



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

CARRERA DE ODONTOLOGÍA

**Prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a
5 años atendidos en el Hospital Metropolitano, Quito-
Ecuador 2017.**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA
OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ODONTÓLOGO**

AUTOR: Rojas Auquilla, Joe Eduardo
DIRECTOR: Reinoso Quezada, Santiago José Od. Esp.

Cuenca – 2019

DECLARACIÓN:

Yo, Joe Eduardo Rojas Auquilla, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado la totalidad de las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento; y eximo expresamente a la UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

La UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA, puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la ley de propiedad intelectual, por su reglamento y normatividad institucional vigente.

.....
Autor: Rojas Auquilla, Joe Eduardo

C.C.: 0104805650

CETIFICACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN

Sra. Dra. Liliana Encalada Verdugo

COORDINADORA DEL DPTO. DE TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado **“PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL METROPOLITANO, QUITO-ECUADOR 2017”**, realizado por **ROJAS AUQUILLA JOE EDUARDO**, ha sido inscrito y es pertinente con las líneas de investigación de la Carrera de Odontología, de la Unidad Académica de Salud y Bienestar y de la Universidad, por lo que está expedito para su presentación.

Cuenca, febrero 2019

.....

Dr. Ebingen Villavicencio Caparó

DPTO. DE INVESTIGACIÓN ODONTOLOGÍA

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Sra. Dra. Liliana Encalada Verdugo

COORDINADORA DEL DPTO. DE TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado **“PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL METROPOLITANO, QUITO-ECUADOR 2017”**, realizado por **ROJAS AUQUILLA, JOE EDUARDO**, ha sido revisado y orientado durante su ejecución, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, febrero 2019

.....

Tutor: Reinoso Quezada, Santiago José Od. Esp.

DEDICATORIA.

A mi abuelita mi ser de luz, LO LOGRAMOS

A mis padres Sonia y Eduardo, mi tía Martha por ser pilares fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo, pues con su ejemplo, dedicación y palabras de aliento, nunca bajaron los brazos para que yo tampoco lo haga aún cuando todo se complicaba.

A mi hermano Jose Xavier por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento, por ser un amigo para mí, por que juntos hemos pasado momentos inolvidables, eres uno de los seres más importantes en mi vida.

A mi novia Melissa, por ser mi mayor motivación en mi vida encaminada al éxito, eres el ingrediente perfecto para poder alcanzar esta ansiada y muy merecida meta en la vida, el poder haber culminado esta tesis con éxito, y poder disfrutar del privilegio de ser agradecido, ser grato con la preocupación que tienes por mí en cada momento y que siempre quieres lo mejor para mi porvenir.

Te agradezco por tantas ayudas y tantos aportes no solo para el desarrollo de mi tesis, sino también para mi vida; eres mi inspiración y mi motivación.

Todo este trabajo ha sido posible gracias a ustedes les amo.

EPÍGRAFE

“Si crees que puedes, ya estás a medio camino.”

Theodore Roosevelt

AGRADECIMIENTOS:

A Dios Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mi familia, por haberme dado la oportunidad de formarme en esta prestigiosa Universidad y haber sido mi apoyo durante todo este tiempo.

De manera especial a mi tutor de tesis, Dr. Santiago Reinoso por haberme guiado, no solo en la elaboración de este trabajo de titulación, sino a lo largo de mi carrera universitaria y haberme brindado el apoyo para desarrollarme profesionalmente y seguir cultivando mis valores.

Agradezco al departamento de estadística del Hospital Metropolitano de Quito, quienes me brindaron y confiaron en mi la información necesaria para hacer posible este proyecto de investigación.

Así mismo, deseo expresar mi reconocimiento a la Universidad San Francisco de Quito y al Comité de Bioética de la misma, por todas las atenciones e información brindada a lo largo de este estudio.

LISTA DE ABREVIATURAS

OMS	Organización Mundial de la Salud
LPF	Labio y paladar fisurado
LPH	Labio y paladar hendido
INEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	17
ABSTRACT	18
INTRODUCCIÓN.....	19
CAPÍTULO I.....	20
PLANTEAMIENTO TEÓRICO.....	20
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
2. JUSTIFICACIÓN	21
3. OBJETIVOS	22
3.1. Objetivo General.....	22
3.2. Objetivos Específicos	22
4. MARCO TEÓRICO	23
4.1. Labio y paladar fisurado	23
4.1.1. Definición.....	23
4.1.2. Historia de labio y paladar fisurado	23
4.1.3. Reseña embrionaria	24
4.1.4. Etiología de labio y paladar fisurado	25
4.1.5. Factores de riesgo para el desarrollo embrionario.....	26
4.1.5.a Edad de los progenitores.	26
4.1.5.b Hipotensión e hipertensión en la madre.....	26
4.1.5.c Diabetes en la madre	26
4.1.5.d Alteraciones emocionales y/o traumáticas.....	26
4.1.5.e La recurrencia y consanguinidad	26
4.1.6. Factores ambientales que afectan el desarrollo embrionario	27
4.1.6.1. Agentes infecciosos.....	27
4.1.6.2. Agentes químicos que afectan el desarrollo embrionario	27
4.1.6.2.a Quimioterapia	27
4.1.6.2.b Antibióticos	28

4.1.6.2.c Anticonvulsivantes.....	28
4.1.6.2.d Corticoides	28
4.1.6.2.e Isotretinoína	28
4.1.6.2.f Ácido retinoico.....	28
4.1.6.2.g Alcohol.....	29
4.1.7. Factores Genéticos	29
4.1.8. Manifestaciones clínicas.....	30
4.1.9. Clasificación de Stark y Kernaban	31
4.1.9.a Defectos combinados labial y palatino.....	32
4.1.10. Prevalencia.....	32
4.2. ANTECEDENTES	33
5. HIPÓTESIS	36
CAPÍTULO II.....	37
PLANTEAMIENTO OPERACIONAL	37
1. MARCO METODOLÓGICO	38
2. POBLACIÓN Y MUESTRA	38
2.1. Criterios de selección:	38
2.1.a. - Criterios de inclusión:.....	38
2.1.b. - Criterios de exclusión:.....	38
3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	39
4. INSTRUMENTOS, MATERIALES Y RECURSOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS	40
4.1. Instrumentos documentales	40
4.2. Instrumentos mecánicos	40
4.3. Materiales	40
4.4. Recursos.	40
5. PROCEDIMIENTO DE LA TOMA DE DATOS.....	41
5.1. Ubicación espacial.....	41
5.2. Ubicación temporal.....	41
5.3. Procedimientos de la toma de datos.....	41
6. PROCEDIMIENTOS PARA ANALIZAR DATOS.....	41

7. ASPECTOS BIOÉTICOS	42
CAPÍTULO III.....	43
RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	43
1. RESULTADOS	44
2. DISCUSIÓN.....	51
3. CONCLUSIONES.....	54
BIBLIOGRAFÍA.....	55
ANEXOS.....	60

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Embriogénesis	24
Figura 2: Anatomía de la fisura labioalveolar	30
Figura 3: Anatomía de la fisura labioalveolar	31

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Factores ambientales que influyen en la aparición de una fisura.	29
---------------------------------------------------------------------------------	----

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Total de pacientes niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.....	44
Tabla 2: Consumo de multivitamínicos en las madres de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.	48
Tabla 3: Consumo de medicamentos nocivos en las madres de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.	50

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Distribución de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado según el sexo, atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.	45
Gráfico 2: Edad de la madre el momento del parto de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.	46
Gráfico 3: Niveles socioeconómicos de las familias con niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.	47
Gráfico 4: Numero de partos previos de las madres de niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.	49

ÍNDICE DE ANEXO

Anexo 1: Ficha de Recolección de datos.	61
Anexo 2: Aprobación del estudio CEISH-USFQ.....	64

RESUMEN

Objetivo: El presente estudio tuvo como finalidad determinar la prevalencia de Labio y Paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Metropolitano, Quito - Ecuador año 2017. **Materiales y métodos:** el estudio fue descriptivo, retrospectivo y cuantitativo; desarrollado en el Hospital Metropolitano de Quito ubicado en la provincia de Pichincha, ciudad de Quito capital del Ecuador, su población es de 2 576 287 habitantes de las cuales 1 320 576 son de sexo femenino, la información se recopiló directamente en el Hospital Metropolitano de Quito, en una ficha de recolección de datos, también se utilizó la encuesta socioeconómica de Instituto Nacional de Estadísticas y Censos INEC, el nivel socio económico de la provincia es medio bajo, medio alto; por lo tanto estos datos nos dan indicios de los factores que desencadenan y contribuyen para que una madre tenga un embarazo con riesgo y así aumenten las posibilidades de tener un hijo con labio y/o paladar fisurado. La interpretación estadística se realizó empleando los resultados arrojados por el sistema de análisis estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). **Resultados:** se determinó que la prevalencia de labio y paladar fisurado en el Hospital Metropolitano de Quito, en el año 2017 fue de 0,3%, es decir 1 caso por cada 257 pacientes niños de 0 a 5 años atendidos; el sexo masculino representa la mayor prevalencia en pacientes de labio y paladar fisurado con el 61,5%, en tanto que el grupo de edad con mayor riesgo entre las madres de los niños con labio y paladar fisurado es 23 años. Según el nivel socioeconómico familiar el grupo con mayor número de casos es grupo socioeconómico B (media alto), grupo socioeconómico C- (medio bajo) a los cuales pertenecen 12 pacientes de los 13 atendidos **Conclusión:** Los pacientes de labio y paladar fisurado tienen su origen multifactorial, es decir una combinación de factores genéticos y externos, las fisuras orales dentro de el cráneo y rostro son las mal formaciones congénitas mas comunes, por eso debemos conocer los factores mas influyentes y posibles causas para así crear un habito de conciencia y prevención, logrando que los niveles de prevalencia de casos de labio y paladar fisurado no aumenten.

PALABRAS CLAVE: Labio fisurado, paladar fisurado, socioeconómico

ABSTRACT

Objective: The purpose of this study was to determine the prevalence of cleft lip and palate in children aged 0 to 5 years treated at the Hospital Metropolitano, Quito - Ecuador, 2017. **Materials and methods:** the study was descriptive, retrospective and quantitative; developed in the Metropolitan Hospital of Quito located in the province of Pichincha, city of Quito capital of Ecuador, has a population of 2 576 287 habitants of which 1 320 576 are female, the information was collected directly in the Metropolitan Hospital of Quito, in a data collection form, the socioeconomic survey of the National Institute of Statistics and Censuses INEC was also used, the socio-economic level of the province is medium low, medium high; therefore these data give us indications of the factors that trigger and contribute for a mother to have a risky pregnancy and thus increase the chances of having a child with a cleft lip and / or palate. The statistical interpretation was carried out using the results obtained by the statistical analysis system SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). **Results:** it was determined that the prevalence of cleft lip and palate in the Metropolitan Hospital of Quito, in the year 2017, was 0,3%, that is, 1 case for every 257 patients aged 0 to 5 years attended; male sex represents the highest prevalence in patients with cleft lip and palate with 61,5%, while the age group with the highest risk among mothers of children with cleft lip and palate is 23 years. According to the family socioeconomic level, the group with the highest number of cases is socioeconomic group B (medium high), socioeconomic group C- (medium low) to which 12 patients of the 13 treated belong. **Conclusion:** The patients of cleft lip and palate have their multifactorial origin, that is to say a combination of genetic and external factors, the oral fissures inside the skull and face are the most common congenital malformations and that is why we must know the most influential factors and possible causes in order to create a habit of awareness and prevention, achieving that the levels of prevalence of cases of cleft lip and palate do not increase.

KEY WORDS: Cleft lip, cleft palate, socioeconomic

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de titulación se encuentra enfocado en labio y paladar fisurado, siendo estas características las causas más comunes en la presencia de alteraciones congénitas y mal formaciones a nivel del rostro. Las manifestaciones que presentan se pueden dar de distintas maneras, estas pueden ser con presencia de fisuras que ocasionan comunicación entre la cavidad nasal y la cavidad oral, puede también ocasionar daño a nivel de tejidos duros y tejidos blandos, alteraciones en el labio superior e incluso compromiso con otras estructuras anatómicas como: ojos, nariz y oídos⁽¹⁾. La causa de las lesiones se da en el embrión, haciendo que no exista una soldadura completa, es decir se produce un cierre incompleto o imperfecto del proceso maxilar con el mamelón nasal del lado correspondiente, siendo este el denominado labio fisurado, de igual manera en el proceso de paladar fisurado la afectación es en el cierre de las crestas palatales entre sí⁽²⁾.

Existe un sin número de maneras de clasificar esta condición pues las distintas variables que tenemos ayudan a hacer más específica la descripción de cada una de ellas, con respecto a la anatomía expuesta tenemos: unilateral (izquierda o derecha) o bilateral cuando compromete al labio; y añadimos completa e incompleta cuando involucra tejidos nasales⁽³⁾.

Los pacientes que presentan labio y paladar fisurado necesitan de un tratamiento integral desde el momento de su nacimiento, pues por sus condiciones anatómicas diferentes se encuentran más vulnerables a contagio de infecciones, y complicaciones en la deglución, respiración, fonación entre otros.

El riesgo de padecimiento de labio y paladar fisurado aumenta por distintas causas y factores desencadenantes, estudios realizados anteriormente demuestran que la edad de los progenitores y en especial la del padre incide mayormente en la aparición de estas mal formaciones congénitas⁽²⁾.

Los datos que se obtendrán en este trabajo de titulación nos permitirán conocer el perfil clínico y epidemiológico de la población que presenta labio y paladar fisurado que acudió al Hospital Metropolitano en la ciudad de Quito durante el año 2017.

CAPÍTULO I
PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El problema que se investigó en este trabajo de titulación fue el número y la prevalencia de niños que nacieron con labio y paladar fisurado durante el año 2017 en el Hospital Metropolitano de la ciudad de Quito, Ecuador, y la situación actual y real del problema.

La interrogante principal de este trabajo de titulación fue ¿Cuánto es la prevalencia de Labio y Paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Metropolitano, Quito-Ecuador 2017?

2. JUSTIFICACIÓN

Se pretende crear una estadística base, para conocer la prevalencia de niños que nacieron con esta patología durante el año 2017 en el país, no realizado antes a nivel nacional, sobre los determinantes sociales que serán analizados: edad y nivel educativo de la madre, zona de residencia, número de partos previos, consumo de ácido fólico, posibles enfermedades de la madre y relacionar estas variables con el riesgo de tener un hijo con Labio y Paladar fisurado. Este estudio encaja dentro de la línea de investigación 7 de la Facultad de Ciencias Médicas y de Salud de la Universidad Católica de Cuenca "*Medicina preventiva, curativa y calidad de vida-Epidemiología, Servicios de Salud*". Los datos al culminar el estudio servirán para planificar políticas de salud locales, regionales, nacionales y enfocarlas a las áreas más afectadas verificadas en el estudio descriptivo, así como implementar planes de prevención luego de haber encontrado los factores de riesgo predeterminantes en esta patología tan común en nuestro medio. El presente trabajo de titulación tiene un nivel de originalidad nacional, debido a que no se cuenta con estudios recientes (en los últimos 5 años) acerca de la prevalencia de niños que nacieron con Labio y Paladar Fisurado durante el año 2017 en el Hospital Metropolitano de la ciudad de Quito, Ecuador, y la situación actual y real del problema. Para garantizar la viabilidad del estudio se han realizado coordinaciones, con las autoridades institucionales de la Universidad Católica de Cuenca, con la dirección de la carrera de Odontología, con la dirección de investigación de la carrera de Odontología y con la cátedra de investigación de la misma. El presente tema es de interés personal, dado que se presenta como parte de los requerimientos del programa académico de Odontología para titulación. Este trabajo está dentro de las líneas de investigación de la Universidad Católica de Cuenca y también dentro de los tópicos de investigación en la carrera de Odontología (prevalencia de las enfermedades bucales), por lo tanto, tiene concordancia con las políticas institucionales de investigación.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Determinar la prevalencia de Labio y Paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Metropolitano, Quito - Ecuador año 2017

3.2. Objetivos Específicos

- Caracterizar la población estudiada por sexo y edad
- Examinar si el nivel socioeconómico de la madre y la familia es factor de riesgo para tener niños con labio y paladar fisurado.
- Describir los distintos tipos de lesiones y características específicas de labio y paladar fisurado.

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Labio y paladar fisurado

4.1.1. Definición

El labio y paladar fisurado se define como una apertura alargada en sentido longitudinal, que se desencadena por una falta de fusión de determinadas estructuras durante el desarrollo embrionario, las estructuras están comprendidas por: proceso frontonasal, procesos laterales maxilares y procesos palatinos⁽⁴⁾.

4.1.2. Historia de labio y paladar fisurado

Las fisuras de labio y paladar como parte de las malformaciones congénitas se registran desde el año 2000a.C, pruebas de esto son figuras y grabados encontrados de civilizaciones pasadas. Según las culturas o la religión a estos niños se los catalogaba como seres impuros e incluso se decía que era un castigo fruto de el pecado, en ocasiones se llegaba al extremo de quitarles la vida, pues decían que no merecían vivir; así también eran considerados sinónimo de presagios de eventos futuros y eran adorado⁽⁵⁾.

Según la recolección histórica de datos y registros, se muestra que las anomalías maxilofaciales tuvieron sus orígenes desde épocas remotas. Entre los primeros registros que describen una fisura de labio o paladar nos toca remontarnos a los años 2400 a 1300a.C, este descubrimiento se los atribuyeron a Dawson y Smith quienes basaron tu teoría por lo encontrado en la tumba de una momia egipcia.

La primera vez que se mencionó como "labio leporino" fue atribuido a un medico Galeno, quien lo bautizó con el termino "colobomata", después de esto la Fan Kan de nacionalidad china realizó la primera cirugía de labio fisurado descrita por la literatura; mientras tanto en el año de 1764 el francés Le Monnier fue parte de la primera cirugía de paladar fisurado⁽⁶⁾.

La fisura palatina da como consecuencias, entre los mas frecuentes: trastornos funcionales, morfológicos, y emocionales, que dificultan su interacción social.

4.1.3. Reseña embrionaria

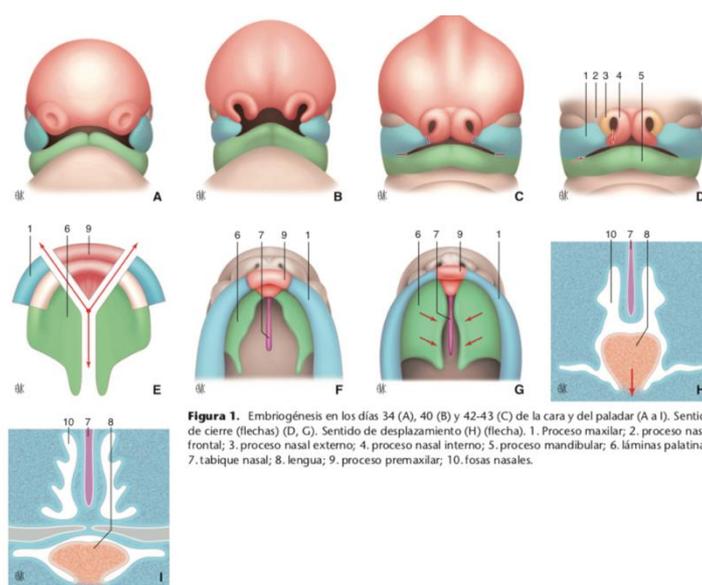
La fisura de labio y paladar se debe a irregularidades o deficiencias en los procesos de fusión en el rostro, ya sea por hipoplasia como en el proceso nasal interno, o por muerte celular en los procesos normales (apoptosis)⁽²⁾.

La disminución de la actividad formadora de los tejidos (hipoplasia) puede deberse a problemas en el desarrollo psicomotor y alteraciones maxilofaciales.

El Labio Fisurado esta dado por la unión de los procesos nasal medial con el nasal y maxilar lateral, estos provienen del proceso frontal que se da en la 4ta y 5ta semana del periodo de gestación tras la invaginación de la placoda nasal u olfatoria, la cual es la encargada de formar el techo de las fosas nasales⁽³⁾.

Entre los días 30 al 45 del periodo de gestación se da la unión de los diferentes procesos, los cuales se dan desde la narina hasta el labio, en sentido descendente, mientras que los procesos mandibulares y maxilares son de afuera hacia adentro con relación al rostro.

Figura 1: Embriogénesis



Fuente: Teissier N, Tratamiento primario del labio leporino y del paladar hendido, 2016

La fisura labial o fisura labiopalatina es la consecuencia de una alteración en la fusión del proceso nasal interno con el maxilar, sea esta fusión parcial o total, unilateral o bilateral, como resultado de estas variaciones podemos tener distintas formas clínicas en cuanto a labio y paladar fisurado, tanto así que puede ir desde una fisura completa labio-alveolo-palatina, a un pequeño corte de la porción roja del labio⁽⁷⁾.

En las fisuras con componente alveolar podemos encontrar dos opciones con respecto a los incisivos laterales, siendo estas: agenesia o duplicación de la pieza dental.

Los procesos maxilares van a dar origen a las apófisis palatinas, las cuales van a seguir un trayecto horizontal para unirse en la línea media, justo después del descenso lingual, esto ocurre en la 7ma y 10ma semana del periodo de gestación, impulsado por el tronco del encéfalo⁽⁷⁾.

4.1.4. Etiología de labio y paladar fisurado

Por la frecuencia, así como por las consecuencias estéticas, funcionales, psicológicas y sociales el lugar en el que las malformaciones congénitas se encuentra es predominante⁽⁷⁾.

El 25% de los trastornos congénitos corresponde al porcentaje de casos de labio y paladar fisurado, al ser un valor significativo es de vital atención ver las causas y tratamientos de los defectos congénitos en recién nacidos.

Los factores ambientales y genéticos se encuentran en íntima relación con el desarrollo de el embrión, incluso logrando frenar o modificar el desarrollo genético del mismo cuando existe contacto con agentes exógenos específicos.

En el embarazo los riesgos aumentan, ocasionando desde la muerte del embrión hasta las llamadas malformaciones genéticas latentes, todo esto debido a la exposición a factores ambientales, los cuales pueden tener carga infecciosa, agentes químicos, radiación⁽⁸⁾.

El labio fisurado con o sin paladar fisurado son alteraciones congénitas muy recurrentes y se caracterizan por un cierre incompleto del labio, alveolo y paladar.

Las fisuras no sindrómicas tienen una etiología multifactorial que no se encuentra clara de el todo, pues hasta ahora no se puede asegurar que la fisura de labio y paladar se de por un factor determinante, sino que es la combinación de múltiples factores, entre ellos el ser genéticamente predisponente y a esto sumarle varios elementos teratogénicos.

También podemos ver que existen factores como la edad de los padres, ingesta de medicamentos en los tres primeros meses de embarazo, tabaquismo aumentan el riesgo y las probabilidades de presentar labio y paladar fisurado; pero como prevención se ha visto y certificado en estudios que el consumo de ácido fólico en el embarazo disminuye notoriamente la incidencia de fisuras labiales o palatinas⁽⁹⁾.

4.1.5. Factores de riesgo para el desarrollo embrionario

4.1.5.a Edad de los progenitores.

Es un factor muy importante la edad avanzada de los padres, mas aun cuando sobrepasa los 30 años, pues los porcentajes aumenta a medida que los progenitores avanzan en edad, es así como a los 40 años tendremos 28% de probabilidades de paladar fisurado, y el 56% para fisura labio palatina⁽⁶⁾.

4.1.5.b Hipotensión e hipertensión en la madre

Considerado factor de riesgo porque al tener una alteración en los niveles de circulación de la madre por sus problemas de presión arterial, alteraremos también el intercambio de líquidos (madre-hijo/a) y a su vez disminuye la circulación sanguínea en la placenta⁽⁶⁾.

4.1.5.c Diabetes en la madre

Esta comprobado que es una enfermedad sistémica que al poseer la madre los riesgos son muy altos en alteraciones de crecimiento y desarrollo del embrión.

4.1.5.d Alteraciones emocionales y/o traumáticas

Estas alteraciones producen perdida de liquido amniótico y alteraciones a nivel intrauterino, causadas por emociones fuertes, stress, estados emocionales, accidentes.

El cuidado de estos factores debe ser en los primeros tres meses de gestación, que es donde mas probabilidades tienen de producir malformaciones congénitas, también el cuidado debemos tener cuando las capas embrionarias se transformen en los diferentes órganos que conforman un organismo, y la embriogénesis⁽⁶⁾.

4.1.5.e La recurrencia y consanguinidad

Cuando existe en la familia de los padres personas con labio y paladar fisurado, si es que existen hijos que ya tienen estos antecedentes, y aumenta las probabilidades cuando existe cierto grado de consanguinidad entre los progenitores⁽²⁾.

4.1.6. Factores ambientales que afectan el desarrollo embrionario

4.1.6.1. Agentes infecciosos

En el periodo de embarazo es cuando el riesgo siempre se encuentra latente con respecto a infecciones, las cuales ya sea por ellas mismas o por su tratamiento darán como resultado mal formaciones congénitas, especialmente cuando se presentan en los primeros tres meses del periodo de gestación, aunque las complicaciones irán variando o disminuyendo su severidad a medida que el embarazo avance.

Entre las mas importante tenemos la rubéola, la cual tiene relación comprobada y directamente con el padecimiento de labio y paladar fisurado, siendo el rango de un 75% en los tres primeros meses de gestación, pasado este periodo las manifestaciones de sus consecuencias veremos como malformaciones dentarias, oculares, auditivas y cardiacas⁽²⁾.

4.1.6.2. Agentes químicos que afectan el desarrollo embrionario

Empezamos resaltando que en el periodo de gestación ningún medicamento o droga es completamente seguro, desde un punto de vista teratológico, pues la ingesta de algún tipo de medicamento o agente químico el momento de que las capas embrionarias se transformen en los diferentes órganos, sumado a la susceptibilidad de la madre dará como resultado el padecimiento de mal formaciones congénitas.

Según su clasificación teratogénica los fármacos se dividen en categorías:

- A: Riesgo inocuo.
- B: Medicamentos inicuos en animales, pero sin estudios que comprueben su efecto en seres humanos.
- C: Efecto que causa secuelas en animales, pero sin estudio de su efecto en seres humanos.
- D: Asociado directamente a defectos en seres humanos, pero su uso tiene más beneficios que los riesgos que provocan.
- X: Estudios en seres humanos comprueban que los beneficios de estos medicamentos son menores al alto riesgo de anomalías que provoca. Esta categoría de medicamentos esta completamente contraindicada⁽¹⁰⁾.

4.1.6.2.a Quimioterapia

Los antineoplásicos, que son los medicamentos usados para tratamiento de quimioterapia inhiben la división celular (mitosis), son altamente teratógenos, capaces de producir mal formaciones congénitas como labio y paladar fisurado.

Entre los medicamentos conocidos y que tienen efectos como ser antagonista del ácido fólico, ser antimetabólico, producir hidrocefalia, anencefalia, meningocele, labio y paladar fisurado es la aminopterina⁽¹⁰⁾.

4.1.6.2.b Antibióticos

En pruebas en animales produce un efecto antimetabólico y es considerado altamente teratógeno; pero en estudios en seres humanos su efecto todavía no se encuentra descrito⁽¹¹⁾.

4.1.6.2.c Anticonvulsivantes

Por sus efectos como microcefalia, hendiduras faciales, malformaciones auriculares, anomalías esqueléticas, defectos del tubo neural y fisuras palatinas, tenemos a la trimetadiona, ácido valproico, difenilhidramina⁽¹¹⁾.

4.1.6.2.d Corticoides

En pruebas en animales su efecto es altamente teratógeno, siendo el paladar fisurado la anomalía congénita mas frecuente. Mientras que en seres humanos los índices bajan drásticamente, pues encontramos un numero de 5 casos con paladar fisurado de 300 madres tratadas en su periodo de gestación con corticoides⁽¹¹⁾.

4.1.6.2.e Isotretinoína

Produce cuadros característicos que comprenden malformaciones como paladar fisurado, hipoplasia mandibular, puente nasal aplanado, hidrocefalia, anomalías cardiacas, defectos del tubo neural y desarrollo anormal o reducido de la oreja. La Isotretinoína es considerado un análogo de la vitamina A, vemos que su déficit no ocasiona ningún tipo de problemas, mas bien el tener un equilibrio en el consumo acompañado de suplementos multivitamínicos previenen en gran porcentaje el labio y paladar fisurado⁽¹¹⁾.

4.1.6.2.f Ácido retinoico

En bajas dosis es altamente teratógeno. Ocasiona mal formaciones en el feto cuando su exposición a sido entre las 3 y 5 semanas de gestación, aumentando el riesgo de presencia de labio y paladar fisurado.

4.1.6.2.g Alcohol

Las anomalías mas comunes relacionadas al consumo son: labio y paladar fisurado, anomalías craneofaciales, defectos cardiovasculares, deformaciones de miembros⁽⁵⁾.

Cuadro 1: Factores ambientales que influyen en la aparición de una fisura.

	Factores favorecedores
Labio leporino y paladar hendido	Alcohol, tabaco Anticomociales (difenilhidantoína, valproato sódico) Isotretinoína Corticoides Metotrexato Infección del primer trimestre (rubéola, toxoplasmosis)
Hendiduras aisladas	Difenilhidantoína
Labio leporino	Tabaco

Fuente: Teissier N, Tratamiento primario del labio leporino y del paladar hendido, 2016

4.1.7. Factores Genéticos

La fisura de labio y paladar sindrómicas presentan patrones mendelianos, pues los genes que se encuentra afectados no solo ocasionan anomalías orofaciales, sino también se presentan con múltiples alteraciones. Con esta malformación congénita se han asociado cerca de 300 síndromes.

En cuanto a la fisura de labio y paladar no sindrómicas vemos que posee patrones poligenicos, y los genes que encontramos en esta malformación son genes predisponentes de por si a fisuras sindrómicas, es decir, son genes potencialmente candidatos y que contribuyen a la etiología para presentar este tipo de fisuras.

En porcentajes vemos que el 50% de los casos de paladar fisurado y el 70% de labio y paladar fisurado son de consideración no sindrómicas. El resto de los casos que se presenta entran en un grupo muy grande de síndromes malformativos, síndromes mendelianos, los cuales son heredados y dependen de un solo defecto genético, así también tenemos aquellos que son secundarios a defectos teratógenos y cromosómicos⁽¹²⁾. El gen que se ven mas comúnmente involucrado en estas

malformaciones es el gen IRF6; que es el causante de los síndromes de Van der Woude y Pterigeon Poplíteo. Otros genes ligados al desarrollo de labio y paladar fisurado tenemos el FOXE1, el cual se encuentra directamente involucrado en el desarrollo embrionario, también está el PVRL1, el encargado de las moléculas de adhesión celular y finalmente en el grupo de los relevantes tenemos el MSX1, el cual está involucrado de manera directa con la etiología de las agenesias dentales⁽¹³⁾.

La incidencia mundial de los factores genéticos con relación a labio y paladar fisurado está entre 1 a 10 por 1.000 nacimientos, variando la estadística según etnia y geografía. Surgen cuando el tubo neural, precursor embrionario del cerebro y de la médula espinal, fracasa en cerrarse durante la etapa de la neurulación⁽¹³⁾.

4.1.8. Manifestaciones clínicas

En labio fisurado con paladar fisurado, estos pueden presentarse aislados es decir solo uno, o también se encuentran juntos, las manifestaciones clínicas de separación son visibles tanto en el paladar como en el labio superior⁽⁵⁾.

Figura 2: Anatomía de la fisura labioalveolar

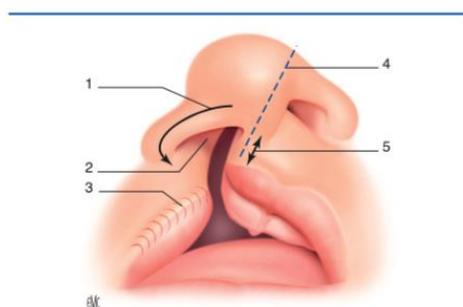


Figura 4. Deformación clínica de una hendidura labioalveolar. 1. Defecto de enrollamiento (flecha); 2. basculación de la válvula nasal. 3. migración de los miocitos; 4. oblicuidad del tabique; 5. cortedad de la posición del philtrum de la hendidura (flechas).

Fuente: Teissier N, Tratamiento primario del labio leporino y del paladar hendido, 2016

En cuanto a la ubicación y la forma de la fisura y su separación la variación es muy grande, pues existen pacientes que la separación va hasta la base de la nariz mientras otros pacientes solo tienen un pequeño desperfecto en el labio superior. En la fisura del paladar vemos que puede abarcar parte de el techo de la boca o incluso todo el techo. Las fisuras se encuentran frecuentemente en la mitad de el paladar y el labio, o direccionada hacia uno de los lados⁽⁵⁾.

Figura 3: Anatomía de la fisura labioalveolar

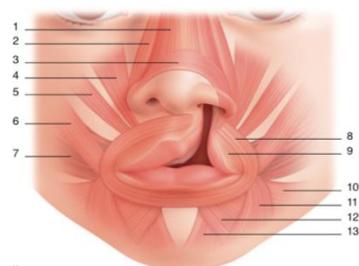


Figura 5. Anatomía de la hendidura labioalveolar. 1. Músculo prócer; 2. músculo elevador del labio superior y del ala nasal; 3. músculo nasal; 4. músculo elevador del labio superior; 5. músculo cigomático menor; 6. músculo cigomático mayor; 7. músculo buccinador; 8. músculo orbicular de la boca (fascículo depresor del tabique nasal); 9. músculo orbicular de la boca (fascículo medio); 10. músculo risorio; 11. músculo depresor del ángulo de la boca; 12. músculo depresor del labio inferior; 13. músculo mentoniano.

Fuente: Teissier N, Tratamiento primario del labio leporino y del paladar hendido, 2016

Estas malformaciones congénitas se encuentran en muchas ocasiones coexistiendo con otras anormalidades pertenecientes a otros síndromes⁽⁵⁾.

Los pacientes con labio y paladar fisurado pueden presentar dificultades al ingerir alimentos, pues la fisura interfiere con la acción de comer y tragar los alimentos, viendo esta dificultad existen métodos para alimentarse y así mejorar la vida del paciente.

Entre los signos y síntomas que podemos encontrar están:

- Piezas dentales mal alineadas
- Cambio en la forma de la nariz

Los problemas que se pueden presentar en estos pacientes son:

- Problemas en la alimentación que conlleva a un bajo peso
- Retardo en el crecimiento
- Infecciones frecuentes y repetitivas
- Problemas de fonación y en la articulación de palabras⁽¹⁴⁾.

4.1.9. Clasificación de Stark y Kernaban

Esta clasificación abarca todas las fisuras, aunque existen innumerables formas de clasificar estas malformaciones y depende mucho de sus autores.

El labio y paladar fisurado abarca 4 estructuras distintas, el paladar duro, paladar blando, proceso alveolar y la dentadura. Pueden presentarse unilateral o bilateral⁽¹⁵⁾.

4.1.9.a Defectos combinados labial y palatino

Fisura palatina con fisura labial bilateral sea completa o incompleta.

Unilateral, completa o incompleta⁽¹⁵⁾.

4.1.10. Prevalencia

Las primeras causas de morbilidad y mortalidad infantil a nivel mundial son las malformaciones congénitas, estas se definen como alteraciones funcionales o estructurales, las cuales están presentes desde el momento de el nacimiento, ocasionando discapacidades sean físicas o mentales e incluso llevando al recién nacido a la muerte. El 80% de los casos labio fisurado corresponde al unilateral derecho, mientras el 20% restante al labio fisurado bilateral⁽¹⁾.

La prevalencia al nacimiento de labio y paladar fisurado se presenta aproximadamente en 1 por cada 1000, en un margen de 0,7 a 1,3, varía en gran parte según el grupo étnico, y la zona geográfica donde se desarrolla el estudio. También vemos que esta condición se desarrolla mas en hombres que en mujeres con una relación de 1,5⁽¹⁾.

El labio y paladar fisurado son un tema de suma importancia en la actualidad, en los países de América latina debido a su alta incidencia y prevalencia se considera un problema de salud prioritario, pues existen niños que tienen estas malformaciones y no han sido tratados integralmente como se indica en estos casos, pues el estar en áreas marginadas ya alejadas ocasiona un rezago en la atención a estas malformaciones congénitas.

El labio fisurado con o sin paladar fisurado encontramos en 1 caso por cada 1000 niños nacidos, mientras que paladar fisurado encontramos 1 caso por cada 2500 niños nacidos.

En los países de América latina que se encuentran en vías de desarrollo encontramos prevalencia global de 10,49 casos por cada 10.000. Teniendo entre los países con mayores porcentajes Bolivia, Ecuador, Paraguay, y con índices mucho

mas bajos del que mostramos en la prevalencia total tenemos Brasil, Uruguay, Perú, siendo el mas bajo de todos Venezuela con 7,92 casos en 10.000 recién nacidos⁽⁶⁾.

4.2. ANTECEDENTES

En un artículo de revista denominado Defectos de cierre orofaciales: paladar hendido y labio leporino, Díaz-Casado G. que se enfoca en el estudio de las causas genéticas y factores externos que provocan en los pacientes, deformaciones de labio y paladar fisurado. En donde el 75% de los casos se asocia a labio y paladar fisurado en conjunto. La incidencia de paladar fisurado es 1 de 1 500 a 2 000 nacidos vivos, esto se considera un valor normal en relación con la raza, mientras que al hablar de labio fisurado no existe relación significativa con la raza. El valor más representativo se da en el sexo masculino con un 60-80%. Con mayor frecuencia se encontró afectación unilateral izquierda.

La prevalencia de labio y paladar fisurado es de 0,85 por 1 000 nacidos y en cuanto a labio fisurado corresponde a 0,61 de 1 000 nacidos. El gasto de pacientes con labio y paladar fisurado se incrementa 8 veces más⁽⁸⁾.

En un artículo de revista denominado Estudio clínico - epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo nivel, Pons-Bonals A. Este trabajo habla sobre la creación de un perfil epidemiológico y clínico de pacientes con labio y paladar fisurado. Para el estudio se incluyeron 100 expedientes de los cuales solo 85 fueron validos por concordar con las características epidemiológicas, clínicas y socioeconómicas de el estudio. Los resultados se dieron base a las variables propuestas, teniendo en cuenta los datos mas relevantes en el embarazo de la madre, adicciones en el periodo de gestación, antecedentes patológicos familiares, salud de el recién nacido, crecimiento y desarrollo. En el aspecto clínico ya de los pacientes con labio y paladar fisurado las variables de relevancia se encuentran en el sexo, si la afectación es conjunta labio y paladar fisura o independientes, lado de la afectación y la población estudiada⁽¹⁰⁾.

En un artículo de revista denominado Consumo de medicamentos en el embarazo y riesgo de anomalías congénitas, Cavero-Carbonell C. Este artículo nos indica los principales medicamentos consumidos en el embarazo por mujeres gestantes. El riesgo que representa el consume de medicamentos en el embarazo y la asociación que tienen con las anomalías congénitas. Para el estudio se tomó en cuenta

pacientes menores de un año de edad y recién nacidos diagnosticados con anomalías congénitas. Para los índices de control de Medicamentos se basó en las bases estadísticas de prescripción segura de fármacos. Los datos que cumplen con los requisitos planteados por el estudio fueron de 3 826 controles y 1 913 casos; siendo los medicamentos de mayor elección los que ayudan a combatir problemas infecciosos, respiratorios, medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso, muscular, esquelético, sangre y órganos hematopoyéticos. Los datos que nos brinda el estudio son de fármacos con mayor incidencia de anomalías congénitas, con un valor de 1,14 siendo el rango más alto encontramos los medicamentos que interfieren con el tratamiento del sistema muscular y esquelético; mientras que el medicamento menos nocivo es aquel que actúa sobre los órganos hematopoyéticos y problemas en sangre con un valor de 0,87 OR⁽¹¹⁾.

En un artículo de revista Estudio ecológico sobre labio y/o paladar hendido y factores sociodemográficos, socioeconómicos y de contaminación asociados, González-Osorio C, EL objetivo de este estudio fue tener datos sobre índices e incidencias de pacientes con labio y paladar fisurado, y su relación con los niveles socioeconómicos, sociodemográficos, la ecología de el lugar de residencia y la contaminación de este. Los datos que describen el lugar de residencia y los factores influyentes descritos ya anteriormente se sacaron de los registros de instituciones gubernamentales. Los resultados se obtuvieron mediante chi cuadrado y correlación de Spearman, los mismos fueron de 10 573 caso de labio y paladar fisurado en 10 años de estudio, teniendo un equivalente de 1 510 pacientes por año. El índice mas elevado que encontramos es de 2,92 por 1 000 pacientes en el año 2008, mientras que el índice mas bajo es de 1,29 por 1 000 pacientes en el año 2006⁽¹⁶⁾.

En un artículo de revista Internationally adopted children with cleft lip and/or palate: A retrospective cohort study, Werker M, donde el enfoque de el estudio fue en el tratamiento de niños nacidos con labio y paladar fisurado de el medio local y los nacidos fuera de el país de origen, esto nos dará una idea sobre los niveles de atención que tendrán estos pacientes tanto en el plano individual como en el plano de grupo de pacientes con este tipo de deformaciones. El estudio fue ejecutado en un periodo de 20 años desde 1994 al año 2014, basado principalmente en los registros médicos de cada uno de los pacientes, la información personal y sus características demográficas el momento de su nacimiento y el momento de realizar el estudio. Los parámetros de el estudio fueron cumplidos por 132 participantes, de los cuales se dividen en el 75% que equivale a pacientes con labio y paladar

fisurado, el 15% corresponde a pacientes que solo presentan labio fisurado y el 7% restante es de pacientes que solo presentan paladar fisurado. De los pacientes que se estudiaron el 48% empezó el tratamiento inmediatamente, mientras que el resto de los pacientes necesito su proceso de tratamiento mas cirugías adicionales por el tiempo transcurrido; en cuanto al sexo vemos que el 68% fueron varones y el 32% fueron pacientes mujeres⁽¹⁷⁾.

En un artículo de revista Exploración sobre los conocimientos del ácido fólico y sus beneficios en la salud reproductiva en una población universitaria colombiana, Ordóñez A, centro el estudio en establecer una relación sobre la prevención de daños en el desarrollo de el tubo neural y el consumo de acido fólico en su alimentación diaria, el estudio estuvo basado en mujeres universitarias, mediante una encuesta donde el centro de la misma era el acido fólico y sus beneficios para prevenir daños en el desarrollo y formación de el tubo neural. Los resultados que nos da el estudio son muy significativos pues el nivel de desconocimiento en las mujeres encuestadas es el mayor con un porcentaje del 66% de mujeres que desconocen el tema o su importancia, el valor seguido de este es el 34% de mujeres que si sabia de la importancia de el acido fólico para la prevención de defectos en la formación y desarrollo del tubo neural. En cuanto al consumo de acido fólico y distintos multivitamínicos tan solo el 25% de las mujeres encuestadas lo hacia, esto también influía en el consumo de alimentos que ayuden a la formación de acido fólico. El total de las participantes en este estudio fueron 386 universitarias⁽¹⁸⁾.

En un artículo de Prevalencia y predisposición genética de labio leporino y paladar hendido en pacientes pediátricos en el Hospital Francisco Icaza Bustamante durante el período de enero del 2015 a enero del 2017, Medina-Caraguay A. el estudio fue creado para establecer una estadística en pacientes con labio y paladar fisurado, su predisposición genética y prevalencia en el Hospital Doctor Francisco Icaza Bustamante. Los datos obtenidos en el periodo determinado fueron de el 7% de pacientes que cumplen con las características del estudio, de un total de 1365 pacientes ingresados. El 7% es equivalente a 100 pacientes de los cuales por rango de edad están divididos en menores de un año un número de 26 y los 74 restantes son mayores a este rango de edad. En cuanto al estudio de las características de labio y paladar fisurado según el lado que tiene la fisura corresponde al 37% fisura unilateral derecha, 20% fisura unilateral izquierda y el 43% restante corresponde a fisuras bilaterales. Las características de pacientes con mal formaciones asociadas es de 82% mientras que el valor restante corresponde a pacientes que no presentan

asociación a ningún síndrome. Entre los resultados de las variables planteadas en el estudio los que mas resaltan son los valores de pacientes de residencia urbana con un 73%, mientras que los valores para madres de edades avanzadas y que no han consumido acido fólico y multivitamínicos también nos dan valores elevados, al igual que madres de mas de un parto⁽⁶⁾.

5. HIPÓTESIS

La presente investigación no precisó hipótesis, pues el estudio corresponde al tipo descriptivo, epidemiológico.

CAPÍTULO II
PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. MARCO METODOLÓGICO

Enfoque: El enfoque de la investigación es cuantitativo⁽¹⁹⁾.

Diseño de Investigación: Descriptivo, retrospectivo, transversal⁽²⁰⁾.

Nivel de investigación: Descriptivo

Tipo de Investigación:

- **Por el ámbito:** Descriptivo
- **Por la técnica:** Observacional
- **Por la temporalidad:** Transversal, retrospectivo

2. POBLACIÓN Y MUESTRA

Se estudió la población de pacientes con labio y paladar fisurado nacidos durante el período enero–diciembre del 2017 en la ciudad de Quito–Ecuador y que ingresaron al área de pediatría y neonatología del Hospital Metropolitano de Quito.

2.1. Criterios de selección:

Para la formalización de la población se tuvo en cuenta los siguientes criterios de selección:

2.1.a. - Criterios de inclusión:

Se incluyeron en el presente estudio todas las fichas de pacientes nacidos en el Hospital Metropolitano de Quito en el año 2017 o pacientes neonatos ingresadas al Hospital.

2.1.b. - Criterios de exclusión:

Se excluyeron del presente estudio

- Historias clínicas con información incompleta.
- Historias clínicas que se encuentren repetidas.
- Pacientes que soliciten ser excluidos del estudio.

3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo estadístico	Escala	Dato
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Tiempo de vida de el paciente hasta el momento de la consulta	Cualitativa	Razón	0 meses -5 años
Sexo	Características genotípicas de la persona	Características externas que diferencian al varón de la mujer	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino
Procedencia	Lugar de nacimiento o de vivienda.	Provincia Ciudad	Cualitativa	Nominal	Quito Urbano Quito Rural Otros
Clasificación de fisuras según cie-10.	Malformación en la que los tejidos de la cavidad bucal (labios y paladar) que no se forman correctamente durante el desarrollo.	Tipo de fisura que va a presentar el paciente	Cualitativo	Nominal	Q35.0 Q35.1 Q35.2 Q35.3 Q35.4 Q35.5 Q35.6 Q35.7 Q35.8 Q35.9 Q36.0 Q36.1 Q36.9 Q37.0 Q37.1 Q37.2 Q37.3 Q37.4 Q37.5 Q37.6 Q37.7 Q37.8 Q37.9
Síndrome asociado	Conjunto de síntomas que se presentan juntos y son	Conjunto de signos y síntomas que presenta el paciente	Cualitativo	Nominal	Ninguno Q91.3 Q90.9 Q73.8

	característicos de un cuadro patológico determinado.				Q87.8 Q87.0 Q38.0
Nivel socioeconómico	Es una medida total económica y sociológica combinada de la preparación laboral de una persona, de la posición económica y social individual o familiar en relación con otras personas, basada en sus ingresos, educación, y empleo	Analizar el nivel socioeconómico de las familias de los pacientes	Cualitativo	Ordinal	Alto Medio Alto Medio Típico Medio Bajo Bajo

4. INSTRUMENTOS, MATERIALES Y RECURSOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

4.1. Instrumentos documentales

Se utilizó una ficha de recolección de información digital, la misma que contiene datos personales como: edad de la madre, procedencia, tipo de parto, semanas de gestación el momento del parto, peso en Kg y estatura del recién nacido, presencia de LPF, tipo de deformidad labial, paladar fisurado, y todos los niveles de el recién nacido durante la etapa de gestación y el parto (ANEXO 1).

4.2. Instrumentos mecánicos

Para la toma de datos no se utilizaron instrumentos mecánicos.

4.3. Materiales

Para el presente estudio solo se utilizaron materiales de escritorio.

4.4. Recursos.

Para llevar a cabo el estudio se necesitaron:

- Recursos institucionales: Hospital Metropolitano de Quito;
- Recursos Humanos: investigador y profesores tutores
- Recursos financieros: autofinanciamiento.

5. PROCEDIMIENTO DE LA TOMA DE DATOS.

5.1. Ubicación espacial.

En el área de Ginecología, Neonatología y Pediatría del Hospital Metropolitano de la ciudad de Quito-Ecuador.

5.2. Ubicación temporal.

La investigación se realizó entre los meses de noviembre y diciembre del año 2018, los datos de la investigación corresponden al período comprendido entre los meses de enero a diciembre del año 2017.

5.3. Procedimientos de la toma de datos.

Para el registro de los datos, se tomó en cuenta las fichas clínicas del Hospital Metropolitano de Quito.

- Se tomaron los datos en el Hospital Metropolitano de Quito.
- Se procedió con la recolección de datos en las instalaciones de este.
- Se realizó la recopilación de las fichas para su transcripción y posterior análisis.
- Se procedió a realizar las tabulaciones.
- Finalmente, se harán los cálculos correspondientes y la construcción de los gráficos necesarios para el análisis de los resultados.

6. PROCEDIMIENTOS PARA ANALIZAR DATOS

Las fichas recolectadas en el Hospital Metropolitano de Quito fueron analizadas en un programa de computación, lo que ayudo a calcular la prevalencia de pacientes con labio y paladar fisurado. El cálculo de la prevalencia se realizó mediante la siguiente expresión:

$$Prevalencia a = \frac{\text{Total de pacientes con labio y paladar fisurado}}{\text{Total de pacientes nacidos}}$$

$$\text{Prevalencia } b = \frac{\text{Total de pacientes con labio y paladar fisurado}}{\text{Total pacientes ingresados}}$$

7. ASPECTOS BIOÉTICOS

El presente estudio no implicó conflictos bioéticos, dentro de la investigación se tomaron medidas como:

- Confidencialidad de la información de los pacientes debido a que solo se utilizaron los datos de las fichas de hospitalización con fines estadísticos.
- Se respetaron en todo momento los criterios de inclusión y exclusión para la toma y validación de datos.
- El estudio cuenta con aprobación del comité de bioética, y el certificado CEISH otorgado por la Universidad San Francisco de Quito (ANEXO 2).

CAPÍTULO III

RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

1. RESULTADOS

Tabla Nro. 1

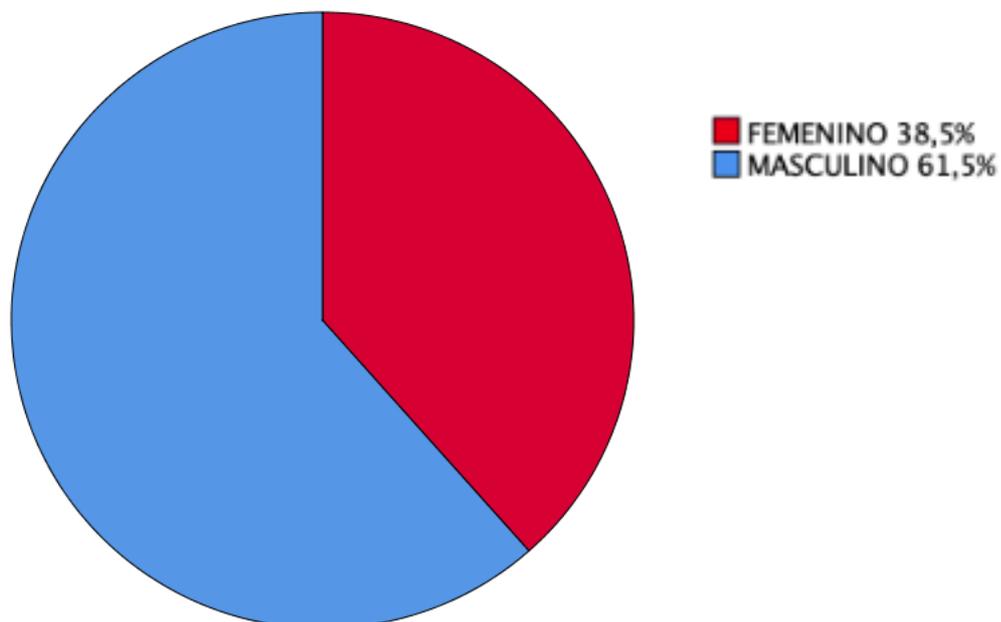
Tabla 1 Total de pacientes niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.

	n	%
LABIO Y PALADAR FISURADO	13	0,3
SIN DEFORMACIONES	4092	99,7
TOTAL PACIENTES ATENDIDOS	4105	100,0

La tabla Nro. 1 muestra el número total 4 105 de pacientes niños atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, de enero a diciembre del 2017. El valor total esta dado de la suma de pacientes nacidos 774 y los pacientes ingresados para atención neonatológica, pediátrica y cirugía 3 331; del cual solo un 0,3% de el total tienen labio y paladar fisurado.

Gráfico Nro. 1

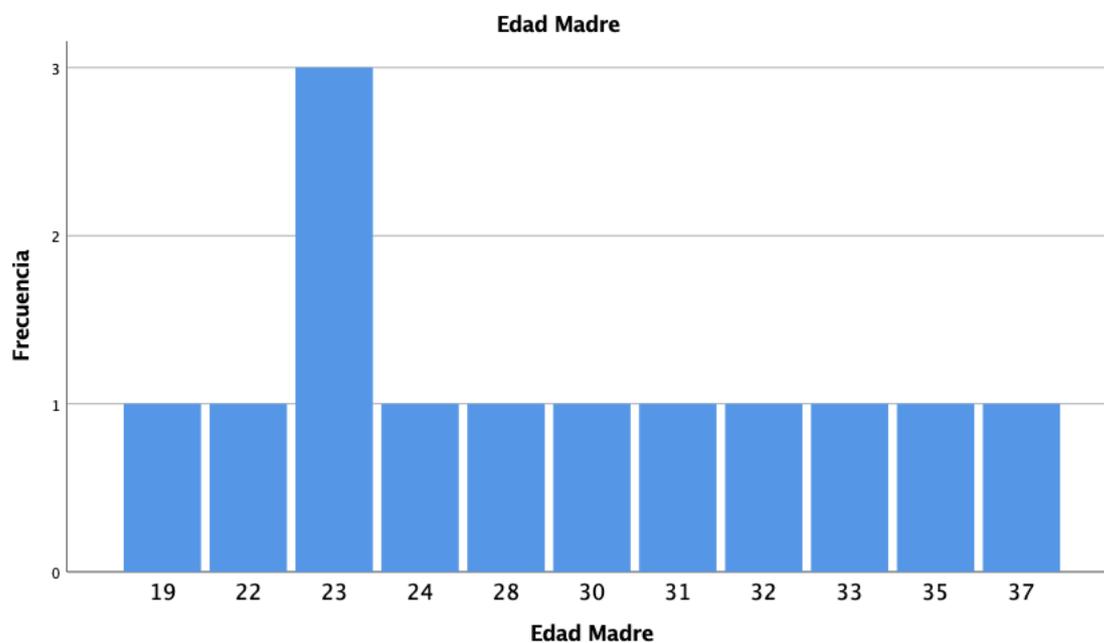
Gráfico 1: Distribución de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado según el sexo, atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.



El gráfico Nro. 1 muestra el total de pacientes ingresados con labio y paladar fisurado en el Hospital Metropolitano de Quito durante el periodo enero-diciembre del 2017, de los 13 pacientes ingresados, 8 son de sexo masculino y 5 de sexo femenino.

Gráfico Nro. 2

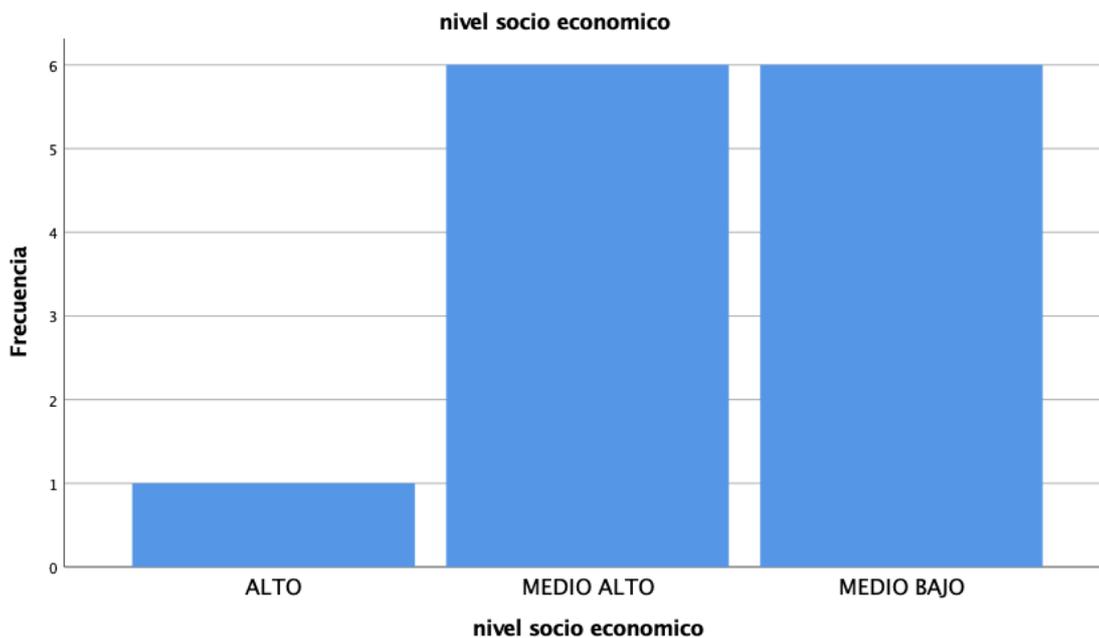
Gráfico 2: Edad de la madre el momento del parto de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.



El gráfico Nro. 2 muestra las edades de las madres el momento de el nacimiento de su hijo con labio y paladar fisurado, la única edad que se repite en las 13 madres es la de 23 años, teniendo el menor rango de 19 años y el mayor de 37 años.

Gráfico Nro. 3

Gráfico 3: Niveles socioeconómicos de las familias con niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.



El gráfico Nro. 3 muestra los niveles socioeconómicos de las 13 familias cuyos niños con labio y paladar fisurado fueron tratados en el Hospital Metropolitano de Quito, para la obtención de los porcentajes finales se realizó la encuesta socioeconómica del INEC (ANEXO 2). Los niños con labio y paladar fisurado tienen una incidencia mayor en la clase media ya sea alta o baja.

Tabla Nro. 2

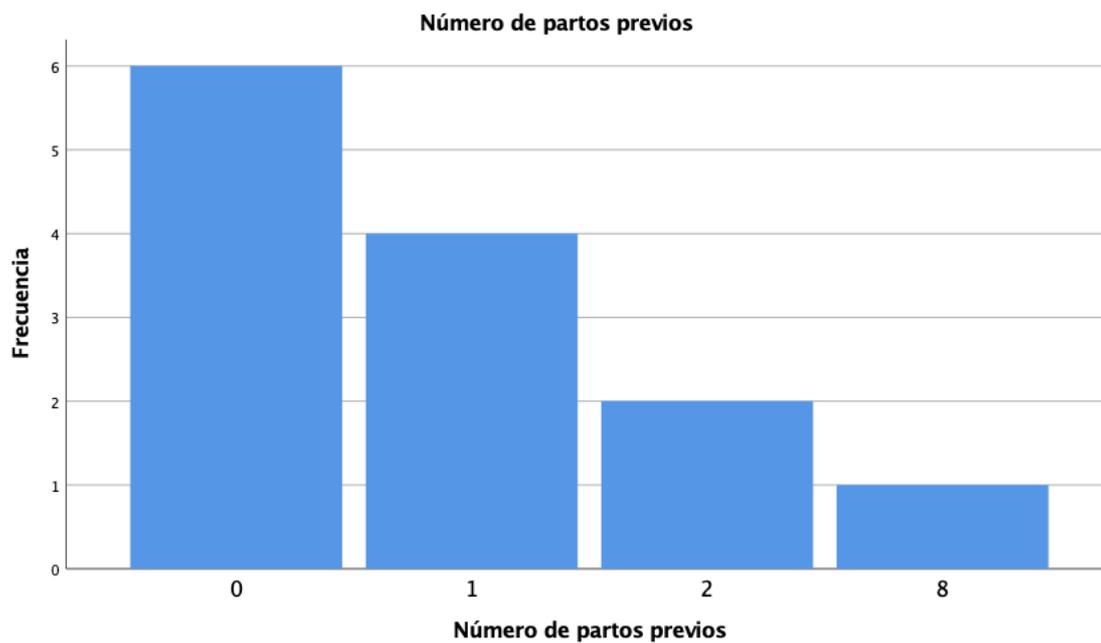
Tabla 2: Consumo de multivitamínicos en las madres de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.

Consumo de multivitamínicos		n	%
	NO	6	46,2
	SI	7	53,8
	Total	13	100,0

La tabla Nro. 2 muestra que mas de el 50% de las madres de niños de labio y paladar fisurado atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, consumieron multivitamínicos durante el periodo de gestación.

Gráfico Nro. 4

Gráfico 4: Número de partos previos de las madres de niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.



El gráfico Nro. 4 muestra el número de partos previos de las 13 madres de niños con labio y paladar fisurado atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, el valor que más se repite es de cero partos previos y corresponde a 6 madres de las 13.

Tabla Nro. 3

Tabla 3: Consumo de medicamentos nocivos en las madres de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado atendidos en el Hospital Metropolitano de Quito, enero-diciembre de 2017.

Consumo de medicamentos		n	%
NO		11	84,6
SI		2	15,4
Total		13	100,0

La tabla Nro. 3 muestra que el porcentaje de madres que ingirieron medicamentos el periodo de gestación es del 15,4%, los medicamentos que ingirieron fueron automedicados.

2. DISCUSIÓN

El presente estudio fue desarrollado en el Hospital Metropolitano de Quito ubicado en la provincia de Pichincha, ciudad de Quito capital del Ecuador, cuenta con una población de 2 576 287 habitantes de las cuales 1 320 576 son de sexo femenino. La distribución de sus habitantes se encuentra dada en urbana y rural, siendo la parte rural o metropolitana la que cuenta con mayor número de habitantes, estos bordean el 1 429 891 de habitantes; el nivel socio económico de la provincia es medio bajo, medio alto; por lo tanto estos datos nos dan indicio de los factores que desencadenan y a su vez contribuyen para que una madre tenga un embarazo con riesgo y a su vez aumenta esto las posibilidades de tener un hijo con labio y/o paladar fisurado.

Se reviso un total de 4.105 fichas clínicas de pacientes, de las cuales 3.331 fueron de pacientes pediátricos ingresados para atención en el área de neonatología, pediatría; y las 774 fichas clínicas restantes corresponden a pacientes que nacieron en el Hospital Metropolitano de Quito. En relación con los nacimientos en el hospital ningún paciente presento labio y/o paladar fisurado, mientras que de los pacientes que cumplen con las características de el estudio e ingresaron a esta casa de salud solicitando atención, 13 pacientes tienen labio y paladar fisurado, de este número 8 son pacientes de sexo masculino y 5 corresponden al sexo femenino. Los niveles socioeconómicos que presenciarnos mediante los datos de la encuesta por puntuación de el Instituto de Nacional de Estadística y Censos (INEC) fueron; el grupo socioeconómico B (media alto) con 6 familias, seguidos del grupo socioeconómico C- (medio bajo) igual con 6 familias y existió 1 solo paciente tratado del grupo socioeconómico A (alto).

En el estudio realizado por Medina⁽⁶⁾ en el año 2018 diferencia mucho en cuanto a generalizar que la mayoría de casos de labio y paladar fisurado son asociados a síndromes y no ha factores externos que pueden influenciar directamente el desarrollo y formación normal del tubo neural. Entre su estudio también se puede ver que la mayor afectación recae sobre las personas que viven en el sector urbano de la ciudad donde se desarrollo el estudio, mientras que en nuestro estudio nos indica que el porcentaje de afectación es mayor en las zonas rurales de la provincia de Pichincha.

Mientras que Lecca Sánchez⁽²¹⁾ también difiere de los datos obtenidos en nuestro estudio, pues en el Hospital Metropolitano de Quito no se presentaron casos de nacimientos de niños con labio y paladar fisurado, mientras tanto en este estudio describe que por cada 3602 nacimientos existen 51 casos de recién nacidos con labio y paladar fisurado.

También encontramos diferencia y muy marcada en cuanto a la prevalencia según el sexo del paciente, Lecca Sánchez⁽²¹⁾ nos indica que existen mayor prevalencia en los pacientes de sexo femenino que en el sexo masculino, mientras tanto en nuestro estudio y varios artículos se cita una prevalencia de el sexo masculino para este tipo de deformaciones.

Otro punto de diferencia en los estudios son las edades mas vulnerables de las madres el momento de tener un hijo con labio y paladar fisura, Lecca Sánchez⁽²¹⁾ nos da un rango de edades que va desde los 27 años a los 32; mientras que el rango de edad en nuestro estudio es de 23 años, pues de las 13 madres de niños con labio y paladar fisurado 3 de ellas tuvieron esa edad.

En el estudio se demuestra con un 35,3 que uno de los factores causales de que los niños nazcan con labio y paladar fisurado es el consumo de fármacos en el periodo de gestación, estos valores también difieren a los tomados de el Hospital Metropolitano de Quito donde el índice de madre que tomaron medicamentos en el embarazo fue de 15,38%.

Lecca Sánchez⁽²¹⁾ indica que el labio y paladar fisurado es de origen multifactorial, es decir una suma de factores genéticos y factores externos que van a influir y aumentar el riesgo de que el recién nacido padezca problemas de labio y/o paladar fisurado, también recalca que para que se de una mal formación depende tanto de la madre como de el padre debido a la unión genética de los dos para así formar un nuevo ser.

El estudio realizado en el año 2012 por Yáñez-Vico⁽²²⁾ coincide con los datos obtenidos en la investigación realizada, pues manifiesta en su estudio que el sexo masculino es el mas propenso y con mayor frecuencia a tener labio y paladar fisurado con un rango de 60,97%; este valor es corroborado en nuestra investigación en el Hospital Metropolitano de Quito donde la prevalencia también fue mayor en el sexo masculino con 8 pacientes de un total de 13 tratados. Yáñez-Vico en su estudio también hace referencia a la influencia que tienen los padres en la formación de el bebe y así también al porcentaje que tiene cada uno para tener un hijo que posiblemente tenga labio y paladar fisurado, donde la influencia de factores externos es la mas elevada, seguida por un 11% influencia de el padre y el 6% influencia de la madre.

Este estudio fue realizado en pacientes de un nivel socioeconómico medio o bajo, que también concuerdan parte con el estudio realizado, donde los niveles socioeconómicos son medio bajo y medio alto.

Yáñez-Vico⁽²²⁾ también nos indica en su estudio que lo ejecuto en España que 97,3% fueron personas de nacionalidad y residencia española, y el 2,3% restante correspondía a migrantes especialmente de América del Sur.

3. CONCLUSIONES

Primera. – En el Hospital Metropolitano de Quito nacieron 774 niños de los cuales ninguno nació con labio paladar fisurado; en el área de neonatología, pediatría se atendieron a 3 331 niños de entre 0 a 5 años de edad, presentando 13 casos de labio y paladar fisurado. Esto nos da un total de 4 105 pacientes atendidos en dicha casa de salud, en donde la prevalencia de labio y paladar fisurado de enero a diciembre del año 2017 es de 0,3%, 1 caso por cada 257 pacientes niños de 0 a 5 años atendidos.

Segunda. - Los pacientes con labio y paladar fisurado tienen su prevalencia en el sexo masculino con un 61,5%, sobre el sexo femenino que tiene un porcentaje de 38,5%. A su vez los rangos de edad de las madres de los pacientes se encuentran entre los 19 y 37 años de edad, existe una variable de edad que se repite en 3 madres y corresponde 23 años que equivale al 23,1%.

Tercera. – Los niveles socioeconómicos familiares de los pacientes con labio y paladar fisurado en el Hospital Metropolitano de Quito son grupo socioeconómico B (media alto), grupo socioeconómico C- (medio bajo) a los cuales pertenecen 12 pacientes de los 13 atendidos y existió 1 solo paciente tratado del grupo socioeconómico A (alto).

Cuarta. - Se pudo identificar las distintas lesiones anatómicas y sus características según el caso de cada paciente, el tipo de fisura que presentaba, ya sea que afecta solo paladar, solo labio o labio y paladar.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Monasterio A. L, Ford M. A, Tastets H. Me. fisuras labio palatinas. tratamiento multidisciplinario. Rev Médica Clínica Las Condes. 1 de enero de 2016;27(1):14-21.
2. Rojas M, Walker L. Malformaciones Congénitas: Aspectos Generales y Genéticos. Int J Morphol. diciembre de 2013;30(4):1256-65.
3. Cordero R, Silva-Vetri MG, González TB. Educación comunitaria, impacto familiar y social en al aparición de labio leporino y paladar hendido. AULA Rev Humanidades Cienc Soc [Internet]. 2017 [citado 14 de noviembre de 2018];0(0). Disponible en: <http://revistas.unphu.edu.do/index.php/aula/article/view/78>
4. Figueiredo JC, Ly S, Magee KS, Ihenacho U, Baurley JW, Sanchez-Lara PA, et al. Parental risk factors for oral clefts among Central Africans, Southeast Asians, and Central Americans. Birt Defects Res A Clin Mol Teratol. octubre de 2015;103(10):863-79.
5. Teissier N, Bennaceur S, Van Den Abbeele T. Tratamiento primario del labio leporino y del paladar hendido. EMC - Cir Otorrinolaringológica Cervicofac. 1 de abril de 2016;17(1):1-14.
6. Medina C, Alexandra N. Prevalencia y predisposición genética de labio leporino y paladar hendido en pacientes pediátricos estudio a realizar en el Hospital Francisco Icaza Bustamante durante el período de enero del 2015 a enero del 2017 [Internet] [Thesis]. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Médicas. Carrera de Medicina; 2018 [citado 14 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/30492>
7. López González C, Maldonado Martínez HA, García López S, del Carmen Rosas Ramírez M, López Casillas F, Pérez González A, et al. Inmunoexpresión del factor de crecimiento transformante β_3 (TGF- β_3) y del receptor III del factor de crecimiento transformante β (TGF β -RIII) en pacientes pediátricos con paladar hendido completo o incompleto no sindromático. Rev Mex Ortod. 1 de octubre de 2017;5(4):214-20.
8. Díaz Casado GH, Díaz Grávalos GJ. Defectos de cierre orofaciales: paladar hendido y labio leporino. Una revisión bibliográfica. SEMERGEN - Med Fam. 1 de julio de 2013;39(5):267-71.
9. Vélez Noriega ES, Hernández Muñoz NE, Pérez Cortez G, Rivera Luna F, Soto Castro TA. Atención de secuelas de labio paladar hendido bilateral con colapso maxilar. Caso clínico.

Rev Mex Ortod. 1 de abril de 2015;3(2):112-9.

10. Pons-Bonals A, Pons-Bonals L, Hidalgo-Martínez SM, Sosa-Ferreya CF. Clinical-epidemiological study in children with cleft lip palate in a secondary-level hospital. *Bol Méd Hosp Infant México Engl Ed.* 1 de marzo de 2017;74(2):107-21.
11. Cavero-Carbonell C, Gimeno-Martos S, Páramo-Rodríguez L, Rabanaque-Hernández MJ, Martos-Jiménez C, Zurriaga Ó. Consumo de medicamentos en el embarazo y riesgo de anomalías congénitas en la Comunitat Valenciana. *An Pediatría.* 1 de septiembre de 2017;87(3):135-42.
12. Chaoui R, Orosz G, Heling KS, Sarut-Lopez A, Nicolaidis KH. Maxillary gap at 11–13 weeks' gestation: marker of cleft lip and palate. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 1 de diciembre de 2015;46(6):665-9.
13. Palone MRT, Silva TR da, Vargas VPS, Dalben G da S. A relação do gene IRF6 com a ocorrência de fissura labiopalatina. *Rev Fac Ciênc Médicas Sorocaba.* 26 de junio de 2015;17(2):107-8.
14. Charry I, Aguirre ML, Castaño Castrillón JJ, Gómez BJ, Higuera J, Mateus GL, et al. Caracterización de los pacientes con labio y paladar hendido y de la atención brindada en el Hospital Infantil Universitario de Manizales (Colombia), 2010. Study of clinical and epidemiological characteristics of patients with lip and palate treated in the university children's hospital from Manizales (Colombia), 2010 [Internet]. 5 de junio de 2013 [citado 14 de noviembre de 2018]; Disponible en: <http://ridum.umanizales.edu.co:8080/xmlui/handle/6789/126>
15. Martínez-Frías ML, Bermejo E, Mendioroz J, Rodríguez-Pinilla E. Análisis comparativo de las frecuencias de ciertos defectos congénitos y su evolución secular en 11 comunidades autónomas. *Prog Obstet Ginecol.* 1 de mayo de 2006;49(5):221-37.
16. González-Osorio CA, Medina-Solís CE, Pontigo-Loyola AP, Casanova-Rosado JF, Escoffié-Ramírez M, Corona-Tabares MG, et al. Estudio ecológico en México (2003-2009) sobre labio y/o paladar hendido y factores sociodemográficos, socioeconómicos y de contaminación asociados. *An Pediatría.* 1 de junio de 2011;74(6):377-87.
17. Yao C, Carriere ME, McCullough M, Auslander A, Swanson JW, Magee W. Abstract: Evaluation of Bilateral Cleft Lip Patients Using Anthropometry in a Multicultural Setting:

Defining Predictive Measurements of Severity Pre and Post Operatively. *Plast Reconstr Surg Glob Open* [Internet]. 2 de octubre de 2017 [citado 29 de septiembre de 2018];5(9 Suppl). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5636527/>

18. Ordóñez A, Suárez F. Exploración sobre los conocimientos del ácido fólico y sus beneficios en la salud reproductiva en una población universitaria colombiana *Ascertaining a Colombian female university student population's knowledge about folic acid and its benefits for their reproductive health.* :8.

19. Villavicencio E, Cuenca León K, Sayago Heredia J, E V-L, A C-D. Pasos para la planificación de la tesis / steps for thesis planning. Vol. 1. 2016. 72 p.

20. Encalada L, Cuenca León K, Villavicencio E. Aspectos de forma: Formato del trabajo final de titulación Odontología UCACUE 2018. 2018.

21. Lecca LRS. Prevalencia de pacientes con fisuras orofaciales y factores familiares asociados en el Hospital regional docente las Mercedes - Chiclayo 2016. *epistemia.* 9 de abril de 2018;2(1):74-89.

22. Yáñez-Vico R-M, Iglesias-Linares A, Gómez-Mendo I, Torres-Lagares D, González-Moles M-Á, Gutierrez-Pérez J-L, et al. A descriptive epidemiologic study of cleft lip and palate in Spain. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 1 de noviembre de 2012;114(5, Supplement):S1-4.

23. León Alejandro O. Estudio de caso control para determinar la relación entre paladar hendido y el consumo de cigarrillo en el periodo preconcepcional y periconcepcional, en el Hospital del Niño León Becerra Guayaquil - Ecuador. 2014 [citado 6 de febrero de 2019]; Disponible en: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/2142>

24. Sabbagh HJ, Hassan MHA, Innes NPT, Elkodary HM, Little J, Mossey PA. Passive smoking in the etiology of non-syndromic orofacial clefts: a systematic review and meta-analysis. *PloS One.* 2015;10(3):e0116963.

25. Skuladottir H, Wilcox AJ, Ma C, Lammer EJ, Rasmussen SA, Werler MM, et al. Corticosteroid use and risk of orofacial clefts. *Birt Defects Res A Clin Mol Teratol.* junio de 2014;100(6):499-506.

26. Csermely G, Susánszky É, Czeizel AE, Veszprémi B. Possible association of first and high birth order of pregnant women with the risk of isolated congenital abnormalities in Hungary - a population-based case-matched control study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* agosto de 2014;179:181-6.
27. Ekblad M, Korkeila J, Lehtonen L. Smoking during pregnancy affects foetal brain development. *Acta Paediatr Oslo Nor* 1992. enero de 2015;104(1):12-8.
28. Bureau A, Parker MM, Ruczinski I, Taub MA, Marazita ML, Murray JC, et al. Whole exome sequencing of distant relatives in multiplex families implicates rare variants in candidate genes for oral clefts. *Genetics.* julio de 2014;197(3):1039-44.
29. Salihu S, Krasniqi B, Sejfiija O, Heta N, Salihaj N, Geci A, et al. Analysis of potential oral cleft risk factors in the Kosovo population. *Int Surg.* abril de 2014;99(2):161-5.
30. Allori AC, Mulliken JB, Meara JG, Shusterman S, Marcus JR. Classification of Cleft Lip/Palate: Then and Now. *Cleft Palate-Craniofacial J Off Publ Am Cleft Palate-Craniofacial Assoc.* 2017;54(2):175-88.
31. Ittiwut R, Siriwan P, Suphapeetiporn K, Shotelersuk V. Epidemiology of cleft lip with or without cleft palate in Thais. *Asian Biomed.* 31 de enero de 2017;10(4):335-8.
32. Silberstein E, Silberstein T, Elhanan E, Bar-Droma E, Bogdanov-Berezovsky A, Rosenberg L. Epidemiology of cleft lip and palate among Jews and Bedouins in the Negev. *Isr Med Assoc J IMAJ.* junio de 2012;14(6):378-81.
33. Marmot M, Bell R. Social inequalities in health: a proper concern of epidemiology. *Ann Epidemiol.* 2016;26(4):238-40.
34. Burg ML, Chai Y, Yao CA, Magee W, Figueiredo JC. Epidemiology, Etiology, and Treatment of Isolated Cleft Palate. *Front Physiol.* 2016;7:67.
35. Saldias-Vargas VP, Tovani-Palone MR, Moura-Martins AP, da Silva-Dalben G, Ribeiro-Gomide M. Enamel defects in permanent first molars and incisors in individuals with cleft lip and/or palate. *Rev Fac Med.* octubre de 2014;62(4):515-9.
36. Rahimov F, Jugessur A, Murray JC. Genetics of nonsyndromic orofacial clefts. *Cleft*

Palate-Craniofacial J Off Publ Am Cleft Palate-Craniofacial Assoc. enero de 2012;49(1):73-91.

37. Freitas JA de S, das Neves LT, de Almeida ALPF, Garib DG, Trindade-Suedam IK, Yaedú RYF, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP)--Part 1: overall aspects. *J Appl Oral Sci Rev FOB*. febrero de 2012;20(1):9-15.

38. Guerrero-Abello P, Ariza-Araujo Y, Caycedo-García DJ, Pachajoa H. [The need for clinical guidelines for the comprehensive management of patients with cleft lip and palate]. *Rev Salud Publica Bogota Colomb*. febrero de 2016;18(1):82-94.

39. Acuña-González G, Medina-Solís CE, Maupomé G, Escoffie-Ramírez M, Hernández-Romano J, Márquez-Corona M de L, et al. Family history and socioeconomic risk factors for non-syndromic cleft lip and palate: a matched case-control study in a less developed country. *Biomed Rev Inst Nac Salud*. septiembre de 2011;31(3):381-91.

40. Leite ICG, Koifman S. Oral clefts, consanguinity, parental tobacco and alcohol use: a case-control study in Rio de Janeiro, Brazil. *Braz Oral Res*. marzo de 2009;23(1):31-7.

41. Wang W, Guan P, Xu W, Zhou B. Risk factors for oral clefts: a population-based case-control study in Shenyang, China. *Paediatr Perinat Epidemiol*. julio de 2009;23(4):310-20.

ANEXOS

Anexo 1: Ficha de Recolección de datos.



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ficha de Recolección de datos.

Institución donde se toman los datos	
Nombre de la madre	
Edad de la madre en años	
Lugar de Residencia de la madre dirección	
Número de teléfono:	
Lugar de residencia	Urbana <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/>
Tipo de parto	Eutócico <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/>
Semanas de gestación al momento del parto	
Ocupación de la madre	<ol style="list-style-type: none"> 1. QQDD 2. Agricultura 3. Administración 4. Comercio 5. Profesional 6. Otro

Nivel de Hemoglobina Previo al parto
Estado Nutricional de la madre IMC	1. Menor o igual a 18,5 <input type="checkbox"/> 2. De 18,6 a 24,9 <input type="checkbox"/> 3. De 25 a 29,9 <input type="checkbox"/> 4. Mayor o igual a 30 <input type="checkbox"/>
Nivel de instrucción de la madre	1. <input type="checkbox"/> analfabeto 2. <input type="checkbox"/> primaria incompleta 3. <input type="checkbox"/> primaria completa 4. <input type="checkbox"/> secundaria incompleta 5. <input type="checkbox"/> secundaria completa 6. <input type="checkbox"/> Superior 7. <input type="checkbox"/> No se especifica
Nombre del Recién nacido	
Peso y talla del recién nacido en kg y cm	PesoKg TallaCm
Recién Nacido con presencia de LPH	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Tipo de Deformidad LABIAL	1 Labio fisurado DERECHO <input type="checkbox"/> 2 Labio fisurado IZQUIERDO <input type="checkbox"/> 3 LABIO FISURADO BILATERAL <input type="checkbox"/>
PALADAR HENDIDO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Nivel de hemoglobina del RN	<input type="text"/>
Apgar del Recién Nacido	
Familia con antecedente de LPH	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Consumo de ácido fólico durante el embarazo	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Número de controles prenatales	
Consumo de Multivitamínicos	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Semanas de gestación previos al parto	
Número de partos previos	
Otro hijo con Labio fisurado	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Etnia de origen. Si fuere el caso	
Consumo de OTRA MEDICACION	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En caso de ser si que medicamento es:

--	-------

Anexo 2: Aprobación del estudio CEISH-USFQ

2018-232T



Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
Universidad San Francisco de Quito

El Comité de Revisión Institucional de la USFQ
The Institutional Review Board of the USFQ

Aprobación MSP, Oficio No. MSP-VGV5-2016-0244-O, 26 de Abril de 2016

Quito, 05 de noviembre de 2018

Señor

Joe Eduardo Rojas Auquilla,
Investigador Principal
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
Ciudad

De mi mejor consideración:

Por medio de la presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito se complace en informarle que su solicitud de revisión y aprobación del estudio de investigación "Macro estudio estadístico de Labio y Paladar fisurado Ecuador 2017" ha sido aprobada el día de hoy como un estudio *exento*, debido a que la investigación va a tomar datos personales pero el investigador asegura que serán codificados para el análisis y presentación de los resultados y una vez concluido el estudio cualquier dato que pudiese identificar al participante será borrado.

El CEISH - USFQ aprueba el estudio ya que cumple con los siguientes parámetros:

- El proyecto de investigación muestra metas y/o objetivos de significancia científica con una justificación y referencias.
- El protocolo de investigación cuenta con los procedimientos para minimizar sus riesgos de sus participantes y/o los riesgos son razonables en relación a los beneficios anticipados del estudio.
- El protocolo cuenta con provisiones para proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes del estudio en sus procesos de recolección, manejo y almacenamiento de datos
- El protocolo detalla las responsabilidades del investigador

Además el investigador principal de este estudio ha dado contestación a todas las dudas y realizado todas las modificaciones que este Comité ha solicitado en varias revisiones. Los documentos que se aprueban y que sustentan este estudio es la versión # 2 de noviembre 05, 2018 que incluyen:

- Solicitud de revisión y aprobación de estudio de investigación, 18 páginas;
- Solicitud de NO aplicación al consentimiento informado por escrito, 1 páginas;
- Hoja de vida del investigador principal.

Casilla Postal 17-12-841, Quito, Ecuador
comitebioetica@usfq.edu.ec
PBX (593-2) 297-1700 ext 1149

2018-232T

Esta aprobación tiene una duración de **un año (365 días)** transcurrido el cual se deberá solicitar una extensión si fuere necesario. En toda correspondencia con el Comité de Bioética favor referirse al siguiente código de aprobación: **2018-232T**. El Comité estará dispuesto a lo largo de la implementación del estudio a responder cualquier inquietud que pudiese surgir tanto de los participantes como de los investigadores.

Favor tomar nota de los siguientes puntos relacionados con las responsabilidades del investigador para este Comité:

1. El Comité no se responsabiliza por los datos que hayan sido recolectados antes de la fecha de esta carta; los datos recolectados antes de la fecha de esta carta no podrán ser publicados o incluidos en los resultados.
2. El Comité ha otorgado la presente aprobación en base a la información entregada por los solicitantes, quienes al presentarla asumen la veracidad, corrección y autoría de los documentos entregados.
3. De igual forma, los solicitantes de la aprobación son los responsables por la ejecución correcta y ética de la investigación, respetando los documentos y condiciones aprobadas por el Comité, así como la legislación vigente aplicable y los estándares nacionales e internacionales en la materia.

Deseándole los mejores éxitos en su investigación, se solicita a los investigadores que notifiquen al Comité la fecha de terminación del estudio.

Atentamente,



William F. Waters, PhD
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos USFQ
cc. Archivo general, Archivo protocolo



- (4)
- (23)
- (24)
- (25)
- (26)
- (27)
- (28)
- (29)
- (30)
- (31)
- (32)
- (33)
- (34)
- (35)
- (36)
- (37)
- (38)
- (39)
- (40)
- (41)