



Universidad
Católica
de Cuenca

COMUNIDAD
EDUCATIVA AL
SERVICIO DEL PUEBLO

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

FACULTAD DE MEDICINA

**TRABAJO FINAL DE TESIS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

**TITULO DE LA TESIS: COMPLICACIONES POST-QUIRÚRGICAS
EN DIFERENTES TÉCNICAS APLICADAS A REPARACIÓN DE
FISURA LABIO-PALATINA EN NIÑOS DE 3 MESES A 5 AÑOS
EN LA FUNDACIÓN OPERACIÓN SONRISA ECUADOR, 2015 –
2019**

AUTOR:

PABLO FRANCISCO PILLAJO FRANCO

DIRECTOR:

DR. IGNACIO GUILLERMO QUINDE MOROCHO

ASESORA:

DRA. ZOILA KATHERINE SALAZAR TORRES

CUENCA – ECUADOR

2019

Resumen

Objetivo: determinar las principales complicaciones post-quirúrgicas en diferentes técnicas aplicadas a reparación de fisura labio-palatina en niños de 3 meses a 5 años en la Fundación Operación Sonrisa Ecuador, 2015 – 2019

Metodología: estudio cuantitativo con diseño analítico, observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversal. La muestra estuvo constituida por 89 niños con fisura labio palatina de edades comprendidas de 3 meses a 5 años. Los datos se recolectaron a través de un formulario realizado por el autor y validado por especialistas en el área. La significancia estadística se determinó con el valor de $p < 0,05$; para la asociación se utilizó los valores del $OR > 1$, IC95%, con el uso del programa SPSS v. 15.

Resultados esperados: de un total de 684 casos registrados durante el periodo de estudio en niños de 3 meses a 5 años, 89 (13%) presentaron complicaciones postquirúrgicas, determinando que la edad media fue 3,61 ($DS \pm 1,60$) años; el más representativo fue de 25 a 36 meses, con un porcentaje de 22,5%, el sexo masculino con mayor prevalencia 69,7%; con relevancia en zona urbana 64%, en a las técnicas implementadas predomino la Palatoplastia con un 77,5%, seguida de la Veloplastia Intravelar con 39,3%, posterior la Queiloplastia con un 28,1%; las complicaciones postquirúrgicas, la dehiscencia palatina con la tasa más elevada de un 29,6%, seguida de la fistula del paladar blando 19,1%, posterior la fistula de paladar duro con un 16,9%, la dehiscencia labial con 14,6%.

Conclusiones: la complicación más frecuente con mayor tasa, sin importar la técnica implementada fue la dehiscencia de la sutura palatina. En cambio se observó que la técnica de queiloplastia se asoció más a la dehiscencia labial.

Palabras Claves: Fisura labio-palatino, malformación congénita, paciente pediátrico.

Abstrac

Objective: to determine the main post-surgical complications in different techniques applied to lip-palatal fissure repair in children from 3 months to 5 years in the Operation Smile Foundation Ecuador, 2015 – 2019

Methodology: it is a quantitative with approach analytical, observational, descriptive, retrospective cross-sectional design study. The sample consisted of 89 children with a cleft lip palate aged 3 months to 5 years. The data was collected through a form made by the author and validated by specialists in the area. Statistical significance was determined with the value of $p < 0.05$; for the association the values of OR > 1 , IC 95% with the used SPSS v program.

Expected results: of a total of 684 cases registered during the study period in children from 3 months to 5 years, 89 (13%) presented post-surgical complications, determining that the average age was 3.61 (SD \pm 1.60) years ; the most representative was 25 to 36 months, with a percentage of 22.5%, the male sex with the highest prevalence 69.7%; with relevance in urban areas 64%, in the techniques implemented, Palatoplasty prevailed with 77.5%, followed by Intravelar Veloplasty with 39.3%, later Cheiloplasty with 28.1%; post-surgical complications, palatal dehiscence with the highest rate of 29.6%, followed by soft palate fistula 19.1%, later hard palate fistula with 16.9%, labial dehiscence with 14, 6%

Conclusions: the most frequent complication with the highest rate, regardless of the technique implemented, was the dehiscence of the palatal suture. Instead, it was observed that the cheiloplasty technique was associated more with labial dehiscence.

Keywords: Lip-palatine fissure, congenital malformation, pediatric patient.

Índice

Resumen	2
Abstrac	3
Clausula de propiedad intelectual	¡Error! Marcador no definido.
Cláusula de licencia y autorización para publicación en el repositorio institucional	¡Error! Marcador no definido.
Carta de compromiso ético	¡Error! Marcador no definido.
Agradecimientos	9
Dedicatoria.....	10
Capitulo I.....	11
1.1. Introducción	11
1.2. Planteamiento del problema	12
1.3. Justificación	14
Capitulo II.....	15
2. Fundamento teórico	15
2.1. Definición.....	15
2.2. Etimología.....	15
2.3. Clasificación	17
2.4. Diagnóstico.....	18
2.5. Tratamiento	19
2.6. Período quirúrgico	20
2.7. Período post–quirúrgico.....	21
2.8. Complicaciones postquirúrgicas asociada a la técnica de reconstrucción fisura labio palatina.....	21
Capitulo III	24
3. Objetivos	24
3.1. Objetivo general.	24
3.2. Objetivos específicos.....	24
Capitulo IV	25
4. Metodología	25
4.1. Tipo de investigación y diseño general del estudio.	25
4.2. Universo de estudio, selección y tamaño de muestra.	25
4.3. Definición operacional de variables	25
4.4. Matriz y operacionalización de las variables (Anexo 1).....	26

4.5.	Criterios de inclusión y exclusión	26
4.6.	Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos	26
4.7.	Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos	27
4.8.	Plan de análisis de los resultados	28
4.9.	Cronograma de actividades (Anexo 2).....	28
4.10.	Recursos (Anexo 3).....	28
Capítulo V	29
5.	Análisis de resultados	29
Capítulo VI	42
6.	Discusión	42
Capítulo VII	46
7.1.	Conclusiones	46
7.2.	Recomendaciones	48
8.	Bibliografía.....	49
9.	Anexos.....	54
	Anexo 1. Operacionalización de variables.....	54
	Anexo 2. Cronograma de actividades.....	55
	Anexo 3. Recursos	56
	Anexo 4. Oficio de Bioética.....	57
	Anexo 5. Oficio de coordinación de Investigación.....	58
	Anexo 6. Oficio de autorización de la Fundación Operación Sonrisa Ecuador.....	59
	Anexo 7. Formulario de recolección de datos.....	60
	Anexo 8. Antiplágio.	62
	Anexo 9. Rubrica primer par revisor.	63
	Anexo 10. Rubrica segundo par revisor.....	64
	Anexo 11. Informe final de investigación.	65

CL. CLAUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Cuenca, noviembre del 2019

Yo, Pablo Francisco Pillajo Franco, autor del trabajo de titulación, "COMPLICACIONES POST-QUIRÚRGICAS EN DIFERENTES TÉCNICAS APLICADAS A REPARACIÓN DE FISURA LABIO-PALATINA EN NIÑOS DE 3 MESES A 5 AÑOS EN LA FUNDACIÓN OPERACIÓN SONRISA ECUADOR, 2015 - 2019", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación, son de exclusiva responsabilidad de su autor.


Pablo Francisco Pillajo Franco

CI: 1723352843

AUTOR

CLÁUSULA DE LICENCIA Y AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Cuenca, noviembre del 2019

Yo, Gabriela Carolina Loayza Mosquera, en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación: "COMPLICACIONES POST-QUIRÚRGICAS EN DIFERENTES TÉCNICAS APLICADAS A REPARACIÓN DE FISURA LABIO-PALATINA EN NIÑOS DE 3 MESES A 5 AÑOS EN LA FUNDACIÓN OPERACIÓN SONRISA ECUADOR, 2015 – 2019", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible, no exclusiva, para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad Católica de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.



Pablo Francisco Pillajo Franco

CI: 1723352843

AUTOR

CARTA DE COMPROMISO ÉTICO

Cuenca, noviembre del 2019

Yo, Gabriela Carolina Loayza Mosquera, con cédula de ciudadanía N° 0705816452, autora del trabajo de investigación previo a la obtención del título de Médico, con el tema "COMPLICACIONES POST-QUIRÚRGICAS EN DIFERENTES TÉCNICAS APLICADAS A REPARACIÓN DE FISURA LABIO-PALATINA EN NIÑOS DE 3 MESES A 5 AÑOS EN LA FUNDACIÓN OPERACIÓN SONRISA ECUADOR, 2015 – 2019", mediante suscripción del presente documento me comprometo para el análisis y desarrollo del presente documento me comprometo para el análisis y desarrollo de la investigación, los datos estadísticos obtenidos serán de manera confidencial y no se revelará a personas ajenas a este proyecto.

La matriz utilizada para la recolección de datos que se realizará, tiene fines académicos, los datos que se recolectarán permitirán conocer la prevalencia de hipertensión arterial y otros factores de riesgo en pacientes en diálisis del Hospital General Teófilo Dávila de la ciudad de Machala, las personas que no participen en este proyecto de investigación no podrán conocer ninguna información que permita la identificación de las personas participantes.


Pablo Francisco Pillajo Franco

Ci: 1723352843

AUTOR

Agradecimientos

A través de estas líneas me permito realizar un sincero agradecimiento a todas las personas que de alguna manera intervinieron para que este proyecto de investigación sea llevado a cabo hasta su exitosa culminación.

A mi madre, por su amor, ejemplo y sacrificio que me ha encaminado, quien me enseñó que incluso la tarea más grande se puede lograr si se hace un paso a la vez. También a mi padre, quien me enseñó que el mejor conocimiento que se puede tener es el que se aprende por sí mismo.

Asimismo, agradezco infinitamente a mis Hermanos que con sus palabras me hacían sentir orgulloso de lo que soy y de lo que les puedo enseñar. Ojala algún día yo me convierta en esa fuerza para que puedan seguir avanzando en su camino.

A todos ustedes, muchas gracias.

Dedicatoria

A mis padres Silvia y Guillermo quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía, de no temer las adversidades.

A mis hermanos Javier y Mauricio, a mi abuela Clotilde, por su cariño y apoyo incondicional, 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.

Capítulo I

1.1. Introducción

La fisura labio-palatina (FLAP) es una malformación craneofacial congénita que se presenta en la etapa de organogénesis esta alteración tiene una frecuencia moderadamente alta, la cual se produce por la modificación en los tejidos que dan origen a labios y al paladar (1).

Según el Estudio colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC) realizado en conjunto con Barrios G. en el año 2014 manifiesta que en Ecuador se encuentran alrededor de 60 tipos de malformaciones congénitas, siendo el 13% las fisuras labio-palatinas (2). El Instituto Nacional de Estadística y Censo del Ecuador (INEC) en el año 2010 reporta una tasa de 14,96 por cada 10.000 nacidos vivos presentan FLAP (3). En un estudio realizado por Ortiz M. entre el año 2010 al 2014 existen casos de pacientes post-quirúrgicos que presentaron algún tipo de complicación, que corresponden a perforaciones séptales y dehiscencias columnelares, además la fístula palatina continúa siendo una complicación frecuente, sin lograr la integridad estructural (4).

Este estudio tiene como objetivo definir y comparar las complicaciones en relación a las técnicas correctivas utilizada en la FLAP debido a la inexistencia de estudios que proporcionen la información necesaria para no conllevar a su fracaso quirúrgico.

1.2. Planteamiento del problema

Se denomina fisura labio-palatina a la alteración congénita que da como resultado una hendidura o separación en el labio superior, alveolo maxilar y huesos palatino, se origina por la fusión incompleta de los procesos maxilar, nasomedial y palatinos en el embrión siendo el defecto congénito más frecuentes(4).

Esta patología según Rosell P. en el año 2015 la describe como una entidad de alta complejidad, en donde se involucran diferentes aspectos: embriológico, anatómico, patológico, fisiológico, psicológico y estético. Por lo tanto es necesario estudiarla en toda su integridad para ofrecer una clara concepción general y detallada del problema (5).

La presencia de esta alteración congénita varía en las diferentes poblaciones teniendo una mayor frecuencia en etnias latinas y asiáticas, siendo menos frecuentes en la raza negra (1 por 2,500 RN), y una prevalencia en el grupo caucásico de 1:1000 nacimientos (6).

En Chile en un estudio realizado por Chavarriga J. en el año 2012 presento que 1 de cada 620 R.N. (1.8 por 1.000), según datos de ECLAMC, la fisura labial es más frecuente en varones (60%) y la del paladar en mujeres (65%). La incidencia en Cuba según Noriega E. en el año 2015 es de 1.7 por mil recién nacidos, lo que significa que nacen alrededor de 400 casos cada año. Las causas determinantes son: hereditarias en 20–25%, ambientales en 10% y desconocidas hasta ahora en 70% de los casos, mientras que otro estudio realizado en México en el 2017 por Rodríguez M, se demostró que de un total de 800 pacientes, con manifestaciones labio y paladar fisurados, en total 460 con el 57,5% masculino y 340 con 42,5% femeninos, la frecuencia de fisura labio-palatina se presentó en 448 pacientes con el 56%, siendo esta combinación la más elevada (7, 8 - 9).

Rodríguez M. define las fisuras labio-palatinas, fisuras palatinas y fisuras labiales, son alteraciones de origen congénito que afectan el diseño, la arquitectura y fisiología maxilofacial, con etiología genética, ambiental y varios componentes multifactoriales. Esta se encontrara manifestada por una alteración en la unión de los planos óseo muscular y cutáneo (9).

Acevedo F. en el año 2012 en Oaxaca clasifico el desarrollo de estas alteraciones en la composición genética del desarrollo fetal está dado por el tiempo de exposición a un teratógeno, el 5% por elementos o factores maternos, 18 % por alteraciones cromosómicas, 22% por solo una alteración genética y 60% van a ser multifactoriales (10).

En el año 2016 según Torres E. se presentaron en el Ecuador un total de 455 pacientes con fisura labio palatina, que fueron intervenidos quirúrgicamente en hospitales de Guayaquil, Quito, Cuenca, Portoviejo y Loja, el tratamiento es multidisciplinario y se inicia en el periodo de recién nacido. Las cirugías primarias comprenden cierre de labio (3 meses) y paladar (12 meses). (11,12)

En estudios realizados, se determinó una tasa elevada en fracasos de reconstrucción por injerto óseo y colgajos, siendo estos los dos procedimientos más ocupados en pacientes con fisuras labio-palatinas, en México 19% y en España 75%, respectivamente (2,3).

La aplicación del estudio se realizara por medio de la revisión de historias clínicas de la Fundación Operación Sonrisa en la ciudad de Quito. El universo se encuentra conformado por aquellos pacientes intervenidos quirúrgicamente en F.O.S.E. por presentar FLAP, y posterior presentaron complicaciones inmediatas (89 pacientes), entre los años 2015 – 2019.

La importancia de la investigación radica en obtener mayor información de la técnica quirúrgica implementada que causa el fracaso de la reconstrucción de labio y paladar, y caracterizar las complicaciones que manifestó cada una de estas, además de factores como el medio ambiente y sanitario a nivel de hogar, logrando que el niño tenga menos intervenciones y reingresos a quirófano, disminuyendo el daño psicológico, promover una rápida recuperación, integración socioescolar y terapia de lenguaje a tiempo oportuno para evitar secuelas, adaptando las partes tanto funcional y estética, rápida y eficazmente.

1.3. Justificación

El presente estudio pretende determinar las principales complicaciones post-quirúrgicas en diferentes técnicas aplicadas a reparación de fisura labio-palatina en niños de 3 meses a 5 años entre el 2015 – 2019 en la Fundación Operación Sonrisa Ecuador en la ciudad de Quito.

Es de gran importancia tener conocimiento de las complicaciones en reparación de la fisura labio palatina con la finalidad de comprender cuáles son las más frecuentes en estos procedimientos, también tratando de establecer cuáles son las técnicas quirúrgicas que presentaron dichas complicaciones con una tasa más elevada de casos, de este modo elegir el procedimiento más idóneo en relación a las características de cada paciente evitando de esta manera secuelas que perjudiquen tanto la estética del paciente pudiendo generar daños psicosociales, también recalcando el funcionamiento anormal en cuanto a alimentación y articulación de las palabras.

Finalmente tenemos que los resultados de este estudio nos permitirá generar estrategias de apoyo a nivel interno para garantizar una recuperación adecuada y positiva después de la cirugía realizada, conocer cuáles son las técnicas quirúrgicas que se podrían emplear sustituyendo a las que previamente se determinaron que causaban secuelas en la reparación de labio y paladar fisurado, recomendando el uso de aquellas que sean más favorables para los distintos pacientes.

Capítulo II

2. Fundamento teórico

Según Rodríguez C. en un estudio realizado en la Habana en el año 2011, en la actualidad existen estudios que avalan que las secuencias genéticas tiene un papel importante dentro de las malformaciones orofaciales, en las cuales se incluyen tres tipos: fisura labio-palatina, fisura labial y fisura palatina, identificando casi dos docenas de genes vinculados con un elevado riesgo de producir a malformaciones (11).

En un estudio realizado por Cruz R. en el año 2009 en Cuba, se tomó a los pacientes pediátricos quirúrgicos con malformaciones de este tipo, en total 177, los cuales 74 con un 41,8% eran mujeres y 103 con un 58,2% eran varones. Del total de la muestra 25,4% presentaron fisura labial, el 22,6% fisura palatina y el 52% con fisura labio-palatina. Dentro del aspecto genético y consanguinidad el 34,5% tenían padres con la patología, con la conclusión de que el factor genético en los pacientes con fisura labio-palatina presenta una elevada tasa de prevalencia (15).

2.1. Definición.

La fisura labial es definida actualmente por Ford M. en el año 2015 como una patología congénita, en la que su principal característica va a encontrarse la fractura del labio superior, comprometiendo o no al paladar de manera secundaria, esta fisura puede ser unilateral o bilateral y el paladar de forma medial. Las fisuras labio-alveolo-palatinas según Madera A. en el año 2016 se caracterizan por 4 estructuras morfológicas diferentes: labio, proceso alveolar, paladar duro y blando, con la probabilidad de que se presente de manera unilateral o bilateral (16-19).

2.2. Etimología

Los factores de riesgo asociados definidos por Rodríguez C, como primer punto tenemos los genéticos, luego vamos a encontrar los ambientales, los cuales se los separa en cuatro puntos como son: ambiente de la matriz, ambiente externo, nutrición y drogas. La variedad teratógeno conocida va a incluir a la fenitoina y ácido valproico, plaguicidas como la dioxina, talidomida, retinoico ácido, uso de alcohol materno y cigarrillo maternal. El déficit de nutrientes y la

malnutrición materna afecta directamente al feto en su desarrollo, la deficiencia de ácido fólico demostró que altera el crecimiento facial embrionario. Las alteraciones en la composición genética del desarrollo fetal está dado por el tiempo de exposición a un teratógeno, el 5% por elementos o factores maternos, 18 % por alteraciones cromosómicas, 22% por solo una alteración genética y 60% van a ser multifactoriales (10).

Dentro de las manifestaciones, la presentación más frecuente, de un total de 800 casos, 284 con 45,22% tuvo predominio del lado izquierdo, en tanto 192 con 30,57% del lado derecho, y la manifestación bilateral 152 con 24,2%, en los casos de pacientes que tenían afección palatina, se manifestó con prevalencia en el sexo femenino, 105 paciente con 61,04% (9).

Según el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública en Argentina en el año 2016, la Fisura Labio Palatina es una de las patologías que se desarrollan durante la 6ta a 10ma semana de desarrollo embrionario, adjuntando a esto el tratamiento multidisciplinario de las fisuras labio palatina donde se añade que, esta patología es usual dentro de las manifestaciones congénitas de causa multifactorial, producida tanto por genes como por la intervención del medio ambiente, y que por lo tanto requiere de igual manera un tratamiento multifactorial. Los pacientes que presentan este tipo de patología, manifiestan alteraciones en funciones como: masticación, deglución, fonación y respiración (20,21-22).

La clasificación de estas fisuras están dadas conforme sean las estructuras comprometidas (labios, encías, paladar óseo y velo), donde además explica que según lo antes mencionado se definirá si esta malformación es unilateral completa, incompleta o microforma, bilaterales (simétricas o asimétricas), lo cual va a influir en la decisión del tratamiento respectivo (23).

La fisura labial aislada es una de las formas menos graves en las que se presenta esta malformación, pero pese a esto recibe el mismo tratamiento que las crónicas, por tanto en lo que respecta al tratamiento de esta manifestación congénita la mayoría de artículos revisados concuerdan que se debe realizar una intervención quirúrgica reconstructiva, de tal forma se obtengan mejores resultados, tanto en el ámbito estético como funcional, mientras más temprano

se realice esta intervención los resultados serán más eficaces. No obstante tenemos que tomar en cuenta que para realizar esta intervención primero se debe valorar la estructura y origen del injerto, puesto que es importante en su evaluación de los mecanismos de regeneración ósea (24- 28).

2.3. Clasificación

Dada la enorme variabilidad que pueden presentar las fisuras labio-palatinas, muchos autores a través del tiempo han propuesto diferentes sistemas de clasificación, fundamentados en criterios embriológicos, anatómicos, odontológicos, quirúrgicos, computacionales, entre otros. Podemos destacar la clasificación de Davis y Ritchie, quien los clasifica en tres grupos: 1 fisura de labio, 2 fisuras de paladar y 3 fisuras de labio y paladar, las cuales este trabajo se enfocara en las complicaciones de grupo de tipo III, siendo esta la que se clasifica como la más complicada y alto riesgo post-quirúrgico de presentar complicaciones. Sin dejar de lado su clasificación general para un mejor entendimiento de la patología (29).

- **Fisura labial:** puede ser completa o incompleta, afectando un solo lado (unilateral) o ambos lados (bilateral). La encía superior (alveolo) y la nariz pueden también verse afectados por este tipo de fisura (29).
- **Fisura palatina:** afecta una parte o la totalidad del paladar blando y puede alcanzar al paladar duro hasta llegar cerca de la zona posterior del alveolo. En algunos casos, podemos ver una pequeña división a nivel de la úvula (úvula bífida) constituyendo la mínima expresión de una fisura (29).
- **Fisura de labio y paladar:** La fisura completa de labio y paladar envuelve uno (unilateral) o ambos (bilateral) lados del labio, base de la nariz, encía y paladar (29).

Tabla 1. Clasificación de la fisura labio-palatina.

	Grupo 1 Fisura de paladar anterior y primario	Grupo 2 Fisuras de paladar anterior y posterior (primario y secundario)	Grupo 3 Fisuras de paladar posterior y secundario
A	Labio derecho, labio izquierdo o ambos	Labio derecho, labio izquierdo o ambos	Paladar duro derecho, paladar duro izquierdo o ambos
B	Proceso alveolar derecho, proceso alveolar izquierdo o ambos	Proceso alveolar derecho, proceso alveolar izquierdo o ambos	Paladar blando medial
C		Paladar duro derecho paladar duro izquierdo o ambos	
D		Paladar blando medial	

Zambrana O. fisura labio-palatina FLP, Bolivia 2012

2.4. Diagnóstico

La fisura labio-palatina es un defecto congénito en el labio superior, unilateral o bilateral, que compromete el paladar en forma total o parcial, debido a la falta de fusión entre algunos de los procesos faciales embrionarios en formación. Se pueden manifestar en la vida intrauterina. Se pueden ver involucradas varias estructuras óseas y blandas del labio, paladar y nariz (30).

El Gold Standard para la confirmación de fisura labio-palatina es por medio del uso de ultrasonido en el segundo trimestre del embarazo dentro de los cuidados prenatales. En un estudio comparativo que realizo evaluación prenatal con ultrasonido bidimensional y tridimensional para el diagnóstico de labio y paladar fisurado, el mismo que sirvió para confirmar diagnóstico (31).

El ultrasonido tridimensional alcanzo precisión diagnóstica utilizada antes del bidimensional, aumentó para el labio leporino de un 93% a un 100%; y para paladar fisurado aumentó de un 57% a un 89%, siendo estos valores estadísticamente significativos (31, 32).

En un estudio comparativo el uso de ultrasonido bidimensional solo versus el uso de ultrasonido bidimensional más ultrasonido en 3D, incluyendo una visualización ortogonal con formación de imagen extendida tridimensional, para labio fisurado y paladar primario, se encontró que el uso del ultrasonido

bidimensional con o sin él tridimensional identifica correctamente los casos de labio fisurado prenatal. Sin embargo, el uso de ambos en conjunto ayudo a identificar correctamente más casos de fisura primaria de paladar que el ultrasonido bidimensional por sí solo (33).

2.5. Tratamiento

2.5.1. Período pre quirúrgico

Atención preoperatoria como examen físico, antropometría, control de signos vitales, período de ayuno, lectura y firma de consentimiento informado y registros (34).

Se debe mantener la alimentación adecuada para evitar las infecciones de las vías respiratorias altas, las diferentes técnicas que existen toman tiempo para su adaptación, ya que tiene comunicación oro nasal (35).

2.5.2. Ortopedia pre quirúrgico (OPQ):

Esta intervención debe realizarse por un profesional con la rama de odontología capacitado en ortopedia pre quirúrgica, en la que se van a realizar diversas evoluciones en los primeros días del nacimiento, del ancho de la fisura, grado de acortamiento, asimetría nasal, protrusión de la pre maxilar, así como de las condiciones biológicas, sociales y culturales del paciente y su familia que puedan influir en la adhesión al tratamiento y su éxito (35).

Actualmente dos métodos son los que ayudan a la corrección, la primera utiliza únicamente la cirugía para la corrección de la malformación, mientras que la otra además de la cirugía incluye una corrección pre quirúrgica de los segmentos fisurados. Las mismas que ayudan a mejorar la alimentación, guía para el crecimiento, desarrollo de los segmentos palatinos, reducción del tratamiento en edades más avanzadas, normalización de la posición lingual, mejorando el habla, obteniendo así un efecto psicológico positivo en los padres (35).

En los últimos años los beneficios perseguidos con estas técnicas corresponden a:

- ✓ Buena estética nasal de largo plazo, para corregir la mal posición de los cartílagos nasales y la base alar en el lado afectado.
- ✓ Menor número de procedimientos quirúrgicos en la nariz.
- ✓ Acercar los segmentos maxilares, y modelar los tejidos blandos para disminuir la tensión de las partes blandas, y favorecer la reparación del labio y nariz.
- ✓ Obtener una plataforma maxilar estable.
- ✓ Si se incluye la gingivoperiosteoplastia en el protocolo, se espera reducir la necesidad de injertos óseos en la mayoría de los pacientes.
- ✓ Crecimiento sin mayores alteraciones en comparación a los pacientes con tratamiento tradicional.
- ✓ Ahorro para el paciente y la sociedad debido a la reducción en los procedimientos quirúrgicos (35).

2.6. Período quirúrgico

Los pacientes para su intervención quirúrgica deben cumplir con criterios específicos: peso y estado nutricional adecuado (5kg o más), hemoglobina de 10gr en adelante y sin descompensación de patologías de base, así cumplir los objetivos tanto estéticos como funcionales, con la corrección anatómica de las mismas, realizando como cirugías primarias la plastia del labio, nariz y paladar. Desde los 3 a 6 meses se realiza la plastia primaria de labio y nariz, en caso de velo del paladar a los 6 meses y en fisuras palatinas completas, a partir de los 12 meses, dependiendo de la técnica implementada (35).

2.6.1. Cirugía primaria

Las técnicas quirúrgicas deben ser individualizadas para cada paciente según su condición y necesidad de tratamiento, estos deben ser coordinados para minimizar el número de exposiciones a anestesia y hospitalización, dos fundamentos son los que se exponen, primero por un cierre temprano de labio y paladar, con la ventaja de restablecer de forma precoz el lenguaje y función masticatoria. La segunda por un cierre palatino tardío, dándole prioridad al crecimiento facial (35).

Varios estudios realizados en Perú, Guatemala, Brasil y Chile, expresan las técnicas quirúrgicas aplicadas, las mismas que mantienen coincidencia, las

más usadas: Millard, Millard “C”, Queiloplastia, Palatoplastia, Asensio, Green, Mohler, Z-plastia, combinadas como Fisher y Bardach y Queiloplastia mas Palatoplastia (36-39)

Tabla 2. Protocolo general de manejo de la fisura labio-palatina.

Tipo	Morfología	Técnica	Edad
Leve	Microforma	Mulliken	3 meses
	Unilateral completo o incompleto	Millard/ doble rotación avance	3 meses
	Bilateral completo o incompleto	Mulliken / doble avance rotación	3 meses
Moderado	Fisura unilateral completa	Millard / doble rotación avance	3 meses
	Fisura bilateral completa	Mulliken / doble avance rotación	3 meses
	Defomidad nasal moderada	Rinoplastia primaria	3 meses
Molde nasoalveolar o adhesión labial			1-2 meses
Severo	Fisura unilateral completa	Millard / doble rotación avance	3 meses
	Fisura bilateral completa	Mulliken / doble avance rotación	3 meses
	Defomidad nasal severa	Rinoplastia primaria	3 meses
No especificado	Fisura alveolar unilateral o bilateral	Injerto óseo alveolar	6-8 años
Leve	Forma incompleta Indice: menos de 0,2	Reparo paladar blando	1,5 años
		Incisiones mínimas Técnica 2 colgajos	
Moderado	Indice: entre 0,2 a 0,4	Técnica 2 colgajos	1,5 años
Severo	Indice: más de 0,4	Molde alveolar	1-2 meses
		Reparo paladar blando	3-6 meses
		Cierre diferido paladar duro	1,5 años

Outreach Surgical Center, Perú 2013.

2.7. Período post-quirúrgico

Terapia post operatoria cuyo objetivo es tratar la zona del labio intervenida, se trata la cicatrización según cada caso en particular. Las sesiones se realizan semanalmente durante los 3 meses posteriores a la cirugía, luego se vuelve a citar cada año a partir de los 3 hasta los 5 años (36).

El control kinésico del proceso cicatricial se inicia desde la tercera semana post alta quirúrgica, con sesiones de maso terapia. En caso de hipertrofia cicatricial, utilizar compresión blanda con gel de silicona, por un período de 6 a 8 meses (36).

2.8. Complicaciones postquirúrgicas asociada a la técnica de reconstrucción fisura labio palatina

De acuerdo a un estudio realizado en el Centro infantil de Estomatología Antigua en Guatemala, los hallazgos dentro de sus complicaciones postoperatorias fueron en la región labial, posterior en región palatina y sin

encontrar mayor complicación en región nasal. A nivel de la región labial fue dehiscencia del labio con predominio en el arco de cupido al presentar desalineación del mismo; en región palatina presento presencia de fistula buscosinusal con dehiscencia de la sutura palatina (37).

En un estudio realizado por María Rodríguez en Guatemala en el año 2014, se estudiaron 296 historias clínicas donde se clasifico en hallazgos postoperatorios a nivel labial y palatino. A nivel labial presento dehiscencia de labio en 29,27%, desviación del arco de cupido 24,93%, deficiencia orbicular 21,95%, filtrum amplio 12,20% y 12,20% a otros hallazgos, a nivel palatino presento fistula bucosinusal en 54,54%, dehiscencia de la sutura palatina en un 36,36%, otros hallazgos en 9,09% y 0% de necrosis. Además se describe las diferentes técnicas usadas en la reparación de FLAP, como son: Asensio en 90,2%, Palatoplastia 0,68%, Millard 1,35%, Green 0,34% y técnicas desconocidas no descritas en la historia clínica 7,09%, en comparación a un estudio realizado por Biazon J. en Sao Paulo el año 2018, la cual describe las técnicas usadas en un total de 484 pacientes de edades de 3 meses hasta 12 meses, donde la queiloplastia ocupa un 56,6%, palatoplastia 43% y combinada 0,4%. (37-38)

En base a historias clínicas del Ministerio de Salud de Perú, se describe un grupo de 250 pacientes entre 1 a 6 años con diagnóstico de FLAP, donde la técnica quirúrgica más usada es la de Millard conocida como doble rotación y avance, presentando complicaciones en un 9,72% de los casos y casi un 30% presento deficiencia moderada a severa en el segmento lateral, sumándose al tratamiento inicial la Queilplastia primaria cuando la fisura alveolar es leve (5mm) o moderada (5-15mm), si es severa (>15mm), esta necesita de ortopedia pre quirúrgica. La técnica de Millard "c", ayuda a reparar la columnela o el piso nasal, pero esta no necesita ser reparada o alargada, más bien esto sucede por presentar una alteración en la mala posición de los tejidos afectados y aledaños del mismo, presentando una alteración estética post quirúrgica al alterar de manera anatómica el ala de la nariz. En la técnica de Mohler, donde se utiliza tejido de la columnela para la reparación de la fisura labial inicial, causando déficit en el tejido de la nariz, muy difícil de reconstruir posteriormente. La Z plastia (Skoog, Davies o Spina) deben ser usadas solo en

deformidades simétricas. Fisher y Bardach, plantean una corrección del segmento lateral de FLAP, con una rotación del tejido inicialmente bilateral ubicada en uno de los tercios inferiores del labio (39).

A parte de las complicaciones estéticas, describe complicaciones post quirúrgicas como son: cicatriz hipertrófica 56,6%, sangrado 13,33%, dehiscencia parcial 10%, infección 3,33%, dehiscencia total 1,38%, otras 16,6% (39).

Un estudio realizado en la clínica Los Andes, Chile en el año 2016, demostró que las técnicas más usadas son las de Nakayima, Fisher y Millard, siendo las dos primeras las más ocupadas por el autor. En el caso de reconstrucción palatina los objetivos es lograr un cierre anatómico y armónico de la fisura, donde se reparan las tres capas del paladar: mucoso nasal, capa muscular, en donde se retro ponen los músculos del paladar, quienes determinan el cierre del esfínter velofaríngeo y el plano oral por colgajos sin tensión de tipo mucoperiósticos, para mejorar la voz y un crecimiento maxilar adecuado, un 20% presento alteraciones o complicaciones con la alteración del cierre del velo del paladar, sin técnica descrita (40-41).

Capitulo III

3. Objetivos

3.1. Objetivo general.

Determinar las principales complicaciones post-quirúrgicas en diferentes técnicas aplicadas a reparación de fisura labio-palatina en niños de 3 meses a 5 años en la fundación operación sonrisa ecuador, 2015 – 2019

3.2. Objetivos específicos.

- Describir las variables sociodemográficas de la población de estudio: edad, sexo y residencia.
- Determinar los tipos de complicaciones postquirúrgicas en los niños con antecedentes de FLAP.
- Relacionar las complicaciones más frecuentes con la técnica quirúrgica.

Capitulo IV

4. Metodología

4.1. Tipo de investigación y diseño general del estudio.

Se realizó un estudio con enfoque cuantitativo empleando un diseño analítico, observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversal en base a historias clínicas post-operatorias en la Fundación Operación Sonrisa (F.O.S.E) cuyo objetivo es evidenciar cuales son las complicaciones posterior a su intervención quirúrgica en base de la técnica implementada.

4.1.1. Línea y sublínea de investigación.

Ciencias médicas y de la salud

4.1.2. Localidad

La investigación se llevó a cabo en el área de cirugía plástica de Fundación Operación Sonrisa Ecuador en la ciudad de Quito

4.2. Universo de estudio, selección y tamaño de muestra.

El universo está conformado por todos los historiales clínicos de los niños y niñas entre la edad comprendida de 3 meses a 5 años intervenidos quirúrgicamente por FLAP en F.O.S.E. entre los años 2015 – 2019, el número de pacientes ingresados para su intervención durante el tiempo de estudio fue un total de 684, de los cuales un total de 89 pacientes que corresponden al 13% que presentaron complicaciones postquirúrgicas, siendo este el 100% de la muestra.

Muestra de estudio: la muestra fue censal ya que se trabajó con todos los casos que presentaron complicaciones postquirúrgico posteriores a la reconstrucción de FLAP, por lo tanto la población a estudiar fue de 89 historias clínicas.

4.3. Definición operacional de variables

4.3.1. Variable directa: complicaciones postquirúrgicas.

4.3.2. Variable indirecta: edad de primera intervención, técnica quirúrgica.

4.4. Matriz y operacionalización de las variables (Anexo 1)

4.5. Criterios de inclusión y exclusión

4.5.1. Criterios de inclusión

- Historiales clínicos de niños entre 3 meses a 5 años de edad que tengas diagnóstico de FLAP, previamente evaluados en FOSE
- Niños que cumplan con los requisitos de nutrición, que no presentan alteraciones estacionales (gripe, resfriado, fiebre) y hematológicos
- Pacientes que posteriormente a su intervención quirúrgica por FLAP presentaron complicaciones.

4.5.2. Criterios de exclusión

- Historias clínicas de pacientes que cuenten con más de una intervención quirúrgica por FLAP
- Pacientes que no acudieron a su control post-quirúrgico.
- Pacientes con información en su historia clínica incompleta.

4.6. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos

1. Elección del universo de pacientes. Luego de haber identificado la or plaza de trabajo, se decidió realizar la investigación en la Fundación Operación Sonrisa Ecuador, ya que esta trabaja realizando cirugías reconstructivas de F.L.A.P. a nivel nacional.
2. Para iniciar con la recolección se tomó en cuenta el método de muestreo no probabilístico, que es una técnica en donde la muestra se optó de acuerdo al juicio del investigador, que en caso de este proyecto serian aquellos pacientes que tengan diagnóstico de F.L.A.P. Además se seleccionó en el transcurso del desarrollo del proyecto algún otro método por si existe algún impedimento con el seleccionado anteriormente, siendo factible de elección la técnica del muestreo por conveniencia, que es similar al muestreo no probabilístico y que resulta de seleccionar los pacientes y nada más a aquellos que posean las características que se quiere demostrar con el desarrollo de esta investigación.

3. Establecer las diversas técnicas acerca de la intervención reconstructiva en la F.L.A.P.
4. Definir las variables a estudiar en este trabajo investigativo con respecto a la F.L.A.P.
5. Ingresar al sistema de archivo digital de F.O.S.E para la recopilación de la información.
6. Luego de la toma de datos de los pacientes se procedió a iniciar con las respectivas tabulaciones y para ello se utilizó el programa SPSS que permitió realizar las tabulaciones, realizar los gráficos y tablas que demostraron los resultados que se obtuvieron luego del análisis de la información recolectada.
7. Luego de la obtención de los datos tabulados y de los gráficos y tablas se procedió a incluirlos en el documento final para proceder con la investigación.
8. Se evaluó los resultados obtenidos de cada tabla y gráfico por parte del investigador y al final la evaluación determinó las complicaciones post-quirúrgicas más frecuentes en la reconstrucción de la F.L.A.P
9. Presentación de resultados.

4.7. Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos

El procedimiento a seguir para investigaciones que incluyen sujetos humanos deberá explicitar los siguientes aspectos:

- Este estudio no presentó ningún beneficio económico para ninguna de las partes, tanto al sujeto de estudio ni al investigador. Pero sin embargo, la Información que aporte este estudio fue beneficiosa ya que permitió conocer la frecuencia de las complicaciones post-quirúrgicas en pacientes con FLAP y con ello poder evitarlas.
- Los datos recopilados sirvieron solamente para la realización de este proyecto de investigación; no se expondrán los nombres de los pacientes y los cuestionarios constaran de un código.
- Se entregó los resultados de este trabajo al departamento de Investigación de la Facultad de Salud y bienestar - Escuela de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca y a la entidad facilitadora de este estudio F.O.S.E.

4.8. Plan de análisis de los resultados

Luego de la recopilación de la información se creó una base de datos en sistema SPSS versión 15 y Microsoft Excel, donde la estadística descriptiva se determinó con los valores de frecuencia y porcentaje, media y desviación estándar; el análisis relacional se estableció con el estadígrafo Chi-cuadrado (χ^2) y la significancia estadística con el valor de $p < 0,05$.

4.9. Cronograma de actividades (Anexo 2)

4.10. Recursos (Anexo 3)

Capítulo V

5. Análisis de resultados

Tabla 3. Características sociodemográficas del universo estudiado.

	Frecuencia	Porcentaje
Edad		
3m-5m	10	11,2
6m-12m	15	16,9
13m-24m	17	19,1
25m-36m	20	22,5
37m-48m	12	13,5
49m-60m	15	16,9
Total	89	100,0
Sexo		
Masculino	62	69,7
Femenino	27	30,3
Total	89	100,00
Residencia		
Urbano	57	64,0
Rural	32	36,0
Total	89	100,00

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

El promedio de edad fue 3,61 (DS± 1.60); de los grupos, el más representativo es el de 25 a 36 meses; se observó que, del total de pacientes, predominó el sexo masculino con un 69,7% de los casos, y de residencia urbano en un 64%.

Tabla 4. Técnicas aplicadas con complicaciones postquirúrgicas del universo estudiado.

Tipo de cirugía	Frecuencia	Porcentaje
Palatoplastia	69	77,5
Veloplastia intravelar	35	39,3
Incisión limitada	24	27,0
Disección mucosa oral nasal	24	27,0
Queiloplastia	25	28,1
Von Langenback	12	13,5
Corte musculo tensor velopaladar	13	14,6
Punto colchonero	16	18
Incisión de relajación lateral	10	11,2
Colgajo vómer	11	12,4

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

De los 89 pacientes que presentaron complicaciones, la Palatoplastia presentó mayor porcentaje de complicaciones con un 77,5%, seguida de la Veloplastia intravelar con 39,3%, posterior la Queiloplastia con un 28,1%, la Incisión limitada y la disección de la mucosa oral-nasal con 27%, colchonero 18%, Corte del músculo tensor del velo del paladar con 14,6%, técnica de Von Langenback 13,5%, Colgajo Vómer con 12,4% e incisión de relajación lateral 11,2%.

Tabla 5. Complicaciones postquirúrgicas del universo estudiado.

Complicaciones	Frecuencia	Porcentaje
Dehiscencia labial	13	14,6
Dehiscencia palatino	26	29,2
Fistula paladar blando	17	19,1
Fistula paladar duro	15	16,9
Sangrado	9	10,1
Necrosis	8	9,0
Fistula nasovestibular	2	2,2
Otros	2	2,2

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

Las complicaciones postquirúrgicas de los 89 pacientes, se presentó la dehiscencia palatina como la complicación con mayor porcentaje 29,6%, seguida de la fístula del paladar blando con 19,1%, posterior la fístula de paladar duro con un 16,9%, la dehiscencia labial con 14,6%, sangrado 10%, necrosis con 9,0%, fístula nasovestibular 2,2% y otros con 2,2%.

Tabla 6. Complicaciones más frecuentes asociadas a la Palatoplastia implementada para la corrección de FLAP.

Complicaciones		Palatoplastia		OR	IC 95%		Valor p
		Si	No		LI	LS	
Dehiscencia labial	Si	3	66	0,45	0,01- 0,19	0,00	
	No	10	10				
Dehiscencia palatina	Si	25	44	10,7	1,3 - 85,5	0,07	
	No	1	19				
Fistula paladar blando	Si	14	55	1,4	0,3 - 5,6	0,5	
	No	3	17				
Fistula paladar duro	Si	14	55	4,8	0,5 - 39,2	0,1	
	No	1	19				
Sangrado	Si	5	64	0,3	0,07 - 1,2	0,09	
	No	4	16				
Necrosis	Si	7	62	2,1	0,2 - 12,5	0,4	
	No	1	19				
Fistula nasovestibular	Si	1	68	0,2	0,01 - 4,6	0,3	
	No	1	19				
Otros	Si	1	68	0,2	0,01 - 4,6	0,3	
	No	1	19				

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

En el estudio realizado encontramos que la palatoplastia presenta asociación con la dehiscencia palatina (OR 10,7 IC 95% 1,3-85,5 p 0,07) fistula de paladar blando (OR 1,4 IC 95% 0,3-5,6 p 0,5) fistula paladar duro (OR 4,8 IC 95% 0,5-39,2 p 0,1) y necrosis (OR 2,1 IC 95% 0,01-0,19 p 0,00), aunque esta relación no tuvo significancia estadística. Sin embargo, esta técnica fue un factor protector para la dehiscencia labial (OR 0,45 IC 95% 0,2-12,5 p 0,4),

Tabla 7. Complicaciones más frecuentes asociadas a la Veloplastia intravelar implementada para la corrección de FLAP.

Complicaciones		Veloplastia intravelar		OR	IC 95%		Valor p
		Si	No		LI	LS	
Dehiscencia labial	Si	2	33	0,23	0,04 - 1,1	0,05	
	No	11	43				
Dehiscencia palatina	Si	10	25	1,1	0,3 - 2,4	0,9	
	No	16	38				
Fistula paladar blando	Si	7	28	1,1	0,3 - 3,2	0,8	
	No	10	44				
Fistula paladar duro	Si	5	30	0,7	0,2 - 2,3	0,6	
	No	10	44				
Sangrado	Si	2	33	0,4	0,07 - 2,0	0,2	
	No	7	47				
Necrosis	Si	8	27	0,7	0,6 - 0,9	0,04	
	No	0	54				
Fistula nasovestibular	Si	1	34	1,5	0,09 - 25,7	0,7	
	No	1	53				
Otros	Si	1	34	1,5	0,09 - 25,7	0,7	
	No	1	53				

Fuente: Base de datos
Autor: Pablo Pillajo Franco

En el estudio realizado encontramos que la veloplastia intravelar presenta asociación con la dehiscencia palatina (OR 1,1 IC 95% 0,3-2,4 p 0,9) fistula de paladar blando (OR 1,1 IC 95% 0,3-3,2 p 0,8) fistula nasovestibular (OR 1,5 IC 95% 0,09-27,7 p 0,7) y otros (OR 1,5 IC 95% 0,09-25,7 p 0,7) todas sin significancia estadística. Sin embargo, esta técnica fue un factor protector para la necrosis (OR 0,7 IC 95% 0,6-0,9 p 0,04),

Tabla 8. Complicaciones más frecuentes asociadas a la incisión limitada implementada para la corrección de FLAP.

Complicaciones		Incisión limitada		OR	IC 95%		Valor p
		Si	No		LI	LS	
Dehiscencia labial	Si	1	23	0,1	0,02 - 1,5	0,09	
	No	13	53				
Dehiscencia palatina	Si	8	16	1,3	0,4 - 3,5	0,6	
	No	18	47				
Fistula paladar blando	Si	7	17	2,2	0,7 - 6,8	0,1	
	No	19	55				
Fistula paladar duro	Si	6	18	2,0	0,6 - 6,6	0,2	
	No	9	56				
Sangrado	Si	2	22	0,7	0,1 - 3,9	0,7	
	No	7	58				
Necrosis	Si	1	23	0,3	0,04 - 3,0	0,3	
	No	7	58				
Fistula nasovestibular	Si	0	24	1,03	0,9 - 1,0	0,3	
	No	2	63				
Otros	Si	0	24	1,03	0,9 - 1,0	0,3	
	No	2	63				

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

En el estudio realizado encontramos que la incisión limitada presenta asociación con la dehiscencia palatina (OR 1,3 IC 95% 0,4-3,5 p 0,6) fistula de paladar blando (OR 2,2 IC 95% 0,7-6,8 p 0,1) fistula paladar duro (OR 2,0 IC 95% 0,6-6,6 p 0,2) fistula nasovestibular (OR 1,03 IC 95% 0,9-1,0 p 0,3) y otros (OR 1,03 IC 95% 0,9-1,0 p 0,3) todas sin significancia estadística.

Tabla 9. Complicaciones más frecuentes asociadas a la disección mucosa oral nasal implementada para la corrección de FLAP.

Complicaciones		Disección mucosa oral nasal		OR	IC 95%		Valor p
		Si	No		LI	LS	
Dehiscencia labial	Si	1	23	0,1	0,02 - 1,5	0,09	
	No	12	53				
Dehiscencia palatina	Si	8	16	1,3	0,4 - 3,5	0,6	
	No	18	47				
Fistula paladar blando	Si	7	17	2,2	0,7 - 6,8	0,1	
	No	10	55				
Fistula paladar duro	Si	3	21	0,6	0,1 - 2,4	0,5	
	No	12	53				
Sangrado	Si	1	23	0,3	0,03 - 2,6	0,2	
	No	8	57				
Necrosis	Si	4	20	3,0	0,6 - 13,3	0,1	
	No	4	61				
Fistula nasovestibular	Si	0	24	1,03	0,9 - 1,0	0,3	
	No	2	63				
Otros	Si	0	24	1,03	0,9 - 1,0	0,3	
	No	2	63				

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

En el estudio realizado encontramos que la disección mucosa oral-nasal presenta riesgo asociado con la dehiscencia palatina (OR 1,3 IC 95% 0,4-3,5 p 0,6) fistula de paladar blando (OR 2,2 IC 95% 0,7-6,8 p 0,1) necrosis (OR 3,0 IC 95% 0,6-13,3 p 0,1) todas sin significancia estadística.

Tabla 10. Complicaciones más frecuentes asociadas a la queiloplastia implementada para la corrección de FLAP.

Complicaciones		Queiloplastia		OR	IC 95%		Valor p
		Si	No		LI	LS	
Dehiscencia labial	Si	11	14	24,3	4,8 - 122,3	0,00	
	No	2	62				
Dehiscencia palatina	Si	5	20	0,5	0,1 - 1,5	0,2	
	No	21	43				
Fistula paladar blando	Si	3	22	0,4	0,1 - 1,8	0,2	
	No	14	50				
Fistula paladar duro	Si	1	24	0,1	0,01 - 1,1	0,04	
	No	14	50				
Sangrado	Si	5	20	3,7	0,9 – 15,3	0,05	
	No	4	60				
Necrosis	Si	1	24	0,3	0,04 - 2,9	0,3	
	No	7	57				
Fistula nasovestibular	Si	1	24	2,6	0,1 - 43,6	0,4	
	No	1	63				
Otros	Si	0	25	1,03	0,9 - 1,0	0,3	
	No	2	62				

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

En el estudio realizado encontramos que la queiloplastia es un factor de riesgo con la dehiscencia labial (OR 24,3 IC 95% 4,8-122,3 p 0,00), el sangrado es un factor asociado (OR 3,7 IC 95% 0,04-2,9 p 0,3), fistula nasovestibular (OR 2,6 IC 95% 0,1-43,6 p 0,4) y otros (OR 1,03 IC 95% 0,9-1,0 p 0,3) estas sin significancia estadística. Sin embargo, esta técnica fue un factor protector para la fistula de paladar duro (OR 0,1 IC 95% 0,01-1,1 p 0,04),

Tabla 11. Complicaciones más frecuentes asociadas al punto colchonero implementado para la corrección de FLAP.

Complicaciones		Punto colchonero		OR	IC 95%		Valor p
		Si	No		LI	LS	
Dehiscencia labial	Si	0	16	1,2	1,0 - 1,3	0,06	
	No	13	60				
Dehiscencia palatina	Si	6	10	1,5	0,5 - 4,9	0,4	
	No	20	53				
Fistula paladar blando	Si	5	11	2,3	0,6 - 7,8	0,17	
	No	12	61				
Fistula paladar duro	Si	1	15	0,2	0,03 - 2,3	0,2	
	No	14	59				
Sangrado	Si	1	15	0,5	0,06 - 4,6	0,05	
	No	8	65				
Necrosis	Si	1	15	0,6	0,07 - 5,5	0,6	
	No	7	66				
Fistula nasovestibular	Si	0	16	1,0	0,9 - 1,0	0,5	
	No	2	71				
Otros	Si	0	16	1,0	0,9 - 1,0	0,5	
	No	2	71				

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

En el estudio realizado encontramos que el punto colchonero presento riesgo asociado con la dehiscencia labial (OR 1,2 IC 95% 1,0-1,3 p 0,06) dehiscencia palatina (OR 1,5 IC 95% 0,5-4,9 p 0,4) fistula paladar blando (OR 2,3 IC 95% 0,6-7,8 p 0,17) todas sin significancia estadística.

Tabla 12. Complicaciones más frecuentes asociadas a la técnica de Von Langenback implementada para la corrección de FLAP.

Complicaciones		Von Langenback		OR	IC 95%		Valor p
		Si	No		LI	LS	
Dehiscencia labial	Si	1	11	0,4	0,5 - 4,1	0,5	
	No	12	65				
Dehiscencia palatina	Si	3	9	0,7	0,1 - 3,1	0,7	
	No	23	54				
Fistula paladar blando	Si	2	10	0,8	0,6 - 4,1	0,8	
	No	15	62				
Fistula paladar duro	Si	2	10	0,9	0,1 - 5,0	0,9	
	No	13	64				
Sangrado	Si	0	12	1,1	1,0 - 1,2	0,2	
	No	9	68				
Necrosis	Si	2	10	2,3	0,4 - 13,3	0,3	
	No	6	71				
Fistula nasovestibular	Si	1	11	6,9	0,4 - 118,6	0,1	
	No	1	76				
Otros	Si	0	12	1,0	0,9 - 1,0	0,5	
	No	2	75				

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

En el estudio realizado encontramos que la técnica de Von Langenback asociado con sangrado (OR 1,1 IC 95% 1,0-1,2 p 0,2) necrosis (OR 2,3 IC 95% 0,4-13,3 p 0,3) fistula nasovestibular (OR 6,9 IC 95% 0,4-118,6 p 0,1) todas sin significancia estadística.

Tabla 13. Complicaciones más frecuentes asociadas al corte del musculo tensor del velo del paladar implementada para la corrección de FLAP.

Complicaciones		Corte del musculo tensor del velo del paladar		OR	IC 95% LI LS	Valor p
		Si	No			
Dehiscencia labial	Si	0	13	1,2	1,0 - 1,3	0,1
	No	13	63			
Dehiscencia palatina	Si	6	7	2,4	0,7 - 8,0	0,1
	No	20	56			
Fistula paladar blando	Si	4	9	2,1	0,5 - 8,0	0,2
	No	13	63			
Fistula paladar duro	Si	0	13	1,2	1,1 - 1,3	0,07
	No	15	61			
Sangrado	Si	1	12	0,7	0,08 - 6,1	0,7
	No	8	68			
Necrosis	Si	0	13	1,1	1,0 - 1,2	0,2
	No	8	68			
Fistula nasovestibular	Si	0	13	1,0	0,9 - 1,0	0,5
	No	2	74			
Otros	Si	0	13	1,0	0,9 - 1,0	0,5
	No	2	74			

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

En el estudio realizado encontramos que la técnica de corte del musculo del velo del paladar con asociación a la dehiscencia palatina (OR 2,4 IC 95% 0,7-8,0 p 0,1) fistula del paladar blando (OR 2,1 IC 95% 0,5-8,0 p 0,2) fistula paladar duro (OR 1,2 IC 95% 1,1-1,3 p 0,07) y necrosis (OR 1,1 IC 95% 1,0-8,0 p 0,2) todas sin significancia estadística.

Tabla 14. Complicaciones más frecuentes asociadas a la incisión de relajación lateral implementada para la corrección de FLAP.

Complicaciones		Incisión de relajación lateral		OR	IC 95%		Valor p
		Si	No		LI	LS	
Dehiscencia labial	Si	2	8	1,5	0,2 - 8,2	0,6	
	No	11	68				
Dehiscencia palatina	Si	2	8	0,5	0,1 - 2,9	0,4	
	No	24	55				
Fistula paladar blando	Si	2	8	1,0	0,2 - 5,5	0,9	
	No	15	64				
Fistula paladar duro	Si	2	8	1,2	0,2 - 6,6	0,07	
	No	13	66				
Sangrado	Si	0	10	1,1	1,0 - 1,2	0,2	
	No	9	70				
Necrosis	Si	1	9	1,1	0,1 - 10,3	0,9	
	No	7	72				
Fistula nasovestibular	Si	1	9	8,6	0,4 - 150,7	0,07	
	No	1	78				
Otros	Si	0	10	1,0	0,9 - 1,0	0,6	
	No	2	77				

Fuente: Base de datos

Autor: Pablo Pillajo Franco

En el estudio realizado encontramos que la técnica de incisión de relajación lateral con asociación a la dehiscencia labial (OR 1,5 IC 95% 0,2-8,2 p 0,6) fistula paladar duro (OR 1,2 IC 95% 0,2-6,6 p 0,07) sangrado (OR 1,1 IC 95% 1,0-1,2 p 0,2) necrosis (OR 1,1 IC 95% 0,1-10,3 p 0,07) y fistula nasovestibular (OR 8,6 IC 95% 0,4-150,7 p 0,7) todas sin significancia estadística.

Tabla 15. Complicaciones más frecuentes asociadas al colgajo vómer implementadas para la corrección de FLAP.

Complicaciones		Colgajo Vómer		OR	IC 95%		Valor p
		Si	No		LI	LS	
Dehiscencia labial	Si	0	1	1,2	1,0 - 1,3	0,1	
	No	13	65				
Dehiscencia palatina	Si	4	7	1,4	0,3 - 5,4	0,5	
	No	22	56				
Fistula paladar blando	Si	2	9	0,9	0,1 - 4,7	0,9	
	No	15	63				
Fistula paladar duro	Si	1	10	0,4	0,05 - 3,8	0,4	
	No	14	64				
Sangrado	Si	1	10	0,8	0,09 - 7,7	0,9	
	No	8	70				
Necrosis	Si	1	10	1,0	0,1 - 9,1	0,9	
	No	7	71				
Fistula nasovestibular	Si	0	11	1,0	0,9 - 1,0	0,5	
	No	2	76				
Otros	Si	1	10	7,7	0,4 - 132,9	0,1	
	No	1	77				

Fuente: Base de datos
Autor: Pablo Pillajo Franco

En el estudio realizado encontramos que la técnica de colgajo Vómer con asociado a dehiscencia palatina (OR 1,4 IC 95% 0,3-5,4 p 0,5) y otros (OR 7,7 IC 95% 0,4-132,9 p 0,1) todas sin significancia estadística.

Capítulo VI

6. Discusión

En el presente estudio se incluyó a los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente por fisura labio-palatina en FOSE, obteniendo un total de 89 pacientes que presentaron complicaciones postquirúrgicas, los mismos que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos para la realización de este estudio.

La investigación determinó que la edad media fue 3,61 (DS± 1,60) años; de los grupos, el más representativo fue de 25 a 36 meses, con un porcentaje de 22,5%, un estudio realizado por el Ministerio de Salud de Chile (42) en el año 2015 determinó que de un total de 885 pacientes, presentaron complicaciones en edad con una media de 3,8 meses y con una tasa elevada en niños de 24 meses correspondiendo estos al 23% del total de intervenidos, en otro estudio observacional realizado por Van der Heijden P. y cols., (43) en baja California, en el año 2013 con una muestra de 12 niños quienes presentaron complicaciones en edades de 12 a 13 meses de edad, el mismo que es ratificado por otro estudio en Colorado por Hardwike J., (44) en el año 2014, que manifiesta la misma edad de los pacientes con una tasa más elevada del 17,9%.

El sexo masculino presentó mayor prevalencia con un 69,7%, el mismo que es comparado con un estudio realizado por Arévalo M. (45) en la ciudad de Cuenca en el año 2015, con un total de 305 pacientes, que las complicaciones postquirúrgicas se presentaron en el sexo masculino con un 63%, en cuanto a otro estudio realizado por Sepulveda G. y cols., (46) en su estudio realizado en el año 2018 en Chile, un porcentaje más elevado en hombres con 52% del total de su estudio.

Al respecto con la residencia se encontró un predominio de tipo urbano con un 64%, en comparación con otro estudio realizado por Martínez G. (47) en Santiago de Chile en el año 2017, en la que se observó similitud con mi estudio, al tener mayor prevalencia el grupo urbano por un 74,8%.

Correspondiente a las técnicas implementadas para la reparación de labio y paladar fisurado, en este estudio predominó la Palatoplastia con un 77,5%, seguida de la Veloplastia intravelar con 39,3%, posterior la Queiloplastia con un 28,1%. Graziosos M. (37) en el año 2014 en Guatemala, describe las técnicas usadas con mayor frecuencia, Asensio en 90,2%, Palatoplastia 0,68%, Millard 1,35%, Green 0,34% y técnicas desconocidas no descritas en la historia clínica 7,09%, según Jianir B. (38) en el año 2018 en Sao Paulo, describe que las técnicas más usadas fueron Queiloplastia 56,6%, Palatoplastia 43% y combinada 0,4%. Además en otro estudio realizado por Cotrina R. (39) en el año 2014 en Perú, donde la técnica quirúrgica más usada fue Millard, 30% presentó deficiencia moderada a severa en el segmento lateral, sumándose al tratamiento inicial la queiloplastia primaria, la técnica de Millard "c" en 9,27%, en la técnica de Mohler, Z plástica (Skoog, Davies o Spina). Fisher y Bardach, ocupando un porcentaje bajo el 9% de su aplicación.

En las complicaciones postquirúrgicas, tenemos como resultado a la Dehiscencia palatina con la tasa más elevada de un 29,6%, seguida de la Fístula del paladar blando 19,1%, posterior la Fístula de paladar duro con un 16,9%, la Dehiscencia labial con 14,6%, Grazioso M., en Guatemala (37), obtuvo hallazgos afines, sus complicaciones postoperatorias, fueron en la región labial, posterior en región palatina y sin encontrar mayor complicación en región nasal. A nivel de la región labial fue dehiscencia del labio con predominio en el arco de cupido (desalineación), en la región palatina la presencia de fístula bucosinusal con dehiscencia de la sutura palatina; en un estudio realizado por Biazon J., (38) el cual reporta que las complicaciones más frecuentes fueron la dehiscencia de labio en 29,27%, desviación del arco de cupido 24,93%, deficiencia orbicular 21,95%, filtrum amplio 12,20% y 12,20% a otros hallazgos, a nivel palatino presentó fístula bucosinusal en 54,54%, dehiscencia de la sutura palatina en un 36,36%, otros hallazgos en 9,09% y 0% de necrosis.

En el estudio al momento al realizar la comparación entre técnica versus complicaciones postquirúrgicas para reparación de FLAP, se encontró que la palatoplastia presentó asociación con la dehiscencia palatina (OR 10,7 IC 95% 1,3-85,5 p 0,07) fístula de paladar blando (OR 1,4 IC 95% 0,3-5,6 p 0,5) fístula

paladar duro (OR 4,8 IC 95% 0,5-39,2 p 0,1) y necrosis (OR 2,1 IC 95% 0,2-12,5 p 0,4).

Veloplastia intravelar presenta asociación con la dehiscencia palatina (OR 1,1 IC 95% 0,3-2,4 p 0,9) fistula de paladar blando (OR 1,1 IC 95% 0,3-3,2 p 0,8) fistula nasovestibular (OR 1,5 IC 95% 0,09-27,7 p 0,7) y otros (OR 1,5 IC 95% 0,09-25,7 p 0,7).

Incisión limitada presenta asociación con la dehiscencia palatina (OR 1,3 IC 95% 0,4-3,5 p 0,6) fistula de paladar blando (OR 2,2 IC 95% 0,7-6,8 p 0,1) fistula paladar duro (OR 2,0 IC 95% 0,6-6,6 p 0,2) fistula nasovestibular (OR 1,03 IC 95% 0,9-1,0 p 0,3) y otros (OR 1,03 IC 95% 0,9-1,0 p 0,3).

Diseción mucosa oral-nasal presenta asociación con la dehiscencia palatina (OR 1,3 IC 95% 0,4-3,5 p 0,6) fistula de paladar blando (OR 2,2 IC 95% 0,7-6,8 p 0,1) fistula paladar duro (OR 0,6 IC 95% 0,1-2,4 p 0,5) necrosis (OR 3,0 IC 95% 0,6-13,3 p 0,1) fistula nasovestibular (OR 1,03 IC 95% 0,9-1,0 p 0,3) y otros (OR 1,03 IC 95% 0,9-1,0 p 0,3).

Queiloplastia es un factor de riesgo con la dehiscencia labial (OR 24,3 IC 95% 4,8-122,3 p 0,00) además presenta asociación con el sangrado (OR 3,7 IC 95% 0,04-2,9 p 0,3) fistula nasovestibular (OR 2,6 IC 95% 0,1-43,6 p 0,4) y otros (OR 1,03 IC 95% 0,9-1,0 p 0,3).

Punto colchonero presenta asociación con la dehiscencia labial (OR 1,2 IC 95% 1,0-1,3 p 0,06) dehiscencia palatina (OR 1,5 IC 95% 0,5-4,9 p 0,4) fistula paladar blando (OR 2,3 IC 95% 0,6-7,8 p 0,17).

Von Langenback presenta asociación con el sangrado (OR 1,1 IC 95% 1,0-1,2 p 0,2) necrosis (OR 2,3 IC 95% 0,4-13,3 p 0,3) fistula nasovestibular (OR 6,9 IC 95% 0,4-118,6 p 0,1).

Corte del musculo del velo del paladar con asociación a la dehiscencia palatina (OR 2,4 IC 95% 0,7-8,0 p 0,1) fistula del paladar blando (OR 2,1 IC 95% 0,5-8,0 p 0,2) fistula paladar duro (OR 1,2 IC 95% 1,1-1,3 p 0,07) y necrosis (OR 1,1 IC 95% 1,0-8,0 p 0,2).

Incisión de relajación lateral asociación con fistula paladar duro (OR 1,2 IC 95% 0,2-6,6 p 0,07) sangrado (OR 1,1 IC 95% 1,0-1,2 p 0,2) necrosis (OR 1,1 IC 95% 0,1-10,3 p 0,07) y fistula nasovestibular (OR 8,6 IC 95% 0,4-150,7 p 0,7); el resto de valores no presentan significancia estadística.

En el estudio realizado encontramos que la técnica de colgajo vómer con riesgo asociado con dehiscencia palatina (OR 1,4 IC 95% 0,3-5,4 p 0,5) y otros (OR 7,7 IC 95% 0,4-132,9 p 0,1) todas sin significancia estadística. El resto de valores no son tomados en cuenta por no presentar riesgo en la técnica.

En un estudio realizado por Perry R. en el año 2013 realizado en Lima, que describe la aplicación de diferentes técnicas para reparación de fisura labio palatina, como Millard, con complicaciones y malos resultados en un 72,58%, describiéndolos como fisuras labiales, déficit del segmento lateral, además la técnica de Mulliken con un 44,56% presentando asimetría de segmentos labiales 75,6% (47). Al momento no se cuenta con más estudios de tipo comparativo de las complicaciones a causa de las técnicas aplicadas para el análisis y discusión del tema. Por lo que este estudio es de relevancia para una futura comparación basado en el mismo.

Capítulo VII

7.1. Conclusiones

- En un total de 88 pacientes que fueron intervenidos por corrección de FLAP con una edad media de 3,61 (DS± 1.60), en el que predominó el grupo etario entre los 25 a 36 meses de edad, además se observó predominancia por el sexo masculino con un 69,7%, según la residencia fue de tipo urbano con un 64%.
- Se obtuvo como resultado del estudio, dentro de las complicaciones más frecuentes en la reparación de fisura labio-palatina que la dehiscencia palatina fue la complicación más elevada con un 29,6%, seguida de la fistula del paladar blando con 19,1%, posterior la fistula de paladar duro con un 16,9%, la dehiscencia labial con 14,6%, sangrado 10%, necrosis con 9,0%, fistula nasovestibular 2,2% y otros con 2,2%.
- Se elaboró una comparación de técnicas usadas para reparación de FLAP versus las complicaciones más frecuentes, se obtuvo como conclusión que la palatoplastia presentó riesgo asociado con la dehiscencia palatina, fistula de paladar blando, fistula paladar duro y necrosis; la Veloplastia intravelar presentó riesgo asociado con la dehiscencia palatina, fistula de paladar, fistula nasovestibular y otros; la incisión limitada presenta riesgo asociado con la dehiscencia palatina, fistula de paladar blando, fistula paladar duro, fistula nasovestibular, y otros; la disección mucosa oral-nasal presenta riesgo asociado con la dehiscencia palatina, fistula de paladar blando, fistula paladar duro, necrosis, fistula nasovestibular, y otros; la queiloplastia presenta riesgo asociado con la dehiscencia labial, sangrado, fistula nasovestibular y otros; el punto colchonero presentó riesgo asociado con la dehiscencia labial, dehiscencia palatina y fistula paladar blando; la técnica de Von Langenback presentó riesgo asociado con sangrado, necrosis y fistula nasovestibular; la técnica de corte del músculo del velo del paladar con riesgo asociado con dehiscencia palatina, fistula del paladar blando, fistula paladar duro, y necrosis; la técnica de incisión de relajación lateral con riesgo asociado con fistula paladar duro, sangrado, necrosis y fistula nasovestibular; la técnica de colgajo vomer con riesgo asociado con

dehiscencia palatina y otros, todas las técnicas recabadas en el estudio se encontraron sin significancia estadística. El resto de valores no fueron tomados en cuenta por no presentar riesgo significativo en la técnica aplicada.

7.2. Recomendaciones

- Es conveniente que la intervención quirúrgica de los pacientes sea en edades comprendidas entre los 3 meses de edad para fisura labial y 6 meses para fisura palatina, la misma que es respaldada por diferentes estudios, ya que se observó que en estas edades presentaban menos complicaciones post-quirúrgicas. Además se obtuvo resultados similares, al observar que en edad menor a los 25 meses no presento mayor complicación postquirúrgica.
- Fomentar estudios comparativos en diferentes hospitales del país donde se pueda calificar la importancia de la técnica versus la complicación que representa cada una de estas, y de esta manera poder conocer que técnica es la que mejor se adapta a cada caso de FLAP.
- Educar a los familiares y población en general que mientras más temprana sea la intervención quirúrgica es este tipo de pacientes, presentaran menos complicaciones post quirúrgicas, una mejor recuperación y menos ingresos a quirófano.

8. Bibliografía

1. Berkowitz S, Duncan R. Timing of cleft palate closure should be based on the ratio of the area of the cleft to that of the palatal segments and not on age alone. *Plast Reconstr Surg* 2015; 115.
2. Barrios G, Salas Z, Pereira M, Bortone YC, Ramírez L, Prato P. Prevalencia, experiencia y necesidades de tratamiento de caries de la infancia temprana en niños con labio y paladar hendido. *Rev Odontol*. 2014; 9(2); 23-31.
3. INEC (2014) "Difusión de resultados definitivos, patologías congénitas , frecuencia" Taller de Edición INEC, Quito Ecuador.
4. Ortiz-Posadas M. A new approach to classify cleft lip and palate. *Cleft Pal Cran Surg J*. 2016; 38(6).
5. Rossell P. New classification of cleft lip and palate's severity. In resume's book of the 10th International Congress on Cleft Lip and Palate and related Craniofacial anomalies. Durban South Africa, September 2015.
6. A F, E TM, A. C. Tratamiento de Fisura Palatina. 2016
7. Chavarriaga J, González MX. Prevalencia de labio y paladar hendido: aspectos generales que se deben conocer. Revisión bibliográfica. *RevNalOdo UCC*. 2016; 6(11): 70-81
8. Noriega ES, Muñiz NE, Cortez G, Rivera L, Castro AT. Atención de secuelas de labio paladar hendido bilateral con colapso maxilar. Caso clínico. *RevMexOrt*. 2015; 3(2): 112-19.
9. Rodríguez MT, Torres ME. Labio y paladar fisurados. Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. *RevCubanaMedGenIntegr*. 2014; 17(4): 379-85.
10. Torres E. A. Otero L. M. Factores etiológicos asociados con la fisura labio palatina no sindrómico. 2013
11. Rodríguez C. M. Marimon T.E. Labio y paladar fisurados: Aspecto generales que se deben conocer en la atención primaria de salud *Rev Cubana Med Gen Integr*. Octubre 2018, vol.17, n.4
12. Acevedo FM, Solís CE, Mendoza SA. Incidencia de labio y paladar hendido en el Hospital General "Dr. Aurelio Valdivieso" del estado de Oaxaca de 2008 a 2010. *Rev Cirugía-Cirujanos*. 2012; 80(4): 339- 44.

13. Micoló I. Resumen histórico de la atención de labio y paladar hendidos en México. *Rev CirPlást.* 2012; 22(2): 104-16
14. Iñiguez A, Pérez JM, Domínguez M. Incidencia de fisuras de labios y/o paladar en la Provincia Holguín. 1996-2002. Hospital Pediátrico Provincial "Octavio de la Concepción y de la Pedraja". *RevCorreoCientMedHolguín.* 2017; 11(1).
15. Cruz R. Y, Perez M, De Leon N, Suarez S. F, Llanes R. M. Antecedentes de empleo de medicamentos durante el embarazo en madres de pacientes con fisura de labio y/o paladar. *Rev Cubana Estomatol.* 2015, vol.17, n.4
16. Ford M. Tratamiento actual de las fisuras labio palatinas. *Rev. Med. Clin. Condes.* 2015 Enero; 15(1).
17. Chile Mdssd. Guía Clínica Fisura Labiopalatina. Gobierno De Chile Ministerio De Salud. 2015 Octubre; 2(1).
18. Sánchez F. J, Magán M. A. El paradigma estético y funcional del paciente con fisura labiopalatina. [Internet]. *Esp.* 2016, pp. 50 (2); 382-397.
19. Madera A, Gonzales M. F, Romero S. D, Suarez C. A. Gene Expression of Transforming Growth Factor Bet in Children with Non-Syndromic Cleft Lip and Palate. *Int. J. Odontostomat.* 2016, vol.10, n.1, pp.75-84.
20. Mogrovejo E. La importancia de las placas palatinas en recién nacidos con labio y paladar hendido. *Rev Científica INISP. Argentina* 2017;1:19.
21. Evaluación del efecto que produce la aparatología ortopédica pre-quirúrgica de Hotz en paciente con LPH. Reporte de caso. *Entreciencias Diálogos En Soc Conoc.* 1 de abril de 2017;5(12).
22. Ford A. Tratamiento actual de las fisuras labio palatinas. *Rev Med Clin Condes.* 2014;15(1):3–11.
23. Hernández-Díaz C, Cazalla AA, Ferrandis FP, Jorquera JC, Rubio-Palau J. Abordaje de la fisura labial unilateral mediante la queiloplastia de Meara. *Cir Pediatr.* 2017;30:111–116.
24. Shi B, Losee JE. The impact of cleft lip and palate repair on maxillofacial growth. *Int J Oral Sci.* 14 de noviembre de 2014;7(1):ijos201459.
25. Agostino Biella Passos V, de Carvalho Carrara CF, da Silva Dalben G, Costa B, Gomide MR. Prevalence, Cause, and Location of Palatal Fistula in Operated Complete Unilateral Cleft Lip and Palate: Retrospective Study. *Cleft Palate Craniofac J.* 16 de abril de 2013;51(2):158-64.

26. Baldin AV, González AP, Tarriba JET, Pérez GC, de la Concha Blankenagel E, de la Llave HG. Injerto óseo alveolar y su importancia en los pacientes con labio y paladar hendido. *Cir Plástica*. 2017;27(1):31–37.
27. Berridge N, Magopoulos C, Heliotis M. Bilateral labiomental fan flap: an alternative technique for one-stage total lower lip reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2014;134(4S-1):117.
28. Alvarez D, Palomares M, Giugliano C, Curihual P. Articulación compensatoria en niños chilenos con fisura labiopalatina. *Rev Chil Fonoaudiol*. 2014;13:03–16.
29. Pons-Bonals A, Pons-Bonals L, Hidalgo-Martínez SM, Sosa-Ferreyra CF. Estudio clínico-epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo nivel. *Bol Méd Hosp Infant México*. :107-21.
30. Noriega Herrera XJ. Fundamentos teóricos para el manejo de la malformación de labio y paladar hendido en el servicio de salud oral de la Fundación Hospital de la Misericordia (HOM: estado del arte a 2015. Universidad Nacional de Colombia-Sede Bogotá;
31. Beaty TH, Marazita ML, Leslie EJ. Genetic factors influencing risk to orofacial clefts: today's challenges and tomorrow's opportunities. *F1000Research* [Internet]. 30 de noviembre de 2016
32. Butali A, Adeyemo W I., Mossey P a., Olasoji H o., Onah I i., Adebola A, et al. Prevalence of Orofacial Clefts in Nigeria. *Cleft Palate Craniofac J*. 4 de abril de 2013;51(3):320-5.
33. Ladd-Acosta C, Beaty TH. Integrating RNA Expression Identifies Candidate Gene for Orofacial Clefts. *J Dent Res*. 1 de octubre de 2017;22034517735806.
34. 34-15. Yazdee AK, Saedi B, Sazegar AA, Mehdipour P. Epidemiological Aspects of Cleft Lip and Palate in Iran. *Acta Med Iran*. 1 de enero de 2012;49(1):54-8.
35. Nazer H J, G H, Eugenia M, Catalán M J, Cifuentes O L. Incidencia de labio leporino y paladar hendido en la Maternidad del Hospital Clínico de la Universidad de Chile y en las maternidades chilenas participantes en el Estudio Colaborativo Latino Americano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC) período 1991-1999. *Rev Médica Chile*. marzo de 2001;129(3):285-93.

36. Zavaleta Luis. *Genética Humana en Estomatología*. 2011 [citado 24 de octubre de 2018];1(7).
37. Grazioso M. Hallazgos postoperatorios en pacientes sometidos a cirugía de fisura de labio y/o paladar, que fueron operados en el centro infantil de estomatología, antigua Guatemala o en otros establecimientos en los años 2011-2013. :61.
38. Biazon J, Peniche A de CG. Estudio retrospectivo das complicações pós-operatórias em cirurgia primária de lábio e palato. *Rev esc enferm USP*. septiembre de 2018;42(3):519-25.
39. Cotrina Rabanal O. Técnica quirúrgica para el tratamiento de fisuras labiales unilaterales con segmento lateral corto. *Acta Médica Peruana*. julio de 2014;27(3):168-76.
40. Monasterio A., L., Ford M., A., & Tastets H., M. E. (2016). FISURAS LABIO PALATINAS. TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINARIO. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 27(1), 14–21. doi:10.1016/j.rmclc.2016.01.003
41. Alison Ford M, María Eugenia Tastets H, Alfonso Cáceres R. Tratamiento de la fisura labio palatina. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 1 de enero de 2010;21(1):16-25.
42. Ministerio de Salud Chile. *Guía clínica AUGE Fisura Labiopalatina*. Chile, Minsal, 2015. tercera edición
43. P. van der Heijden, P. Dijkstra, C. Stellingsma, B. van der Laan, A. Korsten-Meijer y S. Goorhuis Brouwer, «Limited Evidence for the Effect of Presurgical Nasoalveolar Molding in Unilateral Cleft on Nasal Symmetry: A Call for Unified Research,» *Plastic and Reconstructive Surgery*, vol. 131, nº 1, pp. 62-71, 2013.
44. J. Hardwicke, G. Landini y B. Richard, «Fistula Incidence after Primary Cleft Palate Repair: A Systematic Review of the Literature,» *Plast. Reconstr. Surg*, vol. 134, p. 618, 2014.
45. E. Willadsen, «Influence of Timing of Hard Palate Repair in a Two-Stage Procedure on Early Speech Development in Danish Children With Cleft Palate,» *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, vol. 49, nº 5, p. 574–595, 2012.
46. Sepúlveda Troncoso G., Palomino Zúñiga H., Cortés Araya J.. Prevalencia de fisura labiopalatina e indicadores de riesgo: Estudio de la población

atendida en el Hospital Clínico Félix Bulnes de Santiago de Chile. Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac . 2018; 30(1): 17-25.

47. Rossell-Perry P., Gavino-Gutierrez A.M.. Nuevo enfoque en el tratamiento quirúrgico de las fisuras labiales congénitas. Cir. plást. iberolatinoam. 2013 Mar ; 39(1): 23-34.
48. Martínez G. Perfil epidemiológico de los pacientes con fisuras labio maxilo palatina no sindrómicas atendidos en el Hospital Clínico San Borja Arriarán durante el periodo 2005-2015. Universidad de Chile. 2017.

9. Anexos

Anexo 1. Operacionalización de variables.

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Edad.	Tiempo que lleva viviendo una persona desde que nació.	Cronológica.	Edad registrada en el historial clínico	Numérica
°Sexo.	Características fenotípicas gonadales expresadas en los caracteres sexuales primarios y secundarios.	Fenotípica.	-Masculino -Femenino	Nominal dicotómica
Residencia	Lugar donde habita geográficamente actualmente el paciente	Geográfica	-Urbano -Rural	Nominal
Tipo de complicaciones	Eventualidad que ocurre en el curso previsto de un procedimiento quirúrgico con una respuesta local o sistémica que puede retrasar la recuperación, poner el riesgo una función o a la vida	Las descritas en la historia clínica.	-Dehiscencia de labio -Sangrado -Necrosis -Dehiscencia de sutura palatina -Fistula nasobuca -Disfunción de musculos del velo palatino -Infecciones -Otras	Nominal
Técnica quirúrgica	Estudia la ejecución reglada y sincrónica de las maniobras operatorias, para beneficio del paciente.	Las descritas en la historia clínica.	-Millard -Millard en C -Queiloplastia -Palatoplastia -Quiloplastia + Palatoplastia combinada -Mohler -Z plastia -Fisher	Nominal

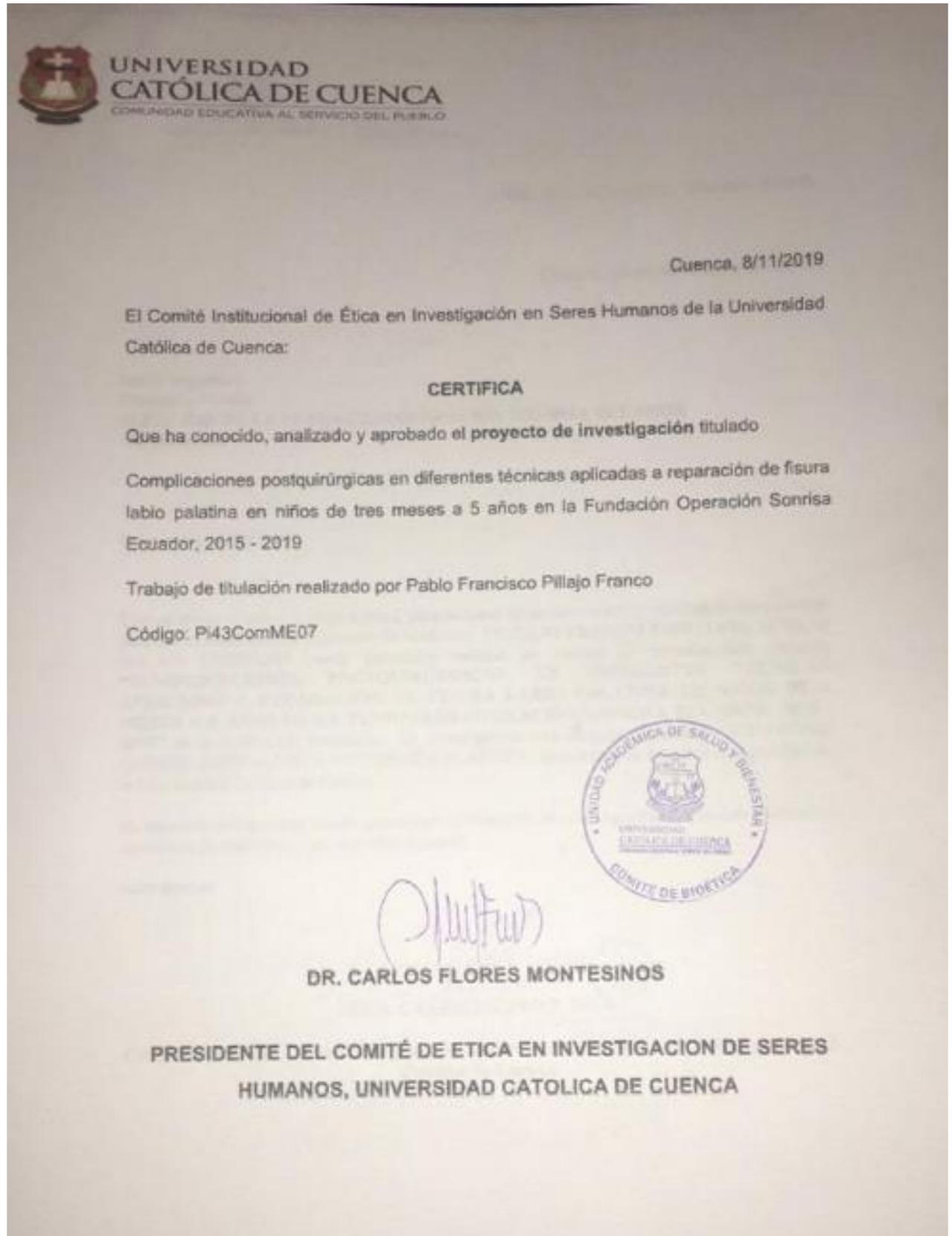
Anexo 2. Cronograma de actividades

Actividades	2019				2020		Responsable
	Ago	Sep/Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	
Selección y determinación del tema de investigación	X						Pablo Francisco Pillajo Franco
Modificación del tema de investigación	X						
Redacción del protocolo de trabajo de elaboración y/o selección del instrumento de recolección de datos		X					
Presentación y aprobación del protocolo de trabajo de graduación		X					
Revisión de los instrumentos y recolección de datos			X				
Análisis e interpretación de los datos				X			
Elaboración y presentación de la información					X		
Redacción de la conclusiones y recomendaciones					X		
Elaboración del informe final						X	

Anexo 3. Recursos

N	Área	Descripción	Cantidad	Total
1.	Recursos materiales	Papel Bond carpeta	82 2	47.00 4.00
2.	Servicios	Fotocopiadora Varios	82 Varios	80
3.	Transporte y viáticos	Varios	Varios	100
Total				231.80

Anexo 4. Oficio de Bioética.



Anexo 5. Oficio de coordinación de Investigación.


UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE CUENCA | COMISIÓN
EDUCATIVA AL
SERVICIO DEL PUEBLO

Oficio Nro.: UCACUE-UTCM-019-2019-O

Cuenca, 08 de noviembre del 2019

Señor Ingeniero
Francisco Punina
DIRECTOR DE LA FUNDACIÓN OPERACIÓN SONRISA ECUADOR
Su despacho. -

De mis consideraciones:

Con un atento saludo me dirijo a usted, para solicitar de la manera más comedida su autorización para que el estudiante de la Carrera de Medicina: **PILLAJO FRANCO PABLO FRANCISCO** con CI: 1723352843 pueda permitirle realizar su trabajo de investigación titulado: **"COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS EN DIFERENTES TÉCNICAS APLICADAS A REPARACIÓN DE FISURA LABIO PALATINA EN NIÑOS DE 3 MESES A 5 AÑOS EN LA FUNDACIÓN OPERACIÓN SONRISA ECUADOR, 2015 - 2019"** en su distinguida fundación. La investigación será dirigida por el DR. GUILLERMO QUINDE, ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA, docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca.

En espera de poder contar con su apoyo para el desarrollo de esta importante actividad académica, agradezco de antemano y me suscribo de usted.

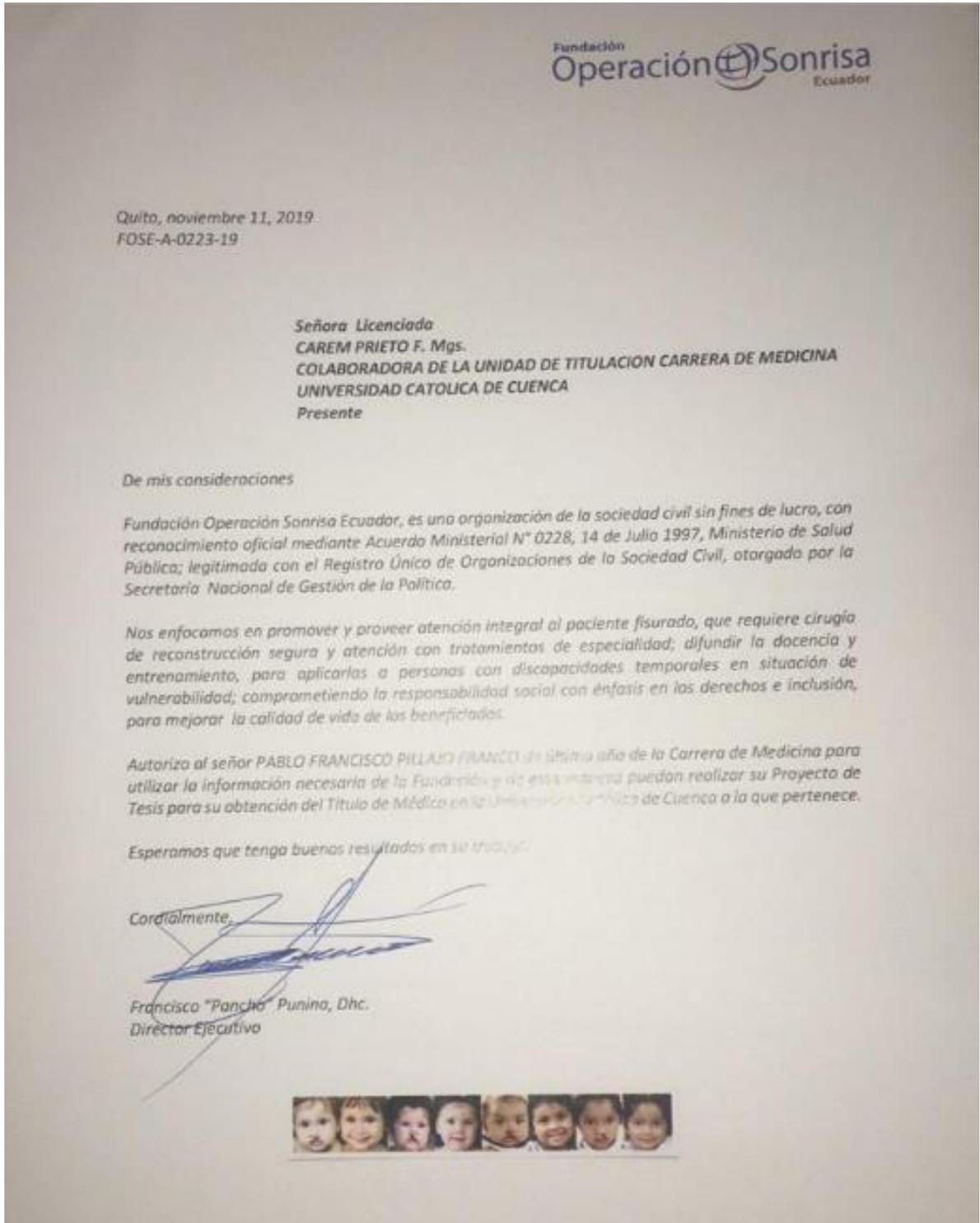
Atentamente:



LCDA. CAREM PRIETO F. MGS.

Colaboradora de la Unidad de Titulación Carrera de Medicina-Matriz de la Universidad Católica de Cuenca

Anexo 6. Oficio de autorización de la Fundación Operación Sonrisa Ecuador.



Anexo 7. Formulario de recolección de datos.

FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**COMPLICACIONES POST-QUIRÚRGICAS EN DIFERENTES TÉCNICAS
APLICADAS A REPARACIÓN DE FISURA LABIO-PALATINA EN NIÑOS DE
3 MESES A 5 AÑOS EN LA FUNDACIÓN OPERACIÓN SONRISA
ECUADOR, 2015 – 2019**

Formulario # _____

No. De historia clínica: _____

1. Datos generales

1.1. Edad: años

1.2. Sexo:

1.2.1. Masculino 1.2.2. Femenino

1.3 Residencia

1.3.1 Urbano 1.3.2 Rural

2. Datos asociados al paciente

2.1. Técnica quirúrgica

2.1.1. Millard

2.1.2. Millard en C

2.1.3. Queiloplastia

2.1.4. Palatoplastia

2.1.5. Quiloplastia + Palatoplastia combinada

2.1.6. Mohler

2.1.7. Z plastia

2.1.8. Fisher

2.2. Complicaciones post-quirúrgicas basadas a la técnica

2.2.1. Dehiscencia labial

2.2.2. Fistula buscosinusal

2.2.3. Dehiscencia de la sutura palatina

2.2.4. Sangrado

2.2.5. Desviación de la línea media

2.2.6. Necrosis

2.2.7. Otros

Autor

Pablo Francisco Pillajo Franco

Autorizado

Dr. Guillermo Quinde

Anexo 8. Antiplágio.



Anexo 9. Rubrica primer par revisor.



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
COMUNIDAD EDUCATIVA AL SERVICIO DEL PUEBLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
UNIDAD DE TITULACIÓN
NO. 0001-0001-0001-0001
BARRIO SAN FRANCISCO DE ASIS

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR – CARRERA DE MEDICINA – UNIDAD DE TITULACIÓN

Rubrica 5 Pares Revisores

La presente rubrica hace referencia a la revisión que realizarán dos docentes de la carrera de medicina, uno afín al tema y otro por parte del Departamento de Titulación, quienes a posterior formaran parte del jurado de sustentación de tesis, se evaluará el cumplimiento de las normativas de presentación de trabajo final de tesis y su contenido. Este documento es calificado sobre 5 puntos por cada docente designado, obteniéndose una calificación total de los dos docentes de 10 puntos.

Tema: <u>Complicaciones postquirúrgicas en diferentes técnicas aplicadas en reconstrucción de torso labio palatino en niños de 3 meses a 5 años en la Fundación Operación Sonrisa Ecuador</u>	
2015 - 2019	
Nombre del estudiante:	<u>Pablo Francisco Pillojo Franco.</u>
Director:	<u>Dr. Guillermo Quiñde.</u>
Nombre de par revisor:	<u>Dr. Fabian Cones.</u>

PROCESO	EVALUACIÓN			Calificación	
	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple		
Estructura de tesis	✓			1	/1
Redacción Científica	✓			1	/1
Pensamiento crítico		✓		0.5	/1
Marco teórico	✓			1	/1
Anexos	✓			1	/1
Total	4.5			4.5	/5

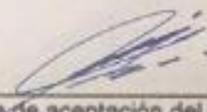
CONCLUSIÓN*	
Tesis apta para sustentación	
Tesis apta para sustentación con modificaciones	X
Tesis no apta para sustentación	

* Marcar con una « X » lo que corresponda

Observaciones y recomendaciones:



Firma y sello de responsable



Firma de aceptación del estudiante

Anexo 10. Rubrica segundo par revisor.



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
COMUNIDAD EDUCATIVA AL SERVICIO DEL PUEBLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
UNIDAD DE TITULACIÓN
DE SALUD Y BIENESTAR
CARRERA MEDICINA

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR - CARRERA DE MEDICINA - UNIDAD DE TITULACIÓN

Rubrica 5 Pares Revisores

La presente rubrica hace referencia a la revisión que realizarán dos docentes de la carrera de medicina, uno afín al tema y otro por parte del Departamento de Titulación, quienes a posterior formarán parte del jurado de sustentación de tesis, se evaluará el cumplimiento de las normativas de presentación de trabajo final de tesis y su contenido. Este documento es calificado sobre 5 puntos por cada docente designado, obteniéndose una calificación total de los dos docentes de 10 puntos.

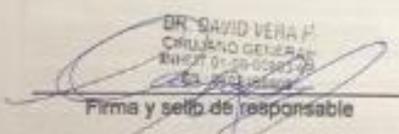
Tema:	Complicaciones post quirúrgicas en diferentes técnicas aplicadas a reparación de fístula labio palatina en niños de 3 meses a 5 años en la Fundación Operación Sana de Ecuador, 2015-2019		
Nombre del estudiante:	Robto Francisco Pillajo Franco.		
Director:	Dr. Guillermo Amadeo.		
Nombre de par revisor:	Dr. Daniel Vera.		

PROCESO	EVALUACIÓN			Calificación
	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	
Estructura de tesis	/			1 / 1
Redacción Científica	/			1 / 1
Pensamiento crítico	/			1 / 1
Marco teórico	/			1 / 1
Anejos	/			1 / 1
Total				5 / 5

CONCLUSIÓN*	
Tesis apta para sustentación	/
Tesis apta para sustentación con modificaciones	
Tesis no apta para sustentación	

* Marcar con una x lo que corresponde

Observaciones y recomendaciones:



DR. DAVID VERA F.
CIRUJANO GENERAL
ENFOQUE EN OBSTETRICIA
CARRERA MEDICINA

Firma y sello de responsable



Firma de aceptación del estudiante

Manuel Vega y Pío Bravo
Teléfonos: 830752 - 4123175
www.ucrcue.edu.ec

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
UNIDAD DE SALUD Y BIENESTAR
CARRERA MEDICINA
DEPARTAMENTO UNIDAD TITULACIÓN

Anexo 11. Informe final de investigación.



Informe Nro.: UCACUE-UTCM-021-2020-I
Cuenca, 24 de enero de 2020

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR
CARRERA DE MEDICINA

INFORME DE CULMINACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN "TRABAJO DE TITULACIÓN"

Antecedentes: para el internado septiembre 2018 – agosto 2019, se realizó el respectivo cronograma para la realización del trabajo de titulación, para su estricto cumplimiento por parte de los estudiantes, el mismo que fue aprobado por el departamento de titulación y de dirección de carrera. Para culminar el trabajo de titulación el estudiante debe haber conseguido todas las rúbricas de calificación de director y asesor, y finalmente las rúbricas de pares revisores, para poder solicitar sustentación del trabajo con el oficio de aval del director del mismo.

Informe: El/la estudiante PILLAJO FRANCO PABLO FRANCISCO, ha cumplido todos los requisitos para solicitar fecha de sustentación del Trabajo de Titulación: COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS EN DIFERENTES TÉCNICAS APLICADAS A REPARACIÓN DE FISURA LABIO PALATINA EN NIÑOS DE 3 MESES A 5 AÑOS EN LA FUNDACIÓN OPERACIÓN SONRISA ECUADOR, 2015 - 2019, obteniendo las siguientes notas:

1. Rúbricas de director y asesor: 40/40
2. Rúbrica de pares revisores: 9.5/10
3. Sustentación de tema tesis: pendiente/50
4. Total: 49.5/100

Revisores: DR. DAVID VERA/ DR. FABIAN CORREA
Director: DRA. GUILLERMO QUINDE/ **Asesor:** DRA. ZOILA KATHERINE SALAZAR

Conclusiones: de acuerdo a lo antes expuesto se concluye:

El/la estudiante ha cumplido los requisitos de ley para poder sustentar su Trabajo de Titulación y obtener los 50 puntos restantes de la nota global de su opción de titulación.

Recomendaciones: de acuerdo a todo lo expuesto, en este presente informe se recomienda lo siguiente:

- a. Realizar los trámites pertinentes para la designación de jurado y fecha de sustentación del Trabajo de Titulación el/la estudiante.

Atentamente,

Lcda. Carim Prieto M. Sc.
Colaboradora de la Unidad de Titulación de la Carrera de Medicina de la UCACUE

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR
CARRERA DE MEDICINA
UNIDAD DE TITULACIÓN

24 ENE 2020

www.ucacue.edu.ec