

Autor: Gonzalo Mallarino Restrepo
Comparación de la evaluación perceptual del habla a largo plazo en dos técnicas de palatorrafia primaria.

**COMPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN PERCEPTUAL DEL HABLA A LARGO PLAZO
EN DOS TÉCNICAS DE PALATORRAFIA PRIMARIA.**

**AUTOR:
GONZALO MALLARINO RESTREPO**

**ASESOR METODOLÓGICO
DRA. ERIKA MENDEZ**

**ASESOR TEMÁTICO
DR. ÁLVARO MAURICIO HERRERA CEPEDA
CIRUGÍA PLÁSTICA, ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO DE CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA**

BOGOTÁ, FEBRERO 10 DEL 2018

Identificación

Universidad:

Universidad El Bosque, Facultad de Medicina, Cirugía Plástica.

Línea de investigación:

Labio y paladar hendido.

Institución Participante:

Fundación Operación Sonrisa, Bogotá.

Título:

Comparación de la evaluación perceptual del habla a largo plazo en dos técnicas de palatorrafia primaria.

Investigador Principal:

Gonzalo Mallarino Restrepo.

Investigadores asociados y asesores temáticos:

Doctor Álvaro Mauricio Herrera Cepeda, Cirugía Plástica, Director Médico Fundación Operación Sonrisa. Federico Vargas Mejía, Cirujano Adscrito, Fundación Operación Sonrisa, Bogotá.

Asesor metodológico:

Doctora Erika Méndez

Asesor Estadístico:

Doctor Carlos Gómez

Autor: Gonzalo Mallarino Restrepo

Comparación de la evaluación perceptual del habla a largo plazo en dos técnicas de palatorrafia primaria.

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

Autor: Gonzalo Mallarino Restrepo
Comparación de la evaluación perceptual del habla a largo plazo en dos técnicas de palatorrafia primaria.

Página de aprobación

Agradecimiento a la Fundación Operación Sonrisa, a los doctores Álvaro Mauricio Herrera y Federico Vargas Mejía, quienes aportaron la idea para este trabajo y siempre brindaron su apoyo, y a los doctores Andrés Ferro, Juan Camilo Noreña, Camilo Romero Barreto, Celso Ernesto Bohórquez Escobar y Ana María Lehmann Mosquera cirujanos quienes ayudaron a la creación de este estudio, y a mi formación profesional y personal.

A mi familia y mis amigos por su constante apoyo y comprensión, y particularmente a Doña Carmen Restrepo, por inculcar en mí la importancia de la curiosidad por las cosas desde temprana edad, y por ayudarme con el amor incondicional y desinteresado que solo una madre puede entregar, a dar cada paso del largo camino de mi carrera.

Guía de contenido

Tabla de listas y gráficas	Página 7
Resumen	Página 8
Introducción	Página 10
Planteamiento del problema.....	Página 11
Justificación	Página 12
Objetivos	Página 14
Pregunta de investigación	Página 15
Marco teórico.....	Página 16
Metodología	Página 28
Plan de análisis	Página 35
Análisis de resultados	Página 36
Discusión	Página 46
Conclusiones	Página 47
Referencias	Página 48
Anexos	Página 52

Lista de tablas y gráficas

Tabla 1. Causas de insuficiencia velofaríngea.....	Página 14
Tabla 2. Variables usadas.....	Página 30
Tabla 3. Distribución en el número de terapias	Página 38
Tabla 4. Prueba de Chi Cuadrado ..	Página 42
Tabla 5. Cálculo del riesgo relativo.....	Página 43
Figura 1. Clasificación de Andrades.....	Página 23
Figura 2. Inteligibilidad del habla.....	Página 36
Figura 3. Hipernasalidad.....	Página 37
Figura 4. Emisiones nasales audibles.....	Página 37
Figura 5. Número de terapias	Página 38
Figura 6. Inteligibilidad del habla según técnica	Página 40
Figura 7 Hipernasalidad según técnica	Página 40
Figura 8 ENA / turbulencias nasales según técnica	Página 41

El objetivo de este trabajo fue comparar la insuficiencia velofaríngea de dos técnicas de palatorrafia. Se tomó la población de pacientes de operación sonrisa, después de haber excluido a los pacientes con pobre adherencia a las terapias de lenguaje, se encontró un total de 70 pacientes. El primer grupo de 35 pacientes compuesto por pacientes con disección muscular en el momento de la palatorrafia primaria y el segundo grupo de 35 a los que no se les hizo. Se compararon los resultados de la valoración perceptual del habla en ambos. **Resultados:** Se tuvo en cuenta la hipernasalidad y las emisiones nasales audibles como parámetros de insuficiencia velofaríngea. El 97,1% de los pacientes a los que se les realizó disección, no presentaron hipernasalidad y en el 2,9% fue leve. En el segundo grupo el 42% de los pacientes no presentaron hipernasalidad, el 37% hipernasalidad leve y un 21% hipernasalidad moderada. El primer grupo el 94% de los pacientes no tuvieron emisiones nasales audibles, el 6% restante tuvo emisiones nasales ocasionales. Mientras que en el grupo B, el 40% presentaron emisiones nasales audibles de manera frecuente, 22% ocasionales; y tan solo el 40% no presentaron emisiones nasales audibles. **Conclusiones:** En este estudio se comparan estas dos técnicas quirúrgicas teniendo en cuenta la adherencia a las terapias de lenguaje. Este estudio pareciera indicar que es superior la disección del velo del paladar para disminuir la insuficiencia velofaríngea después de la palatorrafia primaria.

PALABRAS CLAVE: Palatorrafia, Insuficiencia velofaríngea, Valoración perceptual del habla, Parámetros Universales, veloplastia intravelar.

The main objective was to compare velopharyngeal insufficiency in two palatorrhaphy techniques. A group of 70 patients that met the inclusion criteria was selected from the entire Operation Smile population; these criteria included a good follow-up and attendance to speech therapy sessions. Perceptual speech assessment of two groups was compared. The two groups consisted of a first 35 patient group that received a muscular dissection during the primary palathorrhaphy and a second group, also constituted from 35 patients; who did not had neither a partial or total muscular dissection during the primary palatorrhaphy. **Results:** Hypernasality and nasal audible emissions were taken account as velopharyngeal insufficiency predictors. There was an statistically significant correlation between the technique used, and the results in the perceptual speech assessment, which proved de dissection technique to be superior. There was no correlation between the number of therapies and the speech outcomes. **Conclusions:** to our knowledge, this study is the first one to compare these two techniques, that takes account of the adherence to speech therapy. Our results seem to point to the conclusion, that the muscle dissection during primary palatorrhaphy lowers the incidence of velopharyngeal insufficiency.

KEY WORDS: Palatorrhaphy, Velopharingeal Insuficiency, Perceptual Speech Assesment, Universal Parameters, Intravelar Veloplasty

I. INTRODUCCIÓN

El labio y paladar hendido son patologías relativamente frecuentes, su prevalencia varía según los estudios analizados los 1 de cada 500 a 1.000 nacidos vivos en Colombia dependiendo de la región(1).

Las hendiduras del labio y del paladar se pueden presentar de manera conjunta o aislada, aproximadamente el 69% son casos de labio y paladar hendido, mientras que 31% restante corresponden a labio hendido aislado. La prevalencia del paladar hendido aislado es de 6,5 casos de cada 10,000 nacidos vivos. Dicha cifra disminuye considerablemente cuando se excluyen los paciente sindrómicos (1,2 de cada 10.000 nacidos vivos). (2)

El objetivo principal en el tratamiento de las hendiduras palatinas (ya sea con hendiduras del labio asociadas, o no) es tratar la insuficiencia velofaríngea consecuyente a la alteración anatómica presentada; y así conseguir niveles suficientes de inteligibilidad en el habla, que permitan al paciente tener una comunicación con su entorno y libre de los estigmas que caracterizan a esta patología. (3)

El tratamiento de la insuficiencia velofaríngea comprende múltiples intervenciones tanto quirúrgicas como médicas, las cuales incluyen terapias de lenguaje y múltiples valoraciones por equipos interdisciplinarios. Sin embargo, el manejo quirúrgico es la piedra angular, ya que da el sustrato anatómico para que el paciente logre desarrollar el habla.

Existen múltiples controversias alrededor del procedimiento quirúrgico que van desde la técnica hasta el momento en el cual se debe realizar la primera intervención. Por esto, los estudios que logren aportar algún tiempo de evidencia estadística a la hora de la toma de decisiones han cobrado gran valor.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La hendidura palatina afecta a los 1 de cada 500 a 1.000 nacidos vivos en Colombia dependiendo de la región, siendo más frecuente en las áreas rurales, y más devastadora en las áreas rurales y marginadas por no tener acceso a un manejo adecuado y oportuno.(1) La palatorrafia primaria es la piedra angular en el manejo del paladar hendido y su principal objetivo es prevenir la insuficiencia velofaríngea Aunque hay ciertos lineamientos establecidos para este problema, la insuficiencia velofaríngea posterior a la palatorrafia primaria sigue teniendo unos resultados muy heterogéneos entre los centros que manejan esta patología, habiendo reportes que alcanzan el 30% (4). Se han logrado encontrar factores que pueden llegar a predecir el pronóstico. Sin embargo la técnica aplicada sobre el plano muscular ha sido sujeto de gran debate; ya que los autores que abogan por realizar una disección mínima y reorientación escasa del plano muscular, refieren tener menor fibrosis, menor probabilidad de lesionar la mucosa oral, y en consecuencia un paladar más móvil. Por otro lado, según los autores que defienden la disección y reorientación de los músculos del velo del paladar, acusan tener un cierre fisiológico del plano muscular, y que la reorientación de las fibras musculares al sentido anatómico, le proporcionará al paciente un paladar blando con un mejor desempeño. Los estudios que comparan estas dos técnicas tienen varios problemas, como una muestra escasa, presencia múltiples factores de confusión, no diferenciar si la insuficiencia velofaríngea es secundaria a fístulas concomitantes, o si los pacientes contaron con una buena adherencia a la terapia de lenguaje post operatoria o no.

III. JUSTIFICACIÓN

La hendidura palatina es una patología frecuente con devastadores consecuencias. La incidencia de esta patología redondea los 1 de cada 500 a 1.000 nacidos vivos en Colombia dependiendo de la región(1).La palatorrafia es, en la mayoría de los casos, un procedimiento mandatorio en el manejo. En los últimos cuatro años, tan solo en la Fundación Operación Sonrisa, se han llevado a cabo aproximadamente 3.000 palatorrafias primarias. Este centro, si bien es de los más grandes que hay en Colombia, no congrega la totalidad de pacientes con paladar hendido; por lo tanto, las cifras en el territorio nacional deben aumentar esta cifra considerablemente. Esta patología puede llegar a ser particularmente deletérea en las poblaciones marginales o de escasos recursos, y en muchas ocasiones, solo se cuenta con una única oportunidad para intervenir quirúrgicamente (mediante la palatorrafia primaria) a un paciente con paladar hendido. Las incidencias de insuficiencia velofaríngea posterior a la palatorrafia primaria reportadas son variables, pero llegan a ser tan altas como el 30% (4). Se requiere de la creación de estudios que permitan aumentar los desenlaces favorables, particularmente en las poblaciones que son manejadas en la Fundación Operación Sonrisa. Los directamente beneficiados de este trabajo serán aquellos cirujanos que dediquen su práctica, o parte de ella, al manejo del labio y paladar hendido. Ya que contarán con evidencia que aportará información en el momento de realizar el cierre del velo del paladar en la palatorrafia primaria. La disyuntiva ante la que se encuentra un cirujano, entre hacer una disección del velo del paladar, y de reorientar las fibras musculares; o de lo contrario únicamente desinsertar la malinserción muscular y reparar el plano muscular. Un trabajo que aporte evidencia a esta decisión, aportará a la práctica diaria y al manejo de estos pacientes. Teóricamente, la reorientación de los músculos del plano muscular permitirá que los pacientes tengan una reestructuración más fisiológica del velo del paladar, y por lo tanto, será mayor la movilidad de este durante el aprendizaje del habla. Existen, como se dijo unas líneas más arriba, varios

trabajos que tratan este tópico. Sin embargo en la mayoría la presencia de variables que pueden alterar los desenlaces, hacen que estos pierdan validez. Esto hace que cualquier tipo de evidencia de calidad que se pueda aportar para mejorar los desenlaces de este procedimiento sea de gran valor.

Adicionalmente, la realización de estudios clínicos, permitirá que en un futuro se creen revisiones sistemáticas de mayor peso estadístico, y por lo tanto mayor grado de evidencia, científica ante este problema. Es por esto que planteamos hacer un trabajo que reúna las siguientes características: la primera es cumplir con una muestra estadísticamente significativa para conformar unas cohortes. La segunda es plantear criterios de exclusión lo suficientemente estrictos para disminuir factores que según la teoría, pueden ser considerados como factores de confusión; y por último, que tenga en cuenta la adherencia a la terapia de lenguaje.

IV. OBJETIVOS

a) **General:** hacer una comparación del desarrollo de insuficiencia velofaríngea, de dos tipos de técnicas de palatorrafia primaria, según los resultados en los parámetros universales del habla.

b) **Específicos:**

1. Caracterizar la población llevada a palatorrafia primaria en la FOOSC teniendo en cuenta la edad, el número de terapias y los resultados en los parámetros universales del habla.

2. Comparar la hipernasalidad entre los dos tipos de técnicas

3. Comparar las turbulencias nasales / emisiones nasales audibles entre los dos tipos de técnicas

4. Comparar la necesidad de reoperaciones entre los dos tipos de técnicas

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Hay diferencia el desarrollo de insuficiencia velofaríngea, diagnosticada con los parámetros universales del habla, el tipo de técnica usada en el paladar blando durante la palatorrafia primaria?

VI. MARCO TEÓRICO

El funcionamiento velofaríngeo normal depende de la adecuada función e integración de tres componentes básicos (5): Uno estructural (corresponde a un componente anatómico). El segundo, neurofisiológico (que hace referencia a la innervación adecuada del componente anatómico) y el tercero de aprendizaje de los movimientos articulatorios (contando con un sustrato anatómico y neurofisiológico, se debe aprender a hacer uso de estos para hablar de una manera clara, como se aprende a usar cualquier otro elemento motor del cuerpo para una tarea específica) (5)

Por disfunción velofaríngea se entiende la función inapropiada del velo del paladar, secundaria a alteraciones en alguno de estos tres componentes principales (6). Mientras que el término insuficiencia velofaríngea hace referencia al malfuncionamiento del velo, secundaria puntualmente a alteraciones del elemento anatómico. Es de vital importancia para el tratamiento de la disfunción velofaríngea, entender cuál de estos agentes causales es el responsable, y sobretodo identificar en qué casos es secundario a una alteración anatómica, ya que la única forma de corregir estos casos de insuficiencia velofaríngea es mediante métodos quirúrgicos o físicos.(7) (5)

Habiendo entendido la importancia de discernir los casos en donde el componente anatómico es el responsable del inadecuado funcionamiento del velo del paladar (insuficiencia velofaríngea), es de vital importancia entender que hay una plétora de elementos que pueden llegar a afectar el habla en un individuo; sin embargo estas no se definen como agentes causales, sino como factores que pueden mejorar o empeorar el pronóstico de un paciente que curse con alteraciones en el velo del paladar (Tabla 1)

Tabla 1. *Causas de disfunción velofaríngea.*(8) (5):

ETIOLOGÍA	COMPONENTE AFECTADO
Paladar Hendido	Anatómico (insuficiencia velofaríngea)

Avance Maxilar

Anatómico (insuficiencia velofaríngea)

Parálisis de pares craneales

Neurofisiológico

(Incompetencia

velofaríngea)

Malarticulaciones

Aprendizaje

Ausencia de retroalimentación auditiva

Aprendizaje

*(9) (10)

Cabe resaltar que en el caso de los pacientes con paladar hendido, se puede presentar una alteración anatómica en conjunto con una o más de las causas anteriormente descritas.

Anatomía del velo del paladar: Para entender sobre la insuficiencia velofaríngea en el paladar hendido, toca tener claros los conceptos anatómicos del velo del paladar normal, y como estos se ven alterados en el paciente con el paladar hendido. La válvula velofaríngea está compuesta por el velo del paladar, y por los pilares de la faringe. Seis músculos pares y bilaterales componen dichas estructuras, y estos son (de anterior a posterior) los siguientes músculos: el músculo tensor del velo del paladar, el músculo elevador del velo del paladar y el músculo uvular. En la pared posterior y lateral de la faringe, se extiende el músculo constrictor superior de la faringe, y por último, componiendo los pilares de la faringe se encuentran el músculo glosfaríngeo y posterior a este el músculo palatofaríngeo. (6).

; Anatomía del paladar hendido: El paladar se divide en dos zonas de acuerdo a su origen embriológico en: Paladar primario: que comprende la premaxila y el paladar ubicado anterior al agujero incisivo, y el paladar secundario que está posterior al agujero incisivo y a su vez se puede subdividir en dos, paladar duro y paladar blando o velo del paladar. Las hendiduras palatinas se presentan de posterior hacia anterior, ya que obedecen al proceso de fusión embrionaria del paladar. Esto quiere decir que los casos más leves se limitan al paladar blando (como es el caso del paladar hendido submucoso del cual se hablará más adelante) y los más severos comprometen hasta los alvéolos

dentales. Las hendiduras pueden ser unilaterales o bilaterales, siendo más severas las segundas. Entre más temprano en el proceso embrionario se da la malformación, más severa y ancha será la hendidura y más corto se encontrará el velo del paladar. La anatomía del paladar se ve severamente alterada con la presencia de hendiduras. En el caso del velo del paladar, los músculos más afectados son el tensor del velo del paladar, el elevador del velo del paladar y el uvular. Estos se van a encontrar malinsertados en los bordes óseos de la hendidura, y su disposición va a ser dirigida hacia anterior. Los músculos pueden ser hipoplásicos bilateral o unilateralmente.

Desarrollo y diagnóstico de la insuficiencia velofaríngea.: La alteración en el velo del paladar afecta el funcionamiento de varios mecanismos desde temprana edad y se manifiestan como alteraciones para la deglución (reflujo nasal) y trastornos auditivos secundarios a la disfunción tubárica. Sin embargo, el síntoma más frecuente y por el cual se detecta la insuficiencia velofaríngea es la alteración en el lenguaje hablado. El habla se empieza a desarrollar en los primeros meses cuando se desarrolla de manera pasiva el habla y se empiezan a adquirir los primeros fonemas del idioma nativo. Después de los primeros 12 meses se producen los primeros fonemas, hasta que, en niños con un desarrollo normal, se completa el repertorio de fonemas y el desarrollo se orienta hacia el aprendizaje de las características específicas del idioma. Como se verá más adelante, la corrección de los problemas durante los primeros años de vida es esencial, ya que, de no presentarse, se desarrollarán en el paciente diversos tipos de trastornos en el lenguaje hablado, como el uso de articulaciones compensatorias de los fonemas. Es por esto que a los seis años es que se debe realizar de manera rutinaria la valoración del habla en pacientes con labio y paladar hendido (11). En la actualidad existen múltiples métodos tanto para diagnosticar como para valorar el habla de una persona con paladar hendido y hacer el diagnóstico de insuficiencia velofaríngea. Es relevante hablar sobre los principios y las indicaciones de cada uno de ellos.

Evaluación perceptual del lenguaje hablado: Este es considerado el estándar de oro para el diagnóstico de insuficiencia velofaríngea. Esta consiste en la valoración durante la producción de fonemas y de oraciones por parte de un experto, que es en la mayoría de los casos, un terapeuta de lenguaje. Existen múltiples métodos y escalas para realizar esta valoración, como la PWSS (12), la escala de Bzoch, o elementos que evalúan solo aspectos puntuales del habla como la escala para la hipernasalidad como la Escala de Estimación Directa de Magnitud. Durante el 10mo Congreso de Paladar Hendido que se llevó a cabo en Suráfrica en el 2.005, se realizó un consenso para la evaluación y el reporte universal, que es el que más aceptación tiene a nivel mundial, ya que es fácil de reportar y se acopla fácilmente a los fonemas específicos de los distintos idiomas de las regiones, lo que lo hace de uso universal, por lo tanto es el que se adoptó en el presente estudio y es importante conocer las generalidades de este. Divide la evaluación del habla en seis categorías, como se explicará a continuación(13):

Hipernasalidad: Resonancia nasal excesiva en la pronunciación de consonantes y de algunas vocales. El puntaje se toma tanto de palabras como de frases. El resultado es de cero o dentro de límites normales a 3 cuando es severa. La hipernasalidad puede llegar a ser un factor que indique que el paciente requiera de manejo quirúrgico.

Hiponasalidad: Resonancia nasal insuficiente o disminuida, de igual manera, se valora en palabras como en frases, y a diferencia de la hipernasalidad se evalúa de manera binaria cuando está ausente y uno cuando esta ausente.

Emisiones nasales audibles / Turbulencia nasal: El escape nasal al pronunciar consonantes de alta presión. Se puede dividir en dos, aire nasal audible, que se oye como flujo no turbulento y fricativo a través de la nariz y como turbulencias nasales, que se clasifican como una categoría más severa y se oyen turbulencias similares a un ronquido con la producción de las mismas consonantes. También tiene

una clasificación binaria, cero cuando no se presentan y uno cuando están presentes. La segunda se subdivide para indicar la severidad del caso teniendo en cuenta con qué frecuencia se presenten las emisiones nasales / turbulencias en: Intermitentes cuando tienen una presentación ocasional y Frecuentes cuando estas se producen en la mayoría de producción de consonantes. Este ítem también se evalúa en palabras aisladas así como en frases. A esta evaluación se le puede sumar la prueba del espejo, donde se usa un espejo de Hommans en la nariz para valorar si el paciente presenta escapes de aire. De todos los aspectos a evaluar en el lenguaje hablado, las emisiones nasales audibles y/o las turbulencias nasales son los que pueden llegar a presentar de manera más temprana la necesidad de una nueva intervención quirúrgica. Por esta razón, este va a ser el ítem que se va a usar para comparar las dos técnicas quirúrgicas. (14)

Errores en la producción de consonantes: Se incluyen en esta categoría la articulación de las consonantes que se deben documentar con la transcripción fonética de acuerdo al Alfabeto Fonético Internacional (IPA por sus siglas en inglés) según lo correspondiente al idioma de la región. Por lo general este tipo de errores se corrigen con terapia de resonancia durante sesiones de terapia de lenguaje y no requieren de manejo quirúrgico.

Aceptabilidad e Inteligibilidad del habla: Estas categorías hacen referencia a qué tanto del lenguaje hablado del paciente es comprensible para el terapeuta, teniendo en cuenta la presencia de malarticulaciones o alteraciones en las categorías previas.. Si bien estos ítems recopilan todos los anteriormente dichos, no es el método ideal para comparar las dos técnicas, ya que implica de la integración de múltiples factores como lo son la adherencia al tratamiento, la capacidad y el desarrollo cognitivo del paciente.

Otros tipos de diagnóstico y caracterización de la insuficiencia velofaríngea

Los siguientes tipos de diagnóstico son los métodos de asesoramiento instrumentado, estos métodos sirven como complemento a la hora de decidir la técnica quirúrgica y requieren de una mayor colaboración del paciente por lo que se realizan cuando el paciente tiene cinco o más años.

Nasometría: la nasometría hace uso de un micrófono conectado a un convertidor que logra cuantificar el número, la intensidad y el momento de los escapes nasales para calcular el índice de nasalidad,, sin embargo poca correlación hay entre los índices de nasalidad y la necesidad de corrección quirúrgica(15)(16)(17).

Videonaso fluoroscopia: con este método se visualiza el movimiento de las paredes y del velo de paladar en múltiples planos, que pueden llegar a ser complementaria con la videonasoendoscopia (18). Sin embargo el aumento en el riesgo para el desarrollo de cánceres letales por exposición a la radiación ionizante, particularmente en la población pediátrica ha relegado el uso de este método a los casos donde el paciente no tolere la videonasoendoscopia. (19),

Videonasoendoscopia: la introducción del a endoscopia permitió la valoración del velo del paladar en dos dimensiones sin exposición a radiación ionizante. Sin embargo no se recomienda realizarla de manera rutinaria en todas los pacientes, está indicada en casos puntuales, y no es es un factor decisivo en el momento de diagnosticar la insuficiencia velofaríngea, sino más bien de determinar el tipo de procedimiento que se requiere una vez se ha establecido la insuficiencia del velo del paladar. (19),

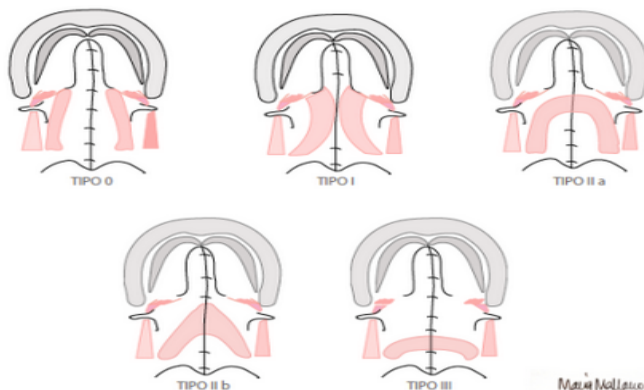
Manejo del paladar hendido: En términos generales, en los pacientes con labio y paladar hendido requieren de un manejo multidisciplinario a lo largo de sus vidas. Este empieza con la queilorrafia, que se lleva a cabo entre los dos y tres meses de nacido. Posterior a esto, antes de que el paciente complete los 18 meses, se debe realizar la palatorrafia primaria o cierre del paladar hendido. En este tiempo quirúrgico se cierra el paladar duro y el paladar blando, y es donde se centra el presente trabajo; ya que, como se verá más adelante, existen múltiples controversias que giran en torno a los resultados que esta

puede llegar a tener sobre el desarrollo del habla y el crecimiento craneofacial. El resto del manejo del labio y paladar hendido no hace parte del enfoque este trabajo (20)(21).

Palatorrafia primaria: La palatorrafia primaria siempre ha sido un punto de controversia en el manejo del paladar hendido. La palatorrafia ideal sería aquella que no afecte el crecimiento craneofacial, y permita un desarrollo adecuado del lenguaje hablado(22). A grandes rasgos se puede dividir en dos componentes: el cierre del paladar duro con las diversas técnicas que existen para esto; y el cierre del paladar blando con las variaciones que se han desarrollado. Las primeras tienen diferencias y las indicaciones que varían entre una y otra. La superioridad de una técnica depende de la menor incidencia de dehiscencias y fístulas que pueden aparecer en el postoperatorio dependiendo y en las alteraciones del desarrollo que leguen a causar, si bien este punto es importante, no hace parte del enfoque del presente trabajo. Las técnicas del paladar blando se deben valorar con detenimiento, ya que son estas las que van a influir de manera directa sobre el desarrollo de insuficiencia velofaríngea que requiera de manejo quirúrgico adicional. Se pueden dividir en dos grandes grupos, los que abogan por una disección de los músculos y la reorientación de los mismos para así reconstruir de manera fisiológica el velo del paladar, y de esta manera disminuir la incidencia de insuficiencia velofaríngea posterior a la palatorrafia primaria; y los que creen que dicha disección, es dispendiosa, puede traer lesiones del plano nasal y/o oral del velo, y una mayor cantidad de fibrosis aumentando el riesgo de dehiscencias y de fístulas en el postoperatorio, y haciendo del paladar blando menos móvil. La mejor manera de revisar estas técnicas es haciendo un recuento de cómo fueron evolucionando a través de la historia. Desde 1861, cuando Von Langenbeck describió la técnica de la palatorrafia primaria. Se realizaba una incisión en el velo del paladar para exponer la musculatura y cerrar el velo, sin realizar la exposición del plano muscular (23). Fue hasta 1968, que Braithwhite resaltó la importancia de realizar una disección del plano muscular para reposicionar el músculo. Aunque inicialmente lo planteo como

un método para disminuir la tensión a la hora del cierre. En 1980, Furlow publicó múltiples artículos sobre las doble zetas opuestas. Esta técnica pretendía alargar el velo del paladar para evitar las incisiones de la técnica de Veau – Wardil – Killner (24)(25). En esta técnica se empezó a realizar disección de los músculos del velo del paladar. Sin embargo, los reorientaba para favorecer el cierre y el alargamiento del velo del paladar, mas no para restituir la anatomía del elevador del paladar. En 1995, Cutting (26) publicó sus estudios en donde describió la disección de los músculos hendidos. Aunque hay datos previos que abogan por la disección realizada de esta manera publicados antes del trabajo de Cutting, este fue el primero que relacionaba la disección con la disminución de insuficiencia velofaríngea postoperatoria como desenlace. Adicionalmente Sommerland adicionó a la técnica el uso de magnificación con microscopio para la disección del velo del paladar (27). (28) (29), En esencia, todas buscan la liberación y reorientación del plano muscular, para mitigar el riesgo de la insuficiencia velofaríngea postoperatoria(30). Los grados de esta disección fueron clasificados para poder universalizar y comparar el nivel de disección muscular por Andrades, como se puede observar en la figura 8. (34)

Figura 1. Adaptado de la Clasificación de Andrades de veloplastia intravelar



Martin Molliero

Esquematización de los grados de disección en los diversos tipos de técnicas de cierre del paladar blando. Las tipo 0, I y II a, corresponden a técnicas con una disección y reorientación mínima de las fibras musculares; mientras que las tipo II b y III corresponden a disecciones y reorientaciones más radicales, correspondientes a la realización de una veloplastia intravelar. (34)

Insuficiencia velofaríngea posterior a la palatorrafia primaria. pesar de los avances en las técnicas quirúrgicas y del manejo con terapia de lenguaje. Se estima que la incidencia de insuficiencia velofaríngea después de la palatorrafia primaria es del 20 – 30%. Se han identificado algunos de los factores que pueden llegar a influenciar en la aparición de la insuficiencia velofaríngea, y se revisarán a continuación en detalle, ya que estos serán los fundamentos para la estructuración de los criterios de inclusión y exclusión del presente estudio. Para comparar las dos técnicas se necesitaría de un escenario ideal en el que todas estas variables fueran iguales en todos los casos. Como en la práctica esto es imposible, se debe intentar mitigar los eventos que desencadenen la insuficiencia velofaríngea (o que aumenten en un gran porcentaje el riesgo de la misma) sin importar la técnica quirúrgica que se lleve a cabo.(31)(32) (4)

Edad de la palatorrafia primaria: La edad de la palatorrafia tiene una gran correlación con la competencia del velo del paladar. En uno de los estudios más grandes y recientes, Yang y colaboradores (33), describieron que desde los seis años, la función del velo del paladar empeoraba radicalmente cuando se comparaba con la de los pacientes menores de dos años. Es por esto que los pacientes que fueron intervenidos en edades mayores a los cinco años no fueron incluidos en el estudio.

Tipo de hendidura: Existe una noción colectiva de que los paladares con hendiduras bilaterales tienen mayor probabilidad de desarrollar insuficiencia velofaríngea. Sin embargo estudios han demostrado que no existe una diferencia en la función velofaríngea cuando se comparan hendiduras bilaterales y unilaterales (33). Cuando se trata de comparar paladares incompletos con completos, los primeros tienen un mejor pronóstico en términos de la función velofaríngea. Teniendo en cuenta que la mayoría de los pacientes en nuestro estudio fueron intervenidos alrededor de los dos años, se incluyeron sin importar el tipo de hendidura que presentaban los pacientes(34) (35)(36).

Adherencia a la terapia de lenguaje: Es claro el rol angular que tiene la terapia de lenguaje en el adecuado desarrollo de la función velofaríngea. Sin embargo comprobar estadísticamente la intensidad, edad de inicio y tipo de terapia ha sido dificultoso por la falta de una manera universal para reportar los resultados. Bessell (37) y colaboradores intentaron realizar una revisión sistemática a la literatura, y aunque concluyeron que un inicio temprano fuera el inicio de la terapia de lenguaje podría llegar a ser beneficioso; no se logró comprobar estadísticamente la edad puntual o el número de terapias. Otros factores complican aún más el análisis de este factor. Por ejemplo el hecho de que muchos padres logran una terapia adecuada con sus hijos en casa, o el hecho de que de restablecerse la fisionomía normal del velo del paladar antes de los dos años, no se debería requerir, teóricamente, de terapia de lenguaje, ya que el infante cuenta con una estructura adecuada desde antes de iniciar el proceso de aprendizaje fonolingüístico. Teniendo en cuenta lo anteriormente dicho, se decidió trazar arbitrariamente el número de cinco terapias entre la palatorrafia primaria y la valoración del habla como criterio de inclusión en el estudio. Los pacientes que tuvieran menor cantidad de terapias, o que tuvieran reportado en la historia clínica una mala adherencia a las mismas, fueron excluidos. Con esto se pretendió homogenizar la muestra tomada y de mitigar la influencia que puede tener la terapia de lenguaje.

Experiencia del Cirujano: Aunque existen múltiples estudios en donde se relacionan los desenlaces de una cirugía con la experiencia del cirujano que apuntan a que los cirujanos menos experimentados pueden tener un mayor número de complicaciones, cuando se trata puntualmente de las palatorrafias solo existe una referencia. En este estudio se comparaban los resultados entre residentes que se encontraban finalizando su formación como cirujanos plásticos y docentes ya entrenados. Se encontró que las complicaciones eran muy similares, aunque levemente menores en el grupo de los docentes (13% vs 16%) En este estudio las cirugías fueron realizadas en su totalidad por cinco cirujanos

plásticos ya formados, que adicionalmente contaban con una experiencia previa amplia. Aunque la única manera de eliminar este sesgo sería que un mismo cirujano con igual experiencia en ambas técnicas realizara todas las cirugías, el contexto de este estudio permite mitigarlo a una expresión mínima. (38)

Fístulas: El desarrollo de fístulas es relativamente frecuente, y se calcula en un 8,6% posterior a la palatorrafia primaria.. No todas las fístulas requieren de manejo quirúrgico, y no todas causan insuficiencia velofaríngea. Aunque el manejo de las fístulas es un capítulo extenso, en este estudio se excluyeron aquellos casos en los que la fístula fuera la causante de la insuficiencia velofaríngea (por un área mayor a 4,5 mm², fístulas posteriores, fístulas que al ocluirse acabarían con la hipernasalidad), o que hubieran sido reintervenidas (39). (40)(41).

Sindrómicos, alteraciones del desarrollo psicomotor, trastornos auditivos, paladares cortos: Otros factores fueron motivos de exclusión en el estudio, las hendiduras palatinas en el contexto de un síndrome genético, alteraciones del desarrollo psicomotor, pacientes con trastornos en la audición, ya que por obvias razones van a tener una afectación negativa sobre el desarrollo del lenguaje hablado. En cuanto a la longitud del paladar se ha planteado que longitudes prequirúrgicas, Randall en el 2.000 quien describió las faringoplastias primarias en casos donde la longitud del paladar no permitiera cubrir las adenoides en un 50% (Randal III y IV) ya que estos tenían una correlación estadísticamente significativa con el desarrollo de la insuficiencia velofaríngea (42). Sin embargo dicha correlación entre la longitud del paladar y el desenlace en el lenguaje hablado ha sido controvertida en múltiples estudios retrospectivos, y que difieren con argumentos estadísticos de la relación propuesta. Teniendo en cuenta lo anteriormente dicho, este factor no fue tenido en cuenta para el estudio. (43) (44)(45)

Revisión a la literatura de estudios previos: Desde la descripción inicial de la disección intravelar, se han publicado múltiples estudios que pretenden comparar las técnicas con disecciones del músculo, y el

cierre del paladar blando, sin embargo se necesitó del transcurso de los años y que tanto la cantidad de pacientes operados, como la edad de los mismos aumentara. (46)(47)(48). Se realizó una búsqueda a la literatura en PubMed, MEDLINE, Cochrane, TripData Base y Ovid y se encontraron dos estudios con fines similares, con un número adecuado de pacientes y un seguimiento aceptable, a diferencia de los previamente mencionados. Dichos estudios demuestran la necesidad de hacer uno en el cual se logran las condiciones que en el presente trabajo se reúnen.

El primer trabajo fue realizado en el 2007, Hassan y colaboradores reunieron 70 pacientes a los cuales realizaron de manera prospectiva y se les realizaron dos cirugías, cierre en dos planos (que sería el correspondiente cierre sin disección) y cierre en tres planos. Los criterios de exclusión de este estudio eran relativamente laxos, ya que solo se excluían pacientes sindrómicos o con trastornos del desarrollo psicomotor. No se especificaba si en el momento de la evaluación de los pacientes se presentaban complicaciones que afectarían los resultados en el habla; y aunque el seguimiento era aceptable (los valoraban nuevamente a los dos años) se realizaba con un enfoque que pretendía valorar más la función tubárica con timpanografías que la insuficiencia velofaríngea, se les realizaba una nasovideoendoscopia en donde se valoraba el patrón de cierre, más sin embargo, no se realizó nunca valoraciones perceptuales del habla donde se aplicarían los parámetros universales, que son actualmente el estándar de oro y la manera en la que se deben reportar los resultados. En dicho estudio se concluyó que aunque necesitaba de una muestra más grande para valorar los resultados; la disección del plano muscular en el paladar blando estaba asociado a una menor recurrencia de la otitis media (valorado por medio de una timpanografía) y que podría llegar a asociarse con menor incidencia de insuficiencia velofaríngea, y que por no contarse con valoraciones perceptuales del habla, no se podía asegurar dicha conclusión. A pesar de contar con un buen volumen de pacientes y de ser el único estudio prospectivo que se ha realizado sobre este tema. No se tienen en cuenta factores que pueden llegar a ser

determinantes en el momento de la valoración de la función velofaríngea, como la presencia o no de fístulas, y el tipo y cantidad de terapias de lenguaje. En el 2015 Nguyen realizó en la universidad de Washington un estudio retrospectivo de lo que ha sido a la fecha la recolección más grande de pacientes entre los trabajos que buscan cuantificar la efectividad de la veloplastia intravelar. Se valoró con parámetros universales el habla de 249 pacientes, tres años después de haber realizado la palatorrafia primaria. En este estudio se comparaban cuatro técnicas quirúrgicas que diferían entre ellas el grado de disección muscular y el solapamiento de las fibras musculares en el momento de la miorrafia. En este estudio se concluyó que la hipernasalidad y los escapes nasales son menores en severidad cuando se realiza una disección muscular y que es aún menor cuando se solapan los músculos en la línea media en el momento de la miorrafia. Este estudio es de gran relevancia, ya que sus resultados son acordes a los arrojados por el estudio de Hassan, el volumen es mucho mayor y los resultados son reportados de la manera ideal. Sin embargo, no cuenta con la adherencia y el tipo de terapias de lenguaje a la que los pacientes fueron sometidos. Tampoco hacen la aclaración de la presencia o ausencia de complicaciones que pueden llegar a afectar radicalmente los parámetros universales en el habla. Es por esto que se consideró de importancia un estudio que reúna una población significativa, con un seguimiento adecuado, que tuviera en cuenta factores como la terapia de lenguaje y la aparición de fístulas y cuyos resultados fueran reportados de manera adecuada, y es ahí donde radica la importancia de este estudio, para complementar los previamente mencionados.

VII. METODOLOGÍA

Tipo y diseño general del estudio:

Estudio analítico, de cohortes retrospectiva.

Universo:

Pacientes con paladar hendido, aislado o asociado a labio hendido, en Colombia.

Población:

Población blanco: Pacientes con paladar hendido que fueron llevados a palatorrafia primaria en la FOOSC y que fueron llevados a una palatorrafia primaria.

Selección y tamaño de muestra:

Selección y tamaño de muestra:

Según las listas obtenidas se identificaron los pacientes que fueron llevados a una palatorrafia primaria, se revisó de la muestra de la base de datos de 262 pacientes entre los años 2.010 y 2.014 (para poder contar con el tiempo suficiente antes de la primera valoración del habla). El tamaño de la muestra fue calculado con la fórmula:

$$n = \frac{N \times Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{d^2 \times (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}$$

Dónde: La población determinada por (N)= 262, Z = 1,96 correspondiente a un nivel de confianza del 95%, una precisión d= 0,05

y valor máximo de p = 0,5

El cálculo obtenido del tamaño de la muestra es de 156. (n=156)

Unidad de análisis y observación:

Historias clínicas informáticas registradas entre los años 2.010 y 2.014

Criterios de inclusión y de exclusión:

- a) De inclusión:
- Pacientes que hayan sido tratados en la FOOSC entre los años 2.010 y 2.013 con diagnóstico de paladar hendido, asociado o no a labio hendido.
 - Quienes hayan sido llevados a una palatorrafia primaria.
 - Estén bajo seguimiento en la FOOSC.
- b) De exclusión:
- Pacientes quienes hayan asistido a menos de 5 terapias de lenguaje posteriores a la palatorrafia primaria y previas a la primera valoración del habla donde se les aplicaron los parámetros universales del habla.
 - Pacientes que fueron llevados a la palatorrafia primaria después de los cinco años de edad.
 - Pacientes con fistulas iguales o mayores a 4,5 mm², o que tuvieran la fistula posterior al tercio medio del paladar.
 - Pacientes en quienes se resolviera hipernasalidad una vez se ocluyera la fistula.

- Pacientes quienes fueron reintervenidos para cierre de fistula posterior a la palatorrafia primaria.
- Pacientes con cuadros sindrómicos asociados
- Pacientes con alteraciones auditivas detectadas en las valoraciones por el equipo de otorrinolaringología.

Planes de reclutamiento:

Se obtendrán mediante la consecución de las programaciones quirúrgicas y las bases de datos que se llevan de manera rutinaria en FOSC-CAM. De estos solo se tendrán en cuenta los pacientes que fueron llevados a una palatorrafia primaria. Posterior a esto se evaluará de manera longitudinal los criterios de inclusión y de exclusión; posterior a esto se evaluarán los desenlaces.

Procedimientos para la recolección de la información:

Con el número de historia clínica se obtendrán las variables, estas se consignan en una tabla de Excel realizada previamente

Tabla 2. Variables usadas

VARIABLE	DEFINICIÓN	VALORES	TIPO DE VARIABLE	CLASIFICACIÓN DE LA VARIABLE
EDAD PALATORRAFIA PRIMARIA	Edad del paciente en años cumplidos de la palatorrafia primaria según lo reportado en la historia clínica.	Meses	Cuantitativa	Continua
TIPO DE CIERRE DEL PALADAR BLANDO	Determinación del grado de disección muscular por eventos	No disección del velo del paladar (Andrades 0, I y IIa.)	Cualitativa	Dicotómica

PRESENCIA DE INSUFICIENCIA VELOFARÍNGEA POR HIPERNASALIDAD	Determinación de la presencia de IVF según el nivel de hipernasalidad	Diseción del velo del paladar (Andrades Iib y III.) Ausente (Hipernasalidad Ausente o leve) Presente (Hipernasalidad Moderada o severa)	Cualitativa	Nominal Binomial
PRESENCIA DE INSUFICIENCIA VELOFARÍNGEA POR ESCAPES NASALES / TURBULENCIA NASAL	Determinación de la presencia de IVF según el nivel de hipernasalidad.	Ausente(Ausentes o escasos) Presente (Frecuentes)	Cualitativa	Nominal Binomial
NÚMERO DE TERAPIAS DE LENGUAJE	Número de terapias que recibió el paciente antes de la valoración del habla y posterior a la palatorrafia primaria.	Menos de 10 Entre 10 y 20 Más de 20	Cualitativa	Politómica
EDAD DE LA VALORACIÓN PRIMARIA DEL HABLA	Edad del paciente en años cumplidos de la valoración primaria del según lo reportado en la historia clínica.	Meses	Cuantitativa	Continua
INTELIGIBILIDAD DEL HABLA	Resultado consignado en los parámetros universales del habla aplicados en el paciente	Normal Leve Moderada Severa No evaluable	Nominal	Nominal Politómica

Tabla x. Variables evaluadas en el estudio

Las variables cuantitativas se usarán para hacer un estudio descriptivo de la población.

Las variables cualitativas se usarán para dividir la población blanco de acuerdo a las variables de la siguiente manera:

- *El tipo de cierre del paladar blando usada:* Estas serán las variables independiente y serán clasificada de la siguiente manera:
 - *No disección del velo del paladar o cierre:* Los pacientes quienes durante la palatorrafia primaria se les practicó una disección clasificada como Andrades 0, I y IIa según la historia clínica.
 - *Disección del velo del paladar:* Los pacientes quienes durante la palatorrafia primaria se les haya practicado una disección clasificada como Andrades IIb y III
- *La presencia de insuficiencia velofaríngea detectada en los parámetros universales (P.U) del habla determinada de la siguiente manera, esta actuará como la variable dependiente:*
 - *Insuficiencia velofaríngea por ENA / Turbulencia nasal:*
 - *Ausente:* puntaje equivalentes con ausentes o escasos.
 - *Presente:* puntaje equivalente con Frecuentes
- *La presencia de insuficiencia velofaríngea detectada en los parámetros universales (P.U) del habla determinada de la siguiente manera, esta actuará como la variable dependiente:*
 - *Insuficiencia velofaríngea por hipernasalidad:*
 - *Ausente:* puntaje equivalentes con normales o leves.
 - *Presente:* puntaje equivalente con moderados o severos
- *Hipótesis:*

Se planteará la siguiente hipótesis simple que relacionan las dos variables independientes con la variable dependiente:

- El uso de la disección muscular durante la palatorrafia primaria está relacionada con una disminución en el riesgo relativo de insuficiencia velofaríngea según ENA / Turbulencias nasales.
- No usar la disección del velo del paladar durante la palatorrafia primaria está relacionada con aumento del Riesgo Relativo de insuficiencia velofaríngea según ENA / Turbulencias nasales.

Se planteó de igual manera para la hipernasalidad

- El uso de la disección muscular durante la palatorrafia primaria está relacionada con una disminución en el riesgo relativo de insuficiencia velofaríngea según la hipernasalidad.
- No usar la disección del velo del paladar durante la palatorrafia primaria está relacionada con aumento del Riesgo Relativo de insuficiencia velofaríngea según la hipernasalidad.

Siendo así la exposición / no exposición, la disección o la no disección del velo del paladar respectivamente.

Métodos para el control de calidad de datos: Se contará con el apoyo de cuenta el personal administrativo de operación sonrisa, así como la asesoría del departamento de fonoaudiología para la obtención y tabulación de los resultados de los parámetros universales del habla aplicados a cada paciente.

Procedimiento para garantizar aspectos éticos:

La declaración de Helsinki de 1.964, en donde se establece la normativa ética internacional que se debe tener en cuenta en el momento de realizar algún tipo de investigación, no se estipula ningún tipo de reparo sobre los estudios retrospectivos en los cuales no se haga ningún tipo de intervención en los pacientes, mientras su identidad sea protegida. De igual manera las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con Seres Humanos elaboradas por CIOMS, se establece que el consentimiento informado no es necesario cuando este tipo de estudios son llevados a cabo

Como solo los investigadores tendrán acceso a las historias clínicas y a los resultados del estudio, se aseguró que la confidencialidad de los pacientes sea conservada. Por ser un estudio retrospectivo, no representa un riesgo para la población estudiada

Se solicitó por escrito autorización al Comité de Investigaciones e Historia Clínica de la Fundación Operación Sonrisa Central durante el periodo del 2010 a 2013.

VIII. PLAN DE ANÁLISIS

Con las variables cuantitativas, se realizará un análisis descriptivo obteniendo algunas medidas estadísticas como media y desviación estándar.

Para las variables cualitativas, se realizarán gráficos de barras y porcentuales. Así como la distribución de estas según la técnica usada.

Además, se realizarán tablas de contingencia (cruzadas) para hacer pruebas de asociación (chi cuadrado) de las variables cualitativas seleccionadas.

Todo lo anterior se realizará con el programa Excel y el Software estadístico IBM-SPSS.

Se formarán dos cohortes de acuerdo al factor a las que serán expuestas. Una cohorte de pacientes a los que se les realizó la disección del velo del paladar, y otra cohorte conformada por pacientes a los que no se les realizó la disección del paladar y que, por lo tanto, no estuvieron expuestos. En estas dos cohortes se analizará las emisiones nasales audibles / turbulencias nasales y la hipernasalidad para identificar la IVF, y según esto se realizará un cuadro para calcular la incidencia de IVF en los casos expuestos, los no expuestos y a partir de esto el Riesgo Relativo. Para esto se hará uso del programa Excel.

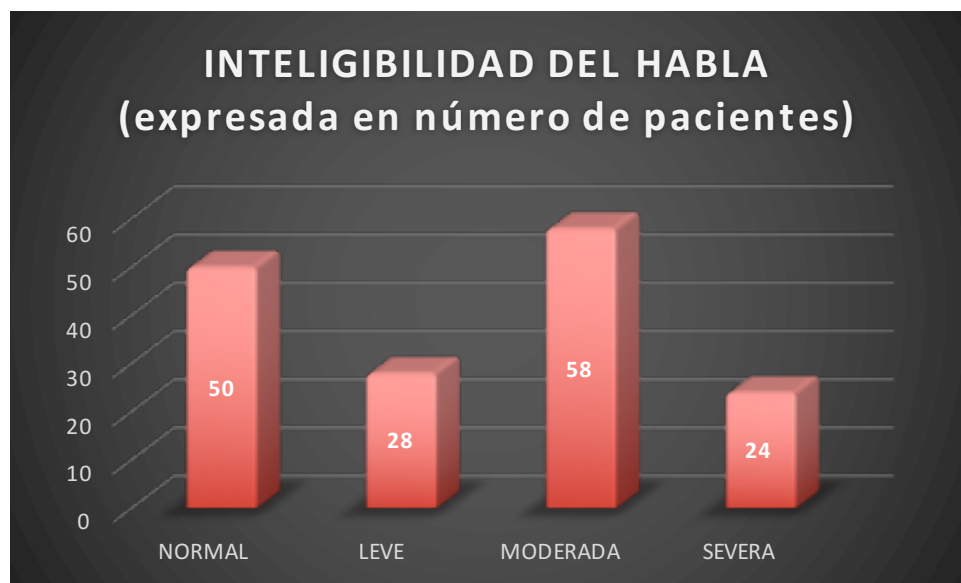
IX. ANÁLISIS DE RESULTADOS

1. Análisis descriptivo de datos

En total se obtuvieron 160 individuos que presentaron las características de inclusión para ser parte del estudio. La en promedio de la palatorrafia primaria es de 24,2 meses con una desviación estándar de 10 meses; la edad de valoración promedio del habla fue realizada a los 3,6 años con una desviación estándar de 1,5 años.

De la totalidad de la muestra, a 74 (46%) pacientes se le practicó la técnica de veloplastia intravelar (Andrades II b y III), mientras que 86 (54%) no recibieron dicha técnica (lo correspondiente con Andrades I y II a).

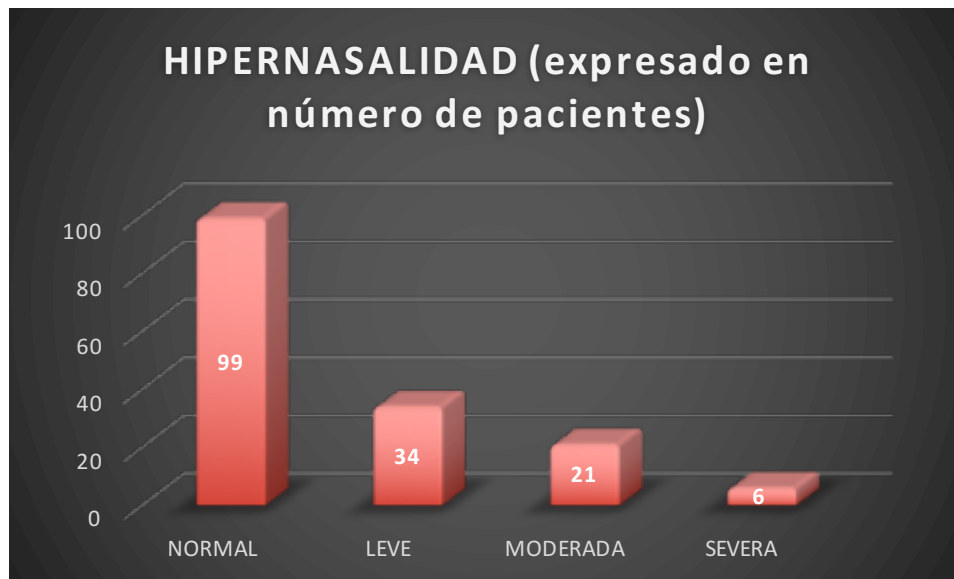
Figura x. *Inteligibilidad del habla*



Fuente: elaboración propia

El 85% (136 pacientes) de los pacientes tuvieron grado entre normal y moderado de inteligibilidad del habla y solo el 15% (24 pacientes) la tuvo de manera severa. (Fig. x)

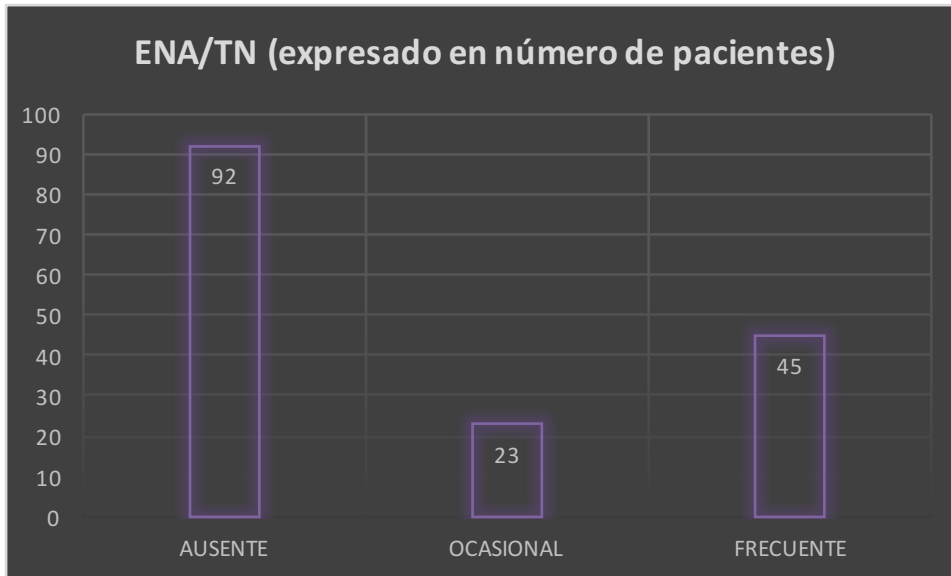
Figura 3. *Hipernasalidad*



Fuente: elaboración propia.

Como se puede ver en la Fig. x, la mayoría de los pacientes presentaron resonancia nasal manera normal 61,8% (99 pacientes), 21,25 % la tuvieron aumentada de manera leve (34 pacientes), 13% (21 pacientes) presentaron una hipernasalidad moderada, y tan solo 6 pacientes (lo correspondiente al 3,7%)

Figura 4. *Emisiones Nasales Audibles*



Fuente: elaboración propia

Las emisiones nasales audibles / turbulencias nasales se distribuyeron de la siguiente forma: en el 57,5 % de la población (92 pacientes) estuvieron ausentes, el 14,3% (23 pacientes) y 28% frecuentes (45 pacientes). (Fig. x)

Tabla 3. *Distribución según el número de terapias*

Número de terapias	Pacientes	Porcentaje
Menos de 10 terapias	58 pacientes	36 %
Entre 10 y 20 terapias	47 pacientes	30 %
Más de 20 pacientes	55 pacientes	34 %

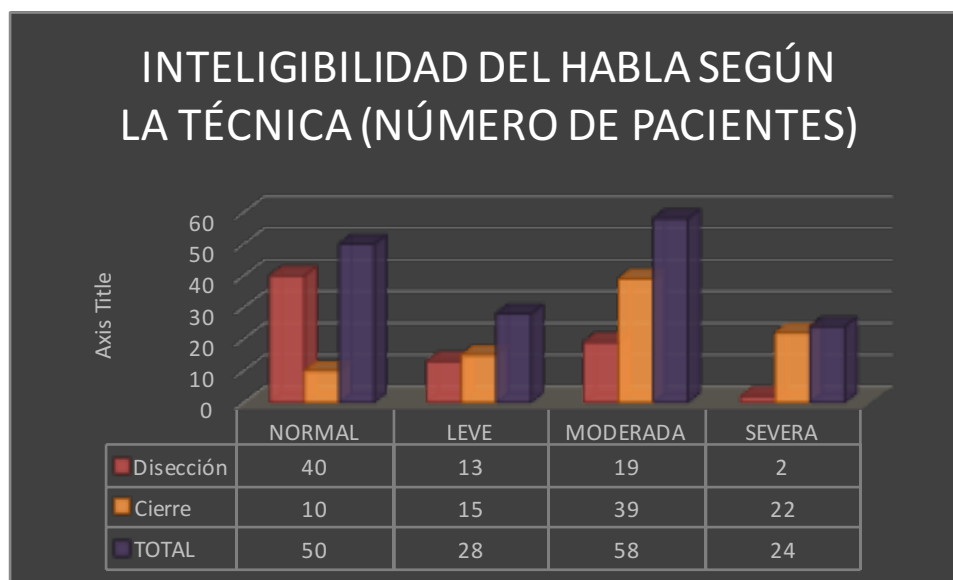
Figura 4. *Número de Terapias*



Fuente: elaboración propia

Los números de terapias se dividieron de acuerdo a la tabla x, en pacientes que recibieron menos de 10 terapias, que recibieron entre 10 a 20 y más de 20 terapias.

Figura 6. *Inteligibilidad del habla según la técnica*



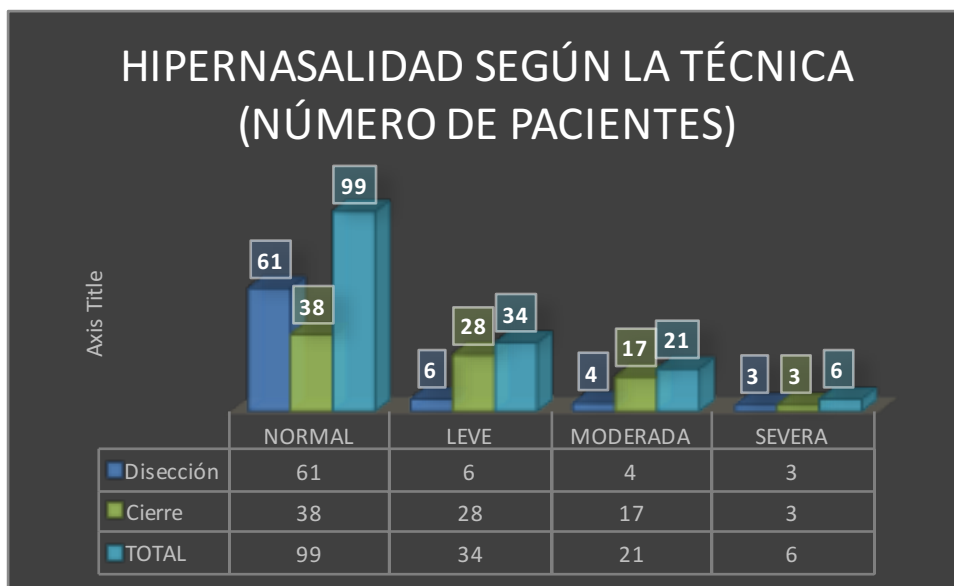
Fuente: elaboración propia

La inteligibilidad del habla distribuida según la técnica usada se puede apreciar en la figura x.

De Los 74 pacientes que fueron expuestos a la disección del velo del paladar, 54 % (40 pacientes) obtuvieron un resultado normal, 17 % (13 pacientes) tuvieron alteraciones leves, 26% moderadas (19 pacientes) y 3 % alteraciones severas (2 pacientes).

De manera contraria, los pacientes a los que no se les realizó la disección del velo del paladar, y que por lo tanto no estuvieron expuestos a la intervención se distribuyeron así: un 12 % (10 pacientes), 17 % (15 pacientes), 45% (39 pacientes) y 26% (22 pacientes) en una inteligibilidad Normal, Leve, Moderada, y Severa respectivamente.

Figura 7. Hipernasalidad según la técnica

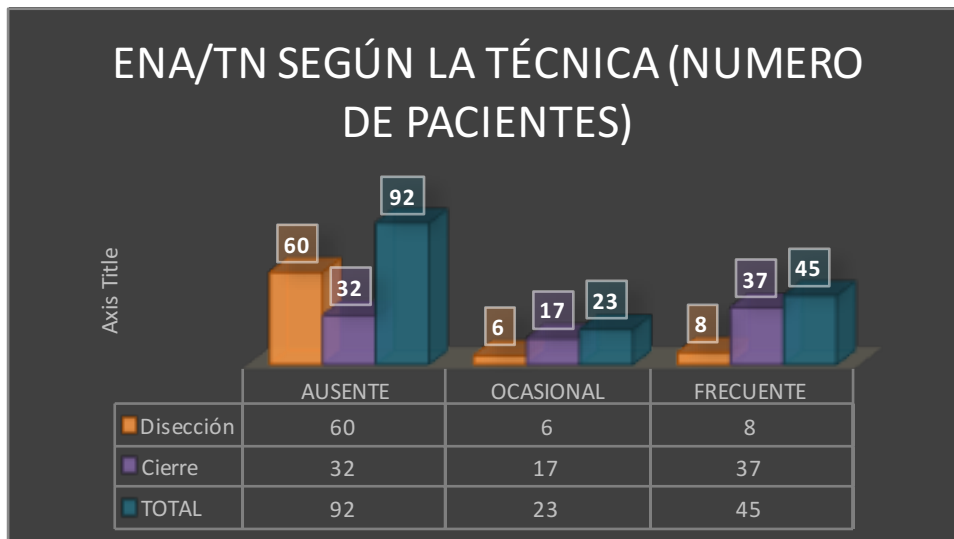


Fuente: elaboración propia

Como se puede apreciar en la tabla x, las técnicas distribuidas en según la hipernasalidad, tuvieron un resultado acorde a lo previamente dicho. La disección del velo del paladar, tuvo una hipernasalidad clasificada como ausente / normal en un 83% (61 pacientes), 8% (6 pacientes) leve, moderada 5% (4 pacientes), y severa en el 4% (3 pacientes).

En los pacientes que no fueron expuestos a la disección, y en quienes se realizó un cierre del velo del paladar, se encontró que 44 % (15 pacientes) tuvieron una hipernasalidad normal / ausente, 33% (13 pacientes) leve y 20% pacientes (17 pacientes) moderada, y severa 3 % (3 pacientes).

Figura 7. Emisiones Nasales Audibles según la técnica



Las emisiones nasales audibles / Turbulencia nasal tuvo un comportamiento similar a la hipernasalidad al dividirse en las dos técnicas. En el grupo que fue llevado a la disección del velo del paladar, se distribuyó el 81,0% (60 pacientes) tuvieron ausentes, 8% (6 pacientes) las tuvieron de manera ocasional, y 10 % (8 pacientes) de manera frecuente.

Los pacientes que no fueron expuestos a la disección del velo del paladar tuvieron una distribución más heterogénea, encontrándose el 37,1% (32 pacientes) ausentes, 20% (17 pacientes) y 43% (37 pacientes) las presentaron de manera frecuente.

Pruebas de asociación

Se utilizó la prueba estadística no paramétrica chi-cuadrado de Pearson que se basa en las hipótesis y una probabilidad de error tipo I de 0.05:

- a. Ho: no existe asociación entre las variables Técnica de palatorrafia usada (A) y la presencia de IVF según ENA/TN o Hipernasalidad (B)
- b. H₁: si existe asociación entre las Técnica de palatorrafia usada (A) y la presencia de IVF según ENA/TN o Hipernasalidad (B)
- c.

Teniendo en cuenta lo siguiente Ho: no existe relación entre la exposición o variable A (veloplastia intravelar) y la presencia de emisiones nasales audibles / Turbulencia Nasal o hipernasalidad (o variable B). H₁ si existe relación entre la exposición, y el desarrollo de ENA / Turbulencia nasal o hipernasalidad.

Tal como se aprecia en la tabla x , se obtuvo que hay una relación estadísticamente significativa entre la técnica de paladar blando, las ENA / turbulencia nasal ($p < 0.05$)

De igual manera se identificó que la misma relación estadísticamente significativa entre la aparición de IVF según la hipernasalidad y la técnica del paladar blando usada.

Tabla 4 *Prueba chi -cuadrado de Pearson*

Variable A	Variable B	Chi-cuadrado	p-valor
Técnica de paladar blando	Emisiones Nasales Audibles	18.078	0.000*
	Hipernasalidad	3.976	0,046*

Fuente: resultados del IBM- SPSS * Significativa

Análisis de cohortes

Se determinó el riesgo relativo (RR) de desarrollar IVF según ENA / Turbulencia nasal con las incidencias calculadas de en el grupo expuesto (recibieron disección del velo del paladar) comparándolos con los que no recibieron disección del velo del paladar (ver tabla x)

Tabla 5. *Análisis de riesgo relativo*

Procedimiento/IVF	No IVF	Sí IVF	Total
Disección del velo del paladar	66	8	74
No disección del velo del paladar	49	37	86
	115	45	160
Incidencia en disección	0.1	Riesgo Realtivo (RR)	0,25
Incidencia en NO disección	0,4	Riesgo Atribuible (RA)	RA -0,3

X.

DISCUSIÓN

A la fecha, este el presente es el único estudio que logra comparar los dos tipos de técnicas excluyendo factores que pueden ser determinantes en el momento de la valoración del habla como la presencia de fistulas que pueden llegar a causar emisiones nasales audibles / Turbulencias, o la baja adherencia a las terapias de lenguaje.

Los resultados aquí presentados apuntan a la tendencia de los últimos estudios que demuestran que entre mayor sea la disección y la reorientación de las fibras musculares, mejores serán los resultados obtenidos. Se encontró una relación estadísticamente significativa entre la realización de la disección del plano muscular y la disminución de la IVF según ENA / Turbulencias nasales y de la IVF según hipernasalidad.

Adicionalmente, se encontró un una incidencia de 0,1% de IVF en los pacientes que recibieron la disección del plano muscular (expuestos) cuando se compararon con los pacientes que no recibieron la disección del plano muscular (no expuestos) que fue de 0,4%. El cálculo del RR según lo previamente mencionado apuntaría al hecho que realizar la disección del plano muscular, es un factor protector para el desarrollo de IVF, comprobando la hipótesis previamente mencionadas

Las debilidades de este estudio radican en que es retrospectivo y el tamaño de la población podría ser mayor. Teniendo en cuenta que la recolección de los pacientes se dio de manera retrospectiva, se puede incurrir en sesgos inherentes a este tipo de diseño, como lo son los sesgos de selección, así como riesgo de presentar sesgos de información como lo es el sesgo de observador. Dichas debilidades podrían ser manejadas si se realizara un estudio prospectivo con las mismas características y los mismos criterios de exclusión.

XI.

CONCLUSIONES

La disección y reorientación de los músculos en el momento del cierre del velo del paladar ha sido un tema sujeto a mucho debate. Si bien se han realizado algunos estudios sobre el tema, el diseño de estos trabajos ha hecho que la evidencia aportada, sea cuestionable. La edad de la intervención en la palatorrafia, así como la presencia de fistulas ubicadas en el tercio más posterior del paladar, están claramente correlacionadas con el desarrollo de IVF posterior a la palatorrafia primaria. Otros factores como el tipo de hendidura, la distancia del velo del paladar, tienen una relación menos clara con el desarrollo de IVF. En el presente estudio se conformó un grupo homogéneo de pacientes, y en particular se conformaron grupos con una adherencia muy similar a las terapias de lenguaje, siendo este un factor que, hasta donde nosotros sabemos, no se había tenido en cuenta antes. Los resultados demostrados en la valoración perceptual del habla (que ha sido establecida como el estándar de oro para detectar la IVF posterior a la palatorrafia primaria), apuntan a que la disección, y reorientación de las fibras musculares durante la palatorrafia primaria se correlaciona con mejores resultados, y tienen una menor incidencia de IVF cuando esta se define como hipernasalidad. Esto puede estar en relación a las hipótesis planteadas que aseguran que al tener una reconstrucción fisiológica del velo del paladar y en un momento ideal; el paciente contará con un mejor sustrato anatómico para desarrollar el lenguaje hablado. De acuerdo al estudio analítico realizado, existe una relación estadísticamente significativa, por lo tanto, sería ideal que uno de los objetivos que se deberían perseguir de manera rutinaria en la palatorrafia primaria, es la disección y reorientación de las fibras musculares del elevador del velo del paladar. **La incidencia de IVF calculada con ENA / turbulencias nasales del 0,1% permite calcular un RR de 0,25 esto pareciera indicar que la disección del velo del paladar es un factor protector para el desarrollo de IVF**

XII. Referencias.

1. Cifuentes-Cifuentes Y, Arteaga-Díaz C, Infante-Contreras C, Clavijo-López EG, Quintero-Guzmán C. Prevalence and characterisation of the newborn suffering craniofacial anomalies at the Instituto Materno Infantil in Bogotá. *Rev Salud Pública*. julio de 2008;10(3):423-32.
2. Mossey PA, Modell B. Epidemiology of oral clefts 2012: an international perspective. *Front Oral Biol*. 2012;16:1-18.
3. Watkins SE, Meyer RE, Strauss RP, Aylsworth AS. Classification, epidemiology, and genetics of orofacial clefts. *Clin Plast Surg*. abril de 2014;41(2):149-63.
4. IPDTC Working Group. Prevalence at birth of cleft lip with or without cleft palate: data from the International Perinatal Database of Typical Oral Clefts (IPDTC). *Cleft Palate-Craniofacial J Off Publ Am Cleft Palate-Craniofacial Assoc* Enero de 2011;48(1):66-81.
5. Duque AM, Estupiñán BA, Huertas PE. Labio y paladar fisurados en niños menores de 14 años. *Colomb Médica*. 2002;33(3):108-12.
6. Ha S, Koh KS, Moon H, Jung S, Oh TS. Clinical Outcomes of Primary Palatal Surgery in Children with Nonsyndromic Cleft Palate with and without Lip. *BioMed Res Int* 2015;2015:185459.
7. Kummer AW. Speech evaluation for patients with cleft palate. *Clin Plast Surg* Abril de 2014;41(2):241-51.
8. Smith BE, Kuehn DP. Speech evaluation of velopharyngeal dysfunction. *J Craniofac Surg* marzo de 2007;18(2):251-261; quiz 266-267.
9. Gross H, Nilsson M, Hellén-Halme K. Detectability of normal anatomy in digital panoramic radiographs. *Swed Dent J* 2014;38(4):179-85.
10. Ha KM, Cleland H, Greensmith A, Chong D, Macgill K, Verhoeven A, et al. Submucous cleft palate: an often-missed diagnosis. *J Craniofac Surg* Mayo de 2013;24(3):878-85.
11. Kummer AW. Types and causes of velopharyngeal dysfunction. *Semin Speech Lang*. mayo de 2011;32(2):150-8.
12. Kummer AW, Marshall JL, Wilson MM. Non-cleft causes of velopharyngeal dysfunction: implications for treatment. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. marzo de 2015;79(3):286-95.
13. ten Dam E, van der Heijden P, Korsten-Meijer AGW, Goorhuis-Brouwer SM, van der Laan BF a. M. Age of diagnosis and evaluation of consequences of submucous cleft palate. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. junio de 2013;77(6):1019-24.
14. McWilliams BJ, Philips BJ. Velopharyngeal Incompetence (Audio Seminars in Speech Pathology). Elsevier - Health Sciences Division; 1979. 134 p.

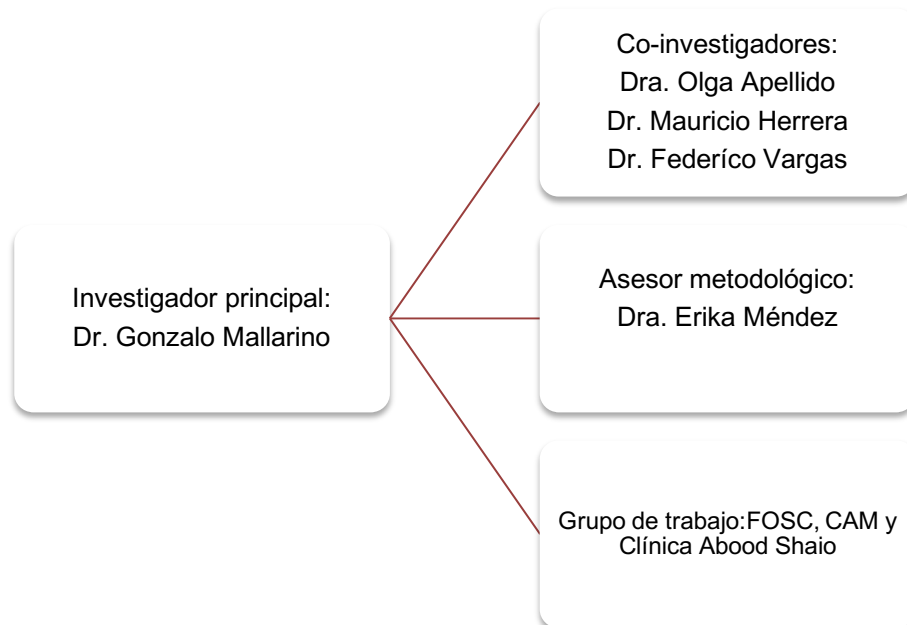
15. Carlile S, Ciccarelli G, Cockburn J, Diedesch AC, Finnegan MK, Hafter E, et al. Listening Into 2030 Workshop: An Experiment in Envisioning the Future of Hearing and Communication Science. *Trends Hear*. diciembre de 2017;21:2331216517737684.
16. Rudnick EF, Sie KC. Velopharyngeal insufficiency: current concepts in diagnosis and management. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. diciembre de 2008;16(6):530-5.
17. Leclerc JE, Godbout A, Arteau-Gauthier I, Lacour S, Abel K, McConnell E-M. We can predict postpalatoplasty velopharyngeal insufficiency in cleft palate patients. *The Laryngoscope*. febrero de 2014;124(2):561-9.
18. Vogt K, Bachmann-Harildstad G, Lintermann A, Nechyporenko A, Peters F, Wernecke KD. The new agreement of the international RIGA consensus conference on nasal airway function tests. *Rhinology*. 21 de enero de 2018;
19. Chaves C, de Andrade CR, Ibiapina C. Objective measures for functional diagnostic of the upper airways: practical aspects. *Rhinology*. junio de 2014;52(2):99-103.
20. Ysunza PA, Bloom D, Chaiyasate K, Rontal M, VanHulle R, Shaheen K, et al. Velopharyngeal videofluoroscopy: Providing useful clinical information in the era of reduced dose radiation and safety. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. octubre de 2016;89:127-32.
21. Dorfman AL, Fazel R, Einstein AJ, Applegate KE, Krumholz HM, Wang Y, et al. Use of medical imaging procedures with ionizing radiation in children: a population-based study. *Arch Pediatr Adolesc Med*. mayo de 2011;165(5):458-64.
22. Rodriguez ED, Losee JE, Neligan PC. Plastic Surgery E-Book: Volume 3: Craniofacial, Head and Neck Surgery Pediatric Plastic Surgery (Expert Consult - Online). Elsevier Health Sciences; 2012. 1488 p.
23. Isik Aslan B, Gülşen A, Findikçioğlu K, Uzuner D, Üçüncü N. Effects of Nasoalveolar Molding Therapy on Alveolar and Palatal Cleft Deformities in Unilateral and Bilateral Cleft Lip and Palate. *J Craniofac Surg*. 19 de enero de 2018;
24. Elsherbiny A, Grant JH. Total Palatal Mobilization and Multilamellar Suturing Technique Improves Outcome for Palatal Fistula Repair. *Ann Plast Surg*. diciembre de 2017;79(6):566-70.
25. Wallace AF. A history of the repair of cleft lip and palate in Britain before World War II. *Ann Plast Surg*. septiembre de 1987;19(3):266-75.
26. Furlow LT. Cleft palate repair by double opposing Z-plasty. *Plast Reconstr Surg*. diciembre de 1986;78(6):724-38.
27. Furlow LT. Flaps for cleft lip and palate surgery. *Clin Plast Surg*. octubre de 1990;17(4):633-44.
28. Cutting CB, Rosenbaum J, Rovati L. The technique of muscle repair in the cleft soft palate. *Oper Tech Plast Reconstr Surg*. 1 de noviembre de 1995;2(4):215-22.

29. Sommerlad BC, Henley M, Birch M, Harland K. Cleft palate re-repair-a clinical and radiographic study of 32 consecutive cases. *Br J Plast Surg*. 1 de enero de 1994;47(6):406-10.
30. Ruding R. CLEFT PALATE: ANATOMIC AND SURGICAL CONSIDERATIONS. *Plast Reconstr Surg*. febrero de 1964;33:132-47.
31. Dorrance GM. LENGTHENING THE SOFT PALATE IN CLEFT PALATE OPERATIONS. *Ann Surg*. agosto de 1925;82(2):208-11.
32. Timbang MR, Gharb BB, Rampazzo A, Papay F, Zins J, Doumit G. A systematic review comparing Furlow double-opposing Z-plasty and straight-line intravelar veloplasty methods of cleft palate repair. *Plast Reconstr Surg*. noviembre de 2014;134(5):1014-22.
33. Ettinger RE, Kung TA, Wombacher N, Berger M, Newman MH, Buchman SR, et al. Timing of Furlow Palatoplasty for Patients With Submucous Cleft Palate. *Cleft Palate-Craniofacial J Off Publ Am Cleft Palate-Craniofacial Assoc*. marzo de 2018;55(3):430-6.
34. de Blacam C, Smith S, Orr D. Surgery for Velopharyngeal Dysfunction: A Systematic Review of Interventions and Outcomes. *Cleft Palate-Craniofacial J Off Publ Am Cleft Palate-Craniofacial Assoc*. marzo de 2018;55(3):405-22.
35. Yang Y, Li Y, Wu Y, Gu Y, Yin H, Long H, et al. Velopharyngeal function of patients with cleft palate after primary palatoplasty: relevance of sex, age, and cleft type. *J Craniofac Surg*. mayo de 2013;24(3):923-8.
36. Ma L, Shi B, Li Y, Zheng Q. Velopharyngeal function assessment in patients with cleft palate: perceptual speech assessment versus nasopharyngoscopy. *J Craniofac Surg*. julio de 2013;24(4):1229-31.
37. Lin KY, Black JS, Wang JS, Kerpelman J, Ho T-VT, Borowitz K. An outcome study of a 2-flap pushback palatoplasty used in the treatment of wide cleft palates. *J Craniofac Surg*. mayo de 2015;26(3):620-4.
38. Bütow K-W, Engelbrecht H, Naidoo S. Asymmetrical soft palate cleft repair: preliminary results. *Int J Oral Maxillofac Surg*. junio de 2014;43(6):696-701.
39. Bessell A, Sell D, Whiting P, Roulstone S, Albery L, Persson M, et al. Speech and language therapy interventions for children with cleft palate: a systematic review. *Cleft Palate-Craniofacial J Off Publ Am Cleft Palate-Craniofacial Assoc*. enero de 2013;50(1):e1-17.
40. D'Souza N, Hashimoto DA, Gurusamy K, Aggarwal R. Comparative Outcomes of Resident vs Attending Performed Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Surg Educ*. junio de 2016;73(3):391-9.
41. Hardwicke JT, Landini G, Richard BM. Fistula incidence after primary cleft palate repair: a systematic review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. octubre de 2014;134(4):618e-27e.

42. Diah E, Lo L-J, Yun C, Wang R, Wahyuni LK, Chen Y-R. Cleft oronasal fistula: a review of treatment results and a surgical management algorithm proposal. *Chang Gung Med J.* diciembre de 2007;30(6):529-37.
43. Winters R, Carter JM, Givens V, St Hilaire H. Persistent oro-nasal fistula after primary cleft palate repair: minimizing the rate via a standardized protocol. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* enero de 2014;78(1):132-4.
44. Randall P, LaRossa D, McWilliams BJ, Cohen M, Solot C, Jawad AF. Palatal length in cleft palate as a predictor of speech outcome. *Plast Reconstr Surg.* noviembre de 2000;106(6):1254-1259; discussion 1260-1261.
45. Bae Y-C, Choi S-J, Lee J-W, Seo H-J. Extent of palatal lengthening after cleft palate repair as a contributing factor to the speech outcome. *Ann Plast Surg.* marzo de 2015;74(3):330-2.
46. Lee JS, Kim JB, Lee JW, Yang JD, Chung HY, Cho BC, et al. Factors prognostic for phonetic development after cleft palate repair. *J Cranio-Maxillo-fac Surg Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg.* octubre de 2015;43(8):1602-7.
47. Basta MN, Silvestre J, Stransky C, Solot C, Cohen M, McDonald-McGinn D, et al. A 35-year experience with syndromic cleft palate repair: operative outcomes and long-term speech function. *Ann Plast Surg.* diciembre de 2014;73 Suppl 2:S130-135.
48. Park S, Saso Y, Ito O, Tokioka K, Kato K, Nitta N, et al. A retrospective study of speech development in patients with submucous cleft palate treated by four operations. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* junio de 2000;34(2):131-6.
49. Marsh JL. Intravelar veloplasty and velopharyngeal competence. *Plast Reconstr Surg.* enero de 1987;79(1):147-9.
50. Marsh JL, Grames LM, Holtman B. Intravelar veloplasty: a prospective study. *Cleft Palate J.* enero de 1989;26(1):46-50.

ANEXOS

Anexo no. 1 Organigrama:



Autor: Gonzalo Mallarino Restrepo

Comparación de la evaluación perceptual del habla a largo plazo en dos técnicas de palatorrafia primaria.

Autor: Gonzalo Mallarino Restrepo

Comparación de la evaluación perceptual del habla a largo plazo en dos técnicas de palatorrafia primaria.