

¿Son eficaces los conformadores nasales postoperatorios?: una revisión sistemática”

Are postoperative nasal conformers effective?: a systematic review.



Rossell-Perry P.

Percy ROSSELL-PERRY*, Carolina ROMERO-NARVAEZ**, Renato MARCA-TICONA**, Olga FIGALLO-HUDTWALCKER***

Resumen

Introducción y objetivo. Lograr la simetría de labio y nariz es el objetivo de la reparación del labio leporino unilateral. Con este fin se han desarrollado diferentes tratamientos pre y postoperatorios.

El objetivo de este estudio es realizar una revisión de la literatura para evaluar los efectos de los conformadores nasales postoperatorios en pacientes con labio y paladar hendido.

Material y método. Llevamos a cabo una revisión sistemática de la literatura de los estudios publicados hasta marzo de 2021 para evaluar el efecto estético logrado usando conformadores nasales después de queilorrinoplastia primaria en pacientes con labio y paladar hendido.

Resultados. Identificamos 6 estudios para la evaluación final, análisis que incluyó 195 pacientes. La calidad general del estudio según la escala Oxford CEBM y Newcastle-Ottawa fue baja

Conclusiones. Los resultados obtenidos muestran que la colocación de conformadores nasales postoperatorios no mejoró la simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido unilateral. Según la evidencia científica disponible, no se pueden sacar conclusiones definitivas sobre la eficacia de estos dispositivos en la simetría nasal después de la reparación unilateral de labio hendido y fisura nasal.

Abstract

Background and objective. Lip and nose symmetry are the goal of repair of unilateral cleft lip and different pre and postoperative treatments have been developed with this purpose.

The objective of this study was to perform a review of the literature to evaluate the effects of postoperative nasal conformers on cleft lip and palate patients.

Methods. We conduct a systematic review of the literature for studies published until March 2021 to evaluate aesthetic effect using nasal conformers after primary cheilorhinoplasty in patients with cleft lip and palate.

Results. We identified 6 studies for the final analysis, which included 195 patients. The overall study quality according to Oxford CEBM and Newcastle-Ottawa scale was low.

Conclusions. The results obtained from this study provides that placement of postoperative nasal conformers did not improve nasal symmetry in patients with unilateral cleft lip and palate. Based on available scientific evidence, definitive conclusions about the effectiveness of these devices on nasal symmetry after unilateral cleft lip nose repair cannot be drawn.

Palabras clave Fisura labial, Fisura nasal, Rinoplastia primaria, Conformadores nasales.

Nivel de evidencia científica 4a Terapéutico
Recibido (esta versión) 10 agosto / 2022
Aceptado 17 mayo / 2023

Key words Cleft lip, Cleft nose, Primary rhinoplasty, Nasal conformers.

Level of evidence 4a Therapeutic
Received (this version) August 10 / 2022
Accepted May 17 / 2023

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener ningún interés financiero relacionado con el contenido de este artículo.
Financiación: No hubo fuentes externas de financiación para este trabajo.

* Cirujano Plástico, Profesor Investigador Facultad Ciencias de la Salud, Escuela de Medicina Humana, Universidad Peruana Union (UpeU), Lima, Perú.

** Cirujano Plástico, Asistente Hospital Madre Niño San Bartolome, Lima, Perú.

*** Mission Caritas Felices, Lima, Perú.

Introducción

La simetría del labio y nariz es el objetivo de la reparación de la fisura labial unilateral, y para este fin, se han diseñado diferentes tratamientos complementarios. El moldeador nasoalveolar (NAM) es un dispositivo preoperatorio que se utiliza con la finalidad de modelar los arcos maxilares y las fosas nasales, sin embargo, falta evidencia científica que demuestre su eficacia.⁽¹⁻³⁾

Los conformadores nasales postoperatorios se han utilizado como complemento de la rinoplastia primaria para mantener los resultados quirúrgicos.⁽⁴⁾ Estos dispositivos podrían prevenir la contractura cicatricial durante el proceso de cicatrización y así prevenir probablemente la recurrencia de la deformidad nasal. Sin embargo, estos dispositivos podrían crear obstrucción nasal e irritación de la piel, por lo tanto, su recomendación de uso debe estar bien respaldada por la evidencia científica.

Aun cuando existe alguna evidencia sobre el uso de dispositivos nasales postoperatorios, existe hasta la fecha, y hasta donde nosotros podemos conocer, una falta de evidencia de alto nivel al respecto.

El objetivo del presente trabajo es realizar una revisión sistemática de la literatura para evaluar los efectos de los conformadores nasales en la cirugía nasal primaria de pacientes con fisuras labio-palatinas unilaterales.

Material y método

Realizamos una revisión sistemática de la literatura basada en un protocolo específico desarrollado siguiendo las pautas descritas en PRISMA-P y registrado en PROSPERO (CRD42021240526).⁽⁵⁾

La búsqueda en las bases de datos Pub Med, Embase, Web of Science, Biblioteca Cochrane y SciELO fue llevada a cabo por 4 investigadores hasta el 15 marzo del año 2022. Los términos utilizados para tal fin fueron: fisura labial, rinoplastia primaria, fisura labial, conformadores nasales y ortopedia postoperatoria, en español y en inglés.

Los criterios de elegibilidad basados en el algoritmo PICOS fueron:

- Participantes: niños nacidos con fisura labio palatina no sindrómica.
- Intervención: corrección primaria de la deformidad nasal en pacientes con fisura labio palatina que utilizaron conformadores nasales postoperatorios.
- Comparación: corrección primaria de la deformidad nasal en pacientes con fisura labio palatina que no utilizaron conformadores nasales postoperatorios.

- Resultados: antropometría nasal postoperatoria.
- Diseño del estudio: todo estudio prospectivo o retrospectivo de naturaleza observacional o experimental relacionado con cirugía nasal primaria en pacientes que utilizaron conformadores nasales postoperatorios.

Excluimos del estudio las revisiones sistemáticas y no sistemáticas así como los metanálisis. Incluimos estudios en los idiomas inglés, portugués y español. No hubo restricciones relacionadas a la fecha de publicación.

La pregunta de investigación planteada fue: ¿el uso de conformadores nasales postoperatorios mejora los resultados de la cirugía primaria nasal en pacientes con fisura labio palatina no sindrómica?

Una vez obtenidos los artículos que cumplían criterios de inclusión, los que finalmente entraron en el estudio fueron seleccionados después de la revisión de sus textos completos basándonos en los criterios de elegibilidad.

Las variables de resultado y comparaciones entre grupos utilizando o no conformadores nasales postoperatorios fueron los criterios principales para evaluar elegibilidad.

La calidad de los estudios fue evaluada de manera independiente por los mismos autores de acuerdo a la escala Oxford CEBM de niveles de evidencia y la escala Newcastle-Otawa. Los desacuerdos entre los revisores, cuando los hubo, fueron resueltos por consenso o por decisión final de un revisor independiente.

Resultados

Presentamos en la Fig. 1 el flujograma de búsqueda en la literatura y selección de artículos que hemos seguido para la realización de la presente revisión. Inicialmente identificamos 587 estudios que incluían al menos una de las palabras clave elegidas y seleccionamos 16 artículos, evaluados por 4 autores, que incluían 195 pacientes. Finalmente, seleccionamos 6 artículos en base a los criterios de inclusión y a la pregunta de investigación propuesta (Tabla I). Todos fueron estudios comparativos entre 2 grupos de pacientes con fisura labio palatina unilateral que tuvieron cirugía primaria labio nasal usando o no conformadores nasales postoperatorios.

Finalmente, evaluamos la calidad de los estudios seleccionados de acuerdo con la escala de Oxford CEBM que fue baja, y la media según la escala de Newcastle Otawa que fue de 5.8 puntos (rango de 3 a 7 puntos) (Tablas II y III).

Tabla I. Artículos seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión y usados para la extracción de los datos para determinar el efecto de los conformadores nasales postoperatorios tras cirugía primaria nasal.

Autor/Año	País	n	Grupo intervención		n	Grupo control		Diseño	Seguimiento
			Tipo	Procedimiento		Tipo	Procedimiento		
Funuyama y col. 2019	Japón	10	FLPU	MNAP + Cirugía + Conformador	6	FLPU	Cirugía	Retrospectivo Transversal	5 años
Linden y col. 2017	EE.UU.	20	FLPU	Cirugía + Conformador	18	FLPU	Cirugía	Prospectivo Transversal	?
Buzzo y col. 2010	Brasil	10	FLPU	Cirugía + Conformador	10	FLPU	Cirugía	Retrospectivo Transversal	1-9 años
Mendez y col. 2005	España	14	FLPU	Cirugía + Conformador	10	FLPU	Cirugía	Retropectivo Transversal	1 año
Wong y col. 2002	EE.UU.	15	FLPU	Cirugía + Conformador	15	FLPU	Cirugía	Retrospectivo Transversal	20.4 meses
Yeow y col. 1999	Singapur	30	FLPU	Cirugía + Conformador	30	FLPU	Cirugía	Retrospectivo Transversal	5 años

MNAP: Molde nasolabial prequirurgico. FLPU: Fisura labio palatina unilateral.

Tabla II. Nivel de evidencia de los artículos seleccionados de acuerdo a la escala Newcastle-Ottawa para evaluar el efecto de los conformadores nasales postoperatorios tras cirugía primaria nasal.

Autor/Año	Selección				Comparación					SCORE
	Expuesto representativo del promedio	Selección de no expuesto de la misma comunidad	Expuesto confirmado por registro seguro	Resultado de interés no presente desde inicio	Tipo de fisura	Otros	Evaluación	Resultado seguimiento adecuado	Adecuación del seguimiento	
Funuyama 2019		X	X	X	X		X	X	X	7
Linden 2017			X	X	X		X	X		5
Buzzo 2010		X	X	X	X		X	X	X	7
Mendez 2005				X	X			X		3
Wong 2002		X	X	X	X		X	X	X	7
Yeow 1999	X	X	X	X	X			X	X	7

Tabla III. Nivel de evidencia de los artículos seleccionados de acuerdo a la escala Newcastle-Ottawa para evaluar el efecto de los conformadores nasales postoperatorios tras cirugía primaria nasal.

Autor / Año	Intervención	Efecto en la estética nasolabial / función	Evidencia Oxford/ Newcastle-Ottawa
Funuyama 2019	Tres grupos de pacientes con FLPU tratados usando ortopedia prequirurgica solamente y cirugía + conformadores nasales comparado con un grupo control tratado solo con cirugía.	Hallazgos observados en grupos tratados con molde nasal preoperatorio y conformadores postoperatorios exhibieron mejores resultados estéticos en comparación con grupos tratados solo con cirugía. Función no fue medida.	4 / 7
Linden 2017	Dos grupos de pacientes con FLPU uno recibe cirugía + conformadores postoperatorios y el otro tratado solo con cirugía.	Uso de conformadores nasales postoperatorios no mejoró la simetría nasal en pacientes con FLPU. Función no fue medida.	4 / 5
Buzzo 2010	Dos grupos de pacientes con FLPU uno tratado con cirugía + conformadores nasales y comparado con otro grupo tratado solo con cirugía.	El grupo de pacientes con conformadores después de la cirugía no mostró mejores resultados que el grupo sin conformadores, Función no fue medida.	4 / 6
Mendez 2005	Dos grupos de pacientes con FLPU uno tratado con cirugía + conformadores nasales y comparado con otro grupo tratado solo con cirugía.	No diferencias significativas entre grupos estudiados después de un año, Función no fue medida.	4 / 3
Wong 2002	Dos grupos de pacientes con FLPU uno tratado con cirugía + conformadores nasales y comparado con otro grupo tratado solo con cirugía.	Estética nasal mejorada observada en favor del grupo con conformadores nasales postoperatorios. Función no fue medida.	4 / 7
Yeow 1999	Dos grupos de pacientes con FLPU uno tratado con cirugía + conformadores nasales y comparado con otro grupo tratado solo con cirugía.	Hallazgos concluyen que el uso de conformadores nasales postoperatorios después de la cirugía primaria nasal mejora los resultados estéticos nasales. Función no fue medida.	3b / 7

FLPU: Fisura labio palatina unilateral.

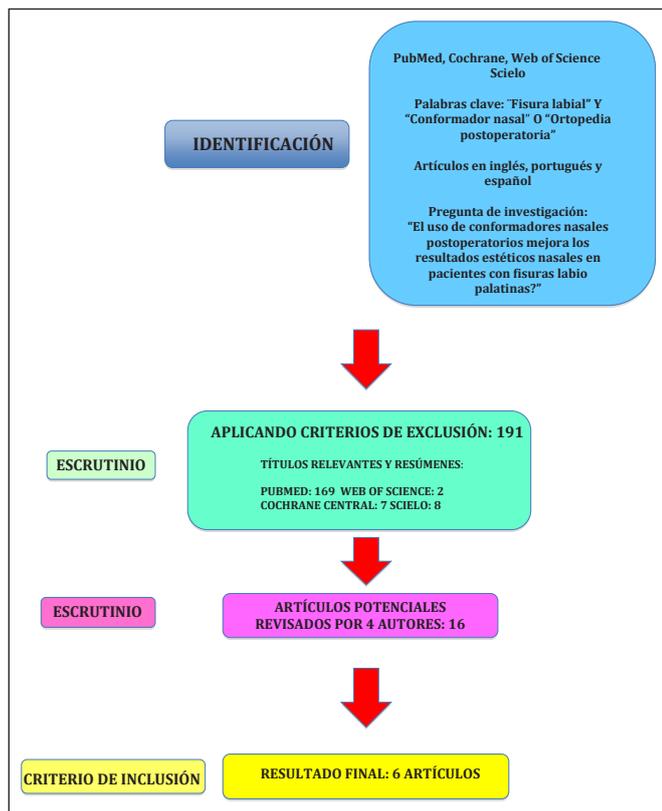


Figura 1. Flujograma descriptivo del proceso de selección de los artículos revisados.

Discusión

La deformidad nasal en la fisura labio palatina se basa en una deformidad de las estructuras nasales causada por la fisura labial. La rinoplastia primaria puede ser efectiva para corregir esta condición, sin embargo, la recidiva de la deformidad es común debido a la contractura cicatricial, motivo por el que es frecuente la cirugía de revisión.

Autores como Mulliken⁽⁶⁾ y Salazar⁽⁷⁾ observaron hasta un 8.6 y 9.6% de asimetría nasal postoperatoria respectivamente en pacientes con fisura labio palatina unilateral. En la misma línea, un estudio publicado por Kane⁽⁸⁾ reportó que la cirugía nasal secundaria fue necesaria en un 30 a 40% de los pacientes; sin embargo, este estudio no especificó el grado de asimetría.

Se han desarrollado diferentes estrategias para prevenir la recurrencia de la deformidad nasal tras la cirugía primaria. Así, el moldeador nasal preoperatorio y el uso de conformadores nasales postoperatorios son elementos usados para tal fin. Sin embargo, existe una falta de evidencia científica para confirmar su eficacia.

Recientes revisiones sistemáticas y metanálisis no han podido demostrar los efectos funcionales y estéticos resultantes de combinar estos tratamientos con la cirugía primaria nasal.⁽¹⁻³⁾

Basándonos en la evidencia existente se puede decir que la ortopedia prequirúrgica es insuficiente para man-

tener la simetría de las fosas nasales a través del tiempo. Así mismo, es incierto todavía si el uso de conformadores nasales postoperatorios podría ser efectivo para mantener los resultados quirúrgicos.⁽⁹⁾

En la presente revisión sistemática, solo 6 artículos fueron incluidos después del proceso de revisión, todos ellos estudios de observación transversales y 5 retrospectivos. Tres de estos estudios observaron mejores resultados estéticos usando conformadores nasales postoperatorios. No se evaluaron los resultados funcionales.

Es importante destacar que en todos estos estudios se emplearon diferentes mecanismos y materiales. Así, 4 de ellos usaron conformadores nasales convencionales, 3 hechos con silicona blanda y el otro usando Porex (*Porex Corp*[®], Estados Unidos).⁽¹⁰⁻¹³⁾

En el grupo que utilizó la silicona blanda como material, 2 estudios observaron mejores resultados estéticos nasales en comparación con un grupo de pacientes que no utilizó estos dispositivos nasales postoperatorios. Ambos estudios usaron una técnica quirúrgica similar basada en la disección del cartílago alar y suturas de suspensión tipo Mc Comb, midiendo los resultados a los 4 y 5 años de postoperatorio.^(12,13) Sin embargo, hay que señalar ciertas limitaciones importantes acerca del diseño de estos estudios, destacando que la eficacia de los métodos propuestos debe ser evaluada a través de diseños experimentales debido a las limitaciones para determinar causalidad de los estudios observacionales.

El estudio publicado por Mendez y col.⁽¹¹⁾ encontró una mejor simetría nasal en pacientes con fisura labio palatina unilateral utilizando conformadores nasales postoperatorios hechos con Porex (23% frente a 59%). Este estudio es retrospectivo e incluyó un número pequeño de pacientes, teniendo la calificación más baja en esta revisión sistematizada (4 según la escala Oxford y 3 según la escala Newcastle-Otawa).

Otra observación que queremos destacar está asociada a la técnica quirúrgica usada en los estudios revisados. La cirugía primaria nasal basada en la disección del cartílago alar y el uso de suturas de suspensión se asocian con más frecuencia a recurrencia de la deformidad.

Un estudio similar publicado por Buzzo y col.⁽¹⁰⁾ no encontró diferencias entre los grupos estudiados, creando controversia en cuanto a los resultados anteriores. Este estudio tiene limitaciones similares a los estudios de Funuyama y Yeow,^(12,13) como son su naturaleza retrospectiva y el pequeño número de pacientes estudiados.

Otros 2 estudios evaluaron la eficacia de estos dispositivos fabricados con ácido poliglicólico y copolímero de ácido poliláctico (conformadores reabsorbibles - Lactosorb, Lorenz, Biomet, Inc., Jacksonville, Florida, EE.UU.)

colocados en el momento de la cirugía primaria.^(14,15) Este dispositivo se inserta a través de una incisión marginal en un bolsillo subcutáneo en la punta nasal. El método fue inicialmente descrito por Wong y col.⁽¹⁵⁾ y observaron una mejor simetría nasal en pacientes con fisura labio palatina unilateral cuando los empleaban. Se trata de un estudio transversal retrospectivo que incluye un número pequeño de pacientes y un periodo de seguimiento corto (20.4 meses).

Otro estudio que utiliza los mismos conformadores nasales publicado 15 años después por Linden y col.,⁽¹⁴⁾ evalúa la eficacia de los mismos a través de un estudio prospectivo comparando la simetría nasal en 2 grupos usando o no conformadores nasales postoperatorios. Concluye que no hubo diferencias entre ambos grupos. La mayor limitación en todos estos estudios para determinar asociación entre el tratamiento provisto y los resultados observados es la falta de aleatorización de los grupos y el número pequeño de pacientes, lo que resulta en un bajo poder estadístico.

El nivel de evidencia de los estudios seleccionados, en general, fue bajo basándonos en la escala de Oxford, y utilizando la escala de Newcastle-Otawa la puntuación tuvo una media de 5.8 puntos.

Ninguno de los estudios revisados tuvo un diseño metodológico adecuado para demostrar una asociación entre el uso de conformadores nasales postoperatorios y un mejor resultado estético nasal. Los resultados funcionales no fueron evaluados.

Conclusiones

Basándonos en la evidencia científica actual, no hemos podido alcanzar conclusiones definitivas acerca de la efectividad de los conformadores nasales postoperatorios para lograr una mejor simetría nasal en pacientes con fisura labio palatina unilateral.

Igualmente, hemos visto que son necesarios también estudios para evaluar los resultados funcionales.

Es así que consideramos que se necesitan ensayos clínicos aleatorizados para demostrar la eficacia terapéutica de los métodos propuestos.

Dirección del autor

Dr. Percy, Rossell-Perry
Facultad Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina Humana
Universidad Peruana Unión (UpeU)
Km 19 Carretera Central, Ñaña, Lurigancho
Lima 15, Perú
Correo electrónico: prossellperry@gmail.com

1. **Hosseini H, Eleftherios K, Athanasios A.** Treatment outcomes of presurgical infant orthopedics in patients with non-syndromic cleft lip and palate: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS ONE* 2017;12(7): e0181768.
2. **Rossell-Perry P, Olivencia-Flores C, Delgado-Jimenez MP, Ormeño-Aquino R.** Surgical Nasoalveolar Molding: A Rational Treatment for Bilateral Cleft Lip Nose and Systematic Review. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020;8(9):e3082.
3. **Rossell-Perry P.** The Surgical Nasoalveolar Molding: A Rational Treatment for Unilateral Cleft Lip Nose Deformity and Literature Review. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020;8(8):e3044.
4. **Nakajima T, Yoshimura Y, Sakakibara A.** Augmentation of the nostril splint for retaining the corrected contour of the cleft lip nose. *Plas Recons Surg* 1990; 85(2):182-186.
5. **Hutton B, Salanti G, Caldwell D, Chaimani A, Schmid C, et al.** The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network meta-analyses of health care interventions: checklist and explanations. *Ann Intern Med*. 2015;162(11):777-784.
6. **Mulliken J, Martinez-Perez D.** The principle of rotation advancement for repair of unilateral complete cleft lip and nasal deformity: Technical variations and analysis of results. *Plas Recons Surg* 1999; 104(5): 1247-1260.
7. **Salazar R, Pecci A, Lucena F, Farias D, Raposo C, et al.** Assessment of nasal anthropometric parameters after primary cleft lip repair using the Mohler technique. *Rev Bras Cir Plást*. 2012;27(1):14-21.
8. **Kane A, Pilgram T, Moshiri M, Marsh J.** Long term outcome of cleft lip nasal reconstruction in childhood. *Plas Recons Surg* 2000;105(5):1600-1608.
9. **Liang Z, Yao J, Chen P, Zheng C, Yang J.** Effect of presurgical nasoalveolar molding on nasal symmetry in unilateral complete cleft lip/palate patients after primary cheiloplasty without concomitant nasal cartilage dissection: Early childhood evaluation. *Cleft Palate Craniofac J* 2018; 55(7): 935-40.
10. **Buzzo CL, Franco D, Nobrega et al.** Assessment of nasal anthropometric parameters after primary cleft lip repair using the Mohler technique. *Rev Bras de Cir Plást* 2010;25(4):641-647.
11. **Mendez R, Lopez-Cedrun L, Tellado M, Somoza I, et al.** Conformadores nasales en la rinoplastia primaria del paciente fisurado. *Cir Pediatr* 2005;18:200-203.
12. **Yeow V, Chen P, Chen Y, Noordhoof S.** The use of nasal splints in the primary management of unilateral cleft nasal deformity. *Plas Recons Surg J* 1999;103(5):1347-1354.
13. **Funayama E, Yamamoto Y, Oyama A, Furukawa H, et al.** Comparison of nasal symmetry between presurgical nasal stenting and postsurgical nasal retainer placement in unilateral clefts. *J Craniofac Surg* 2019;30(1):133-136.
14. **Linden OE, Taylor HO, Vasudavan S, et al.** Three-Dimensional Analysis of Nasal Symmetry following Primary Correction of Unilateral Cleft Lip Nasal Deformity. *The Cleft Palate-Craniofac J*. 2017;54(6):715-719.
15. **Wong G, Burvin R, Mulliken J.** Resorbable internal splint: an adjunct to primary correction of unilateral cleft lip nasal deformity. *Plast Recons Surg* 2002;110(2):385-391.

