



Depósito Legal: ppi201302ME4323
ISSN: 2343-595X

Revista Venezolana de Investigación Odontológica de la IADR

<http://erevistas.saber.ula.ve/index.php/rvio>



ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN

Factores asociados al éxito del moldeado nasoalveolar como tratamiento prequirúrgico para niños con labio y paladar hendido: revisión sistemática

María Virginia Astudillo Velásquez¹ y Jesús Alberto Coronado Cisneros²

1. Tesista de la Facultad de Odontología, Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela
2. Profesora Asociado, Departamento de Odontología Preventiva y Social, Facultad de Odontología, Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela

RESUMEN

Historial del artículo
Recibo: 20-01-21
Aceptado: 06-04-21
Disponible en línea:
01-06-2021

Palabras clave:

Labio y paladar hendido, demografía, terapia de moldeado nasoalveolar, cuidadores, factores socioeconómicos.

Antecedentes: el moldeado nasoalveolar es una terapia prequirúrgica para el cuidado temprano de la hendidura. A pesar de las controversias reportadas sobre su eficacia, es una opción prequirúrgica útil para el tratamiento de pacientes lactantes con LPH. Sin embargo, quedan sin respuesta algunas preguntas sobre la asociación del estatus socioeconómico y la demografía de las familias y el éxito o fracaso de la terapia NAM. **Objetivo:** El estudio tiene como objetivo analizar la asociación de los factores socioeconómicos, psicológicos y demográficos de los cuidadores con el éxito o el fracaso de la terapia prequirúrgica moldeado nasoalveolar para pacientes lactantes con LPH. **Métodos:** Se realizó una revisión sistemática en Elsevier (vía Science Direct), Medline (vía Pubmed), Wiley Online Library, Europe PMC, SagePub, SpringerLink, Taylor & Francis, Biblioteca virtual de Salud (vía BIREME) y Scholar Google para identificar estudios clínicos y observacionales publicados en texto completo en los últimos 10 años. **Resultados:** los 17 estudios incluidos permiten afirmar que los factores socioeconómicos, psicológicos y demográficos de los cuidadores influyen en la finalización exitosa de la terapia prequirúrgica moldeado nasoalveolar para infantes con LPH. **Conclusiones:** A partir del conocimientos de estos factores, se pudiera predecir el éxito, lo cual sugiere intervenir sobre estos para crear las condiciones mínimas necesarias que garanticen el éxito de la terapia NAM.

Autora de correspondencia: Jesús Alberto coronado. E-mail: corocis@yahoo.es

Factors associated with the success of nasoalveolar molding as a presurgical treatment for children with cleft lip and palate: A systematic review

ABSTRACT

Background: Nasoalveolar molding is a presurgical therapy for early cleft care. Despite the reported controversies about its efficacy, it is a useful presurgical option for treating patient infants with cleft lip and palate. However, some questions regarding the association of socioeconomic status and demographics of families and the success or failure of NAM therapy remain unanswered. **Purpose:** The study aims to analyze the association of caregivers' psychological and socioeconomic status and demographics with the success or failure of NAM presurgical therapy of infant patients with CLP. **Methods:** A systematic review was carried out in Elsevier (via Science Direct), Medline (via Pubmed), Wiley Online Library, Europe PMC, SagePub, SpringerLink, Taylor & Francis, Biblioteca Virtual de Salud (via BIREME), and Scholar Google to identify clinical and observational studies published in full text in the last 10 years. **Results:** the included studies allow us to affirm that the socioeconomic, psychological, and demographic factors of the caregivers influence the successful completion of presurgical nasoalveolar molding therapy for infants with LPH. **Conclusions:** From the knowledge of these factors, success could be predicted, which suggests intervening on them to create the minimum necessary conditions that guarantee the success of NAM therapy.

MeSH: Cleft lip and palate, demographics, nasoalveolar molding therapy, caregivers, socioeconomic factors.

Introducción

La hendidura labiopalatina es una malformación compleja del labio y paladar resultante de la fusión inadecuada de tejidos en el desarrollo embriológico temprano (Arosarena, 2007; Zhou et al. 2017). Las hendiduras pueden afectar al labio, la nariz, el alvéolo o el paladar de forma independiente o combinadas. Sin embargo, las hendiduras labiopalatinas que involucran tanto al paladar como al labio son más frecuentes, mientras que el paladar hendido solo es menos común (Geneser & Allareddy, 2019; Kapos et al., 2020).

Se han propuesto algunas clasificaciones de fisuras labiopalatinas. Por un lado, el labio hendido se puede clasificar como completo o incompleto según la extensión de la hendidura; por el otro, puede ser unilateral o bilateral en función de si afecta a uno o ambos lados. Por lo tanto, se ha clasificado en labio hendido con o sin paladar (LPH) y paladar hendido solo (PH) (Geneser & Allareddy, 2019).

Las hendiduras del labio y el paladar están asociadas con factores genéticos (tanto sindrómicos como no sindrómicos) y ambientales (incluida la contaminación del aire, el consumo de alcohol y tabaco) (Geneser & Allareddy, 2019). Zhou et al. (2017) y Baldacci et al. (2018) encontraron que el tabaquismo y la exposición materna a la contaminación del aire pueden considerarse factores de riesgo asociados con las hendiduras labiopalatinas.

La prevalencia general es de uno de cada 700 nacidos vivos, pero puede variar según factores geográficos (Geneser y Allareddy, 2019). Algunos estudios previos han encontrado que la hendidura labiopalatina es uno de los defectos de nacimiento más frecuentes en los Estados Unidos (Canfield et al., 2006; Kirby, 2017; Zhou et al. 2017). Parker (2010) informó que la LPH ocurre en uno de cada 940 nacidos vivos y el PH, en uno de cada 1600 nacidos vivos. Recientemente, se estima que aproximadamente uno de cada 1000 niños nace con una hendidura labiopalatina, lo que aumenta en los niños de ascendencia asiática o nativa americana (Geneser y Allareddy, 2019; Kapos et al., 2020).

El tratamiento de la LPH implica un proceso complejo y prolongado. Los tratamientos quirúrgicos de las anomalías anatómicas y dentales pueden iniciar semanas o meses después del nacimiento y prolongarse hasta la edad adulta (Gibson, 2016). Debido a la alta prevalencia de estas malformaciones entre otros defectos congénitos y sus implicaciones clínicas médicas y odontológicas, su tratamiento completo requiere un cuidado especial por parte de los padres y de un equipo de especialistas de la salud (Sischo et al., 2012, 2015; Gibson, 2016; Geneser y Allareddy, 2019). La reparación de las hendiduras labiopalatinas comienza alrededor del año de edad. El número de intervenciones quirúrgicas puede variar de una persona a otra, de dos a 20 cirugías antes de que la persona alcance la rehabilitación completa (Sischo et al., 2012, 2015).

En las últimas cinco décadas se han propuesto algunos métodos, protocolos y aparatos de ortopedia infantil prequirúrgica (IOPQ) para disminuir la gravedad de la deformidad de la hendidura antes de la queiloplastia primaria y la rinoplastia, logrando mejorar el resultado de las cirugías y reducir los costos del tratamiento. (Gibson, 2016; Kapadia et al., 2020). Se estima que la OIPQ se utiliza en más de un tercio de los centros de tratamiento craneofacial y de hendidura en Estados Unidos (Sischo et al., 2012, 2015; Gibson, 2016; Geneser y Allareddy, 2019). La OIPQ se clasifica en tres grandes categorías: ortopedia infantil tradicional (OIT), vendaje labial y moldeado nasoalveolar (NAM) (Gibson, 2016).

El NAM es un tratamiento prequirúrgico que emplea un aparato ortopédico labiopalatina diseñado para cerrar la LPH de un lactante, expandir los tejidos, moldear la nariz, aproximar los segmentos de la hendidura y mejorar el pronóstico del resultado quirúrgico (Alfonso et al., 2020). Su objetivo es reducir la gravedad de la deformidad inicial de la hendidura mediante el uso de una placa de moldeado intraoral y stents nasales (Sischo et al., 2012). La

reducción de la gravedad del defecto nasal y del tamaño de la hendidura mejora los resultados quirúrgicos futuros, reduce el número de cirugías para la corrección del labio y la nariz, y minimiza las cicatrices (Sischo et al., 2012; Hopkins et al., 2016). Dado que la reparación quirúrgica por sí sola no corrige todos los problemas funcionales y estéticos que implican las deformidades asociadas con las hendiduras del labio y el paladar, el aparato NAM puede proporcionar una corrección funcional y estéticamente aceptable con el menor número de cirugías posible (Children's Hospital Los Angeles, 2020).

La terapia NAM generalmente se inicia aproximadamente al mes de edad y se completa cuando se cierra el paladar primario, con la primera intervención quirúrgica, lo que suele ocurrir aproximadamente a los cinco meses de edad; sin embargo, los centros de cirugía establecen sus propios criterios quirúrgicos dependiendo del paciente. Esto implica que los niños con hendidura unilateral deben seguir la terapia NAM durante al menos tres meses y los niños con hendidura bilateral, alrededor de 5 meses (Sischo et al., 2012).

Hay controversia sobre la eficacia de la terapia NAM (Maillard et al., 2017). Se ha afirmado que el tratamiento con NAM proporciona beneficios limitados (Gibson, 2016) y que existe poca evidencia del efecto de NAM prequirúrgico en la hendidura unilateral sobre la simetría nasal (Uzel y Alparslan, 2011; Abbott, 2012; de Ladeira y Alonso, 2012; van der Heijden, 2012; van der Heijden et al., 2013; Grayson, 2013; Smith et al., 2013; Wolff et al., 2020). Sin embargo, algunos ensayos clínicos (Sasaki et al., 2012; Aslan et al., 2018), revisiones sistemáticas de ensayos clínicos (Abbott et al., 2012; Kapadia et al., 2020), estudios cuasiexperimentales (Rau et al., 2015; Mariqueo et al., 2018), y estudios observacionales (Sischo et al., 2015; Reyhani, 2017) han demostrado la efectividad de la terapia NAM para mejorar la deformidad de la hendidura alveolar y palatina en pacientes con LPH.

La finalización satisfactoria de la terapia NAM no implica solo factores clínicos. Sischo y Broder (2011) y Al Khateeb et al. (2020) sugieren que, además de las características médicas o el estado de los pacientes, los resultados del tratamiento con NAM pueden estar influenciados por factores psicológicos, socioeconómicos, demográficos y ambientales de los padres y cuidadores, lo cual coincide con la evidencia en el área de la psicología pediátrica que reconoce que los factores demográficos, sociales y psicológicos influyen en la adherencia y los resultados del tratamiento. Sin embargo, hay evidencia dispersa al respecto (Gibson, 2016).

Según Gibson (2016), la finalización de la terapia NAM requiere numerosas citas y con mucha frecuencia y, además, los padres o los cuidadores deben darles mantenimiento diario a los dispositivos. Por lo tanto, la adhesión, la aceptación y la participación de los padres en este proceso son fundamentales para el éxito de la finalización de la terapia NAM (Esmonde et al., 2018; Dean et al., 2019; Abd El-Ghafour et al., 2020). En consecuencia, es importante

conocer las percepciones de los padres sobre el cuidado de la salud bucal de los lactantes con LPH y manejo de los aparatos NAM. Además, se ha sugerido que se deberían investigar las respuestas de los cuidadores a los NAM y sus efectos sobre el funcionamiento familiar. Este conocimiento puede permitir la identificación de la necesidad de los padres con respecto a la capacitación especial en el aparato NAM y el cuidado de la salud bucal para sus hijos dentro de este proceso (Gibson et al., 2021).

Dado que los pacientes infantiles dependen principalmente de sus cuidadores para lograr y mantener una buena salud bucal (Gibson, 2016; Dean et al., 2019), estudios anteriores han encontrado que los padres y cuidadores son fundamentales para obtener el éxito del tratamiento con NAM de pacientes infantiles con LPH. (Rubin et al., 2015). Sin embargo, Hay evidencia dispersa de la asociación del estatus de padres y cuidadores con la finalización de la NAM prequirúrgica. Hopkins et al. (2016) encontraron que los padres necesitan ayuda y apoyo con el proceso de tratamiento de NAM.

Algunos factores se han asociado con el éxito o el fracaso de la finalización del tratamiento NAM, como la adherencia y aceptación de la terapia por parte de los cuidadores (Esmonde et al., 2018; Abd El-Ghafour et al., 2020), la situación socioeconómica y demográfica de los padres, la carga sobre las familias y dificultades que encontraron en la terapia NAM, y factores médicos (Dean et al. 2019; Alfonso et al., 2020; Gibson et al., 2021).

A pesar de la controversia existente, la evidencia coincide en sugerir que el estatus socioeconómico y la demografía están relacionados con los resultados de salud (Adler y Newman, 2002; Anderson et al., 2004). Como han indicado Dean et al. (2019), se necesita una mejor comprensión del entorno social, demográfico y económico de la familia del paciente para saber qué factores influyen en la finalización exitosa de la terapia NAM. Por lo tanto, se deben sintetizar los resultados sobre las percepciones, estatus socioeconómico, demografía y experiencias de padres y cuidadores en la atención a lactantes con LPH que usan el aparato NAM, ya que en ocasiones la terapia no se completa debido a razones personales y médicas (Dean et al., 2019), no pueden completar el protocolo terapéutico prescrito, debido a la carga emocional, social y económica que supone el tratamiento para los cuidadores (Dean et al., 2019). Evaluar y sintetizar la evidencia sobre los factores asociados con el éxito o el fracaso de la terapia NAM podría ayudar a identificar las necesidades educativas y de apoyo a los padres. Esto podría servir de base para el diseño de recursos y programas dirigidos a apoyar a los cuidadores en el manejo y cuidado de sus niños tratados con terapia NAM (Dean et al., 2019).

Sin embargo, la revisión bibliográfica sugiere que son escasas las revisiones sistemáticas sobre las percepciones de los padres sobre el uso de la terapia NAM en pacientes lactantes con LPH. Hasta la fecha, no se ha reportado una revisión en español que analice los factores

no clínicos asociados con el éxito o el fracaso de la terapia NAM de niños con LPH. Por tanto, este artículo intenta contribuir a llenar este vacío al analizar la asociación de los factores socioeconómicos, psicológicos y demográficos de los padres y cuidadores con el éxito o el fracaso de la finalización de la terapia moldeado prequirúrgico nasopalveolar para pacientes lactantes con LPH.

Pregunta PICO

Surge, entonces, la necesidad de responder la siguiente pregunta de investigación, formulada siguiendo el marco PICO (Pacientes, intervención, comparación y resultados/desenlace): ¿los factores socioeconómicos, psicológicos y demográficos de los padres están asociados con el fracaso y/o el éxito de la terapia prequirúrgica de moldeado nasopalveolar en pacientes lactantes con LPH?

Población: padres y cuidadores de pacientes con LPH tratados con la terapia prequirúrgica NAM.

Intervención: la terapia prequirúrgica NAM.

Comparación: con o sin grupo control

Resultados: Describe la asociación de los factores socioeconómicos, psicológicos y demográficos de los cuidadores con el éxito y/o el fracaso de la terapia NAM.

Métodos

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura para identificar, analizar, evaluar y sintetizar estudios sobre la asociación de factores socioeconómicos, psicológicos y demográficos de los padres con el éxito o fracaso de la terapia prequirúrgica NAM en pacientes infantiles con LPH publicados en los últimos 10 años en revistas científicas o presentados como tesis en universidades reconocidas.

Estrategias de búsqueda

Fuentes de información

Para esta revisión, la búsqueda se realizó en las siguientes bases de datos: Elsevier (vía Science Direct), Medline (vía Pubmed), Wiley Online Library, Europe PMC, SagePub, SpringerLink, Taylor & Francis, Biblioteca virtual de Salud (vía BIREME) y Scholar Google.

Descriptores

La búsqueda se llevó a cabo combinando los siguientes MeSH (*Medical Subjects Headings*) en inglés: *Cleft lip and palate, lip-palate fissure, demographics, nasopalveolar molding, NAM therapy, caregiver, parents, psychological factors, socioeconomic factors*; y los DeCS

(descriptores de ciencias de la Salud) en español: Labio y paladar hendido, fisura labiopalatina, demografía, cuidadores, padres, factores psicológicos, factores socioeconómicos, moldeado nasoalveolar, terapia NAM. Tanto en inglés como en español, los descriptores fueron combinados mediante el uso de los operadores lógicos booleanos AND, OR, NOT.

Criterios de elegibilidad

Se seleccionaron los estudios que cumplieron con los siguientes criterios:

1. Publicados entre el 2011 y el 2021,
2. escritos en inglés o español,
3. disponibles en texto completo,
4. estudios observacionales, de enfoque mixto, clínicos o revisiones sistemáticas que hayan evaluado la asociación del estatus socioeconómico y la demografía de los padres con el éxito o fracaso de la finalización de la terapia prequirúrgica NAM de pacientes infantiles con LPH,
5. publicados en revistas científicas incluidas en bases de datos internacionales, o
6. tesis presentadas de posgrado publicadas en repositorios institucionales universitarios.

Desenlace/resultados

En los estudios clínicos y las revisiones sistemáticas de estudios clínicos, se espera que se haya reportado la asociación factores psicológicos, socioeconómicos y demográficos de los padres con el éxito o fracaso de la finalización de la terapia prequirúrgica NAM de pacientes infantiles con LPH.

Extracción de datos

Los estudios seleccionados para la revisión fueron tabulados en una hoja de cálculo de Microsoft Excel® para realizar la evaluación metodológica y el análisis de las variables cuantitativas y cualitativas. Primero, dos evaluadores examinaron la calidad metodológica de los estudios incluidos: para los estudios primarios, se consideraron los criterios metodológicos MINORS, la lista de verificación de ensayos clínicos (CONSORT) y estudios observacionales descriptivos y analíticos (STROBE). Por su parte, para los estudios documentales, se tomó en cuenta la lista de verificación para revisiones sistemáticas y metaanálisis (PRISMA) y la guía del Joanna Briggs Institute y la Health Evidence (Tabla 3, para los estudios primarios; Tabla 4, para estudios documentales). Luego, los textos completos de los estudios incluidos fueron examinados manualmente, para obtener datos, tales como: año de publicación, país del estudio, tamaño de muestra, diseño de investigación, tipo de participante, estrategias empleadas, objetivos y resultados (Tablas 5-8).

Presentación y análisis de los resultados

Descripción de los estudios identificados e incluidos en la revisión sistemática

En esta revisión se identificaron 169 documentos. Luego de revisar los títulos, resúmenes y palabras clave, de estos se descargaron 54 artículos para ser examinados con mayor profundidad por medio de la lectura del texto completo. De estos, se seleccionaron 17 artículos de siete bases de datos (Tabla 1), que cumplieron con los criterios de inclusión, como se describe en el diagrama de flujo (Ver Figura 1).

Tabla 1. Artículos identificados y seleccionados por la fuente de información

Proceso	Medline	Elsevier	SagePub	Wiley Library	Europe PMC	BVS	Springer Link	Taylor & Francis	Total
Artículos identificados	32	27	38	21	12	20	9	10	169
Estudios descargados	12	31	23	23	6	13	6	13	54
Estudios incluidos	3	2	3	3	1	2	1	2	17

Estos fueron clasificados como se muestra en la Tabla 2: 11 estudios observacionales analíticos (Tabla 5), dos estudios cualitativos (Tabla 6), un estudio experimental (ensayo clínico) (Tabla 7) y tres revisiones sistemáticas (Tabla 8).

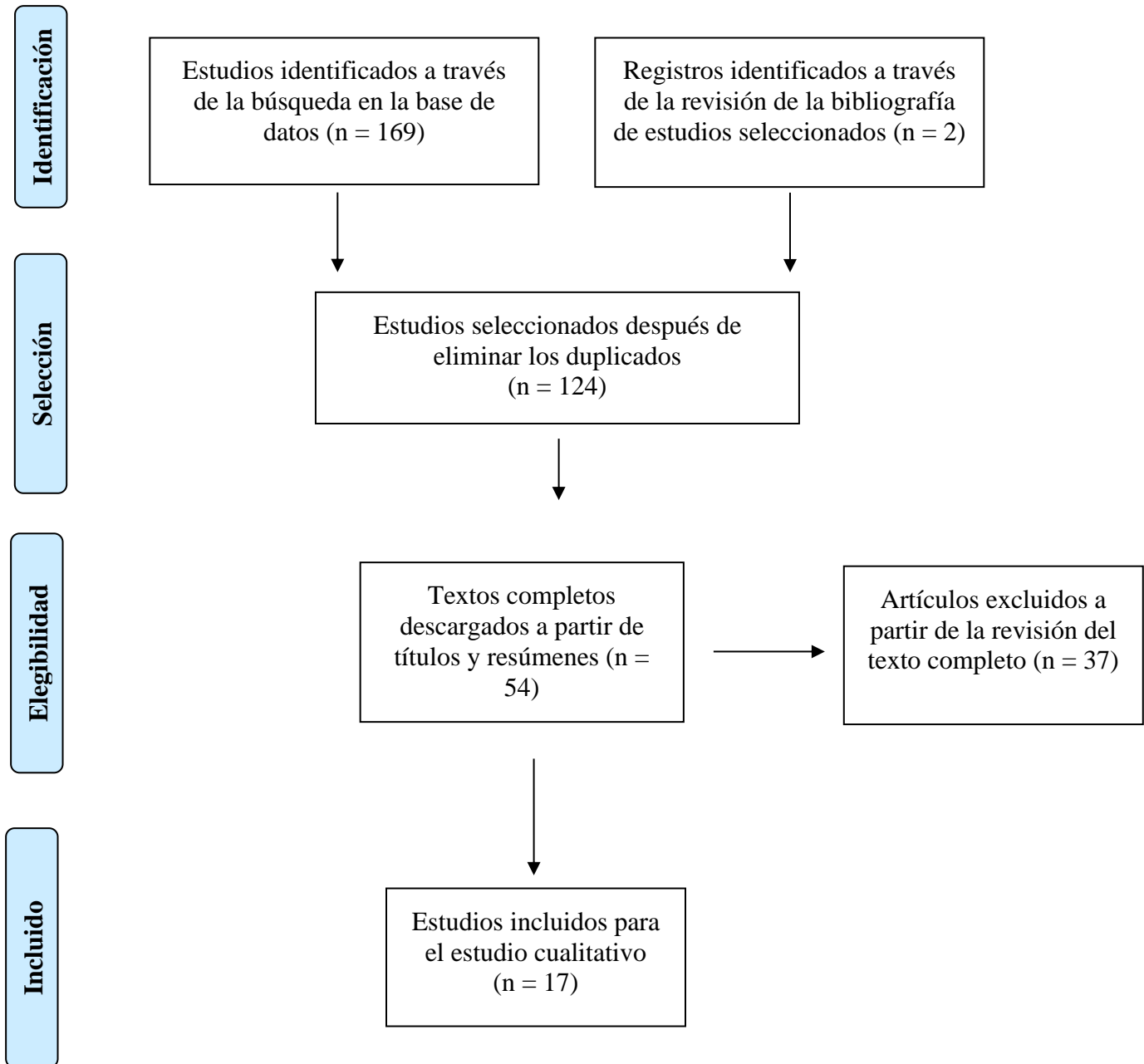
Tabla 2. Descripción de los artículos seleccionados por tipo de estudio

Estudios documentales	Estudios observacionales analíticos	Cualitativos	Experimentales	Total
3	11	2	1	17

Se incluyeron estudios de seis países, pero predomina los Estados Unidos, seguido de Canadá y Egipto. En total, participaron 1287 padres y cuidadores. A excepción del estudio de Gironés et al. (2018), que se publicó en español, todos fueron escritos y publicados en inglés.

En el diagrama de flujo (Figura 1) se describe el proceso de búsqueda y selección de los artículos en este estudio, basado en los criterios establecidos en PRISMA.

Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de selección y búsqueda



Evaluación de la calidad metodológica los estudios incluidos

Los estudios primarios (observacionales, experimentales y cualitativos) seleccionados fueron analizados con base en los índices metodológico para estudios no aleatorios (MINORS) y evaluaron usando los siguientes criterios de calificación.

Para los estudios observacionales y cualitativos:

0: aspecto no informado

1: aspecto informado, pero de forma inadecuada

2: aspecto informado de forma adecuada

El puntaje global se valoró de acuerdo con los siguientes parámetros de calidad para estudios observacionales, siendo 16 el puntaje ideal:

0-4: baja calidad

5-10: calidad media

11-16: alta calidad

En cambio, para estudios experimentales comparativos el puntaje ideal es 24. Los indicadores se valoraron de acuerdo con los siguientes parámetros de calidad:

0-8: baja calidad

9-16: calidad media

17-24: alta calidad

A partir de los datos que aporta la Tabla 3, se determinó que el promedio de los estudios primarios fue el siguiente: el estudio experimental obtuvo una calificación de 22, lo que indica que tienen una calidad alta. Los estudios cualitativos y observacionales alcanzaron una evaluación promedio de 12, lo que significa que también tienen una calidad alta.

Por su parte, como se muestra en la Tabla 4, las revisiones sistemáticas se evaluaron considerando 11 ítems basados en las listas de verificación PRISMA, Joanna Briggs Institute y Health Evidence para este tipo de estudios. Los ítems están relacionados con la inclusión de los siguientes criterios:

1. la pregunta de investigación,
2. los criterios de inclusión,
3. estrategias de búsqueda,
4. fuentes de información,
5. criterios de evaluación,
6. número de evaluadores,
7. métodos para la obtención de los datos,
8. evaluación del sesgo,
9. resultados,
10. conclusiones y
11. recomendaciones.

Con base en la evaluación, todas las revisiones cumplen con 10 de estos criterios; por lo tanto, tienen una calidad alta.

Tabla 3. Resultados del evaluación de la calidad metodológica de los estudios primarios incluidos

Autores	Año	Propósito	Criterios de inclusión	Procedimiento	Criterios de evaluación	Evaluación del sesgo	Seguimiento	Deserción de ≤ 5%	Cálculo muestral	Grupo control	Grupos equiparables	Baselina	Análisis estadístico apropiado	Total
Al Khateeb et al.	2020	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	22
Hopkins et al.	2016	2	2	2	2	0	2	0	0	0	0	2	0	12
Gironés et al.	2018	2	2	2	2	0	0	0	0	2	0	0	2	12
Dean et al.	2019	2	2	2	2	0	0	2	0	0	0	0	2	12
Gibson	2016	2	2	2	2	2	0	0	2	0	0	0	2	14
Sischo et al.	2015	2	2	2	2	0	2	0	0	0	0	2	0	12
Esmonde et al.	2018	2	2	2	1	0	0	0	0	2	2	0	2	13
Cassell	2013	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2	10
AlAnazi et al.	2020	2	0	2	2	0	0	0	2	2	2	0	2	14
Nur Yilmaz	2019	2	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	2	11
Esmonde	2014	2	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	2	11
Kimia et al.	2020	2	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	2	11
Gibson et al.	2021	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2	10
Nadel et al.	2019	2	2	0	2	1	0	0	1	0	0	0	1	9

Tabla 4. Evaluación metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas

Autor	Año	Pregunta PICO	Criterios de inclusión	Estrategias de búsqueda	Fuentes de información	Criterios de evaluación	Número de evaluadores	Método de extracción de datos	Métodos de combinación de estudios	Evaluación del sesgo	Recomendaciones sustentadas	Propuesta de investigaciones futuras	Total
Maillard et al.	2017	x	x	x	x	x	x	x	0	x	x	x	10
El-Ghafour et al.	2020	x	x	x	x	x	x	x	0	x	x	x	10
Alfonso et al.	2020	x	x	x	x	x	x	x	0	x	x	x	10

Síntesis cualitativa de los estudios incluidos

Se identificaron 14 estudios primarios de diferentes diseños (Tablas 5-7). Las muestras oscilan entre 8 y 245 participantes, siendo los estudios cualitativos los que tienen las muestras más pequeñas. Aunque la mayoría busca establecer asociaciones estadísticas entre los desenlaces de las terapias y las variables demográficas, socioeconómicas y psicológicas, la mayoría no incluye grupo control, a excepción de un estudio de casos y controles y un ensayo clínico. En cuanto a las revisiones sistemáticas (Tabla 8), estas coinciden en concluir que, con base en sus resultados, la evidencia de calidad disponible es limitada.

Los estudios incluidos (Tablas 5-8) han encontrado que los factores demográficos, socioeconómicos y psicológicos están asociados con la adherencia al tratamiento (Esmonde, 2014; Esmonde et al., 2018; Gironés et al., 2018; Gibson et al., 2021; Kimia et al., 2020), la adaptación al tratamiento (Sischo et al., 2015), el bienestar psicológico de los padres y cuidadores (Sischo et al., 2017; Nur Yilmaz et al., 2019), la satisfacción de los padres con el tratamiento (Nadel et al., 2019; Al Khateeb et al., 2020), la aceptación del tratamiento con NAM de parte de los padres (Abd El-Ghafour et al., 2020; Gibson et al., 2021; Kimia et al., 2020), las experiencias de los padres durante el tratamiento NAM relacionadas con las dificultades, problemas y cargas percibidas (Hopkins et al., 2016; Gibson, 2016; Dean et al., 2019; Nadel et al., 2019; Alfonso et al., 2020; Gibson et al., 2021), las necesidades de apoyo y de formación percibidas (Hopkins et al., 2016), las barreras identificadas que impiden completar la terapia NAM (Dean et al., 2019), las estrategias de afrontamiento de padres y cuidadores (Sischo et al., 2015; Gibson, 2016) y las complicaciones experimentadas en el hogar durante la terapia (Levy-Bercowski et al., 2009), las cargas que implica la distancia que deben recorrer a la clínica y el tiempo empleado (Cassell et al., 2013) y la percepción de padres y cuidadores sobre la calidad de vida de los niños posterior al inicio de la terapia NAM (AlAnazi et al., 2020).

Tabla 5. Síntesis de los estudios observacionales incluidos

Autor	Año	País	objetivo	Muestra	Grupos	Resultados
Gironés et al.	2018	España	Determinar la adherencia al tratamiento y las posibles variables que puedan determinar su rechazo	64	5	No podemos determinar de forma significativa las variables que pueden condicionar el rechazo al tratamiento, pero si, que el contacto con familiares de afectados o asociaciones de pacientes asociaciones de pacientes hacen que la adherencia sea mayor.
Dean et al.	2019	EE. UU.	Evaluar los factores que influyen en la finalización de la terapia NAM informada por los cuidadores para pacientes con LPH	94	2	Un gran número de padres no completa esta terapia por muchas razones, personales y médicas. Se necesitan más datos para dilucidar la verdadera prevalencia de la no finalización de NAM y para establecer pautas basadas en la evidencia para reducir las barreras a la atención para completar el tratamiento de NAM.
Gibson	2016	EE. UU.	Comparar las cargas de tratamiento objetivas y subjetivas, y la respuesta psicológica en los cuidadores primarios de niños nacidos LPH que reciben IOPQ con los que no reciben IOPQ.	9	1	Los cuidadores informaron que el IOPQ implicaba cargas emocionales y de tiempo subjetivas significativas, y aumentaba significativamente la carga de tiempo del tratamiento CL / P general a los 3 meses. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en la confianza del cuidador, el estrés o las estrategias de afrontamiento entre los grupos IOPQ y no IOPQ
Esmonde et al.	2018	EE. UU.	Identificar factores asociados con la adherencia a la terapia NAM.	135	2	La adherencia al tratamiento NAM se ve afectada por fisuras bilaterales, sexo femenino, aumento de la distancia de viaje y seguro público. Se necesitan más estudios para investigar cómo estos factores afectan la adherencia y desarrollar intervenciones para mejorar la adherencia en familias en riesgo debido a barreras económicas o psicosociales.
Cassell	2013	EE. UU.	Examinar los factores asociados con la distancia de viaje y el tiempo para el cuidado de la hendidura en niños con hendiduras labiopalatinas.	245	1	Aproximadamente el 48% de los encuestados viajó más de una hora para recibir atención para la hendidura. Aumentar el acceso a la atención puede ser importante para mejorar los resultados de salud entre esta población.

Autor	Año	País	objetivo	Muestra	Grupos	Resultados
AlAnazi et al.	2020	Canadá	Examinar la calidad de vida relacionada con la salud bucal de los niños con labio y paladar hendido que fueron tratados con el NAM y comparar los resultados con controles pareados por edad y sexo sin LPH.	51	2	Si bien no hay diferencias en los dominios funcionales y la calidad de vida relacionada con la salud bucal, los niños con labio y paladar hendido tratados con PNAM tienen puntuaciones significativamente más bajas en el dominio socioemocional de calidad de vida en comparación con los controles emparejados por edad y sexo.
Nur Yilmaz	2019	Turquía	Evaluar la ansiedad y depresión tanto del padre como de la madre de un lactante con LPH antes, durante y después de la terapia NAM y antes y después de la cirugía de labio.	80	2	Por lo tanto, al darse cuenta de la recuperación, estar en contacto con el equipo de fisura y otras familias, y tener un papel activo en la terapia, el bienestar materno y paterno aumenta con la terapia NAM. Sin embargo, los niveles de depresión y ansiedad aumentan significativamente antes de la cirugía de labios. Se puede recomendar que el equipo de hendidura brinde información y apoyo psicológico, especialmente al nacer y antes de los abordajes quirúrgicos.
Esmonde	2014	EE. UU.	Medir el nivel de adherencia de los padres al tratamiento NAM	135	2	La no adherencia es multifactorial, incluye factores que se relacionan con el cuidador, el paciente y el contexto social y estructural en el que se realiza el cuidado. El sexo femenino, las hendiduras bilaterales y el aumento de la distancia a la clínica fueron predictores independientes del fracaso del tratamiento.
Kimia et al.	2020	EE. UU.	Identificar los factores demográficos que influyen en la elección del NAM como tratamiento prequirúrgico del LPH y el cumplimiento del tratamiento NAM.	149	1	Existen disparidades en la elección de NAM por parte de los padres de los pacientes en nuestro centro para niños con LPH completo. Las familias de pacientes afroamericanos tenían menos probabilidades de realizar esta intervención. Se necesita una mejor comprensión de las barreras que enfrentan los pacientes de menores ingresos y de minorías para caracterizar mejor las disparidades en la atención de las hendiduras.

Autor	Año	País	objetivo	Muestra	Grupos	Resultados
Gibson et al.	2021	EE. UU.	Evaluar las influencias sociales y demográficas sobre el éxito y la dificultad del cuidador con el NAM.	106	1	El cierre de la hendidura alveolar resultó más eficaz para los padres mayores, las madres más jóvenes y las parejas casadas. Las parejas casadas también tenían menos probabilidades de experimentar dificultades de tratamiento, como el uso incorrecto del dispositivo NAM con una duración inadecuada, al igual que aquellos con cobertura de seguro privado.
Nadel et al.	2019	India	Evaluar la carga del cuidado y la satisfacción con resultados estéticos de las familias de niños con LPH sometidos a Tratamiento NAM.	120	1	La Organización Mundial de la Salud recomienda que se reduzca la carga de la atención acortando el protocolo de tratamiento y evitando el sobretratamiento. El tratamiento ortopédico infantil (incluido el NAM) sigue siendo un tema controvertido en la literatura sobre LPH. Los que se oponen al tratamiento del MNA lo consideran un proceso engorroso que impone una gran carga de cuidados a las familias. Sin embargo, este estudio muestra que la mayoría de los padres piensan que el tratamiento con NAM agrega valor al resultado y están dispuestos a hacer un esfuerzo adicional para obtener un mejor resultado estético.

Tabla 6. Síntesis de los estudios cualitativos incluidos

Autor	Año	País	objetivo	Muestra	Grupos	Resultados
Hopkins et al.	2016	EE. UU.	Explorar la experiencia de los padres que cuidan a un niño con LPH que recibe NAM.	8	1	Se identificaron múltiples recomendaciones para ayudar a los padres con el proceso de NAM. Mejorar la educación sobre el moldeado nasolabial y brindar apoyo puede mejorar sustancialmente los desafíos que experimentan los padres a lo largo de este proceso, fortaleciendo la importancia de su papel para obtener resultados exitosos del NAM.
Sischo et al.	2015	EE. UU.	Presentar un marco conceptual de afrontamiento y adaptación del cuidador al cuidado temprano de la hendidura mediante el NAM.	68	2	A pesar de la mayor carga de atención, muchos cuidadores de niños con hendidura utilizan el NAM como una estrategia de afrontamiento centrada en el problema para tratar la hendidura de su hijo. Completar el NAM a menudo se asoció con factores positivos como un mayor empoderamiento, autoestima y vinculación con su niño.

Tabla 7. Síntesis del estudio experimental incluido

Autor	Año	País	objetivo	Muestra	Grupos	Resultados
Al Khateeb et al.	2020	Egipto	Determinar la satisfacción de los padres con respecto a los resultados posquirúrgicos en los recién nacidos con LPH unilaterales que recibieron alineadores de moldeo nasopalatales (PVFA) prequirúrgicos formados al vacío con aquellos que no se sometieron a la terapia con PVFA, y evaluar el efecto de los PVFA en la satisfacción de los padres.	23 niños	2	La terapia con PVFA fue alta para reducir las deformidades nasopalatales asociadas con los recién nacidos con ULPH fue efectiva, mejoró la simetría nasal. Esto aumentó la satisfacción de los padres.

Tabla 8. Síntesis de las revisiones sistemáticas incluidas

Autor	Año	País	Objetivo	Muestra	Resultados
Maillard et al.	2017	Canadá	Evaluar los posibles efectos beneficiosos del aparato de moldeo nasopalveolar en las hendiduras unilaterales no sindrómicas del labio y / o paladar antes de la reparación primaria del labio.	4 estudios	Los aparatos de moldeo nasopalveolar tienen efectos quirúrgicos, estéticos, funcionales y socioeconómicos positivos en el tratamiento de las hendiduras unilaterales del labio y / o paladar antes de las cirugías de reparación primaria. La tecnología tridimensional da como resultado un tratamiento con aparatos de moldeo nasopalveolar más eficiente y predecible. Sin embargo, el efecto del aparato de moldeo nasopalveolar a corto plazo sigue sin estar claro con la literatura disponible
El-Ghafour et al.	2020	Egipto	Evaluar la carga de la atención asociada con los aparatos de moldeo alveolar (AM) y el NAM según la experiencia de los padres con niños con LPH.	1 estudio	No se dispone de suficiente evidencia de calidad con respecto a los efectos de AM y NAM sobre la satisfacción de los padres y la carga de la atención. No se pueden extraer conclusiones de los estudios existentes. Se necesita una investigación de alta calidad para dilucidar el grado de aceptación de los padres por los aparatos de moldeo.
Alfonso et al.	2020	EE. UU.	Evaluar la terapia NAM en el contexto de la carga física, psicosocial o financiera de la atención de los niños con LPH en los cuidadores.	29 estudios	El moldeo nasopalveolar se asocia con una carga de cuidados en la literatura. Aunque la NAM puede no ser la opción de tratamiento ideal para todos los pacientes y familias, las consideraciones físicas son limitadas cuando se tienen en cuenta las ventajas psicosociales observadas. La carga financiera parece estar compensada, pero se requiere más investigación. Los equipos deben evaluar directamente el impacto de esta intervención temprana en el bienestar de los cuidadores y promover estrategias que mejoren el acceso a la atención.

Discusión

Estudios clínicos han encontrado que la terapia NAM es efectiva como tratamiento prequirúrgico para LPH (Sasaki et al., 2012; Aslan et al., 2018; Abbott et al., 2012; Kapadia et al., 2020; Rau et al., 2015; Mariqueo et al., 2018; Sischo et al., 2015; Reyhani, 2017). También, se ha afirmado que factores no médicos pueden influir en el éxito de dicha terapia (Rubin et al., 2015; Gibson, 2016; Dean et al., 2019; Hopkins et al., 2016). Sin embargo, no se ha publicado una revisión sistemática actualizada en español sobre los factores que afectan el éxito del NAM.

Por ello, el objetivo de esta revisión fue analizar la asociación de los factores socioeconómicos, psicológicos y demográficos de los cuidadores con el éxito o el fracaso de la terapia prequirúrgica NAM para infantes con LPH. Se identificaron 17 estudios que cumplieron con los criterios de inclusión. Los resultados indican que el éxito de la terapia NAM no depende solo de factores médicos. Todos, a excepción de Alfonso et al. (2020) y Abd El-Ghafour et al. (2020), encontraron que factores psicológicos, socioeconómicos y demográficos de los padres y cuidadores afectan el éxito de la terapia NAM. El estudio de Alfonso et al. (2020), en cambio, no halló evidencia de asociación estadísticamente significativa entre estos factores y el éxito o fracaso de la terapia, lo cual coincide con un estudio previo con resultados similares (Levy et al., 2009). Abd El-Ghafour et al. (2020) revisaron estudios que analizaron la asociación de la carga de cuidado de niños con tratamientos NAM informados por padres. Sus hallazgos indicaron que no hay evidencia suficiente disponible sobre los efectos de AM y NAM en la satisfacción de los padres y la carga de cuidado.

La mayoría de la evidencia identificada sugiere que el éxito de la terapia NAM supone necesariamente que los padres y cuidadores tengan ciertas condiciones psicológicas, socioeconómicas y demográficas que les puedan generar bienestar, las cuales, en consecuencia, les permitan contribuir más activamente con el progreso de la terapia. Coincidiendo con Uzel y Alparslan (2011), las mejoras en la alimentación de los niños generan satisfacción de parte de los padres.

Entre los factores identificados, se encuentran psicológicos, socioeconómicos y demográficos. La carga emocional, el estrés y la ansiedad resaltan en el ámbito psicológico (Hopkins et al., 2016; Sischo et al., 2017; Nur Yilmaz et al., 2019; Dean et al., 2019). Los factores demográficos analizados fueron: edad, sexo, origen étnico, lengua hablada, estado civil, número de partos previos, tipo de seguro médico, zona de residencia, distancia que debe recorrer al centro médico, relación con el paciente, personas con quien vive el paciente, número de cuidadores, contacto con otras familias con niños con terapia NAM, contacto con asociaciones de niños con LPH, nacionalidad, antecedentes familiares con LPH (Dean et al. 2019; Gibson et al., 2021). En cuanto a los factores socioeconómicos, se consideran el ingreso anual, nivel de educación, condición laboral y los costos que supone el traslado a la clínica (Sischo y Broder, 2011; Gibson, 2016; Al Khateeb et al., 2020; Alfonso et al., 2020).

Entre estos estudios, destaca Alfonso et al. (2020), que evaluaron sistemáticamente estudios sobre el impacto de las cargas que supone el cuidado sobre los padres de los niños tratados con el aparato NAM: físicas (acceso a la atención, número de visitas, distancia recorrida a los centros médicos), psicosociales (percepciones del cuidador, interacciones familiares, lactancia materna) y económicas (costos directos e indirectos). Este resultado coincide con Levy et al. (2009), quienes analizaron las complicaciones y soluciones reportadas en la terapia NAM prequirúrgica en Puerto Rico y Estados Unidos. Ambos estudios no encontraron evidencia sólida para asociar la raza, el nivel socioeconómico, la demografía y el nivel educativo con el inicio, la finalización o la no finalización de la terapia NAM. Sin embargo, recomiendan que se realicen más estudios controlados que analicen dichas asociaciones para determinar la significancia estadística.

Similarmente, Gironés et al. (2018) encontraron una asociación entre el estado socioeconómico, la demografía y los factores médicos de los cuidadores con la adherencia y finalización del tratamiento NAM. Asimismo, Esmonde (2014) y Esmonde et al. (2018) identificaron hendiduras bilaterales, sexo femenino, mayor distancia de viaje a los centros de tratamiento y seguro público como factores relacionados con la falta de adherencia y la interrupción prematura del tratamiento con NAM. Por su parte, Dean et al. (2019) evaluaron los factores socioeconómicos y demográficos que afectan la finalización del tratamiento NAM informado por el cuidador para los pacientes con LPH. Descubrieron que el fracaso en la finalización de la terapia NAM se asocia con factores socioeconómicos, demográficos y médicos. Según sus hallazgos, los pacientes que no completaron la terapia NAM tienen cuidadores más jóvenes, son los primeros hijos de la familia y tienen LPH bilateral. Asimismo, Gibson et al. (2021) evaluaron factores socioeconómicos y demográficos que influyen en el éxito del cuidador y generan dificultad con la terapia NAM. Descubrieron que el éxito de la finalización de la terapia NAM está asociado con la edad paterna y materna y su estado civil. Finalmente, Kimia et al. (2020) encontraron que algunos factores socioeconómicos, demográficos y médicos, como la raza, el tipo de seguro, el nivel de ingresos, las comorbilidades y la distancia en automóvil al centro de tratamiento, eran predictores de la búsqueda de NAM.

Además, se hallaron asociaciones estadísticamente significativas de estos factores y la satisfacción de los padres con el tratamiento NAM (Nadel et al., 2019; Al Khateeb et al., 2020), la adherencia al tratamiento de parte de padres y cuidadores (Esmonde, 2014; Esmonde et al., 2018; Gironés et al., 2018; Gibson et al., 2021; Kimia et al., 2020), la aceptación del tratamiento con NAM de parte de los padres (Abd El-Ghafour et al., 2020; Gibson et al., 2021; Kimia et al., 2020), las complicaciones experimentadas durante la terapia (Levy-Bercowski et al., 2009), la adaptación a las condiciones que establece el protocolo del tratamiento (Sischo et al., 2015), las barreras identificadas que impiden completar la terapia NAM de parte de los padres y cuidadores (Dean et al., 2019) y la percepción sobre la calidad de vida de los niños posterior al inicio de la terapia NAM (AlAnazi et al., 2020).

Asimismo, se observaron asociaciones estadísticamente significativas entre el éxito del NAM y bienestar psicológico de los padres y cuidadores (Sischo et al., 2017; Nur Yilmaz et al., 2019), las experiencias de los padres durante el tratamiento NAM relacionadas con las dificultades, problemas y cargas percibidas (Hopkins et al., 2016; Gibson, 2016; Dean et al., 2019; Nadel et al., 2019; Alfonso et al., 2020; Gibson et al., 2021), las necesidades de apoyo y de formación percibidas (Hopkins et al., 2016), las estrategias de afrontamiento de los padres y cuidadores (Sischo et al., 2015; Gibson, 2016) y la distancia que deben recorrer a la clínica y el tiempo empleado para llegar al centro médico (Cassell et al., 2013).

Concretamente, Sischo et al. (2015) analizaron las respuestas y actitudes de los cuidadores hacia la terapia NAM. Sus hallazgos indican que a pesar de que los cuidadores sintieron aprensión y ansiedad iniciales debido a las responsabilidades del mantenimiento del aparato NAM, tienen sentimientos positivos debido a su participación en el tratamiento de su hijo para LPH, lo cual estaba relacionado con la finalización exitosa de la terapia NAM.

Por su parte, Gibson (2016) comparó la carga de tratamiento objetiva y subjetiva y la respuesta psicológica de los cuidadores de niños nacidos con LPH tratados con IOPQ con los que no recibieron IOPQ. Encontró que la carga de terapia era mayor en los cuidadores de niños siguiendo esta terapia. Para los cuidadores, la terapia implicó una carga de tiempo y emocional significativa mayor que la carga del tratamiento previos para LPH.

Similarmente, Nur Yilmaz et al. (2019) evaluaron la ansiedad y depresión de los padres de niños con LPH tratados con NAM durante todo el proceso de la terapia, encontraron que el bienestar de los padres mejora cuando tienen un papel activo en la terapia NAM y están en contacto con el equipo de LPH y otras familias con niños también tratadas con NAM.

Al Khateeb et al. (2020) compararon la satisfacción de los padres con los resultados posquirúrgicos en recién nacidos con LPH unilaterales que recibieron alineadores de moldeado nasopalveolares (PVFA) prequirúrgicos formados al vacío con aquellos que no se sometieron a terapia con PVFA, y evaluar el efecto de PVFA en la satisfacción de los padres. Encontraron que la satisfacción de los padres fue mayor hacia los resultados posquirúrgicos en términos de mejora de la apariencia y simetría nasal en los lactantes que recibieron terapia con PVFA que en aquellos que no la recibieron. Además, la mayoría de los padres mostraron una gran satisfacción con los resultados de la terapia con PVFA en el grupo de tratamiento.

Los resultados coinciden con Hopkins et al. (2016), quienes exploraron la experiencia de los cuidadores de niños con LPH que reciben NAM, y descubrieron que los padres enfrentan dificultades y necesitan apoyo para cuidar a sus hijos. Por lo tanto, sugieren que

es necesario mejorar la educación NAM para los cuidadores debido a su papel en la finalización exitosa de la terapia NAM.

Conclusiones

Los resultados de esta revisión indican que existe una asociación entre los factores socioeconómicos, psicológicos y demográficos de los cuidadores con la finalización exitosa de la terapia prequirúrgica NAM para infantes con LPH. Estos factores permiten predecir el éxito, por lo tanto, al intervenir sobre estos para crear las condiciones mínimas necesarias, se podría contribuir con el éxito de la terapia NAM.

Hay evidencia de que la terapia NAM es efectiva como tratamiento prequirúrgico de LPH, tiene múltiples efectos quirúrgicos, estéticos, funcionales y socioeconómicos positivos a corto, mediano y largo plazo para los pacientes, sus familiares y cuidadores, reduce el número de cirugías y el tamaño de la fisura y mejora la calidad de vida de pacientes y familiares. Sin embargo, los efectos no son reconocidos *a priori*, de forma automática. Se requiere, en consecuencia, desarrollar programas de apoyo y educación para padres relacionadas con la malformación LPH y la terapia NAM.

Finalmente, es necesario realizar más estudios experimentales y observacionales analíticos en los que se empleen procedimientos rigurosos para la selección de la muestra e incluyan grupo control, de modo de aportar evidencia de mayor calidad.

Referencias

- Abbott, M., & Meara, J. (2012). Nasoalveolar molding in cleft care: is it efficacious? *Plastic and Reconstructive Surgery*, 130(3), 659-666. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e31825dc10a>
- Abd El-Ghafour, M., Elkordy, S., Fayed, M., El-Beialy, A., & Eid, F. (2020). Parents' acceptance of alveolar and nasoalveolar molding appliances during early CLP care: A call for high-quality research. *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*, 8, 58-64. <https://doi.org/10.3889/oamjms.2020.3856>.
- Adler, N. E., & Newman, K. (2002). Socioeconomic disparities in health: pathways and policies. *Health affairs*, 21(2), 60-76. <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.21.2.60>
- Al Khateeb, K. A., Abdelsayed, F., Fotouh, M., & Fahim, F. (2020). Parents' Satisfaction in Unilateral Cleft Lip and Palate Newly born infants with and without Presurgical Vacuum Formed Nasoalveolar Molding Aligners: A Controlled Clinical Trial. *CU Theses*, 2020, 1-7. <http://erepository.cu.edu/index.php/cutheses/article/view/8628/8383>
- AlAnazi, F. N., AlHayyan, W. A., & Pani, S. C. (2020). Impact of presurgical nasoalveolar molding on the parental perceptions of oral health-related quality of life of children with cleft lip and palate. *J Contemp Dent Pract*, 21, 152-55.

- Alfonso, A. R., Ramly, E. P., Kantar, R. S., Wang, M. M., Eisemann, B. S., Staffenberg, D. A., Shetye, P. R., & Flores, R. L. (2020). What is the burden of care of nasoalveolar molding? *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 57(9), 1078–1092. <https://doi.org/10.1177/1055665620929224>
- Anderson, N. B., Bulatao, R. A., Cohen, B., on Race, P., & National Research Council. (2004). Race/ethnicity, socioeconomic status, and health. In National Research Council, & Committee on Population (ed.), *Critical perspectives on racial and ethnic differences in health in late life*. National Academies Press.
- Arosarena O. A. (2007). Cleft lip and palate. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 40(1), 27–36. <https://doi.org/10.1016/j.otc.2006.10.011>
- Aslan, B., Gülsen, A., Findikçioğlu, K., Uzuner, D., & Üçüncü, N. (2018). Effects of nasoalveolar molding therapy on alveolar and palatal cleft deformities in unilateral and bilateral cleft lip and palate. *Journal of Craniofacial Surgery*, 29(2), e179-e184.
- Baldacci, S., Gorini, F., Santoro, M., Pierini, A., Minichilli, F., & Bianchi, F. (2018). Esposizione ambientale e individualee rischio di anomalie congenite: una rassegna delle evidenze epidemiologiche recenti (Environmental and individual exposure and the risk of congenital anomalies: a review of recent epidemiological evidence). *Epidemiologia e prevenzione*, 42(3-4 Suppl 1), 1–34. <https://doi.org/10.19191/EP18.3-4.S1.P001.057>
- Cassell, C. H., Krohmer, A., Mendez, D. D., Lee, K. A., Strauss, R. P., & Meyer, R. E. (2013). Factors associated with distance and time traveled to cleft and craniofacial care. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*, 97(10), 685–695. <https://doi.org/10.1002/bdra.23173>
- Children's Hospital Los Angeles (2020). *Nasoalveolar Molding Program*. Disponible: <https://www.chla.org/nasoalveolar-molding-program>
- de Ladeira, P., & Alonso, N. (2012). Protocols in cleft lip and palate treatment: systematic review. *Plast Surg Int.*, 2012, 562892. <https://doi.org/10.1155/2012/562892>
- Dean, R. A., Wainwright, D. A. J., Doringo, I. L., Teichgraeber, J. F., & Greives, M. R. (2019). Assessing burden of care in the patient with cleft lip and palate: factors influencing completion and noncompletion of nasoalveolar molding. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 56(6), 759-765. <https://doi.org/10.1177/1055665618811526>
- Esmonde, N. O. (2014). *Predictors of non-adherence to pre-surgical naso-alveolar molding therapy in infants with cleft lip & palate*. Doctoral dissertation. Oregon Health & Science University. <https://scholararchive.ohsu.edu/downloads/br86b371t?locale=en>
- Esmonde, N., Garfinkle, J., Chen, Y., Lambert, W., & Kuang, A. (2018). Factors associated with adherence to nasoalveolar molding (NAM) by caregivers of
- Astudillo M, Coronado J. Factores asociados al éxito del moldeado nasoalveolar como tratamiento prequirúrgico para niños con labio y paladar hendido: revisión sistemática. Rev Venez Invest Odont IADR. 2021;9(2): 154-181.

infants born with CLP. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 55(2), 252-258. <https://doi.org/10.1177/1055665617718550>

- Geneser, M. K., & Allareddy, V. (2019). Cleft lip and palate. In *Pediatric Dentistry* (Sixth Edition) (pp. 77-87). Elsevier.
- Gibson, T. (2016). *Caregiver burden and coping strategies in pre-surgical infant treatment of cleft lip and palate*. Doctoral dissertation, University of British Columbia. <https://open.library.ubc.ca/collections/831/24/items/1.0305132>
- Gibson, T., Grayson, B., & Shetye, P. (2021). Sociodemographic predictors of treatment success and difficulty in nasopalveolar molding. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 58(3), 378-385. <https://doi.org/10.1177%2F1055665620949791>
- Gironés, B., Dueñas, C. G., Parrilla, E. C., Licerias, E. L., Sattuf, K. M., López, A. E., ... & Fernández-Valadés, R. (2018). Adherencia al tratamiento de moldeado nasopalveolar en pacientes con fisura labiopalatina. *Cir Pediatr*, 31, 182-186. https://www.secipe.org/coldata/upload/revista/2018_31-4_182-186.pdf
- Grayson, B. (2013). Discussion: limited evidence for the effect of presurgical nasopalveolar molding in unilateral cleft on nasal symmetry: a call for unified research. *Plast Reconstr Surg.*, 131, 75e-6e.
- Health Evidence (2016). *Quality assessment tool—review articles*. *Health evidence*. https://thehealthevidence.org/documents/our-appraisal-tools/QATool&Dictionary_01Jun16.pdf
- Hopkins, E. E., Gazza, E., & Marazita, M. L. (2016). Parental experience caring for cleft lip and palate infants with nasopalveolar molding. *Journal of Advanced Nursing*, 72(10), 2413-2422. <https://doi.org/10.1111/jan.12994>
- Joanna Briggs Institute (2016). *Checklist for systematic reviews and research syntheses*. Joanna Briggs Institute. https://joannabriggs.org/sites/default/files/2019-05/JBI_Critical_Appraisal-Checklist_for_Systematic_Reviews2017_0.pdf
- Kapadia, H., Olson, D., Tse, R., & Susarla, S. M. (2020). Nasopalveolar molding for unilateral and bilateral cleft lip repair. *Oral and Maxillofacial Surgery Clinics*, 32(2), 197-204. <https://doi.org/10.1016/j.coms.2020.01.008>
- Kapos, F. P., White, L. A., Schmidt, K. A., Hawes, S. E., & Starr, J. R. (2020). Risk of non-syndromic labiopalatina clefts by maternal rural-urban residence and race/ethnicity: A population-based case-control study in Washington State 1989-2014. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*, 35(3), 292-301. <https://doi.org/10.1111/ppe.12727>
- Kimia, R., Butler, P., Guajardo, I., Magee, L., Lowe, K., Scott, M., ... & Jackson, O. A. (2020). Sociodemographic factors that influence the choice to pursue nasopalveolar molding: one pediatric hospital's experience. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 57(9), 1069-1077. <https://doi.org/10.1177/1055665620936056>

- Kirby R. S. (2017). The prevalence of selected major birth defects in the United States. *Seminars in Perinatology*, 41(6), 338–344. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2017.07.004>
- Levy-Bercowski, D., Abreu, A., DeLeon, E., Looney, S., Stockstill, J., Weiler, M., & Santiago, P. E. (2009). Complications and solutions in presurgical nasoalveolar molding therapy. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 46(5), 521–528. <https://doi.org/10.1597/07-236.1>
- Maillard, S., Retrouvey, J. M., Ahmed, M. K., & Taub, P. J. (2017). Correlation between Nasoalveolar Molding and Surgical, Aesthetic, Functional and Socioeconomic Outcomes Following Primary Repair Surgery: A Systematic Review. *Journal of Oral & Maxillofacial Research*, 8(3), e2. <https://doi.org/10.5037/jomr.2017.8302>
- Mariqueo, G., Arriagada, E., Bustos, T., Navarro, S. M., & Espinoza, G. (2018). Effectiveness of Nasoalveolar Molding in the Unilateral Cleft Lip and Cleft Palate. *The Journal of Sraniofacial Surgery*, 29(6), 1522–1525. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000004724>
- Moher, D., Shamseer, L., Clarke, M., Ghersi, D., Liberati, A., Petticrew, M., Shekelle, P., Stewart, L. A., & PRISMA-P Group (2015). Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Systematic Reviews*, 4(1), 1-9. <https://doi.org/10.1186/2046-4053-4-1>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. (2010). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Annals of Internal Medicine*, 151(4), 264-269. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135>
- Nadel, S., Das, S., Parmar, R., Shetty, P. N., & Bonanthaya, K. (2019). Nasoalveolar molding and burden of care—the parent’s point of view. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 48 (1), 20. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.03.057>
- Nur Yilmaz, R., Çakan, D., & Uyar, E. (2019). Maternal and paternal well-being during nasoalveolar molding and primary surgery periods. *Journal of Craniofacial Surgery*, 30(7), 2227-2232. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000006028>
- Rau, A., Ritschl, L. M., Mücke, T., Wolff, K. D., & Loeffelbein, D. J. (2015). Nasoalveolar molding in cleft care—experience in 40 patients from a single centre in Germany. *PloS One*, 10(3), e0118103. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0118103>
- Reyhani, A. (2017). *Long-term effects of nasoalveolar molding in patients with complete unilateral cleft lip and palate*. Doctoral dissertation. University of Toronto. https://tspace.library.utoronto.ca/bitstream/1807/79104/3/Reyhani_Azadeh_2017_11_MSc_thesis.pdf
- Rubin, M. S., Clouston, S., Ahmed, M. M., M Lowe, K., Shetye, P. R., Broder, H. L., Warren, S. M., & Grayson, B. H. (2015). Assessment of presurgical clefts and

predicted surgical outcome in patients treated with and without nasopalveolar molding. *The Journal of Craniofacial Surgery*, 26(1), 71–75. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000001233>

- Sasaki, H., Togashi, S., Karube, R., ... & Onizawa, K. (2012). Presurgical nasopalveolar molding orthopedic treatment improves the outcome of primary cheiloplasty of unilateral complete cleft lip and palate, as assessed by naris morphology and cleft gap. *J Craniofacial Surg.*, 23, 1596–1601.
- Schulz, K., Altman, D., & Moher, D. (2010). CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Medicine*, 8(1), 18–27. <https://annals.org/data/journals/aim/20207/0000605-201006010-00007.pdf>
- Sischo, L., & Broder, H. L. (2011). Oral health-related quality of life: what, why, how, and future implications. *Journal of Dental Research*, 90(11), 1264–1270. <https://doi.org/10.1177/0022034511399918>
- Sischo, L., Broder, H. L., & Phillips, C. (2015). Coping with cleft: a conceptual framework of caregiver responses to nasopalveolar molding. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 52(6), 640–650. <https://doi.org/10.1597/14-113>
- Sischo, L., Chan, J. W., Stein, M., Smith, C., van Aalst, J., & Broder, H. L. (2012). Nasopalveolar molding: prevalence of cleft centers offering NAM and who seeks it. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 49(3), 270–275. <https://doi.org/10.1597/11-053>
- Sischo, L., Wilson-Genderson, M., & Broder, H. L. (2017). Quality-of-Life in Children with Labiopalatina Clefts and Caregiver Well-being. *Journal of Dental Research*, 96(13), 1474–1481. doi:10.1177/0022034517725707
- Slim, K., Nini, E., Forestier, D., Kwiatkowski, F., Panis, Y., & Chipponi, J. (2003). Methodological index for non-randomized studies (MINORS): development and validation of a new instrument. *ANZ journal of surgery*, 73(9), 712–716. <https://doi.org/10.1046/j.1445-2197.2003.02748.x>
- Smith, D., Macisaac, Z., Losee, J. (2013). Soares de Ladeira. Discussion: limited evidence for the effect of presurgical nasopalveolar molding in unilateral cleft on nasal symmetry: a call for unified research. *Plast Reconstr Surg.*, 131, 72e-74e.
- Uzel, A., & Alparslan, Z. (2011). Long-term effects of presurgical infant orthopedics in patients with cleft lip and palate: a systematic review. *Cleft Palate Craniofac J.*, 48, 587-95. <https://doi.org/10.1597%2F10-008>
- van der Heijden, P. (2012). *Children with cleft lip and palate: capita selecta*. Doctoral dissertation. University Medical Center Groningen.
- van der Heijden, P., Dijkstra, P., Stellingsma, C., van der Laan, B., Korsten, A., Goorhuis, S. (2013). Limited evidence for the effect of presurgical nasopalveolar molding in unilateral cleft on nasal symmetry: A call for unified research. *Plast Reconstr Surg.*, 131, 62e-69e.

- Von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., Vandenbroucke, J. P., & Strobe Initiative. (2014). The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *International Journal of Surgery*, 12(12), 1495-1499. <https://doi.org/10.1016/j.ijso.2014.07.013>
- Wolff, K. D., Grill, F. D., & Ritschl, L. M. (2020). Comparative Photographic, Retrospective Analysis of Nonsyndromic Cleft Noses Treated with or without NAM. Plastic and reconstructive surgery. *Global Open*, 8(9), e3045. <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000003045>
- Zhou, Y., Gilboa, S. M., Herdt, M. L., Lupo, P. J., Flanders, W. D., Liu, Y., Shin, M., Canfield, M. A., & Kirby, R. S. (2017). Maternal exposure to ozone and PM2.5 and the prevalence of labiopalatina clefts in four U.S. states. *Environmental Research*, 153, 35–40. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2016.11.007>