



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

CARRERA DE ODONTOLOGÍA

**PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN NIÑOS DE 0
A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL CENTRO MATERNO INFANTIL Y
EMERGENCIA CUENCA DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE
SEGURIDAD SOCIAL, CUENCA - ECUADOR 2017.**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA
OBTENCIÓN DE TÍTULO DE ODONTÓLOGO**

AUTOR: Camacho Pesantez, Pedro Andrés

DIRECTOR: Reinoso Quezada, Santiago José Od. Esp.

CUENCA

2019

DECLARACIÓN:

Yo, Camacho Pesantez, Pedro Andrés 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: Camacho Pesantez, Pedro Andrés

C.I.: 0105518971

CERTIFICACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN

Sra. Dra. Liliana Encalada Verdugo

COORDINADORA DEL DPTO. DE TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado **“PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL CENTRO MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIA CUENCA DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL, CUENCA - ECUADOR 2017. ”**, realizado por **CAMACHO PESANTEZ, PEDRO ANDRÉS**, ha sido inscrito y es pertinente con las líneas de investigación de la Carrera de Odontología, de la Unidad Académica de Salud y Bienestar y de la Universidad, por lo que está expedito para su presentación.

Cuenca, Febrero 2019

.....

Dr. Ebingen Villavicencio Caparó

DPTO. DE INVESTIGACIÓN ODONTOLOGÍA

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Sra. Dra. Liliana Encalada Verdugo

COORDINADORA DEL DPTO. DE TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado “**PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL CENTRO MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIA CUENCA DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL, CUENCA - ECUADOR 2017.**”, realizado por **CAMACHO PESANTEZ, PEDRO ANDRÉS**, ha sido revisado y orientado durante su ejecución, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, Febrero 2019

.....

Tutor: Reinoso Quezada, Santiago Od. Esp.

DEDICATORIA.

A mis padres Felipe Camacho y Paulina Pesantez y a mi hermano Sebastián Camacho por su amor, apoyo incondicional y cariño que junto a mi familia me lo han brindado durante el transcurso de mi vida y formación de mi ser, enseñándome las cosas importantes de la vida.

EPÍGRAFE.

“La Educación es el pasaporte hacia el futuro, el mañana pertenece a aquellos que se preparan para él en el día de hoy”

Malcolm Little

AGRADECIMIENTO:

Agradezco a Dios por darme la oportunidad de reflejar mis actos en ayuda de quienes lo necesitan.

Agradezco a cada uno de los docentes de la Universidad Católica de Cuenca de la carrera de Odontología, quienes compartieron sus conocimientos para formar profesionales con principios morales y humanos.

Agradezco a mi tutor de tesis Od.Esp. Santiago Reinoso quien supo guiarme durante mi carrera y en mis últimos pasos en la Universidad, ayudándome a culminar de forma exitosa.

LISTA DE ABREVIATURAS

LPH: Labio y paladar hendido.

LPF: Labio y paladar fisurado

H.L.P: Hendidura labio palatina

LF: Labio fisurados

RNV: Recién nacidos vivos.

NM: Nacidos muertos.

NV: Nacidos vivos

ECLAMC: Estudio colaborativo Latino Americano de mal formaciones.

FDA: Food and drug administration (Administración de alimentos y medicamentos).

MFC: Mal formaciones congénitas.

ÍNDICE

RESUMEN	11
ABSTRACT	12
INTRODUCCIÓN	13
CAPITULO I	14
PLANTEAMIENTO TEÓRICO.....	14
1.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
2.- JUSTIFICACIÓN	15
3.- OBJETIVOS.....	16
3.1.- OBJETIVO GENERAL.....	16
3.2.- Objetivos específicos.....	16
4.- MARCO TEÓRICO.....	17
4.1.- DEFINICION DE LABIO Y PALADAR.....	17
4.1.a. HISTORIA	17
4.1.b EMBRIOLOGÍA.....	18
4.1.b.1. FORMACION DEL LABIO Y PALADAR.....	18
4.1.2 ETIOLOGIA	19
4.1.3. Factores de riesgo	21
4.1.3.a Ambiental.....	21
4.1.3.b. FACTORES GENETICOS	22
4.1.4. CLASIFICACION DE FACTORES HEREDITARIOS O GENÉTICOS.....	23
4.1.5. SINDROMES ASOCIADOS DE ORIGEN CROMOSOMICO, GENETICO.	23
4.1.6. FRECUENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO	24
4.1.7. CLASIFICACIÓN.....	25
4.1.8. MORTALIDAD	27
4.1.9. ATENCIÓN PRIMARIA Y DIAGNOSTICO	27
4.1.10. SINTOMATOLOGIA	28
4.1.11. COMPLICACIONES	28
4.1.12. TRATAMIENTO INTEGRAL.....	28
4.1.14. TRATAMIENTO.....	29
4.1.15. PREVENCIÓN	30
4.2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	31
5.- HIPÓTESIS	34
CAPÍTULO II	35
PLANTEAMIENTO OPERACIONAL.....	35

1. MARCO METODOLÓGICO	36
2. POBLACIÓN Y MUESTRA	36
2.1. Criterios de selección:	36
2.1. a.Criterios de inclusión:	36
2.1.b. Criterios de exclusión:	36
3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	37
4. INSTRUMENTOS, MATERIALES Y RECURSOS PARA LA TOMA DE DATOS.	38
4.1. Instrumentos documentales.	38
4.2. Instrumentos mecánicos.....	38
4.3. Materiales.	38
4.4. Recursos.....	38
5. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DATOS	38
5.1. Ubicación espacial.	38
Ubicación temporal.....	38
5.2. Procedimientos de la toma de datos.	38
5.3.a. Criterios de registro de hallazgos	39
6. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE DATOS	39
7. ASPECTOS BIOÉTICOS	39
CAPÍTULO III	40
RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	40
1. RESULTADOS	41
Tabla 01. Prevalencia de Labio y paladar fisurado	41
Tabla N°2. Distribución de la población según el género.	42
Tabla N°3. Pacientes nacidos y atendidos en el período 2017..... ¡Error! Marcador no definido.	
Tabla N°4. Porcentaje de pacientes nacidos y atendidos sanos, o que presenten labio y paladar fisurado durante el periodo 2017.	43
Tabla N°5. Prevalencia de labio y/o paladar fisurado según el género.	44
Tabla N°6. Distribución de la clase de fisura labial o palatina.	45
Tabla N°7. Prevalencia de labio fisurado o paladar fisurado.	46
2. Discusión	47
3. Conclusiones	49
III.- BIBLIOGRAFÍA	50
ANEXOS	54
ANEXO 1.	54
ANEXO 2.	56

RESUMEN

OBJETIVO: El presente estudio tuvo como objetivo determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado en pacientes de 0 a 5 años atendidos en el centro materno infantil y emergencia cuenca del instituto ecuatoriano de seguridad social, cuenca - ecuador 2017.

MATERIALES Y METODOS: Se realizó un estudio observacional, descriptivo de corte transversal, la población de estudio fue de 3987 niños atendidos en el centro materno infantil y emergencia cuenca del instituto ecuatoriano de seguridad social de Cuenca. Se analizaron las fichas clínicas de los pacientes con labio y/o paladar fisurado, se utilizó una ficha socioeconómica y un formulario para recolectar los datos relacionados con antecedentes, sexo, peso, descripción de la malformación, etc.

RESULTADOS: Luego de analizar los datos obtenidos se pudo encontrar que 1,00 de cada 1000 atendidos presentaron labio y/o paladar fisurado, atendidos fueron diagnosticados con labio y paladar fisurado. La prevalencia según el sexo estuvo constituido por el 51,65% que pertenece al sexo masculino y el 48,35% que pertenece al sexo femenino. Los pacientes atendidos fueron 3940 (98,81%), en cambio los nacimientos registrados el mismo año fueron de 47 (1,19%). Los pacientes sanos 98,82% fueron correspondientes a las atenciones, en cambio los pacientes nacidos en el año 2017 corresponde al 1,18%. Evidenciándose que del total de nacidos y atendidos con la patología existieron 4 pacientes que corresponden al 100% en niños que presentan labio y paladar fisurado dado que no existió ningún nacimiento que presente esta malformación. Los pacientes que presentaron labio y paladar fisurado se encontraron con mayor cantidad en el sexo masculino con 3 niños que corresponde al 75%, siendo así el 25% correspondiente al sexo femenino. La mayor prevalencia dentro del estudio fue de la fisura palatina izquierda con 2 niños que corresponde al 50%, y se encontró igual porcentaje en el labio con fisura unilateral izquierda con la fisura labial bilateral representado por un 25% respectivamente.

Se obtuvo igualdad en la cantidad de pacientes que presentaron labio y paladar fisurado representados por 50% respectivamente.

PALABRAS CLAVE: Labio fisurado, paladar fisurado, atendidos, nacidos vivos

ABSTRACT

AIM: The objective of this study was to determine the prevalence of cleft lip and palate in patients from 0 to 5 years of age in the maternal and child center and emergency basin of the Ecuadorian social security institute, Cuenca - Ecuador 2017.

MATERIALS AND METHODS: An observational, descriptive, cross-sectional study was conducted, the study population was 3987 children attended in the maternal and child center and emergency basin of the Ecuadorian social security institute of Cuenca. The clinical records of the patients with cleft lip and / or palate were analyzed, a socioeconomic record was used and a form to collect data related to background, sex, weight, description of the malformation, etc.

RESULTS: After analyzing the data obtained, it was possible to find that 1.00 out of every 1000 attended had a cleft lip and / or palate. When they were treated, they were diagnosed with a cleft lip and palate. The prevalence according to sex was constituted by 51.65% belonging to the male sex and 48.35% belonging to the female sex. The patients attended were 3940 (98.81%), while the births registered in the same year were 47 (1.19%). The healthy patients 98.82% were corresponding to the attentions, whereas the patients born in the year 2017 corresponds to 1.18%. Evidence that of the total number of children born and treated with the pathology, there were 4 patients that correspond to 100% in children with cleft lip and palate since there was no birth with this malformation. The patients who presented cleft lip and palate were found with greater amount in the male sex with 3 children corresponding to 75%, being this way the 25% corresponding to the female sex. The highest prevalence in the study was left cleft palate with 2 children corresponding to 50%, and the same percentage was found in the lip with left unilateral cleft with bilateral cleft lip represented by 25% respectively. Equality was obtained in the number of patients who presented cleft lip and palate represented by 50% respectively.

KEYWORDS: Cleft lip, cleft palate, attended, live births

INTRODUCCIÓN

El labio fisurado es una anomalía que atrajo la atención del hombre desde tiempos inmemorables, al inicio se lo veía como un acto divino y de buen presagio pero con el tiempo fue viéndose como una malformación que necesitaba arreglarse⁽²⁾.

La fisura labial y/o fisura palatina son de gran importancia pues se ubican en las diez anomalías craneofaciales más frecuentes, dando distintas frecuencias desde 1 por cada 500 nacimientos en poblaciones asiáticas donde esta patología es mayor a cualquier otra población, siendo su extremo con el menor porcentaje a la población negra⁽⁵⁾.

El labio y paladar fisurado no solo representa dificultades para el afectado y su familia, ya sea de forma estética o funcional presentando alteraciones en el habla y deglución, audición, desarrollo del macizo facial o repercutiendo en el ámbito psicológico ya que la zona afectada es una de las partes más visibles y de mayor importancia para el desarrollo social, esta anomalía se presenta por una falla en la fusión del labio superior y segmentos del paladar derecho e izquierdo durante la cuarta y octava semana de vida intrauterina, durante los últimos años se ha acreditado esta patología a la teoría de herencia poligénica o multifactorial⁽¹⁰⁾.

Ya que el tratamiento es muy complejo, se opta por un equipo multidisciplinario, que seguirá el desarrollo de la persona tratándola en diferentes ámbitos para lograr el mejor resultado estético, funcional y psicológico⁽¹⁰⁾.

CAPÍTULO I
PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La investigación tuvo por objetivo responder la pregunta de investigación ¿Cuánto es la prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el Centro Materno Infantil y Emergencias Cuenca del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2017 ?, como respuesta a la problemática por la falta de información y ausencia de estudios de esta índole, así se aportaron datos reales y concisos los cuales servirán como base y complementos para estudios posteriores en Cuenca y en Ecuador.

2.- JUSTIFICACIÓN

Este trabajo tuvo como finalidad conocer cuánto es la prevalencia de labio y paladar fisurado en un rango de edad de 0 a 5 años ya que esta malformación es congénita y su tratamiento va desde los primeros meses de vida. Mediante este proyecto de investigación se obtuvo datos sobre la natalidad de pacientes con labio y paladar fisurado, lo cual denota la relevancia científica del presente estudio. La relevancia social se evidencia porque fue dirigido a la comunidad de la ciudad de Cuenca, brindando datos que son de interés para otras comunidades del Ecuador debido a la similitud de sus características epidemiológicas. Dado que el presente estudio fue dirigido a niños de 0 a 5 años, tiene relevancia humana al investigar en una población considerada como priorizada en el sistema de salud. El presente estudio tiene un nivel de originalidad nacional, debido a que no se cuenta con estudios recientes acerca de la prevalencia y atención a pacientes con labio y paladar fisurado. Para garantizar la viabilidad del estudio se realizó coordinaciones, con las autoridades institucionales de la Universidad Católica de Cuenca, con la dirección de la carrera de Odontología, con la dirección de investigación de la carrera de Odontología y con la cátedra de investigación de la misma además se ha obtenido la aprobación del comité de bioética de la Universidad San Francisco de Quito. El presente estudio es de interés personal, dado que se presenta como parte de los requerimientos del programa académico de Odontología para titulación. Este trabajo está dentro de las líneas de investigación de la Universidad Católica de Cuenca y también dentro de los tópicos de investigación en la carrera de Odontología, por lo tanto, tiene concordancia con las políticas institucionales de investigación.

3.- OBJETIVOS

3.1.- OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el Centro Materno Infantil y Emergencia Cuenca del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Cuenca - Ecuador 2017.

3.2. - Objetivos específicos

- Analizar el porcentaje de pacientes nacidos y atendidos sanos o que presenten la labio y paladar fisurado durante el periodo 2017.
- Determinar la prevalencia de labio y/o paladar fisurado según el sexo.
- Identificar la clase de fisura labial o palatina mas prevalente.
- Determinar la frecuencia de labio fisurado o paladar fisurado.

4.- MARCO TEÓRICO

4.1.- DEFINICION DE LABIO Y PALADAR

La cara se forma alrededor del primero y segundo mes de desarrollo embrionario, está constituida por cinco estructuras alrededor del estomodeo en ellas encontramos: prominencia frontonasal, dos procesos mandibulares y dos procesos maxilares. El labio superior y la nariz se forman por la estructura frontonasal y los procesos maxilares, el defecto en esta unión del proceso frontonasal y procesos maxilares origina el labio fisurado. El origen de la fisura se determina por la migración del mesodermo en la zona de unión ⁽¹⁾.

4.1.a. HISTORIA

El primer hallazgo prehistórico de labio y paladar fisurado se encuentra en una momia egipcia de hace 2.000 años A.C, considerándose el primer caso documentado en la humanidad ⁽²⁾.

En Manabí, Ecuador se encontró una estatuilla de aproximadamente 2000 años de antigüedad con una queilosis unilateral incompleta, que representaba a un miembro alto en su comunidad ⁽³⁾.

El labio fisurado fue considerado en tiempos remotos como una manifestación divina, tiempo después fue vista como una anomalía que requería una corrección ⁽³⁾.

Las hendiduras se registran en el año 170 en las que galeno denomina a estas malformaciones como colobomas ⁽³⁾.

La primera operación, de la que se tiene datos, fue realizada con éxito en el año 390 A.C, a un joven llamado Wei Yang – Chi, por un cirujano chino de quien se desconoce su nombre ^(1,2).

En 1260, Johan y Perman, describen por primera vez con detalle la técnica de queilorrafia para tratamientos unilaterales y bilaterales en la que utilizaban agujas triangulares, su técnica consistía en una aguja larga que atravesaba la separación y se mantenía a lo largo de todo el labio con una sutura en forma de ocho uniendo el labio ^(1,2).



Fig 1. Sutura con agujas triangulares

Fuente: Llaurado T ⁽²⁾.

La primera persona en haber operado y documentado el proceso, es el dentista Le Monnier de Rouen, de origen francés, quien en 1764 planteó y logró exitosamente cerrar las perforaciones palatinas en tres etapas ⁽³⁾.

En 1800, surge la importancia estética y funcional del labio, por lo que las cirugías se encaminan a evitar retracciones o resultados dismórficos, realizándose un doble colgajo con una tracción hacia abajo para evitar excesos de fuerza y hundimiento del labio ⁽³⁾.

En 1864 se propone dos diseños de colgajos laterales en la mejilla que se suturan al prolabio, esta técnica se cree que fue la precursora de las técnicas utilizadas hoy en día. A esta técnica se le combina con la Z plastia y colgajos mediales de prolabio, para luego surgir las técnicas modernas ⁽³⁾.

4.1.b EMBRIOLOGÍA

4.1.b.1. FORMACION DEL LABIO Y PALADAR

El paladar se divide en dos porciones conocidas como paladar duro y paladar blando, el paladar duro, es una estructura dura de origen óseo también conocido como bóveda palatina, se encuentra anterior al paladar blando, este último es un tabique musculomembranoso que se dirige a posterior y una de sus cualidades es ser móvil lo que ayuda en la alimentación y el habla.

El paladar blando, se forma por los tres arcos branquiales en dos fases:

El paladar primario y el labio superior, se forma en la cuarta semana, por delante del agujero palatino anterior ⁽⁴⁾.

El paladar secundario o posterior, se constituye durante la séptima semana, formándose por el desarrollo de dos láminas palatinas horizontales, posteriormente, el desarrollo culmina en la fusión de ambos paladares, primario y secundario. En esta etapa se pueden suscitar varias anomalías por la falla de dicha unión en la línea media de los paladares, dando como resultados desde un desdoblamiento de la úvula a una fisura palatina ⁽⁴⁾.

4.1.2 ETIOLOGIA

La fisura de labio y paladar, se origina entre la sexta y décima semana de desarrollo, esta se da debido a una falla en la fusión y mal formación, puede involucrar tejidos blandos y parte ósea del labio superior, reborde alveolar, paladar duro y blando.

Sus causas son muy variadas, pero podemos reunir las en 2 grupos principales por factores genéticos y por factores ambientales:

1. Por factores genéticos podemos encontrar 3 categorías:
 - Herencia monogénica (Autosómica dominante, Autosómica recesiva, Recesiva ligada a X, Dominante ligada a X y Dominante ligada a Y)
 - Herencia poligénica o multifactorial
 - Aberraciones cromosómicas. ⁽⁵⁾.

2. Por factores ambientales los podemos agrupar en 3 categorías y sus respectivas subdivisiones:
 - Agentes Físicos:
 1. Mecánicos: Por exceso o escasés (polidramnios o oligohidramnios) de líquido amniótico durante el embarazo, lo que aumenta la probabilidad de malformaciones ⁽⁶⁻⁷⁾.

 2. Radiaciones: Mediante radiaciones electromagnéticas que penetran cuerpos opacos para la impresión de radiografías, si estas no se realizan de forma adecuada, en caso de embarazo pueden tener resultados teratógenos, mutagénicos y carcinógenos ⁽⁶⁾.

 3. Hipertermia: Los riesgos se asocian al embarazo ya sea por la fiebre o medicamentos que se pueden administrar para contrarrestarla, por lo que una temperatura de 38.3°C debería ser una alerta ⁽⁶⁾.

- Agentes Químicos:

En nuestro medio existe gran uso de todo tipo de agentes químicos que pueden ingresar al cuerpo humano por diferentes vías y de diferentes procedencias, por lo que los categorizamos en:

1. Tóxicos: Como el alcohol etílico, disolventes orgánicos, tabaco, etc.
2. Farmacológicos: Dentro de los principales medicamentos, que intervienen en la mal formación del paladar, están el ácido retinoico, corticoides, clorambucil, barbitúricos, quimioterapéuticos ^(5,6).

Los fármacos con el fin de evitar afecciones a personas embarazadas han sido categorizados por la FDA de acuerdo a su riesgo teratogénico:

Categoría A: Se han realizado estudios y no demuestran riesgos teratogénicos.

Categoría B: Estudios en animales los que no presentaron teratogénico, por lo que se cree que no demuestran riesgo para el feto humano, no existen estudios controlados en embarazadas ^(8,9).

Categoría C: Estudios en animales demostraron riesgo teratogénico o carece de estudio en animales, no existe estudios controlados en embarazadas ⁽⁶⁾.

Categoría D: Clara evidencia de riesgo teratogénico, puede que los beneficios sean mayores que el riesgo ⁽⁸⁾.

Categoría X: Están contraindicados en embarazadas y existen estudios en animales y humanos que demuestran anomalías y riesgo teratogénico, el riesgo supera el beneficio de estos ^(8,9).

Entre los medicamentos que pueden producir riesgo para la formación de fisura labiopalatina encontramos:

1. Antibióticos: Quinolonas, tetraciclinas, antifúngicos, etc. Ya que causan alteraciones en el desarrollo óseo durante el primero y segundo trimestre.
2. Anticonvulsivantes: El fármaco con mayor teratogenicidad en esta categoría es el ácido valproico, lorazepam con categoría C y el más recetado para mujeres embarazadas es Lamotrigina, con categoría B.
3. Antineoplásicos: Estos producen abortos en el primer trimestre, malformaciones craneales, faciales agenesia uretral y uretrina ^(3,10).

- **Agentes Biológicos:**

Enfermedades como la toxoplasmosis, rubeola, herpes, citomegalovirus pueden generar efectos anómalos en el desarrollo fetal, estas afecciones dependen del tiempo de gestación en el cual la madre fue afectada ^(3,10).

Por deficiencia y carencia de vitaminas, entre las más nombradas es la riboflavina y ácido fólico por lo que se ha propuesto la implementación de alimentos fortificados con ácido fólico enfocado a mujeres de edad fértil para así disminuir defectos congénitos relacionados con tubo neural. Estudios en Estados Unidos demostraron que la implementación de alimentos fortificados con ácido fólico disminuyeron un 6% la incidencia de fisuras oro-faciales, mientras que en Canadá el resultado fue igual al periodo pre- implementación ^(3,10).

4.1.3. Factores de riesgo

4.1.3.a Ambiental

Edad de la madre.-Existen estudios que demuestran que la edad de la madre es un factor de riesgo en la aparición de labio y paladar fisurado, a esto también adicionamos la cantidad de partos que ha tenido la madre, pues se encontró mayor prevalencia en madres multíparas.

Mejía, en su estudio publicado en 2012 sobre la relación que tiene la edad de la madre en la aparición de labio y paladar fisurado, existiendo una mayor frecuencia en mujeres de 26 a 30 años, mientras que en Latinoamérica esta cifra está en 40 años o más ⁽¹⁰⁾.

Torres, Chiyong, en Perú 2011, observaron que las madres mayores a 30 años eran quienes tenían el riesgo más elevado de tener hijos con labio y paladar fisurado, seguido por las madres menores a 20 años, por lo que las madres que menos riesgo tuvieron en el embarazo se encontraban en el rango de edad entre 20 a 30 años ⁽¹⁰⁾.

En el estudio de Prevalencia de malformaciones congénitas en hijos de madres mayores de 34 años y adolescentes. Hospital Clínico de la Universidad de Chile 2002 - 2011, Nazer analizo 15.636 nacimientos donde las madres mayores de 34 años tuvieron una tasa de 9,6% de hijos con MFC y las madres menores de 20 años una tasa del 7%, siendo una diferencia significativa para malformaciones congénitas de acuerdo a la edad de la madre ⁽¹¹⁾.

Sexo.- En el estudio realizado por Sepúlveda y col, en el 2008, en el que se analizaron 36.041 nacimientos, en Chile registraros durante 7 años, en los que se obtuvieron 51 casos de fisura de labio y/o paladar no sindrómicos, de los cuales 26 fueron varones y 25 mujeres, echo que fue corroborado nuevamente por Nazer y col en el 2010, en Chile donde se obtuvieron 44 RN con labio y/o paladar fisurado de los cuales 24 eran varones y 20 mujeres ⁽¹²⁾.

En la mayoría de estudios se registra un porcentaje mayor en el género masculino en quienes es más prevalente el labio fisurado, mientras que en el género femenino hay un mayor porcentaje, en fisura palatina ⁽¹²⁾.

4.1.3.b. FACTORES GENETICOS

Varios estudios demuestran que la genética influye mucho en la aparición de labio y paladar fisurado. Cuando en el defecto del cierre labial o palatino existe alteración que concuerden o sigan patrones de otras malformaciones, se denomina Sindrómico, pero si la malformación se crea como un hecho aislado, se denomina no sindrómico ⁽¹³⁾.

El 70% de los casos de labio con paladar fisurado y el 50% de paladar fisurado se consideran no sindrómicos, por lo que el resto de malformaciones se considera sindrómica, abarcando unos 500 síndromes conocidos, dependiendo del defecto genético y hereditario, así como otros que son defectos cromosómicos o teratógenos⁽¹³⁾.

Cuando la malformación se considera de origen multifactorial, esto involucra a factores genético y medioambientales para su etiología; hay una gran cantidad de estudios que busca regiones del genoma que se relacionen con esta malformación. Como resultado han encontrado una variación de la frecuencia de la enfermedad en relación a diferentes poblaciones étnicas, obteniendo una frecuencia más alta en poblaciones de origen mongoloide y amerindios, la población que resultó con la frecuencia más baja, fue la de raza negra ⁽¹¹⁻¹²⁾.

Los factores genéticos, son de gran importancia, cuando la malformación resulta ser aislada o no sindrómica, por el riesgo de recurrencia en la línea familiar, agregando a estos los factores medioambientales a los que se pueden encontrar expuestos personas del mismo grupo familiar⁽¹⁰⁻¹²⁾.

Tomando en cuenta el origen racial, varios estudios han dado como resultado la frecuencia de esta malformación en varias poblaciones del mundo, la población que posee más casos es la asiática con 1 caso por cada 500 nacidos, mientras que en caucásicos, hispánicos y latinos la frecuencia baja hasta 1 caso por cada 1.000 nacidos,

esta cifra disminuye hasta llegar a la raza negra en la cual encontramos 1 caso por cada 2.500 nacidos lo cual confirma estudios epidemiológicos anteriores ⁽¹⁴⁾.

Se reporta alta frecuencia de estos casos en varios países de Sudamérica como: Ecuador, Bolivia y Paraguay ⁽¹⁴⁾.

4.1.4. CLASIFICACION DE FACTORES HEREDITARIOS O GENÉTICOS

Los factores hereditarios o genéticos a los que se atribuye la falta de fusión labial o palatina se describen en 3 formas principales:

- **HERENCIA MONOGENÉTICA**

Denominada como Mendeliana, hace referencia a varios genes en específico que se encuentran en distintos cromosomas los cuales dan las características de peso, altura y forma, es decir una pareja en la que uno de ellos tuviera esta patología y el otro no, podría tener como resultado, que su hijo tenga esta mal formación o no la presente, sin embargo al tener un segundo hijo tendrá características distintas que no presentó el primero ⁽¹⁵⁾.

- **HERENCIA POLIGÉNICA O MULTIFACTORIAL**

Como su nombre lo dice es de origen multifactorial, de origen genético y ambiental, ya que los genes de padre y madre, más factores ambientales pueden conducir a la malformación sin la existencia de familiares que hayan tenido la malformación, normalmente uno de los sexos ya sea masculino o femenino resulta más afectado, sin embargo al haber la presencia de esta malformación en el primer hijo del sexo menos vulnerable a esta afección, existirá un riesgo de recurrencia mayor ⁽¹⁵⁾.

- **ABERRACIONES CROMOSOMICAS**

Fallo, durante el proceso de meiosis, durante la división del cigoto, produciendo anomalías en los cromosomas, teniendo lugar en la metafase por roturas o mala regeneración de las cadenas del ADN. Esto puede producir un sin número de malformaciones, por lo que está ligado cada una a la etapa donde se produjo el fallo, como es el caso en 4ta y 6ta semana de desarrollo embrionario para el labio y paladar fisurado ^(14,15).

4.1.5. SINDROMES ASOCIADOS DE ORIGEN CROMOSOMICO, GENETICO.

El labio y paladar fisurado puede presentarse de forma aislada o ser de origen sindrómico, según estadísticas, la malformación que tiene más relación a ser de origen

sindrómico es la de fisura palatina, seguido por fisura labiopalatina y por último la fisura labial^(14,15).

De origen cromosómico

- Síndrome de Down.
- Trisomía 13.
- Trisomía 18.
- Síndrome 4p (pérdida de material genético a nivel del cromosoma 4).
- Síndrome de maullido de gato (perdida de material genético a nivel del cromosoma 5)⁽¹⁵⁾.

De origen genético

- Síndrome de Van Der Woude (de origen autosómico dominante).
- Síndrome de Dubowitz (de origen autosómico recesivo)
- Síndrome oto-palatodigital (de origen semidominante)
- Síndrome de Treacher Collins (de origen autosómico dominante)
- Síndrome de Stickler (de origen autosómico dominante)
- Síndrome de Ullrich (Trisomía D)

Nazer y col. en el 2010, Chile determinaron que la forma más frecuente en la que se presenta el paladar fisurado de origen sindrómico, es la fisura palatina central, seguido por fisura unilateral y bilateral⁽¹⁶⁾.

4.1.6. FRECUENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO

La frecuencia de esta anomalía suele ser variable dado que en poblaciones asiáticas se encuentran porcentajes de 1 por cada 500 RN así los valores van disminuyendo en poblaciones caucásicas, hispánicas y Latinas quien tienen un porcentaje de 1 por cada 1000 RN siendo este valor la media del porcentaje mundial, existe una disminución de reporte de esta malformación en poblaciones negras llegando a cifras de 1 por cada 2500 RN siendo la población menos afectada⁽¹⁶⁾.

En un estudio colaborativo latinoamericano de malformaciones congénitas (1982 – 1990), Ecuador y algunos países mas de Latinoamérica poseen porcentajes de malformaciones alarmantes en relación a otros países, en el caso de Paraguay quien tiene 1.33 por cada 1000 nacidos, Ecuador con 1.496 por cada 1000 nacidos y con el porcentaje más alto, Bolivia con 2.37 por cada 1000 nacidos⁽¹⁶⁾.

4.1.7. CLASIFICACIÓN

SEGÚN MILLARD Y BYRD (labio y paladar hendido)

- Labio fisurado cicatricial.
- Labio fisurado unilateral.
- Labio fisurado bilateral.
- Labio fisurado central.
 - Unilateral
 - Completo
 - Incompleto
 - Bilateral
 - Completo
 - Incompleto

Los dos grupos principales de labio y paladar hendido son:

- Hendidura que afecta al labio superior
- Hendidura que afecta al paladar duro y blando⁽¹⁷⁾.

SEGUN VEAU

- CLASIFICACION DE LABIO FISURADO
 - Labio fisurado cicatrizal.
 - Labio fisurado simple: puede ser unilateral o bilateral.
 - Labio fisurado total: puede ser unilateral o bilateral.
 - Labio fisurado central.
 - De formas asimétricas.
- CLASIFICACION DE FISURA PALATINA
 - Fisura palatina submucosa.
 - Fisura palatina simple estafilosquisis.
 - Fisura palatina simple uranoestafilosquisis.
 - Fisura palatina unilateral total.
 - Fisura palatina bilateral total.
 - Fisura palatina alveolar.
 - Fisura palatina central.
 - Labio fisurado y paladar fisurado⁽¹⁸⁾.

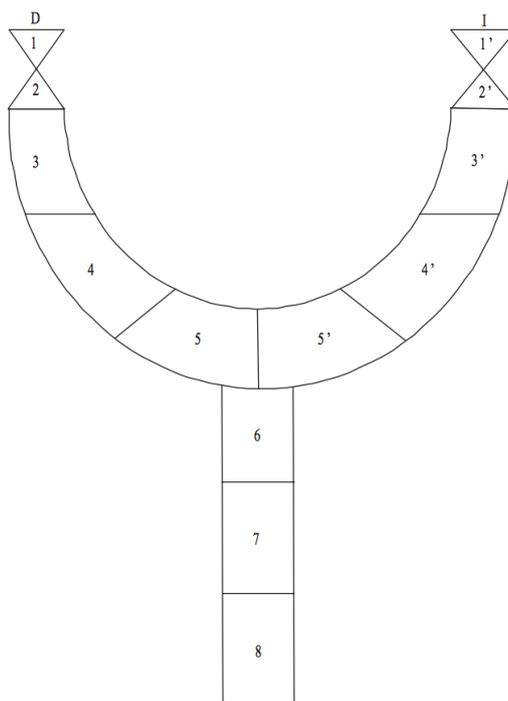
SEGÚN DAVIS Y RITCHIE (1922)

- GRUPO I: HENDIDURAS PRE- ALVEOLARES
 - Unilateral

- Media
- Bilateral
- GRUPO II: HENDIDURAS POST- ALVEOLARES
 - Paladar blando
 - Paladar blando y duro con reborde alveolar intacto
 - Hendidura submucosa del paladar
- GRUPO III: HENDIDURA ALVEOLAR
 - Unilateral
 - Bilateral ⁽¹⁹⁾.

SEGÚN KERNAHAN Y STARK (1958)

- Afecta al paladar primario:
 - Unilateral, mediano, bilateral
 - Completo
 - Incompleto
- Afecta al paladar secundario
 - Completo
 - Unilateral
 - Bilateral
 - Incompleto
 - Unilateral
 - Bilateral
 - Submucoso
- Afecta paladar primario y secundario
 - Unilateral, mediano, bilateral
 - Completo
 - Incompleto ^(18,19).



- D-Lado derecho
 I-Lado izquierdo
 1 y 1'-Alas nasales
 2 y 2'-Pisos de fosas nasales
 3 y 3'-Labios
 4 y 4'-Alvéolos
 5 y 5'-Paladar óseo entre alvéolos y agujero pretino anterior
 6 y 7 -Paladar óseo por detrás del agujero palatino
 8 -Paladar blando

Fig 2. Esquema

Fuente: Corbo MT, Marimón ME ⁽⁵⁾.

4.1.8. MORTALIDAD

Nazer y col. desde el año 2001 al 2005, en los Hospitales Chilenos, evaluó 8.842 nacimientos, dentro de ellos se encontraban 810 portadores de malformaciones congénitas obteniendo 22 NM con estas malformaciones, presentando el 26.5% del total con esta patología ⁽²⁰⁾.

Posteriormente realizó un estudio en el año 2010 en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile donde evaluó 15.635 nacimientos, dentro de ellos se encontraban 1376 portadores de malformaciones congénitas obteniendo 34 NM con estas malformaciones, presentando el 26.4%, teniendo un dato similar en sus estudios ⁽¹²⁾.

4.1.9. ATENCIÓN PRIMARIA Y DIAGNOSTICO

Gracias a la tecnología moderna mediante una ecografía prenatal que se suele realizar comúnmente a embarazadas, se puede definir si el nonato posee alguna malformación sobre el macizo facial, el hallazgo oportuno de esta malformación puede servir para aconsejar a los padres y explicar sobre el cuidado posnatal.

El diagnóstico es evidente y clínicamente visible al momento del nacimiento, no es necesaria una cirugía de emergencia en situaciones donde no afecte sus funciones primordiales⁽¹⁰⁾.

4.1.10. SINTOMATOLOGIA

Puede afectar a cuatro estructuras como: labio, proceso alveolar, paladar duro y paladar blando, por lo que la sintomatología está estrictamente ligada a la parte anatómica afectada, normalmente se afecta a la dentición ya sea por maloclusión o mala implantación dentaria, y deformidad al ala de la nariz. En fisura palatina dependiendo la clase que posea podemos encontrar úvula bífida aislada y si la fisura es total, el neonato tendrá problemas en la succión y deglución.

Los problemas posteriores durante el desarrollo pueden ser otitis media, sordera, problemas del lenguaje, cabe recalcar la necesidad de educación a padres y al niño sobre su padecimiento para evitar problemas psicológicos o aislamiento⁽¹⁰⁾.

4.1.11. COMPLICACIONES

Las dividimos en complicaciones inmediatas, mediatas y tardías de acuerdo a la cronología y desarrollo de esta:

- Inmediatas: Dificultad en la alimentación por problemas de succión y deglución, esto puede determinar por el peso y talla del neonato para evitar la desnutrición.
- Mediatas: Alteraciones auditivas que pueden darse por infecciones o desarrollar hipoacusia por desplazamiento de las trompas de Eustaquio en sentido horizontal que conecta el oído medio y la faringe.
- Tardías: Problemas en el lenguaje, por la alteración en la audición durante el desarrollo, problemas emocionales por falta de aceptación ya sea por parte de los padres o en su entorno⁽¹⁰⁾.

4.1.12. TRATAMIENTO INTEGRAL

Por la complejidad de esta anomalía, es necesario un tratamiento multidisciplinario para todos los aspectos afectados, tanto quirúrgico como no quirúrgico:

- Quirúrgico:
 - Cirugía maxilofacial
 - Cirugía plástica
 - Anestesia
 - Cirugías periodontales
- Departamento dental

- Odontopediatría
- Ortodoncia
- Prótesis
- Periodoncia
- Audiología
- Otorrinolaringología
- Pediatría
- Psicología
- Foniatría
- Genética
- Radiología ^(5,14).

4.1.14. TRATAMIENTO

El primer tratamiento quirúrgico que se realiza va encaminado a devolver la parte funcional y mejorar el aspecto estético, esto se realiza mediante cuatro actos quirúrgicos: ,

- Inicialmente, durante sus primeros meses de vida ya que a los tres meses de edad se realiza el cierre labial, plastia de punta nasal. Dentro de las cirugías de labio y nariz encontramos:
 - Adhesión labial: este une temporalmente el labio disminuyendo el diámetro de la fisura.
 - Queiloplastia: Esta puede ser unilateral o bilateral, su finalidad es reestructurar en posición normal al labio para tener una correcta función.
 - Plastia nasal primaria o plastia de punta nasal: Devuelve la simetría de la nariz ^(14,18).
- Luego a los 12 y 18 meses de edad se realiza el cierre del paladar y faringoplastia. Dentro de estas encontramos:
 - Palatoplastia: Puede ser unilateral o bilateral, con esta cirugía separamos la cavidad nasal o bucal eliminando la comunicación oronasal.
 - Palatoplastia de paladar blando: Se reconstruye la parte funcional del esfínter velofaríngeo. ^(14,18).
- A los 6 y 8 años se realiza un injerto óseo alveolar.
- El último acto quirúrgico se realiza a los 14 años como cirugía estética facial lo que abarca rinoseptumplastia, mentoplastia, etc ⁽¹⁴⁾.

4.1.15. PREVENCIÓN

Se divide en tres, enfocadas en prevenir, diagnosticar y manejar de forma adecuada mediante el trabajo multidisciplinario para el labio y paladar fisurado y otras malformaciones:

- Prevención primaria: Promoción de la salud mediante el chequeo médico a la mujer embarazada desde los primeros días de embarazo, donde el médico indica, desde el consumo de ácido fólico de 0.4mg/día principalmente periconcepcional. (14,15).

Conocimiento sobre factores de riesgo que pueden encontrarse en el medioambiente y así eliminar o modificarlos.

Mediante la promoción de salud en medios de difusión de información sobre esta malformación, esto abarca hablar sobre la herencia familiar lo que puede afectar a la descendencia si existe un miembro de la familia que posea labio y/o paladar fisurado (14).

- Prevención secundaria: Esto abarca lo que es el diagnóstico oportuno y a tiempo en donde se da un seguimiento durante el desarrollo fetal, investigando sobre antecedentes maternos, en el nacimiento se realizará una revisión integral para encontrar otras patologías que se puedan desarrollar y su manejo integral (14,16).
- La clasificación de labio y paladar fisurado para optar por una placa obturadora para la correcta alimentación, se debe recalcar a los padres sobre el riesgo de bronco aspiración por parte del bebé. Se realizará una coordinación de los especialistas para la corrección quirúrgica en la prevención terciaria (14).
- Prevención terciaria: Rehabilitación y manejo integral hasta mejorar el aspecto estético y funcional con el mayor éxito posible (14).

4.2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

En el artículo titulado Prevalencia de labio hendido con o sin paladar hendido en recién nacidos vivos. México, 2008-2014, Navarrete-Hernández, Cancún-Serrano, Valdés-Hernández, Reyes-Pablo ⁽²¹⁾., describieron en su artículo que la prevalencia de LF y PF fue de 0.53 por cada 1000 nacimientos, donde el sexo masculino fue mayor en un 50% en relación con el sexo femenino, con una prevalencia de 0.63 por cada 1000 nacidos del sexo masculino y 0.42 por cada 1000 nacidos en el sexo femenino. Se presentó mayor aumento en la prevalencia en un 30-35% de labio y paladar fisurado tanto general como por sexo en el primer año y último año de estudio. Los establecimientos donde se encontró mayor prevalencia se encontraban en el centro del país, en su mayoría por el mayor número de nacimientos.

En el artículo publicado en 2015, titulado Prevalencia de labio y paladar hendido en un Hospital Pediátrico de Tabasco, García-Rojas, Jiménez-Hernández, Aguilar-Mariscal, Ramón-Frías ⁽²²⁾., encontraron que la afección que más se presentaba en 50% fue labio y paladar fisurado unilateral, mientras que paladar fisurado bilateral fue 21,18% y labio fisurado en 11%. El género masculino resulto el más afectado con 58%, el año que encontraron más casos fue en 2003 y 2004.

En el estudio titulado Prevalencia de fisura labio-palatina en niños atendidos en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz en el periodo de Enero a Diciembre del año 2014, Larco-Chacón, Padilla-Yáñez ⁽²³⁾., encontraron un predominio en el sexo masculino en 65,8% y 34% en mujeres, en los casos se encontró un predominio de 27% en fisura labial y palatina unilateral derecha, seguido por 20,95% fisura palatina, fisura palatina y labial unilateral izquierda 17,3%, fisura palatina y labial bilateral 16,8%, fisura labial unilateral izquierda 7,1%, fisura labial unilateral derecha 4,1%, fisura labial bilateral 3,1%. Las principales provincias de origen de los pacientes con esta malformación fueron: Pichincha con 51%, Tungurahua 8,2%, Bolívar 5,6%, Cotopaxi 4,1%, Manabí 4,1%.

En el estudio titulado Frecuencia de fisura labiopalatal en pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso Enero 2010 – 2015, Arévalo-Martínez, Sánchez-León, Carvajal-Flor, Ortega-Mosquera ⁽¹⁸⁾., hallaron que del total de nacidos con esta patología 63% eran de sexo masculino y 37% femenino, de acuerdo al lugar de procedencia, en la provincia del Azuay se obtuvieron 37.0% para sexo masculino y 38.1% para el sexo femenino. Por

otro lado, las provincias con menor prevalencia para el sexo masculino son Sucumbíos y Loja con el 2.1% y para el sexo femenino, Sucumbíos con el 0.9%. El diagnóstico con mayor frecuencia es fisura del paladar duro y del paladar blando con labio leporino, unilateral tanto para el sexo masculino con el 29.7% como para sexo femenino con el 21.2%. En lo que concierne a fisura del paladar duro y del paladar blando, bilateral, fisura del paladar bilateral, sin otra especificación y fisura del paladar duro con labio leporino, bilateral se presentan con menor frecuencia con el 0.5% para el sexo masculino y con el 0.9% para el sexo femenino.

En el artículo denominado Prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en niños de edad preescolar del municipio de Zudáñez, 2012, Carvajal-José, Carvajal-Pamela, Carvajal-Carmiña, Hennes-Helen, Romero-Marcelo ⁽²⁴⁾., hallaron que del total de nacidos con labio y/o paladar fisurado el 55% era de sexo masculino mientras que el 45% correspondía al sexo femenino, 3 % de los hombres presentan Labio Fisurado Simple, mientras que tan solo el 1 de las mujeres presentan Labio Fisurado Complicado, además la muestra revela que el 96 % de los nacidos no presentan ningún tipo de Malformación Congénita mientras que el 4 % de los niños si la presentan.

En el artículo publicado en el año 2017 titulado Estudio clínico-epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo nivel, Pons-Bonals, Hidalgo-Martínez, Sosa-Ferretyrac ⁽²⁵⁾., encontraron que la afectación que presenta mayor porcentaje involucra el labio completo (59%), siendo el lado izquierdo el más afectado (25%) en el sexo masculino (46%) (en el sexo femenino se reporta el 21%). En cuanto a afección de paladar duro, se presentó en el 82% de los casos, de los cuales el 11% no involucró el labio, y el sexo masculino fue el más afectado (39%).

En el estudio titulado Prevalencia y factores asociados a labio leporino y paladar hendido en el Hospital Ginecoobstetrico Enrique Sotomayor durante el periodo de Enero a Diciembre del 2013, Benitez-Ormaza ⁽²⁶⁾., encontraron que del total de nacidos el sexo masculino fue el más porcentual con 54,4% mientras que el sexo femenino fue de 54,5%. Los factores de riesgo que se estudiaron mostraron las siguientes frecuencias en la muestra analizada: el 77,3% de la muestra consumió ácido fólico durante la gestación. El consumo de alcohol se observó en el 0%, 18,2% de la muestra consumió cigarrillos durante la gestación.

En el artículo denominado Epidemiología descriptiva de hendiduras labiopalatinas en la Clínica de Labio y Paladar Hendidados de Morelia, Michoacán, México (1989-2012) y su

comparación con algunas poblaciones internacionales, Olalde-Mena, González-Díaz, Venegas-Gómez, Medina-Aguilar ⁽²⁷⁾., encontraron mayor incidencia en el sexo masculino, con el 57.5%, mientras que en el sexo femenino se presentó el 42.5%, con una relación de 1: 0.73. La presentación de hendidura labiopalatina de mayor frecuencia fue la combinación de labio con paladar con 56%. El lado izquierdo predominó con el 45.22% seguido por 30.57% del lado derecho, y por último la presentación bilateral con 24.20%. Al tomar en consideración aquellos cuya afectación era únicamente del paladar, se invirtió la predilección del sexo mostrando 61.04% de sexo femenino.

En el estudio realizado en 2015 en Guatemala titulado Caracterización de pacientes con labio y paladar hendido., España-García ⁽²⁸⁾., en el estudio se encontró que 64.81% de total de nacidos con labio y paladar fisurado fueron de sexo masculino mientras que el 35.19% fue de sexo femenino. Las madres cuyas edades oscilan entre 21 a 30 años tienen el mayor porcentaje de tener hijos con labio y paladar fisurado en un 50.00%, el segundo grupo corresponde al 22.22% y está integrado por madres con edades de 15 a 20 años. Como tercer grupo se determina que son las madres de 31 a 40 años, correspondiendo al 21.30%, como cuarto grupo un 6.48%, el cual se refiere a las madres > de 41 años de edad. En cuanto al número de gestas que han tenido, el mayor porcentaje corresponde al grupo de madres que han tenido más de 3 gestas, con un porcentaje de 28.70%, le sigue el grupo de madres que ha tenido únicamente dos gestas, con un 25.93%. En tercer lugar tenemos el grupo de madres que han tenido más de 5 gestas (multípara) con un porcentaje de 20.37%, el cuarto lugar lo ocupan las madres primigestas con un porcentaje de 13.89% y por último el grupo de madres con 4 gestas, con un porcentaje de 11.11%.

En el estudio titulado Prevalencia de pacientes con fisuras orofaciales y factores familiares asociados en el Hospital Regional Docente las Mercedes -Chiclayo 2016, Sánchez-Lecca ⁽²⁹⁾., su estudio demostró que la fisura labio alveolo palatina izquierda completa fue la más prevalente representando el 25.5% de la muestra, seguida por fisura labio alveolo palatina derecha completa que representa el 11.8%, la fisura labio alveolo palatina derecha incompleta que representa el 9.8%. En el sexo femenino la más prevalente es la fisura labio alveolo palatina izquierda completa representando el 43.5% de la muestra y en el sexo masculino la fisura más prevalente fue la de labio alveolo palatina derecha incompleta, representando el 9.8% del total de la muestra. El grupo etéreo de madres que registró un mayor porcentaje de aparición de fisuras orofaciales en sus hijos presentaba edades de 27 a 32 años, representando el 27.5% del total de la población.

5.- HIPÓTESIS

El presente estudio no preciso hipótesis por ser de tipo descriptivo.

CAPÍTULO II
PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. MARCO METODOLÓGICO

Enfoque: cuantitativo ⁽³⁰⁾.

Diseño de investigación: Descriptivo, Retrospectivo ⁽³¹⁾.

Nivel de investigación: Descriptivo

Tipo de investigación:

- **Ámbito:** Descriptivo
- **Técnica:** Observacional
- **Temporalidad:** Transversal, Retrospectivo

2. POBLACIÓN Y MUESTRA

La población de estudio fue de 3987 pacientes atendidos en edades comprendidas de 0 a 5 años en el Centro materno infantil y emergencia cuenca del instituto ecuatoriano de seguridad social durante el año 2017.

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

2.1. a. Criterios de inclusión: Se incluyeron en el presente estudio todos los pacientes de 0 a 5 años atendidos en el Centro materno infantil y emergencia cuenca del instituto ecuatoriano de seguridad social durante el año 2017.

2.1.b. Criterios de exclusión:

- Historia clínica que se encuentren repetidas.
- Historias clínicas incompletas
- Pacientes con otras mal formaciones del tubo neural.
- Pacientes que soliciten ser excluidos del estudio.

3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES⁽³²⁾.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	DIMENSIONES	INDICADOR	TIPO ESTADÍSTICO	ESCALA	DATO	INSTRUMENTO
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento del individuo	Edad hasta la fecha	0,1,2,3,4,5 años	Información anexada al establecimiento	Cuantitativo	Nominal	0 – 5 años	Ficha clínica, formulario realizado para fines del estudio.
Prevalencia de labio fisurado	Malformación congénita que se produce durante la 6ta-8va semana de vida intrauterina	Existe una fisura o hendidura vertical en el labio superior	Labio fisurado unilateral derecho. Labio fisurado unilateral izquierdo. Labio fisurado bilateral.	Clasificación según Kernahan Y Stark	Cuantitativo	Ordinal	Sano Enfermo	Ficha clínica, formulario realizado para fines del estudio.
Sexo	Características genotípicas de la persona	Características externas que diferencian al varón de la mujer.	Masculino, femenino	Información anexada al establecimiento	Cuantitativo	Nominal	Masculino Femenino	Ficha clínica, formulario realizado para fines del estudio.
Prevalencia de paladar fisurado	Malformación congénita que se produce durante la 6ta- 8va semana de vida intrauterina.	Existe una hendidura vertical en el paladar	Paladar fisurado unilateral izquierdo. Paladar fisurado unilateral derecho. Paladar fisurado bilateral.	Clasificación según Kernahan Y Stark	Cuantitativo	Ordinal	Sano Enfermo	Ficha clínica, formulario realizado para fines del estudio.

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

4.1. Instrumentos documentales. Se utilizaron las fichas registradas en el Centro materno infantil y emergencia cuenca del instituto ecuatoriano de seguridad social durante el año 2017.

4.2. Instrumentos mecánicos. Para el registro de datos se utilizó una computadora portátil, procesador Corei5.

4.3. Materiales. Para el presente estudio se utilizaron materiales de escritorio.

4.4. Recursos.

- Financieros: autofinanciado
- Infraestructura: Centro materno infantil y emergencia cuenca del instituto ecuatoriano de seguridad social.
- Humanos: examinadores y tutores.

5. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DATOS

5.1. Ubicación espacial.

Cuenca es la tercera ciudad más grande del Ecuador y capital de la provincia del Azuay y de la Región 6. Nombre oficial “Santa Ana de los cuatro ríos de cuenca”, en el último censo 2010 tenía una población de 329.928 habitantes.

Se encuentra a una altitud de 2550 metros sobre el nivel del mar con un clima andino de 12 a 25°C en promedio.

Ubicación temporal. La investigación se realizó entre los meses de septiembre - diciembre del año 2018, recolectando datos de fichas epidemiológicas que reflejan la situación epidemiológica del año 2017.

5.2. Procedimientos de la toma de datos.

Como primer paso se solicitó al director del hospital José Carrasco Arteaga el acceso a las fichas registradas en el Centro materno infantil y emergencia cuenca del instituto ecuatoriano de seguridad social. Una vez obtenido el permiso se coordinó con el departamento administrativo del centro de salud para la revisión de las fichas estadísticas.

5.3.a. Criterios de registro de hallazgos

Cuando se analiza la ficha clínica se consignan en las casillas correspondientes del formulario realizado para fines del estudio.

6. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE DATOS.

En las fichas para el estudio se analizó el expediente, obteniendo datos específicos como edad de la madre, controles prenatales, posibles enfermedades de la madre e historia clínica completa.

Luego los datos cuantitativos fueron tabulados mediante el programa Excel y SPSS.

7. ASPECTOS BIOÉTICOS

El presente estudio no implicó conflictos bioéticos, debido a que se ejecuta en datos ya tomados por el Centro materno infantil y emergencia cuenca del instituto ecuatoriano de seguridad social., para obtener la información se realizaron los respectivos procedimientos de solicitud de permiso, indicando en el mismo un compromiso de confidencialidad de los datos por parte del investigador principal.

CAPÍTULO III

RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

1. RESULTADOS

Tabla °1. Prevalencia de Labio y paladar fisurado

PACIENTES	n	%
SANOS	3983	99,90%
LF o PF	4	0,10%
TOTAL	3987	100%

P= 0,10

Tasa= 1,00 de cada mil atendidos

Interpretación: Se pudo determinar que 1.00 de cada 1000 niños atendidos fueron diagnosticados con labio y paladar fisurado, obteniendo una prevalencia de 0,10% en el Centro Materno Infantil y Emergencias Cuenca.

Tabla Nº2. Distribución de la población según el sexo.

SEXO	n	%
MASCULINO	2059	51,65%
FEMENINO	1928	48,35%
TOTAL	3987	100%

Interpretación:

La distribución de la muestra según el sexo estuvo constituido por el 51,65% que pertenece al sexo masculino y el 48,35% que pertenece al sexo femenino, por lo que se encontraron mas casos de labio y paladar fisurado en pacientes hombres.

Tabla N°3. Porcentaje de pacientes nacidos y atendidos sanos, o que presenten labio y paladar fisurado durante el periodo 2017.

Pacientes	SANOS		LF o PF		TOTAL	
	n	%	n	%	N	%
Atendidos 2017	3936	98,82%	4	100%	3940	98,83%
Nacidos 2017	47	1,18%	0	0%	47	1,17%
TOTAL	3983	100%	4	100%	3987	100%

Interpretación: Se puede evidenciar que de los pacientes sanos 98,82% fueron correspondientes a las atenciones, en cambio los pacientes nacidos en el año 2017 corresponde al 1,18%. Evidenciándose que del total de nacidos y atendidos con la patología existieron 4 pacientes que corresponden al 100% en niños que presentan labio y paladar fisurado dado que no existió ningún nacimiento que presente esta malformación.

Tabla N°4. Frecuencia de labio y/o paladar fisurado según el sexo.

SEXO	n	%
MASCULINO	3	75%
FEMENINO	1	25%
TOTAL	4	100%

Interpretación: Los pacientes que presentaron labio y paladar fisurado se encontraron con mayor cantidad en el sexo masculino con 3 niños que corresponde al 75%, siendo así el 25% correspondiente al sexo femenino.

Tabla N°5. Distribución de la clase de fisura labial o palatina.

ANOMALÍAS OROFACIALES	n	%
FISURA PALATINA IZQUIERDA	2	50%
FISURA PALATINA DERECHA	0	0%
FISURA PALATINA BILATERAL	0	0%
LABIO FISURADO UNILATERAL IZQUIERDO	1	25%
LABIO FISURADO UNILATERAL DERECHO	0	0%
LABIO FISURADO BILATERAL	1	25%
LABIO Y PALADAR FISURADO	0	0%
Total	4	100%

Interpretación: Se evidenció que la mayor prevalencia dentro del estudio fue de la fisura palatina izquierda con 2 niños que corresponde al 50%, y se encontró igual porcentaje en el labio con fisura unilateral izquierda con la fisura labial bilateral representado por un 25% respectivamente.

Tabla Nº6. Frecuencia de labio fisurado o paladar fisurado.

Prevalencia de Anomalías orofaciales	n	%
Labio fisurado	2	50%
Paladar Fisurado	2	50%
Total	4	100%

Interpretación: Se evidenció igualdad en la cantidad de pacientes que presentaron labio y paladar fisurado.

2. Discusión

El presente estudio fue realizado en el Centro materno infantil y emergencia cuenca del instituto ecuatoriano de seguridad social Ubicado en la ciudad de Cuenca.

En el periodo 2017, se evidenciaron 3987 pacientes atendidos en edades comprendidas de 0 a 5 años de los cuales 4 presentaron labio y paladar fisurado demostrando una prevalencia de 1,00 por cada 1000 atendidos, el cual presenta diferencia significativa con el estudio realizado por Navarrete-Hernández, Cancún-Serrano, Valdés-Hernández, Reyes-Pablo⁽²¹⁾, describe que en México la prevalencia de LF y PF fue de 0.53 por cada 1000 nacidos vivos mientras que Carvajal-José, Carvajal-Pamela, Carvajal-Carmiña, Henners-Helen, Romero-Marcelo en su estudio presentan diferencias significativas al presentar una prevalencia de 4% que comprende 3 pacientes que presentan la mal formación en la cual la población de estudio comprendía 67 nacidos vivos lo que nos indica una prevalencia de 44,77 por cada 1000 nacidos vivos, atribuyéndose una reducida muestra poblacional dado por estos autores.

El estudio aquí descrito presento mayor distribución en el sexo masculino con un 51,65% y el 48,35% que pertenece al sexo femenino, esto es de relevancia en el presente estudio ya que los resultados de prevalencia de labio y paladar fisurado son afines a la mayor cantidad porcentual por género, lo que ningún estudio revisado especifica.

De acuerdo a la prevalencia de los pacientes atendidos y nacidos, los pacientes atendidos fueron 3940 (98,81%), en cambio los nacimientos registrados el mismo año fueron de 47 (1,19%), lo que no se puede realizar una comparación con ningún estudio antes realizado debido a que no se divide en población atendida de nacidos.

Se puede evidenciar que de los pacientes sanos 98,82% fueron correspondientes a las atenciones, en cambio los pacientes nacidos en el año 2017 corresponde al 1,18%. Evidenciándose que del total de nacidos y atendidos con la patología existieron 4 pacientes que corresponden al 100% en niños que presentan labio y paladar fisurado dado que no existió ningún nacimiento que presente esta

malformación, lo que no se puede comparar con ningún estudio analizado dado que no presentas estas cuatro variables como división y subdivisión.

Los pacientes que presentaron labio y paladar fisurado se encontraron con mayor cantidad en el sexo masculino con 3 niños que corresponde al 75%, siendo así el 25% correspondiente al sexo femenino. lo que presenta similitud con el estudio realizado por Carvajal-José, Carvajal-Pamela, Carvajal-Carmiña, Henners-Helen, Romero-Marcelo ⁽²⁴⁾., en el que presento mayor prevalencia en el sexo masculino con un 55% mientras que el 45% correspondía al sexo femenino, al igual con el estudio presentado por Olalde-Mena, González-Díaz, Venegas-Gómez, Medina-Aguilar realizado en México en la cual presento mayor incidencia en el sexo masculino, con el 57.5%, mientras que en el sexo femenino se presentó el 42.5%.

Se presentó mayor prevalencia de la fisura palatina izquierda con 2 niños que corresponde al 50%, y se encontró igual porcentaje en el labio con fisura unilateral izquierda con la fisura labial bilateral representado por un 25% respectivamente, demostrando una diferencia significativa con el estudio realizado por Larco-Chacón, Padilla-Yáñez ⁽²³⁾., en Quito en el que se encontró fisura palatina y labial unilateral izquierda 17,3%, fisura palatina y labial bilateral 16,8%, fisura labial unilateral izquierda 7,1, fisura labial bilateral 3,1%, mientras que en el estudio realizado por Olalde-Mena, González-Díaz, Venegas-Gómez, Medina-Aguilar ⁽²⁷⁾ en México , presenta similitud al encontrar mayor incidencia en El lado izquierdo predominó con el 45.22% seguido por 30.57% del lado derecho, y por último la presentación bilateral con 24.20%.

Se evidenció igualdad en la cantidad de pacientes que presentaron labio o paladar fisurado representado por el 50% respectivamente, existiendo discrepancia con los artículos analizados.

3. Conclusiones

- Se pudo determinar que 1.00 de cada 1000 niños atendidos fueron diagnosticados con labio y paladar fisurado.
- La prevalencia según el sexo estuvo constituido por el 51,65% que pertenece al sexo masculino y el 48,35% que pertenece al sexo femenino.
- Los pacientes atendidos fueron 3940 (98,81%), en cambio los nacimientos registrados el mismo año fueron de 47 (1,19%).
- Los pacientes sanos 98,82% fueron correspondientes a las atenciones, en cambio los pacientes nacidos en el año 2017 corresponde al 1,18%. Evidenciándose que del total de nacidos y atendidos con la patología existieron 4 pacientes que corresponden al 100% en niños que presentan labio y paladar fisurado dado que no existió ningún nacimiento que presente esta malformación.
- Los pacientes que presentaron labio y paladar fisurado se encontraron con mayor cantidad en el sexo masculino con 3 niños que corresponde al 75%, siendo así el 25% correspondiente al sexo femenino.
- La mayor prevalencia dentro del estudio fue de la fisura palatina izquierda con 2 niños que corresponde al 50%, y se encontró igual porcentaje en el labio con fisura unilateral izquierda con la fisura labial bilateral representado por un 25% respectivamente.
- Se obtuvo igualdad en la cantidad de pacientes que presentaron labio y paladar fisurado representados por 50% respectivamente.

III.- BIBLIOGRAFÍA

1. Enoki ER, Herrera ML .Consideraciones estéticas en la rehabilitación oral de un paciente con labio y paladar fisurado. Rev. Salud & Vida Sipanense [Internet].2015 [citado 14 Feb 2019]. (2):66-69. Disponible en: <http://revistas.uss.edu.pe/index.php/SVS/article/view/206/227>
2. Llaurado T. Labio leporino: Evolución histórica. Rev Catalanes [Internet]. 1990 [citado 14 Feb 2019]. (5):31-38. Disponible en : <https://www.raco.cat/index.php/RevistaRAMB/article/view/71297/91054>
3. Kurzer A. Aspectos historicos del labio y el paladar hendidos. Rev Medicina UPB[Internet].1985 [citado 15 Feb 2019].(4):91-95. Disponible en: <https://revistas.upb.edu.co/index.php/Medicina/article/view/6996/6397>
4. Perinatología y reproducción humana. La cavidad bucal del nacimiento a la infancia: desarrollo, patologíasy cuidados. Rev Medigrafic [Internet].2009 [citado 15 Feb 2019].(23):83-89. Disponible en: <https://www.medigrafic.com/pdfs/inper/ip-2009/ip092f.pdf>
5. Corbo MT, Marimón ME. Labio y paladar fisurados: Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2001 [citado 17 Feb 2019].17(4): 379-385. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol17_4_01/mgi11401.pdf
6. Caraguay M. Prevalencia y predisposición genética de labio leporino y paladar hendido en pacientes pediátricos [Internet]. Guayaquil; 2018. [citado 17 Feb 2019]. Disponible en: http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/30492/1/CD%202236-%20CARAGUAY%20NORMA_10-5-2018.pdf
7. Álvarez SP, La Fontaine E, Luerio MS, Amil J. Comportamiento del polihidramnios en nuestro medio. Rev Scielo [Internet].2010 [citado 17 Feb 2019]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/amc/v9n5/amc030505.pdf>
8. Gallego M, Delgado T, Fernández C, Lorenzo A, Tutau F. Actualizacion del uso de fármacos durante el embarazo: categorías de riesgo. Rev Farm Hosp [Internet].2014 [citado 19 Feb 2019] 38(4):364-378. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v38n4/12revision02.pdf>

9. Pérez A, Allente MA, Agustín MJ, Palomo P. Teratogénesis: clasificaciones. Farmacia Hospitalaria [Internet].2002 [citado 20 Feb 2019]. (26)3:171-177. Disponible en: <https://www.sefh.es/fh/2002/n3/6.pdf>
10. Mejía AC, Suárez DE, Factores de riesgo materno predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos. Rev Medigraphic [Internet].2012. [citado 20 Feb 2019].(2):55-62. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imi/imi-2012/imi122a.pdf>
11. 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 [Internet]. 2008 Feb [citado 20 Feb 2019].(30(1): 17-25. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-05582008000100002&lng=es.
12. Nazer J, Ramirez M, Cifuentes L. 38 Años de vigilancia epidemiológica de labio leporino y paladar hendido en la maternidad del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Rev. méd. Chile [Internet]. 2010 [citado 21 Feb 2019]; 138(5): 567-572. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010000500006&lng=es.%20http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872010000500006.
13. Díaz GH, Díaz GJ. Centro de salud. Defectos de cierre orofaciales: paladar hendido y labio leporino. Una revisión bibliográfica.Elsiever Doyma [Internet].].2012 [citado 21 Feb 2019]; 39(5):267-271. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-S1138359312002390>
14. Lombardo AE. La intervención del pediatra en el niño con labio y paladar hendido. Acta pediatri Mex [Internet].2017 [citado 21 Feb 2019];38(4):267-273. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2017/apm174f.pdf>
15. Arboleda EE. Asociación de antecedentes familiares, escolaridad y edad de la madre con la prevalencia de labio fisurado y paladar hendido [Internet].2016 [citado 21 Feb 2019]. Disponible en: <http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/4965/1/UDLA-EC-TOD-2016-29.pdf>
16. Valdés D, Hernández S, Galiano M. Caracterización de pacientes con fisuras labio-palatinas atendidos en el Hospital pediátrico de centro Habana. Enero 2008-Diciembre 2013. Medigraphic [Internet]. 2015 [citado 23 Feb 2019]; 54(218):33-44. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/abril/abr-2015/abr15258e.pdf>

17. Moore K.,Persaud T.V.N Embriología clínica N7° edición. Editorial Elsevier España. S.A. Madrid. España. 2004
18. Árevalo MA, Sánchez MA,Carvajal E, Ortega PG. Frecuencia de fisura labiopalatal en pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso Enero 2010-Diciembre 2015 [Internet]. Cuenca- Ecuador.2017 [citado 23 Feb 2019]. Disponible en:
<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/27475/1/PROYECTO%20DE%20INVESTIGACI%C3%93N.pdf>
19. Monserat E, Baez R, Bastidas R, Ghanem A, Cedeño J, Maza W. Labio y paladar hendidos. Acta Odontológica Venezolana [Internet]. 2000 [citado 23 Feb 2019]; 38(3). Disponible en:
https://www.actaodontologica.com/ediciones/2000/3/labio_paladar_hendidos.asp
20. Nazer J, Cifuentes L, Aguila A, Juárez ME, Cid MP, Godoy ML, et al. Efecto de la fortificación de la harina con ácido fólico sobre la evolución de las tasas de prevalencia al nacimiento de malformaciones congénitas en los hospitales chilenos del ECLAMC. Rev. méd. Chile [Internet]. 2007 [citado 25 Feb 2019]; 135(2): 198-204. Disponible en:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872007000200008
21. Navarrete E, Canún S, Valdés J, Reyes AE. Prevalencia de labio hendido con o sin paladar hendido en recién nacidos vivos. México, 2008-2014. Rev Mexicana de pediatría [Internet].2017 [citado 26 Feb 2019]; 84(3). Disponible en:
<https://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2017/sp173d.pdf>
22. García E, Jiménez ME, Aguilar H, Ramón T. Prevalencia de labio y paladar hendidos en un Hospital Pediátrico Tabasco. Cirugía Plástica [Internet].2015 [citado 26 Feb 2019]; 25(3): 141-149. Disponible en:
<https://www.medigraphic.com/pdfs/cplast/cp-2015/cp153d.pdf>
23. Padilla DA, Larco MF. Prevalencia de fisura labio-palatina en niños atendidos en el Hospital pediátrico Baca Ortiz en el periodo de Enero a Diciembre del 2014 [Internet]. 2016 [citado 28 Feb 2019]. Disponible en:
<http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/5031/1/UDLA-EC-TOD-2016-23.pdf>
24. Carvajal J, Carvajal P, Carvajal C, Henners H, Romero M. Prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en niños de edad preescolar del municio de Zudáñez ,2012. Ecorfan [Internet]. 2014 [citado 28 Feb 2019]:203-218. Disponible en:
<https://www.ecorfan.org/bolivia/handbooks/ciencias%20de%20la%20salud%20I/Articulo%2017.pdf>

25. Pons A, Pons L, Hidalgo SM, Sosa CF. Estudio clínico- Epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo nivel. Science Direct [Internet]. 2017 [citado 28 Feb 2019]; 74(2):107-121. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665114617300564>
26. Benitez YC, Benites E. Prevalencia y factores asociados a labio leporino y paladar hendido en el hospital ginecoobstetrico Enrique Sotomayor durante el periodo de enero a diciembre del 2013 [Internet]. Guayaquil- Ecuador. 2014 [citado 29 Feb 2019]. Disponible en: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/3364/1/T-UCSG-PRE-MED-291.pdf>
27. Mena J, González I, Venegas T, González V, Medina S. Epidemiología descriptiva de hendiduras labiopalatinas en la Clínica de Labio y Paladar Hendididos de Morelia, Michoacán, México (1989-2012) y su comparación con algunas poblaciones internacionales. Cir. plást. Ibero-latinoam [Internet]. 2017 [citado 28 Feb 2019]; 43(1): 41-45. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/cpil/v43n1/pediatrica1.pdf>
28. España LG, Caracterización de pacientes con labio y paladar hendido [Internet]. Guatemala de la Asunción. 2015 [citado 30 Feb 2019]. Disponible en: <http://recursosbiblio.url.edu.gt/tesisjcem/2015/09/03/Espana-Lilly.pdf>
29. Sánchez LR. Prevalencia de pacientes con fisuras orofaciales y factores familiares asociados en el Hospital Regional Docente las Mercedes – Chiclayo 2016. Rev Uss [Internet]. 2018 [citado 30 Feb 2019]. Disponible en: <http://revistas.uss.edu.pe/index.php/EPT/article/view/799/680>
30. Villavicencio E, Cuenca K, Velez E, Sayago J, Cabrera A. Pasos para la planificación de una investigación clínica. OActiva [Internet]. 2015 [citado 20 Feb 2019]; 1(1):72-75. Disponible en: <http://oactiva.ucacue.edu.ec/index.php/oactiva/article/view/186/321>
31. Encalada L, Villavicencio E, Cuenca K. Aspectos de forma: Formato del trabajo de titulación Odontología UCACUE 2018. OActiva [Internet]. 2018. [citado 20 Feb 2019]. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/326356593>
32. Villavicencio E, Torracchi E, Pariona M, Alvear M. ¿Cómo plantear las variables de una investigación?: operacionalización de las variables. OActiva [Internet]. 2019 [citado 20 Feb 2019]. Disponible en: <http://oactiva.ucacue.edu.ec/index.php/oactiva/article/view/289/500>

ANEXOS

ANEXO 1.

2018-232T



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

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

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

Quito, 05 de noviembre de 2018

Señor

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

De mi mejor consideración:

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

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

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

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

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

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



ANEXO 2.



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 fisurado Ecuador 2017		
Investigador Principal <i>Nombre completo, afiliación institucional y dirección electrónica</i>		
Joe Eduardo Rojas Auquilla Afiliación institucional: Estudiante de último año de la Universidad Católica de Cuenca Facultad de Odontología Correo Electrónico: jerojasa50@est.ucacue.edu.ec / joitorojas@hotmail.com		
Co-investigadores <i>Nombres completos, afiliación institucional y dirección electrónica. Especificar si no lo hubiera</i>		
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. mereinosop02@est.ucacue.edu.ec		Estudiante
4. Luis Miguel Cárdenas Torres. lmcardenast66@est.ucacue.edu.ec		Estudiante
5. Manuel Martín Moyano Ulloa. mmmoyanou47@est.ucacue.edu.ec		Estudiante
6. Adriana Tatiana Amendaño Yungasaca. atamendanoy21@est.ucacue.edu.ec		Estudiante
7. Caren Dayana Robles Hurtado.	Estudiante	cdroblesh58@est.ucacue.edu.ec
8. Xavier Emanuel Ortega Tapia.	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 Pesantez. pacamachop71@est.ucacue.edu.ec		Estudiante
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. Thaily 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. casarmientoc24@est.ucacue.edu.ec		Estudiante
Persona de contacto <i>Nombre y datos de contacto incluyendo teléfonos fijo, celular y dirección electrónica</i>		
Joe Eduardo Rojas Auquilla Teléfono Celular: 0979319378 Teléfono Fijo: 074111336 Correo Electrónico: jerojasa50@est.ucacue.edu.ec / joitorojas@hotmail.com		
Nombre de director de tesis y correo electrónico <i>Solo si es que aplica</i>		
Dr. Santiago José Reinoso Quezada celular: 0988518484 Correo Electrónico: sreinoso@ucacue.edu.ec		
Fecha de inicio de la investigación <i>1 de Noviembre del 2018</i>		
Fecha de término de la investigación <i>28 de Febrero del 2018</i>		
Financiamiento <i>UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUENCA / AUTOFINANCIADO</i>		

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Objetivo General *Se debe responder tres preguntas: qué? cómo? y para qué?*

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.

Objetivos Específicos

- Determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado en cada provincia de estudio.
- Determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado por unidad de estudio (hospital asignado).
- Caracterizar la población estudiada por sexo y etnia.
- Determinar si el nivel socioeconómico de la madre y la familia es factor de riesgo para tener niños con labio y paladar fisurado.

Diseño y Metodología del estudio *Explicar el tipo de estudio (por ejemplo cualitativo, cuantitativo, con enfoque experimental, cuasi-experimental, pre-experimental; estudio descriptivo, transversal, de caso, in-vitro...) Explicar además el universo, la muestra, cómo se la calculó y un breve resumen de cómo se realizará el análisis de los datos, incluyendo las variables primarias y secundarias..*

Enfoque: El enfoque de la investigación es cuantitativo.

Diseño de Investigación: Descriptivo, Retrospectivo.

Nivel de investigación: Descriptivo

Tipo de Investigación:

Por el ámbito: Descriptivo

Por la técnica: Observacional

Por la temporalidad: Transversal, Retrospectivo

La muestra correspondera a la totalidad de pacientes neonatos ingresados a los diferentes hospitales del Ecuador en el año 2017 o nacidos en los hospitales estudiados

Criterios de selección.

Criterios de inclusión.

Todas las fichas de pacientes neonatos ingresadas en los diferentes hospitales del Ecuador en el año

2017 o nacidos en los hospitales estudiados

Criterios de exclusión.

Historias clínicas con información incompleta.

Historias clínicas que se encuentren repetidas.

Pacientes con otras malformaciones del tubo neural

Pacientes que soliciten ser excluidos del estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIONES	INDICADOR	ESCALA
Edad	Desde	Tiempo de vida	Datos otorgados por la historia clínica	0 meses – 12 meses
Sexo	Características que diferencian como hombre y mujer, registrado en la ficha clínica.	Fenotipo	Datos otorgados por la historia clínica	Masculino Femenino
Procedencia	Lugar de nacimiento o de viv	Provincia Ciudad	Datos otorgados por la historia clínica	1. Azuay 2. Bolívar 3. Cañar 4. Carchi 5. Cotopaxi 6. Chimborazo 7. Imbabura 8. Loja 9. Pichincha 10. Santo Domingo de los Tsáchilas 11. Tungurahua 12. El Oro

				13. Esmeraldas 14. Guayas 15. Los Ríos 16. Manabí 17. Santa Elena 18. Morona Santiago 19. Napo 20. Orellana 21. Pastaza 22. Sucumbíos 23. Zamora Chinchipe 24. Galapagos
Clasificación de fisuras según CIE-10.	Malformación en la que los tejidos de la cavidad bucal (labios y paladar) que no se forman correctamente durante el desarrollo.	Fisura del paladar duro.	Bilateral.	Q35.0
		Fisura del paladar duro.	Unilateral	Q35.1
		Fisura del paladar blando.	Bilateral.	Q35.2
		Fisura del paladar blando.	Unilateral	Q35.3
		Fisura del paladar duro y blando.	Bilateral.	Q35.4
		Fisura del paladar duro y blando.	Unilateral	Q35.5
		Fisura del paladar.	Línea Media	Q35.6
		Fisura de Úvula.		Q35.7
		Fisura del paladar, sin otra especificación.	Bilateral	Q35.8
		Fisura del paladar, sin otra especificación.	Unilateral	Q35.9
		Labio Leporino	Bilateral	Q36.0
		Labio Leporino	Línea Media	Q36.1
		Labio Leporino	Unilateral	Q36.9
		Fisura de paladar duro con labio leporino	Bilateral	Q37.0
		Fisura de paladar duro	Unilateral	Q37.1

		con labio leporino		
		Fisura de paladar blando con labio leporino	Bilateral	Q37.2
		Fisura de paladar blando con labio leporino	Unilateral	Q37.3
		Fisura de paladar duro y paladar blando con labio leporino	Bilateral	Q37.4
		Fisura de paladar duro y paladar blando con labio leporino	Unilateral	Q37.5
		Fisura de paladar con labio leporino, sin otra especificación.	Bilateral	Q37.8
		Fisura de paladar con labio leporino, sin otra especificación.	Unilateral	Q37.9
Síndrome Asociado	Conjunto de síntomas que se presentan juntos y son característicos de un cuadro patológico determinado.	Signos y Síntomas	Datos otorgados por la historia clínica.	Ninguno Q91.3 Q90.9 Q73.8 Q87.8 Q87.0 Q38.0

Procedimientos *Los pasos a seguir desde el primer contacto con los sujetos participantes, su reclutamiento o contacto con la muestra/datos.*

Se obtendrán los datos en el departamento de estadística 1. Número total de nacimientos (solo la información del numero) 2. Número de pacientes que han nacido en cada hospital con el diagnostico de labio y paladar fisurados (objeto de estudio)

En las fichas para el estudio se analizará el expediente, obteniendo datos específicos como edad de la

madre, peso del niño al nacer, número de partos previos, posibles enfermedades de la madre e historia clínica completa. En caso de ser posible se realizará una entrevista estructurada a la madre para tener información netamente socioeconómica, luego los datos cuantitativos serán tabulados, analizados, contrastados y organizados con los datos obtenidos en las otras unidades de estudio, teniendo así un reporte final de los hospitales más representativos de cada provincia del Ecuador.

Recolección y almacenamiento de los datos *Para garantizar la confidencialidad y privacidad, de quién y donde se recolectarán datos; almacenamiento de datos—donde y por cuánto tiempo; quienes tendrán acceso a los datos, qué se hará con los datos cuando termine la investigación*

Los estudiantes designados a cada unidad de estudio obtendrán aprobación del manejo de las fichas y la información del director del hospital o del coordinador zonal en caso de ser necesario, la información no contendrá nombres o datos específicos de las madres o niños estudiados, se utilizará netamente datos estadísticos y esta información es de vital importancia ya que no se puede planear programas de salud, prevención y tratamiento si no se conoce el número real de los afectados. Este estudio pretende informar al Ministerio de Salud y a las autoridades pertinentes sobre la situación actual y real del problema en nuestro país.

Herramientas y equipos *Incluyendo cuestionarios y bases de datos, descripción de equipos*

Para la recolección de datos:

Hojas A4

Esferos

Computadoras portátiles

Fichas de datos validada por estudios previos

Cuestionario Socioeconómico

Los datos se tabularán en Excel y SPSS

Transporte

JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA DEL ESTUDIO

Se debe demostrar con suficiente evidencia por qué es importante este estudio y qué tipo de aporte ofrecerá a la comunidad científica.

Se pretende crear una estadística base para conocer la prevalencia de niños que nacen con esta patología durante el último año en el país, no realizado antes a nivel nacional, sobre los determinantes sociales entre los cuales resaltamos: edad y nivel educativo de la madre, Zona de residencia, número

de partos previos, consumo de ácido fólico, posibles enfermedades de la madre y relacionar estas variables con el riesgo de tener un hijo con Labio y Paladar fisurado.

Este estudio encaja dentro de la línea de investigación 7 de la facultad de Ciencias Médicas y de Salud de la Universidad Católica de Cuenca "*Medicina preventiva, curativa y calidad de vida-Epidemiología, Servicios de Salud*". Los datos al culminar el estudio servirán para planificar políticas de salud locales, regionales, nacionales y enfocarlas a las áreas más afectadas verificadas en el estudio descriptivo, así como implementar planes de prevención luego de haber encontrado los factores de riesgo predeterminantes en esta patología tan común en nuestro medio.

Referencias bibliográficas completas en formato APA

Bibliografía

- KF, G. R. (2009). Quality of life in school-age children with orofacial clefts. *J Craniofac Surg*, 1-6.
- A., L. (2014). Estudio de caso control para determinar la relación entre paladar hendido y el consumo de cigarrillo en el periodo preconcepcional y periconcepcional, en el hospital del niño león becerra guayaquil – ecuador. Periodo enero 2013 – marzo 2014. . *Revista de la sociedad ecuatoriana de cirugía* , 8.
- M., E.-R. (2010). Asociación de labio y/o paladar hendido con variables de posición socioeconómica: un estudio de casos y controles. . *Bras Saúde Matern Infant*, 3-9.
- YW, Q. L. (2015). Risk prediction models for oral clefts allowing for phenotypic heterogeneity. . *Frontiers in Genetics*, 1-8.
- C., F. F. (1955). Thoughts on the etiology of clefts of the palate and lip. *Acta Genet Stat Med*, 358-369.
- Mossey PA, S. W. (2011). Global oral health inequalities: challenges in the prevention and management of orofacial clefts and potential solutions. *Adv Dent Res*, 47-58.
- C., J. M. (1988). Etiology of facial clefts: prospective evaluation of 428 patients. . *Cleft Palate J*, 16-20.
- Murray, J. (1995). Face facts: genes, environment, and clefts. *Am J Hum Genet* , 227-232.
- Morris, A. P. (2010). A powerful approach to sub-phenotype analysis in population-based genetic association studies. *Genet Epidemiol*, 335-343.
- Carinci Francesco, P. F. (2002). Genetics of Nonsyndromic Cleft Lip and Palate: A review of international studies and data regarding the Italian population. *The Cleft palate-Craniofacial Journal*, 33-40.
- Jezewski P, V. A. (2003). Complete sequencing shows a role for MSX1 in non-syndromic cleft lip and palate. . *J Med Genet* , 399-407.
- Csermely G, U. R. (2015). Sex ratio of congenital abnormalities in the function of maternal age: A population-based study: Sex ratio of isolated congenital abnormalities. . *Congenit Anom*, 85-91.
- Wehby GL, P. K. (2011). The impact of maternal smoking during pregnancy on early child neurodevelopment. *J Hum Cap*, 54-207.
- LC., J. N. (2007). Edad materna y malformaciones congénitas. Un registro de 35 años. 1970-2005. *Rev Med Chile*, 135-146; 3-9.
- MDDE., K. N. (2005). Epidemiology of Double Aneuploidies Involving Chromosome 21 and the Sex Chromosomes. *Am J Med Genet*, 24-32.

Tolarova, M. a. (1995). Reduced recurrence of orofacial clefts after periconceptional supplementation with high-dose folic acid and multivitamins. . *Teratology J*, 71-78.

OA., S. F. (2006). Exploración sobre los conocimientos del ácido fólico y sus beneficios en la salud reproductiva en una población universitaria colombiana. . *Rev Colomb Obstet Ginecol*, 1-8.

DESCRIPCIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Criterios para la selección de los participantes *Tomando en cuenta los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto*

Los pacientes son seleccionados para el estudio cumpliendo el único criterio de inclusión que es teniendo Labio y Paladar Fisurado, se excluyen del estudio pacientes que tengan otras malformaciones congénitas del tubo neural.

Riesgos *Describir los riesgos para los participantes en el estudio, incluyendo riesgos físico, emocionales y psicológicos aunque sean mínimos y cómo se los minimizará*

No existe riesgo, no habrá contacto con el paciente.

Beneficios para los participantes *Incluyendo resultados de exámenes y otros; solo de este estudio y cómo los recibirán*

Se le ofrecerá tratamiento completo y gratuito tanto en cirugías como tratamiento ortodóncico, dental, quirúrgico y en todos los aspectos que involucre el manejo integral y multidisciplinario de un niño con Labio y Paladar Fisurado. La Universidad Católica de Cuenca cuenta con un convenio con la Municipalidad de Cuenca y el Club Rotario para el tratamiento de el paciente desde su nacimiento hasta la adultez.

Ventajas potenciales a la sociedad *Incluir solo ventajas que puedan medirse o a lo que se pueda tener acceso*

El desconocimiento de una patología desde como se forma o como se puede prevenir es el punto fuerte de esta investigación ya que nos permitirá conocer provincias con mayor incidencia de esta patología, factores de riesgo para el desarrollo de la misma. Brindando estadísticas reales, lo que nos permitirá dar apoyo a los pacientes como a la familia.

Derechos y opciones de los participantes del estudio *Incluyendo la opción de no participar o retirarse del estudio a pesar de haber aceptado participar en un inicio.*

El participante puede solicitarnos retirarse de el estudio en caso de que no quiera que ninguno de sus datos sea publicado.

Seguridad y Confidencialidad de los datos *Describir de manera detallada y explícita como va a proteger los derechos de participantes*

La información no va a ser revelada pues en nuestro estudio solo necesitamos datos cuantitativos, no se conocerá nombres ni datos específicos de la madre y el niño.

Consentimiento informado *Quién, cómo y dónde se explicará el formulario/estudio. Ajustar el formulario o en su defecto el formulario de*

no aplicación o modificación del formulario

En caso de obtener la información completa de los pacientes en los hospitales nos comunicaremos con la madre del paciente para obtener información adicional de tipo socioeconómica, se informará al paciente de los beneficios de esta investigación y los mismos que obtendrá con ella, también se les hará firmar la autorización del consentimiento informado por cada uno de los participantes.

Responsabilidades del investigador y co-investigadores dentro de este estudio.

Las personas que intervendrán en la investigación son:

Investigador: quien será el responsable de la dirección y elaboración del manejo correcto de la información y datos que se obtengan.

Co Investigadores: quienes serán los encargados de la recolección de la información y datos de cada caso en todas las provincias

Documentos que se adjuntan a esta solicitud (ponga una X junto a los documentos que se adjuntan)

Nombre del documento	Adjunto	Idioma	
		Inglés	Español
PARA TODO ESTUDIO			
1. Formulario de Consentimiento Informado (FCI) y/o Solicitud de no aplicación o modificación del FCI *	X		X
2. Formulario de Asentimiento (FAI) <i>(si aplica y se va a incluir menores de 17 años)</i>	X		X
3. Herramientas a utilizar <i>(Título de:: entrevistas, cuestionarios, guías de preg., hojas de recolección de datos, etc)</i>	X		X
4. Hoja de vida (CV) del investigador principal (IP)			
SOLO PARA ESTUDIOS DE ENSAYO CLÍNICO			
5. Manual del investigador			
6. Brochures			
7. Seguros			
8. Información sobre el patrocinador			
9. Acuerdos de confidencialidad			
10. Otra información relevante al estudio (especificar)			

(*) La solicitud de no aplicación o modificación del FCI por escrito debe estar bien justificada.

PROVISIONES ESPECIALES

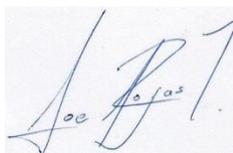
Esta sección debe llenar solo si aplica. En ella se incluyen manejo de población vulnerable y muestras biológicas, manejo de eventos adversos, seguros de incapacidad o muerte, entre otros.

Click here to enter text.

CRONOGRAMA	AÑO						
	Fechas	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
		1	2	3	4	5	6
Descripción de la Actividad (pasos a seguir dentro del proceso de investigación, comenzando por el contacto inicial, reclutamiento de participantes, intervención y/o recolección de datos, análisis, publicación...)							
Definición del tema de Investigación.							
Aprobación del tema de investigación.							
Elaboración del pre-proyecto.							
Validación del pre-proyecto.							
Entrega de solicitudes de ingreso a las instituciones de salud donde se realizará la investigación.							
Recopilación de datos de cada Hospital							
Tabulación de datos según las variables planteadas.							
Análisis y presentación de resultados.							
Elaboración de las conclusiones y recomendaciones.							
Elaboración del proyecto final.							
Defensa y sustentación del proyecto.							

CERTIFICACIÓN:

1. Certifico no haber recolectado ningún dato ni haber realizado ninguna intervención con sujetos humanos, muestras o datos. Sí (X) No ()
2. Certifico que los documentos adjuntos a esta solicitud han sido revisados y aprobados por mi director de tesis. Sí (X) No ()
No Aplica ()



Firma del investigador: _____ (con tinta azul)

Fecha de envío al Comité de Bioética de la USFQ: _____ 22 de octubre del 2018 _____

ANEXOS:**Consentimiento Informado para los Padres**

Instituciones : Universidad Católica de Cuenca

Investigador : Joe Eduardo Rojas Auquilla
Director: Dr. Santiago José Reinoso Quezada

Título: **Macro estudio estadístico de Labio y Paladar fisurado Ecuador 2017**

Propósito del Estudio:

El presente estudio tiene como objetivo identificar los determinantes sociales que afectan o podrían generar un riesgo para tener un hijo con labio y paladar fisurados.

Se incluirán todos los pacientes con labio y paladar fisurado nacidos en esta unidad hospitalaria desde el 1 de enero del 2017 al 31 de diciembre del 2018.

Procedimientos:

Si Usted Sr padre o madre de familia acepta que su hijo(a) y Ud. participe en este estudio se realizará lo siguiente:

1. Se procederá a una evaluación clínica de su hijo si es que presentase la patología en estudio.
2. Seguido se realizará una entrevista en la cual se le preguntará a la madre del niño sobre sus hábitos actuales y durante el periodo de gestación. y estilo de vida. Durante 10 minutos

Riesgos:

No se prevén riesgos para usted o su hijo(a) por participar en esta entrevista.

Beneficios:

Su hijo se beneficiará ya que si el padeciera de labio y paladar fisurado podrá ser atendido y tratado por el programa del Municipio de Cuenca, la Universidad Católica de Cuenca y Club Rotario. De manera gratuita

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico. Los pacientes identificados con labio y paladar fisurado y podrán ser atendidos y tratados por el programa del Municipio de Cuenca, la Universidad Católica de Cuenca y Club Rotario.

Así como este estudio podría identificar factores de riesgo para prevenir actitudes y conocimientos riesgosos para el desarrollo de esta patología.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos la confidencialidad de los datos que se obtengan de su hijo(a) con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Los archivos de su hijo(a) no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

Derechos del paciente:

Si usted decide que su hijo(a) participe en el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio, o llamar al: Dr. Santiago Reinoso Quezada tel. 07 2459555

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente que mi hijo(a) participe en este estudio, comprendo que encuesta y examen le harán a mi hijo(a) si participa en el proyecto, también entiendo el que puede decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puede retirarse del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Investigador

Joe Eduardo Rojas Auquilla

Fecha_____

Padre o apoderado

Nombre: _____

C.I.: _____

Asentimiento Informado del para el Niño

Instituciones : Universidad Católica de Cuenca

Investigador : Joe Eduardo Rojas Auquilla

Director: Dr. Santiago José Reinoso Quezada

Título: **Macro estudio estadístico de Labio y Paladar fisurado Ecuador 2017**

Propósito del Estudio:

Hola _____ mi nombre es Santiago Reinoso Quezada, El presente estudio tiene como objetivo identificar los determinantes sociales que afectan o podrían generar un riesgo para tener un hijo con labio y paladar fisurados.

Se incluirán todos los pacientes con labio fisurado nacidos en esta unidad hospitalaria desde el 1 de enero del 2017 al 31 de diciembre del 2017. Y a los pacientes de similares características sanos se recopilarán datos sobre la madre y su área de residencia, así como hábitos de vida.

¿Tienes alguna pregunta?

¿Deseas Colaborar con nosotros?

Si () no ()

Investigador

Joe Eduardo Rojas Auquilla

Fecha _____

Padre o apoderado

Nombre: _____

C.I.: _____



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Ficha de Recolección de datos.

Institución donde se toman los datos	
Nombre de la madre	
Edad de la madre en años	
Lugar de Residencia de la madre dirección	
Número de teléfono:	
Lugar de residencia	Urbana <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/>
Tipo de parto	Eutócico <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/>
Semanas de gestación al momento del parto	
Ocupación de la madre	1. QQDD 2. Agricultura 3. Administración 4. Comercio 5. Profesional 6. Otro
Nivel de Hemoglobina Previo al parto
Estado Nutricional de la madre IMC	1. Menor o igual a 18,5 <input type="checkbox"/> 2. De 18,6 a 24,9 <input type="checkbox"/> 3. De 25 a 29,9 <input type="checkbox"/> 4. Mayor o igual a 30 <input type="checkbox"/>
Nivel de instrucción de la madre	1. analfabeto <input type="checkbox"/> 2. primaria incompleta <input type="checkbox"/> 3. primaria completa <input type="checkbox"/> 4. secundaria incompleta <input type="checkbox"/> 5. secundaria completa <input type="checkbox"/> 6. Superior <input type="checkbox"/> 7. No especifica <input type="checkbox"/>
Nombre del Recién nacido	
Peso y talla del recién nacido en kg y cm	PesoKg TallaCm
Recién Nacido con presencia de LPH	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Tipo de Deformidad LABIAL	1 Labio fisurado DERECHO <input type="checkbox"/> 2 Labio fisurado IZQUIERDO <input type="checkbox"/> 3 LABIO FISURADO BILATERAL <input type="checkbox"/>

PALADAR HENDIDO	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Nivel de hemoglobina del RN		
Apgar del Recién Nacido	<input type="text"/>	
Familia con antecedente de LPH	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Consumo de ácido fólico durante el embarazo	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Número de controles prenatales		
Consumo de Multivitamínicos	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Semanas de gestación previos al parto		
Número de partos previos		
Otro hijo con Labio fisurado	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Etnia de origen. Si fuere el caso		
Consumo de OTRA MEDICACION	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	En caso de ser si que medicamento es:	

Conozca el nivel socioeconómico de su hogar

Marque una sola respuesta con una (x) en cada una de la siguientes preguntas:

Características de la vivienda		puntajes finales
1 ¿Cuál es el tipo de vivienda?		
Suite de lujo	<input type="checkbox"/>	59
Cuarto(s) en casa de inquilinato	<input type="checkbox"/>	59
Departamento en casa o edificio	<input type="checkbox"/>	59
Casa/Villa	<input type="checkbox"/>	59
Mediagua	<input type="checkbox"/>	40
Rancho	<input type="checkbox"/>	4
Chozas/ Covacha/Otro	<input type="checkbox"/>	0
2 El material predominante de las paredes exteriores de la vivienda es de:		
Hormigón	<input type="checkbox"/>	59
Ladrillo o bloque	<input type="checkbox"/>	55
Adobe/ Tapia	<input type="checkbox"/>	47
Caña revestida o bahareque/ Madera	<input type="checkbox"/>	17
Caña no revestida/ Otros materiales	<input type="checkbox"/>	0
3 El material predominante del piso de la vivienda es de:		
Duela, parquet, tablón o piso flotante	<input type="checkbox"/>	48
Cerámica, baldosa, vinil o marmetón	<input type="checkbox"/>	46
Ladrillo o cemento	<input type="checkbox"/>	34
Tabla sin tratar	<input type="checkbox"/>	32
Tierra/ Caña/ Otros materiales	<input type="checkbox"/>	0
4 ¿Cuántos cuartos de baño con ducha de uso exclusivo tiene este hogar?		
No tiene cuarto de baño exclusivo con ducha en el hogar	<input type="checkbox"/>	0
Tiene 1 cuarto de baño exclusivo con ducha	<input type="checkbox"/>	12
Tiene 2 cuartos de baño exclusivos con ducha	<input type="checkbox"/>	24
Tiene 3 o más cuartos de baño exclusivos con ducha	<input type="checkbox"/>	32
5 El tipo de servicio higiénico con que cuenta este hogar es:		
No tiene	<input type="checkbox"/>	0
Letrina	<input type="checkbox"/>	15
Con descarga directa al mar, río, lago o quebrada	<input type="checkbox"/>	18
Conectado a pozo ciego	<input type="checkbox"/>	18
Conectado a pozo séptico	<input type="checkbox"/>	22
Conectado a red pública de alcantarillado	<input type="checkbox"/>	38
Acceso a tecnología		
1 ¿Tiene este hogar servicio de internet?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	45
2 ¿Tiene computadora de escritorio?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	35

3 ¿Tiene computadora portátil?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	39
4 ¿Cuántos celulares activados tienen en este hogar?		
No tiene celular nadie en el hogar	<input type="checkbox"/>	0
Tiene 1 celular	<input type="checkbox"/>	8
Tiene 2 celulares	<input type="checkbox"/>	22
Tiene 3 celulares	<input type="checkbox"/>	32
Tiene 4 ó más celulares	<input type="checkbox"/>	42

Posesión de bienes		puntajes finales
1 ¿Tiene este hogar servicio de teléfono convencional?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	19
2 ¿Tiene cocina con horno?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	29
3 ¿Tiene refrigeradora?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	30
4 ¿Tiene lavadora?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	18
5 ¿Tiene equipo de sonido?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	18
6 ¿Cuántos TV a color tienen en este hogar?		
No tiene TV a color en el hogar	<input type="checkbox"/>	0
Tiene 1 TV a color	<input type="checkbox"/>	9
Tiene 2 TV a color	<input type="checkbox"/>	23
Tiene 3 ó más TV a color	<input type="checkbox"/>	34
7 ¿Cuántos vehículos de uso exclusivo tiene este hogar?		
No tiene vehículo exclusivo para el hogar	<input type="checkbox"/>	0
Tiene 1 vehículo exclusivo	<input type="checkbox"/>	6
Tiene 2 vehículos exclusivos	<input type="checkbox"/>	11
Tiene 3 ó más vehículos exclusivos	<input type="checkbox"/>	15

Hábitos de consumo		puntajes finales
1 ¿Alguien en el hogar compra vestimenta en centros comerciales?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	6
2 ¿En el hogar alguien ha usado internet en los últimos 6 meses?		
No	<input type="checkbox"/>	0

Sí	<input type="checkbox"/>	26
3 ¿En el hogar alguien utiliza correo electrónico que no es del trabajo?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	27
4 ¿En el hogar alguien está registrado en una red social?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	28
5 Exceptuando los libros de texto o manuales de estudio y lecturas de trabajo ¿Alguien del hogar ha leído algún libro completo en los últimos 3 meses?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	12

Nivel de educación		puntajes finales
1 ¿Cuál es el nivel de instrucción del Jefe del hogar?		
Sin estudios	<input type="checkbox"/>	0
Primaria incompleta	<input type="checkbox"/>	21
Primaria completa	<input type="checkbox"/>	39
Secundaria incompleta	<input type="checkbox"/>	41
Secundaria completa	<input type="checkbox"/>	65
Hasta 3 años de educación superior	<input type="checkbox"/>	91
4 ó más años de educación superior (sin post grado)	<input type="checkbox"/>	127
Post grado	<input type="checkbox"/>	171

Actividad económica del hogar		puntajes finales
1 ¿Alguien en el hogar está afiliado o cubierto por el seguro del IESS (general, voluntario o campesino) y/o seguro del ISSFA o ISSPOL?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	39
2 ¿Alguien en el hogar tiene seguro de salud privada con hospitalización, seguro de salud privada sin hospitalización, seguro internacional, seguros municipales y de Consejos Provinciales y/o seguro de vida?		
No	<input type="checkbox"/>	0
Sí	<input type="checkbox"/>	55
3 ¿Cuál es la ocupación del Jefe del hogar?		
Personal directivo de la Administración Pública y de empresas	<input type="checkbox"/>	76
Profesionales científicos e intelectuales	<input type="checkbox"/>	69
Técnicos y profesionales de nivel medio	<input type="checkbox"/>	46
Empleados de oficina	<input type="checkbox"/>	31
Trabajador de los servicios y comerciantes	<input type="checkbox"/>	18
Trabajador calificados agropecuarios y pesqueros	<input type="checkbox"/>	17
Oficiales operarios y artesanos	<input type="checkbox"/>	17
Operadores de instalaciones y máquinas	<input type="checkbox"/>	17
Trabajadores no calificados	<input type="checkbox"/>	0
Fuerzas Armadas	<input type="checkbox"/>	54
Desocupados	<input type="checkbox"/>	14
Inactivos	<input type="checkbox"/>	17

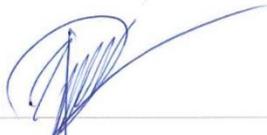
Según la suma de puntaje final (Umbrales),
identifique a que grupo socioeconómico pertenece su hogar:

Grupos socioeconómicos	Umbrales
A (alto)	De 845,1 a 1000 puntos
B (medio alto)	De 696,1 a 845 puntos
C+ (medio típico)	De 535,1 a 696 puntos
C- (medio bajo)	De 316,1 a 535 puntos
D (bajo)	De 0 a 316 puntos



PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO

por Pedro Camacho



Fecha de entrega: 16-may-2019 02:54 p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 1131618693

Nombre del archivo: PLAGIO_PEDRO_CAMACHO.docx (213.07K)

Total de palabras: 4663

Total de caracteres: 25262

PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO

INFORME DE ORIGINALIDAD

4%

INDICE DE SIMILITUD

3%

FUENTES DE
INTERNET

0%

PUBLICACIONES

2%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

ENCONTRAR COINCIDENCIAS CON TODAS LAS FUENTES (SOLO SE IMPRIMIRÁ LA FUENTE SELECCIONADA)

1%

★ es.slideshare.net

Fuente de Internet



Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias

< 15 words

Excluir bibliografía

Activo

PERMISO DEL AUTOR DE TESIS PARA SUBIR AL REPOSITORIO
INSTITUCIONAL

Yo Pedro Andrés Canache Sorantes En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación "PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL CENTRO MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIA CUENCA DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL CUENCA - ECUADOR 2017" de conformidad a lo establecido en el artículo 114 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 y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos, Así mismo; autorizo a la Universidad para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 27 Mayo de 2019

F: PS
de cédula
0105518971