

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
www.evidenciasenpediatria.es

## Artículos Valorados Críticamente

### La cirugía de fisura palatina aislada antes de los 12 meses de edad no mejora el desarrollo del habla ni la audición

Gimeno Díaz de Atauri A<sup>1</sup>, Pérez González E<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

<sup>2</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

Correspondencia: Álvaro Gimeno Díaz de Atauri: agimenodatauri@gmail.com

**Palabras clave en español:** cirugía; fisura palatina; insuficiencia velofaríngea; niños.

**Palabras clave en inglés:** surgery; cleft palate; velopharyngeal insufficiency; child.

**Fecha de recepción:** 12 de febrero de 2024 • **Fecha de aceptación:** 26 de febrero de 2024

**Fecha de publicación del artículo:** 13 de marzo de 2024

Evid Pediatr. 2024;20:11.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Gimeno Díaz de Atauri A, Pérez González E. La cirugía de fisura palatina aislada antes de los 12 meses de edad no mejora el desarrollo del habla ni la audición. Evid Pediatr. 2024;20:11.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2024;20:11>.

©2005-24 • ISSN: 1885-7388

# La cirugía de fisura palatina aislada antes de los 12 meses de edad no mejora el desarrollo del habla ni la audición

Gimeno Díaz de Atauri A<sup>1</sup>, Pérez González E<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

<sup>2</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

Correspondencia: Álvaro Gimeno Díaz de Atauri: agimenodatauri@gmail.com

**Artículo original:** Gamble C, Persson C, Willadsen E, Albery I, Soegaard Andersen H, Zattoni Antonelli M, et al. TOPS Study Group. Timing of Primary Surgery for Cleft Palate. *N Engl J Med.* 2023;389:795-807.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** los niños intervenidos por fisura palatina aislada con 6 meses de edad en centros con recursos adecuados tuvieron menos probabilidades de tener insuficiencia velofaríngea a la edad de 5 años que aquellos intervenidos a los 12 meses.

**Comentarios de los revisores:** en centros con experiencia y casos seleccionados, la cirugía de Sommerlad a los 6 meses de edad podría conllevar una incidencia levemente menor de insuficiencia velofaríngea que la intervención a los 12 meses de edad (diferencia de 6,1% a los 5 años de edad), aunque los resultados son poco consistentes y precisos, observándose diferencias entre países.

**Palabras clave:** cirugía; fisura palatina; insuficiencia velofaríngea; niños.

## Isolated cleft palate surgery before 12 months of age does not improve speech nor hearing development

**Conclusions of the study authors:** children who underwent surgery for isolated cleft palate in adequately resourced settings at 6 months of age were less likely to have velopharyngeal insufficiency at the age of 5 years than those who underwent surgery at 12 months of age.

**Reviewer comments:** in experienced centers and selected cases, Sommerlad surgery at 6 months of age could lead to a slightly lower incidence of velopharyngeal insufficiency than surgery at 12 months of age (difference of 6.1% at 5 years of age), although the results are not very consistent and precise, with differences between countries.

**Key words:** surgery; cleft palate; velopharyngeal insufficiency; child.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** comprobar si en los niños con fisura palatina aislada una determinada técnica quirúrgica estandarizada realizada a los 6 meses de edad obtiene más beneficios en resultados del habla respecto a la realizada a los 12 meses.

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado (ECA).

**Emplazamiento:** 23 centros médicos de Brasil, Dinamarca, Noruega, Suecia y Reino Unido.

**Población de estudio:** 558 lactantes con fisura palatina aislada, candidatos clínicamente a ser intervenidos a los 6 meses de edad corregida por edad gestacional, con al menos un cuidador nativo del idioma de cada centro participante (portugués, brasileño, danés, inglés, noruego o sueco). Se excluyeron retraso grave en el desarrollo o paladar hendido sindrómico, pérdida auditiva neurosensorial congénita o anomalías estructurales del oído medio y pacientes con anatomía no óptima para la realización de cirugía estándar. Hubo un 11,5% de pérdidas en el seguimiento.

**Intervención:** intervención en un solo tiempo quirúrgico según técnica de Sommerlad a los 6 meses (G6M, 281 lactantes) o a los 12 meses de edad corregida para edad gestacional (G12M, 277 lactantes). Se utilizó un sistema genérico de cegamiento y asignación aleatoria de minimización en red con una proporción 1:1 de los grupos de intervención (G6M o G12M). La aleatorización se estratificó según el cirujano y la extensión de la fisura (paladar blando únicamente versus paladar blando y duro). Se realizó estandarización de la técnica mediante formación teórica y práctica a todos los cirujanos de los centros participantes.

**Medición del resultado:** los resultados se midieron mediante sesiones grabadas de audio y vídeo a los 1, 3 y 5 años de edad, evaluadas de forma independiente por terapeutas del habla y del lenguaje que desconocían las asignaciones del grupo de prueba. La variable de resultado principal fue la insuficiencia velofaríngea a los 5 años de edad, diagnosticada mediante una puntuación  $\geq 4$  en el *velopharyngeal composite summary score* (VPC-sum; valores de 0 a 6, siendo las más altas de mayor gravedad). Las variables de resultado secundarias incluyeron desarrollo del habla, complicaciones posoperatorias, sensibilidad auditiva, desarrollo dentofacial y crecimiento.

**Resultados principales:** la insuficiencia velofaríngea a los 5 años de edad fue significativamente menor en el grupo de 6 meses, 21 de 235 niños (8,9%) frente a 34 de 226 niños en el grupo de 12 meses (15%); riesgo relativo (RR) 0,59; intervalo de confianza del 95% (IC 95: 0,36 a 0,99). Sin embargo, en el análisis ajustado según el tamaño del defecto y el cirujano, dio como resultado un RR de 0,62 (IC 95: 0,37 a 1,03), con importantes diferencias entre países participantes. Variables secundarias: el balbuceo canónico al año de edad estuvo presente en un mayor porcentaje de niños del G6M que del G12M (diferencia de 20,7 puntos porcentuales). No hubo diferencias entre los grupos respecto a audición y función del oído medio, crecimiento y desarrollo dentofacial, ni en las complicaciones posoperatorias y a largo plazo.

**Conclusiones:** los niños intervenidos por fisura palatina aislada a los 6 meses de edad en centros con recursos adecuados tuvieron menos probabilidades de tener insuficiencia velofaríngea a la edad de 5 años que aquellos que se sometieron a cirugía a los 12 meses de edad.

**Conflicto de intereses:** no consta.

**Fuente de financiación:** Instituto Nacional de Investigaciones Dentales y Craneofaciales.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** el paladar hendido puede interferir con la alimentación, el lenguaje hablado y el desarrollo craneofacial. Existe debate sobre el mejor momento para realizar la

corrección quirúrgica y la técnica más adecuada para evitar la insuficiencia velofaríngea, de modo que se facilite la adquisición adecuada del habla y el desarrollo del maxilar, con el menor riesgo posible de complicaciones<sup>1-3</sup>.

**Validez o rigor científico:** la población incluida está adecuadamente definida en general, aunque se descartaron 103 pacientes por no tener anatomía adecuada para el procedimiento, lo que podría limitar la generalización de los resultados, más aún teniendo en cuenta que esta valoración fue subjetiva y el estudio se llevó a cabo en múltiples centros, por distintos cirujanos. La incidencia de insuficiencia velofaríngea encontrada fue mucho menor a la esperada en el cálculo del tamaño muestral, lo que podría traducir un sesgo de selección hacia casos con mayor probabilidad de éxito quirúrgico. Se realizó formación específica para homogeneizar la técnica quirúrgica. En la validación original del método para evaluar el habla no se incluyó la lengua portuguesa y no se especifica cómo se validó en este estudio para los pacientes brasileños. La aleatorización fue adecuada y los evaluadores de la variable principal estaban cegados para la intervención, así como los responsables del análisis estadístico. Se perdieron un 17,3% de los pacientes aleatorizados, con pérdidas similares en ambos grupos. No se tuvieron en cuenta eventos desde la cirugía hasta la evaluación del habla (otras cirugías, logopedia, etc.) que pudieron influir en los resultados. En el texto del artículo no se especifica si se realizó análisis por intención de tratar.

**Importancia clínica:** se encontró una diferencia de incidencia de insuficiencia velofaríngea del 6,1% (IC 95: 0,19 a 12,03), por debajo de la definida por los autores (11%) para el cálculo del tamaño muestral. Esto podría estar influido por una incidencia en ambos grupos de la mitad a la esperada en el diseño del estudio. Habría que intervenir a 17 niños (IC 95: 9 a 528)\* a los 6 meses de edad para evitar una insuficiencia velofaríngea con respecto a la cirugía al año de vida. Hubo diferencias importantes en la incidencia global de insuficiencia velofaríngea a los 5 años entre países. Se encontraron diferencias entre G6M y G12M solo en Brasil y Suecia, con resultados muy imprecisos y estadísticamente no significativos (*odds ratio*: 0,12 (IC 95: 0,014 a 1,032) y 0,12 (IC 95: 0,012 a 1,037), respectivamente), en probable relación con la baja incidencia encontrada y falta de potencia. No hubo diferencias relevantes en las variables secundarias, incluidas las relacionadas con la seguridad, aunque en el G6M hubo dos efectos adversos moderados o graves (obstrucción de vía aérea superior en uno y dehiscencia en otro) frente a ninguno en el grupo de 12 meses.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** en centros con experiencia y en casos seleccionados de niños con fisura palatina aislada, la cirugía de Sommerlad a los 6 meses de edad podría conllevar una incidencia levemente menor de insuficiencia

\* Calculado por los autores de este comentario crítico con Calcupedev<sup>4</sup>.

velofaríngea que la intervención a los 12 meses de edad, aunque los resultados de este estudio son poco consistentes y precisos. Son necesarios estudios que confirmen estos resultados y que definan con mayor precisión el perfil de pacientes que se pueden beneficiar de la intervención precoz.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:**

no existe.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Parham MJ, Simpson AE, Moreno TA, Maricevich RS. Updates in Cleft Care. *Semin Plast Surg.* 2023;37:240-52.
2. Xepoleas MD, Naidu P, Nagengast E, Collier Z, Islip D, Khatra J, et al. Systematic Review of Postoperative Velopharyngeal Insufficiency: Incidence and Association With Palatoplasty Timing and Technique. *J Craniofac Surg.* 2023;34:1644-49.
3. Tache A, Mommaerts MY. The need for maxillary osteotomy after primary cleft surgery: a systematic review framing a retrospective study. *J Craniomaxillofac Surg.* 2020;48:919-92.
4. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. E. Ortega Páez. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 05/03/2024]. Disponible en [www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/##](http://www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/##)