



THE COCHRANE  
COLLABORATION®

## Intervenciones alimentarias para el crecimiento y desarrollo de niños con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina

Glenny AM, Hooper L, Shaw WC, Reilly S, Kasem S, Reid J

Reproducción de una revisión Cochrane, traducida y publicada en *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007, Número 4

Producido por



Si desea suscribirse a "La Biblioteca Cochrane Plus", contacte con:

Update Software Ltd, Summertown Pavilion, Middle Way, Oxford OX2 7LG, UK

Tel: +44 (0)1865 513902 Fax: +44 (0)1865 516918

E-mail: [info@update.co.uk](mailto:info@update.co.uk)

Sitio web: <http://www.update-software.com>

Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd. © John Wiley & Sons, Ltd.

Ningún apartado de esta revisión puede ser reproducido o publicado sin la autorización de Update Software Ltd. Ni la Colaboración Cochrane, ni los autores, ni John Wiley & Sons, Ltd. son responsables de los errores generados a partir de la traducción, ni de ninguna consecuencia derivada de la aplicación de la información de esta Revisión, ni dan garantía alguna, implícita o explícitamente, respecto al contenido de esta publicación.

El copyright de las Revisiones Cochrane es de John Wiley & Sons, Ltd.

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en [www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com).



## ÍNDICE DE MATERIAS

RESUMEN.....	1
RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS.....	2
ANTECEDENTES.....	2
OBJETIVOS.....	3
CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN.....	3
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	3
MÉTODOS DE LA REVISIÓN.....	4
DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	5
CALIDAD METODOLÓGICA.....	6
RESULTADOS.....	6
DISCUSIÓN.....	7
CONCLUSIONES DE LOS AUTORES.....	9
AGRADECIMIENTOS.....	9
POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS.....	9
FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	9
REFERENCIAS.....	9
TABLAS.....	14
Characteristics of included studies.....	14
Characteristics of excluded studies.....	16
Characteristics of ongoing studies.....	19
Table 01 Search strategy for MEDLINE (Ovid).....	19
Table 02 Quality assessment of included studies.....	20
CARÁTULA.....	20
RESUMEN DEL METANÁLISIS.....	21
GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS.....	22
01 Biberón rígido versus biberón flexible.....	22
01 Peso (kg).....	22
02 Talla (cm).....	23
03 Perímetro cefálico (cm).....	23
02 Lactancia materna versus alimentación con cuchara.....	24
01 Peso (kg).....	24
02 Duración de la estancia hospitalaria (días).....	24
03 Placa maxilar versus ausencia de placa.....	24
01 Peso (kg).....	24
02 Talla (cm).....	25

# Intervenciones alimentarias para el crecimiento y desarrollo de niños con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina

Glenny AM, Hooper L, Shaw WC, Reilly S, Kasem S, Reid J

## Esta revisión debería citarse como:

Glenny AM, Hooper L, Shaw WC, Reilly S, Kasem S, Reid J. Intervenciones alimentarias para el crecimiento y desarrollo de niños con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

**Fecha de la modificación más reciente:** 21 de agosto de 2001

**Fecha de la modificación significativa más reciente:** 24 de mayo de 2004

## RESUMEN

### Antecedentes

El labio leporino y la fisura palatina son defectos congénitos frecuentes que afectan aproximadamente a uno de cada 700 recién nacidos. La alimentación de estos recién nacidos representa una preocupación imperiosa, además existen pruebas del retraso en el crecimiento de los niños con fisura en comparación con aquellos sin fisura. En un intento de combatir el peso reducido para la talla, se recomiendan una serie de consejos y dispositivos para favorecer la alimentación de los recién nacidos con fisuras.

### Objetivos

El objetivo de esta revisión es evaluar los efectos de estas intervenciones alimentarias de los recién nacidos con labio leporino o fisura palatina sobre el crecimiento, el desarrollo y la satisfacción de los padres.

### Estrategia de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro de Ensayos del Grupo Cochrane de Salud Oral (Cochrane Oral Health Group's Trials Register) (junio de 2001), el Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) (la Cochrane Library, Número 2, 2004), MEDLINE (1966 al 24 de mayo de 2004), EMBASE (1980 al 7 de agosto de 2002), CINAHL (1982 al 7 de agosto de 2002), PsychINFO (1967 al 13 de agosto de 2002), AMED (1985 al 13 de agosto de 2002). Se intentó identificar los estudios no publicados y en curso. No hubo restricciones con respecto al idioma de la publicación.

### Criterios de selección

Se incluyeron los estudios si eran ensayos controlados aleatorios (ECA) de intervenciones alimentarias para los recién nacidos con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina hasta los seis meses de vida (a partir del término).

### Recopilación y análisis de datos

Se evaluó la relevancia de los estudios de manera independiente y por duplicado. Cada miembro del equipo de revisión, de manera independiente, evaluó la validez y obtuvo los datos de todos los estudios que cumplían con los criterios de inclusión. Siempre que fue posible, se estableció contacto con los autores para obtener aclaraciones o información faltante.

### Resultados principales

Se incluyeron en la revisión cuatro ECA con un total de 232 recién nacidos. Las comparaciones realizadas en los ECA fueron biberones flexibles versus biberones rígidos (dos estudios), lactancia materna versus alimentación con cuchara (un estudio) y placa maxilar versus ausencia de placa (un estudio). No se demostraron diferencias estadísticamente significativas para cualquiera de las medidas principales de resultado al comparar los tipos de biberones, aunque los biberones flexibles tenían menor probabilidad de requerir una modificación. No se demostraron diferencias estadísticamente significativas para los recién nacidos provistos con una placa maxilar en comparación con ausencia de placa. Se demostró una diferencia estadísticamente significativa en el peso (kg) a las seis semanas de la cirugía a favor de la lactancia materna en comparación con la alimentación con cuchara (diferencia de medias 0,47; IC del 95%: 0,20; 0,74).

### Conclusiones de los autores

Aunque los biberones flexibles parecen ser más fáciles de usar que los biberones rígidos para los recién nacidos con labio leporino o fisura palatina, no existen pruebas que demuestren una diferencia en los resultados de crecimiento entre ambos tipos de biberones. Existen pruebas poco contundentes de que los recién nacidos deben recibir lactancia materna en lugar de ser alimentados con cuchara después de una intervención quirúrgica de labio leporino. No se hallaron pruebas para evaluar la utilidad de cualquier tipo de consejo o ayuda materna para estos recién nacidos.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Los biberones flexibles pueden ser más fáciles de utilizar para la alimentación de los recién nacidos con labio leporino o fisura palatina, y existen pruebas poco contundentes de que la lactancia materna es mejor que la alimentación con cuchara después de la cirugía de labio leporino

Sólo cuatro estudios (que incluyeron 232 recién nacidos) compararon los efectos de las intervenciones alimentarias en los recién nacidos con labio leporino o fisura palatina en el crecimiento, el desarrollo o la satisfacción de los padres. Existen pruebas poco contundentes a favor de la lactancia materna, en lugar de la alimentación con cuchara, después de la cirugía; y se sugirió que los biberones flexibles podrían ser más manejables que los biberones rígidos. No se encontraron pruebas para respaldar el uso de placas maxilares en los recién nacidos con fisuras unilaterales, y ningún estudio evaluó los efectos del asesoramiento o apoyo materno.

## ANTECEDENTES

El labio leporino y la fisura palatina son defectos congénitos comunes que afectan aproximadamente a uno de cada 700 recién nacidos. La Cleft Lip and Palate Association del Reino Unido (CLAPA 2001) define el labio leporino como "una apertura en el labio superior entre la boca y la nariz... puede variar desde una leve hendidura en la porción coloreada del labio, hasta la separación completa en uno o ambos lados del labio prolongándose hacia arriba y dentro la nariz". Se sabe que la fisura palatina se presenta cuando "el paladar no se une completamente...[esto puede] variar desde una simple abertura en la parte posterior del paladar blando hasta una separación casi completa del paladar (paladar blando y duro)". Ambos procesos pueden surgir al comienzo del embarazo durante el desarrollo fetal y pueden presentarse de forma independiente o simultánea (labio leporino y fisura palatina). La fisura puede estar en un solo lado (unilateral) o ambos lados (bilateral).

La alimentación de estos recién nacidos representa una preocupación imperiosa ya que el labio o el paladar se encuentran afectados, además existen pruebas del retraso en el crecimiento de los niños con fisura en comparación con aquellos sin fisura. El labio leporino puede dificultar el cierre hermético alrededor del pezón, aunque por lo general éste se logra. Sin embargo, la fisura palatina impide que el recién nacido ejerza la presión negativa necesaria para alimentarse y además puede ocasionar problemas respiratorios durante la alimentación. En el mejor de los casos la fisura prolonga considerablemente el tiempo de alimentación. La fisura del paladar duro también

limita el uso normal de la lengua para comprimir el pezón (Shprintzen 1995).

Varios estudios investigaron el peso de recién nacidos con labio leporino o fisura palatina (Avedian 1980; Becker 1998; Duncan 1983). Los resultados varían, pero sugieren que los recién nacidos con labio leporino y fisura palatina tienen menor peso y son más pequeños que los recién nacidos sin fisura. La variación en los resultados puede deberse a factores de confusión tales como la edad materna, la paridad (Becker 1998) u otros factores sociales. Un estudio que presenta los datos según el tipo de fisura orofacial halló que los niños con labio leporino aislado no presentaban menor peso que los recién nacidos sin fisura. Sin embargo, se halló que los niños con fisura palatina o labio leporino y fisura palatina presentaban menor peso (Becker 1998). Jensen 1983 estudió un grupo de varones daneses de entre seis y 20 años de edad con fisuras y los comparó con un grupo control, y halló un retraso en la madurez esquelética en los varones con fisuras a lo largo del período estudiado. Jones 1988 halló que el aumento de peso por semana fue inferior en los recién nacidos con fisuras que en aquellos sin fisuras. Más recientemente Lee 1997 halló que la fisura estaba relacionada con un deterioro significativo del crecimiento durante la infancia temprana, pero que los niños alcanzaban el peso y la talla esperada alrededor de los dos años de edad. También se asoció la fisura con aumento del riesgo de retraso del crecimiento (Marcovitch 1994) y deshidratación grave (Livingstone 2000).

Aparentemente existen otros retrasos del desarrollo en algunos niños con labio leporino o fisura palatina que también podrían

estar vinculados al estado nutricional durante la niñez. Jocelyn 1996 halló que los niños con fisura obtenían puntuaciones significativamente inferiores en las pruebas de capacidades cognitivas, comprensivas y de expresión del lenguaje que los niños de control apareados a los 12 y 24 meses. Neiman 1997 halló que a los 36 meses los niños con una fisura presentaban un desarrollo del rendimiento significativamente inferior en las habilidades motoras finas, habilidades motoras gruesas y habilidades del lenguaje expresivo en comparación con los niños sin fisura. También puede afectarse el vínculo materno (Speltz 1990).

En un intento de combatir el peso reducido para la talla, se recomienda una serie de consejos y dispositivos para favorecer la alimentación de los recién nacidos con fisuras. Éstos incluyen una serie de tetinas y biberones adaptados (Clarren 1987; CLAPA 2001), medidas de suplementación de la lactancia materna (Clarren 1987; Wide Smiles 2001), placas de obturación (Chen 1990; Balluff 1986b; Nagda 1996; Kogo 1997) y consejos o entrenamiento para los padres (Richard 1991; Danner 1992). (La placa de obturación es un dispositivo acrílico que se coloca sobre las encías del maxilar superior de los recién nacidos para cubrir la fisura entre la boca y la nariz. Pueden ser pasivas o utilizarse en ciertas ocasiones para corregir la conexión entre los segmentos de la mandíbula.) Los métodos sugeridos varían según el tipo y la gravedad de la fisura (Clarren 1987), según cada centro de asistencia sanitaria (Shaw 1999), y según sea antes o después de la cirugía.

El objetivo de esta revisión es evaluar los efectos de estas intervenciones alimentarias de los recién nacidos con labio leporino o fisura palatina sobre el crecimiento, el desarrollo y la satisfacción de los padres.

## OBJETIVOS

El objetivo de esta revisión es comparar los efectos de diferentes intervenciones alimentarias tales como el consejo o ayuda materna, las tetinas o biberones adaptados, las placas de obturación y la suplementación de la lactancia materna en los recién nacidos con labio leporino o fisura palatina antes o después del cierre.

Sólo se consideraron las intervenciones en los seis primeros meses a partir del término que utilizaron leche materna o alimentación con fórmula, aunque los resultados (medidas de crecimiento, desarrollo y satisfacción de los padres) pueden haberse medido en cualquier momento, incluso en la edad adulta.

## CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

### Tipos de estudios

Se incluyeron los ensayos controlados aleatorios (ECA) que utilizaron métodos verdaderos o cuasimétodos de asignación aleatoria.

### Tipos de participantes

Recién nacidos con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina hasta los seis meses de edad (a partir del término). Los recién nacidos pueden haber estado en espera de una cirugía para cerrar la fisura, en el postoperatorio, o entre las cirugías. No se incluyeron en esta revisión los recién nacidos con secuencia de Pierre Robin u otros síndromes.

### Tipos de intervención

Las intervenciones pueden haber incluido determinados biberones, tazas, cucharas, bombas, posiciones, técnicas o tetinas (como suplementación o sustitución de la lactancia materna), placas de obturación o asesoramiento y apoyo materno (durante la lactancia materna o la alimentación con biberón). Toda intervención pudo haber sido comparada con cualquier otra, con el equipamiento no modificado o con el asesoramiento.

### Tipos de medidas de resultado

Los resultados medidos pueden haber incluido:

- medidas de crecimiento (p.ej. peso hasta los 16 años, percentiles de crecimiento a los 16 años, perímetro cefálico hasta los 12 meses, talla);
- desarrollo (p.ej. índices estándar de desarrollo infantil, empleo o estado civil en la edad adulta);
- satisfacción de los padres (p.ej. evaluación de la confianza en la alimentación o la obtención de suficiente alimento por parte del niño, tiempo de alimentación requerido).

## ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

La búsqueda intentó identificar todos los estudios relevantes independientemente del idioma. Los trabajos que no estuvieran en inglés se consideraron si podían ser traducidos.

### Búsquedas electrónicas

Las bases de datos y la fecha de búsqueda más reciente fueron:

Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL) (Cochrane Central Register of Controlled Trials - CENTRAL), (La Cochrane Library, Número 2, 2004)

Registro de Ensayos del Grupo Cochrane de Salud Oral (Cochrane Oral Health Group's Trial Register (6 de junio de 2001)

MEDLINE (desde 1966 hasta el 24 de mayo de 2004)

EMBASE (desde 1980 hasta el 7 de agosto de 2002)

CINAHL (desde 1982 hasta el 7 de agosto de 2002)

PsychINFO (desde 1967 hasta el 13 de agosto de 2002)

AMED (desde 1985 hasta el 13 de agosto de 2002)

Se desarrollaron estrategias de búsqueda altamente confiables para cada base de datos (solicitadas a los autores) mediante una combinación de vocabulario controlado y términos de texto libre alrededor de los siguientes términos de búsqueda: cleft lip, cleft palate, harelip, mouth abnormalities, bottle feeding, breast feeding, breastfeeding, infant nutrition. La estrategia de búsqueda utilizada en MEDLINE (Ovid) se muestra, como ejemplo, en la Tabla 01.

Además de la búsqueda manual, antes iniciada por La Colaboración Cochrane (The Cochrane Collaboration, *ver* lista maestra en [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)), se identificaron las siguientes revistas para la búsqueda manual:

- Cleft Palate Journal (1964 (vol 1) hasta 1990); nombre cambiado a Cleft Palate - Craniofacial Journal (1991 hacia adelante)
- Journal of Maxillofacial Surgery (1973 (vol 1) hasta 1986); nombre cambiado por Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery (1987 hacia adelante)
- British Journal of Plastic Surgery (1966 (vol 19) hacia adelante)
- Plastic and Reconstructive Surgery (1966 (vol 38) hacia adelante).

Hasta la fecha se realizaron búsquedas manuales en la British Journal of Plastic Surgery (1986 a 2001) y en el Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery (2001). La búsqueda manual se halla en curso, y los ensayos identificados con posterioridad mediante este proceso se incluirán en las actualizaciones de la revisión.

Se estableció contacto con los expertos en el área para identificar los estudios no publicados y en curso. Se realizaron búsquedas en los registros del National Research Register, National Institutes of Health, Clinical Trial Service Unit, Medical Research Council y Medical Editors Trial Amnesty a través de la página Web de Current Controlled Trials (<http://www.controlled-trials.com>). También se realizaron las búsquedas en SIGLE (System for Information on Grey Literature in Europe), el International Register of Perinatal Trials y CRESPO (Computer Retrieval of Information on Scientific Projects).

Se realizó el cribaje (screening) de las listas de referencias de todos los artículos de revisión y ensayos relevantes identificados para su inclusión en la revisión sistemática y así identificar los estudios adicionales. No se intentó establecer contacto con los fabricantes del equipo de alimentación especializado.

## MÉTODOS DE LA REVISIÓN

### Selección de los estudios

Dos revisores (Lee Hooper (LH), Anne-Marie Glenn (AMG)) examinaron de forma independiente todos los títulos y resúmenes disponibles mediante búsquedas electrónicas. Se

obtuvo el informe completo de los estudios que parecían reunir los criterios de inclusión, o de cuales había datos insuficientes en el título y el resumen para tomar una decisión clara. Dos revisores (LH, AMG) evaluaron de forma independiente los informes completos obtenidos a partir de todos los métodos electrónicos y otros métodos de búsqueda para establecer si los ensayos reunían los criterios de inclusión. Los desacuerdos se resolvieron por discusión. Cuando no fue posible llegar a una resolución, se planeó consultar un tercer revisor. Se evaluó la validez y se obtuvieron los datos de todos los estudios que cumplían con los criterios de inclusión. Los estudios rechazados en ésta o en subsiguientes etapas iban a ser registrados en la "Tabla de estudios excluidos", junto con las razones de la exclusión.

### Evaluación de la calidad

Todos los miembros del equipo de revisión realizaron de forma independiente la evaluación de la calidad de los ensayos incluidos como parte del proceso de obtención de datos.

Se investigaron cuatro criterios de calidad principales.

(1) El procedimiento de asignación al azar, que se registró como: Adecuado (p.ej. números aleatorios creados por ordenador, a cara o cruz)

Inadecuado (p.ej. asignación según fecha de nacimiento, número de paciente)

Incierto/no declarado.

(2) El ocultamiento de la asignación al azar, que se registró como:

(A) Adecuado

(B) Incierto

(c) Inadecuado.

(3) Evaluación cegada de resultados, registrada como:

Sí

No

Incierta/no declarada.

Imposible.

(4) Compleción del seguimiento y el análisis del tipo intención de tratar (intention to treat analysis).

Se realizó una evaluación adicional de la calidad para evaluar la definición de criterios de exclusión/inclusión, la definición adecuada de criterios de éxito y la comparabilidad del grupo control y el grupo de tratamiento al ingreso. Se planificó realizar una prueba piloto de los criterios de evaluación de la calidad mediante varios artículos, aunque se utilizó sólo un estudio para las pruebas piloto debido a la escasez de los ensayos incluidos.

### Extracción de los datos

Todos los miembros del equipo de revisión obtuvieron de forma independiente los datos de los estudios incluidos mediante un formulario de obtención de datos especialmente diseñado. Se planificó realizar una prueba piloto del formulario de obtención de datos en varios estudios y modificarlo en caso de requerirse antes de su uso. Una vez más, se utilizó sólo un estudio para este propósito. Cualquier desacuerdo entre los revisores se

discutió con el equipo de la revisión. Siempre que fue posible, se estableció contacto con los autores para obtener aclaraciones o información faltante. Si no se alcanzaba el acuerdo, los datos eran excluidos hasta que estaba disponible una aclaración adicional.

Para cada ensayo se registraron los siguientes datos:

- Fecha del estudio, año de publicación y país de origen, financiación.
- Detalles de los participantes que incluyen características demográficas, fuente de reclutamiento y criterios para la inclusión.
- Detalles sobre el tipo y la duración de la intervención, y la duración del seguimiento.
- Detalles de los resultados informados, incluido el método de evaluación (en los casos en que se utilizaron escalas de medición se registró si se habían validado).

### Síntesis de los datos

Para los resultados dicotómicos, la estimación del efecto de una intervención se expresó como riesgos relativos con intervalos de confianza (IC) del 95%. Para los resultados continuos, se utilizaron medias y desviaciones estándar para resumir los datos de cada grupo.

Se evaluó la heterogeneidad clínica mediante el análisis de los tipos de participantes, intervenciones y resultados de cada estudio. Sólo se intentó un metanálisis si hubo estudios de comparaciones similares que informaron las mismas medidas de resultado. Los riesgos relativos iban a ser combinados para los datos dicotómicos y las diferencias de medias ponderadas para los datos continuos, mediante un modelo de efectos aleatorios. Se evaluó la importancia de cualquier discrepancia en los cálculos de los efectos del tratamiento de los diferentes ensayos mediante la prueba de heterogeneidad estadística significativa de Cochran ( $P < 0,1$ ).

Se realizaron análisis de sensibilidad para analizar el efecto de la asignación al azar, el ocultamiento de la asignación y la evaluación cegada de resultados sobre las estimaciones globales del efecto. Además, se analizó el efecto de incluir bibliografía no publicada en los resultados de la revisión, si los datos lo permitieron.

Serían realizados análisis de subgrupos para comparar: resultados sólo para el labio leporino (antes y después del cierre), sólo para la fisura palatina (antes y después del cierre) y para el labio leporino y la fisura palatina. Sin embargo, no había suficientes datos disponibles para el análisis de los subgrupos.

## DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Ver tabla "Características de los estudios incluidos".

En la revisión se incluyeron tres ensayos controlados aleatorios de un mismo centro (ECA) (Brine 1994; Darzi 1996; Shaw

1999) y un ECA multicéntrico (Prahl en etapa de publicación). Los estudios se realizaron en los EE.UU. (Brine 1994), India (Darzi 1996), el Reino Unido (Shaw 1999) y los Países Bajos (Prahl en etapa de publicación). Se excluyeron 67 estudios, principalmente porque no eran ECA (ver tabla "Características de los estudios excluidos").

### • Características de los participantes

Los estudios incluyeron recién nacidos con labio leporino solamente (Darzi 1996), fisura palatina o labio leporino y fisura palatina (antes del cierre) (Brine 1994), recién nacidos con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina (Shaw 1999) o recién nacidos con fisura palatina y labio leporino unilaterales completos (Prahl en etapa de publicación). Tres estudios afirmaron claramente que se excluyeron del estudio los recién nacidos con anomalías congénitas graves o problemas médicos reconocidos (Brine 1994; Shaw 1999; Prahl en etapa de publicación). La edad de los recién nacidos incluidos varió desde el nacimiento (Brine 1994; Shaw 1999) hasta los seis meses (Darzi 1996). El número de recién nacidos incluidos en los estudios varió entre 37 (Brine 1994) y 101 (Shaw 1999).

### • Características de las intervenciones

Dos ensayos compararon el tipo de biberón (flexible versus rígido) (Brine 1994; Shaw 1999), con todas las madres que recibieron asesoramiento alimentario. En el ensayo de Brine y cols. (Brine 1994) se adaptó un obturador maxilar intraoral para los recién nacidos con fisura palatina y labio leporino completos. Un tercer ensayo comparó el uso de una placa pasiva de acrílico diseñada para cubrir el paladar duro y los segmentos alveolares, con la ausencia de placa (Prahl en etapa de publicación). El cuarto estudio comparó la lactancia materna y la alimentación con cuchara durante el postoperatorio (Darzi 1996). El seguimiento de los pares madre-hijo varió de siete a 13 meses (Darzi 1996) hasta los 18 meses (Brine 1994).

### • Características de los resultados

Todos los ensayos proporcionaron medidas de peso (kg). Tres ensayos informaron el perímetro cefálico y la talla (Brine 1994; Shaw 1999; Prahl en etapa de publicación). Brine y cols. también registraron mediciones de los pliegues cutáneos del tríceps y subescapulares, y la circunferencia de la porción media del brazo (Brine 1994). Prahl y cols. informaron el promedio de puntuaciones z de peso para la altura, talla para la edad y peso para la edad (el autor informó los datos sobre el peso y la talla promedio por separado) (Prahl en etapa de publicación).

Se registraron las mediciones hasta los 12 meses (Shaw 1999) y 18 meses (Brine 1994; Prahl en etapa de publicación) en tres estudios. Darzi y colegas sólo presentaron datos para las tres y seis semanas posteriores a la cirugía, a pesar de que el ensayo tenía entre siete y 13 meses de seguimiento (Darzi 1996).

Además de las mediciones antropométricas realizadas, se registraron las ingestas energética y proteica detalladas en los registros alimentarios (Brine 1994), y la satisfacción de los

padres y la confiabilidad de los métodos de alimentación informados (Shaw 1999).

Eventos adversos (Darzi 1996; Shaw 1999), la calidad de vida (Shaw 1999) y los datos sobre el costo (Darzi 1996) también se informaron.

## CALIDAD METODOLÓGICA

Ver Tabla 02 "Evaluación de la calidad de los estudios incluidos".

### • Asignación aleatoria

Tres estudios se codificaron como "Adecuados" con respecto al método utilizado para generar la secuencia de asignación al azar (Darzi 1996; Shaw 1999; Prah en etapa de publicación). En el primero de estos estudios, la asignación al azar se realizó echándola a la suerte (Darzi 1996). En el segundo ensayo, los participantes se estratificaron inicialmente en tres grupos según la magnitud de la fisura palatina. Un estadístico confeccionó otra lista de asignación al azar para cada grupo mediante el método de bloques permutados aleatorios con un tamaño del bloque de cuatro. Se utilizó una asignación electrónica equilibrada para asignar al azar a los recién nacidos del tercer ensayo y así minimizar los posibles desequilibrios entre los grupos (Prah en etapa de publicación).

El cuarto estudio (Brine 1994) se codificó como "Incierto", ya los datos presentados eran insuficientes.

### • Ocultamiento de la asignación

Dos ensayos se codificaron como "Adecuado" para el ocultamiento de la asignación (Shaw 1999; Prah en etapa de publicación). Un estudio utilizó sobres opacos, sellados y numerados consecutivamente (Shaw 1999) y el otro utilizó un programa informático (Prah en etapa de publicación). Los dos estudios restantes se codificaron como "Incierto" (Darzi 1996; Brine 1994).

### • Cegamiento

Resultó imposible cegar a los padres de los recién nacidos incluidos en los estudios para el grupo de intervención. Sólo un ensayo utilizó la evaluación cegada de resultados (Prah en etapa de publicación). En los ensayos restantes, la evaluación cegada de resultados fue "Incierta" (Darzi 1996) o no se realizó (Shaw 1999; Brine 1994).

### • Compleción del seguimiento y análisis del tipo intención de tratar (intention to treat analysis)

La mayor cantidad de abandonos informados ocurrió en el estudio realizado por Brine y cols. (Brine 1994). Se retiraron seis pares madre/hijo (cuatro fueron transferidos a otro establecimiento; uno estaba insatisfecho con la asignación al tratamiento; uno no logró asistir a las citas), aunque no queda claro a qué grupos habían sido asignados inicialmente estos

abandonos. No se incluyeron en los análisis los datos correspondientes a estos pares madre/hijo.

Shaw et al (Shaw 1999) inicialmente asignó al azar a 101 recién nacidos. Sin embargo, se excluyeron del análisis del estudio dos recién nacidos debido a un retraso del desarrollo grave y a una fenilcetonuria severa. Ambos recién nacidos se habían asignado al azar para recibir alimentación mediante un biberón rígido. Se transfirieron seis pares madre/hijo asignados al grupo de biberones rígidos al grupo de los biberones flexibles debido a las dificultades en la alimentación. Se analizaron todos los pares madre/hijo según el grupo al cual fueron asignados inicialmente.

De los 54 recién nacidos iniciales, sólo 40 tenían registradas las mediciones antropométricas necesarias para la evaluación en el ensayo realizado por Prah y cols. (Prah en etapa de publicación). Los datos se manejaron según el principio de intención de tratar (intention-to-treat), como se describe en el documento anterior (Prah 2001)

No hubo abandonos en el tercer estudio (Darzi 1996).

## RESULTADOS

Se identificaron 290 artículos por medio de búsquedas electrónicas. Un cribaje (screening) inicial de los títulos y resúmenes identificó 86 registros publicados que requerían una evaluación adicional. Setenta y seis de estos artículos se publicaron en inglés, uno en polaco, holandés, ruso, danés y alemán, dos en japonés y tres en francés. Un estudio no publicado se identificó a través de SIGLE (Felix 1989) y un estudio en curso se identificó como potencialmente relevante a través del National Research Register (Masarei 2001). La búsqueda manual identificó un ECA que se obtuvo anteriormente a través de las búsquedas electrónicas (Darzi 1996).

Se obtuvieron las copias completas de todos los estudios considerados potencialmente relevantes. El posterior cribaje (screening) de los artículos identificó tres que cumplían con los criterios de inclusión (Brine 1994; Darzi 1996; Shaw 1999). Se identificó un cuarto estudio que cumplía con los criterios de inclusión para el diseño de los estudios, los participantes y las intervenciones; aunque éste no informó ninguno de los resultados mencionados en el protocolo. Se estableció contacto con los autores para consultarles si se habían registrado los datos sobre el crecimiento, el desarrollo o la satisfacción de los padres (Severens 1998). Los datos de crecimiento estaban disponibles (Prah en etapa de publicación).

Se identificaron tres comparaciones principales:

### • Comparación 01 Biberones rígidos versus biberones flexibles

Dos estudios que proporcionaban los datos sobre el seguimiento de 130 recién nacidos compararon los tipos de biberones (Brine

1994; Shaw 1999). Ambos estudios informaron el peso (kg), la talla (cm) y el perímetro cefálico (cm) (sólo Brine 1994 presentó estos datos en forma de gráfico). De estos dos, el estudio más amplio y de mayor calidad aportó pruebas de un beneficio estadísticamente significativo para el perímetro cefálico de los recién nacidos mayores de seis meses (Shaw 1999). Sin embargo, el análisis agrupado no demostró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los dos tipos de biberones para el peso, la talla o el perímetro cefálico en cualquier punto temporal.

En el estudio realizado por Shaw y cols. (Shaw 1999) se informó la calidad de vida y los eventos adversos en cuanto al llanto, la alimentación, el sueño y el tiempo de espacamiento. Estas mediciones se registraron mediante un registro de 24 horas para los padres. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los tipos de biberones para ninguno de estos resultados. La cantidad de veces que un biberón tuvo que ser adaptado por el visitante sanitario (p.ej. para aumentar el número de orificios en la tetina) fue de 25/52 (48%) para los biberones rígidos en comparación con el 4/49 (8%) para los biberones flexibles (Shaw 1999) ( $p < 0,05$ ). Seis recién nacidos asignados al biberón rígido se transfirieron al biberón flexible debido a las dificultades para alimentarse, a pesar de las adaptaciones realizadas en el biberón original.

Brine y cols. (Brine 1994) también informaron la ingesta promedio de energía y de proteínas. Se halló una diferencia estadísticamente significativa a favor del biberón flexible para las ingestas proteicas entre los tres y seis meses. Sin embargo, esto puede deberse a que cuatro recién nacidos de este grupo recibían una fórmula a base de soja de alto contenido proteico en lugar de la fórmula estándar.

- **Comparación 02 Lactancia materna versus alimentación con cuchara**

Un estudio que proporcionó los datos de 40 recién nacidos comparó la efectividad de la lactancia materna con la alimentación con cuchara en los recién nacidos operados de labio leporino (Darzi 1996). Se halló una diferencia estadísticamente significativa a favor de la lactancia materna en cuanto al peso (kg) seis semanas después de la cirugía, diferencia de medias 0,47 (IC del 95%: 0,20; 0,74). La edad en el momento de la operación osciló entre tres y seis meses, con un promedio de edad de 4,35 meses para el grupo alimentado con leche materna, y de 4,5 meses para el grupo alimentado con cuchara. En cuanto a la duración de la estancia hospitalaria, no se halló ninguna diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.

Dentro del estudio se observó que los recién nacidos alimentados con cuchara requirieron analgesia/sedación y líquidos intravenosos con mayor frecuencia y durante períodos más largos que los recién nacidos alimentados con leche materna, aunque no se proporcionaron los datos para esto. Los eventos adversos informados eran una dehiscencia de la herida

y una hipertrofia de la cicatriz del labio. Ambos eventos se presentaron en los recién nacidos alimentados con cuchara.

El costo total promedio de la hospitalización fue de 98 rupias indias en el grupo alimentado con leche materna y de 156 rupias indias en el grupo alimentado con cuchara. El aumento del costo se debió a la analgesia/sedación adicional y al costo de los alimentos comerciales.

- **Comparación 03 Placa maxilar versus ausencia de placa**

Un estudio que asignó al azar a 54 recién nacidos comparó la efectividad de una placa maxilar pasiva, utilizada durante las 24 horas del día hasta el momento del cierre quirúrgico del paladar blando, con la ausencia de placa (Prah en etapa de publicación).

El ensayo informó las puntuaciones z de peso por talla, talla por edad y peso por edad, lo cual permite que se consideren los datos de todos los recién nacidos en todas las citas de seguimiento. No se demostraron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones obtenidas de cada grupo. Sin embargo, los autores informaron que las puntuaciones z promedio de los niños incluidos en el ensayo presentaron diferencias significativas con la población de referencia utilizada para calcular las puntuaciones, ya que los recién nacidos con una fisura unilateral presentaban menor peso y altura durante su primer año de vida.

Las puntuaciones z presentadas en el documento no se mostraron de manera gráfica en esta revisión para que los resultados de los ensayos incluidos puedan compararse mejor. Sin embargo, se reconoce que es preferible presentar las puntuaciones z cuando se expresa el estado de crecimiento infantil (Gorstein 1994). Se calcularon el peso y la talla promedio en diferentes puntos temporales (dos meses (54 a 67 días), seis meses (169 a 197 días), 12 meses (235 a 379 días)). La cantidad de recién nacidos incluidos en los análisis fue baja ya que se analizaron los recién nacidos que concurrían al seguimiento a edades específicas, aunque muchos de ellos no concurren en los momentos pautados. Se halló una diferencia estadísticamente significativa en el peso a favor de la placa a los seis meses (169 a 187 días) en sólo 28 de los recién nacidos. Sin embargo, esta diferencia no se observó en ningún otro punto temporal. Con respecto a la talla, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

## DISCUSIÓN

La alimentación de los recién nacidos con fisuras representa una preocupación imperiosa para el médico y los padres durante el periodo neonatal (Young 2001). No obstante, existen pocas pruebas de investigación con respecto a la intervención alimentaria más efectiva para el crecimiento y el desarrollo de estos recién nacidos y la satisfacción de sus padres. Las encuestas realizadas a los padres de los niños con labio leporino o fisura palatina informan cierto grado de insatisfacción con el

nivel de cuidado y la información que reciben sobre la alimentación, tanto en el hospital como en el momento del alta (Trenouth 1996; Oliver 1997).

La falta de información de los padres podría reflejar la actual falta de datos disponibles que describen la naturaleza del problema de la alimentación de los recién nacidos con labio leporino o fisura palatina. Sólo dos estudios (Choi 1991; Kogo 1997) midieron la presión negativa intraoral. Se cree que ésta se halla ausente o por lo menos parcialmente disminuida en los casos de fisura palatina. Otros estudios aludieron a las posiciones alteradas de la lengua durante la deglución (Campo-Paysaa 1987) y a la alteración de las etapas orofaríngeas de la deglución (Masarei 2001). La mayoría de los documentos sólo señalan secuelas conductuales, como la tos, la asfixia, el ahogo, la regurgitación nasal, etc. (Styer 1981; Jones 1982; Carlisle 1998; Clarren 1987).

Además, resulta difícil obtener de la bibliografía datos precisos sobre la prevalencia para los problemas alimentarios, ya que no se realizaron estudios de población prospectivos y longitudinales sobre la magnitud del problema. Se sabe que Jones (Jones 1982) halló que el 25% de una cohorte de recién nacidos no sindrómicos con labio leporino, fisura palatina, y labio leporino y fisura palatina combinados sufrían inapetencia, y Spriesterbach (Spriestersbach 1973) informó que el 73% de los recién nacidos con fisura palatina sufría problemas alimentarios. Podrían ser útiles los estudios epidemiológicos que puedan aportar información sobre los fundamentos y la naturaleza de los problemas alimentarios, su prevalencia y los factores de riesgo (tipo y tamaño de la fisura, comorbilidad, educación materna, nivel socioeconómico, etc.).

Las técnicas de intervención surgieron sin un fundamento sólido. Por ejemplo, todavía no se comprende completamente:

- (a) de qué manera la anomalía estructural afecta la mecánica y la función de la succión;
- (b) cómo y por qué algunos recién nacidos pueden compensar/alterar los patrones de succión y obtener suficientes nutrientes;
- (c) si hay efectos a largo plazo sobre la alimentación aún después de la operación, o si la alimentación se normaliza (la creencia de que "todo se normaliza" no tiene en cuenta el significativo aprendizaje motor relacionado con la succión y la deglución que tuvo lugar durante muchos meses).

La mayor parte de la bibliografía de investigación sobre las intervenciones alimentarias se basa en estudios no controlados, la opinión de los expertos, o artículos de revisión no sistemáticos. Hasta la fecha, se publicaron sólo cuatro ensayos controlados aleatorios que investigan intervenciones alimentarias para recién nacidos y niños menores de seis meses con fisuras (Prahl en etapa de publicación; Shaw 1999; Brine 1994; Darzi 1996). Sólo tres de estos ensayos informan datos sobre el crecimiento, el desarrollo, o la satisfacción de los padres (Shaw 1999; Brine 1994; Darzi 1996) aunque los datos no publicados del cuarto ensayo están disponibles (Prahl en etapa

de publicación). La calidad metodológica de estos ensayos fue variable, sin ensayos que cumplan con los cuatro criterios de calidad principales analizados (asignación al azar, ocultamiento de la asignación, evaluación cegada de resultados, compleción del seguimiento/análisis del tipo intención de tratar [intention-to-treat]).

La antropometría se utiliza ampliamente para la monitorización del crecimiento infantil y la estimación del estado nutricional de los niños. Gorstein y cols. (Gorstein 1994) informaron que los tres índices utilizados con mayor frecuencia son el peso para la talla, la talla para la edad y, en último lugar de preferencia, el peso para la edad. El peso para la talla es, quizás, el más útil de los índices por varias razones: es sensible a la variación en el peso durante un período corto, es útil para la identificación de los niños perdidos, y puede utilizarse en poblaciones donde la edad se desconoce o es inexacta. La identificación de los niños con trastorno del crecimiento es la única ventaja que posee la talla para la edad sobre el peso para la talla. Con respecto a los índices mencionados, el estado de crecimiento de los niños se expresa cada vez más como puntuaciones z o puntuaciones DE (Cole 1990), lo cual proporciona un resumen de cómo las mediciones de un niño o una población se relacionan con una población de referencia adecuada (WHO 1986). Una ventaja clave de las puntuaciones z es que los valores de una población de estudio tienen probabilidad de distribuirse normalmente. Sólo uno de los ECA incluidos presentó los datos de esta manera (Prahl en etapa de publicación). Las puntuaciones z presentadas en el documento no se mostraron de manera gráfica en esta revisión para que los resultados de los ensayos incluidos puedan compararse mejor. Sin embargo, se recomienda que los futuros ensayos presenten las puntuaciones z del peso para la talla.

Existen pruebas de que la lactancia materna, en comparación con la alimentación con cuchara, puede mejorar el aumento de peso en los recién nacidos después de la cirugía de labio leporino. Sin embargo, cabe señalar que sólo se informaron las mediciones de resultado de las seis semanas posteriores a la cirugía. El estudio se asignó al azar claramente y durante seis semanas se siguió a todos los recién nacidos, aunque los resultados pueden haberse sesgado ya que el ocultamiento de la asignación y el cegamiento del evaluador de resultados eran inciertos.

No se identificó ningún ensayo que analizara el efecto del apoyo o asesoramiento materno adicional durante la lactancia materna (o la alimentación con biberón). La Organización Mundial de la Salud (WHO 2001) recomienda la lactancia materna en forma exclusiva durante seis meses. Sin embargo, son bajas las tasas de neonatos con labio leporino o fisura palatina (Trenouth 1996). Dados los importantes beneficios de la leche materna para la salud, no se debe desalentar la lactancia materna, aunque las madres deben tomar conciencia de las dificultades potenciales y obtener el apoyo adecuado. En caso que la lactancia materna directa no sea posible, es probable que las madres deseen alimentar a su recién nacido con leche materna extraída. Se requieren estudios adicionales más adecuados sobre

el apoyo y el asesoramiento para las madres que deseen alimentar a su recién nacido con leche materna.

Aunque no existen pruebas contundentes que apoyen o refuten el uso de los biberones flexibles en lugar de los biberones rígidos en los resultados del crecimiento o el desarrollo, la falta de confiabilidad de un tipo de biberón (determinado por el número de veces que un biberón debió modificarse por el asistente sanitario) fue significativamente mayor para los biberones rígidos. Aunque es probable que los biberones flexibles no estimulen (o deterioren) el crecimiento y el desarrollo, éstos pueden ser más fáciles de utilizar para la alimentación de los recién nacidos con fisuras. No hubo pruebas para sugerir que el uso de placas maxilares mejora los resultados de crecimiento.

## CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

### Implicaciones para la práctica

Aunque los biberones flexibles parecen ser más fáciles de usar que los biberones rígidos para los recién nacidos con labio leporino o fisura palatina, no existen pruebas que demuestren una diferencia en los resultados de crecimiento entre ambos tipos de biberones.

No se hallaron pruebas para evaluar la utilidad de cualquier tipo de consejo o ayuda materna para estos recién nacidos.

Existen pruebas poco contundentes de que debería utilizarse la lactancia materna en lugar de la alimentación con cuchara luego de la cirugía de los recién nacidos con labio leporino.

No se hallaron pruebas para evaluar los tipos de asesoramiento o apoyo materno para estos recién nacidos.

### Implicaciones para la investigación

Es necesario evaluar la efectividad de las asistencias nutricionales y el apoyo para los recién nacidos con labio leporino, fisura palatina, o labio leporino y fisura palatina mediante otros ensayos controlados aleatorios de alta calidad, que posean resultados de desarrollo y comportamiento medidos

durante la niñez. Los biberones flexibles parecen ser los más promisorios y, por lo tanto, deberían evaluarse en más detalle. Los estudios multicéntricos pueden ser útiles para evaluar un gran número de participantes, ya que reducen la heterogeneidad de la muestra y proporcionan suficiente poder estadístico para la investigación. Serían útiles los estudios de intervención que proporcionan los datos adecuados para el análisis de subgrupos mediante la comparación de los resultados para el labio leporino, la fisura palatina y el labio leporino y la fisura palatina. Es necesario prestar atención a los índices utilizados para presentar los datos relacionados con el crecimiento de los niños.

## AGRADECIMIENTOS

El equipo de revisión agradece a Sylvia Bickley por su colaboración en el desarrollo de estrategias de búsqueda para las bases de datos electrónicas y por la coordinación de búsquedas manuales para esta revisión. Se agradece a Liz Asbridge por la búsqueda manual que realizó. Muchas gracias al profesor Kuijpers-Jagtman y a sus colegas por proporcionar los datos brutos para el ensayo (Prah en etapa de publicación). También se agradece a todos los que proporcionaron comentarios sobre el protocolo o la revisión. Sus comentarios fueron extremadamente útiles.

## POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS

Ninguno conocido.

## FUENTES DE FINANCIACIÓN

### Recursos externos

- La información sobre los recursos de apoyo no está disponible

### Recursos internos

- University Dental Hospital of Manchester UK

## REFERENCIAS

### Referencias de los estudios incluidos en esta revisión

#### Brine 1994 *[published data only]*

Brine EA, Rickard KA, Brady MS, Liechty EA, Manatunga A, Sadove M et al. Effectiveness of two feeding methods in improving energy intake and growth of infants with cleft palate: a randomized study. *Journal of the American Dietetic Association* 1994;**94**(7):732-8.

#### Darzi 1996 *[published data only]*

Darzi MA, Chowdri NA, Bhat AN. Breast feeding or spoon feeding after cleft lip repair: a prospective, randomised study. *British Journal of Plastic Surgery* 1996;**49**(1):24-6.

#### Prah in press *[published and unpublished data]*

\*Prah C, Kuijpers-Jagtman AM, van't Hof MA, Prah-Andersen B. Infant orthopedics in UCLP: Effect on feeding, weight and length. A randomized clinical trial (Dutchcleft). *Cleft Palate-Craniofacial Journal* In press 2004.

Prah C, Kuijpers-Jagtman AM, van't Hof MA, Prah-Andersen B. A randomised prospective clinical trial into the effect of onfany orthopaedics on maxillary arch dimensions in unilateral cleft lip and palate. *European Journal of Oral Science* 2001;**109**:297-305.

Severens J, Prah C, Kuijpers-Jagtman A, Prah-Andersen B. Short-term cost-effectiveness analysis of presurgical orthopedic treatment in children with complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 1998;**35**(3):222-6.

**Shaw 1999** *[published data only]*

Shaw WC, Bannister RP, Roberts CT. Assisted feeding is more reliable for infants with clefts - a randomized trial. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 1999;**36**(3):262-8.

**Referencias de los estudios excluidos de esta revisión****Alexander-Doell 1997**

Alexander-Doelle A. Breastfeeding & cleft palates. *AWHONN Lifelines* 1997;**1**(4):27.

**Anonymous 1992**

Anonymous 1992. Feeding babies with cleft lip or palate. *Professional Nurse* 1992;**7**(7):422.

**Anonymous 1997**

Anonymous 1997. Conversations with colleagues. *AWHONN Lifelines* 1997;**1**(6):11.

**Anonymous 1997c**

Anonymous. Video on cleft palates allays parents' fears. *Patient Education Management* 1997;**4**(7):insert.

**Balluff 1986b**

Balluff MA. Nutritional needs of an infant or child with a cleft lip or palate. *Ear, Nose, and Throat Journal* 1986;**65**(7):311-5.

**Barone 1998**

Barone CM, Tallman LL. Modification of Playtex nurser for cleft palate patients. *Journal of Craniofacial Surgery* 1998;**9**(3):271-4.

**Biancuzzo 1998**

Biancuzzo M. Clinical focus on clefts. Yes! Infants with clefts can breastfeed. *AWHONN Lifelines* 1998;**2**(4):45-9.

**Borchgrevink 1973**

Borchgrevink H, Eskeland G. [Cleft lip and cleft palate. Primary cleft surgery. 3]. [Norwegian]. *Tidsskrift for Den Norske Laegeforening* 1973;**93**(34):2466-71.

**Cohen 1992**

Cohen M, Marschall MA, Schafer ME. Immediate unrestricted feeding of infants following cleft lip and palate repair. *Journal of Craniofacial Surgery* 1992;**3**(1):30-2.

**Cohen 1997**

Cohen M. Immediate unrestricted feeding of infants following cleft lip and palate repair. *British Journal of Plastic Surgery* 1997;**50**(2):143.

**Crossman 1998**

Crossman K. Breastfeeding a baby with a cleft palate: a case report. *Journal of Human Lactation* 1998;**14**(1):47-50.

**Curtin 1990**

Curtin G. The infant with cleft lip or palate: more than a surgical problem. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing* 1990;**3**(3):80-9.

**Danner 1992**

Danner SC. Breastfeeding the infant with a cleft defect. *NAACOGS Clinical Issues in Perinatal and Womens Health Nursing* 1992;**3**(4):634-9.

**Delgado 1992**

Delgado AA, Schaaf NG, Emrich L. Trends in prosthodontic treatment of cleft palate patients at one institution: a twenty-one year review. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 1992;**29**(5):425-8.

**Drake 1983**

Drake T, Wilson AJ. A technique for the measurement of 'sucking' in bottle fed infants. *Clinical Physics and Physiological Measurement* 1983;**4**(3):343-5.

**Elster 1994**

Elster BA, Richard ME, Maksud DP. Feeding infants with cleft lip and/or palate. *Plastic Surgical Nursing* 1994;**14**(2):101-2.

**Ethier 1982**

Ethier P. [The newborn suffering from a labio-palatine fissure normally]. [French]. *Infirmiere Canadienne* 1982;**24**(8):24-6.

**Fisher 1991**

Fisher JC. Feeding children who have cleft lip or palate. *Western Journal of Medicine* 1991;**154**(2):207.

**Fleming 1985**

Fleming P, Pielou WD, Saunders ID. A modified feeding plate for use in cleft palate infants. *Journal of Paediatric Dentistry* 1985;**1**(2):61-4.

**Garner 1982**

Garner LD, Swartz B, Severns P. Maxillo-orthopedics--adjunct feeding appliance. *Journal of Indiana Dental Association* 1982;**61**(1):7-10.

**Georgiade 1970**

Georgiade NG. The management of premaxillary and maxillary segments in the newborn cleft patient. *Cleft Palate Journal* 1970;**7**:411-8.

**Giagni 1998**

Giagni DA. Cleft palates... Breastfeeding and cleft palates. *AWHONN Lifelines* 1998;**2**(3):11.

**Glass 1999**

Glass RP, Wolf LS. Technology. Feeding management of infants with cleft lip and palate and micrognathia. *Infants and Young Children* 1999;**12**:70-81.

**Grady 1977**

Grady E. Breastfeeding the baby with a cleft of the soft palate: success and its benefits. *Clinical Pediatrics* 1977;**16**(11):978-81.

**Grellet 1977**

Grellet M. [Therapeutic program for a unilateral cleft of the primary and secondary palate] [French]. *Revue de Stomatologie et de Chirurgie Maxillo-Faciale* 1977;**78**(8):569-74.

**Helsing 1985**

Helsing E, King FS. Breast feeding under special conditions. *Nursing Journal of India* 1985;**76**(2):46-7.

**Hemingway 1972**

Hemingway L. Breast feeding a cleft-palate baby. *Medical Journal of Australia* 1972;**2**(11):626.

**Hinojosa 1995**

Hinojosa RJ. A research critique: weight comparisons of infants with complete cleft lip and palate. *Plastic Surgical Nursing* 1995;**15**(2):101-3.

**Huddart 1977**

Huddart AG, Ziberman Y. Presurgical treatment in the newborn cleft palate infant. *Israel Journal of Dental Medicine* 1977;**26**(3):15-25.

**Jackson 1997**

Jackson IT, Beal B. Early feeding after cleft repair. *British Journal of Plastic Surgery* 1997;**50**(3):217.

**Jones 1985**

Jones JE, Meade P, Edwards A. Treating cleft lip and palate infants. *Dental Assisting* 1985;**4**(5):20-5.

**Kelly 1971**

Kelly EE. Feeding cleft palate babies--today's babies, today's methods. *Cleft Palate Journal* 1971;**8**:61-4.

**Kelts 1983**

Kelts D, Jones E. Selected topics in therapeutic nutrition. *Current Problems in Pediatrics* 1983;**13**(5):1-62.

**Kovalenko 1974**

Kovalenko AF, Zhuchenko LV. [Nursing of children with congenital cleft lip and palate during the first year of life]. [Russian]. *Stomatologiya* 1974;**53**(2):41-4.

**Lalande 1982**

Lalande-Gendreau C. [Born with a cleft lip or cleft palate]. [French]. *Infirmiere Canadienne* 1982;**24**(8):27.

**Lang 1970**

Lang W. Novel solution to feeding problem. *Midwives Chronicle* 1970;**83**(989):173.

**Lang 1994**

Lang S, Lawrence CJ, Orme RL. Cup feeding: an alternative method of infant feeding. *Archives of Disease in Childhood* 1994;**71**(4):365-9.

**Lebair-Yenchik 1998**

Lebair-Yenchik J. Cleft palates. *AWHONN Lifelines* 1998;**2**(3):11-2.

**Lin 1999**

Lin YT, Tsai CL. Caries prevalence and bottle-feeding practices in 2-year-old children with cleft lip, cleft palate, or both in Taiwan. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 1999;**36**(6):522-6.

**Lubit 1976**

Lubit EC. Cleft palate orthopedics: why, when, how. *American Journal of Orthodontics* 1976;**69**(5):562-71.

**Martin 1983**

Martin LW. A new 'gravity-flow' nipple for feeding infants with congenital cleft palate. *Pediatrics* 1983;**72**(2):244.

**Mueller 1990**

Mueller AP. The cleft lip and cleft palate child: an overview. *Dental Assistant* 1990;**59**(2):19-23.

**Nonaka 1984**

Nonaka N, Kawano M, Hagio F, Yamada M, Isshiki N. Inquiry on patients with cleft lip and/or palate (part one). *Practica Otologica* 1984;**77**(9):1807-18.

**Oliver 1997**

Oliver RG, Jones G. Neonatal feeding of infants born with cleft lip and/or palate: parental perceptions of their experience in south Wales. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 1997;**34**(6):526-32.

**Paradise 1984**

Paradise JL, McWilliams BJ, Elster B. Feeding of infants with cleft palate. *Pediatrics* 1984;**74**(2):316.

**Porterfield 1988**

Porterfield HW. Feeding infants with cleft lip, cleft palate, or both. *Cleft Palate Journal* 1988;**25**(1):80.

**Richard 1991**

Richard ME. Feeding the newborn with cleft lip and/or palate: the enlargement, stimulate, swallow, rest (ESSR) method. *Journal of Pediatric Nursing* 1991;**6**(5):317-21.

**Richard 1994**

Richard ME. Weight comparisons of infants with complete cleft lip and palate. *Pediatric Nursing* 1994;**20**(2):191-6.

**Saunders 1989**

Saunders ID, Geary L, Fleming P, Gregg TA. A simplified feeding appliance for the infant with a cleft lip and palate. *Quintessence International* 1989;**20**(12):907-10.

**Scheuerle 1998**

Scheuerle J. Commentary on modification of Playtex nurser for cleft palate patients. *Journal of Craniofacial Surgery* 1998;**9**(5):438-9.

**Sell 1987**

Sell D, Woodard M. The Sri Lankan cleft lip and palate project. *Speech Therapy in Practice* 1987;**3**(1):24-5.

**Selley 1986**

Selley WG, Boxall J. A new way to treat sucking and swallowing difficulties in babies. *Lancet* 1986;**1**(8491):1182-4.

**Shirley 1971**

Shirley WL, Cocke WM. A nursing device for use in cleft palate care. *Plastic and Reconstructive Surgery* 1971;**48**(1):83.

**Spriestersbach 1973**

Spriestersbach DC, Dickson DR, Fraser FC, Horowitz SL, McWilliams BJ, Paradise JL et al. Clinical research in cleft lip and cleft palate: the state of the art. [review] [417 refs]. *Cleft Palate Journal* 1973;**10**:113-65.

**Stein 1985**

Stein J, Sherman C. Cleft-Pals: rehabilitation through mutual support. *Rehabilitation in South Africa* 1985;**29**(4):66-9.

**Styer 1981**

Styer GW, Freeh K. Feeding infants with cleft lip and/or palate. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing* 1981;**10**(5):329-32.

**Szczepanska 1967**

Szczepanska I, Smolarska M. [Our experience in the preoperative orthopedic treatment of children with primary and secondary cleft palates]. [Polish]. *Czasopismo Stomatologiczne* 1967;**20**(6):633-40.

**Takkar 1982**

Takkar KL, Gupta JL. Cleft lip and palate. *Indian Pediatrics* 1982;**19**(11):937-42.

**Thompson 1999**

Thompson J. Clinical update. Congenital conditions: cleft lip and palate. *Community Practitioner* 1999;**72**(10):334-5.

**Thukral 1971**

Thukral PP, Sofat JR. Feeding in cleft palate cases. *Journal of the Indian Dental Association* 1971;**43**(6):123-5.

**Tomizawa 1981**

Tomizawa I. [Bedside nursing. Assistance in oral feeding and psychosomatic development of a child with severe cleft palate]. [Japanese]. *Kangogaku Zasshi - Japanese Journal of Nursing* 1981;**45**(5):546-9.

**Trenouth 1996**

Trenouth MJ, Campbell AN. Questionnaire evaluation of feeding methods for cleft lip and palate neonates. *International Journal of Paediatric Dentistry* 1996;**6**(4):241-4.

**van der Haven 1995**

van der Haven I, Mulder JW, van der Wal KG, Went K. ['Swallowing or choking']. [Dutch]. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 1995;**139**(27):1361-3.

**van Loveren 1998**

van Loveren C, Buijs JF, Bokhout B, Prah-Andersen B, Ten Cate JM. Incidence of mutans streptococci and lactobacilli in oral cleft children wearing acrylic plates from shortly after birth. *Oral Microbiology and Immunology* 1998;**13**(5):286-91.

**Weatherley 1987**

Weatherley-White RC, Kuehn DP, Mirrett P, Gilman JI, Weatherley-White CC. Early repair and breast-feeding for infants with cleft lip. *Plastic and Reconstructive Surgery* 1987;**79**(6):879-87.

**Wellman 1991**

Wellman CO, Coughlin SM. Preoperative and postoperative nutritional management of the infant with cleft palate. *Journal of Pediatric Nursing* 1991;**6**(3):154-8.

**Wilton 1988**

Wilton JM. Cleft palates and breastfeeding. *AWHONN Lifelines* 1988;**2**(1):11.

**Referencias de los estudios en espera de evaluación****Campbell 1987**

Campbell AN, Tremouth MJ. New feeder for infants with cleft palate. *Archives of Disease in Childhood* 1987;**62**(12):1292.

**Chait 1967**

Chait B. [New philosophic concept in the treatment of cleft palate]. [Portuguese]. *Revista Brasileira de Odontologia* 1967;**25**(146):137-47.

**Felix 1989**

Felix-Schollaart B. Solitary non-syndromic cleft lip and/or palate: a comparison between cleft lip, cleft lip and palate and cleft palate on epidemiologic characteristics and growth. *University of Amsterdam, The Netherlands* 1989.

**Lauer 2000**

Lauer G, Schimming R, Otten JE, Scmelzeisen R. Postoperative feeding strategies for infants with cleft surgery - A randomised study. [Abstract XVth Congress of the European Association for Cranio-Maxillofacial Surgery, 5-9 Sept 2000, Edinburgh, UK]. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* 2000;**28**:185-6.

**Stellmach 1968**

Stellmach R, Schettler D. [Treatment of postnatal respiratory disorders in retrognathism]. [German]. *Zahnärztliche Rundschau* 1968;**77**(8):253-8.

**Referencias de los estudios en marcha****Masarei 2001**

Study contact information not provided. Contact reviewer for more information. An investigation of the effects of presurgical orthodontics (baby plates) on speech, dentition, maxillary growth, appearance and function in children with cleft lip and palate.. *Ongoing study* 01 August 1998.

Masarei A. An investigation of the effects of pre-surgical orthodontics (baby plates) on feeding and speech outcomes in children with cleft lip and/or palate. *Ongoing* 2001.

**Referencias adicionales****Avedian 1980**

Avedian LV, Ruberg RL. Impaired weight gain in cleft palate infants. *Cleft Palate Journal* 1980;**17**(1):24-6.

**Becker 1998**

Becker M, Svensson H, Källén B. Birth weight, body length, and cranial circumference in newborns with cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 1998;**35**(3):255-61.

**Campo-Paysaa 1987**

Campo-Paysaa A. [Treatment of labio-palate clefts]. [French]. *Pediatric* 1987;**42**(9):697-703.

**Carlisle 1998**

Carlisle D. Feeding babies with cleft lip and palate. *Nursing Times* 1998;**94**(4):59-60.

**Chen 1990**

Chen HJ, Wang CH, Wang CC, Shieh TY. [A modified technique of obturator fabrication for cleft palate infants]. [Chinese]. *Gaoxiang Yi Xue Ke Xue Za Zhi [Kaohsiung Journal of Medical Sciences]* 1990;**6**(10):546-50.

**Choi 1991**

Choi BH, Kleinheinz J, Joos U, Komposch G. Sucking efficiency of early orthopaedic plate and teats in infants with cleft lip and palate. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 1991;**20**(3):167-9.

**CLAPA 2001**

Cleft Lip and Palate Association. Questions and answers. *CLAPA website (www.clapa.com)* 2001.

**Clarren 1987**

Clarren SK, Anderson B, Wolf LS. Feeding infants with cleft lip, cleft palate, or cleft lip and palate. *Cleft Palate Journal* 1987;**24**(3):244-9.

**Cole 1990**

Cole TJ. The LMS method of constructing normalized growth standards. *European Journal of Clinical Nutrition* 1990;**44**(1):45-60.

**Duncan 1983**

Duncan PA, Shapiro LR, Soley RL, Turet SE. Linear growth patterns in patients with cleft lip or palate or both. *American Journal of Diseases in Childhood* 1983;**137**(2):159-63.

**Gorstein 1994**

Gorstein J, Sullivan K, Yip R, de Onis M, Trowbridge F, Fajans P et al. Issues in the assessment of nutritional status using anthropometry. *Bulletin of the World Health Organization* 1994;**72**(2):273-83.

**Jensen 1983**

Jensen BL, Dahl E, Kreiborg S. Longitudinal study of body height, radius length and skeletal maturity in Danish boys with cleft lip and palate. *Scandinavian Journal of Dental Research* 1983;**91**(6):473-81.

**Jocelyn 1996**

Jocelyn LJ, Penko MA, Rode HL. Cognition, communication and hearing in young children with cleft lip and palate and in control children: a longitudinal study. *Pediatrics* 1996;**97**(4):529-34.

**Jones 1982**

Jones JE, Henderson L, Avery DR. Use of a feeding obturator for infants with severe cleft lip and palate. *Specialist Care in Dentistry* 1982;**2**(3):116-20.

**Jones 1988**

Jones WB. Weight gain and feeding in the neonate with cleft: a three-center study. *Cleft Palate Journal* 1988;**25**(4):379-84.

**Kogo 1997**

Kogo M, Okada G, Ishii S, Shikata M, Iida S, Matsuya T. Breast feeding for cleft lip and palate patients, using the Hotz-type plate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 1997;**34**(4):351-3.

**Lee 1997**

Lee J, Nunn J, Wright C. Height and weight achievement in cleft lip and palate. *Archives of Disease in Childhood* 1997;**76**(1):70-2.

**Livingstone 2000**

Livingstone VH, Willis CE, Abdel-Wareth LO, Thiessen P, Lockitch G. Neonatal hypernatremic dehydration associated with breast-feeding malnutrition: a retrospective survey. *Canadian Medical Association Journal* 2000;**162**(5):647-52.

**Marcovitch 1994**

Marcovitch H. Failure to thrive. *BMJ* 1994;**308**(6920):35-8.

**Nagda 1996**

Nagda S, Deshpande DS, Mhatre SW. Infant palatal obturator. *Journal of the Indian Society of Pedodontics & Preventive Dentistry* 1996;**14**(1):24-5.

**Neiman 1997**

Neiman GS, Savage HE. Development of infants and toddlers with clefts from birth to three years of age. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 1997;**34**(3):218-5.

**Richard 1991**

Richard ME. Feeding the newborn with cleft lip and/or palate: the enlargement, stimulate, swallow, rest (ESSR) method. *Journal of Pediatric Nursing* 1991;**6**(5):317-21.

**Severens 1998**

Severens JL, Prah C, Kuijpers-Jagtman AM, Prah-Andersen B. Short-term cost-effectiveness analysis of presurgical orthopedic treatment in children with complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 1998;**35**(3):222-6.

**Shprintzen 1995**

Shprintzen RJ, Bardach J. *Cleft Palate Speech Management: a multidisciplinary approach*. First Edition. St. Louis: Mosby, 1995.

**Speltz 1990**

Speltz ML, Armsden GC, Clarren SS. Effects of craniofacial birth defects on maternal functioning postinfancy. *Journal of Pediatric Psychology* 1990;**15**(2):177-96.

**WHO 1986**

WHO Working Group. Use and interpretation of anthropometric indicators of nutritional status. *Bulletin of the World Health Organization* 1986;**64**(6):929-41.

**WHO 2001**

Kramer MS, Kakuma R. *The optimal duration of excessive breastfeeding. A systematic review.* World Health Organization, 2001.

**Wide Smiles 2001**

Wide Smiles. Breastfeeding the cleft-affected newborn and special considerations of the bottle-fed baby with a cleft. *Wide Smiles web site* ([www.widesmiles.org](http://www.widesmiles.org)) 2001.

**Young 2001**

Young JL, O'Riordan M, Goldstein JA, Robin NH. What information do parents of newborns with cleft lip, palate or both want to know?. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 2001;**38**:55-8.

\* El asterisco señala los documentos más importantes para este estudio

## TABLAS

## Characteristics of included studies

Study	Brine 1994
Methods	Single-centre RCT. 18 month follow up. Conducted in USA.
Participants	37 babies with cleft palate or cleft lip and palate, prior to closure. Babies with malformation syndromes, recognised medical conditions or any infant associated anomalies were excluded. Age: 0 to 64 days (median 15). Gender (m/f): Gp1 = 13/5, Gp2 = 8/5. Cleft lip and palate: Gp1 = 13, Gp2 = 9. Isolated cleft palate: Gp1 = 5, Gp2 = 4.
Interventions	Gp1. Squeezable nurser (Mead Johnson Nutritionals) (n = 18). Gp2. Rigid bottle with standard cross-cut nipple, cut 0.5 to 1cm across each centre hole (n = 13). Both groups received feeding advice, nutritional counselling, feed equipment and feed formula. An intraoral maxillary obturator was fitted for infants with complete CL&P. Any mother whose infant had FTT received extra counselling and concentrated formula.
Outcomes	Anthropometric data included: weight (kg, using calibrated scales); length (cm), head circumference (cm), triceps and subscapular skinfold measurements (to nearest 0.1 mm approx 3 seconds after application of skinfold calipers); mid-arm circumference (cm). Measurements taken at study entry, 3, 6, 9, 12 and 18 months of age. Weight for length and head circumference percentiles determined using NCHS data. Energy and protein intakes calculated from food records. All outcomes assessed by two trained paediatric dietitians.
Notes	Funded by James Whitcomb Riley Hospital for Children, Indianapolis, USA.
Allocation concealment	B
Study	Darzi 1996
Methods	Single-centre RCT. 6 week intervention, 7 to 13 month follow up. Conducted in India.
Participants	40 babies with cleft lip alone. Those with associated clefts of the palate and those greater than 6 months of age excluded. Age: Gp1 = 4.35 months, Gp2 = 4.5 months. Gender (m/f): not stated. Complete cleft lip: Gp1 = 13, Gp2 = 12. Incomplete cleft lip: Gp1 = 7, Gp2 = 8.
Interventions	Gp1. Breastfeeding (postsurgical) (n = 20). Gp2. Spoon-feeding (postsurgical) (n = 20). All CL were repaired when child was 3 to 6 months old.
Outcomes	Weight (kg) recorded at 3 and 6 weeks post-surgery. Adverse events and cost data also reported.
Notes	Funding not stated.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Prahl in press</b>
Methods	Multi-centre RCT. 18 month follow up. Conducted in The Netherlands.
Participants	54 babies with complete unilateral cleft lip and palate. Babies born at term. Babies with other congenital malformations and soft tissue bands were excluded. Age: randomised within 2 weeks of birth. Gender: 41 boys, 13 girls.
Interventions	Gp1. Passive acrylic plate, worn 24 hour/day. Plates initially adjusted every 3 weeks. Plate maintained until surgical soft palate closure (n = 27). Gp2. No plate worn (n = 27). In both groups lip surgery was performed according to the Millard technique (18 weeks of age); soft palate closure was performed according to a modified Von Lagenbeck procedure (52 weeks of age)
Outcomes	Weight (kg) and length (cm) and feeding diaries. Weight-for-age, length-for-age and weight-for-length z-scores were evaluated.
Notes	Funded by National Health Insurance Board of The Netherlands.
Allocation concealment	A
<b>Study</b>	<b>Shaw 1999</b>
Methods	Single-centre RCT. 12 month follow up. Conducted in UK.
Participants	101 otherwise healthy babies with clefts of lip, palate, lip and palate. Age: randomised at birth. Gender (m/f): Gp1 = 27/22, Gp2 = 31/21. Isolated cleft lip: Gp1 = 10, Gp2 = 15. Isolated cleft palate: Gp1 = 16, Gp2 = 15. Cleft lip and palate: Gp1 = 23, Gp2 = 22. South Asian mother: Gp1 = 4, Gp2 = 12.
Interventions	Gp1. Squeezable bottle with Nuk orthodontic teat (n = 49). Gp2. Rigid bottle with Nuk orthodontic teat (n = 52). All mother-infant pairs received individual assessment of infant's oral feeding.
Outcomes	.Weight (kg), head circumference (cm) and crown-heel length (cm) were measured by trained researcher at birth, 6, 13, 26 and 52 weeks. Parental satisfaction was recorded as mothers report of ease/pleasure of feeding. 24 hour log of time taken to feed. Reliability of feeding methods (number of adjustments necessary)
Notes	Funded by Action Research Grant and North West Regional Health Authority, UK.
Allocation concealment	A

## Notas:

FTT - Failure to thrive, defined as weight less than fifth centile

NCHS - National Centre for Health Statistics

**Characteristics of excluded studies**

Study	Reason for exclusion
Alexander-Doell 1997	Not RCT. Author's own clinical experience.
Anonymous 1992	Not RCT. Description of technique.
Anonymous 1997	Not RCT. Opinion article.
Anonymous 1997c	Not RCT.
Balluff 1986b	Not RCT. Case series.
Barone 1998	Not RCT. Description of modified bottle.
Biancuzzo 1998	Not RCT. Opinion article.
Borchgrevink 1973	Not RCT (published in Danish).
Cohen 1992	Not RCT. Retrospective study.
Cohen 1997	Not RCT. Retrospective study.
Crossman 1998	Not RCT. Case report.
Curtin 1990	Not RCT. Review article.
Danner 1992	Not RCT. Review article.
Delgado 1992	Not RCT. Retrospective study.
Drake 1983	Not RCT. Technique for measuring sucking.
Elster 1994	Not RCT. Review article.
Ethier 1982	Not RCT (published in French).
Fisher 1991	Not RCT. Letter.
Fleming 1985	Not RCT. Description of modified feeding plate.
Garner 1982	Not RCT. Case series.
Georgiade 1970	Not RCT. No control group.
Giagni 1998	Not RCT. Opinion article.

**Characteristics of excluded studies**

Glass 1999	Not RCT. Review article.
Grady 1977	Not RCT. Author's own clinical experience.
Grellet 1977	Not RCT of feeding interventions (published in French).
Helsing 1985	Not RCT. Feature article.
Hemingway 1972	Not RCT. Letter/case report.
Hinojosa 1995	Not RCT. Critique of Richard 1994.
Huddart 1977	Not RCT. Review article.
Jackson 1997	Not RCT. No control group.
Jones 1985	Not RCT. No control group.
Kelly 1971	Not RCT. Opinion article.
Kelts 1983	Not RCT. Review article.
Kovalenko 1974	Not RCT. Retrospective study (published in Russian).
Lalande 1982	Not RCT. Review article (published in French).
Lang 1970	Not RCT. Case report.
Lang 1994	Not RCT. No control group.
Lebair-Yenchik 1998	Not RCT. Opinion article.
Lin 1999	Not RCT. Survey.
Lubit 1976	Not RCT. Case report.
Martin 1983	Not RCT. Description of new nipple.
Mueller 1990	Not RCT. Review article.
Nonaka 1984	Not RCT. Survey (published in Japanese).
Oliver 1997	Not RCT. Survey.

**Characteristics of excluded studies**

Paradise 1984	Not RCT. Letter in response to Martin 1983.
Porterfield 1988	Not RCT. Opinion article.
Richard 1991	Not RCT. Description of technique/case report.
Richard 1994	Not RCT. Comparison of two feeding methods. Babies born between 1977 and 1986 received traditional feeding method. Babies born between 1987 and 1991 received Enlarge, Stimulate, Swallow, Rest (ESSR) method.
Saunders 1989	Not RCT. Description of feeding appliance.
Scheuerle 1998	Not RCT. Description of modified feeder.
Sell 1987	Not RCT. Patients grouped according to severity of cleft. Surgical treatment and not feeding interventions examined.
Selley 1986	Not RCT. Case series.
Shirley 1971	Not RCT.
Spriestersbach 1973	Not RCT. Review article.
Stein 1985	Not RCT. Feature article.
Styer 1981	Not RCT. Review article/ survey.
Szczepanska 1967	Not RCT. No control group. Presentation of two cases (published in Polish).
Takkar 1982	Not RCT. Review article.
Thompson 1999	Not RCT. Review article.
Thukral 1971	Not RCT. Description of feeding technique.
Tomizawa 1981	Not RCT (published in Japanese).
Trenouth 1996	Not RCT. Survey.
Weatherley 1987	Not RCT.
Wellman 1991	Not RCT. Survey.
Wilton 1988	Not RCT. Opinion article.

**Characteristics of excluded studies**

van Loveren 1998	Not RCT. Cohort.
van der Haven 1995	Not RCT. Case reports.

**Characteristics of ongoing studies**

Study	Masarei 2001
Trial name or title	An investigation of the effects of presurgical orthodontics (baby plates) on speech, dentition, maxillary growth, appearance and function in children with cleft lip and palate.
Participants	Children with cleft lip and palate.
Interventions	Random allocation: (A) cleft babies fitted with plates, (B) cleft babies without plates.
Outcomes	Feeding and speech.
Starting date	01 August 1998
Contact information	
Notes	

**TABLAS ADICIONALES****Table 01 Search strategy for MEDLINE (Ovid)**

Search terms
The search strategy for MEDLINE (Ovid), used in combination with the Cochrane sensitive search strategy for randomised controlled trials.
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. (cleft\$ adj5 (lip\$ or palat\$ or oral or orofacial)).mp.</li> <li>2. harelip\$.mp.</li> <li>3. hare-lip\$.mp.</li> <li>4. exp Cleft lip/</li> <li>5. exp Cleft palate/</li> <li>6. *Mouth abnormalities/</li> <li>7. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6</li> <li>8. breastfe?d\$.mp.</li> <li>9. bottlefe?d\$.mp.</li> <li>10. breast-fe?d\$.mp.</li> <li>11. bottle-fe?d\$.mp.</li> <li>12. (fe?d\$ adj5 (bottle\$ or breast)).mp.</li> <li>13. exp Infant nutrition/</li> <li>14. teat\$.mp.</li> <li>15. (plate\$ adj5 obturat\$).mp.</li> <li>16. "feeding plate\$".mp.</li> <li>17. *Feeding behavior/</li> <li>18. *Feeding methods/</li> <li>19. 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18</li> <li>20. 7 and 19</li> </ol>

Table 02 Quality assessment of included studies

Study	Sequence generation	Concealed allocation	Parent blinded	Assessor blinded	Drop outs listed	ITT analysis
Brine 1994	Unclear	Unclear	Not possible	No	No	No
Darzi 1996	Adequate	Unclear	Not possible	Unclear	No drop outs	No drop outs
Shaw 1999	Adequate	Adequate	Not possible	No	Yes	No
Prahl 2003	Adequate	Adequate	Not possible	Yes	Yes (in previous publication)	No

## CARÁTULA

Titulo	<b>Intervenciones alimentarias para el crecimiento y desarrollo de niños con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina</b>
Autor(es)	<b>Glenny AM, Hooper L, Shaw WC, Reilly S, Kasem S, Reid J</b>
Contribución de los autores	Anne-Marie Glenny (AMG) y Lee Hooper (LH) fueron responsables de elaborar el primer borrador del protocolo y fueron conjuntamente responsables de la búsqueda electrónica y el cribaje (screening) de los títulos y resúmenes identificados. Todos los revisores participaron en la evaluación de la calidad y en la obtención de datos de los ensayos incluidos. AMG se encargó de coordinar los resultados de la obtención de datos y la evaluación de la calidad, ingresar los datos en RevMan y elaborar el primer borrador de la revisión (excepto las conclusiones). Todos los revisores proporcionaron comentarios sobre el texto de la revisión y se les solicitó que proporcionaran sus repercusiones individuales para la práctica y la investigación adicional. Estos fueron compilados por AMG. AMG coordinó las respuestas a las observaciones de los evaluadores externos.
Número de protocolo publicado inicialmente	2001/4
Número de revisión publicada inicialmente	2004/3
Fecha de la modificación más reciente"	21 agosto 2001
"Fecha de la modificación SIGNIFICATIVA más reciente	24 mayo 2004
Cambios más recientes	<b>El autor no facilitó la información</b>
Fecha de búsqueda de nuevos estudios no localizados	<b>El autor no facilitó la información</b>
Fecha de localización de nuevos estudios aún no incluidos/excluidos	<b>El autor no facilitó la información</b>

Fecha de localización de nuevos estudios incluidos/excluidos	El autor no facilitó la información
Fecha de modificación de la sección conclusiones de los autores	El autor no facilitó la información
Dirección de contacto	Anne-Marie Glenny Lecturer in Evidence Based Oral Health Care Cochrane Oral Health Group MANDEC University Dental Hospital of Manchester Higher Cambridge Street Manchester M15 6FH UK Teléfono: +44 161 275 7811 E-mail: a.glenny@man.ac.uk Facsimile: +44 161 275 7815
Número de la Cochrane Library	CD003315-ES
Grupo editorial	Cochrane Oral Health Group
Código del grupo editorial	HM-ORAL

## RESUMEN DEL METANÁLISIS

## 01 Biberón rígido versus biberón flexible

Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 Peso (kg)			Diferencia de medias ponderada (efectos aleatorios) IC del 95%	Subtotales únicamente
02 Talla (cm)			Diferencia de medias ponderada (efectos aleatorios) IC del 95%	Subtotales únicamente
03 Perímetro cefálico (cm)			Diferencia de medias ponderada (efectos aleatorios) IC del 95%	Subtotales únicamente

## 02 Lactancia materna versus alimentación con cuchara

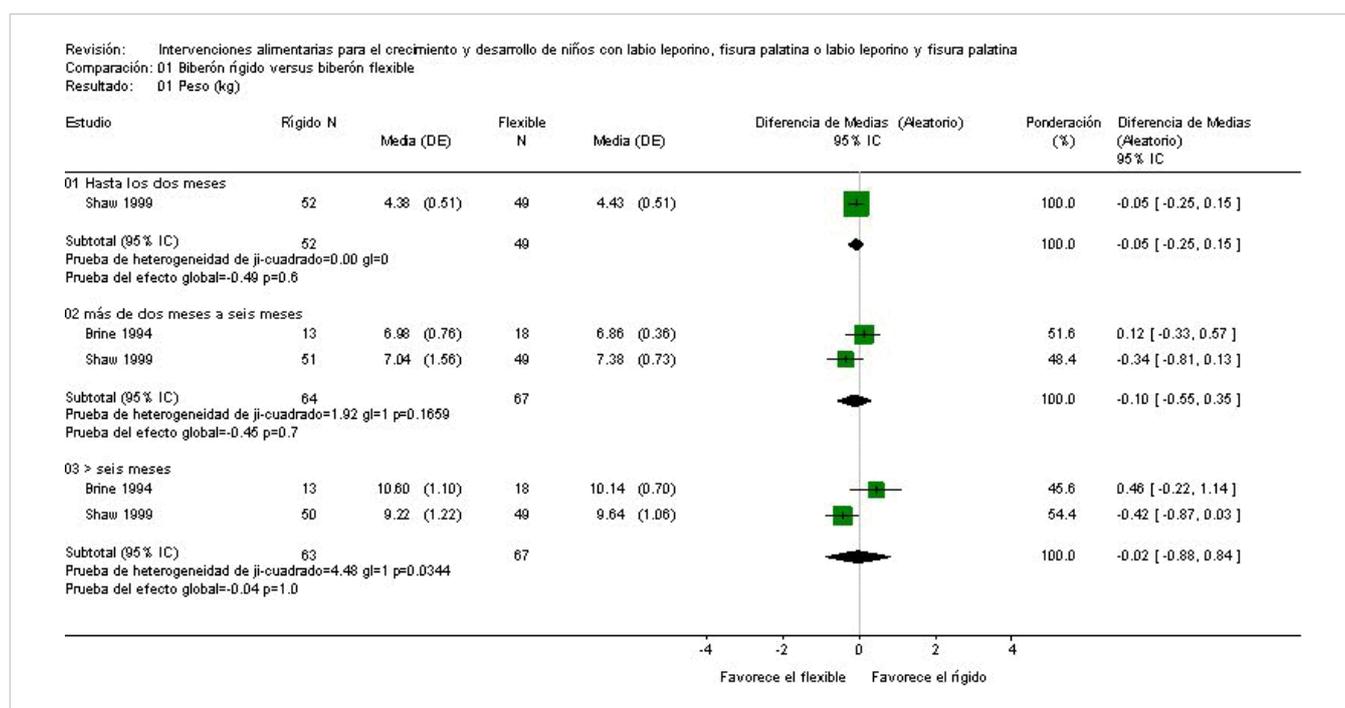
Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 Peso (kg)			Diferencia de medias ponderada (efectos aleatorios) IC del 95%	Totales no seleccionados
02 Duración de la estancia hospitalaria (días)			Diferencia de medias ponderada (efectos aleatorios) IC del 95%	Totales no seleccionados

03 Placa maxilar versus ausencia de placa				
Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 Peso (kg)			Diferencia de medias ponderada (efectos aleatorios) IC del 95%	Totales no seleccionados
02 Talla (cm)			Diferencia de medias ponderada (efectos aleatorios) IC del 95%	Totales no seleccionados

### GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS

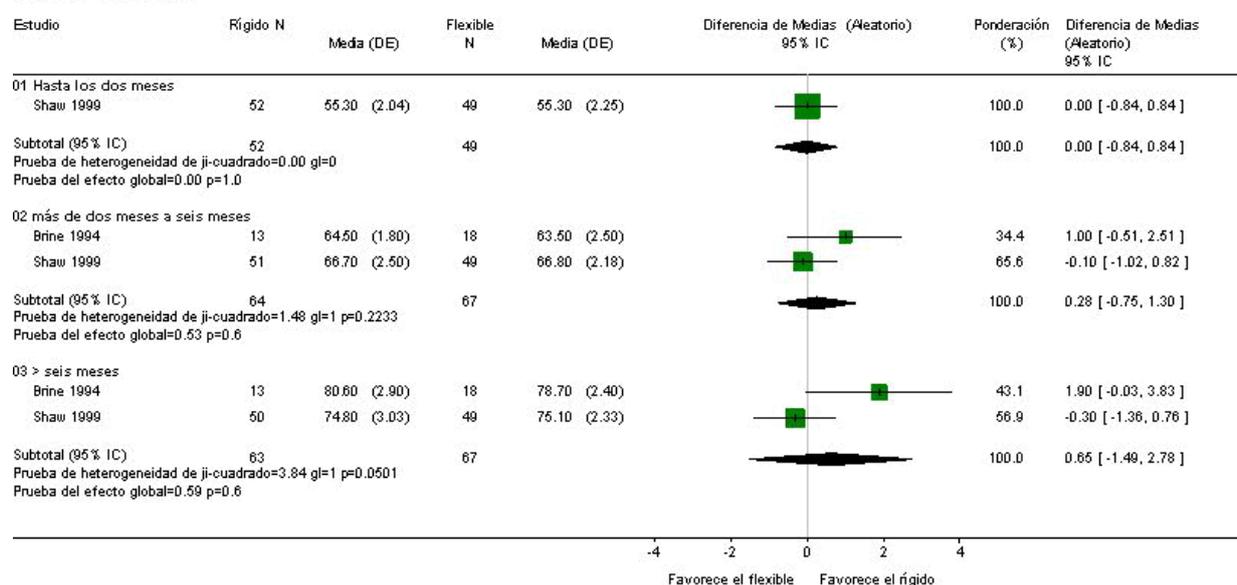
Fig. 01 Biberón rígido versus biberón flexible

01.01 Peso (kg)



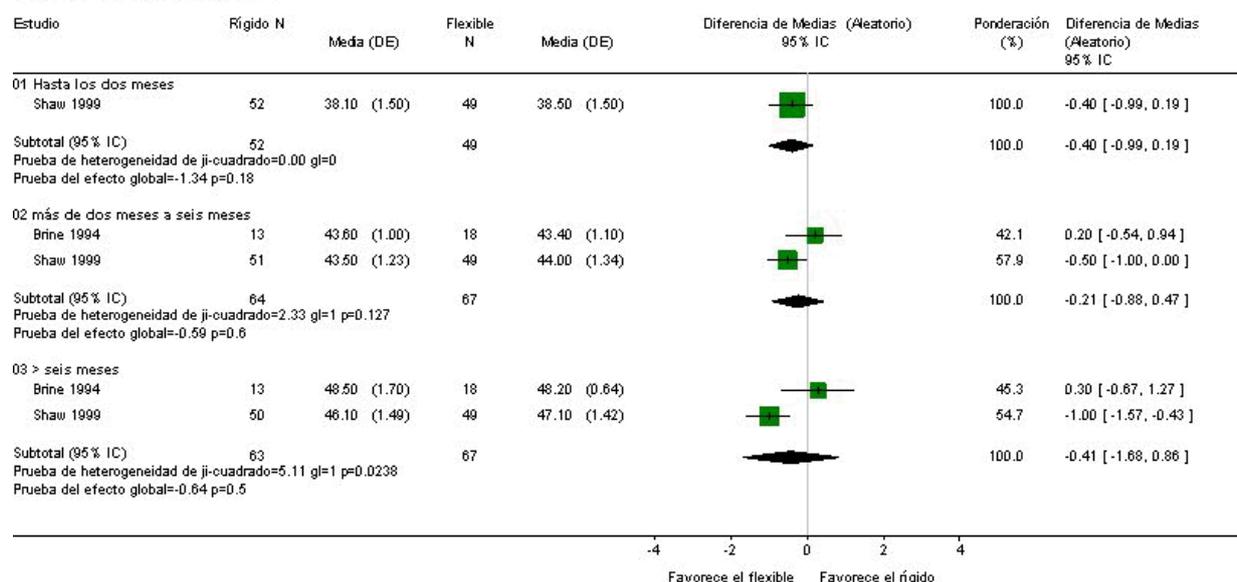
### 01.02 Talla (cm)

Revisión: Intervenciones alimentarias para el crecimiento y desarrollo de niños con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina  
 Comparación: 01 Biberón rígido versus biberón flexible  
 Resultado: 02 Talla (cm)



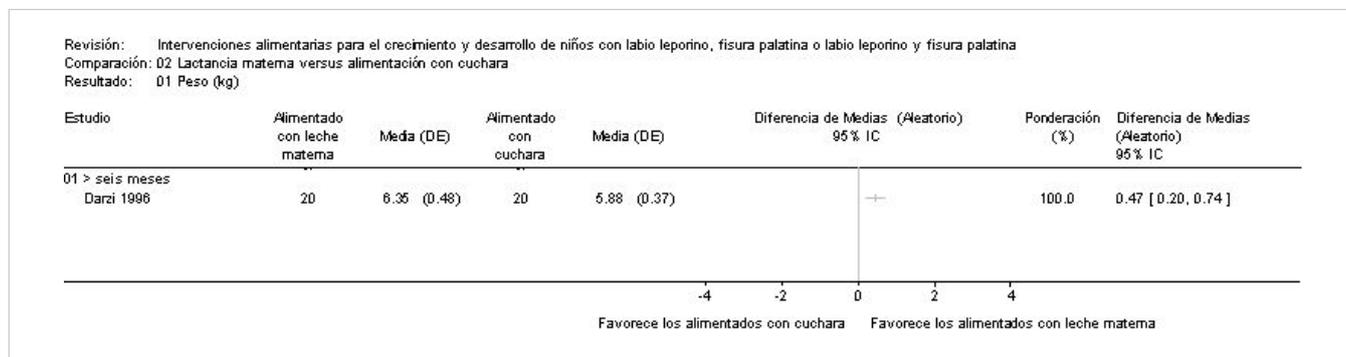
### 01.03 Perímetro cefálico (cm)

Revisión: Intervenciones alimentarias para el crecimiento y desarrollo de niños con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina  
 Comparación: 01 Biberón rígido versus biberón flexible  
 Resultado: 03 Perímetro cefálico (cm)

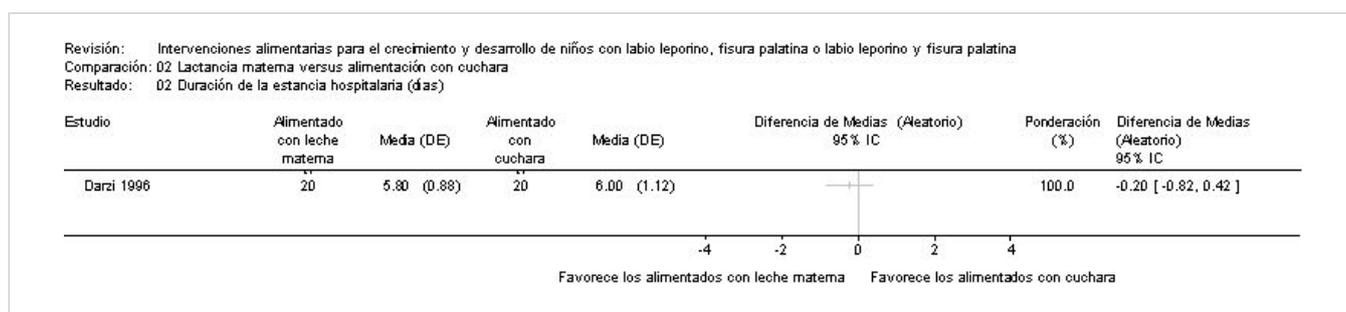


**Fig. 02 Lactancia materna versus alimentación con cuchara**

**02.01 Peso (kg)**

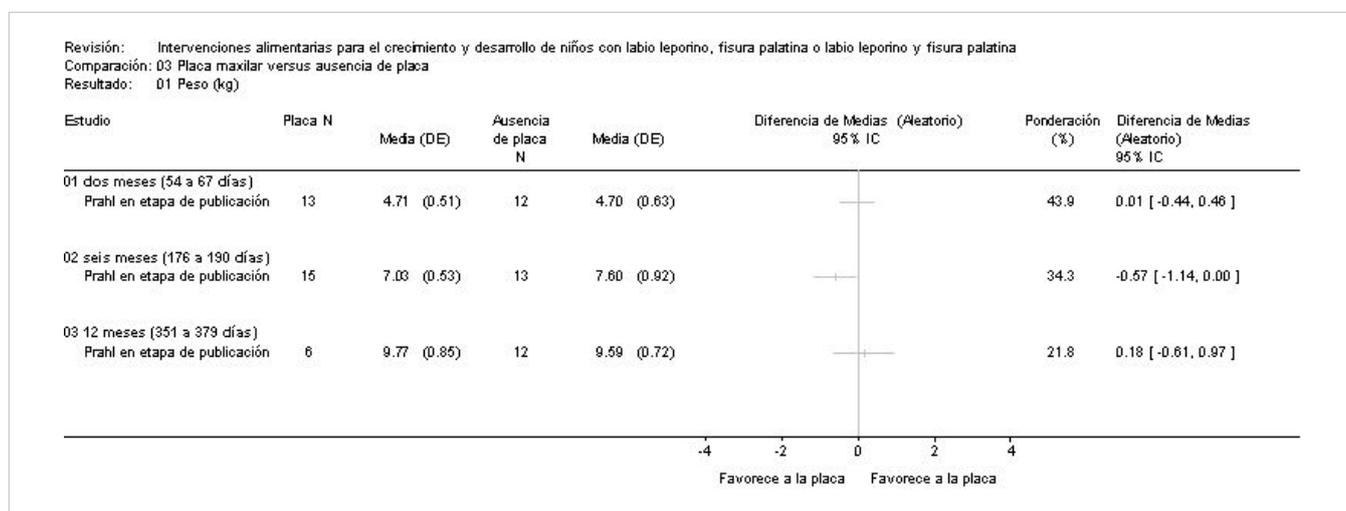


**02.02 Duración de la estancia hospitalaria (días)**



**Fig. 03 Placa maxilar versus ausencia de placa**

**03.01 Peso (kg)**



03.02 Talla (cm)

Revisión: Intervenciones alimentarias para el crecimiento y desarrollo de niños con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina  
 Comparación: 03 Placa maxilar versus ausencia de placa  
 Resultado: 02 Talla (cm)

