

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

## Editorial

### Persiste la controversia en la elección de la técnica y el momento adecuados para la reparación quirúrgica primaria de la fisura palatina aislada

Redondo Alamillos M, Zafra Vallejo V, Romance García A

Unidad de Cirugía Craneofacial. Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Correspondencia: Marta Redondo Alamillos: [marta.redondo@salud.madrid.org](mailto:marta.redondo@salud.madrid.org)

Fecha de recepción: 1 de marzo de 2024 • Fecha de aceptación: 12 de marzo de 2024

Fecha de publicación del artículo: 20 de marzo de 2024

Evid Pediatr. 2024;20:1.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Redondo Alamillos M, Zafra Vallejo V, Romance García A. Persiste la controversia en la elección de la técnica y el momento adecuados para la reparación quirúrgica primaria de la fisura palatina aislada. Evid Pediatr. 2024;20:1.

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;20:1>.

©2005-24 • ISSN: 1885-7388

# Persiste la controversia en la elección de la técnica y el momento adecuados para la reparación quirúrgica primaria de la fisura palatina aislada

Redondo Alamillos M, Zafra Vallejo V, Romance García A

Unidad de Cirugía Craneofacial. Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Correspondencia: Marta Redondo Alamillos: [marta.redondo@salud.madrid.org](mailto:marta.redondo@salud.madrid.org)

La fisura palatina aislada es una malformación congénita frecuente con factores de riesgo genéticos y medioambientales. El paladar primario se desarrolla a partir de la fusión de las prominencias nasales mediales en la sexta y séptima semanas. Dicha fusión conformará la premaxila, que contendrá los 4 incisivos centrales y el paladar duro anterior al agujero incisivo. En ese momento, las apófisis palatinas se extienden medialmente desde las prominencias maxilares. La fusión de las crestas palatinas para formar el paladar secundario comienza en la novena semana, desde el orificio incisivo hasta la úvula. La detección prenatal de la fisura palatina aislada es menos probable que en aquellos pacientes con fisura labiopalatina<sup>1</sup>.

El manejo multidisciplinar desde los primeros días de vida en estos pacientes es fundamental. Debemos asegurar una correcta función respiratoria, una adecuada nutrición, un seguimiento de la audición y descartar otras patologías asociadas, entre otros. La lactancia materna directa puede ser dificultosa, incluso teniendo que utilizar biberones específicos. En ocasiones, pueden requerir tratamiento con ortopedia funcional para facilitar la alimentación y contribuir a una disminución del tamaño de la fisura. Un apropiado asesoramiento de las familias por parte del equipo multidisciplinar es primordial.

La cirugía del paladar hendido está descrita mucho tiempo después de la del labio debido al escaso entendimiento de la patología, así como a la anestesia inadecuada. Pierre Franco en 1561 fue el primero en reconocer la importancia del paladar en el habla. En aquel entonces el tratamiento consistía en la obturación del paladar. No fue hasta 1816 en Berlín, cuando Carl Ferdinand von Graefe realizó con éxito el primer cierre quirúrgico de fisura congénita de paladar, seguido de Philbert-Joseph Roux en París<sup>2</sup>. Así, la estafilorrafia se estableció para el cierre del velo del paladar y posteriormente la uranorrafia se introdujo para el cierre del paladar duro. Dichas técnicas se fueron modificando conforme se fue entendiendo mejor la anatomía muscular y la función del paladar. Desde entonces, y a pesar de que los principios de restaurar la función son similares, se han descrito múltiples técnicas para la reparación primaria del paladar fisurado y hoy en día no hay estudios que evidencien de manera significativa la superioridad de ninguna frente a las otras.

Respecto al momento de la cirugía, la controversia radica en la necesidad de una palatoplastia temprana para obtener mejores resultados en el habla y la audición, frente a las posibles alteraciones en el crecimiento del maxilar que esta pueda tener, teniendo también presentes los consecuentes beneficios en la alimentación y deglución de estos pacientes. El momento ideal está dictado por la idea de que la función del velo del paladar debe optimizarse antes de que comience el desarrollo del habla y la formación de presión en la boca<sup>3</sup>.

La guía clínica de la red europea de referencia de anomalías craneofaciales (ERN Cranio) se basa en las guías de práctica clínica holandesa de 2022. Su protocolo habla de cerrar el paladar blando en la segunda mitad del primer año de vida mientras que el cierre del paladar duro puede ir desde los 3 meses hasta los 12 años de edad según el centro. La recomendación de cerrar el paladar blando antes de los 12 meses se plantea para permitir que la función del velo se desarrolle normalmente a medida que el balbuceo avanza hacia las palabras alrededor del año de edad. Esto se indica siempre y cuando sea un paciente sano no sindrómico y sin signos de apnea obstructiva del sueño<sup>4</sup>. El sistema nacional de salud en Reino Unido (NHS) habla de reparar el paladar fisurado entre los 6 y los 12 meses de edad.

La evaluación del habla en el paciente operado por parte de un logofoniatra es fundamental para determinar si será preciso el tratamiento adicional por un logopeda. Cuando se detecta una insuficiencia velofaríngea y el tratamiento logopédico ha llegado a su tope, el paciente debe ser reevaluado por el equipo multidisciplinar, quien dictaminará las posibles causas de la insuficiencia velofaríngea y los tratamientos quirúrgicos más adecuados para el mismo.

Young SEL *et al.*, en su revisión sistemática de ensayos controlados aleatorizados que comparaban los resultados de la cirugía del paladar respecto a la competencia velofaríngea en diferentes edades, concluyó que el papel del momento de la cirugía no estaba claro, proponiendo la necesidad de futuros estudios<sup>5</sup>.

En el presente artículo original<sup>6</sup> concluyen que los niños sanos que se sometieron a una cirugía para el cierre de la

fisura palatina aislada, en centros con los recursos precisos, a los 6 meses de edad, era menos probable que desarrollaran insuficiencia velofaríngea a los 5 años de edad que aquellos que se sometieron a la cirugía a los 12 meses. Para ello realizaron un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico en 558 lactantes con fisura palatina aislada intervenidos a los 6 y a los 12 meses utilizando la misma técnica quirúrgica (Sommerland).

Según se recoge en el artículo valorado críticamente que se asocia con este editorial<sup>7</sup>, la evidencia hallada estaría a favor de que la técnica de Sommerland a los 6 meses de edad en pacientes seleccionados podría conllevar una incidencia levemente menor de insuficiencia velofaríngea que a los 12 meses de edad. Sin embargo, se concluye que son necesarios estudios que confirmen estos resultados y que definan con mayor precisión el perfil de pacientes que pueden beneficiarse de la intervención precoz.

Actualmente, la literatura ofrece resultados que apoyan el cierre primario, al menos del paladar blando, en los 12 primeros meses de vida. Sin embargo, la posibilidad de encontrar estudios con alto grado de evidencia que determinen si es mejor a los 6 que a los 12 meses de edad es muy baja. Existen múltiples factores que nos limitan la evaluación de los resultados. Uno de ellos es la alta variabilidad en las técnicas quirúrgicas, así como en las habilidades del cirujano, que dificultan la obtención de unos resultados comparables. Cabe tener en cuenta que en muchos países esta cirugía no siempre se realiza en centros de referencia, por lo que la experiencia del cirujano puede variar mucho.

Otro factor limitante es la evaluación estandarizada del habla, que depende del método, del evaluador y del idioma. Para ello, en este estudio trataron de minimizar las diferencias por el idioma haciendo un test de palabras simples en lugar del habla espontánea.

Es importante destacar que, al establecer las conclusiones del ensayo, no se consideró la necesidad de cirugía de insuficiencia velofaríngea posterior a la cirugía primaria pero anterior a la evaluación del habla a los 5 años, siendo esta necesidad mayor en el grupo de los 6 meses. Esto es un sesgo a tener en cuenta, ya que el hecho de que más pacientes precisaran la cirugía de la insuficiencia velofaríngea en el primer grupo es un probable indicador de que su habla no era superior a la de aquellos del segundo grupo que precisaron menos cirugías secundarias. Tampoco se especificó si el paciente tuvo tratamiento logopédico antes de los 5 años de edad.

Otro factor a considerar es la mayor compresión maxilar descrita en el grupo de los 6 meses. El ortodoncista debe formar parte del equipo multidisciplinar y trabajar con ortopedia funcional siempre que el paciente lo precise para tratar de favorecer un adecuado crecimiento y una adecuada posición de los maxilares.

Sobre los efectos adversos de la anestesia general en la función global y el desarrollo, que pueden ser mayores en edades más tempranas, serían necesarios futuros estudios para determinar el posible beneficio frente al riesgo de adelantar la cirugía.

Conuerdo con la valoración crítica en que son necesarios futuros estudios que confirmen estos resultados. Sin embargo, debido a todos los factores descritos previamente, así como a las características individuales de cada paciente, la probabilidad de establecer resultados con alto nivel de evidencia no es alta.

Por ello es importante que estos pacientes sean tratados en centros de referencia por equipos multidisciplinares con experiencia, que establezcan un mismo protocolo, y documenten y evalúen periódicamente sus resultados para la comparación interna y externa.

El equipo de profesionales debe apoyar a los padres ofreciendo una clara explicación del protocolo de tratamiento.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Worley ML, Patel KG, Kilpatrick LA. Cleft Lip and Palate. Clin Perinatol. 2018;45(4):661-78.
2. McDowell F (ed.). The Source Book of Plastic Surgery. Baltimore:Williams & Wilkins; 1977.
3. Sandy J, Kilpatrick N, Ireland A. Treatment outcome for children born with cleft lip and palate. Front Oral Biol. 2012;16:91-100.
4. Clefts of the Lip and Palate Evidence based Clinical Practise Guideline [en línea] [consultado el 12/03/2024]. Disponible en [www.ern-cranio.eu/\\_files/ugd/df3c7b\\_450695556f2f4a989f429a3bfb408b4.pdf](http://www.ern-cranio.eu/_files/ugd/df3c7b_450695556f2f4a989f429a3bfb408b4.pdf)
5. Young SEL, Lee ST, Machin D, Tan SB, Lu Q. On randomised trials of surgical timings for cleft palate repair. AJOPS. 2021;4(2):53-62.
6. Gamble C, Persson C, Willadsen E, Albery I, Soegaard Andersen H, Zattoni Antoneli M, et al. TOPS Study Group. Timing of Primary Surgery for Cleft Palate. N Engl J Med. 2023;389:795-807.
7. 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.