



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

CARRERA DE ODONTOLOGÍA

PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN
PACIENTES NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL
HOSPITAL GENERAL TEÓFILO DÁVILA, MACHALA-ECUADOR
2017

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

AUTOR: Meng, Fan Lin

TUTOR: Palacios Vivar, Diego Esteban Od. Esp.

**CUENCA
2019**

DECLARACIÓN:

Yo, **MENG, FAN LIN**, 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: Meng, Fan Lin.

C.I: 171788081-7

CERTIFICACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN

El presente trabajo de titulación denominado **“PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN PACIENTES DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL GENERAL TEÓFILO DÁVILA, MACHALA-ECUADOR 2017”**, realizado por **MENG, FAN LIN**, 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.

Coordinador Departamento de Investigación

DEDICATORIA.**A MIS QUERIDOS PADRES**

Ya que lucharon para que yo pueda culminar mi estudio y formarme como un profesional, por el amor y paciencia que me tuvieron.

A mis hermanas por siempre estar presentes en todo momento y darme aliento para nunca rendirme.

ΕΠÍΓΡΑΦΕ

“Show me how to do like you”

Show me how to do it.

-Stevie Wonder

AGRADECIMIENTOS

Total, agradecimiento a mi Tutor y Profesor, el Dr. Esp. Diego Palacios, por la dedicación, el tiempo y la paciencia que tuvo, gracias a eso pude terminar la tesis y terminar la carrera para ser un profesional.

A mis compañeros, con quienes hice una gran amistad, por su apoyo incondicional en todo momento.

LISTA DE ABREVIATURAS

LPF: Labio y paladar fisurado

CLP: Clef Lip and Palate

ADN: Ácido Desoxirribonucleico.

CIE-10: Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud, décima edición.

ÍNDICE

RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
INTRODUCCIÓN.....	3
CAPÍTULO I.....	4
PLANTEAMIENTO TEÓRICO	4
1. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	5
2. <i>JUSTIFICACIÓN</i>	5
3. OBJETIVOS.....	6
3.1. Objetivo General.....	6
3.2. Objetivo Específico.....	6
4. MARCO TEÓRICO	7
4.1. LABIO Y PALADAR FISURADO	7
4.1.1. EMBRIOLOGÍA.....	7
4.1.2. EPIDEMIOLOGÍA.....	8
4.1.3. ETIOLOGÍA	8
4.1.5. FACTOR AMBIENTAL.....	8
4.1.6. CLASIFICACIÓN	9
4.1.7. IMPORTANCIA DEL DIAGNÓSTICO PRENATAL.....	12
4.1.8. PREVENCIÓNES	12
4.1.9. COMPLICACIONES.....	13
4.1.10. TRATAMIENTO	13
4.2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	15
5. HIPÓTESIS	17
CAPÍTULO II.....	18
PLANTEAMIENTO OPERACIONAL	18
1. MARCO METODOLÓGICO.....	18
2. <i>POBLACIÓN Y MUESTRA</i>	19
2.1. Criterios de selección.....	19
2.1.a. Criterios de inclusión.....	19
2.1.b. Criterios de exclusión.....	19
3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	20
4. INSTRUMENTOS, MATERIALES Y RECURSOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS	23
4.1. INSTRUMENTOS DOCUMENTALES	23
4.2. INSTRUMENTOS MECÁNICOS	23

4.3. MATERIALES.....	23
4.4. RECURSOS	23
5. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DATOS.....	23
5.1. Ubicación espacial.....	23
5.2. Ubicación temporal.....	24
5.3. Procedimientos de la toma de datos.....	24
6. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE DATOS	25
7. ASPECTOS BIOÉTICOS	25
<i>CAPÍTULO III.....</i>	26
<i>RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN.....</i>	26
1. RESULTADOS	27
2. DISCUSIÓN	41
3. CONCLUSIÓN	42
BIBLIOGRAFÍAS	42
ANEXOS.....	46

INDICE DE ILUSTRACIÓN

Ilustración 1. Clasificación de Kernahan o "Stripped Y"	10
Ilustración 2 Clasificación de Kriens	11
Ilustración 3 Ubicación Machala.....	24

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Prevalencia de labio y paladar fisurado.	27
Tabla 2 Prevalencia de labio y paladar fisurado, según el sexo.....	28
Tabla 3 Pacientes nacidos.....	29
Tabla 4 Pacientes nacidos según el sexo.....	30
Tabla 5 Pacientes atendidos.....	31
Tabla 6 Edad de la madre al momento del parto.....	32
Tabla 7 Prevalencia del tipo de parto.....	33
Tabla 8 Dirección de las madres.....	34
Tabla 9 Prevalencia según el lugar de residencia.....	35
Tabla 10 Semanas de gestación de la madre.....	36
Tabla 11 Familia con antecedentes de lpf.....	37
Tabla 12 Partos previos de la madre.....	38
Tabla 13 Otro hijo con LPF.....	39
Tabla 14 Manifestaciones de la malformación congénita.....	40

RESUMEN

OBJETIVO: Determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0-5 años atendidos en el Hospital General Teófilo Dávila. **MATERIALES Y MÉTODOS:** Este estudio fue descriptiva, observacional, transversal y retrospectiva, realizado en el Hospital General Teófilo Dávila de Machala, donde se utilizó 3227 muestras de niños nacidos de los cuales solo 2 presentaron labio y paladar fisurado en dicho Hospital. **RESULTADOS:** De acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio en el Hospital General Teófilo Dávila, en el periodo de enero a diciembre del 2017, nacieron 3327 neonatos, encontrándose 2 neonatos con LPF dando una prevalencia e incidencia de 0.04 por cada 1000 nacidos. Esta anomalía solo se presentó en el sexo Masculino. Por el nivel de atención Hospitalario los nacidos con LPF son derivados para atención e intervención en un centro de beneficencia ya que no tienen Tto. Se encontró un caso unilateral y un caso bilateral. Una de las madres no cumplió con el protocolo de Ácido Fólico. Según los datos analizados de los 2 neonatos con LPF, 2 (100%) tienen un peso normal entre 2500-4000gr. De acuerdo al lugar de residencia una es de zona rural y la otra de zona urbana. **CONCLUSION:** Los pacientes atendidos no hubo casos ya que todos los nacidos con LPF son remitidos a una organización sin fines de lucro para el tratamiento correspondiente, de los 2 casos la prevalencia fue en el sexo masculino sin afectación al sexo femenino, con antecedentes de carga genética de parte materna.

PALABRAS CLAVE: Labio, paladar, fisurado, prevalencia, malformación, neonatos, ácido fólico.

ABSTRACT

OBJECTIVE: Determine the prevalence of cleft lip and palate in children's from 0-5 years attended in the Teófilo Dávila General Hospital. **MATERIALS AND METHODS:** This study was descriptive, observational, cross-sectional and retrospective, were we use 3227 samples from the newborns where just 2 of them presented cleft lip and palate in that Hospital. **RESULTS** According to the results obtained in this study at Teófilo Dávila General Hospital, in the period from January to December 2017, 3327 infants were born, with 2 infants with LPF being found, giving a prevalence and incidence of 0.04 per 1000 births. This anomaly only appeared in the male sex. By the level of Hospital care, those born with LPF are referred for care and intervention in a charity center since they do not have Tto. A unilateral case and a bilateral case were found. One of the mothers did not comply with the Folic Acid protocol. According to the analyzed data of the 2 infants with LPF, 2 (100%) have a normal weight between 2500-4000gr. According to the place of residence, one is from a rural area and the other from an urban area. **CONCLUSIONS:** We can conclude that patients attended there were no cases since all those born with CLP are referred for care and intervention in a charity center for the corresponding treatment, of the 2 the prevalence was in the male sex without affecting the female sex, with a history of burden genetics of the maternal part.

KEY WORDS: Lip, palate, fissured, prevalence, malformation, newborn, folic acid.

INTRODUCCIÓN

La Fisura Labio Palatina o Labio y paladar fisurado (LPF) es una anomalía congénita que afecta al labio superior, paladar duro y blando, y región alveolar. Dependiendo de su amplitud puede afectar diferentes áreas.⁽¹⁾

Esta malformación congénita se produce entre la 6ta. y 12va. semana de vida fetal, se caracteriza por una falta de unión normal y el desarrollo inadecuado, afectando tejidos duros y blandos.⁽¹⁾

La complejidad de esta malformación abarca distintas áreas para su tratamiento y rehabilitación, requiere de un cirujano maxilofacial, cirujano plástico, distintas áreas dentales como estomatología, prótesis, ortodoncia, periodoncia, requiere del área de la salud como foniatría, psicología, otorrinolaringología, radiología, pediatría, neurología, entre otras.⁽¹⁾

El presente estudio contribuye y adiciona información actualizada para los profesionales sobre el tipo de prevalencia del labio y paladar fisurado en nuestro país, ya que existe información limitada sobre el tema.

El presente trabajo tiene como objetivo determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado en el año 2017 en el Ecuador y definir la situación actual y real del problema en nuestro país.

Debido a que no existe una estadística certera y actualizada de prevalencia de LPF en el Ecuador, con este estudio se va a realizar una investigación sobre la prevalencia de labio y paladar fisurado en el centro Hospitalario Teófilo Dávila.

CAPÍTULO I
PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

El labio y paladar fisurado es una alteración congénita, cuya prevalencia en los hospitales del país no han sido establecida recientemente. Esto evidencia una falta de información en nuestro medio, lo que resulta en una desventaja en el correcto diagnóstico y elaboración del plan de tratamiento por parte de los profesionales en estomatología. El labio y paladar fisurado es una malformación cuyo tratamiento está relacionado con múltiples áreas sobre todo la odontológica, lo cual implica conocer y profundizar acerca del tema en esta área. En base a este planteamiento, la pregunta de la investigación es: ¿Cuál es la prevalencia de labio y paladar fisurado en pacientes niños de 0 a 5 años en el Hospital General Teófilo Dávila?

2. JUSTIFICACIÓN

El estudio que se plantea, pretende saber la prevalencia y sus determinantes en el Hospital General Teófilo Dávila, del año 2017 a través de un estudio analítico de las variables como el sexo, nivel socioeconómico, edad, nivel de estudio de los padres, clasificación de labio y paladar fisurado, las cuales son de relevancia científica.

Este estudio es de gran importancia ya que en el país todavía no cuentan con un estudio actualizado como este a nivel nacional que sería de gran aporte para futuras investigaciones o comparaciones a nivel nacional de estos estudios y elaborar un plan de atención a nivel gubernamental. Para asegurar la credibilidad de este estudio, fue autorizado por la Universidad Católica de Cuenca, la carrera de la facultad de Odontología, con las autoridades del Hospital General Teófilo Dávila. Esta investigación es para la Obtención del título de Odontólogo.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0-5 años atendidos en el Hospital General Teófilo Dávila.

3.2. Objetivo Específico

- Determinar la prevalencia de LPF en niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital General Teófilo Dávila del MSP según sexo.
- Identificar la edad de la madre con mayor prevalencia a tener niños con LPF.
- Establecer el predominio de LPF según el sector de procedencia.
- Conocer los antecedentes familiares en los que se hayan presentado LPF.

4. MARCO TEÓRICO

4.1. LABIO Y PALADAR FISURADO

El labio y paladar fisurado son malformaciones congénitas que afectan las estructuras de la cara, los labios, el paladar y el alveolo, involucra a los tejidos blandos y óseos, puede ser desde fisuras de labio que se conecta con la cavidad oral y nasal, en fisuras palatinas estos presentan problemas para alimentarse, respirar y fonéticos.⁽²⁾

Es una de las alteraciones más comunes en el medio que vivimos, el labio fisurado es muy frecuente en los hombres y el paladar hendido es más frecuente en las mujeres. Es la falla del labio y/o paladar por la alteración de la fusión de las prominencias y procesos faciales.⁽²⁾

Los pacientes con estas anomalías por lo general inician el tratamiento desde el nacimiento hasta la edad adulta, el tratamiento debe ser integral por ser un caso complejo donde se maneja de manera multidisciplinaria, el resultado depende de los procedimientos tomados, especialmente por la severidad de las alteraciones anatómicas, funcionales, estéticas y psicológicas, suelen ser objeto de rechazo o discriminación.^(3,4)

4.1.1. EMBRIOLOGÍA

A partir de la 4ta y 5ta semana de gestación y a partir del 5to arco braquial aparecen pliegues mesenquimales que forman elevaciones ectodérmicas rodeando la estoma oral primario. Esto da origen a 5 prominencias: frontonasal, 2 mandibulares y dos maxilares. Estos estarán separados por las hendiduras, posteriormente estas se van a cerrar con el desarrollo de las prominencias. El labio fisurado es el resultado de la inadecuada fusión de prominencias con persistencia de las fisuras.^(4,5)

Estas malformaciones ocurren en el periodo de embrión, en la 6ta semana de vida intrauterina, las hendiduras del paladar estas ocurren en la 8va semana de vida prenatal.⁽⁵⁾

El paladar se divide en primario o secundario. El primario es el triángulo anterior que son los alveolos y los 4 incisivos, el secundario es el paladar duro. La inadecuada fusión del proceso palatino con el septo nasal causa el famoso paladar hendido.^(5,6)

4.1.2. EPIDEMIOLOGÍA

El labio fisurado se presenta más en el sexo masculino, y el paladar hendido solo se presenta usualmente en el sexo femenino. Estas malformaciones afectan a 1 de cada 500 nacidos en la población asiática y nativos americanos, 1 de 1.000 nacidos en los caucásicos, hispanos y latinos y a 1 de 2.500 en la raza negra.⁽⁶⁾

Un estudio de incidencia de labio y paladar hendido en latinoamerica en el periodo de 1982-1990 indica que Ecuador tiene una alta frecuencia en 14,96 por 10.000 nacimientos.⁽⁷⁾

4.1.3. ETIOLOGÍA

La etiología del labio y paladar fisurado es de origen multifactorial, pueden ser genéticos y ambientales, también puede ser por exposición a la radiación, agentes químicos, fármacos, déficit nutricional e impedimentos físicos.^(7,4)

Los agentes químicos como los pesticidas son nocivos debido a la alta toxicidad que este ejerce sobre las células placentarias, donde causa alteraciones en la estructura del ADN.^(7,4)

Los fármacos que ejercen efecto en el feto, aumentan el riesgo según la administración durante el embarazo y la dosis, ya que durante la organogénesis los fármacos teratógenos causan abortos y malformaciones congénitas.^(7,4)

4.1.5. FACTOR AMBIENTAL

Existen múltiples factores ambientales que están relacionadas con la fisura orofaciales, el tabaquismo materno es significativo para el LPF el riesgo es de 1,5 pero si a eso se le suma una alteración genética en MSX1 el riesgo es de 7,16 veces más.⁽⁸⁾

El alto consumo del alcohol aumenta el riesgo en 1,5 a 4,7 veces, al consumir más de 5 tragos por ocasión causa 3,4 veces más de riesgo de dar a luz niños con LPF.⁽⁸⁾

También se indica que sin el consumo de ácido fólico y cobalamina durante el embarazo el riesgo se triplica.⁽⁸⁾

Alcohol

Se observó un incremento de radicales libres, según los estudios recientes el consumo de alcohol induce un tipo de proteína citocromo P450 en el hígado, esta es el responsable del aumento de radicales libres.^(9,7)

La exposición al alcohol en el desarrollo del cerebro causa daños funcionales y estructurales, produciendo alteraciones craneofaciales como Síndrome de Treacher-Collins y Goldenhar.^(9,7)

Tabaco

El cigarrillo contiene al menos cincuenta y cinco elementos cancerígeno, dependiendo de activación metabólica y desintoxicación de cada persona, también por los procesos de oxigenación dando resultado la formación de epóxidos reactivos químicos que pueden iniciar mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis.^(9,7)

Herencia

La herencia puede estar conectado a un gen o los genes que causa LPF, se calcula que los niños con padres que presentan LPF tienen un 4-6% más de nacer con algún tipo de malformación de LPF, si un niño nace con LPF sin que los padres presenten esa malformación el riesgo de que los hermanos presenten esa anomalía es de 2-8%.^(10,11)

El riesgo es mayor si los padres y los primeros dos niños presentan esa anomalía, los hermanos y futuros niños aumentan a 15-20%.^(10,11)

4.1.6. CLASIFICACIÓN

Se clasifica en:

CUADRO 1. LABIO LEPORINO Y FISURA DEL PALADAR CIE- 10 (Q35-Q37)

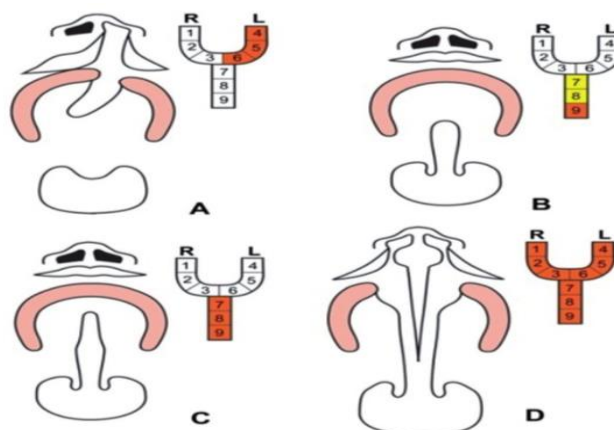
Q35 Paladar Fisurado	
Q35.1	Fisura del paladar duro
Q35.3	Fisura del paladar blando
Q35.5	Fisura del paladar duro y del paladar blando
Q35.7	Fisura de la úvula
Q35.9	Fisura del paladar, sin otra especificación

Q36 Labio Fisurado	
Q36.0	Labio fisurado, bilateral
Q36.1	Labio fisurado, línea media
Q36.90	Labio fisurado, especificado como unilateral
Q36.99	Labio fisurado sin otra especificación
Q37 Fisura del Paladar con Labio Fisurado	
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 paladar blando con labio fisurado, bilateral
Q37.5	Fisura del paladar duro y 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

Elaboración: Meng F.L., 2019.

Fuente: Serrano C, Et al, 2019.

ILUSTRACIÓN 1. CLASIFICACIÓN DE KERNAHAN O "STRIPPED Y"

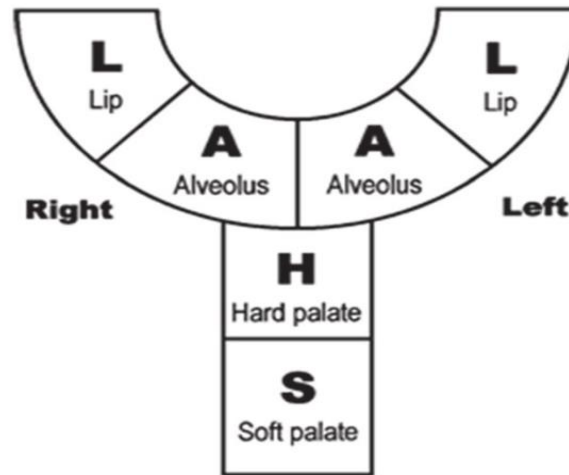


Fuente: Serrano C, Et al, 2019.

- A. Paladar hendido con afectación del paladar duro primario que se encuentra anterior al foramen incisivo y posterior al alveolo.
- B. Paladar hendido con afectación del proceso palatino de hueso maxilar del paladar duro secundario.

- C. Paladar hendido con afectación del proceso palatino del hueso palatino del paladar duro secundario.
- D. Hendidura submucosa del paladar blando que incluye paladar hendido con submucosa oculta.^(11,12)

ILUSTRACIÓN 2 CLASIFICACIÓN DE KRIENS



Fuente: Serrano C, Et al, 2019.

Conocido también como sistema de LAHSAL, en esta clasificación la boca se divide en 6 partes:

1. Labio derecho
2. Alveolo derecho
3. Paladar duro
4. Paladar blando (LAHSAL)
5. Alveolo izquierdo
6. Labio izquierdo

El código LAHSAL es para indicar la hendidura completa con mayúscula y con minúscula significa una hendidura incompleta.¹²

1. Labio y paladar hendido bilateral

En esta se escribe el código completo en mayúscula LAHSAL.

2. Labio leporino izquierdo completo

Se lo representara con una "L".

3. Labio leporino y alveolo incompleto derecho

Se lo representará con “l” y “a” en minúscula y con 4 puntos al final, se representará como la....

4. Paladar duro con defecto del paladar blando completo

La hendidura del paladar está incompleto por lo que representara una “h” en minúscula y la del paladar blando “S” con mayúscula porque es completa, este paciente se representa como ..hS..⁽¹²⁾

4.1.7. IMPORTANCIA DEL DIAGNÓSTICO PRENATAL

Ventajas.

- ✓ Si se diagnostica una de estas malformaciones hay que preparar a los padres porque es un defecto estético que en su mayoría tienen una solución quirúrgica estética. Esto sirve como primer paso para iniciar in tratamiento.
- ✓ Se prepara a los padres psicológicamente para aceptar al recién nacido para así evitar los rechazos, o evitación de estos niños.
- ✓ Preparar al equipo integral que va a atender o realizar la intervención quirúrgica del recién nacido.
- ✓ El diagnóstico prenatal de este permite abordar oportunamente cualquier problema con un parto programado con el neonatólogo.^(10,12)

Desventajas.

- × Puede generar ansiedad en la madre al saber sobre la malformación del neonato.
- × Aumenta los gastos y el tiempo en el diagnóstico prenatal.
- × aumenta los gastos en el tratamiento e intervención quirúrgica.^(10,12)

4.1.8. PREVENCIONES

Prevención primaria

- Administrar diariamente ácido fólico de 0.4 mg 4 semanas antes de la concepción hasta la semana 12 de gestación.
- Sensibilizar a la paciente para que asista a todas las consultas con el obstetra.
- Consejos genéticos informando a los padres de posible riesgo de otro caso de labio y paladar hendido.^(12,13)

Prevención secundaria

- Seguimiento obstétrico para detectar malformaciones congénitas.
- Revisión del recién nacido para detectar otras malformaciones.
- Manejo integral de la malformación dirigiendo adecuada alimentación,
- Alertar a los padres de la bronco aspiración y manejo de secreciones.^(12,13)

Prevención terciaria

- Dirigido para la rehabilitación y manejo de las complicaciones causadas por las malformaciones.^(12,13)

4.1.9. COMPLICACIONES

1. Inmediatas

- **Dificultad en la alimentación.** Esto se da por la dificultad para la succión, por la anomalía de labio y paladar, puede causar pérdida de peso y detención de la talla.
- **Bronca aspiración.** Se comunica el paladar y las narinas por la anomalía, puede ser el mal manejo de secreciones nasofaríngeas, leche o ambas.⁽¹³⁾

2. Mediatas

- **Alteraciones auditivas.** Causa infecciones o hipoacusia debido a la disfunción de las trompas de Eustaquio, este va a conectar el odio medio con la faringe.⁽¹³⁾

3. Tardías

- **Alteraciones del lenguaje.** Deficiencia del lenguaje debido a la alteración del paladar y labio lo que altera también la función auditiva.
- **Problemas odontológicos.** Están presentes las mal posiciones dentarias.
- **Problemas emocionales.** Esta provoca sentimientos de rechazo y culpabilidad, es un retardo psicoemocional, también puede ser cuando entre a la escuela puede tener falta de aceptación o bullying.^(13,14)

4.1.10. TRATAMIENTO

El tratamiento del labio y paladar fisurado tiene que ser un manejo multidisciplinario donde intervienen diversas áreas:

1. Áreas quirúrgicas: cirugía maxilofacial, cirugía plástica y anestesia.^(14,15)
2. No quirúrgica: odontopediatría, estomatología, otorrinolaringología, audiología, foniatría, pediatría y psicología.⁽¹⁵⁾

El tratamiento de esta anomalía requiere de varios procedimientos quirúrgicos desde recién nacido hasta la edad adulta, tiene ciertos requisitos para antes de la intervención quirúrgica que son:

- Tener 10 semanas de vida.
- Poseer 10 libras de peso.
- Tener 10 gramos de hemoglobina.^(15,16)

Fundamentos de realización quirúrgica

Las cirugías se realizan para corregir:

- Trastornos del habla.
- Problemas dentales (ausencia o malformaciones).
- Deterioro auditivo con infecciones de oídos.
- Problemas de alimentación, dificultad para la succión de leche materna.⁽¹⁷⁾

Tratamiento primario

Es la reconstrucción mediante intervención quirúrgica del labio y paladar en 2 o más intervenciones.^(17,18)

Tratamiento secundario

Este va a ser la medida terapéutica, quirúrgica y no quirúrgica que se efectúan después de practicar el cierre del labio y paladar.⁽¹⁸⁾

La técnica que se va a escoger dependerá del equipo de cirujanos, ellos verán en base a la severidad, tipo y estado del paciente.⁽¹⁸⁾

Fundamentos de psicología

Se dividen en 2 fundamentos:

1. Evaluación del paciente con el estado psicoemocional
2. Estudio a familiares para clasificar al paciente y su familia

El psicólogo ayuda en la orientación relacionado al tratamiento quirúrgico dialogando acerca la deformación que presenta el niño para que los padres puedan expresarse de manera libre y sin temores, también ayuda al niño donde lo evalúa y trata psicológicamente.⁽¹⁹⁾

Fundamentos de pediatría

La pediatría es importante para el éxito de la corrección ya que este va de la mano con el tratamiento del niño ya que son varias cirugías durante la niñez hasta que sea adulto.^(19,20)

Fundamentos de foniatría

El profesional en esta área ayuda a detectar cualquier anomalía en los sonidos emitidos por el niño, y establecer un tratamiento o terapia de lenguaje si es necesario.^(19,20)

Fundamentos de otorrinolaringología

Este profesional ayuda en los múltiples problemas que afectan a los niños con labio y paladar fisurado ya que nacen con problemas de oído, nariz y garganta, como la sordera e hipoacusia que son los más comunes.^(20,21,22)

Fundamentos de audiología

Este profesional asistirá en las dificultades auditivas que tenga el niño.^(21,22)

4.2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Alicia Pons-Bonals, y cols, llevaron a cabo un estudio “Clínico-epidemiológico en niños con labio y paladar hendido en un hospital de segundo nivel” realizaron un estudio epidemiológico de los pacientes con labio y paladar hendido, el lugar con mayor prevalencia fue en el municipio de Querétaro con un 42%, la edad dominante fue entre los 16 a 30 años con un 77%, la mayoría fue producto de la primera gestación con un 40%.⁽²³⁾

En la ciudad de México, Morales J., López F., (2015). Llevan a cabo un estudio epidemiológico de fisuras labio palatinas denominado “Frecuencia de labio y paladar hendido en el Hospital Central Militar 2009-2013” en pacientes atendidos en el Hospital Central Militar con un total de 133 pacientes, de los cuales el 55.63% eran hombres y 44.37% eran mujeres, la frecuencia de labio y paladar hendido unilateral izquierdo era

de 33.1%, seguido del unilateral derecho con 28.5% y en tercer lugar el labio y paladar hendido bajo con un 21.8%.⁽²⁴⁾

Carvajal J. y colaboradores (2012) llevaron a cabo un estudio denominado “Prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en niños de edad preescolar del municipio de Zudañez” donde realizaron estudio epidemiológico de los pacientes con labio fisurado y paladar hendido, tomando como muestra 67 niños, en las Unidades educativas, por el sexo el masculino era superior con un 55%, el labio fisurado prevalecía en los hombres con un 3% y un bajo porcentaje de paladar hendido en mujeres con 1% de prevalencia.⁽²⁵⁾

Kesande T., et al, llevaron a cabo un estudio de “Prevalencia, patrón y percepciones de labio leporino y paladar hendido en niños nacidos en 2 hospitales del distrito de Kisoro, Uganda” tomando muestra del Hospital St. Francis con 12.786 nacidos y del Hospital Kisoro con 13.199 nacidos, en total 20 niños con labio leporino y paladar fisurado 8 en el Hospital St. Francis y 12 en el Hospital Kisoro, la prevalencia de labio leporino y paladar fisurado en general era de 0.77/1.000 nacidos.⁽²⁶⁾

Jalilevand N., Jalaie S., llevaron a cabo un estudio de “Prevalencia de labio y paladar hendido en 4 provincias en el oeste y noroeste de Iran” con un total de 107.317 nacidos, 52 nacieron con labio y paladar fisurado, 46.15% afectaba a las mujeres y el 53.85% afectaban a los hombres, la prevalencia por sexo es mayor en los hombres.⁽²⁷⁾

Entre algunos de los estudios más recientes tenemos, “Prevalencia de fisuras orofaciales en recién nacidos en Corea” realizado por Lee C.W., y col. (2014) el cual la población utilizada fue de 883.184 recién nacidos, incluyendo 980 infantes con fisuras orofaciales, la prevalencia de esta era de 3.9%, el más común era el paladar hendido con 492 recién nacidos, labio leporino con 245 y labio leporino y paladar hendido con 243.⁽²⁸⁾

Entre los estudios más destacados en este proceso investigativo encontramos un trabajo realizado por Capacho W., y col, (2015) donde llevan a cabo un estudio titulado “Asociación entre el labio y/o paladar hendido no sindrómico y el estado nutricional” se evaluó a un total de 179 niños/as, 83 presentaban LPH y 96 no. 63.9% presentaba labio y paladar hendido, 21.7% presentaban labio hendido y 14.5% paladar hendido, hubo mayor proporción en los hombres con 61.5% y en mujeres 58.3%.⁽²⁹⁾

En Perú, Sacsquispe S., (2004). Lleva a cabo un estudio epidemiológico de fisuras labio palatinas denominado “Prevalencia de labio y/o paladar fisurado y factores de riesgo” en pacientes atendidos en el Instituto Especializado Materno Perinatal con un

total de 37.213 pacientes, de los cuales se hallaron solo 44 casos la frecuencia fue mayor en el sexo masculino con 54.55% y en el sexo femenino un 45.5%.⁽³⁰⁾

Entre algunos de los estudios más recientes tenemos, “Fisura labio-palatina” realizado por Chávez O., y Álvarez Y. (2017) en el grupo con mayor morbilidad fue de 0-5 años un 35.8%, ambos sexos afectados por igual en 50%, la mayoría era fisura labial unilateral con 57.2% y en menor porcentaje con fisura palatina completa 28.6%.⁽³¹⁾

Entre los estudios más destacados en este proceso investigativo encontramos un trabajo realizado por Hernández M., Guerra M., (2013) donde llevan a cabo un estudio titulado “Prevalencia de hendiduras de labio y/o palatinas en los pacientes que acudieron al centro de investigación y atención a pacientes con malformaciones craneofaciales y prótesis maxilofacial” la población total fue de 329 niños/ñas, la mayoría en la edad de 0-5 años con 89.1%, 51.1% en niños y 48.9% en niñas, el mayor porcentaje era de labio y paladar fisurado con 21.3%.⁽³²⁾

5. HIPÓTESIS

Este estudio investigativo no requiere de hipótesis debido a que es un estudio Descriptivo.

CAPÍTULO II

PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. MARCO METODOLÓGICO

Enfoque: El enfoque de la investigación es cuantitativo.

Diseño de Investigación: Descriptivo

Nivel de investigación: Descriptivo.

Tipo de Investigación:

Por el ámbito: De campo

Por la técnica: Observacional

Por la temporalidad: Retrospectivo

2. POBLACIÓN Y MUESTRA

La muestra corresponderá al total de nacidos y atendidos en el Hospital General Teófilo Dávila en el año 2017.

2.1. Criterios de selección.

Para este criterio se tuvo que tomar el criterio de inclusión y exclusión:

2.1.a. Criterios de inclusión.

Todas las fichas de pacientes neonatos ingresados en el año 2017 en el Hospital General Teófilo Dávila, Machala-Ecuador.

2.1.b. Criterios de exclusión.

Pacientes con historias clínicas con información incompleta.

Pacientes con historias clínicas que se encuentren repetidas.

Pacientes que soliciten ser excluidos del estudio.

2.2. Tamaño de la muestra

Se calculó la prevalencia de la enfermedad utilizando la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{\# casos afectados}}{\text{\# total de pacientes}} \times 100$$

Total, de nacidos 3227.

Total, de atendidos 1537.

3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES⁽³³⁾

Variable	Definición Teórico	Definición Operativa	Dimensiones	Indicadores	Tipo Estadístico	Escala	Dato	Instrumentos
Prevalencia de labio y paladar fisurado	Es la anomalía craneofacial más común en el recién nacido.	Tipos de labio y paladar fisurado.			Cualitativo	Nominal	Unilateral Incompleto Unilateral Completo Bilateral Completo	Ficha Clínica
Sexo	Características genóticas de la persona.	Características externas que diferencian al varón de la mujer			Cualitativo	Nominal	Masculino Femenino	Ficha Clínica
Ingreso Económico	Cantidad de dinero que una familia puede gastar en un periodo determinado sin aumentar ni disminuir sus activos netos.	Valor de ingreso económico de los pacientes, dividido para la cantidad de personas que depende de ese ingreso.			Cuantitativo	Ordinal	Alto (1000 o más) Medio (395-1000) Bajo (menor de 395)	Ficha Clínica
Edad					Cuantitativo	Ordinal	0-5 años.	Ficha Clínica

	Tiempo de vida contando desde su nacimiento.	Años de vida registrados en la encuesta.						
Nivel Académico	Grado de estudio de los padres.	Grado de estudio registrado en la encuesta.			Cualitativo	Nominal	Sin estudios, Primaria, Secundaria, Superior técnica, Superior Universitario.	Ficha Clínica
Tipo de parto	Método de nacimiento del niño	Método de parto			Cualitativo	Nominal	Cesárea Eutócico	Ficha Clínica
Lugar de residencia	Lugar geográfico donde reside la madre	Puede ser urbano o rural			Cualitativo	Nominal	Urbano Rural	Ficha Clínica
Edad de la madre	Edad de la madre desde el nacimiento hasta la fecha actual	Años de vida			Cuantitativo	Ordinal	16 años 29 años	Ficha Clínica

Semanas de gestación	Tiempo de gestación	Semanas de gestación al momento del parto			Cuantitativo	Ordinal	38 semanas 40 semanas	Ficha Clínica
Consumo de ácido fólico	Consumo de vitamina B	Consumo de ácido fólico			Cuantitativo	Ordinal	Sí No	Ficha Clínica

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

4.1. INSTRUMENTOS DOCUMENTALES

Para este estudio se empleó las fichas administradas por el Hospital General Teófilo Dávila previo a la autorización de esta para la recopilación de fichas y datos de los pacientes, ya que esta nos proporcionó información y datos que se necesita para la elaboración de la tesis.

4.2. INSTRUMENTOS MECÁNICOS

Para la toma de datos se empleó una computadora portátil.

4.3. MATERIALES

Para la recolección de datos se empleó:

- Hojas A4
- Esferos
- Computadoras Portátiles
- Fichas de datos validada por estudios previos
- Datos tabulados en Excel
- Transporte

4.4. RECURSOS

4.4.1. Recursos Humanos

- Tutor

4.4.2. Recursos Institucionales

- Universidad San Francisco de Quito
- Hospital General Teófilo Dávila
- Departamento de estadística del hospital
- Universidad católica de Cuenca

5. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DATOS

5.1. Ubicación espacial

Machala, también conocida como San Antonio de Machala, capital de la Provincia de El Oro, a una altitud de 6 msnm y con un clima lluvioso tropical de 22°C en promedio, es llamado también “Capital Bananera del Mundo”, con una población de 283.037 habitantes.

ILUSTRACIÓN 3 UBICACIÓN MACHALA



Fuente: Mapamundi, 2017

5.2. Ubicación temporal

Este estudio se realizó en mayo del año 2019, recolectando datos de las fichas clínicas recopiladas de enero a diciembre del año 2017.

5.3. Procedimientos de la toma de datos

Para este macro proyecto se realizó una aprobación de un estudio de investigación por parte del comité de bioética en la Universidad San Francisco de Quito, la cual fue aprobado para comenzar a realizar el estudio y asignación de ciudades a nivel nacional.

Se realizó una solicitud dirigida al Sr. Dr. Javier Orellana Cedeño Director Asistencial del “Hospital General Teófilo Dávila del MSP-Machala” que fue entregado el día 6 de mayo del 2019, en el que se solicitó el permiso al departamento de estadística para la recopilación de datos para la investigación.

Se usó solo las fichas de niños de 0-5 años de edad con labio y paladar fisurado en el Hospital General Teófilo Dávila las cuales se ingresaron en la base de datos de EXCEL.

6. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE DATOS

Se dividió de acuerdo al sexo, clasificación, ingreso socioeconómico, edad y nivel académico. Se calculó la prevalencia de LPF utilizando la siguiente fórmula:

Prevalencia= $\frac{\text{Número de enfermos}}{\text{Número de examinados (4764)}}$

Número de Enfermos (2)

7. ASPECTOS BIOÉTICOS

En este presente estudio no existió ningún tipo de conflicto bioético, ya que no va a haber contacto con el paciente, los pacientes de este estudio son únicamente pacientes con labio y paladar fisurado. Se explicó al Hospital sobre la confidencialidad de los datos y fichas clínicas obtenidos de por el investigador principal gracias a la colaboración de Hospital.

CAPÍTULO III

RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

1. RESULTADOS

En el presente capítulo se presentan los resultados del estudio de Prevalencia de Labio y Paladar Fisurado en pacientes de 0 a 5 años atendidos en el “Hospital General Teófilo Dávila, MACHALA-ECUADOR 2017”

TABLA 1 PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO.

	n	%
Pacientes con labio y paladar fisurado	2	0,04
Pacientes sin labio y paladar fisurado	4762	99,96
Total	4764	100

Interpretación: La prevalencia de LPF en los nacidos y atendidos es del 0,04% en el Hospital Teófilo Dávila.

TABLA 2 PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO, SEGÚN EL SEXO.

	n	%
Masculino	2	100
Femenino	0	0
Total	2	100

Interpretación: La prevalencia según el sexo es más frecuente en el sexo masculino que femenino con un 100%.

TABLA 3 PACIENTES NACIDOS.

	n	%
Pacientes con labio y paladar fisurado	2	0.23
Pacientes sin labio y paladar fisurado	3215	99.77
Total	3217	100

Interpretación: Vemos que el 99,77% de nacidos solo 0,23% nacieron con LPF.

TABLA 4 PACIENTES NACIDOS SEGÚN EL SEXO.

	n	%
Masculino	2	0
Femenino	0	100
Total	2	100

Interpretación: Según el sexo es frecuente en el sexo masculino con un 100%.

TABLA 5 PACIENTES ATENDIDOS.

	n	%
Con labio y paladar fisurado	0	0
Sin labio y paladar fisurado	1537	100
Total	1537	100

Interpretación: Podemos ver que en los pacientes atendidos en el centro hospitalario no se presentó ningún menor con LPF.

TABLA 6 EDAD DE LA MADRE AL MOMENTO DEL PARTO.

	n	%
16 años	1	50
29 años	1	50
Total	2	100

Interpretación: Podemos ver que las edades de las madres varían entre una menor de 16 años y una adulta de 29 años.

TABLA 7 PREVALENCIA DEL TIPO DE PARTO.

	n	%
Cesárea	0	0
Eutócico	2	100
Total	2	100

Interpretación: Podemos observar que los partos de las madres fueron eutócicos.

TABLA 8 DIRECCIÓN DE LAS MADRES.

	n	%
Machala	1	50
Piñas	1	50
Total	2	100

Interpretación: Visualizamos que las 2 madres son de la misma provincia.

TABLA 9 PREVALENCIA SEGÚN EL LUGAR DE RESIDENCIA.

	n	%
Rural	1	50
Urbano	1	50
Total	2	100

Interpretación: Podemos ver las madres son de diferentes áreas una en zona rural y otra en zona urbana.

TABLA 10 SEMANAS DE GESTACIÓN DE LA MADRE.

	n	%
38	1	50
39	0	0
40	1	50
Total	2	100

Interpretación: Vemos que la semana de gestación de las madres, la menor de edad cumplió 40.4 semanas de gestación mientras que la otra cumplió apenas 38 semanas.

TABLA 11 FAMILIA CON ANTECEDENTES DE LPF.

	n	%
NO	1	50
SI	1	50
Total	2	100

Interpretación: Se puede evidenciar que la menor de edad también presenta LPF mientras que la otra madre no presenta esta anomalía.

TABLA 12 PARTOS PREVIOS DE LA MADRE.

	n	%
0	1	50
1	0	0
2	1	50
Total	2	100

Interpretación: En esta tabla evidenciamos que la menor de edad nunca tuvo hijos mientras que la otra madre iba por el tercer hijo.

TABLA 13 OTRO HIJO CON LPF.

	n	%
NO	2	100
SI	0	0
Total	2	100

Interpretación: En esta tabla podemos evidenciar que ninguna madre ha tenido hijos con LPF antes.

TABLA 14 MANIFESTACIONES DE LA MALFORMACIÓN CONGÉNITA.

	n	%
LPF izquierdo	1	50
LPFb	1	50
Total	2	100

Interpretación: En esta tabla vemos que un niño presenta LPF unilateral izquierdo mientras que el otro niño presenta LPF Bilateral.

2. DISCUSIÓN

De acuerdo a este estudio que se realizó se pretende ver la prevalencia de LPF en los niños de 0-5 años en el año 2017 ya que esta anomalía es la más frecuente y se presenta a nivel mundial en todos los recién nacidos, y afecta al paladar duro, blando, labio fisurado y fisura de úvula, es multifactorial ya que puede ser hereditario, o por algún factor como falta de vitaminas, consumo excesivo de alcohol y drogas durante el embarazo.

En la literatura se dice que los nacidos con LPF tienen más predisposición genética del lado paterno pero mi estudio demuestra lo contrario ya que los 2 únicos casos que hubo fue más por predisposición genética de lado materno.

En este presente estudio en la ciudad de Machala-Ecuador, la prevalencia de LPF es de 0.04 en cada 3227 nacidos. Las prevalencias de esta anomalía en diferentes países reportados por distintos autores establecen:

Un estudio realizado por Kesande T, Et Al, en dos Hospitales del distrito de Kisoro, Uganda, donde un total de 25,985 nacidos entre los dos hospitales hubo 20 nacidos con la anomalía de LPF, dando una prevalencia de 0.77 de cada 1000 nacidos.⁽²⁶⁾

Un estudio realizado en Quito-Ecuador en el año 2010-2015 por Chuquimarca B, Ortiz J, con 162 nacidos con LPF con una incidencia de 4.6 por cada 1000 nacidos y con un predominio en el sexo, masculino, de acuerdo a mi estudio se puede relacionar que el predominio es en el sexo masculino ya que los nacidos con LPF en Machala-Ecuador son masculinos.⁽¹⁹⁾

Los resultados reportados por el autor Morales J, López F, viendo la frecuencia de LPF en el Hospital Central Militar en el año 2009-2013 dio a conocer 133 nacidos con LPF con una prevalencia de 13.3 de cada 1000 nacidos y un predominio en el sexo masculino con 55.63% y el sexo femenino con 44.37%.⁽²⁴⁾

Los resultados reportados por Lee C.W, Et Al, en los recién nacidos de Corea, del 2005-2006 con un total de 883,184 neonatos de los cuales 980 neonatos presentan LPF con una prevalencia 11.09 de cada 10.000 nacidos.⁽²⁸⁾

El estudio realizado por Fatah K, Et Al, con un estudio retrospectivo recolectando fichas de los recién nacidos en el año 2010-2014 fueron de un total de 81828 con 12 nacidos con LPF dando un promedio de 0.01 de cada 81828 nacidos y un predominio en en los hombres con 11 nacidos y 1 en las mujeres al igual que mi estudio hay prevalencia en el sexo masculino.⁽³⁴⁾

3. CONCLUSIÓN

- De acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio en el Hospital General Teófilo Dávila, en el periodo de enero a diciembre del 2017, nacieron 3327 neonatos, encontrándose 2 neonatos con LPF dando una prevalencia e incidencia de 0.04 por cada 1000 nacidos.
- Esta anomalía solo se presentó en el sexo Masculino.
- Se encontró un caso unilateral y un caso bilateral.
- Una de las madres no cumplió con el protocolo de Ácido Fólico.
- De acuerdo al lugar de residencia una es de zona rural y la otra de zona urbana.

BIBLIOGRAFÍAS

1. Mendoza M, Pérez A. Anatomical closure technique of the nasal floor for patients with complete unilateral cleft lip and palate. *Journal of Plastic Surgery and Hand Surg.* 2013;47(3):196-9.

2. Rodman RE y Tatum S. Controversies in the Management of Patients with Cleft Lip and Palate. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2016;24(3):255-64.
3. Leiva N, Nieto E, Vergara C, Salas M. Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral Prótesis y ortodoncia. Rehabilitación de fisurado. *Rev. Clínica Periodoncia, Implantol y Rehabil Oral. Sociedad de Periodoncia de Chile, Sociedad de Implantología Oral de Chile y Sociedad de Prótesis y Rehabilitación Oral de Chile;* 2015;4–8.
4. Salazar CHH. Labio y paladar hendidos: Orientaciones para su diagnóstico y manejo. *Rev. Médica Risaralda.* 2013;7(2):32–6.
5. Crockett DJ, Goudy SL. Cleft lip and palate. *Facial Plast Surg Clin North Am. Elsevier Inc;* 2014;22(4):573–86.
6. Márquez, F. L. El equipo multidisciplinario en la hendidura labio palatina: revisión bibliográfica / The multidisciplinary team in the cleft lip and palate: literature review. *Acta odontológica venezolana.* 2016;51(3), 2013. ilus.
7. Nazer J., Villa J., Van Deer R., Cifuentes L. Incidencia de labio leporino y paladar hendido en Latinoamérica: período 1982-1990 / Cleft palate and lip incidence in Latin America: 1982-1990 period. *Pediatría (Santiago de Chile);* 37(1/2): 13-9, ene.-jun. 1994. tab, ilus
8. Cisneros G., Bosch A. Alcohol, tabaco y malformaciones congénitas labioalveopalatinas. *MEDISAN vol.18 no.9 Santiago de Cuba set.-set. 2014*
9. Rivera C, Arenas M. Bases ambientales y genéticas de las fisuras orofaciales: Revisión. *Joralres.* 2013;2(1):35-41.
10. Serrano C., Ruiz J., Quiceno L., Rodriguez M. Labio y/o paladar hendido: Una revisión. *Ustasalud* 2009; 8: 44 – 52].
11. Hernandez M., Guerra M. Prevalencia de hendiduras de labio y/o palatinas en los pacientes que acudieron al centro de investigación y atención a pacientes con malformaciones craneofaciales y prótesis maxilofacial durante los años 2000-2012. 19/06/2013 15-29.
12. Zambrano O. Fisura labio palatina (FLP): *Rev. De Actualización Clínica.* 2011;3-5
13. Lombardo-Aburto E. La intervención del pediatra en el niño con labio y paladar hendido. *Acta Pediatr Mex.* 2017 jul;38(4):267-273.
14. Antonarakis GS, Patel RN, Tompson B. (2013) Oral health-related quality of life in non-syndromic cleft lip and/or palate patients: a systematic review. *Community Dent Health* 30: 189-195.

15. Del Vecchyo C. La Cirugía Plástica en México: una Historia Colectiva. AMCPER, Escritura Digital. 2016.
16. Martínez Plaza A, Menéndez Núñez M, Martínez Lara I, Fernández Solís J, Gálvez Jiménez P, Monsalve Iglesias F. Avance maxilar en pacientes fisurados labio palatino con distractor intraoral. *Rev Esp Cir Oral y Maxilofac.* 2013;37(3):123–31.
17. Donaire V. Reparación del labio fisurado y paladar hendido. *Rev. De actualización clínica.* Vol 16. 2011.
18. Blanco-Morales Cristóbal Pera. Cirugía fundamentos, indicaciones y opciones técnicas: Volumen 2. Masson: 27 – 29.
19. Ortiz J. (2015). Estudio de incidencia en pacientes neonatos con labio fisurado y paladar hendido e indicadores de riesgo materno, en el Hospital Gineco-Obstetrico Isidro Ayora de la ciudad de Quito. Universidad Central del Ecuador, 23.
20. Khan M., Ullah H., Naz S., Iqbal T., Ullah T., Tahir M., Ullah O. A revised classification of the cleft lip and palate. *Can J Plast Surg.* 2013 Spring; 21(1): 48–50.
21. Shah S., Khalid M., Khan M. A review of classification systems for cleft lip and palate patients-i. Morphological classifications. *JKCD* June 2011, Vol. 1, No. 2
22. Tirado L., Madera M., González F. Interacciones genéticas y epigenéticas relacionadas con fisuras de labio y paladar no sindrómico. *Av Odontoestomatol* vol.32 no.1 Madrid ene./feb. 2016
23. Pons A, Pons L, Hidalgo S, Sosa C. Estudio clínico-epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo nivel. *Boletín Médico Del Hospital Infantil de México (English Edition)*, Volume 74, Issue 2, March–April 2017, Pages 107-121.
24. Morales J, López F. frecuencia de labio y paladar hendido en el Hospital Central Militar 2009-2013. *Rev Sanid Milit Mex* 2015; 69(1) Ene -Feb: 39-44.
25. Carvajal J, Carvajal P, Carvajal C, Henners H, Romero M. Prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en niños de edad preescolar del municipio de Zudañez, 2012. *Ciencias de la Salud, Handbook -©ECORFAN-Bolivia - Sucre,* 2014.
26. Kesande T, Muwazi LM, Bataringaya A, Rwenyonyi CM. Prevalence, pattern and perceptions of cleft lip and cleft palate among children born in two hospitals in Kisoro District, Uganda. licensee BioMed Central Ltd. 2014

27. Jalilevand N., Jalaie S. prevalence of cleft lip and palate among four provinces in the west and north-west of Iran. *J Res Med Sci.* 2015 Jun; 20(6): 548–553.
28. Lee C.W, Hwang SM, Lee YS, Kim MA, Seo K. prevalence of orofacial clefts in Korean live births. *Obstet Gynecol Sci.* 2015 May;58(3):196-202.
29. Capacho W., Arenas F, Quintero D, Torres E, Rodriguez J. Asociación entre el labio y/o paladar hendido no sindromico y el estado nutricional. *Rev Chil Nutr* Vol. 42, N°4, diciembre 2015
30. Sacsquispe S., Ortiz L. prevalencia de labio y/o paladar fisurado y factores de riesgo. *Rev Estomatol Herediana* 2004;14(1-2): 54 - 58.
31. Chavez O., Alvarez Y. Fisura labio-palatina. Vol. 21, No. 3 (2017)
32. Hernandez M. Guerra M. Prevalencia de hendiduras de labio y/o palatinas en los pacientes que acudieron al centro de investigación y atención a pacientes con malformaciones craneofaciales y prótesis maxilofacial durante los años 2000-2012. 19/06/2013 15-29.
33. Villavicencio E. Et Al. Diseños de estudios clínicos en Odontología. *Rev. OACTIVA UC.* 1(2).2016.
34. Fatah K, Mohammed A, Khursheed D, Mohammed H, Hama D, Mahmood R. Prevalence of the Cleft lip and palate among newborn babies in Sulaimani Obstetrics and Gynecological Hospital. August 2015-IOSR Journal of Dental and Medical Sciences 14:45-47.

ANEXOS

Anexo 1. Solicitud del Comité de Bioética de la Universidad San Francisco de Quito

Código: 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

SOLICITUD PARA APROBACION DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACION

INSTRUCCIONES:

1. Antes de remitir este formulario al CBE, se debe solicitar vía electrónica un código para incluirlo, a comitebioetica@usfq.edu.ec
2. Enviar solo archivos digitales. Esta solicitud será firmada en su versión final, sea de manera presencial o enviando un documento escaneado.
3. Este documento debe completarse con la información del protocolo del estudio que debe servir al investigador como respaldo.
4. Favor leer cada uno de los parámetros verificando que se ha completado toda la información que se solicita antes de enviarla.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN		
Título de la Investigación		
Macro estudio estadístico de Labio y Paladar ftsurado Ecuador 2017		
Investigador Principal <small>Nombre completo, afiliación institucional y dirección electrónica</small>		
Fan Lin Meng		
Afiliación institucional: Estudiante de ultimo año de la Universidad Católica de Cuenca Facultad de Odontología		
Correo Electrónico: flmengc17@est.ucacue.edu.ec / fan-lin-01@hotmail.com		
Co-Investigadores <small>Nombres completos, afiliación institucional y dirección electrónica. Especificar si no lo hubiera</small>		
1. Dr. Santiago José Reinoso Quezada.	Docente	sreinoso@ucacue.edu.ec
2. Dr. Diego Esteban Palacios Vivar	Docente	dpalaciosv@ucacue.edu.ec
3. Michelle Estefanía Reinoso Parra.	Estudiante	mereinosop02@est.ucacue.edu.ec
4. Luis Miguel Cárdenas Torres.	Estudiante	lmcardenast66@est.ucacue.edu.ec
5. Manuel Martín Moyano Ulloa.	Estudiante	mmmoyanou47@est.ucacue.edu.ec
6. Adriana Tatiana Amendaño Yungasaca.	Estudiante	atamendanoy21@est.ucacue.edu.ec
7. Caren Dayana Robles Hurtado.	Estudiante	cdroblesh58@est.ucacue.edu.ec
8. Xavier Emanuel Ortega Tapla.	Estudiante	xeortegat49@est.ucacue.edu.ec
9. David Andrés Garnica Tacuri.	Estudiante	dagarnicat23@est.ucacue.edu.ec
10. María Belén López Mejía.	Estudiante	mblopezm64@est.ucacue.edu.ec
11. Pedro Andrés Camacho Pesantéz.	Estudiante	pacamachop71@est.ucacue.edu.ec
12. Josue Matias Jeton Ulloa	Estudiante	jmjetonu30@est.ucacue.edu.ec
13. Diego Fernando Arévalo Torres.	Estudiante	dfarevalot27@est.ucacue.edu.ec
14. Cristian Leonardo Ríos Armijos.	Estudiante	clriosa03@est.ucacue.edu.ec
15. Jonathan José Durán Espinoza.	Estudiante	jjdurane72@est.ucacue.edu.ec
16. María Belén Robles Cárdenas.	Estudiante	mbroblesc80@est.ucacue.edu.ec
17. Thailly Estefanía Morales Santana.	Estudiante	tsmorales32@est.ucacue.edu.ec
18. Amanda Ximena Guamán Guerrero.	Estudiante	axguamang86@est.ucacue.edu.ec
19. Carlos Abdúl Sarmiento Carmona.	Estudiante	casarmientoc24@est.ucacue.edu.ec
20. Mateo Sebastián Gárate Shinín	Estudiante	margarates09@est.ucacue.edu.ec
21. Fan Lin Meng	Estudiante	flmengc17@est.ucacue.edu.ec
Persona de contacto <small>Nombre y datos de contacto incluyendo teléfonos fijo, celular y dirección electrónica</small>		
Fan Lin Meng		
Teléfono Celular: 0988381522		
Teléfono Fijo: 0988381522		

Versión No. (1)

Page 1

Anexo 2. Aprobación del Comité de Bioética de la Universidad San Francisco de Quito



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 17-12-941, Quito, Ecuador
comitebioetica@usfq.edu.ec
PBX (593-2) 297-1700 ext 1149

2018-232T

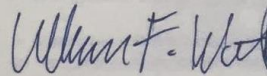
Esta aprobación tiene una duración de un año (365 días) transcurrido el cual se deberá solicitar una extensión si fuere necesario. En toda correspondencia con el Comité de Bioética favor referirse al siguiente código de aprobación: **2018-232T**. El Comité estará dispuesto a lo largo de la implementación 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

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

Anexo 4. Solicitud hacia el Hospital para la recopilación de datos



UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR
CARRERA DE ODONTOLOGÍA

OFICIO N°00375-2019 UACO -UCACUE
Cuenca, 01 de mayo del 2019

Señor. Doctor.
Javier Orellana Cedeño.
Director Asistencial
Hospital General Teófilo Dávila.
Su despacho

Con un atento y cordial saludo me dirijo a usted para desearle éxitos en sus tan importantes funciones y a la vez me permito informar que el estudiante de decimo ciclo el Sr. Fan Lin Meng con CI: 1717880817 de la Carrera de Odontología va a realizar una investigación previa a la obtención del título siendo esta "PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL HOSIPTAL GENERAL TEOFILO DAVILA. PERIODO 2017". solicitando una autorización para la revisión de fichas de diagnóstico y tratamiento de esta patología.

Esperando una acogida de su parte, anticipamos nuestros sinceros agradecimientos.

Atentamente,
DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

Mst. Od. Esp. Santiago Reinoso Q.
DIRECTOR DE LA CARRERA DE ODONTOLÓGICA
UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUENCA

Elaborado por	Ma Isabel Calderón	
Autorizado por	Santiago Reinoso	



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL GENERAL TEOFILO DAVILA
SECRETARIA GENERAL
RECIBIDO POR:
Nombre: Hilda Macas
Fecha: 06-05-2019
Hora: 11:25

Cuenca: Av. Las Américas y Tarqui. Telf.: 2830751, 2824365, 2826563 Azogues: Campus Universitario "Luis Cordero El Grande" (frente al Terminal Terrestre). Telf.: 2241613, 2243444, 2245205 Cañar: Calle Antonio Avila Clavijo. Telf.: 2235268, 2235870 San Pablo de La Troncal: Cda. Universitaria Km 72 Quinceava Este y Primera Sur. Telf.: 2424110 Macas: Av. Cap. Villanueva s/n Telf.: 2700392, 2700393

WWW.UCACUE.EDU.EC



Coordinación Zonal 7 - Salud
Hospital General Teófilo Dávila – Gestión de Docencia e Investigación

Memorando Nro. MSP-CZ7-HTD-GDI-2019-0087-M

Machala, 08 de mayo de 2019

PARA: Sr. Dr. Santiago José Reinoso Quezada

Srta. Ing. Nelis Isabel Hurtado León
Analista Responsable de Admisiones

ASUNTO: UNIVERSIDAD DE CUENCA solicita permiso para realizar investigación para la obtención de título el estudiante Fan Lin Meng

De mi consideración:

En respuesta al Documento No. MSP-CZ7-HTD-AUS-2019-0799-E, mediante el cual la UNIVERSIDAD DE CUENCA solicita permiso para realizar investigación para la obtención de título al estudiante Fan Lin Meng, de la carrera de Odontología, siendo esta " PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL HGTD, periodo 2017.

En este sentido comunico que la presente investigación es de tipo descriptiva retrospectiva, no involucra el manejo de muestras biológicas, tampoco utiliza financiamiento de entidades públicas por lo cual consideramos factible se realice en nuestra institución.

Por lo tanto solicitamos muy comedidamente se brinde todas las facilidades a al investigador para que pueda acceder a las historias clínicas y recopile la información necesaria para su investigación.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

ANTECEDENTES

UNIVERSIDAD DE CUENCA solicita permiso para realizar investigación para la obtención de título el estudiante Fan Lin Meng

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,


Dr. Rodrigo Moises Carrion Castillo



Boyacá y Buenavista esquina Machala – Ecuador
Teléfono: 593 (2) 3701780 ext 7617 www.htdeloro.gob.ec

The screenshot shows a Windows desktop environment. On the left, a File Explorer window is open, displaying a folder named 'Hospital Teofilo D...' with a list of files. The file 'ENERO NEONATOLOGIA EGRESOS_2017_MODIF' is selected. On the right, an Excel spreadsheet is open, showing a table with columns for 'DIRECCIÓN' (AS, AT, AX, AY, AZ) and rows for months from 1 to 32. The table contains data for '3. CAUSA EXTERNA', 'CÓDIGO CIE - 10 DIAGNÓSTICO DEFINITIVO', 'CÓDIGO CIE - 10 CAUSA EXTERNA', 'EDAD', 'SEXO', and 'PESO'.

	AS	AT	AX	AY	AZ
1					
2		19	23		
3		USO RPS Y COMPLEMENTARIA	USO RPS Y COMPLEMENTARIA		
4	3. CAUSA EXTERNA	CÓDIGO CIE - 10 DIAGNÓSTICO DEFINITIVO	CÓDIGO CIE - 10 CAUSA EXTERNA	EDAD	SEXO - PESO
5				2	(F) 3805
30		P001		1	(M) 2625
31		P082		1	(M) 2625
32		P072		1	(M) 1275