruz Escalante Marco Antonio

COP: 18403

RNE: 1859

## 9.7. Anexo G

### 9.7.1. Evidencias fotográficas

