



# **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 General de Ambato del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Tungurahua - Ecuador 2017.

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

**AUTOR:** Arévalo Torres, Diego Fernando

**DIRECTOR:** Reinoso Quezada, Santiago José Od. Esp

CUENCA  
2019

## DECLARACIÓN

Yo, **Arévalo Torres, Diego Fernando** 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:** Arévalo Torres, Diego Fernando

**C.I.:** 0105602627

**CERTIFICADO 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 ATENCIÓN EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS CON LABIO Y PALADAR FISURADO EN EL HOSPITAL GENERAL DE AMBATO DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL, TUNGURAHUA - ECUADOR 2017.”**, realizado por **ARÉVALO TORRES, DIEGO FERNANDO**, 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, Octubre 2019

.....

Dr. Ebingen Villavicencio Caparó

**DPTO. DE INVESTIGACIÓN ODONTOLOGÍA**

**CERTIFICADO DE TUTOR**

Sra. Dra. Liliana Encalada Verdugo

COORDINADORA DEL DPTO. DE TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado **“PREVALENCIA DE ATENCIÓN EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS CON LABIO Y PALADAR FISURADO EN EL HOSPITAL GENERAL DE AMBATO DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL, TUNGURAHUA - ECUADOR 2017.”**, realizado por **ARÉVALO TORRES, DIEGO FERNANDO**, 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, Octubre 2019

.....

Od. Esp. Santiago José Reinoso Quezada

**TUTOR DE LA INVESTIGACIÓN**

## **DEDICATORIA**

A mis grandes padres, Manuel y Carmen por darme su apoyo incondicional y paciencia ya que son el motor de mi vida para llegar a mi formación gracias a mi preparación y sacrificio.

A mis hermanos por todo su cariño y su apoyo durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento gracias.

A toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

Finalmente a una persona muy especial que me vio en momentos difíciles y el amor brindado en cada día de la carrera y de mi vida.

**EPÍGRAFE**

Nunca pensaremos todos de la misma manera,  
nunca veremos más que una parte de la verdad y  
desde ángulos diferentes.

Mahatma Gandhi

## **AGRADECIMIENTOS**

En primera instancia A Dios, quien con su bendición da luz a mi vida y a toda mi familia por estar siempre presentes.

A la Universidad Católica de Cuenca, a la carrera de odontología, a mis profesores con la enseñanza impartida hicieron que pueda crecer día a día como profesional.

Dr. Santiago Reinoso Quezada, quien, con su conocimiento, enseñanza y colaboración permitió el desarrollo de este trabajo de titulación.

**LISTA DE ABREVIATURAS**

**LFPH:** Labio fisurado y paladar hendido.

**CIE10:** Clasificación internacional de enfermedades décima revisión.

**OMS:** Organización mundial de la salud.

**MSP:** Ministerio de salud pública.

**LPH:** Labio y paladar hendido.

**PF:** Paladar fisurado.

**LF:** Labio fisurado.

**HGA:** Hospital General de Ambato.

## ÍNDICE

RESUMEN.....	12
ABSTRACT .....	13
INTRODUCCIÓN.....	14
CAPÍTULO I.....	15
1. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN .....	16
2. JUSTIFICACIÓN .....	16
3. OBJETIVOS:.....	18
3.1. OBJETIVO GENERAL: .....	18
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	18
4. MARCO TEÓRICO.....	19
4.1 LABIO Y PALADAR FISURADO.....	19
4.1.1 HISTORIA.....	19
4.1.2 EMBRIOLOGÍA.....	19
4.1.2.a. Formación del labio y paladar .....	20
4.1.2.b. Desarrollo del paladar.....	20
4.1.3 ETIOLOGÍA.....	21
4.1.3.a. Factores genéticos .....	22
4.1.3.b. Factores étnicos .....	22
4.1.3.c. Factores socioeconómicos .....	22
4.1.4 CLASIFICACIÓN.....	23
4.1.4.a. Clasificación de Kernahan o Stripped .....	23
4.1.4.b. Clasificación CIE-10.....	24
4.1.5. SINTOMATOLOGÍA.....	25
4.1.6. MANEJO CLÍNICO.....	25
4.1.7. PREVENCIÓN PRIMARIA.....	27
4.2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN .....	28
CAPÍTULO II.....	31
1.-MARCO METODOLÓGICO.....	32
2.-POBLACIÓN Y MUESTRA.....	32
2.1.-Criterios de selección:.....	32
Para la formalización de la población se tuvo en cuenta los siguientes criterios de selección.....	32
2.1.a-Criterios de inclusión:.....	32
2.1.b-Criterios de exclusión.....	32

3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	33
4.-INSTRUMENTOS, MATERIALES Y RECURSOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS. ....	34
4.1-Instrumentos documentales. ....	34
4.2-Instrumentos mecánicos. ....	34
4.3-Materiales. ....	34
4.4-Recursos.....	34
5.-PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DATOS. ....	34
5.1-Ubicación espacial. ....	34
5.2-Ubicación temporal. ....	35
5.3- Procedimientos de la toma de datos. ....	35
5.3.a- Método de examen. ....	35
5.3.b- Criterios de registro de hallazgos. ....	35
6.-PROCEDIMIENTOS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS. ....	36
7.-ASPECTOS BIOÉTICOS.....	36
CAPÍTULO III.....	37
BIBLIOGRAFIA.....	49

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1. Pacientes nacidos y atendidos en el periodo 2017.....	38
Tabla N°2. Pacientes sanos y enfermos atendidos y nacidos en el periodo 2017....	39
Tabla N°3. Distribución de la muestra, nacida y atendida .....	40
Tabla N°4. Distribución de la muestra según el sexo. ....	41
Tabla N°5. Distribución de la población según el sexo .....	42
Tabla N°6. Distribución de anomalías orofaciales. ....	43
Tabla N°7. Prevalencia de labio y paladar fisurado. ....	44
Tabla N°8. Prevalencia de anomalías orofaciales. ....	45



## RESUMEN

**OBJETIVO:** El objetivo de esta investigación fue determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado en el año 2017 en el Hospital General de Ambato del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. **MATERIALES Y MÉTODOS:** Se calculó la prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a 5 años, esta prueba estadística es igual al número de enfermos dividido para el número de personas examinadas del total de la población.

**RESULTADOS:** Se evidencio que en el año 2017, existieron 3 niños nacidos en el hospital que corresponde al 60%, de igual forma los niños atendidos en ese periodo fueron 2 que corresponde al 40%. La prevalencia de labio y paladar fisurado en el Hospital General de Ambato con un total de 5 niños que corresponde a 2,95 por cada 1000 niños en el periodo 2017.

**CONCLUSIONES:** Se determinó la prevalencia de Labio y Paladar fisurado en el año 2017 en el Hospital General de Ambato. Con un total de 2,95 el sexo más afectado era el masculino con el 60%, La edad con mayor cantidad de anomalías orofaciales se encontró a los 3 meses con el 60%.

**PALABRAS CLAVE:** Labio Leporino, Fisura del Paladar, Anomalías Maxilofaciales (DeCS)

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** The objective of this research was to determine the prevalence of Cleft Lip and Palate in 2017 at the Hospital General de Ambato Del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. **MATERIALS AND METHODS:** The prevalence of cleft lip and palate in children aged 0 to 5 years was calculated, this statistical test is equal to the number of patients divided by the number of people examined from the total population. **RESULTS** It was evident that in 2017, there were 3 children born in the hospital that corresponds to 60%, in the same way the children attended in that period were 2 that corresponds to 40%. The prevalence of cleft lip and palate in the General Hospital of Ambato with a total of 5 children corresponding to 2.95 per 1000 children in the 2017 period. **CONCLUSIONS:** The prevalence of cleft Lip and Palate in 2017 was determined at the General Hospital of Ambato. With a total of 2.95 the most affected sex was the male with 60%. The age with the highest number of orofacial anomalies was found at 3 months with 60%.

**KEY WORDS:.** cleft Lip, Palate Fissure, Maxillofacial Abnormalities.

## INTRODUCCIÓN

El padecimiento de labio paladar fisurado se encuentra entre las alteraciones congénitas más comunes que afectan las estructuras de la cara. Puede involucrar tanto tejidos blandos como óseos, desde el área del labio hasta fisuras que comuniquen la cavidad oral con nasal, y puede provocar afectaciones de oído y ojos. En el caso de fisuras palatinas, el paciente presenta dificultad para su alimentación y respiración, problemas foniatrícos, falta de desarrollo de los procesos alveolares, problemas de forma, número y erupción dental que afectan no solamente la dentadura infantil, sino también comprometen la de adulto.<sup>1</sup>

Existen diferentes clasificaciones en la literatura para designar el padecimiento: al referirse a las estructuras en desarrollo involucradas, se habla de fisura palatina completa con involucramiento labial, fisura en el paladar anterior (limitándose exclusivamente a la fosa anterior) donde puede estar implicado el labio, fisura en el paladar posterior (por detrás de la fosa) y fisura submucosa, incluyendo una úvula fisurada.<sup>1</sup>

Las fisuras palatinas poseen un alto grado de prevalencia, se presenta en uno de cada 750 recién nacidos vivos, El labio y paladar fisurado son anomalías que comúnmente están asociadas y constituyen las mal formaciones congénitas más frecuentes de cabeza y el cuello <sup>2</sup>.Aproximadamente el 50% de los defectos congénitos no posee una causa específica; no obstante, existen algunas posibilidades o factores de riesgo, como un origen genético, infeccioso o ambiental<sup>3</sup>.

El labio y paladar fisurado es conocida como una malformación de tipo congénita que se produce entre la 6ta y 10ma semana de vida intrauterina, este tipo de alteraciones pueden ocurrir de manera individual o asociarse<sup>4</sup>. Consiste en una fisura del labio superior pudiendo ser unilateral o bilateral, con más prevalencia en el lado izquierdo, el paladar fisurado se basa en la hendidura media longitudinal de la bóveda palatina, este comunica la cavidad bucal con la nasal, en ambos casos puede englobar tejidos blandos y duros dentro de la cavidad oral<sup>4</sup>.

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud) alrededor de 1 de cada 500 a 700 neonatos presentan anomalías congénitas, como labio o paladar fisurado. Este número estadístico cambia según el grupo étnico, el sexo del niño y de la zona geográfica<sup>5</sup>.

En la presente investigación se determinó la prevalencia de pacientes con labio y paladar fisurado, atendidos en el Hospital General de Ambato del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Tungurahua - Ecuador 2017.

**CAPÍTULO I**  
**PLANTEAMIENTO TEÓRICO**

## **1. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN**

La presencia de labio y paladar fisurado constituye actualmente una de las anomalías de más alta relevancia e impacto a nivel social, se asocia con otros síndromes en más del 30% de los casos, con variaciones observadas en los tipos de hendidura de labio y paladar. El problema que se investigó fue determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado, esta idea surgió de la continua búsqueda de información sobre el tema, para realizar investigaciones, priorizando la prevención de estas patologías.

La interrogante principal de esta investigación fue: ¿Cuánto es la prevalencia de atención en niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado en el Hospital General de Ambato del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Tungurahua - Ecuador 2017.?

## **2. JUSTIFICACIÓN**

El presente tema de investigación se enfocó principalmente en niños de 0 a 5 años de edad que presentaron labio y paladar fisurado, debido a que esta malformación se da a partir de la vida intrauterina.

Al hablar de relevancia científica nos encontramos que en esta ciudad no se cuentan con estadísticas actuales, por lo cual existe la inquietud de conocer detalladamente las características sociodemográficas, así también conocer cuál es la variante que se presenta con mayor frecuencia. La información que se obtenga de esta indagación será de gran importancia y utilidad bibliográfica para los profesionales de la salud y sobre todo para quienes trabajan en el área implicada. De la misma manera los resultados obtenidos serán transmitidos al área administrativa y médica de esta casa de salud, con el fin de crear estrategias para un diagnóstico temprano y un seguimiento continuo del paciente, aplicando la mejor terapéutica según sea necesario.

La relevancia humana tiene gran importancia, ya que el personal sanitario podrá desarrollar métodos preventivos concientizando a la comunidad sobre este tipo de anomalías. La relevancia social permitirá concientizar a las madres para que accedan a todos los controles mensuales prenatales previniendo este tipo de patologías, el diagnóstico oportuno es esencial. La viabilidad del estudio se coordinó con las autoridades institucionales de la Universidad Católica de Cuenca, con la dirección de investigación de la carrera de Odontología y con la cátedra de investigación de la misma, se ha realizado las gestiones correspondientes en la Universidad San Francisco de Quito para obtener la aprobación del comité de bioética. El presente tema es de interés personal, dado que se presenta como parte de los requerimientos del programa académico de Odontología para titulación, el mismo está dentro de las líneas de

investigación de la Universidad Católica de Cuenca, de esta forma 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 General de Ambato del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Tungurahua - Ecuador 2017.

#### **3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Caracterizar a la población estudiada en el Hospital General de Ambato.
- Identificar la población estudiada por sexo en el Hospital General de Ambato.
- Determinar la clase de anomalía orofacial presente en los niños en el Hospital General de Ambato.

## **4. MARCO TEÓRICO**

### **4.1 LABIO Y PALADAR FISURADO**

Las patologías orales así como la cirugía maxilofacial definen el labio fisurado “como un defecto en el desarrollo, caracterizado principalmente al mostrar una alteración en forma de cuña, en consecuencia no se da la fusión de las estructuras del labio”<sup>(1,2)</sup>. Al paladar fisurado se lo define también como “una ausencia de la unión completa de ambas crestas palatinas lo que provoca una comunicación con la cavidad nasal”<sup>(1,2)</sup>.

#### **4.1.1. HISTORIA**

Uno de los primeros casos reportados de labio y paladar fisurado fue aproximadamente hace 2000 años A.C, esta anomalía se presentó en una momia en Egipto. En el siglo XIII un cirujano belga llamado Johan Yperman describió por primera vez el labio fisurado originando las primeras técnicas quirúrgicas para corregir la anomalía<sup>(3,4)</sup>.

En este mismo siglo la iglesia católica declaró que la cirugía y la pérdida de sangre irían en contra de las creencias de la religión cristiana, las investigaciones que se realizaron de esta anomalía orofacial se suspendieron hasta el siglo XVI<sup>(5,6)</sup>.

En el año 1556 el cirujano francés llamado Pierre Franco realizó una publicación explicando las fisuras de labio-alveolo-palatinas y sus diversos tipos, en cambio Ambroise Paré, utilizó el término “bec-de-lievre”, describiendo este defecto, lo cual se traduce como “labio leporino” término es utilizado actualmente en Francia<sup>(7)</sup>.

En 1800 se empieza hablar de estética y funcionalidad del labio, dando la iniciativa necesaria a los especialistas al desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas corrigiendo de manera precisas estas alteraciones, aquí destaca las contribuciones del profesor de cirugía Karl Ferdinand Von Gräfe<sup>(3,8)</sup>.

#### **4.1.2. EMBRIOLOGÍA**

##### **4.1.2.a. Formación del labio y paladar**

La formación del labio y el paladar es proceso complejo de una serie de eventos que requieren una estructura especializada en la migración celular, crecimiento, diferenciación y apoptosis. Existen células que provienen de la cresta neural, se caracterizan des laminándose de los pliegues neurales, estos contribuyen y migran por medio del tejido mesenquimatoso hacia la zona cráneo facial que se encuentra en desarrollo, en la 4ta semana de vida intrauterina de desarrollo se forma la prominencia frontonasal, los procesos maxilares y los procesos mandibulares, que envuelven la primitiva cavidad bucal. En la parte final de esta 4ta semana se desarrollan los

placoidios nasales que son engrosamientos ectodérmicos dividiendo la porción inferior de la prominencia frontonasal en procesos paritales nasales laterales. En la 6ta semana de desarrollo, la fusión de los procesos nasales con los procesos maxilares esto lleva a la formación del labio superior y el paladar primario, antes de completar estos procesos, el proceso nasal lateral atraviesa por una división celular haciéndoles propensos a los ataques teratogénicos, y cualquier impedimento de crecimiento en este momento crítico lleva a las anomalías cierre de estas estructuras.<sup>(2,4)</sup>.

#### **4.1.2.b. Desarrollo del paladar**

Uno de los primeros signos de desarrollo del paladar secundario tiene lugar durante la sexta semana de vida intraterina con el crecimiento de los procesos maxilares del paladar, inicialmente crecen verticalmente en los costados de la lengua en desarrollo. Durante la séptima semana de desarrollo, los estantes del paladar se elevan a una posición horizontal en la cual se encuentran los contactos y se funden para formar una costura epitelial de la línea media, que posteriormente degenera para permitir la continuidad mesenquimal a través del paladar. El mesénquima palatino se diferencia en elementos óseos y musculares que se correlacionan con la posición del paladar duro y blando, respectivamente. Además de fusionarse en la línea media, el paladar secundario se une con el paladar primario y el tabique nasal. Estos procesos de unión se completan en la 10ma semana de embriogénesis; el desarrollo del paladar secundario de los mamíferos divide el espacio oronasal en cavidades nasales y orales separadas, lo que permite que la masticación y la respiración tengan lugar simultáneamente<sup>(3,5,6)</sup>.

Como el labio y el paladar primario tienen orígenes de desarrollo distintos del paladar secundario, las hendiduras de esta zona se subdividen en labio fisurado con o sin paladar hendido y paladar hendido aislado en el que el labio no está afectado. Esta subdivisión se valida mediante el hallazgo de que, en la mayoría de las circunstancias, el labio fisurado con o sin paladar hendido y el paladar hendido aislado no se segregan en la misma familia<sup>(5)</sup>.

En esta etapa los estantes palatinos se mueven rápidamente a una posición horizontal sobre el dorso de la lengua y entran en contacto. La elevación de esta estructura palatina se debe a la acumulación regional en conjunto con la hidratación de los glucosa minoglucanos, dentro de estos tenemos principalmente al ácido hialurónico, que se caracteriza por dar una fuerza de plataforma intrínseca, dirigida por componentes de la matriz extracelular y cambios epiteliales locales, en un entorno permisivo provisto por un crecimiento diferencial de la cabeza. Otra parte importante para garantizar que los

estantes palatales suban a su correcta posición para la adhesión oral y palatina. Este mecanismo debe regularse de manera precisa para que los estantes verticales del paladar sean incompetentes con la adhesión mientras están en contacto cercano con otras estructuras, pero una vez que se elevan por encima de la lengua adquieren rápidamente la capacidad de adherencia si no deben permanecer fisurados. El control de la diferenciación peridérmica por la molécula de señalización unida a la membrana jagged 2 (JAG2) es importante en este proceso. Otro factor fundamental para este proceso es el factor regulador de interferón 6 (IRF6): la proteína codificada por el gen mutado en los trastornos alélicos. Síndrome de Van der Woude y síndrome de pterigio poplíteo, que se caracterizan por grados variables de labio fisurado con o sin paladar hendidura, paladar hendido aislado, fosas labiales inferiores, hipodoncia y anomalías epidérmicas y genitales<sup>(7,8)</sup>.

Una vez que los estantes del paladar se han levantado, deben adherirse y fusionarse; aunque solo está parcialmente caracterizada, la fusión palatina parece estar dirigida por varias moléculas de adhesión celular (incluida la nectina 1) y componentes desmosomales y factores de crecimiento que incluyen el factor de crecimiento transformante  $\alpha$  (TGFA) y el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y miembros de la superfamilia del factor de crecimiento transformante  $\beta$ . Los hallazgos de los análisis de expresión indicaron inicialmente que el TGF $\beta$ 3 se expresa específicamente en el futuro epitelio del borde mediano, lo que sugiere un papel importante para esta molécula en la fusión palatina<sup>(5,7,8)</sup>.

#### 4.1.3. ETIOLOGÍA

Las anomalías orofaciales están dentro de las mal formaciones de cabeza y cuello de origen congénito más comunes en niños que nacen en el mundo, siendo el segundo defecto al momento de nacer más frecuente después del Síndrome de Down, los rangos fluctúan entre 0,43 y 2,45 por cada 1000 nacidos vivos a nivel de todo el mundo y varían de acuerdo al sexo, etnia, raza, clase de hendidura presente, ubicación geográfica y el nivel socioeconómico<sup>(9,10,11)</sup>.

La prevalencia real de LPH se desconoce debido a que en muchos casos los niños que presentan esta anomalía no nacen vivos y la mayoría de investigaciones se realizan en niños vivos que presentan LPH<sup>(9-11)</sup>.

El LPH de tipo no sindrómico representa el 70% de estas alteraciones y este se presenta como un defecto aislado, el de tipo sindrómico representa el 30% y esta asociado a otras alteraciones de tipo estructurales<sup>(9-11)</sup>.

#### 4.1.3.a. Factores genéticos

La prevalencia de LPH son reportado su frecuencia en madres con múltiparas, de la misma manera se observó la relación con la edad de la madre y con los antecedentes en la familia <sup>(13,14)</sup>.

Las investigaciones más recientes dan a conocer que el sexo masculino es el más susceptible de presentar hendidura labial aislada y LPH, en cambio el sexo femenino tiene mayor frecuencia de paladar hendido aislado y es más frecuente que se presente una hendidura en el lado izquierdo<sup>(15)</sup>.

#### 4.1.3.b. Factores étnicos

Partiendo de esta información existe una tasa de prevalencia alta en la población originaria de la región de américa siendo un valor de 3,74% en 1000 nacidos, el siguiente lugar lo ocupan la región japonesa con 3,36 %, los afroamericanos posee una prevalencia más baja, encontrando un 0,5 de niños con estas anomalías. Vanderas resumió la incidencia de LPH a nivel mundial entre razas en el siguiente cuadro <sup>(16,17)</sup>.

#### INCIDENCIA ENTRE RAZAS

Raza	Incidencia x 1000
Blanca	0.91 - 2.69
Negra	0.18 - 1.67
China	1.45 - 4.04
Japonesa	0.82 - 2.68
Indios Americanos	0.79 - 3.74

**Fig 1. Tomado de:** <https://www.intechopen.com/books/insights-into-various-aspects-of-oral-health/cleft-lip-and-palate-management-from-birth-to-adulthood-an-overview>

#### 4.1.3.c. Factores socioeconómicos

No se han encontrado relación entre las fisuras orofaciales y el estado socioeconómico, lo que podría atribuirse a las diferencias que existen entre la medición y clasificación del estado socioeconómico, se encuentran investigaciones con enfoques de casos controles con las variaciones en los criterios de inclusión de los casos. Cabe destacar que las personas más vulnerables de la sociedad son las más desfavorecidas del mundo no tienen sistemas de salud que se encarguen de vigilar estas anomalías nacimiento, y la percepción de que la prevalencia al nacer es alta en algunas de estas regiones no

está basada en la evidencia. El proyecto de investigación colaborativa internacional de la OMS sobre anomalías craneofaciales actualmente aborda las deficiencias en la vigilancia de defectos de nacimiento, en particular en los países en desarrollo<sup>(12-14)</sup>.

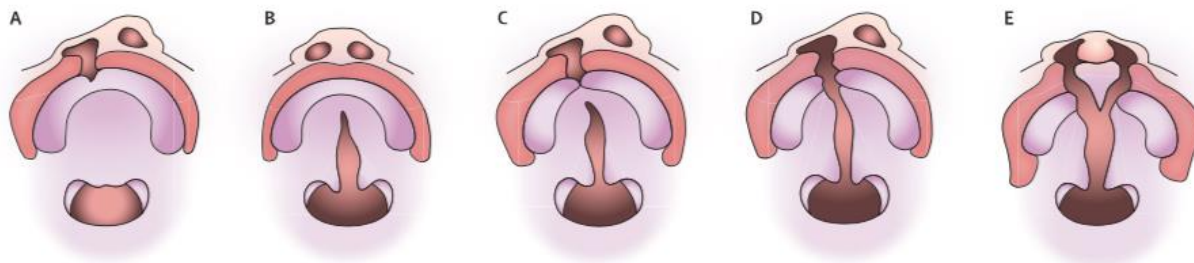


Figura 2. Tomado de: <http://infoen.org.mx/labio-paladar-hendido-labio-leporino/>

#### 4.1.4. CLASIFICACIÓN

##### 4.1.4.a. Clasificación de Kernahan o Stripped Y

Las clasificaciones más conocidas labio y paladar hendido son las de David y Ritchie en el año de 1922, Veau en 1931, Pfeiffer en 1964, Kernahan en 1971, Millard en 1976 y Tessier en 1979. Estas clasificaciones se caracterizan por describir la anatomía que se involucra mas no indicada la severidad con la que presenta. La clasificación propuesta por Kernahan o Stripped Y, presenta un diseño donde se grafica de manera sistemática el tipo de fisura<sup>(6,15,16)</sup>.

##### CLASIFICACIÓN DE KERNAHAN O STRIPPED Y (1971)

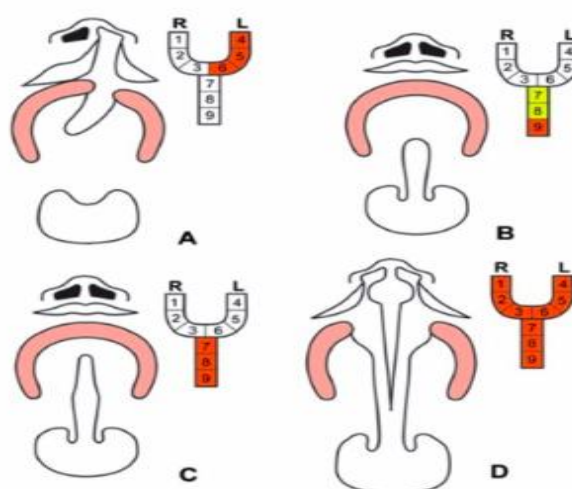


Figura 3. Tomado de: <http://infoen.org.mx/labio-paladar-hendido-labio-leporino/>

#### **4.1.4.b. Clasificación CIE-10**

La Clasificación Internacional de Enfermedades Décima Revisión (CIE-10), permite registrar de una manera sistemática, el análisis, la interpretación y la comparación de datos. Esta clasificación convierte los términos de diagnóstico en códigos alfanuméricos que permiten almacenarlos de una manera más fácil<sup>(6,15,16)</sup>.

#### **CIE-10: FISURA DEL PALADAR Y LABIO FISURADO (Q35 A Q37)**

##### **(Q35) Fisura del paladar.**

- (Q35.0) Fisura del paladar duro, bilateral.
- (Q35.1) Fisura del paladar duro, unilateral.
- (Q35.2) Fisura del paladar blando, bilateral.
- (Q35.3) Fisura del paladar blando, unilateral.
- (Q35.4) Fisura del paladar duro y del paladar blando, bilateral.
- (Q35.5) Fisura del paladar duro y del paladar blando, unilateral.
- (Q35.6) Fisura del paladar, línea media.
- (Q35.7) Fisura de la úvula.
- (Q35.8) Fisura del paladar bilateral, sin otra especificación.
- (Q35.9) Fisura del paladar unilateral, sin otra especificación.

##### **(Q36) Labio leporino.**

- (Q36.0) Labio fisurado, bilateral.
- (Q36.1) Labio fisurado, línea media.
- (Q36.9) Labio fisurado, unilateral.

##### **(Q37) Fisura del paladar con labio leporino**

- (Q37.0) Fisura del paladar duro con labio fisurado, bilateral.
- (Q37.1) Fisura del paladar duro con labio fisurado, unilateral.
- (Q37.2) Fisura del paladar blando con labio fisurado, bilateral.
- (Q37.3) Fisura del paladar blando con labio fisurado, unilateral.
- (Q37.4) Fisura del paladar duro y del paladar blando con labio fisurado, bilateral.
- (Q37.5) Fisura del paladar duro y del paladar blando con labio fisurado, unilateral.
- (Q37.8) Fisura del paladar con labio fisurado bilateral, sin otra especificación.
- (Q37.9) Fisura del paladar con labio fisurado unilateral, sin otra especificación.

#### 4.1.5. SINTOMATOLOGÍA

En los infantes estas anomalías no se presentan con las mismas características clínicas, algunos pueden presentar una o más anomalías congénitas, el LPH puede presentarse como una simple hendidura en el labio o como una fisura completa desde el labio hasta la base de la nariz, con relación al paladar este puede estar en uno o en ambos lados y puede recorrer toda su extensión<sup>(3,17)</sup>.

Los síntomas pueden ser:

- Cambio de forma y estructura de la nariz
- Piezas dentales en diferentes posición
- Crecimiento disminuido
- Dificultades en la articulación de las palabras
- Infecciones constantes de oído

#### 4.1.6. MANEJO CLÍNICO

El tratamiento para el LPH incluye varias intervenciones quirúrgicas hasta los 18 años de edad, terapia de lenguaje, tratamiento odontológico integral.<sup>(5,18,19)</sup>

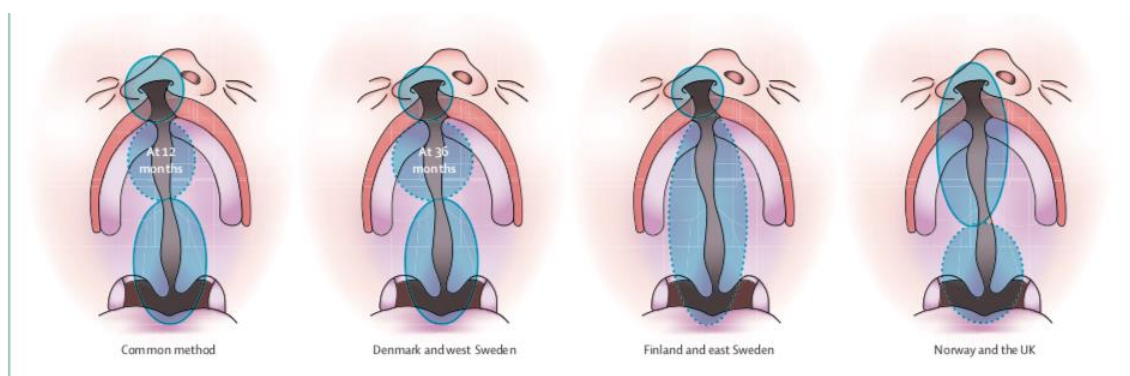
Los servicios y protocolos de tratamiento para el manejo de niños con labio y paladar hendido pueden discrepar notablemente en los países desarrollados. En Europa, una iniciativa de creación de redes financiada por la Unión Europea a fines de la década de los 90 llegó a un consenso sobre una serie de recomendaciones para la prestación de atención de la hendidura, que fueron adoptadas posteriormente por la OMS. Sin embargo, los hallazgos de una encuesta de la red indicaron que estas directrices rara vez coincidían en práctica<sup>(5,18,19)</sup>.

La ausencia de una base de evidencia sólida para la selección de protocolos de tratamiento fue demostrada por diversos tipos de prácticas en toda Europa y Reino Unido para la atención quirúrgica de un solo subtipo de hendidura: una hendidura completa unilateral de labio, alvéolo y paladar. De los 201 equipos que realizan reparaciones quirúrgicas primarias para este tipo de defecto, se practicaron 194 protocolos diferentes. Aunque 86 (43%) grupos cerraron el labio en la primera operación y el paladar duro y blando juntos en la segunda, se utilizaron 17 posibles secuencias de operación para cerrar la hendidura. Se necesitó una operación para cerrar completamente la hendidura en diez protocolos (5%), dos se necesitaron en 144 (71%), tres operaciones se usaron en 43 (22%) y cuatro en cuatro protocolos (2%). Alrededor de la mitad utilizaron técnicas ortopédicas pre quirúrgicas con placas en su mayoría pasivas y algunos equipos también usaron una placa para ayudar con la alimentación.

Estas incertidumbres en el tratamiento indican la escasez de ensayos aleatorios publicados de cuidado de hendiduras<sup>(5,18,19)</sup>.

Estos estudios presentan desafíos particulares para la planificación y el reclutamiento en comparación con las técnicas quirúrgicas, porque los protocolos de los ensayos deben tener en cuenta la curva de aprendizaje quirúrgico. Sin embargo, varios ensayos controlados aleatorizados a gran escala y bien planificados se encuentran ahora en períodos de seguimiento. Hasta el momento, solo se ha publicado una breve revisión sistemática del cuidado de las hendiduras, 157 al igual que una revisión sistemática de la prevalencia de caries dental en niños con hendiduras<sup>(5,18,19)</sup>.

La confiabilidad del diagnóstico ultrasonográfico prenatal ha aumentado, aunque la sensibilidad sigue siendo baja, especialmente para el paladar hendido. La tasa de interrupción del embarazo debido a la presencia de una hendidura varía según los países, pero en general sigue siendo baja. Las pruebas genéticas en el futuro podrían aumentar la sensibilidad y la especificidad del diagnóstico prenatal para las hendiduras orofaciales sindrómicas y no sindrómicas<sup>(20,21)</sup>.



**Figura 2. Tomado de:** <http://infoen.org.mx/labio-paladar-hendido-labio-leporino/>

La adopción internacional de pautas para la provisión de servicios clínicos y para el mantenimiento y análisis de registros clínicos mínimos de cuidado de hendiduras es deseable para acelerar los estudios de cohortes en todos los centros. Varios registros de resultados clínicos han surgido y están trabajando de forma independiente. Se deben hacer esfuerzos para armonizar estas iniciativas<sup>(22)</sup>.

Para intervenciones raras, se deben establecer registros prospectivos para acelerar el monitoreo colaborativo y la evaluación crítica, equivalente a los ensayos de fase I. Los temas relevantes serían la cirugía de la craneosinostosis, la reconstrucción del oído, la osteogénesis por distracción para la macrosomía hemifacial y otras variaciones esqueléticas, la cirugía de la mitad de la cara en la disostosis cráneo facial y la corrección del hipertelorismo<sup>(23)</sup>.

Otro problema urgente es la necesidad de crear grupos de colaboración (o para mejorar la red de grupos existentes) para desarrollar y estandarizar las medidas de resultados. El trabajo sobre medidas psicológicas y de calidad de vida y resultados económicos es especialmente urgente. La colaboración entre los clínicos y los científicos de laboratorio también es esencial, no solo para describir el fenotipo con mayor sensibilidad que la que se ha hecho hasta ahora, sino también para aumentar la traducción del conocimiento de un banco a otro. Dicha colaboración aún no ha ocurrido en la descripción y la determinación de la importancia de las microformas. Los hallazgos de muchos estudios de hendiduras orofaciales en diversas poblaciones han demostrado que el fenotipo craneofacial de los padres es distintivo cuando se compara con el de la población no sana <sup>(24)</sup>.

En grandes partes del mundo, los servicios de salud pública de rutina no pueden costear el tratamiento para el paladar y el labio fisurado <sup>(24)</sup>.

Otras soluciones, que incorporan diversas cantidades de apoyo caritativo y no gubernamental, incluyen centros de excelencia indígena de alto volumen, contratos entre organizaciones no gubernamentales y hospitales locales, y misiones quirúrgicas voluntarias a corto plazo. La OMS recomienda promover el diálogo entre diferentes organizaciones no gubernamentales para desarrollar códigos de práctica acordados y adoptar las formas más adecuadas de ayuda para las circunstancias locales, con énfasis en el apoyo que favorece las soluciones indígenas a largo plazo <sup>(26,25)</sup>.

#### **4.1.7. PREVENCIÓN PRIMARIA**

La identificación de los factores de riesgo modificables para las fisuras orales es el primer paso hacia la prevención primaria. Dichos esfuerzos preventivos pueden implicar la manipulación del estilo de vida materno, la mejora de la dieta, el uso de multivitaminas y suplementos minerales, la evitación de ciertas drogas y medicamentos, y la conciencia general sobre los factores de riesgo sociales, laborales y residenciales. La proporción de hendiduras atribuibles al tabaquismo materno en poblaciones con una alta prevalencia de tabaquismo en mujeres en edad reproductiva se estimó en 22%. Sin embargo, el vínculo con el tabaquismo ni siquiera se menciona en los informes internacionales sobre tabaquismo y salud. En muchos países se está incrementando rápidamente en mujeres en edad reproductiva porque están dirigidas activamente por campañas de comercialización del tabaco. Se han utilizado imágenes de rostros de niños para establecer algunas de las organizaciones de caridad médicas más grandes del mundo dedicadas a la reparación quirúrgica de fisuras orofaciales. Un enfoque

similar podría resultar efectivo en las campañas de salud pública para reducir el consumo de tabaco por parte de las mujeres<sup>(27,28,29)</sup>.

#### 4.2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

- En un artículo de revisión sistemática llamado “Labio y paladar hendido: Una revisión” Serrano P y col hacen mención que el labio y/o paladar hendido es la anomalía craneo facial que se presenta con mayor frecuencia en el recién nacido vivo, además aseguran que esta puede ser solo fisura labial, hendidura del paladar o en casos más complicados una combinación de los dos. En su estudio realizado en el país vecino de Colombia, existe una prevalencia de esta mal formación de 1 en 500 a 1 en 1000 nacidos vivos<sup>(3)</sup>.
- En el artículo de revista denominado “Defectos de cierre oro faciales: paladar hendido y labio leporino. Una revisión bibliográfica” Díaz Casado y col, indican que la formación y cierre de la cavidad oro facial es muy compleja por lo que es muy probable que se originen mal formaciones y colocan a los factores genéticos como la principal causa de esta mal formación aseguran que pueden existir genes muy susceptibles a factores ambientales y que pueden llegar a ser modificadores en el proceso de formación y cierre de la cavidad. Sin embargo, toda la información no es sólida debido a que es un estudio de tipo observacional, de todas maneras, recomiendan evitar el consumo de productos tóxicos durante el embarazo como por ejemplo el tabaco o el alcohol, hacen énfasis en el consumo del ácido fólico por parte de la madre en la etapa de gestación y evitar el consumo de fármacos por parte de ambos progenitores, están seguros que de esta manera se reducirá esta mal formación<sup>(4)</sup>.
- Una publicación de revista llamada “Necesidad de guías clínicas para el manejo integral de pacientes con labio paladar hendido”, Guerrero y col identifican que las guías clínicas para el trato de esta anomalía son muy escasas y que en toda la bibliografía que se revisó no existe una unificación de criterios para el tratamiento adecuado, es por tal razón que existen un sin número de maneras de intervención. Por lo tanto, se cree que es necesario que se lleguen a consensos entre todos los tratantes sobre el abordaje terapéutico para esta mal formación y de esta manera llegar a crear protocolos a nivel mundial para así asegurar atención de calidad y poder reducir al máximo las complicaciones futuras en este tipo de pacientes<sup>(23)</sup>.
- En la obra “Labio y paladar hendido: tendencias actuales en el manejo exitoso” Rodríguez y col hacen referencia a que la primera intervención que debe tener

un paciente que padezca de esta anomalía es a los 3 meses, de esta manera ellos dicen se garantiza el éxito del tratamiento que se lo vaya realizando posteriormente, el principal objetivo dentro del manejo exitoso es solucionar la atrofia del reborde alveolar, hipo desarrollo de la cara y de cierta manera el desarrollo anormal del maxilar superior como consecuencia del tratamiento quirúrgico realizado en épocas tempranas de vida. Los procedimientos más comunes para tratar LFPH, aseguran Rodríguez y col son la ortopedia tridimensional, distracción osteogénica alveolar, coronas telescópicas y plasma rico en factores de crecimiento. De la correcta selección del procedimiento dependerá el éxito del tratamiento<sup>(24)</sup>.

- En una publicación de revista con título “Estudio ecológico en México sobre labio y/o paladar hendido y factores sociodemográficos, socio económicos y de contaminación asociados” González y col mencionan que se encontraron relaciones entre la prevalencia de labio fisurado y paladar hendido y factores socioeconómicos, sociodemográficos y de contaminación, y de forma totalmente inversa con el consumo de alcohol<sup>(1)</sup>.
- En una publicación realizada en Colombia con título “Labio y paladar fisurados en niños menores de 14 años” Duque y col mencionan que la prevalencia de LFPH es mayor en el sexo masculino, la frecuencia en la que se presenta la alteración es labio fisurado y paladar hendido unilateral izquierdo, labio fisurado y paladar hendido unilateral derecho y labio fisurado y paladar hendido bilateral, en el 13,5% de toda la población de estudio se observaron malformaciones congénitas. La edad de la madre, familiares con antecedentes de la mal formación, el consumo de tóxicos como bebidas alcohólicas, tabaco y hasta exponerse a radiación durante los tres primeros meses de embarazo no tuvieron ningún significado estadístico de peso en el estudio<sup>(25)</sup>.
- En un estudio realizado en la ciudad de Cuenca en el año 2017 con el título “Prevalencia de labio y/o paladar hendido en pacientes de consulta externa del Hospital Vicente Corral Moscoso en el periodo octubre 2011- octubre 2016.” García V, menciona que existe una prevalencia de 20,6 por cada 1000 pacientes, el grupo etario que acudió con mayor frecuencia es el comprendido entre los 2 y 6 meses de vida, confirmando lo que dicen estudios anteriores el sexo masculino es el que presenta en mayor número la mal formación, de todo el universo de estudio el 23% presenta la alteración únicamente unilateral y con paladar hendido completamente y este grupo resultó ser el más frecuente<sup>(10)</sup>.
- En un artículo de revista con título “Calidad de vida y salud oral en una población colombiana con labio y/o paladar fisurado” González indica que en palabras muy

generales la salud del sistema estomatognatico, los sentimientos del niño, su relación con sus compañeros escolares, el rendimiento escolar, las relaciones interpersonales, y todo lo que abarca el aspecto social del niño que tiene labio y paladar fisurado es reportado como positivo tanto por el infante como por sus padres o representantes legales. Lo que se recomienda profundizar en investigaciones futuras son algunos desagrados como por ejemplo el acumulo de restos alimenticios, el mal aliento, su apariencia dental, etc<sup>(26)</sup>.

- En la obra publicada “Factores de riesgo materno predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos” Mejía Ayala y col señala que existe una tasa de 3,5 en 1000 nacidos vivos en el Instituto materno infantil del estado de México, aquí más de la mitad de las madres de los niños que estuvieron dentro del estudio estaban en una edad comprendida entre 18 y 35 años (53,8%) de estas la mayoría fueron multigestantes (41%), el 28,2% de las madres durante el embarazo consumieron cigarrillos, el 28,2% en algún momento de su embarazo estuvieron expuestas a radiación de cualquier tipo o a fertilizantes y el 15,4% durante la gestación consumió medicamentos anticoagulantes. Lo que revela este estudio es que si existen factores predominantes para que se dé una mal formación en los recién nacidos<sup>(27)</sup>.
- En el artículo publicado llamado “Obesidad materna y alteraciones en el desarrollo cráneo facial, revisión sistemática de la literatura” Cuéllar Rivas asegura que la madre presente obesidad durante el embarazo aumenta de manera significativa el riesgo de que su descendiente presente mal formaciones cráneo faciales como fisuras orofaciales (labio y/o paladar fisurados) o hidrocefalia, esto puede suceder a que la madre presente diabetes tipo 2 o gestacional, falta de micronutrientes o el principal factor de riesgo que es el consumo de medicamentos durante la etapa de gestación<sup>(28)</sup>.

**CAPÍTULO II**  
**PLANTEAMIENTO OPERACIONAL**

## **1.-MARCO METODOLÓGICO.**

**Enfoque:** El enfoque de la investigación fue cuantitativo<sup>(29)</sup>.

**Diseño de Investigación:** Descriptivo, retrospectivo, transversal<sup>(30)</sup>.

**Nivel de investigación:** Descriptivo.

**Tipo de Investigación:**

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

## **2.-POBLACIÓN Y MUESTRA.**

La población de estudio fue de 1693 atenciones de niños registrados en fichas en el estudio epidemiológico de labio y paladar fisurado en el Hospital General de Ambato.

### **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 incluirán en el presente estudio, las fichas de los niños de 0 a 5 años, que fueron atendidos en el Hospital General de Ambato perteneciente a la provincia de Tungurahua, diagnosticados con labio y paladar fisurado.

#### **2.1.b-Criterios de exclusión:**

Se excluirán del estudio las fichas que presenten incoherencias y no presenten todos los datos completos y requeridos.

### 3. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES <sup>(29)</sup>

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	DIMENSIÓN	INDICADOR	TIPO ESTADISTICO	ESCALA	DATOS	INSTRUMENTO
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Tiempo cronológico de vida cumplido por el lactante o preescolar al momento del estudio.	Años de vida hasta el momento del estudio	Grupo Etario	Cuantitativa	Discreta	- 0 a 5 años	Ficha de recolección de datos
Sexo	Es el conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos	Femenino: género gramatical; propio de la mujer. Masculino: género gramatical, propio del hombre	Característica anatómica	Masculino y Femenino	Cualitativo	Nominal	-Masculino - Femenino	Ficha de recolección de datos
Anomalías Oro-faciales	Son malformaciones congénitas son anomalías estructurales o funcionales	Función orofacial que no permite una adecuada deglución en el infante	Anomalía dentro de la 6ta semana de vida intrauterina.	Diagnóstico	Cualitativo	Nominal	- Labio fisurado unilateral completo e incompleto - Labio fisurado bilateral completo e incompleto - Paladar fisurado completo e incompleto	Ficha de recolección de datos

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

##### **4.1-Instrumentos documentales.**

Se utilizó una ficha de recolección de información, en el departamento de estadística del Hospital General de Ambato.

##### **4.2-Instrumentos mecánicos.**

Para la toma de datos se utilizó una computadora de escritorio, procesador Core5.

##### **4.3-Materiales.**

Se utilizaron únicamente materiales de escritorio.

##### **4.4-Recursos.**

Los recursos que se utilizaron fueron los datos recolectados a través de fichas. Estas fichas fueron elaboradas bajo los parámetros y recursos institucionales (UCACUE y el departamento de investigación), recursos humanos (estudiantes y tutores) y recursos financieros (autofinanciados). Anexo (1,2)

#### **5.-PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DATOS.**

##### **5.1-Ubicación espacial.**

El Hospital General IESS de Ambato está ubicado en la ciudad de Ambato, la ciudad es capital de la provincia del Tungurahua así como la urbe más grande y poblada de la misma. Se localiza al centro de la Región interandina del Ecuador, en la hoya del río Patate, atravesada por el río Ambato, a una altitud de 2580 msnm y con un clima andino de 15°C en promedio.

Es llamada "Ciudad de las Flores y las Frutas", o también "Cuna de los Tres Juanes". En el censo de 2010 tenía una población de 165.185 habitantes, lo que la convierte en la décima ciudad más poblada del país.

## **5.2-Ubicación temporal.**

La investigación se realizó entre los meses de Diciembre 2018 - Agosto 2019, recolectando datos de fichas que reflejan la prevalencia de labio y paladar fisurado del año 2017.

## **5.3- Procedimientos de la toma de datos.**

Para el registro de los datos, se tomó en cuenta las fichas de recolección de datos las cuales fueron ingresadas en una matriz del programa de Excel. En este estudio sobre la prevalencia de labio y paladar fisurado se busca describir cualitativamente el problema y los factores causantes en niños de 0 a 5 años de edad, utilizando base científica

### **5.3.a- Método de examen.**

Se obtuvo la aprobación del manejo de las fichas y la información del director del Hospital o del coordinador zonal en caso de ser necesario, la información no contiene nombres o datos específicos de las madres o niños estudiados, se utilizó netamente datos estadísticos y esta información es de vital importancia ya que no se puede planear programas de salud, prevención y tratamiento si no se conoce el número real de los afectados.

### **5.3.b- Criterios de registro de hallazgos.**

Se realizó la toma de datos del departamento de estadística del Hospital, tomando las fichas que correspondían a los neonatos de 0 a 5 años de edad nacidos en el Hospital General de Ambato y se realizó el análisis de los neonatos que presentaban labio y/o paladar fisurado los datos que se consignan se escriben en las casillas correspondientes, anotando el código correspondiente que representa el criterio de clasificación o denominación de la clasificación según los respectivos códigos.

## **6.-PROCEDIMIENTOS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS.**

Con la base de datos ya obtenida se procedió a ver la prevalencia de labio y paladar fisurado utilizando la fórmula.  $p = \text{número de enfermos} / \text{número de examinados}$ , además se empleó la fórmula para el intervalo de confianza. Luego se realizó el mismo cálculo, pero agrupando por sexo y edad.

## **7.-ASPECTOS BIOÉTICOS.**

El presente estudio no implicó aspectos bioéticos ya que se trata de un estudio documental, observacional y descriptivo, el cual se basó únicamente en los datos tomados del departamento de estadística del Hospital.

Previo a la obtención de la base de datos se presentaron las respectivas solicitudes para poder obtener la información de los pacientes, CEISH 2018-232T.

**CAPÍTULO III**  
**RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES**

## 1. RESULTADOS:

**Tabla Nº1. Pacientes nacidos y atendidos en el período 2017.**

<b>Pacientes</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Atendidos 2017</b>	568	33,54%
<b>Nacidos 2017</b>	1125	66,45%
<b>TOTAL</b>	1693	100%

**Interpretación:** Se evidenció que en el año 2017, los pacientes atendidos fueron 568 (33,54%), en cambio los nacimientos registrados el mismo año fueron de 1693 (66,45%).

**Tabla N°2. Pacientes sanos y enfermos atendidos y nacidos en el periodo 2017.**

PACIENTES	SANOS		ENFERMOS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
<b>Atendidos 2017</b>	566	33.53%	2	40%	568	33,54%
<b>Nacidos 2017</b>	1122	66,64%	3	60%	1125	66,45%
<b>TOTAL</b>	1688	100%	5	100%	1693	100%

**Interpretación:** Se puede evidenciar que de los pacientes sanos 33.53% fueron correspondientes a las atenciones, en cambio los pacientes nacidos en el año 2017 corresponde al 66,64 %.

**Tabla N°3. Distribución de la muestra, nacida y atendida.**

<b>Pacientes</b>	<b>ENFERMOS</b>	
	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Atendidos 1 a 5 años</b>	2	40
<b>Nacidos 0 a 11 meses</b>	3	60
<b>TOTAL</b>	5	100%

**Interpretación:** Se evidencio en el año 2017, existieron 3 nacimientos con labio y paladar fisurado que corresponde al 60%, de igual forma los niños atendidos en ese periodo fueron 2 que corresponde al 40%, obteniendo un total de 5 niños que presentaron labio y paladar fisurado.

**Tabla N°4. Distribución de la población según el sexo.**

<b>SEXO</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>MASCULINO</b>	962	56,82%
<b>FEMENINO</b>	731	43,17%
<b>TOTAL</b>	1693	100%

**Interpretación:** La distribución de la población según el sexo estuvo constituido por el 56,82% que pertenece al sexo masculino y el 43,17% que pertenece al sexo femenino.

**Tabla N°5. Distribución de la muestra según el sexo.**

<b>SEXO</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>MASCULINO</b>	3	60%
<b>FEMENINO</b>	2	40%
<b>TOTAL</b>	15	100%

**Interpretación:** Los pacientes que presentaron labio y paladar fisurado se encontraron con mayor cantidad en el sexo masculino con 3 niños que corresponde al 60%.

**Tabla N°6. Distribución de anomalías orofaciales de acuerdo a lateralidad.**

<b>ANOMALÍAS OROFACIALES</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
LABIO FISURADO UNILATERAL	3	60%
LABIO Y PALADAR FISURADO IZQUIERDO	1	20%
LABIO FISURADO BILATERAL	1	20%
Total	5	100%

**Interpretación:** Se evidenció que la mayor cantidad de anomalías orofaciales encontradas dentro del estudio fue el de labio fisurado unilateral con 3 niños que corresponde al 60%.

**Tabla N°7. Tipo de Anomalías de labio y paladar fisurado.**

<b>Prevalencia de Anomalías orofaciales</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Labio fisurado	4	80%
Paladar Fisurado	1	20%
Total	5	100%

**Interpretación:** Se evidenció que existe mayor cantidad de pacientes que presentaron labio fisurado con 4 niños que corresponde al 80%.

**Tabla N°8. Prevalencia de anomalías orofaciales.**

<b>PACIENTES</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>SANOS</b>	1688	99,70%
<b>ENFERMOS</b>	5	0,39%
<b>TOTAL</b>	1693	100%

P= 2,95

$$P = \frac{\text{N de enfermos}}{\text{Total de población}} \times 1000$$

$$P = \frac{5}{1693} \times 1000$$

P=2,95

**Interpretación:** Se pudo determinar que aproximadamente 2,95 de cada 1000 niños nacidos y atendidos en el Hospital General de Ambato fueron diagnosticados con labio y paladar fisurado.

## 2.- DISCUSIÓN:

Es importante destacar que dentro de nuestra investigación tiene un alto impacto de pacientes nacidos en el periodo 2017 ya que el total de la población no es muy extensa como el estudio realizado en Perú de la autora Sacsquispe, este estudio nos ayudara a determinar la prevalencia de la enfermedad en los niños de 0 a 5 años de edad atendidos ya que no existe datos actuales en nuestro país y pudimos observar que en esta institución se encontró que existe un 2,95 por cada mil niños nacidos y atendidos.

En México el Dr. Edgar García Rojas, en el año 2015 realizó un estudio de prevalencia de labio y paladar hendidos en un Hospital Pediátrico de la ciudad Tabasco, Se analizaron 327 expedientes con el padecimiento. El labio y paladar hendido unilateral fue la afección más encontrada, con un 50%, mientras que el labio y paladar hendido bilateral, paladar hendido y labio hendido se encontró en un 21, 18 y 11%, respectivamente.<sup>31</sup> El género masculino fue el más afectado con un 58%. Se presentó una prevalencia de 23 nuevos casos por cada 1000 niños atendidos, en cambio en nuestra investigación se encontró que la mayor cantidad de anomalías orofaciales fue el de labio fisurado unilateral con 3 niños que corresponde al 60%, el género con mayor cantidad de anomalías fue sexo masculino con 3 niños que corresponde al 60%, en cuanto a la prevalencia la investigación de García reportó mayor cantidad de casos en relación a nuestra investigación donde se reportó valores del 2,95 aproximadamente de cada 1000 niños nacidos y atendidos en el Hospital General de Ambato.

La autora Sacsquispe Sonia en Perú, buscó establecer la prevalencia de LPF en el Instituto Especializado Materno Perinatal y su relación con los factores de riesgo, en los años 2001 y 2002. Se revisaron historias clínicas de neonatos de 37213 nacimientos se hallaron 44 casos encontrándose una prevalencia de 1 por mil nacimientos<sup>32</sup>, el 55% de los casos correspondieron al sexo masculino, la fisura labio palatina se presentó con mayor frecuencia con el 68,18%, en comparación a nuestro estudio se registraron 1693 niños nacidos y atendidos de 0 a 5 años de edad , dentro de este grupo se encontraron 1125 nacimientos donde se reportó 3 casos con labio y paladar fisurado, los datos registrados por la autora Sacsquispe fueron muy irregulares en cuanto a la prevalencia de anomalías orofaciales en nuestra investigación.

Sepúlveda G , Zúñiga P, encontró una prevalencia de 1,42 por cada 1000 nacidos, esto significa 1 por 704 nacimientos aproximadamente presentan anomalías orofaciales, esta

prevalencia es relativamente similar en comparación con la población asiática, chilena y estado unidense donde la relación es 1 por cada 700 recién nacidos, Los resultados del estudio muestran que el labio y paladar fisurado y la fisura del paladar aislado son más frecuentes en el sexo masculino, mientras que el labio fisurado aislado es más frecuente en el sexo femenino. <sup>6</sup>

Estudios similares los autores Alemán <sup>5</sup>, Arcaya <sup>8</sup>, Klein <sup>9</sup> hallaron una prevalencia de 0,96%-1,2% por cada mil nacimientos. Cedeño et al.<sup>10</sup> encontraron que el labio fisurado es más común en el sexo masculino y que el paladar fisurado aislado es más común para el sexo femenino.

Se recomienda realizar más estudios en nuestro país ya que la prevalencia de labio y paladar fisurado es la segunda malformación del proceso craneofacial más común a nivel mundial siendo la primera el Síndrome de Dow <sup>5</sup>, es factible actualizar la prevalencia y determinar las causas que provoca está mal formación en nuestro medio local para lograr un método de prevención ya que el consumo de ácido fólico tiene buenos resultados en la gestación, en el nacimiento existe el tratamiento quirúrgico que se lo realiza antes de los 2 años de vida.

## 2. - CONCLUSIONES:

- La prevalencia de anomalías oro faciales fisurado en el General de Ambato en el año 2017 fue del 2,95.
- La prevalencia de labio fisurado en el Hospital General de Ambato en el año 2017 fue del 80% y de paladar fisurado es el 20%
- Se determinó que existe aproximadamente el 2,95 niños nacidos con estas anomalías por de cada 1000.
- Se encontró que el sexo más afectado en el Hospital General de Ambato en el año 2017 era el Masculino con el 60%

## BIBLIOGRAFIA

1. 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 Pediatr*. junio de 2011;74(6):377–87.
2. Rojas M, Walker L. Malformaciones Congénitas: Aspectos Generales y Genéticos. *Int J Morphol*. diciembre de 2012;30(4):1256–65.
3. Serrano P. CA, Ruiz R. JM, Quiceno B. LF, Rodríguez G. Mj. labio y/o paladar hendido: una revisión. *UstaSalud*. 1 de enero de 2009;8(1):44.
4. Díaz Casado GH, Díaz Grávalos GJ. Defectos de cierre orofaciales: paladar hendido y labio leporino. Una revisión bibliográfica. *semergen - Med Fam*. julio de 2013;39(5):267–71.
5. Noorollahian M, Nematy M, Dolatian A, Ghesmati H, Akhlaghi S, Khademi GR. Cleft lip and palate and related factors: A 10 years study in university hospitalised patients at Mashhad — Iran. *Afr J Paediatr Surg AJPS*. 2015;12(4):286–90.
6. Shkoukani MA, Chen M, Vong A. Cleft Lip – A Comprehensive Review. *Front Pediatr* [Internet]. 27 de diciembre de 2013 [citado 29 de marzo de 2019];1. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3873527/>
7. Leslie J, Marazita ML. Genetics of Cleft Lip and Cleft Palate. *Am J Med Genet C Semin Med Genet*. noviembre de 2013;163(4):246–58.
8. Fierro A, Tastekin A. Malformaciones congénitas: clasificación y bases morfogénicas. *Rev Mex Pediatr*. 2008;75(2):71–4.
9. Cisneros Domínguez G, Castellanos Ortiz B, Romero García LI, Cisneros Domínguez M. Caracterización clínicoepidemiológica de pacientes con malformaciones labiopalatinas. *medisan*. julio de 2013;17(7):1039–46.
10. González-Andrade F, López-Pulles R. Congenital malformations in Ecuadorian children: urgent need to create a National Registry of Birth Defects. *Appl Clin Genet*. 14 de abril de 2012;3:29–39.
11. Burg ML, Chai Y, Yao CA, Magee W, Figueiredo JC. Epidemiology, Etiology, and Treatment of Isolated Cleft Palate. *Front Physiol* [Internet]. 1 de marzo de 2016 [citado 29 de marzo de 2019];7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4771933/>
12. Berg E, Sivertsen Å, Ariansen AMS, Filip C, Vindenes HA, Feragen KB, et al. Socio-Economic Status and Reproduction among Adults Born with an Oral Cleft: A Population-Based Cohort Study in Norway. *PLoS ONE* [Internet]. 15 de septiembre de

- 2016 [citado 29 de marzo de 2019];11(9). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5025077/>
13. Corbo Rodríguez MT, Marimón Torres ME. Labio y paladar fisurados: Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. *Rev Cuba Med Gen Integral*. agosto de 2001;17(4):379–85.
  14. de Ladeira PRS, Alonso N. Protocols in Cleft Lip and Palate Treatment: Systematic Review. *Plast Surg Int [Internet]*. 2012 [citado 29 de marzo de 2019];2012. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3503280/>
  15. Hosseini HR, Kaklamanos EG, Athanasiou AE. Treatment outcomes of pre-surgical infant orthopedics in patients with non-syndromic cleft lip and/or palate: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS ONE [Internet]*. 24 de julio de 2017 [citado 29 de marzo de 2019];12(7). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5524403/>
  16. Nagase Y, Natsume N, Kato T, Hayakawa T. Epidemiological Analysis of Cleft Lip and/or Palate by Cleft Pattern. *J Maxillofac Oral Surg*. diciembre de 2010;9(4):389–95.
  17. Gómez JG, Moreno EMG. Labio y paladar hendido. *Rev Univ En Cienc Salud*. 2013;3(1):8.
  18. Alzain I, Batwa W, Cash A, Murshid ZA. Presurgical cleft lip and palate orthopedics: an overview. *Clin Cosmet Investig Dent*. 31 de mayo de 2017;9:53–9.
  19. Isaza C, Manrique LA. Anomalías y síndromes asociados con labio y/o paladar hendido. *Colomb Médica*. 7 de septiembre de 2016;22(2):55-61–61.
  20. Zamora Linares CE, Bauzá López J. Estado nutricional de niños afectados por fisuras labiopalatinas. *Rev Cuba Pediatría*. septiembre de 2013;85(3):295–300.
  21. Medina SJS, Hidalgo MS, Chiong GA, Segura RA, Almira TB. Caracterización de pacientes pediátricos con labio y paladar fisurados en la provincia de Las Tunas. *Rev Electrónica Dr Zoilo E Mar Vidaurreta [Internet]*. 15 de septiembre de 2014 [citado 29 de marzo de 2019];39(9). Disponible en: <http://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/157>
  22. Ortega-Miller JG, Yezioro-Rubinsky S, Benavides-Pinto BC, Báez-Quintero LC. Efectos teratogénicos de insecticidas organofosforados en la etiología de labio y paladar hendido: revisión de literatura. *Rev Nac Odontol [Internet]*. 6 de febrero de 2017 [citado 29 de marzo de 2019];13(24). Disponible en: <https://revistas.ucc.edu.co/index.php/od/article/view/1658>
  23. Guerrero-Abello P, Ariza-Araujo Y, Caycedo-García DJ, Pachajoa H. Necesidad de guías clínicas para el manejo integral de pacientes con labio paladar hendido. *Rev Salud Pública*. 28 de abril de 2016;18(1):82–94.

24. Mónica BR, Gerardo VGL. labio y paladar hendido: tendencias actuales en el manejo exitoso. Arch Med. 2012;13.
25. Duque AM. Labio y paladar fisurados en niños menores de 14 años. Colomb Médica. 2002;33:6.
26. Sischo L, Wilson-Genderson M, Broder HL. Quality-of-Life in Children with Orofacial Clefts and Caregiver Well-being. J Dent Res. diciembre de 2017;96(13):1474–81.
27. Ayala M, Vergara DES. Factores de riesgo materno predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos. :8.
28. Rivas C. Obesidad materna y alteraciones en el desarrollo craneofacial, revisión sistemática de la literatura. :71.
29. Villavicencio E., Torracchi E., Pariona M., Alvear M., ¿Cómo plantear las variables de una investigación?: operacionalización de las variables, Revista OACTIVA UC Cuenca, 2019, 4 (1), Pág. 9-14. Disponible en: <http://oactiva.ucacue.edu.ec/index.php/oactiva/article/view/289/500>
30. Viillavicencio E., Alvear-Córdova M., Cuenca-León K., Calderón-Curipoma M., Palacios-Vivar D., Alvarado-Cordero A. Diseños de estudios clínicos en odontología. Revista OACTIVA UC Cuenca. Vol. 1, No. 2, 2016. Disponible en: <http://oactiva.ucacue.edu.ec/index.php?journal=OACTIVAUCACUE&page=article&op=view&path%5B%5D=37&path%5B%5D=46>.
31. Ayala M, Suárez Vergara DE. Factores de riesgo materno predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos. Arch Investig Materno Infant. 2012;4(2):55–62.
32. González González AI, García Carballo M. Ácido fólico y defectos del tubo neural en Atención Primaria. Medifam. abril de 2003;13(4):69–74.

**ANEXOS**  
**Anexo Nro.1**

**Ficha de recolección de datos**

Institución donde se toman los datos	Hospital Teófila Dávila
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	1. QQDD 2. Agricultura 3. Administración 4. Comercio 5. Profesional 6. Otro .....
Nivel de Hemoglobina Previo al parto	.....
<b>Estado Nutricional de la madre IMC</b>	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	Peso .....Kg Talla .....Cm

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			
Apgar del Recién Nacido	<input type="text"/>		
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 Nro. 2

## Aprobación del estudio CEISH-USFQ



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-V0V5-2016-0244-Q, 26 de Abril de 2016

2018-232T

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.

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

## TESIS

---

### INFORME DE ORIGINALIDAD

---

<b>5%</b>	<b>5%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

---

### FUENTES PRIMARIAS

---

<b>1</b>	<b>www.ea1uro.com</b>	<b>5%</b>
	Fuente de Internet	

---

---

Excluir citas	Activo	Excluir coincidencias	< 4%
Excluir bibliografía	Apagado		