



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE ODONTOLOGÍA

Prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a 5 años
atendidos en el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño, Cuenca-
Ecuador 2017

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA
OBTENCIÓN DE TÍTULO DE ODONTÓLOGA

AUTORA: Amendaño Yungasaca Adriana Tatiana

DIRECTOR: Reinoso Quezada Santiago José Od. Esp.

CUENCA

2019

DECLARACIÓN

Yo, Amendaño Yungasaca, Adriana Tatiana 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.

.....

Autoría; Amendaño Yungasaca, Adriana Tatiana

C.I.: 0106740921

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 NIÑO DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MUNICIPAL DE LA MUJER Y EL NIÑO, CUENCA - ECUADOR 2017.”, realizado por AMENDAÑO YUNGASACA, ADRIANA TATIANA, 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 esta expedito para su presentación.

Cuenca, Febrero 2019

.....

Dr. Ebingen Villavicencio Caparó

DPTO. DE INVESTIGACIÓN ODONTOLOGÍA

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Sra. Dra. Liliana Encalada Verdugo

COORDINADORA DEL DPTO. DE TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado “PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MUNICIPAL DE LA MUJER Y EL NIÑO, CUENCA – ECUADOR 2017.”, realizado por AMENDAÑO YUNGASACA, ADRIANA TATIANA, 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 esta expedito para su sustentación.

Cuenca, Febrero 2019

.....

Tutoría: Reinoso Quezada Santiago José Od. Esp.

DEDICATORIA

A mis padres por haberme apoyado incondicionalmente, porque en cada llamada telefónica me dan palabras de aliento para que cumpla mis metas, siempre me dicen no retrocedas ni un paso ni siquiera para tomar impulso. A pesar de la distancia que nos separa más de 20 años yo los llevo siempre en mi corazón y les voy a estar agradecida toda la vida por todo lo que han hecho por mí. Los amo.

Este gran logro es gracias a ustedes Mario Amendaño y Estrella Yungasaca.

EPÍGRAFE

“Debemos aceptar la decepción finita, pero nunca perder la esperanza infinita”

Martin Luther King

AGRADECIMIENTO

A Dios por iluminar mi camino siempre y darme las fuerzas necesarias para vencer cualquier adversidad.

A cada uno de los docentes de la Universidad Católica de Cuenca de la carrera de Odontología, que supieron compartir sus conocimientos y a la vez guiarnos con calidez humana.

A mi tutor de tesis Od. Esp. Santiago Reinoso quien me ha guiado en el último proyecto universitario, ayudándome a culminar mis estudios de forma exitosa.

LISTA DE ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud.

LPH: Labio y paladar hendido.

LPF: Labio y paladar fisurado

H.L.P: Hendidura labio palatina

RNV: Recién nacidos vivos.

ÍNDICE

RESUMEN	11
ABSTRACT	12
INTRODUCCIÓN	13
CAPÍTULO 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.- LABIO Y PALADAR FISURADO	17
4.1.a. Definición	17
4.1.b. FACTORES	17
4.1.b.1. Ambientales	17
4.1.b.2. Genéticos	18
4.1.1. Clasificación	18
4.1.1.a Clasificación de Kernahan y Stark	18
4.1.1.b. Modificación de la clasificación de la “Y” por Millard	20
4.1.2. Epidemiología	21
4.1.3. Diagnóstico	22
4.1.4. Problemas asociados a la deformidad	22
4.1.5. Conducta a seguir con los pacientes con labio y paladar fisurado	23
4.1.6. Tratamiento	23
4.2.- ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	24
5.- HIPÓTESIS	26
CAPÍTULO II	27
PLANTEAMIENTO OPERACIONAL	27
1. MARCO METODOLÓGICO	28
2. POBLACIÓN Y MUESTRA	28
2.1. Criterios de selección	28
2.1. a. Criterios de inclusión:	28
2.1. b. Criterios de exclusión:	28

3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	29
4. INSTRUMENTOS, MATERIALES Y RECURSOS PARA LA TOMA DE DATOS.	30
4.1. Instrumentos documentales.	30
4.2. Instrumentos mecánicos.....	30
4.3. Materiales	30
4.4. Recursos.....	30
5. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DATOS	30
5.1. Ubicación espacial.	30
5.2. Ubicación temporal.	30
5.3. Procedimientos de la toma de datos.....	30
5.3.a. Criterios de registro de hallazgos	31
6. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE DATOS.	31
7. ASPECTOS BIOÉTICOS	31
CAPÍTULO III	32
RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	32
1. RESULTADOS	33
GRAFICO N°1.	33
Tabla N°1.	34
Tabla N°2.	35
Tabla N°3.	36
2. DISCUSIÓN	37
3. CONCLUSIONES	39
III.- BIBLIOGRAFÍA	40
ANEXOS	44
ANEXO 1.	44
ANEXO 2.	46

RESUMEN

OBJETIVO: El objetivo de esta investigación fue determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el hospital Municipal de la Mujer y el Niño, en Cuenca durante el año 2017. **MATERIALES Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo de corte transversal, la población de muestra fue 566 niños atendidos en el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño de Cuenca. Se analizaron las fichas clínicas de los pacientes con labio y paladar fisurado, se utilizó una ficha socioeconómica y un formulario para recolectar los datos relacionados con antecedentes, sexo, peso, talla, descripción de la malformación, etc. El análisis fue descriptivo. **RESULTADOS:** Luego de analizar los datos obtenidos se pudo obtener los resultados de prevalencia de labio y paladar fisurado en niños atendidos en la casa de salud de estudio obteniendo una prevalencia del 3.96 por cada 1000 atendidos, se obtuvo mayor prevalencia en el labio fisurado bilateral con un 42.9%, el sexo femenino fue el de mayor prevalencia con un 71.4% y la edad promedio materna fue de 30.6 años. Estos resultados difieren significativamente con varios estudios realizados en otros países.

PALABRAS CLAVE: Fisura, labio, paladar, prevalencia, recién nacido vivo.

ABSTRACT

OBJECTIVE: The objective of this research was to determine the prevalence of cleft lip and palate in children aged 0 to 5 years attended in the Municipal Hospital of Women and Children, in Cuenca during 2017. **MATERIALS AND METHODS:** A study was conducted observational, descriptive cross-sectional, the sample population was 566 children attended in the Municipal Hospital of Women and Children of Cuenca. The clinical records of the patients with cleft lip and palate were analyzed, a socioeconomic record and a form were used to collect the data related to background, sex, weight, height, description of the malformation, etc. The analysis was descriptive. **RESULTS:** After analyzing the data obtained, it was possible to obtain the results of the prevalence of cleft lip and palate in children treated in the study health house, obtaining a prevalence of 3.96 per 1000 attended, a higher prevalence was obtained in the bilateral cleft lip with 42.9%, female sex was the most prevalent with 71.4% and the average maternal age was 30.6 years. These results differ significantly with several studies conducted in other countries.

KEY WORDS: Fissure, lip, palate, prevalence, live newborn.

INTRODUCCIÓN

Las malformaciones congénitas han atraído la atención del hombre desde épocas inmemorables, sobre todo en defectos que son a nivel facial por ser la parte más visible del cuerpo ⁽¹³⁾.

La fisura de labio y/o paladar están entre las anomalías de alta prevalencia a nivel de Latinoamérica ⁽¹⁾, pueden implicar la deformidad de 4 estructuras: labio, proceso alveolar, paladar duro y paladar blando pudiendo ser una lesión unilateral o bilateral, completa o incompleta. La presencia de estas malformaciones pueden presentarse debido a factores genéticos o ambientales ⁽¹⁶⁾.

De esta manera se demuestra que representa un problema de salud pública, en la actualidad existen pocos reportes respecto a malformaciones congénitas a nivel oral en nuestra comunidad, por tal motivo es necesario hacer un primer estudio descriptivo epidemiológico, con la finalidad de conocer la prevalencia de labio y paladar fisurado en la ciudad de Cuenca.

La academia tiene entre sus funciones la investigación y vinculación con la comunidad, en ese sentido tiene vigencia y carácter de urgente una descripción de epidemiología de la enfermedad, ya que las fisuras de labio y paladar tienen alta incidencia presentándose uno en cada 750 nacidos vivos, estando así entre las malformaciones más frecuentes y conocidas⁽¹⁶⁾.

El presente estudio está enmarcado dentro de la línea de investigación de la Unidad Académica de Salud y Bienestar de la Universidad Católica de Cuenca "Medicina preventiva, curativa y calidad de vida- Epidemiología, servicios de salud". Para responder a la pregunta de investigación se evaluaron fichas clínicas de los niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño durante el año 2017. Al finalizar el estudio y análisis de las fichas se dieron a conocer los datos estadísticos de la investigación.

CAPÍTULO I
PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La problemática de la investigación fue la prevalencia de atención en niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado en el Hospital de la Mujer y el Niño, Cuenca- Ecuador 2017, la idea de investigación surge de la falta de información sobre el tema en nuestro país, ya que estos datos son de relevancia para posteriores estudios y la intervención de las autoridades pertinentes.

2.- JUSTIFICACIÓN

El presente tema de investigación está enfocado principalmente en los niños de 0 a 5 años de edad ya que esta malformación se da a partir de la gestación. Mediante este proyecto de investigación se podrá obtener datos estadísticos sobre la natalidad de los pacientes con labio y paladar fisurado, lo cual denota la relevancia científica del presente estudio. La relevancia social se evidencia por que se dirige a la comunidad de la ciudad de Cuenca, lo cual será de importancia para otras comunidades del Ecuador debido a la similitud de sus características epidemiológicas. La relevancia humana se ve evidenciada al ser este un estudio dirigido a niños de 0 a 5 años de edad ya que esta población está dentro del grupo de atención prioritaria según el sistema de salud. El presente estudio tiene un nivel de originalidad nacional, debido a que no se cuenta con estudios recientes acerca de los pacientes atendidos con labio y paladar fisurado. La viabilidad del presente estudio se coordinó 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, se ha realizado las gestiones correspondientes en la Universidad San Francisco de Quito para la obtención de la aprobación por el comité de bioética. El presente tema es de interés personal, dado que se presenta como parte de los requerimientos del programa académico de Odontología para titulación. El mismo está dentro de las líneas de investigación de la Universidad Católica de Cuenca de esta forma tiene concordancia con las políticas institucionales de investigación.

3.- OBJETIVOS

3.1.- OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño, Cuenca- Ecuador 2017.

3.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar el tipo de fisura labial más prevalente.
- Determinar el género con mayor prevalencia que presenta labio y paladar fisurado.
- Determinar la edad de la madre más frecuente con niños que presenten labio y paladar fisurado.

4.- MARCO TEÓRICO

4.1.- LABIO Y PALADAR FISURADO

Fue decretado por la organización mundial de la salud (OMS) como un problema de salud, pues ocupa el noveno lugar de las diez malformaciones congénitas más frecuentes (deformidad de los pies, hidrocele, hipospadias, mongolismo, criptorquidia, polidactilia, hemangioma, LPH e hidrocefalia). ⁽²⁵⁾

4.1.a. Definición

La fisura de labio y paladar es una malformación congénita, producida por una alteración en la fusión de los tejidos que darán origen al labio superior, la premaxila, el paladar y el piso nasal. ^(3,4)

La hendidura labial se puede deber a una hipoplasia de la capa ectomesenquimatosa o una alteración en la migración celular, esto causa un fallo en la fusión de los procesos nasales mediales con los maxilares, mientras que el paladar hendido se trata de un fallo en la fusión de los tabiques palatinos, las mismas que pueden ser unilaterales o bilaterales. ⁽⁶⁾

Esta malformación se puede presentar entre la cuarta y octava semana de desarrollo embrionario, los factores asociados pueden ser ambientales y genéticos, por ello es considerada una malformación poligénica y multifactorial. ⁽⁴⁾

4.1.b. FACTORES

4.1.b.1. Ambientales

Los factores ambientales pueden ser físicos, químicos o biológicos, en los mismos podemos incluir la edad de los padres, las infecciones maternas durante el periodo de gestación, la raza, el lugar de residencia, peligro de aborto o consumo de abortivos, consumo de anticonvulsivos durante el primer trimestre de gestación, deficiencia de ácido fólico durante el embarazo, consumo de alcohol, antibióticos y exposición a pesticidas. ⁽⁴⁾

En varios estudios se relaciona la edad de la madre con la mal formación, considerando las edades de entre 26 y 30 años como un factor de riesgo, en Latinoamérica se han observado mayores números de casos en edades de 40 años. ^(25,26)

American Journal of Epidemiology en un análisis realizado comprobó que el consumo de tabaco en el periodo de gestación aumenta en 1.5 el riesgo de la malformación y en 1.5 a 4.7 veces con el consumo de alcohol. ⁽²⁵⁾

4.1.b.2. Genéticos

Las malformaciones varían en cada origen racial, desde 1 en 500 nacimientos en asiáticos, 1 en 2.500 en raza negra y 1 en 1.000 entre hispanos y latinos. ⁽²⁷⁾

En países de Sudamérica como: Bolivia, Ecuador y Paraguay se reportan una alta frecuencia de labio y paladar fisurado. ⁽⁴⁾

En el 2009 Elisabeth Monlg y cols, en un estudio presentado en la universidad de Bonn Alemania, con el título “Factores genéticos en el labio leporino”, en el cual examinaron el ADN de un total de 400 pacientes con alteración de labio leporino y/o paladar hendido presentando como resultado un indicio notable de la patología ligada al cromosoma 8. ⁽²⁾

En el 2008 Roberto Gómez y Rocío Lara dieron a conocer un estudio de prevalencia en México para lo cual dividieron por estados al país, como resultado del estudio se observó que no hay una asociación directa de la patología con factores genéticos. ⁽²⁾

4.1.1. Clasificación

En 1922 Davis y Ritchie, proponen una clasificación anatomoclínica para las H.L.P:

GRUPO I: Hendiduras pre-alveolares

- a. Unilateral
- b. Mediana
- c. Bilateral

GRUPO II: Hendidura Post-alveolares

- a. Paladar blando
- b. Paladar blando y duro; el reborde alveolar está intacto
- c. Hendidura submucosa del paladar

GRUPO III: Hendiduras alveolares

- a. Unilateral
- b. Bilateral. Hay hendiduras de labio, alveolo y paladar, labio- alveolo y paladar intacto.

⁽¹⁶⁾

4.1.1.a Clasificación de Kernahan y Stark

Posteriormente Kernahan y Stark en 1958 proponen una clasificación embriogénica basada en el desarrollo del paladar primario y paladar secundario en el embrión (Véase en fig1): ⁽¹⁹⁾

Hendiduras del paladar primario: (Labio y premaxila)

1. Unilateral (total y subtotal).
2. Mediana (total y subtotal).
3. Bilateral (total y subtotal).

Hendiduras de paladar secundario:

1. Total
2. Sub-total
3. Sub-mucoso

Hendiduras del paladar primario y secundario:

1. Unilateral (total y subtotal).
2. Mediana (total y subtotal).
3. Bilateral (total y subtotal).

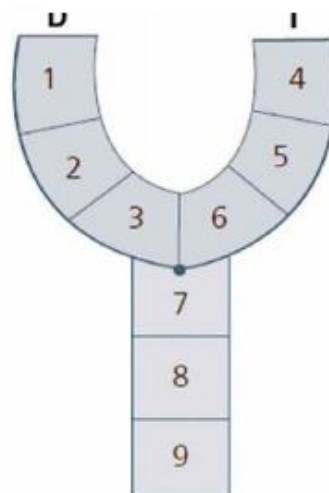


Fig. 1.- Esquema en “Y” de Kernahan

Fuente: Percy Rossell-Perry ⁽¹⁶⁾.

- 1 Y 4 representan los labios.
- 2 y 5 representa el alveolo.
- 3 y 6 representan área del paladar duro, desde posterior del alveolo hasta el foramen incisivo, porción posterior.
- El pequeño círculo representa el foramen incisivo.
- 7 y 8 representa el área que va del paladar duro posterior al foramen incisivo.
- 9 representa el paladar blando. ^(16,19)



Fig 2.- Fisura de paladar blando y duro.

Fuente: Organización Mundial de la Salud ⁽⁸⁾.

4.1.1.b. Modificación de la clasificación de la “Y” por Millard

Millard agregó los triángulos sobre la punta de la Y para anotar el suelo nasal. Esto aumenta el número de cajas a 11:

- 1 y 5 representan el piso nasal
- 2 y 6 representan los labios
- 3 y 7 representan los alveolos
- 4 y 8 representan el paladar duro por delante el agujero incisivo.
- 9 y 10 representan el paladar duro por detrás del agujero incisivo.
- 11 representa el paladar blando. ^(15,16).

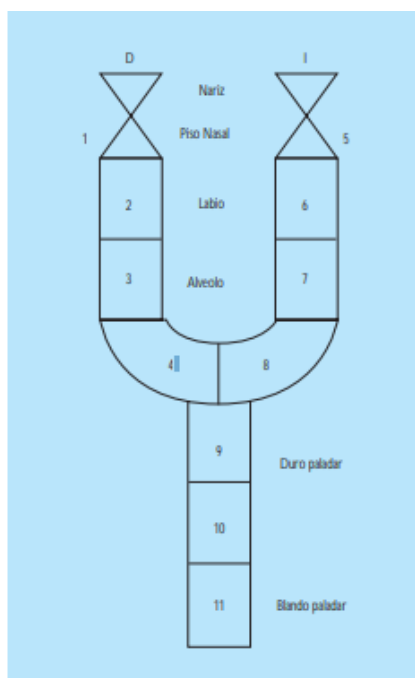


Fig.3.- Esquema

Fuente: Percy Rossell-Perry ⁽¹⁶⁾.



Fig 4.- Labio fisurado bilateral.

Fuente: Organización Mundial de la Salud ⁽⁸⁾.



Fig 5.- Labio fisurado unilateral.

Fuente: Organización Mundial de la Salud ⁽⁸⁾.

4.1.2. Epidemiología

La fisura labiopalatina es una de las anomalías congénitas más frecuentes con una compleja etiología. En las poblaciones asiáticas y suramericanas se evidencian altas tasas de prevalencia de 1 en 500 y 1 en 700 nacidos vivos, mientras que en la raza afroamericana es de 1 en 2.500. ^(20, 21)

En Colombia la prevalencia de esta anomalía es de 1 en 500 a 1 en 1.000 lo cual varía de acuerdo a la zona geografía y al estrato socioeconómico de la población, ya que en las zonas más pobres como Huila y Tolima se evidenciaron el mayor número de casos de esta mal formación. ⁽²⁵⁾

Según un estudio realizado en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño en “San Bartolome” en el periodo 2000 al 2009. Se registró que el mayor número de casos correspondía al género masculino con 26 niños que corresponden a un 58.5% del total de la muestra mientras que el género femenino representado por 19 casos correspondientes a un 41.5%. En el estudio se obtuvieron los siguientes resultados: el 60% igual a 27

personas correspondían a la hendidura alveolar. El 28% igual a 13 personas correspondían al grupo I es decir hendiduras pre-alveolares y el menor porcentaje fue de las hendiduras post-alveolares con el 12% correspondiente a 5 personas. También se pudo observar que el mayor número de casos se presentó en madres mayores a los 30 años siendo considerado este como uno de los factores de riesgo más alto. ⁽¹¹⁾.

En un estudio realizado en Chile se registró una alta incidencia, reportándose 1,78 por cada 1.000 RNV, lo que hace que cada año nazcan aproximadamente 400 niños con esta malformación. Los casos con compromiso de labio bilateral alcanzan el 25%.⁽³⁾.

4.1.3. Diagnóstico

El diagnóstico de labio y paladar fisurado se puede realizar mediante ecografías a la semana 17 o 18 de gestación, esta nos permitirá observar el macizo facial. En los casos que no se haya detectado mediante los controles prenatales el diagnóstico será clínico es decir al momento del nacimiento se realizara un examen físico, en el caso de fisuras posteriores del paladar blando el diagnóstico puede tardar un poco más. ⁽²⁶⁾.

4.1.4. Problemas asociados a la deformidad

La segunda anomalía más común que se presenta en personas con labio y paladar fisurado es la presencia de dientes supernumerario, la misma que puede estar asociada a la fragmentación de la lámina dental durante la formación de la fisura, no existen reportes exactos del tipo de dentición a la que afecta esta anomalía. Algunos autores sugieren que los pacientes con labio y/o paladar fisurado son más comunes en la primera dentición. ⁽⁷⁾ En varios estudios se ha encontrado una prevalencia de 28% en pacientes con labio y/o paladar fisurado que es mucho más alta que la población normal con un 6.4%. Además, se ha mostrado que es más común localizar un incisivo lateral primario supernumerario que uno permanente. ⁽⁵⁾

Se han obtenido diferencias estadísticas en la prevalencia de anomalías dentales de número y posición en cada tipo de fisura. Algunos autores han demostrado que la prevalencia de los dientes supernumerarios disminuye cuando la complejidad de la fisura incrementa. ^(6, 9)

Existe una erupción retardada acompañada de un desarrollo tardío radicular en el lado fisurado, esto puede ir asociado a la presencia de un diente supernumerario, insuficiente soporte óseo y la presencia de la fisura. Algunos autores encontraron relación entre la severidad de la fisura y el retardo dental. ⁽¹⁰⁾

Los pacientes con esta mal formación pueden presentar una mordida cruzada anterior y/o posterior, unilateral o bilateral, con o sin desviación funcional de la mandíbula, hipoplasia maxilar, discrepancia esquelética, falta de base ósea, premaxila móvil. ^(5, 10)

4.1.5. Conducta a seguir con los pacientes con labio y paladar fisurado

Para empezar un control sobre la anomalía debemos tener en cuenta la prevención, es decir los cuidados de la madre durante la gestación, evitando el contacto con fuentes víricas, exposición a radiación o cualquier agente teratogénico, primordialmente en el primer trimestre de embarazo, esto no quiere decir que se deba descuidar los dos trimestres restantes de gestación. ^(12, 13).

En la mayoría de los casos a pesar de existir malformaciones muy graves no comprometen el sistema nervioso central por tal motivo estos pacientes no sufren retardo mental, muchas veces es la falta de estimulación psicoemocional que puede llegar al rechazo causando un daño mayor que la malformación, por este motivo es mejor realizar lo más temprano posible el tratamiento integral ayudando al desarrollo social normal del paciente. ⁽¹⁴⁾.

Los niños con labio y paladar fisurado con frecuencia presentan reflujo del alimento que reciben, pudiendo asociarse a infecciones respiratorias altas relacionadas con el flujo aéreo nasal y otitis derivada de la afección en su función tubaria. La alimentación de estos pacientes genera ansiedad en los padres por lo que prefieren alimentarlos artificialmente, sin embargo está comprobado que los niños alimentados con leche materna tienen 25% menos infecciones de oído y del tracto respiratorio a diferencia de los que fueron alimentados con biberón. ⁽¹⁵⁾

Es importante señalar la función cicatrizal del calostro sobre todo para los niños que requieren cirugía. ⁽¹⁵⁾

4.1.6. Tratamiento

El tratamiento de la fisura labio/ palatina debe ser llevado por un equipo multidisciplinario formado por: cirujano, otorrinolaringólogos, odontólogos, psicólogos, foniatras. Los profesionales de la salud trabajaran en unidad programando cada fase del tratamiento del paciente el cual iniciara su tratamiento prácticamente desde que nace. ⁽³⁾

La primera intervención quirúrgica buscara lograr una perfecta fusión, un cierre óptimo y a su vez un buen resultado estético. La intervención quirúrgica para la movilización de colgajos gingivoperiosticos, desde los márgenes de la hendidura, cerrando la fisura a manera de túnel, lo que favorecerá el desarrollo y crecimiento facial, esta cirugía se realiza entre el 3 y 4 mes de vida. En la literatura se describe los injertos óseos primarios y secundarios para lograr la restauración completa del reborde alveolar hendido. ⁽⁸⁾

Varios profesionales de la odontología proponen el tratamiento ortodóntico después de la erupción de los segundos molares temporales. ⁽⁷⁾

4.2.- ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

En el año 2017 en un artículo de revista denominado Fisura labiopalatina bilateral y su abordaje odontológico multidisciplinario. Reporte de caso, Lelva Villagra, Saavedra Layera y Carranza Morales ⁽³⁾, describieron en su artículo incidencia altas de labio y o la fisura velopalatina. Reportándose en Chile 1.78 por cada 1000 recién nacidos vivos, es decir cada año se presentan 400 niños con esta malformación, presentándose el 25% de casos con compromiso de labio bilateral. Menciona que los las anomalías de numero como agenesia y dientes supernumerarios son siete veces más frecuentes en pacientes con labio y/o paladar en comparación con la población que no presenta esta patología.

En un artículo de revista en el año 2017 titulado La intervención del pediatra en el niño con labio y paladar hendido, Lombardo- Aburto ⁽⁴⁾, describió que la incidencia de labio leporino es mayor en los varones y la incidencia de paladar hendido es mayor en las mujeres, siendo la frecuencia de 21% del labio hendido aislado, 33% de la fisura palatina aislada y 46% de ambas lesiones simultáneas, presentándose con más frecuencia el labio hendido unilateral izquierdo, los antecedentes familiares con labio y paladar hendido aumentan significativamente el riesgo de heredarlo de 4 a 20%.

En el artículo titulado Prevalencia de dientes supernumerarios en niños con labio y/o paladar fisurado, Viguera Gómez, Fernández Villavicencio y Villanueva Vilchis ⁽⁵⁾, presentaron en el año 2015 un estudio en el cual se analizaron 608 ortopantografías de estomatología y Ortodoncia del Hospital General Dr. Manuel Gea Gonzáles con 53.9% de niños y 46.1% de niñas, en edad promedio de 7.2 años. Encontrándose una prevalencia de dientes supernumerarios de 19.8% en hombres y en mujeres el 9.1% presentándose en un 97% en el lado de la fisura. La prevalencia de dientes supernumerarios predomina en el sexo masculino en la primera dentición en la región de los incisivos laterales.

En el artículo presentado en el 2015 titulado Asociación entre el labio y/o paladar hendido no sindrómico y el estado nutricional, Capacho, Arenas, Quintero, Torres y Rodríguez ⁽⁶⁾, realizaron su estudio en el Hospital Local del Norte de Bucaramanga, la población de muestra fue de 179 niños y niñas, 83 presentaban LPH y 96 no. De los 83 niños el 63,9% correspondiente a 53 niños presentaron labio y paladar hendido, 18 (21.7%) presentaba hendidura labial y 12 (14.59%) paladar hendido. En el grupo de labio y paladar hendido se mostró mayor prevalencia en niños con un 61.5% y en el grupo sin hendidura un 58.3%.

En el artículo denominado Labio y paladar hendido: Tendencias actuales en el manejo exitoso, Bedón Rodríguez y Villota González ⁽¹¹⁾, presento que el labio hendido con o sin paladar hendido ocurre en 1 de cada 1000 nacidos, el paladar hendido solo ocurre en aproximadamente 1 en cada 2500 nacidos. El labio hendido con o sin paladar hendido es

más prevalente en el sexo masculino mientras el paladar hendido es más prevalente en el sexo femenino. En Colombia la prevalencia es de 1.54 por cada 1000 nacidos, aproximadamente 1 caso de hendidura orofacial ocurre en cada 500 a 550 nacimientos.

El artículo titulado 38 años de vigilancia epidemiológica de labio leporino y paladar hendido en la maternidad del Hospital Clínico de la Universidad de Chile publicado el año 2010, Nazer, Ramírez, Cifuentes ⁽¹⁰⁾, presentó que en el periodo de estudio del 2000 al 2008 se registraron 15.365 nacimientos de los cuales 15.506 fueron nacidos vivos y 129 mortinatos, se registraron 1376 nacidos vivos con uno o más malformaciones congénitas. En esta muestra existió 46 recién nacidos siendo 24 varones (52.2%) y 20 mujeres (43.5%) y con sexo ambiguo (2.3%) que presentaron fisura oral, 35 (2.3%) con labio leporino y 11 (0.7%) con paladar hendido, la ubicación de la fisura ya sea derecha. Izquierda, bilateral o central no mostro diferencias significativas, ya que se distribuyó 11 casos en el lado izquierdo, 11 en el lado derecho, 11 bilateral y 13 centrales siendo la central más frecuente en las formas sindrómicas, el promedio de la edad materna fue de 31,39 años con un rango de 16 y 42 años.

En el artículo titulado Factores relacionados con la prevalencia de Labio y Paladar Hendido en la población atendida en el Hospital Infantil “Los Ángeles” Municipio de Pasto [Colombia], 2003-2008, Chavarriaga, Gonzáles, Rocha, Posada, Agudelo ⁽¹²⁾, se encontraron 372 historias clínicas de las cuales 223 se incluyeron en el estudio al presentar labio fisurado, paladar hendido, o labio y paladar fisurado. Dando la prevalencia de LPH de 1.97 casos por cada 1000 menores de edad, 46% representando a mujeres. Un 42% de los hombres y un 45% de mujeres presentaron patologías de tipo unilateral izquierda y en el 75% de ambos sexos la estructura comprometida fue de labio y paladar conjuntamente.

En el artículo denominado Labio y paladar fisurado aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud, Corbe, Marimón ⁽¹⁹⁾, planteo que la incidencia global maxilofaciales está comprendida entre 1:500 y 1:700 nacimientos, las fisuras orales son comunes son en el labio superior, el paladar duro y el paladar blando, más del 50% son fisuras combinadas del labio y paladar y aproximadamente la cuarta parte de ellos es bilateral, se ha comprobado que la fisura de labio es más frecuente en varones, mientras que las fisuras aisladas del paladar son más comunes en las mujeres.

En el artículo titulado Prevalencia de fisura labiopalatina e indicadores de riesgo: Estudio de la población atendida en el Hospital Félix Bulnes de Santiago de Chile, Sepúlveda, Palomino, Cortés ⁽¹⁴⁾, presento en el estudio de fisura labiopalatina se obtuvieron 51 casos no sindrómicos de 36.041 nacimientos, La fisura labio maxilopalatina se dio en el 43.1% de los casos, seguido por 29.4% de fisura palatina aislada y 27.5% de fisura labial aislada.

Dentro del grupo afectado por esta malformación un 63.6% de los casos afectó el lado izquierdo y solo el 9.1% el derecho. Seis casos, correspondiente al 27.3% fueron bilaterales, la fisura de labio fue más prevalente en hombres mientras que la fisura palatina fue más prevalente en mujeres, de esta manera la tasa de prevalencia total de fisura labiopalatina fue de 1.42 por 1000 nacidos vivos.

En el artículo denominado Prevalencia, experiencia y necesidades de tratamiento de caries de la infancia temprana en niños con labio y paladar hendido, Barrios, Salas, Simancas, Ablan, Ramírez, Prato ⁽²⁶⁾, indica que la incidencia de hendidura de labio y/o paladar varía entre los diferentes países, presentando los nativos americanos y japoneses 3.74 y 3.36 por cada 1000 nacidos vivos siendo la tasa de mayor incidencia, 0.4 a 0.8 por cada 1000 nacidos vivos siendo la de menor incidencia en la raza negra. En el mismo cita el Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas, la tasa global para labio y paladar hendido es de 10.49% por 10000 nacidos vivos siendo la prevalencia alta en países como Bolivia 25 por cada 10000, Chile 17.8, Paraguay 15.5, Ecuador 14.2, y baja en Uruguay 12.2, Perú 8.7, Venezuela 11 por cada 10000 nacidos vivos.

5.- HIPÓTESIS

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

CAPÍTULO II
PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. MARCO METODOLÓGICO

Enfoque: cuantitativo ⁽²⁷⁾.

Diseño de investigación: Descriptivo, Retrospectivo ⁽²⁸⁾.

Nivel de investigación: Descriptivo

Tipo de investigación:

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

2. POBLACIÓN Y MUESTRA

La población de estudio fue de 566 niños atendidos en edades comprendidas entre 0 a 5 años atendidos en el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño de la ciudad de Cuenca 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 Hospital Municipal de la Mujer y el Niño de Cuenca en el año 2017.

2.1. b. Criterios de exclusión:

Historia clínica que se encuentren repetidas.

Pacientes con otras mal formaciones del tubo neural.

Pacientes que soliciten ser excluidos del estudio.

3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO ESTADÍSTICO	ESCALA	DATO
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento del individuo	Edad hasta la fecha	Cuantitativo	Nominal	0 – 5 años
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	Cuantitativo	Nominal	Sano Enfermo
Sexo	Características genotípicas de la persona	Características externas que diferencian al varón de la mujer.	Cuantitativo	Nominal	Masculino Femenino
Prevalencia de paladar fisurado	Malformación congénita que se produce durante la 6ta- 8va semana de vida intrauterina.	Existe una hendidura vertical en el paladar	Cuantitativo	Nominal	Sano Enfermo

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

4.1. Instrumentos documentales. Se utilizaron las fichas registradas en el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño de Cuenca durante el año 2017 de niños atendidos entre 0 a 5 años de edad.

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: Hospital Municipal de la Mujer y el Niño
- Humanos: examinadores y tutores.

5. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DATOS

5.1. Ubicación espacial.

La ciudad de Cuenca “Santa Ana de los cuatro ríos de cuenca” es la capital de la provincia del Azuay, siendo la urbe más grande y poblada, en el último censo 2010 tenía una población de 329.928 habitantes convirtiéndose en la tercera ciudad más poblada del país.

Se encuentra a una altitud de 2550 metros sobre el nivel del mar con un clima andino de 14.5°C en promedio. Es uno de los más importantes centros administrativos, económicos, financieros y comerciales del Ecuador.

Las actividades principales de la ciudad son el comercio, orfebrería, elaboración de artículos de cuero y la agricultura.

5.2. 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.

5.3. Procedimientos de la toma de datos.

Como primer paso se obtuvo la aprobación del manejo de las fichas por parte de la directora del hospital.

Para el registro de los datos, se obtuvo la información en el departamento de estadística del Hospital Municipal de la Mujer y el Niño, número total de atendidos con el diagnóstico de labio y paladar fisurado en edades comprendidas entre 0 a 5 años en el año 2017.

Obtención de las historias clínicas de los niños bajo los criterios de inclusión antes especificados.

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.

En el caso de algunos pacientes se realizó una entrevista a la madre para obtener información netamente socioeconómica, luego los datos cuantitativos fueron tabulados mediante el programa Excel y SPSS.

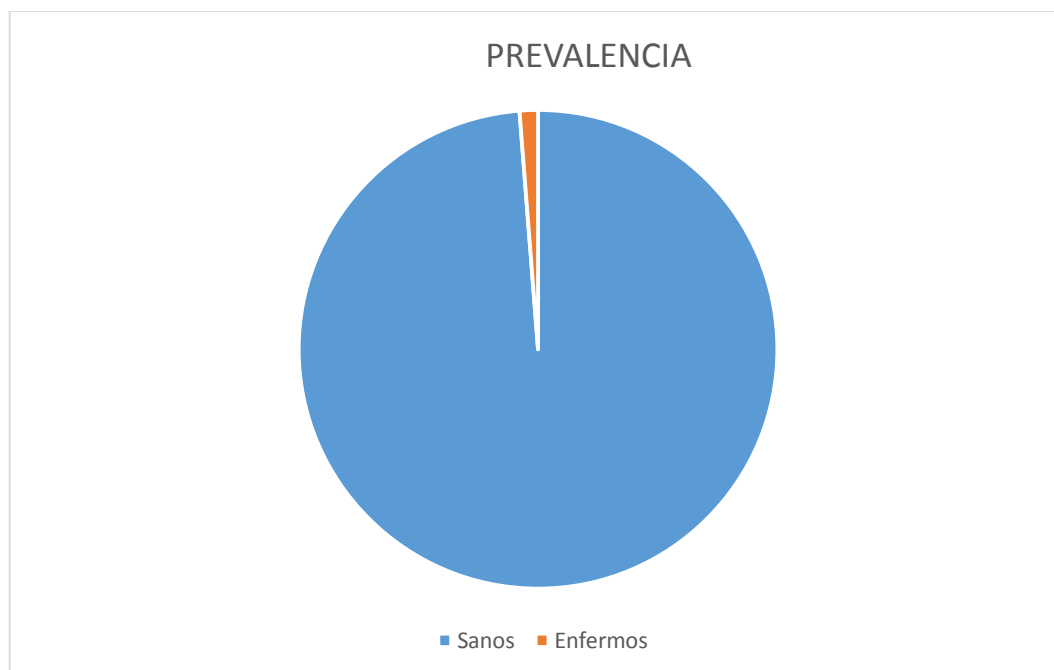
7. ASPECTOS BIOÉTICOS

De acuerdo a la normativa y reglamentos pertinentes de la Universidad Católica de Cuenca el proyecto de investigación fue presentado y aprobado por el Comité de ética de la Facultad de Odontología de la Universidad Católica de Cuenca. El presente estudio no implicó conflictos bioéticos, debido a que se ejecuta en datos ya tomados por el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño de Cuenca, 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

GRAFICO N°1. Prevalencia de labio y paladar fisurado en pacientes atendidos en el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño.



En el gráfico N° 1 se evidencia el total de atendidos fueron 566 de los cuales 7 presentaron labio y paladar fisurado lo que nos da una frecuencia de 3.96 presentan la malformación por cada 1000 pacientes atendidos.

Tabla N°1. Tipo de deformidad labial más prevalente

DEFORMIDAD LABIAL		
	N	%
Código 2	2	28.6
Código 3	3	42.9
No precisa	2	28.6
Total	7	100

En la tabla N°1 se puede evidenciar que el código 3 representando a la fisura labial bilateral es el más prevalente con un 42.9% seguido por el código 2 correspondiente a la fisura labial izquierda con un 28.6%, mientras que el 28.6% restante no fue especificado.

Tabla N°2. Prevalencia de labio y paladar fisurado de acuerdo al sexo

SEXO		
	N	%
FEMENINO	5	71.4
MASCULINO	2	28.6
TOTAL	7	100

En la tabla N°2 se puede evidenciar que el total de los analizados son 7 pacientes correspondientes al 100% de los cuales el 71.4% corresponde al sexo femenino siendo el de mayor prevalencia en la fisura de labio y paladar, y en menor proporción el sexo masculino con un 28.6%.

Tabla N°3. Edad de la madre más frecuente de los niños que presentaron labio y paladar fisurado.

EDAD MATERNA

EDAD	N	%
18	1	14.3
26	1	14.3
28	1	14.3
34	1	14.3
36	1	14.3
42	1	14.3
No precisa	1	14.3
TOTAL	7	100

En la tabla N°3 se evidencia que el promedio de la edad materna fue de 30.67 años en un rango de 18 a 42 años.

2. DISCUSIÓN

El presente estudio fue realizado en el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño ubicado en la ciudad de Cuenca, creado para atender a los habitantes de la ciudad ofreciendo 25 especialidades y presentando un costo de servicio bajo frente a clínicas privadas.

En el periodo de estudio, Enero- Diciembre 2017, se evidenciaron 566 atendidos de los cuales 7 presentaron labio y paladar fisurado demostrando una prevalencia de 3.96 por cada 1000 pacientes atendidos, este estudio presenta diferencias significativas con el artículo realizado por Barrios, Salas ¹⁰, en el que cita el estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas realizado en el 2009, mencionando que en el Ecuador existe una prevalencia de 14.2 por cada 1000 nacidos vivos. Mientras que en el artículo realizado por Bedón, Villota ¹¹, describe que en Colombia la prevalencia es de 1.54 por cada 1000 nacidos vivos lo mismo que varía de acuerdo a la altura sobre el nivel del mar, siendo de 0.88 por cada 1000 a nivel del mar y de 1.69 en cada 1000 en poblaciones por encima de 2000 msnm, de esta manera se observa una diferencia significativa al presentar mayor prevalencia en el presente estudio.

En el estudio aquí descrito se presentó mayor prevalencia en la fisura labial bilateral con un 42.9% seguida por la fisura izquierda con un 28.6% presentando diferencias con el estudio realizado en el periodo 1998-2005 por Sepúlveda, Palomino, Cortés ⁽¹⁴⁾, en el que presenta un 57.2% fisura izquierda, 35.7% el lado derecho y 7.1% en la fisura bilateral, mientras que el estudio realizado por Nazer, Ramírez, Cifuentes ⁽¹⁰⁾, en el año 2010 no se evidencian diferencias significativas al presentar el mismo número de casos de fisura labial derecha, izquierda y bilateral, presentando similitud con los resultados del presente estudio.

De acuerdo al sexo más prevalente que presentan labio y paladar fisurado en el estudio realizado se pudo evidenciar que el sexo más prevalente fue el femenino con un 71.4% mientras que el masculino fue de 28.6%, lo que difiere con el estudio realizado por Capacho, Arenas, Quintero, Torres, Rodríguez en el año 2015 en el que obtuvo mayor prevalencia en hombres con un 61.5% , lo que se asemeja al estudio realizado por Gómez, Fernández, Villanueva ⁽⁵⁾ en el año 2015 que indica que se presenta la fisura labio palatina en un 58% de hombre y un 42% en mujeres, de acuerdo a los estudios analizados no existe similitud con el estudio realizado.

En el presente estudio la edad materna en promedio fue de 30.6 años en un rango de 18 a 42 años estos resultados no presentan diferencias significativas en el

estudio realizado por Nazer, Constanza, Cifuentes en el año 2010 presento un promedio de edad materna de 31.39 años en un rango entre 16 y 42 años.

3. CONCLUSIONES

- La prevalencia de fisura de labio y paladar fue de 3.96 por cada 1000 pacientes que acuden al Hospital Municipal de la Mujer y el Niño, Cuenca.
- La deformidad labial más prevalente fue el labio fisurado bilateral lo que presento diferencias muy significativas con otros estudios
- El sexo más prevalente en el estudio fue el femenino discrepando con varios estudios en diferentes regiones.
- La edad materna promedio fue de 30.6, debiendo tenerse en cuenta que en la teoría un factor de riesgo para la presencia de LPH es la edad de la madre. Se sugiere realizar más estudios de prevalencia de LPH en nacidos vivos a nivel de la ciudad y el país.

III.- BIBLIOGRAFÍA

1. Hernandez R, Sánchez B, De la Fuente H, Villanueva M. Díaz J. Vilar P. & Tenorio F. Análisis de patrones de cierre velofaríngeo en pacientes con labio y paladar hendido. *Int. J. Odontostomat* [Internet]. 2015 [citado 05 Nov 2018]; 9(3):385-391. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/295898711>
2. Alberto L. Revisión de literatura; Antecedentes genéticos, relacionados a la prevalencia de fisuras labial y /o palatina. *Researchgate* [Internet].2017 [citado 05 Nov 2018]. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/319680047>.
3. Leiva N, Saavedra L, Carranza F. Fisura labiopalatina bilateral y su abordaje odontológico multidisciplinario. Reporte de caso. *Odontol* [Internet].2017 [citado 05 Nov 2018]; 20(2): 115—120. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15381/os.v20i2.13936>
4. Lombardo-Aburto E. La intervención del pediatra en el niño con labio y paladar hendido. *Acta Pediatr Mex* [Internet].; 2017 [citado 06 Nov 2018]; 38(4):267-273. Disponible en: [http:// www.actapediatrica.org.mx](http://www.actapediatrica.org.mx)
5. Viguera O, Fernandez M, Villanueva M. Prevalencia de dientes supernumerarios en niños con labio y/o paladar fisurado. *Rev Odontológica Mexicana* [Internet].2015 [citado 06 Nov 2018]; 19(2):81-88. Disponible en: <https://www.researchgate.net/>
6. Capacho W, Arenas F, Quintero D, Torres E, Rodriguez M. Asociación entre el labio y/o paladar hendido no sindrómico y el estado nutricional, *Rv Chil Nutr* [Internet]. 2015 [citado 06 Nov 2018]; 42(4). Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/292760964>
7. Bedón R, Villota L. Labio y paladar hendido: tendencias actuales en el manejo exitoso. *Archivos de Medicina (Col)* [Internet]. 2012 Enero [Citado 06 Nov 2018]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=273824148010> ISSN 1657-320X
8. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de anomalías congénitas. Atlas de algunos defectos congénitos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2015 [citado 06 Nov 2018] .Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/149821/9789243564760_spa.pdf;jsessionid=D077A9FDF885810EBEB2DA07372A6CF8?sequence=1

9. Garmendía G, Felipe A, Vila D. Propuesta de una metodología de tratamiento en la atención multidisciplinaria del paciente fisurado labio-alveolo-palatino. Rev Cubana Estomatol [Internet]. 2010 Jun [citado 06 Nov 2018]; 47(2): 143-156. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072010000200003&lng=es.
10. 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 06 Nov 2018] ; 138(5): 567-572. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010000500006&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872010000500006>.
11. Torres M, Chiyong T. Factores de riesgo de labio y/o paladar fisurado en neonatos del Hospital Nacional Docente Madre- Niño San Bartolomé en el período 2000 al 2009. Odontol [Internet]. 2011 [citado 07 Nov 2018]; 14(1): 12-14. Disponible en: <https://www.researchgate.net/>
12. Corbo M, Marimón M. Labio y paladar fisurados: Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2001 [citado 07 Nov 2018]; 17(4): 379-385. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252001000400011&lng=es.
13. Nazer H , Hubner M, Catalán J, Cifuentes L. Incidencia de labio leporino y paladar hendido en la Maternidad del Hospital Clínico de la Universidad de Chile y en las maternidades chilenas participantes en el Estudio Colaborativo Latino Americano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC) período 1991-1999. Rev. méd. Chile [Internet]. 2001 Mar [citado 07 Nov 2018] ; 129(3): 285-293. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000300008&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872001000300008>.
14. Sepúlveda G., Palomino H., Cortés 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 Maxilofacial [Internet]. 2008 Feb [citado 07 Nov 2018] ; 30(1): 17-25. Disponible en:

- http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-05582008000100002&lng=es.
15. Cruz Y, Pérez M, De León N, Suárez F, Llanes M. Maternal disease backgrounds present in patients with cleft lip and palate or both in Havana City. *Rev Cubana Estomatol* [Internet]. 2009 Jun [citado 08 Nov 2018]; 46(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072009000200003&lng=es.
 16. Rossell P. Nueva clasificación de severidad de Fisuras Labiopalatinas del Programa Outreach Surgical Center Lima - Perú. *Acta méd. peruana* [Internet]. 2006 Mayo [citado 08 Nov 2018]; 23(2): 59-66. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172006000200003&lng=es
 17. León J., Sesman A., Fernández G. Técnica de cierre vertical en labio hendido: Reporte de 837 casos y revisión de la literatura. *Cir. plást. iberolatinoam.* [Internet]. 2008 Sep [citado 08 Nov 2018]; 34(3): 175-183. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922008000300003&lng=es.
 18. Mañes J, Martínez A, Oteiza B, Bouazza K, Benet F, Candel A. Uso de las coronas telescópicas en el tratamiento de un paciente adulto con fisura labio-palatina. Puesta al día de la etiología y el tratamiento. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* [Internet]. 2006 [citado 08 Nov 2018];11:E358-62. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/medicorpa/v11n4/14.pdf?iframe=true&width=80%&height=80%>
 19. Chavarriaga J. Gonzalez M, Rocha A, Posada A, Agudelo A. Factores relacionados con la prevalencia de Labio y Paladar Hendido en la población atendida en el Hospital Infantil “Los Angeles”. Municipio de Pasto (Colombia), 2003-2008. *Revista cBs odontología* [Internet]. 2011 [citado 08 Nov 2018]; 24(2): 34-40. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3824626>
 20. Roca J, Cendán I, Alonso F, Ferrero M, Lantigua A. Caracterización clínica del labio leporino con fisura palatina o sin ésta en Cuba. *Rev Cubana Pediatr* [Internet]. 1998 Mar [citado 09 Nov 2018]; 70(1): 43-47. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75311998000100008&lng=es.
 21. Organización Mundial de la Salud. Salud bucodental, Nota informativa N° 318. [Internet]. Abril 2018. [citado 09 Nov 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs318/es/>

22. Sotomayor J, Gutama L. Factores de riesgo en el embarazo para la presencia de fisuras labio maxilo palatinas. *Odontología Sanmarquina* [Internet]. 2004 [citado 09 Nov 2018]; 8(1). Disponible en: <https://www.researchgate.net/>
23. Gutiérrez s, Otero L. Etiología genética del labio y paladar fisurado e hipodoncia entidades que comparten un mismo gen?. *Universitas Odontológica* [Internet]. 2006 [citado 09 Nov 2018]; 25(57): 34-40. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/237030281>
24. Guerrero P, Arizaga Y, Caycedo D, Pachajoa H. Necesidad de guías clínicas para el manejo integral de pacientes con labio paladar hendido. *Rev Salud Publica* [Internet]. 2016 [citado 09 Nov 2018];18(1):82–94. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v18n1/v18n1a08.pdf>
25. Mejía A, Suárez D. Factores de riesgo materno predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos. *Arch Nvestigacoin Materno Infant* [Internet]. 2012 May [citado 10 Nov 2018]; 4(2):55–62. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/imi/imi2012/imi122a.pdf>
26. Barrios Z, Salas M, Simancas Y, Ablan L, Ramírez P, Prato R. Prevalencia, experiencia y necesidades de tratamiento de caries de la infancia temprana en niños con labio y paladar hendido. *Rev Odontol Los Andes* [Internet]. 2014 Jul [citado 10 Nov 2018];9(1):23–31. Available from: <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/39994/1/articulo3.pdf>
27. 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>
28. 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>

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 ultimo 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.	Estudiante	mereinosop02@est.ucacue.edu.ec
4. Luis Miguel Cárdenas Torres.	Estudiante	lmcardenast66@est.ucacue.edu.ec
5. Manuel Martin Moyano Ulloa.	Estudiante	mmmoyanou47@est.ucacue.edu.ec
6. Adriana Tatiana Amendaño Yungasaca.	Estudiante	atamendanoy21@est.ucacue.edu.ec
7. Caren Dayana Robles Hurtado.	Estudiante	cdroblesh58@est.ucacue.edu.ec
8. Xavier Emanuel Ortega 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.	Estudiante	pacamachop71@est.ucacue.edu.ec
12. Josue Matias Jeton Ulloa	Estudiante	jmjetonu30@est.ucacue.edu.ec
13. Diego Fernando Arévalo Torres.	Estudiante	dfarevalot27@est.ucacue.edu.ec
14. Cristian Leonardo Ríos Armijos.	Estudiante	clriosa03@est.ucacue.edu.ec
15. Jonathan José Durán Espinoza.	Estudiante	jjdurane72@est.ucacue.edu.ec
16. María Belén Robles Cárdenas.	Estudiante	mbroblesc80@est.ucacue.edu.ec
17. 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.	Estudiante	casarmientoc24@est.ucacue.edu.ec
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 1 de Noviembre del 2018
Fecha de término de la investigación 28 de Febrero del 2018
Financiamiento UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUENCA / AUTOFINANCIADO

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO
Objetivo General <i>Se debe responder tres preguntas: qué? cómo? y para qué?</i>
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
<ul style="list-style-type: none"> • 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 <i>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..</i>
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	Malformación en la que los	Fisura del paladar duro.	Bilateral.	Q35.0

según CIE-10.	tejidos de la cavidad bucal (labios y paladar) que no se forman correctamente durante el desarrollo.	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 con labio leporino	Unilateral	Q37.1
		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, numero 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 mas 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	<i>Tomando en cuenta los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto</i>
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 mal formaciones congénitas del tubo neural.	
Riesgos	<i>Describir los riesgos para los participantes en el estudio, incluyendo riesgos físico, emocionales y psicológicos aunque sean mínimos y cómo se los minimizará</i>
No existe riesgo, no habrá contacto con el paciente.	
Beneficios para los participantes	<i>Incluyendo resultados de exámenes y otros; solo de este estudio y cómo los recibirán</i>
Se le ofrecerá tratamiento completo y gratuito tanto en cirugías como tratamiento ortodóntico, 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	<i>Incluir solo ventajas que puedan medirse o a lo que se pueda tener acceso</i>
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	<i>Incluyendo la opción de no participar o retirarse del estudio a pesar de haber aceptado participar en un inicio.</i>
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	<i>Describir de manera detallada y explícita como va a proteger los derechos de participantes</i>
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	<i>Quién, cómo y dónde se explicará el formulario/estudio. Adjuntar el formulario o en su defecto el formulario de no aplicación o modificación del formulario</i>
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.

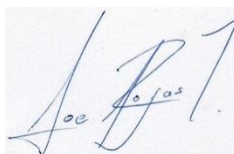
[Click here to enter text.](#)

CRONOGRAMA	AÑO						
	Fechas	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
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...)							

	1	2	3	4	5	6	7
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 () No ()
2. Certifico que los documentos adjuntos a esta solicitud han sido revisados y aprobados por mi director de tesis. Sí () 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 Adriana Amendaño

Fecha de entrega: 11-mar-2019 09:51a.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 1091416745

Nombre del archivo: tesis_turnling.docx (1.6M)

Total de palabras: 3846

Total de caracteres: 19888

PREVALENCIA DE LABIO Y PALADAR FISURADO

INFORME DE ORIGINALIDAD

9%

INDICE DE SIMILITUD

8%

FUENTES DE
INTERNET

1%

PUBLICACIONES

3%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

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

1%

★ Toro-Ibacache, Viviana, Juan Cortés Araya, Alejandro Díaz Muñoz, and Germán Manríquez Soto. "Morphologic variability of nonsyndromic operated patients affected by cleft lip and palate: A geometric morphometric study", American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, 2014.

Publicación

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias

< 15 words

Excluir bibliografía

Activo

PERMISO DEL AUTOR DE TESIS PARA SUBIR AL REPOSITORIO
INSTITUCIONAL

Yo.....Adriana Tatiana Amador Yungosa..... 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 Hospital Municipal de la Mujer y el Niño, 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, 02 Abril 2019.

F: 
de cédula 0106740927