



**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 HOSPITAL ISIDRO AYORA DEL  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA, LOJA-ECUADOR 2017

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA  
OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ODONTÓLOGO

AUTOR: Ríos Armijos, Cristian Leonardo

TUTOR: Palacios Vivar, Diego Esteban Od. Esp

**CUENCA**

**2019**

**DECLARACIÓN:**

Yo, **Ríos Armijos Cristian Leonardo** 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 las 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: Ríos Armijos Cristian Leonardo.

C.I.: 1105087603

**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 Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública, Loja-Ecuador 2017”**, realizado por **Ríos Armijos Cristian Leonardo**, 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 Caparo

Coordinador departamento de investigación

## CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Dra. Liliana Encalada Verdugo

**COORDINADORA DEL DPTO. DE TITULACIÓN – CARRERA DE ODONTOLOGÍA**

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado **“Prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública, Loja-Ecuador 2017”**, realizado por **Ríos Armijos Cristian Leonardo**, 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: Diego Esteban Palacios Vivar, Od. Esp

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo investigativo lo dedico principalmente a Dios, por ser el inspirador y darme fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de mis anhelos más deseados.

También dedico a mis padres y familiares ya que con su paciencia, trabajo y sacrificio me han encaminado correctamente todos estos años, y gracias a ellos he logrado llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy.

A todas las personas que me han apoyado y han hecho que el trabajo se realice con éxito en especial a aquellos que nos abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos.

**EPIGRAFE**

No es grande el que siempre triunfa, sino el que  
jamás se desalienta

**(José Luis Martín Descalzo)**

## **AGRADECIMIENTO**

Mis agradecimientos son para los profesionales especialistas de la carrera de Odontología que gracias a sus conocimientos compartidos en clases y en clínicas, me ayudo al obtener un conocimiento más avanzado acerca de mi carrera

El agradecimiento más importante es para mí tutor y mentor en éste proyecto de investigación Dr. Esp. Diego palacios por la paciencia y la confianza que me ha brindado durante todo el proceso de realización de mi tesis.

**LISTA DE ABREVIATURAS**

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**FLP:** Fisura labio palatina

## ÍNDICE GENERAL

<i>RESUMEN</i> .....	<i>XII</i>
<i>ABSTRACT</i> .....	<i>XIII</i>
<i>CAPÍTULO I</i> .....	<i>XIV</i>
<i>PLANTEAMIENTO TEÓRICO</i> .....	<i>XIV</i>
<i>INTRODUCCIÓN</i> .....	<i>1</i>
<i>1.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</i> .....	<i>3</i>
<i>2.- JUSTIFICACIÓN</i> .....	<i>3</i>
<i>3.- OBJETIVOS</i> .....	<i>4</i>
3.1.- OBJETIVO GENERAL:.....	<i>4</i>
3.2.- OBJETIVO ESPECÍFICO: .....	<i>4</i>
<i>4.- MARCO TEÓRICO</i> .....	<i>5</i>
<i>4.1.- LABIO Y PALADAR FISURADO</i> .....	<i>5</i>
4.1.1.- Concepto.....	<i>5</i>
4.1.2.- HISTORIA .....	<i>5</i>
4.1.3.- Epidemiología .....	<i>6</i>
4.1.4.- Factores ambientales .....	<i>7</i>
4.1.5.- Factores genéticos .....	<i>7</i>
4.1.6.- Embriología.....	<i>7</i>
4.1.6. a.- Paladar primario .....	<i>8</i>
4.1.6. b.- Paladar secundario.....	<i>8</i>
4.1.7.- Diagnóstico prenatal .....	<i>8</i>
4.1.8.- Clasificación.....	<i>9</i>
4.1.8. a.- CIE-10: Fisura del paladar y labio (Q35 A Q37) .....	<i>9</i>
4.1.8. b.- (Q35) Fisura del paladar.....	<i>9</i>
4.1.8. c.- (Q36) labio fisurado. ....	<i>9</i>

4.1.8. d.- (Q37) Fisura del paladar con labio fisurado.....	9
4.1.9.- Impacto sobre la condición general. ....	10
4.1.10.- Impacto sobre la condición oral.....	10
4.1.11.- Complicaciones .....	10
4.1.11. a.- Inmediatas .....	10
4.1.11. b.- Mediatas .....	11
4.1.11. c.- Tardías .....	11
4.1.12.- Aspectos generales de la cirugía reconstructiva para la FLP .....	11
4.1.13.- Injerto óseo alveolar .....	11
4.1.14.- Rehabilitación oral en pacientes con FLP.....	12
4.1.14.- Tratamiento integral.....	12
4.1.14.- Aspecto psicológico .....	12
<i>4.2.- ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....</i>	<i>13</i>
<i>5. - HIPÓTESIS.....</i>	<i>16</i>
<i>CAPÍTULO II.....</i>	<i>17</i>
<i>PLATEAMIENTO OPERACIONAL.....</i>	<i>17</i>
<i>1.- MARCO METODOLÓGICO.....</i>	<i>18</i>
<i>2.- POBLACIÓN DE MUESTRA.....</i>	<i>18</i>
2.1.- Criterios de selección: .....	18
2.1.a.- Criterios de inclusión: .....	18
2.1.b.- Criterios de exclusión: .....	18
Tamaño de muestra: Se trabajó con la totalidad de la muestra. Se utilizó el programa Excel para la tabulación de datos.....	18
<i>4.- INSTRUMENTOS, MATERIALES Y RECURSOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS.....</i>	<i>20</i>
4.1.- Instrumentos documentales: .....	20
4.2.- Instrumentos mecánicos.....	20
4.3.- Materiales.....	20
4.4.- Recursos.....	20

5.- <i>PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DATOS.</i> .....	20
5.1.- Ubicación espacial. ....	20
5.2.- Ubicación temporal. ....	20
5.3.- Procedimientos para la recolección de datos. ....	21
6.- <i>PROCEDIMIENTOS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS.</i> .....	21
7.- <i>ASPECTOS BIOÉTICOS:</i> .....	21
<i>CAPÍTULO III</i> .....	22
<i>RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.</i> .....	22
1. <i>RESULTADOS</i> .....	23
1.1 Datos adicionales de la madre .....	30
1.2 Situación del embarazo .....	30
2. <i>DISCUSIÓN.</i> .....	31
3. <i>CONCLUSIONES.</i> .....	33
<i>BIBLIOGRAFÍA</i> .....	34
<i>ANEXOS</i> .....	38
Anexo 1. ....	39
Anexo 2. ....	42
Anexo 3. ....	44

## ÍNDICE DE GRÁFICO

<b>Gráfico 1.</b> Total de pacientes niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Isidro Ayora de Loja, Enero - Diciembre del 2017.....	23
<b>Gráfico 2.</b> Distribución de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, según el sexo atendidos en el Hospital Isidro Ayora de Loja, Enero - Diciembre del 2017..	24
<b>Gráfico 3.</b> Distribución de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, según el sexo atendidos en el Hospital Isidro Ayora de Loja, Enero - Diciembre del 2017, correspondiente a la totalidad de la población.....	25
<b>Gráfico 4.</b> Distribución de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, según el sexo atendidos en el Hospital Isidro Ayora de Loja, Enero - Diciembre del 2017, correspondiente a la muestra estudiada.....	26
<b>Gráfico 5.</b> Edad de la madre al momento del parto de pacientes niños con labio y paladar fisurado atendidos en el Hospital Isidro Ayora Loja - Ecuador Enero - Diciembre, 2017. .....	27
<b>Gráfico 6.</b> Distribución del lugar de procedencia de las madres al momento del parto de niños con labio y paladar fisurado.....	28
<b>Gráfico 7.</b> Distribución de antecedentes familiares en los que hayan presentado FLP.....	29

## RESUMEN

**OBJETIVO:** La presente investigación fue determinar la prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública, Loja- Ecuador 2017. **MATERIALES Y METODOS:** Es un estudio de tipo descriptivo, observacional, transversal y retrospectivo, el cual consta de una muestra total de 3003 niños, 7 de ellos presentan historia clínica con alteración de FLP, 2 de sexo femenino y 5 de sexo masculino, se utilizaron fichas registradas y aprobadas por el comité de Ética de Investigación de Seres Humanos, de la Universidad San Francisco de Quito, se utilizó el programa Excel, para ingresar los datos. **RESULTADOS:** La Fisura labio palatina se presentó con mayor prevalencia en el sexo masculino con un 71%, con respecto a la prevalencia según la patología y sexo reveló que hay un mayor porcentaje de labio y paladar fisurado con un 42,85% en el género masculino y el 28,57% en el género opuesto, en relación a labio fisurado presento un 28,57% en el sexo masculino y en el femenino no demostró porcentajes, referente al paladar fisurado no existió porcentaje alguno. **CONCLUSION:** De acuerdo a los datos obtenidos y estudiados de la presente investigación existió una mayor prevalencia de en el sexo masculino con relación a labio y paladar fisurado.

**Palabras clave.** – Labio, fisurado, paladar, sexo, edad, prevalencia.

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** The present investigation was to determine the prevalence of physical and palate laboratory in children from 0 to 5 years in the Isidro Ayora Hospital of the Ministry of Public Health, Loja- Ecuador 2017. **MATERIALS AND METHODS:** It is a descriptive study, observational, cross-sectional and retrospective, which consists of a total sample of 3003 children, 7 of them with clinical history with alteration of FLP, 2 of female and 5 of male sex, chips were used and approved by the Ethics Committee of Research of Human Beings, of the University of San Francisco of Quito, it is the Excel program, to enter the data. **RESULTS:** The cleft palate palatal presented with a higher prevalence in males with 71%, with respect to the prevalence according to the pathology and sex was revealed that there is a higher percentage of cleft lip and palate with 42, 85% in the male gender and 28.57% in the opposite gender, in relation to a physical laboratory present in a 28.57% in the male and female sex not shown percentages, reference to the physical palate not There is an adequate one. **CONCLUSION:** According to the data and studies of the present investigation, there is a higher prevalence in the male sex in relation to cleft lip and palate.

**Key words.** - Lip, cleft, palate, sex, age, prevalence.

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

## INTRODUCCIÓN

La “Organización Mundial de la Salud” (OMS) EN 1954 decreto que la Fisura Labio Palatina (FLP) es un problema de la salud, y se encontraba entre el noveno lugar de las 10 malformaciones congénitas más recurrentes <sup>(1)</sup>.

La incidencia de las hendiduras labiales extendidas al paladar en la población afroamericana tiene un aproximado de 0.3 por cada 1000 nacidos, en la población caucásica es de 1.0 por cada 1000 y en poblaciones asiáticas la incidencia es de 2.1 por cada 1000 nacidos <sup>(1)</sup>.

En las mujeres podemos encontrar con mayor frecuencia el paladar hendido, y en cuanto a los varones lo que se presenta con mayor frecuencia es el labio fisurado, existe una relación de 7:3, por lo tanto esto demuestra que es mucho más usual en los varones <sup>(2)</sup>.

Las diferentes malformaciones congénitas que se pueden presentar o no durante el nacimiento afectan a la región oro nasal como es el caso labio fisurado, este se puede ser unilateral o bilateral, completo, incompleto ya que existe una hendidura en la encía y en el labio. En el caso del paladar puede ser completo, incompleto también puede afectar al paladar blando y la úvula, esta malformación puede implicar a cualquier lado del paladar, la deformidad se da cuando existe una fusión incompleta o una no fusión de los procesos palatinos laterales <sup>(3)</sup>.

La fisura labio palatina, es un contenido de diversos estudios, los cuales se vienen realizando a lo largo de tiempos inmemorables, a nivel mundial por cada 600 recién nacidos vivos afecta a uno <sup>(4)</sup>.

Esta deformación comprende una variedad de factores como son los ambientales, genéticos o bien sería una combinación, en muy frecuentes casos el tratamiento de dicha deformación se extiende hasta los 18 años. Las zonas que se ven comprometidas son la cara y la cavidad oral, el inicio de esta alteración por lo general comienza a la sexta y decima semana de vida embrionaria <sup>(4)</sup>.

Este tipo de problema tiene muchos efectos que se podrían dar a lo largo de tratamiento para ellos es importante la participación de los profesionales de la salud encargados de

estos tipos de malformaciones, y el apoyo del mismo para poder efectuar de una mejor manera la realización de diferentes procedimientos a lo largo del tratamiento <sup>(4)</sup>.

Este estudio se realizó en el Hospital Isidro ayora de la ciudad de Loja con el objetivo de conocer la prevalencia que existe en niños de 0 a 5 años atendidos en el hospital isidro ayora del Ministerio de Salud Pública Loja- Ecuador 2

## **1.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El problema que se investigo fue, la prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a 5 años. Las mal formaciones de labio y paladar fisurado hoy en día son consideradas como un problema de suma importancia y que amerita ser atendido con urgencia, esta alteración compromete no solo su estado físico, si no también funcional de quien la padece, comprometiendo su bienestar y siendo un problema para llevar una vida normal e incluso imposibilitar a cumplir con sus funciones estomatognáticas.

Esta alteración es considerada como un problema para la salud, razón por la cual este trabajo estuvo dirigido a responder la siguiente interrogante que fue. ¿Cuánto es la prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública, Loja-Ecuador 2017?

## **2.- JUSTIFICACIÓN**

Mediante este tema de investigación se pretende conocer la prevalencia y sus determinantes en el Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública, Loja-Ecuador 2017, sobre el número de niños de 0 a 5 años que presentan esta patología, mediante un estudio analítico de los determinantes sociales como: edad, sexo, antecedentes, sector de vivienda y determinar si estas variables influyen como un factor de riesgo para tener un hijo con labio y paladar fisurado.

Esta investigación tiene un alto grado de importancia ya que en el Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública, Loja-Ecuador 2017 no existe un estudio sobre la prevalencia de niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, siendo así una gran aportación y el inicio de futuras investigaciones, además tiene una originalidad local pues forma parte de una macro investigación que está llevando a cabo la Carrera de Odontología de la Universidad Católica de Cuenca desde el año 2018.

### **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 Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública.

#### **3.2.- OBJETIVO ESPECÍFICO:**

- Determinar la prevalencia de labio fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública según sexo.
- Determinar la prevalencia de paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública. según sexo.
- Determinar la prevalencia de labio y paladar fisurado en niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública según sexo.
- Identificar la edad de la madre con mayor prevalencia a tener niños con FLP.
- Establecer el predominio de FLP en el sector de procedencia.
- Conocer los antecedentes familiares en lo que se hayan presentado FLP.

## **4.- MARCO TEÓRICO**

### **4.1.- LABIO Y PALADAR FISURADO.**

#### **4.1.1.- Concepto.**

El labio fisurado se define como un defecto facial, esto se produce cuando el cierre del labio es incompleto, ya sea unilateral, medial o bilateral, La presencia se da entre los caninos e incisivos laterales, el lugar de confluencia de estas hendiduras se realiza en el foramen incisivo. Cuando se analiza de perfil la parte pre maxilar se direcciona por los contornos habituales de la cara <sup>(1), (2)</sup>.

El paladar hendido se presenta por una fisura la cual encontramos a nivel palatino específicamente en la línea media, a su vez esta comunica las fosas nasales con la cavidad oral. La úvula también se puede ver afectada por la extensión de la hendidura se presentan dos formas en el paladar una puede ser en forma de V y la otra toma la forma de una U <sup>(2), (3)</sup>.

#### **4.1.2.- HISTORIA**

Desde tiempos remotos las malformaciones congénitas se han presentado, en el año 2400-1300 A.C se encontró la primera evidencia de una fisura esta se la pudo demostrar con el hallazgo de una momia egipcia <sup>(3)</sup>.

La primera mención que se realizó acerca del labio fisurado lo hizo el Médico Griego Galeno quien lo nombro con el término colobomata el cual tiene como significado mutilado <sup>(3)</sup>.

Los grabados que se encontraron muestran la prueba de las distintas civilizaciones dispersas por todo el planeta. En el año 2000 A.C también se registran las FLP (fisuras labio palatinas), según las distintas culturas y religiones del planeta catalogaban los niños que presentaban esta malformación como seres impuros, y se establecía su muerte. Por otro lado algunas civilizaciones mencionaban que eran fruto del pecado o también expresaban que era un castigo divino. Así también se los consideraba seres especiales e incluso llegaban a ser adorados <sup>(4)</sup>.

Durante el siglo XIX aparece la teratología era una ciencia que se encargaba de estudiar las anomalías, con el paso del tiempo los términos fueron cambiando hasta conocerse con el nombre de dismorfología conocida como la ciencia que trata las malformaciones, el dentista Le Monnier de Rouen se llevó el crédito por realizar la operación del primer paladar hendido congénito, el propuso y realizó en 1764 una cirugía en 3 etapas <sup>(5)</sup>.

La (OMS) En 1954 decreto que la FLP es un problema de la salud, y se encontraba entre el noveno lugar de las 10 malformaciones congénitas más recurrentes. La FLP es un tema muy importante ya que la existencia de revistas, libros, congresos, y reuniones justifican su existencia, se considera en muchos países como una atención prioritaria <sup>(6)</sup>.  
<sup>(7)</sup>.

#### **4.1.3.- Epidemiología**

A nivel mundial las hendiduras orofaciales tienen una incidencia aproximadamente de 1 a 2 por cada 1000 nacidos vivos esta constancia varía de acuerdo al área, al origen étnico, la geografía, la naturaleza de la hendidura <sup>(8)</sup>.

La incidencia de las hendiduras labiales extendidas al paladar en la población afroamericana tiene un aproximado de 0.3 por cada 1000 nacidos, en la población caucásica es de 1.0 por cada 1000 y en poblaciones asiáticas la incidencia es de 2.1 por cada 1000 nacidos <sup>(8)</sup>.

En las mujeres podemos encontrar con mayor frecuencia el paladar hendido, y en cuanto a los varones lo que se presenta con mayor frecuencia es el labio fisurado, existe una relación de 7:3, por lo tanto esto demuestra que es mucho más usual en los varones <sup>(8)</sup>.

La FLP presenta dos variedades una sindrómica y no sindrómica. Por lo tanto el 70 % de las alteraciones se presentan como un defecto separado refiriendo al no sindrómico, en cuanto al sindrómico este tiene un porcentaje del 30 % a la vez se encuentra asociado a diferentes anomalías de estructura <sup>(8)</sup>.

Existe una combinación de un 50 % entre el paladar y el labio, debido que las fisuras orales de forma común se encuentran en paladar blando, paladar duro, reborde alveolar, y labio superior <sup>(9)</sup>.

La FLP es un tipo de malformación muy constante y también se encuentra en el segundo lugar después del síndrome de Down. La edad avanzada de los padres es un riesgo para que incremente la posibilidad de la aparición de la FLP en los hijos <sup>(10), (11)</sup>.

#### **4.1.4.- Factores ambientales**

Estos factores ambientales se presentan de la siguiente manera: <sup>(11)</sup>.

- Biológicos <sup>(11)</sup>.
- Químicos <sup>(11)</sup>.
- Físicos <sup>(11)</sup>.

Son los principales factores que causan las diferentes malformaciones durante el proceso embriológico, también podemos encontrar otras causas como la desnutrición, la baja cantidad de ingesta de ácido fólico, los medicamentos que algunas madres consumen para las convulsiones, entre otros medicamentos que se consumen en menor cantidad tenemos los analgésicos, anestésicos, antibacteriano, sedantes, etc. La utilización de disolventes orgánicos, fertilizantes, drogas como la heroína, cocaína, el alcohol y el tabaco forman parte de la causa para que se produzca la FLP dentro de dichos factores <sup>(11), (12), (13)</sup>.

#### **4.1.5.- Factores genéticos**

Entre un 20 y un 50 % el factor genético es causante de la formación de la FLP <sup>(15)</sup>. Una de las causas para que se dé la malformación es el origen racial, dentro de los países de Latinoamérica con mayor frecuencia encontramos FLP en Ecuador, Bolivia, Paraguay <sup>(15), (16)</sup>.

La FLP sindrómica tiene como patrón herencia mendeliana, es decir características que se transmiten de padre a hijos, por los tanto los genes que se encuentran implicados a más de producir una anomalía orofacial también manifiestan otras alteraciones, en cuanto a la FLP no sindrómicas son diversas según su raza, localización geográfica y posición económica es multifactorial y etiológicamente compleja <sup>(16)</sup>, sus patrones de herencia son multifactoriales o poligénicos <sup>(16), (17)</sup>.

#### **4.1.6.- Embriología**

En la semana tres de gestación, las células de la cresta neural proliferan y migran dentro de la región fronto nasal y al lugar de los arcos viscerales para formar el quinto primordio facial. En la semana cuatro, el quinto primordio da lugar a la prominencia fronto nasal, esta tiene una división en nasal media y lateral, también a dos prominencias maxilares

y a dos prominencias mandibulares. Al inicio de la quinta semana las prominencias mandibulares se unen para formar el maxilar inferior y labio inferior <sup>(17)</sup>.

En la semana seis inicia una rápida proliferación de maxilares que dan lugar a la emergencia de la prominencia nasal lateral para formar la nariz lateral, durante este periodo se forma el maxilar y labio superior, el paladar inicia con su formación después de que se haya formado el labio superior y este termina en la semana diez, se encuentra divididos en dos regiones <sup>(17)</sup>.

#### **4.1.6. a.- Paladar primario**

Inicia con el crecimiento de las porciones intermaxilares del maxilar superior de esta manera se forma el filtrum y el hueso palatino que incluye los cuatro incisivos, se lo considera como línea divisoria entre las deformaciones anteriores y posteriores del paladar al agujero incisivo <sup>(18)</sup>.

#### **4.1.6. b.- Paladar secundario**

La formación del paladar blando y la úvula se realiza en la vigésima semana igual con el paladar duro, en el paladar secundario se incluyen los tejidos que van posteriores al foramen incisivo conocidos como el paladar blando y paladar duro <sup>(19), (20), (21)</sup>.

Por lo tanto la FLP es un resultado de carencia de unión que se realiza entre los procesos maxilar, frontonasal, media nasal y lateral. En cuanto a las hendiduras unilaterales se dan cuando la prominencia del lado afectado no se une con la prominencia nasal media <sup>(22), (23), (24)</sup>.

#### **4.1.7.- Diagnóstico prenatal**

Con el avance de la tecnología en relación con las ecografías, se puede observar las diferentes malformaciones durante la etapa prenatal, la encargada de diagnosticar dichas malformaciones es la ultra sonografía después de las 16 semanas de embarazo, más del 50 % en la actualidad tienen diagnóstico prenatal, de esta forma se puede dar a conocer e informar a los padres con el fin de orientar y establecer los diferentes procedimientos a realizar <sup>(25), (26), (27)</sup>.

Con el pasar de los años se ha incrementado de una forma significativa las malformaciones en el ámbito odontológico, estos pacientes pueden presentar en

la cavidad oral diferentes anomalías como: variaciones en el número, tamaño, y posición de los dientes, retardo de la erupción, mal oclusiones etc <sup>(28)</sup>.

#### **4.1.8.- Clasificación**

El FLP se presenta en cuatro formas principales <sup>(28)</sup>.

- Paladar fisurado <sup>(28)</sup>.
- Labio fisurado <sup>(28)</sup>.
- Labio y paladar hendido unilateral <sup>(28)</sup>.
- Labio y paladar hendido bilateral <sup>(28)</sup>.

##### **4.1.8. a.- CIE-10: Fisura del paladar y labio (Q35 A Q37)**

##### **4.1.8. b.- (Q35) Fisura del paladar.**

- (Q35.0) Fisura del paladar duro, bilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q35.1) Fisura del paladar duro, unilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q35.2) Fisura del paladar blando, bilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q35.3) Fisura del paladar blando, unilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q35.4) Fisura del paladar duro y del paladar blando, bilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q35.5) Fisura del paladar duro y del paladar blando, unilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q35.6) Fisura del paladar, línea media <sup>(28)</sup>.
- (Q35.7) Fisura de la úvula <sup>(28)</sup>.
- (Q35.8) Fisura del paladar bilateral, sin otra especificación <sup>(28)</sup>.
- (Q35.9) Fisura del paladar unilateral, sin otra especificación <sup>(28)</sup>.

##### **4.1.8. c.- (Q36) labio fisurado.**

- (Q36.0) Labio fisurado, bilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q36.1) Labio fisurado, línea media <sup>(28)</sup>.
- (Q36.9) Labio fisurado, unilateral <sup>(28)</sup>.

##### **4.1.8. d.- (Q37) Fisura del paladar con labio fisurado.**

- (Q37.0) Fisura del paladar duro con labio fisurado, bilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q37.1) Fisura del paladar duro con labio fisurado, unilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q37.2) Fisura del paladar blando con labio fisurado, bilateral <sup>(28)</sup>.

- (Q37.3) Fisura del paladar blando con labio fisurado, unilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q37.4) Fisura del paladar duro y del paladar blando con labio fisurado, bilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q37.5) Fisura del paladar duro y del paladar blando con labio fisurado, unilateral <sup>(28)</sup>.
- (Q37.8) Fisura del paladar con labio fisurado bilateral, sin otra especificación <sup>(28)</sup>.
- (Q37.9) Fisura del paladar con labio fisurado unilateral, sin otra especificación <sup>(28)</sup>.

Kernaham propone una clasificación la cual consiste en una “Y” en donde la unión de las tres líneas representa el comienzo del paladar primario, las líneas superiores representan el lado izquierdo y derecho respectivamente, la línea inferior representa el lado izquierdo y derecho del paladar <sup>(28)</sup>.

#### **4.1.9.- Impacto sobre la condición general.**

Los pacientes que presentan paladar hendido tienen más problemas en la alimentación que los que presentan específicamente problemas en el labio, los problemas más comunes que se presenta es la regurgitación nasal, también la FLP se relaciona con la disminución de peso y talla <sup>(29)</sup>.

#### **4.1.10.- Impacto sobre la condición oral**

Las características que presentan los niños con FLP son las siguientes: problemas para la fonación, respiración oral, incompatibilidad labial, trastornos de succión y deglución, mal oclusión, anodoncias, caries dental, dilaceraciones, retraso de la erupción etc. Las repercusiones que generan las malformaciones impiden el normal desarrollo físico, psicológico, y funcional del niño <sup>(29)</sup>.

#### **4.1.11.- Complicaciones**

##### **4.1.11. a.- Inmediatas**

Las complicaciones durante la alimentación es un problema frecuente, ya que el niño no puede succionar de una forma correcta. También se da la bronco aspiración debido a la comunicación entre el paladar y las narinas <sup>(29)</sup>.

#### 4.1.11. b.- Mediatas

Dentro de las complicaciones mediatas se encuentran las infecciones debido a una difusión y horizontalización de las trompas de Eustaquio que conecta el oído medio con la faringe es decir problemas auditivos <sup>(29)</sup>.

#### 4.1.11. c.- Tardías

Dentro de las complicaciones tardías se encuentra el leguaje debido a la mala implantación de los músculos del paladar. Otra complicación importante es la impresión o impacto que causa en los padres un hijo con malformación, lo que ocasionaría culpa o rechazo, podría conllevar a un retardo psicoemocional igualmente los niños que ingresan a la escuela en ocasiones hay una falta de aceptación <sup>(29)</sup>.

#### 4.1.12.- Aspectos generales de la cirugía reconstructiva para la FLP

Para la FLP la cirugía reconstructiva inicia desde su nacimiento con una monitorización constante y un diagnóstico acertado, para esto diversos especialistas determinaran el tratamiento más correcto. La edad del paciente debe de ser considerada en primer lugar como también su estado general de salud, las cualidades que presenta la anomalía, su historial médico, tolerancia a los medicamentos, y la opinión de los padres <sup>(29)</sup>.

La edad para realizar la cirugía del labio fisurado por lo general se recomienda dentro de los 12 primeros meses de vida, en cuanto al paladar hendido los 18 meses de vida son recomendables para realizar dicha cirugía, y a medida que pasen los años algunos niños necesitaran de más cirugías. Dentro de las ventajas de la cirugía tenemos: modifica la apariencia de la cara del niño, el habla, mejora la respiración etc. Algunos niños pueden necesitar tratamientos dentales o de ortodoncia y terapia del habla <sup>(29)</sup>.

#### 4.1.13.- Injerto óseo alveolar

Este procedimiento se puede clasificar de la siguiente manera <sup>(29)</sup>:

- **Osteoplastia primaria:** esta cirugía se realiza en una etapa previa a la dentición temporal, se vincula con la inhibición del desarrollo maxilar <sup>(29)</sup>.
- **Osteoplastia secundaria:** es la más aceptada de las tres ya que consiste en que el injerto debe ser colocado durante la dentición mixta, la edad es entre los 9 a los 12 años <sup>(29)</sup>.

- **Osteoplastia terciaria:** se realiza con la dentición permanente, ya que el crecimiento esta aun concluyendo y la hendidura aún se encuentra presente <sup>(23)</sup>.

El cirujano decidirá cual técnica sería la más correcta para la intervención del paciente.

Son frecuentes las complicaciones que se presentan durante la cirugía, para evitar inconvenientes el cirujano de tener un avanzado conocimiento como también un equipo de trabajo competente para la resolución de cualquier problema <sup>(29)</sup>.

#### **4.1.14.- Rehabilitación oral en pacientes con FLP**

En los pacientes con FLP para su rehabilitación oral existen dos tipos de tratamientos protésico y quirúrgicos, sin olvidar que el tratamiento como primera elección es el quirúrgico, la rehabilitación se puede realizar dependiendo de caso en los cuales comprendería prótesis removibles, prótesis totales, prótesis fijas, todo depende de la elección del tratamiento protésico para la elaboración de prótesis no convencionales con resultados de aceptación tanto funcionales como estéticos. se debe considerar una buena planificación en lo cual se tome en cuenta la deformación de los segmentos maxilares, las piezas dentales presentes, la desproporción de la cresta alveolar, y los posibles defectos palatinos. Dentro de las indicaciones para colocar una prótesis removible encontramos: presencia de fistulas grandes o múltiples, el paladar quirúrgicamente mal reparado <sup>(30)</sup>.

#### **4.1.14.- Tratamiento integral**

El tratamiento integral es de gran importancia, porque un grupo multidisciplinario engloba implicaciones del problema presente, para ello se necesita la intervención de especialistas tales como: el cirujano plástico, el cirujano maxilofacial, el pediatra, el ortodoncista, el otorrinolaringólogo, psicólogo, foniatría, nutriólogo, genetista, audiólogo, trabajador social, enfermería, anesthesiólogo <sup>(30)</sup>.

#### **4.1.14.- Aspecto psicológico**

El impacto psicológico de los padres al saber que su hijo presenta un padecimiento es un reto muy importante que deben saber llevar. A partir del nacimiento se desarrolla la parte emocional del individuo, dependen por completo de la atención de los que le rodean ya hay la necesidad de satisfacer sus necesidades básicas. La presencia de la FLP genera una crisis de carácter familiar en donde las palabras cirugía, invalidez, tratamiento etc. Deben quedar bastante claros dentro de la familia para lograr una aceptación. Muchos niños se sienten cohibidos al momentos de socializar ya sea por su imagen corporal o en ocasiones dificultad para hablar <sup>(30)</sup>.

Durante esta situación algunos padres no tienen un conocimiento general que les ayude a entender lo que ocurre, algunos factores que interfieren en la falta de conocimiento son los recursos económicos y la falta de disponibilidad de servicios públicos o privados <sup>(30)</sup>.

#### **4.2.- ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN**

En el artículo de revista denominado: Resumen histórico de la atención de labio y paladar hendidos en México, 2012. Ignacio Trigós Micoló, menciona los hechos determinantes que han ocurrido en México para atender el gran número de pacientes con labio y paladar hendidos que, por condiciones sociales de pobreza, condiciones geográficas de aislamiento o por condiciones de falta de información no han tenido oportunidad de atención inmediata de la deformidad congénita con la que nacieron y que, consecuentemente, incrementan el rezago nacional de atención de este problema. Gracias a la iniciativa del profesor Fernando Ortiz Monasterio que se inició y continuó con un modelo de atención específico, diseñado para esos pacientes en nuestro país. Con el modelo aplicado y la activa participación de varias clínicas del país, en un trabajo multidisciplinario conjunto, en los últimos 40 años hemos logrado atender a un gran número de pacientes y disminuido considerablemente el rezago nacional. A través del tiempo, la infraestructura lograda implica ahora, evolucionar a nuevos modelos de atención y control de calidad de la atención proporcionada como el gran reto para el futuro inmediato <sup>(7)</sup>.

En el artículo de revista denominado: Labio y/o Paladar Hendido, Camilo Andrés Serrano P, describe el labio y/o paladar hendido como la anomalía craneofacial más común en el recién nacido. Se puede presentar sólo la fisura labial o la hendidura palatina o una combinación de ambas. Además, puede estar asociada a una condición sindrómica. Los datos epidemiológicos indican variaciones de acuerdo con la zona geográfica y las poblaciones evaluadas. En Colombia, se ha reportado una prevalencia de 1 en 500 a 1 en 1000. Es importante conocer su etiología, clasificación, epidemiología y características clínicas para brindar un tratamiento integral que mejore la calidad de vida de los pacientes. El propósito de esta revisión fue presentar las diferentes características que acompañan esta malformación <sup>(9)</sup>.

En el artículo de revista denominado: Fisuras labio palatinas. Tratamiento multidisciplinario, Luis Monasterio en el 2016, define a la fisura labio palatina es la segunda malformación congénita más frecuente. En su génesis hay factores genéticos (25%) y ambientales siendo en general multifactorial. La incidencia en Chile

es de aproximadamente 1 en 550 recién nacidos vivos. Las fisuras pueden afectar el labio a uno o ambos lados, el paladar o ambos. La evaluación genética es fundamental para descartar casos sindrómicos, siendo estos frecuentes en las fisuras asiladas de paladar (síndrome velocardiofacial, stickler). El equipo debiera estar integrado por enfermera especialista, otorrinolaringólogo, odontólogos de diferentes especialidades, genetista, fonoaudióloga y cirujano plástico<sup>(19)</sup>.

En el artículo de revista denominado: La intervención del pediatra en el niño con labio y paladar hendido, Lombardo Aburto E en el 2017, define como labio leporino o hendido, fisura labial o queilosquisis al defecto facial que involucra el cierre incompleto del labio, unilateral, bilateral o medial, generalmente lateral a la línea media. Se define como paladar hendido, palatosquisis, o fisura palatina al defecto palatino en la línea media que comunica con fosas nasales y cavidad oral. El tratamiento quirúrgico primario busca lograr un cierre óptimo, una perfecta función y buen resultado estético, por lo cual es necesario que al paciente se le refiera a la unidad especializada prácticamente desde los primeros días de vida. Se requieren un mínimo de 4 eventos quirúrgicos por caso. El primero a los tres meses de edad para cierre de labio y plastia de punta nasal; el segundo entre los 12 y 18 meses de edad para el cierre del paladar y faringoplastia; el tercero entre los 6 y 8 años de edad con injerto óseo alveolar; el cuarto se efectúa después de los 14 años y es la cirugía estética facial (rinoseptumplastia, mentoplastia, etc.)<sup>(1)</sup>.

En el artículo de revista denominado: Prevención, tratamiento, manejo y rehabilitación de niños con Labio y Paladar Hendido, Agustín Guzmán Juárez en el 2013, realizó un estudio en México, donde Armendares y Lisker reportan 1.39 casos por cada 1000 nacidos vivos, lo que representa 3321 casos nuevos anuales, esto implica que en forma acumulada para el año 2004 hay 153,084 mexicanos afectados por este padecimiento. El labio y paladar hendido es similar en hombres y en mujeres, se presenta en un 50%, el labio hendido es más frecuente en hombres y con un 25% de los casos, en tanto que el paladar hendido es más frecuente en mujeres y también representa un 25% de su frecuencia. La frecuencia es: 21% del labio hendido aislado, 33% de fisura palatina aislada y 46% ambas lesiones simultáneas, también es más frecuente el labio hendido unilateral del lado izquierdo. El labio afecta más frecuentemente a hombres y el paladar a mujeres<sup>(2)</sup>.

En el artículo de revista denominado: Asociación entre el labio y/o paladar hendido no sindrómico y el estado nutricional, Wilmer Francisco Capacho, realizó un estudio en

Colombia donde determina la posible asociación entre el labio y/o el paladar hendido no sindrómico (FLP) con el estado nutricional de los niños que lo padecen. Se realizó un estudio observacional analítico de corte transversal que comparó el estado nutricional de 83 niños con FLP y 96 que no lo presentaban. Se incluyeron variables sociodemográficas, clínicas y antropométricas que fueron analizadas mediante un análisis bivariado y una regresión logística con su respectiva corrección de los OR. La presencia de labio y paladar hendido se asoció con la talla ( $p=0,015$ ); el peso ( $p=0,030$ ) y el estado nutricional ( $p=0,043$ ); sin embargo, en el modelo final ajustado el estado nutricional solo se asoció estadísticamente con la variable sexo ( $p=0,031$ ). No se presentó una diferencia estadísticamente significativa entre el estado nutricional de los infantes con labio y/o paladar hendido comparado con el de los niños que no presentaban hendiduras <sup>(21)</sup>.

En el artículo de revista denominado: Defectos de cierre orofaciales: paladar hendido y labio leporino, realiza una revisión bibliográfica donde comenta que los defectos de cierre orofaciales son un problema relativamente frecuente que supone un importante consumo de recursos sanitarios, además del sufrimiento que llevan implícito para el paciente y su familia. Existen diversas teorías que explican su origen, aunque ninguna tiene evidencias suficientemente sólidas. Las más aceptadas suponen una importante base genética que podría verse modificada por la presencia de agentes externos. Conocer las causas que los provocan permitiría intentar prevenir su aparición, campo en el que el médico de familia puede tener un importante papel <sup>(11)</sup>.

En el artículo de revista denominado: Características fenotípicas en padres y su asociación con fisura labio palatina no sindrómica en su descendencia en familias de Bogotá y Pasto, se elaboró un estudio para identificar cuáles características fenotípicas craneofaciales presentes en padres pueden estar asociadas a la presencia de fisura labio palatina no sindrómica (FLPNS) en su descendencia. En este estudio de casos y controles fueron evaluadas fotografías faciales de frente y perfil y radiografías posteroanteriores de una muestra total de 237 padres provenientes de Bogotá y Pasto. El Grupo caso estuvo representado por 130 padres de niños con (FLPNS) y un grupo control de 107 padres y madres de niños sin historia de (FLPNS) en la familia. El análisis de la información se realizó mediante estadística descriptiva, análisis bivariado, multivariado y análisis de correlación. Lo que se determinó que existen algunas características fenotípicas faciales y esqueléticas presentes en padres pueden aumentar la susceptibilidad de presentar (FLPNS) en su descendencia <sup>(10)</sup>.

En el artículo de revista denominado: Panorama epidemiológico de labio y paladar hendido en México, Edgar García Rojas determinó la frecuencia de casos de labio y paladar hendido en México, donde realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo en la revisión de los casos de fisura de labio en México, y registraron 799 nuevos casos en el género masculino (60%), mientras que en el femenino se evidenciaron 529 casos correspondientes a 40%. Los meses con mayores eventos reportados fueron marzo y julio, los eventos esperados se posicionaron en zona de alerta. La mayoría ocurren en el género masculino y los meses con mayores eventos registrados correspondieron a marzo y julio <sup>(12)</sup>.

En el artículo de revista denominado: Prevalencia de labio y/o paladar fisurado y factores de riesgo Sacsquispe S, realizó un estudio para establecer la prevalencia de LPF en el Instituto Especializado Materno Perinatal y su relación con los factores de riesgo, en los años 2001 y 2002. Se revisaron las historias clínicas de neonatos con LPF donde se determinó la fisura labio palatina presentando mayor frecuencia (68%). No se encontró ninguna relación estadísticamente significativa con respecto a la edad materna. La frecuencia fue mayor en el sexo masculino (54,55%) que en el sexo femenino (45,5%). Se encontró asociado a otra malformación en el 40,9%. El 31,7% presentó antecedentes de consumo de medicamentos durante el primer trimestre <sup>(30)</sup>.

## **5. - HIPÓTESIS**

No precisa de hipótesis por ser un estudio descriptivo.

## **CAPÍTULO II**

### **PLATEAMIENTO OPERACIONAL**

## 1.- MARCO METODOLÓGICO.

**Enfoque:** El enfoque de la investigación es cuantitativo.

**Diseño de Investigación:** Descriptivo Retrospectivo<sup>(31)</sup>.

**Nivel de investigación:** Descriptivo

**Tipo de Investigación:**

- **Por el ámbito:** Descriptivo <sup>(31)</sup>.
- **Por la técnica:** Observacional<sup>(31)</sup>.
- **Por la temporalidad:** Transversal Retrospectivo <sup>(31)</sup>.

## 2.- POBLACIÓN DE MUESTRA.

La población de estudio fue de 3003 pacientes con edades comprendidas entre 0 a 5 años atendidos o ingresados en el Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública, Loja - Ecuador 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:

Todas las fichas de pacientes de 0 a 5 años que fueron atendidos o ingresados en el Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública, Loja- Ecuador 2017.

#### 2.1.b.- Criterios de exclusión:

- Historias clínicas con información incompleta.
- Historias clínicas que se encuentren repetidas.
- Historias clínicas con edades que no están dentro del rango.
- Aquellos que no desearon ser parte de la investigación.

**Tamaño de muestra:** Se trabajó con la totalidad de la muestra. Se utilizó el programa Excel para la tabulación de datos.

### 3.- OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES <sup>(32)</sup>.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO ESTADÍSTICO	ESCALA	DATO
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento.	Años de vida registrados en la encuesta durante la toma de datos.	Cuantitativas	continuas	0-5 años
Sexo	Características genotípicas de la persona.	Características externas que diferencian el hombre de la mujer.	Cualitativa categóricas	dicotómicas	Masculino femenino
Procedencia	El origen de donde es el individuo.	Si el lugar donde vive se encuentra cercano o lejano a la ciudad de procedencia.	Cualitativo nominal	policotómica	Rural urbano
Clasificación de la fisura labio palatina	Malformaciones en la que los tejidos de la cavidad bucal (labios y paladar) que no se forman correctamente durante su desarrollo.	Niño diagnosticado y o paladar fisurado al nacer.	Cualitativo ordinal	ordinal	- Sano - Labio fisurado - Paladar fisurado - Labio y paladar fisurado

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

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

Se realizó la toma de datos mediante una ficha de recolección, la misma que tiene registrado datos personales como: datos generales y clínicos del paciente

##### **4.2.- Instrumentos mecánicos.**

Para la toma y recolección de los datos no se utilizaron instrumentos mecánicos.

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

Entre los materiales que se emplearon están, los materiales de escritorio.

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

###### **Recursos humanos:**

- Tutor

###### **Recursos institucionales**

- Hospital Isidro Ayora
- Departamento de estadísticas.
- Universidad San Francisco de Quito.
- Universidad Católica de Cuenca.

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

##### **5.1.- Ubicación espacial.**

Loja es una provincia ubicada en el sur de la Cordillera ecuatoriana; forma parte de la Región Sur comprendida también por las provincias de El Oro y Zamora Chinchipe. Limita con las provincias de Azuay al norte; al sur con la República del Perú; al este con la provincia de Zamora Chinchipe; y al oeste con El Oro. 2.1.2. El Cantón Loja cuenta con una superficie de 1.869 km<sup>2</sup>, y su provincia posee una superficie de 11.300 Kilómetros cuadrados, está conformado por 17 parroquias de las cuales 4 son urbanas y 13 rurales

##### **5.2.- Ubicación temporal.**

La investigación se realizó entre los meses de diciembre 2018 y enero del año 2019. Recolectando datos de historias clínicas.

### **5.3.- Procedimientos para la recolección de datos.**

Para el registro de los datos, se tomó en cuenta las fichas clínicas del Hospital Isidro Ayora.

Se recolecto los datos en las instalaciones del departamento de estadística del Hospital, para su transcripción y su posterior análisis.

Se procedió a realizar las tabulaciones y los cálculos correspondientes mediante Excel.

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

Las fichas recolectadas en el Hospital Isidro Ayora en Loja fueron realizadas en un programa de computación Excel, lo que ayudo a calcular la prevalencia de pacientes con labio y paladar fisurado.

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

$$n = \frac{\text{Casos afectados}}{\text{Total de la muestra}} \times 100$$

**7.- ASPECTOS BIOÉTICOS:** En el presente estudio no se visualizó ningún conflicto bioético, dentro de la investigación se tomaron medidas como:

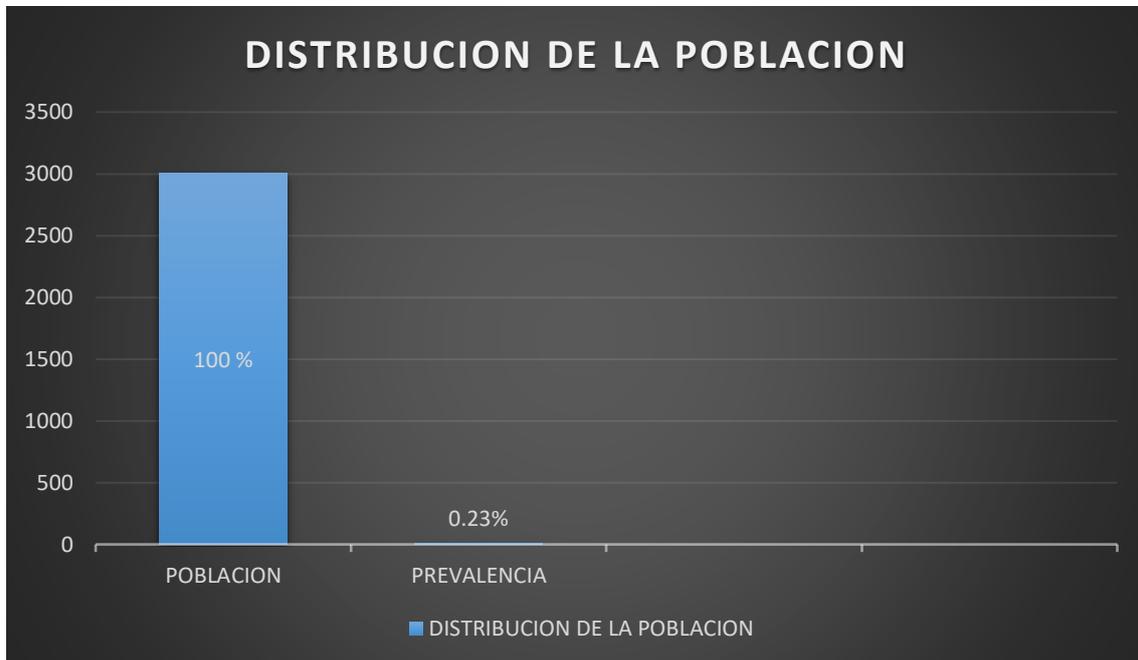
Confidencialidad de la información de los pacientes debido a que solo se utilizaron las fichas de hospitalización con fines estadísticos.

## **CAPÍTULO III**

### **RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.**

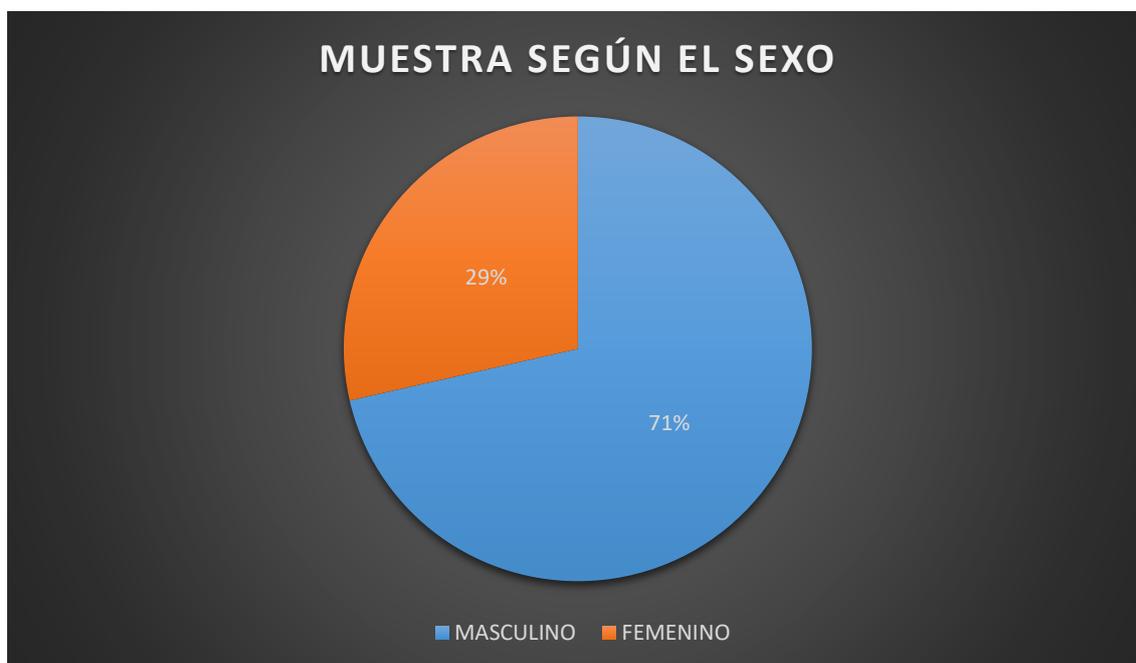
## 1. RESULTADOS

**Gráfico Nº 1** Total de pacientes niños de 0 a 5 años atendidos en el Hospital Isidro Ayora de Loja, enero - diciembre del 2017.



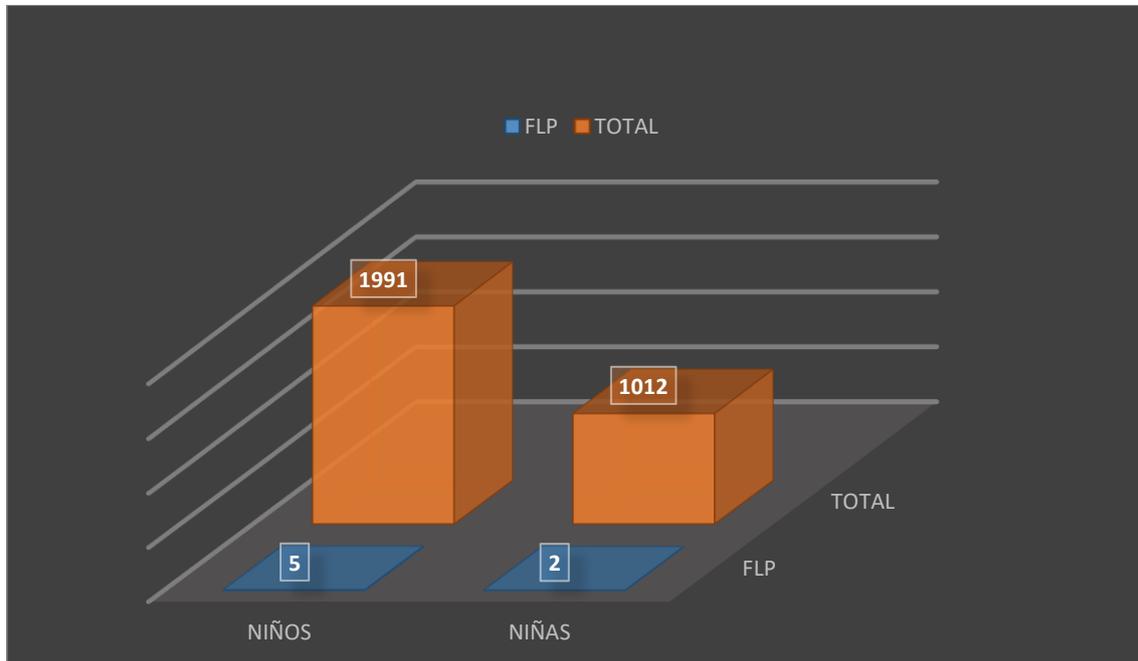
**INTERPRETACIÓN:** En este gráfico se observa que la población de 3003 niños y niñas es el 100%, de los cuales la prevalencia de FLP correspondió a un porcentaje de 0,23 % en 7 pacientes con la alteración lo que representaría la muestra.

**Gráfico N° 2** Distribución de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, según el sexo atendidos en el Hospital Isidro Ayora de Loja, enero - diciembre del 2017.



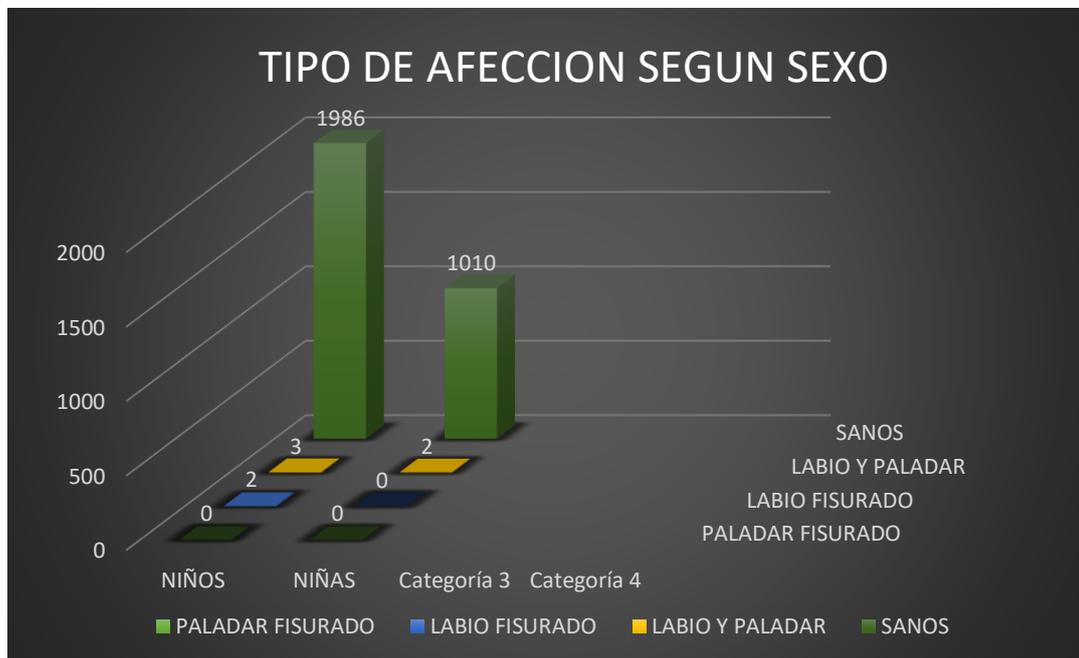
**INTERPRETACIÓN:** El presente gráfico evidencia la prevalencia de la fisura labio palatina según el sexo, donde el género masculino con un 71 % fue el valor más alto con relación al género opuesto, con el 29%.

**Grafico Nº 3** Distribución de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, según el sexo atendidos en el Hospital Isidro Ayora de Loja, enero - diciembre del 2017, correspondiente a la totalidad de la población.



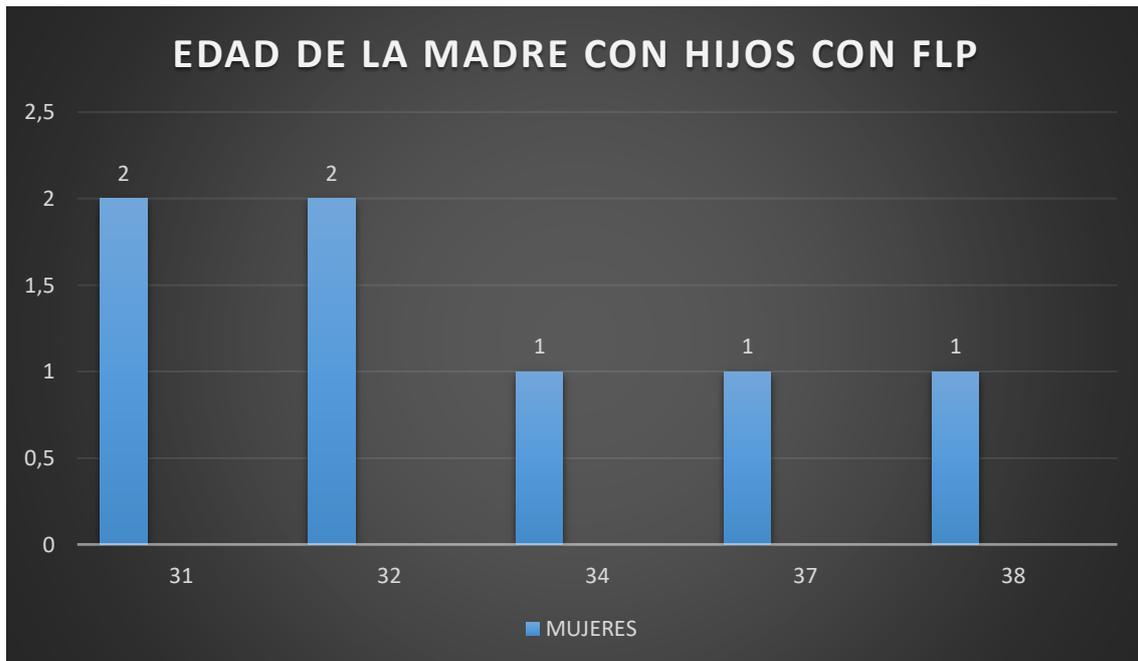
**INTERPRETACIÓN:** El total de 1991 niños 5 presentan fisura labio palatina, y de 1012 niñas 2 presentan fisura labio palatina. Obteniendo un resultado de 7 casos afectados, representando un 0,25 % en el sexo masculino y un 0.19 % en el sexo femenino

**Gráfico N° 4.** Distribución de pacientes niños de 0 a 5 años con labio y paladar fisurado, según el sexo atendidos en el Hospital Isidro Ayora de Loja, enero - diciembre del 2017, correspondiente a la muestra estudiada.



**INTERPRETACIÓN:** El total de la muestra es de 3003 niños atendidos en el hospital, de los cuales 1986 niños se encuentran sanos, 3 correspondiente al sexo masculino con presencia de labio y paladar fisurado revelando un porcentaje del 42,85% , y 2 del sexo femenino con un porcentaje del 28,57%; con respecto a la presencia de labio fisurado 2 niños del sexo masculino presentan un 28,57% y 0 % del genero opuesto de prevalencia de la enfermedad según la muestra estudiada, en relación al paladar fisurado existió un 0 % en ambos sexos .

**Gráfico N° 5:** Edad de la madre al momento del parto de pacientes niños con labio y paladar fisurado atendidos en el Hospital Isidro Ayora Loja - Ecuador enero - diciembre, 2017



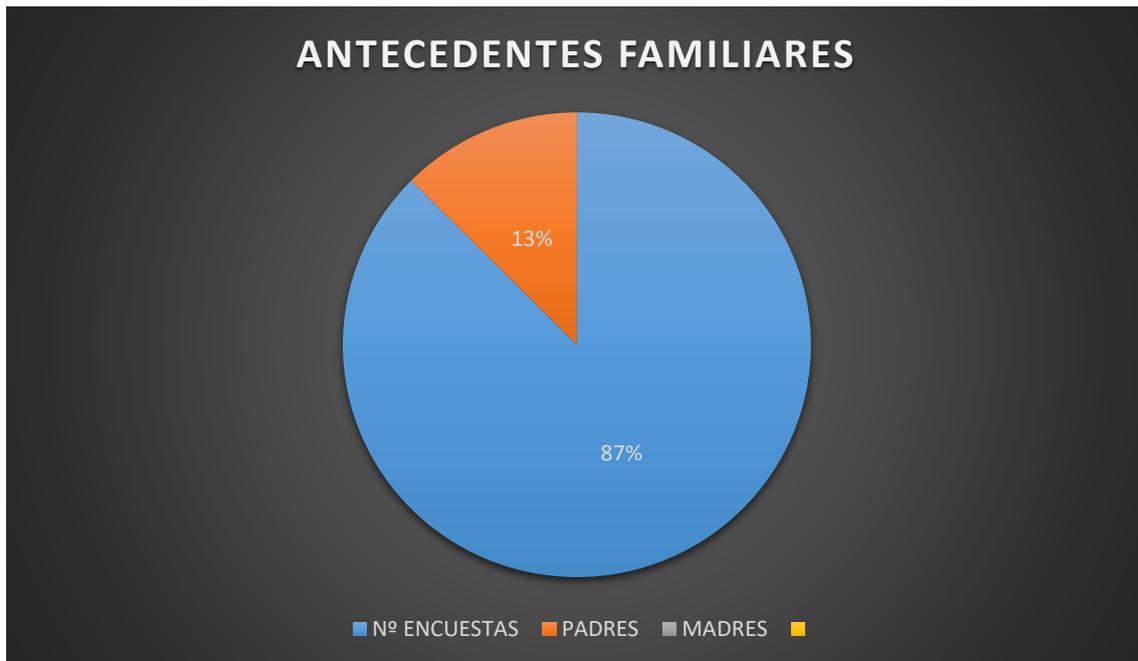
**INTERPRETACIÓN:** De los 7 casos de madres que tienen hijos con FLP, se presentaron dos casos a los 31 años, dos casos a las 32 años y entre los 34, 37, 38 solo se presentó 1 caso.

**Gráfico N° 6:** Distribución del lugar de procedencia de las madres al momento del parto de niños con labio y paladar fisurado.



**INTERPRETACIÓN:** En el gráfico se evidencia que el predominio de fisura labio palatina existe un 71 % correspondiente al sector urbano en el cual existe mayor frecuencia de FLP, y en el sector rural un porcentaje de 29%

**Gráfico N° 7:** Distribución de antecedentes familiares en los que hayan presentado FLP.



**INTERPRETACION:** en los antecedentes familiares que hayan presentado FLP nos muestra la tabla que en 87 % (7 encuestas) es el total de encuestas realizadas en las cuales, por parte de las madres no hubo presencia de antecedentes de FLP, una encuesta si presento antecedentes por parte del padre que equivale a un 13 % del total de la muestra estudiada

### 1.1 Datos adicionales de la madre

- **Ocupación:** del total de los datos analizados, todas las madres manifestaron que su ocupación fue quehaceres domésticos.
- **Instrucción de la madre:** 5 casos refieren haber cumplido con la secundaria incompleta y dos con la secundaria completa.
- **Antecedentes familiares con FLP:** la madre de un paciente menciona que, por parte del padre presenta antecedentes de FLP, y el resto de casos no presentan antecedentes familiares.
- **Nivel socio económico:** para realizar el análisis se tomó en cuenta la encuesta del INEC, la cual mostro que 4 casos mostraron C- que significa grupo socio económico medio-bajo, y 3 casos presentaron C+ lo que representa un grupo socioeconómico medio- típico.

### 1.2 Situación del embarazo

- **Tipo de parto:** se presentaron 5 partos eutócicos y 1 cesárea.
- **Semanas de gestación al momento del parto:** 5 madres presentaron 38 semanas de gestación y 2 fueron 39 semanas.
- **Consumo de ácido fólico:** todas las fichas muestran que las madres consumieron ácido fólico durante el embarazo.
- **Número de controles prenatales:** la mayoría de controles que se realizaron la madre fueron en un número de 9 y 3 casos se encontraron entre 13, 14 y 15 controles prenatales.
- **Número de partos previos:** se reportó que 3 madres tuvieron 3 partos previos, 2 madres presentaron 2 partos previos y dos madres mencionan que tuvieron 1 solo parto

## 2. DISCUSIÓN

El presente estudio fue elaborado en el Hospital Isidro Ayora de la ciudad de Loja, 2017 la población fue de 3003 pacientes atendidos, para esta investigación se tomó en cuenta las edades entre 0 a 5 años obteniendo un prevalencia del 0.23 %.

García en el 2017 reporto un estudio en la ciudad de México acerca de la prevalencia de fisura labio palatina según el sexo, donde dio a conocer que en el género masculino existe una significancia estadística del 60 % y en el sexo opuesto un 40 % <sup>(12)</sup>, lo cual tiene correlación con el estudio realizado de Mejía en México, el 2012, que estableció el diagnóstico de fisura labio palatina revelando un 64,1 % del género masculino, y el género femenino en un porcentaje de 35.9%<sup>(18)</sup>, Salas en Venezuela, 2017 en base a su estudio reafirma que el 58,30 % de los pacientes con fisura labio palatina pertenece al sexo masculino y el 41,70 al género opuesto <sup>(20)</sup>. Todos estos datos tienen una relevancia parecida con la presente investigación debido a que existió un 71 % de prevalencia de la fisura labio palatina en el sexo masculino y en 29 % correspondiente al sexo opuesto <sup>(12)</sup>.

Hidalgo en México, 2006 ejecutó un trabajo de investigación, revelando datos de prevalencia de labio fisurado con un 21 %, fisura palatina con un 33% y ambas lesiones con un 43%<sup>(2)</sup>, lo cual representa una similitud con el estudio Capacho Colombia, 2015 que presentaba un 63 % de labio y paladar hendido, 21,7% pacientes con fisura labial y un 14,5 % de paladar hendido <sup>(21)</sup>. Con respecto a esta investigación los resultados obtenidos fueron pacientes con un 71.42 % entre ambos sexos que presentaron labio y paladar fisurado, 28,57% en niños con labio fisurado y 0 % representaron al paladar fisurado <sup>(2)</sup>.

Un estudio realizado por Serrano en Chile, 2009 determino la prevalencia de hendidura palatina según el reporte de casos, mediante una revisión bibliográfica donde estableció en Colombia un reporte de dos casos en Brasil, 99 casos en Bolivia, 8 casos, en Paraguay, 11 casos y en Ecuador 8 casos. <sup>(9)</sup>. En el estudio realizado en el Hospital Isidro Ayora del Ministerio de Salud Pública Loja Ecuador en el año 2017 se comprobó que existe un reporte de cero casos con respecto a la prevalencia de hendiduras palatinas, pero no se descarta las hendiduras labio palatinas y fisuras labiales, por lo cual difiere del estudio realizado por Serrano <sup>(3)</sup>.

La investigación de lombardo en México, 2017 mediante una revisión bibliográfica manifestó que es importante conocer los antecedentes familiares de las madres debido a que en su estudio existe un riesgo del 20 % de padecer la patología lo cual difiere del estudio de López en Colombia, 2015 donde publicó en base a un estudio mediante fotografías y radiografías determinando que los antecedentes familiares más relevantes fueron las características fenotípicas de los padres. Monasterio en Chile, 2016 determinó en su estudio que las condiciones genéticas representan un antecedente familiar del 25 % de los casos por la presencia de varios genes y un gen mayor sin embargo el estudio realizado en el hospital Isidro Ayora de Loja se mostró un 13 % con respecto a los antecedentes familiares, por las características genotípicas del padre <sup>(4)</sup>.

Sacsquispe en Perú, 2004 realizó un estudio acerca de la prevalencia de fisura labio palatina, en el cual no se encontró relación estadística con respecto a la edad de la madre. No obstante en este estudio de acuerdo a los datos recolectados se mostró mayor número de casos en madre que se encuentran en un rango de 32 a 39 años de edad <sup>(30)</sup>.

### 3. CONCLUSIONES

- De acuerdo a los datos obtenidos y estudiados de la presente investigación existió una mayor prevalencia de en el sexo masculino con relación a labio y paladar fisurado.
- No se presentó ningún paciente con paladar fisurado en el Hospital Isidro Ayora Loja 2017
- Se determinó una mayor prevalencia de fisura labio palatina en el sexo masculino
- La edad más prevalente de la madre fue de 31 a 32 años con el riesgo a que el niño presente fisura labio palatina.
- De acuerdo al predominio de la fisura labio palatina existió un mayor porcentaje de madres que viven en sectores urbanos
- Con relación a los antecedentes familiares revelo un solo dato de antecedente genotípico del padre.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lombardo Aburto, E. La intervención del pediatra en el niño con labio y paladar hendido. *Acta Pediátrica Mexicana* [Internet] 2017 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 38 (4): 267-273. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2017/apm174f.pdf>
2. Hidalgo, M. Prevención, tratamiento, manejo y rehabilitación de niños con labio y paladar hendido. *Revista de salud reproductiva* [Internet] 2006 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 9 (3): 21-28. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7805.pdf>
3. Bedón Rodríguez, M. Labio y paladar hendido: tendencias actuales en el manejo exitoso. *Revistas Científicas de América Latina* [Internet] 2012 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 12 (1): 107-119. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=273824148010>
4. Corbo Rodríguez, M. Labio y paladar fisurados. Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. *Revista Cubana Médica* [Internet] 2001 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 17(4):379-85. Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol17\\_4\\_01/mgi11401.pdf](http://www.bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol17_4_01/mgi11401.pdf)
5. Kurzer Alberto, S. Aspectos históricos del labio y el paladar hendidos. *Medicina U.P.B* [Internet] 1985 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 4 (2): 17-28. Disponible en: <https://revistas.upb.edu.co/index.php/Medicina/article/view/6996>
6. Cisneros Domínguez, G. Caracterización clinicoepidemiológica de pacientes con malformaciones labiopalatinas. *Revista Medisan* [Internet] 2013 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 17 (7): 1039. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192013000700002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192013000700002)
7. Trigos Ignacio, M. Resumen histórico de la atención de labio y paladar hendidos en México [Internet] 2012 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 22 (2): 104-116. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/cplast/cp-2012/cp122h.pdf>
8. Madera Anaya, M. Implicaciones moleculares del factor de crecimiento Transformante Beta (TGF- $\beta$ ) en el desarrollo de las fisuras labiopalatinas. *Revista Avances en Odontoestomatología* [Internet] 2016 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 32 (5): 251-258. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/odonto/v32n5/original2.pdf>
9. Serrano Camilo, A. Labio y/o paladar hendido: una revisión. *Revista UstaSalud* [Internet] 2009 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 5 (8): 44-52. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/260290042\\_Labio\\_yo\\_paladar\\_hendido\\_una\\_revision](https://www.researchgate.net/publication/260290042_Labio_yo_paladar_hendido_una_revision)

10. López, N. Características fenotípicas en padres y su asociación con fisura labio palatina no sindrómica en su descendencia en familias de Bogotá y Pasto. *Revista colombiana de investigación en odontología* [Internet] 2015 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 6 (17): 106-114. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/325772299\\_](https://www.researchgate.net/publication/325772299_)
11. Díaz Casado, G. Defectos de cierre orofaciales: paladar hendido y labio leporino. Una revisión bibliográfica. *Revista Semergen* [Internet] 2013 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 39 (5): 276-271. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-defectos-cierre-orofaciales-paladar-hendido-S1138359312002390>
12. García Rojas, E. Panorama epidemiológico de labio y paladar hendido en México. *Revista Medigraphic* [Internet] 2017 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 27 (1): 10-15. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/cplast/cp-2017/cp171c.pdf>
13. Donaire Vásquez, V. Reparación del labio fisurado y paladar hendido. *Revista de Actualización Clínica* [Internet] 2011 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 16 (3): 790-794. Disponible en: [http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/raci/v16/v16\\_a09.pdf](http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/raci/v16/v16_a09.pdf)
14. Cisneros Domínguez, G. Alcohol, tabaco y malformaciones congénitas labioalveolopalatinas. *Revista Medisan* [Internet] 2014 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 18 (9): 1293. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192014000900015](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192014000900015)
15. Fuentes, J. Acercamiento de los procesos alveolares mediante ortopedia prequirúrgica en pacientes con labio y paladar fisurado. *Revista Odontostomat* [Internet] 2014 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 8 (1): 119-124. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718381X2014000100016](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718381X2014000100016)
16. Ortega Jesús, G. Efectos teratogénicos de insecticidas organofosforados en la etiología de labio y paladar hendido: revisión de literatura. *Revista Nacional Odontológica* [Internet] 2017 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 13 (24) 101-110. Disponible en: <file:///C:/Users/DOCENTE/Downloads/1658-Texto%20del%20art%C3%ADculo-4479-2-10-20170718.pdf>
17. Tirado Amador, L. Interacciones genéticas y epigenéticas relacionadas con fisuras de labio y paladar no sindrómicas. *Revista Avances en Odontoestomatología* [Internet] 2016 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 32 (1): 21-34. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-12852016000100003](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852016000100003)

18. Mejía Ayala, C. Factores de riesgo materno predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos. *Revista Medigraphic* [Internet] 2012 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 4 (2) 55-62. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/imi/imi-2012/imi122a.pdf>
19. Monasterio Luis, A. Fisuras labio palatinas. Tratamiento multidisciplinario. *Revista Condes* [Internet] 2016 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 27 (1): 14-21. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-fisuras-labio-palatinas-tratamiento-multidisciplinarioS07168401600004>
20. Salas, J. Alteraciones en el desarrollo y crecimiento bucodental de pacientes con hendidura labio palatina. *Revista Odontológica de los Andes* [Internet] 2017 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 12 (1): 12-21. Disponible en: <http://erevistas.saber.ula.ve/index.php/odontoula/article/view/8237>
21. Capacho Wilme, F. Asociación entre el labio y/o paladar hendido no sindrómico y el estado nutricional. *Revista chilena nutricional* [Internet] 2015 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 42 (4): 54-61. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S07177518201500040005](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S07177518201500040005)
22. Oliveira del Río, A. Influencia de la cirugía plástica reconstructiva en niños y niñas con labio y/o paladar hendido. *Revista Polo del conocimiento* [Internet] 2018 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 3 (9): 24-33. Disponible en: <file:///C:/Users/DOCENTE/Downloads/704-1873-1-PB.pdf>
23. Zúñiga Matthews, F. Técnicas de injerto óseo alveolar en fisura labio alveolo palatina. Revisión de la literatura. *Revista Médica Electrónica conocimiento* [Internet] 2015 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 37 (5): 488-498. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242015000500008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242015000500008)
24. Hoyos Salazar, C. Labio y paladar hendidos: Orientaciones para su diagnóstico y manejo. *Revista Médica de Risaralda* [Internet] 2001 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 7 (1): 32-36. Disponible en: <http://revistas.utp.edu.co/index.php/revistamedica/article/view/8231>
25. Enoki Miñano, E. Consideraciones estéticas en la rehabilitación oral de un paciente con labio y paladar fisurado. *Revista de Salud y vida* [Internet] 2015 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 2 (2): 66-76. Disponible en: <file:///C:/Users/DOCENTE/Downloads/206-Texto%20del%20art%C3%ADculo-810-1-10-20151115.pdf>

26. Pons Bonals, A. Estudio clínico-epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo nivel. *Revista Infantil de México vida* [Internet] 2017 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 74 (2): 107-121. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665114617300564>
27. Cordero, R. Educación comunitaria, impacto familiar y social en la aparición de labio leporino y paladar hendido. *Revista Aula* [Internet] 2017 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 61 (1): 65-72. Disponible en: <http://revistas.unphu.edu.do/index.php/AULA/article/view/78>
28. Washington, D. Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas con la salud. Edición 10. Ginebra; 2003. P. 772-773.
29. Suarez, C. Tratado de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Edición 2. España; 2008. P. 1979-1985.
30. Sacsquispe, S. Prevalencia de labio y/o paladar fisurado y factores de riesgo. *Revista Estomatológica Herediana* [Internet] 2004 [citado en 15 de noviembre del 2018]; 14 (1-2): 54-58. Disponible en: <http://www.upch.edu.pe/vrinve/dugic/revistas/index.php/REH/article/viewFile/2012/2009>
31. Villavicencio Caparó E. El Tamaño Muestral Para La Tesis. ¿Cuántas Personas Debo Encuestar? *Odontol Act Rev Científica* [Internet]. 2018;2(1):59. Available from: <http://oactiva.ucacue.edu.ec/index.php/oactiva/article/view/175>
32. Villavicencio Ebingen. ¿Cómo plantear las variables de una investigación?: Operacionalización de variables. *Odontol Act Rev Científica* [Internet]. 2019; Vol 4(1). Disponible en: <http://oactiva.ucacue.edu.ec/index.php/oactiva/article/view/289>

## **ANEXOS**

**Anexo 1.**

Solicitud de autorización para recolección de datos.



Ministerio  
de Salud Pública

HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA  
Proceso de Gestión de Docencia e Investigación



Oficio 019 DDI-HIAL-MSP

Loja, 25 de Enero del 2019

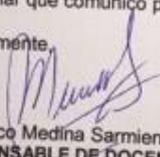
Sr. Cristian Leonardo Rios Armijos.  
**ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE ODONTOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD  
CATÓLICA DE CUENCA.  
Ciudad.-**

De mis consideraciones

Por medio de la presente me permito informar a usted que luego de  
revisar su Proyecto de Investigación titulado "PREVALENCIA DE LABIO  
FISURADO Y PALADAR HENDIDO EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS  
ATENDIDOS EN EL HOSPITAL ISIDRO AYORA DEL MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA LOJA 2017", lo encuentro **FACTIBLE** de realizar, por lo  
que autorizo el desarrollo del mismo en ésta Casa de Salud, para lo que  
se comunicará al Responsables del Departamento de Estadística para  
que le brinden las facilidades del caso.

Particular que comunico para los fines consiguientes.

Atentamente,



Dr. Marco Medina Sarmiento.  
**RESPONSABLE DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN DEL HIAL.**

HOSPITAL GENERAL  
"ISIDRO AYORA"

COORDINACIÓN DE DOCENCIA  
E INVESTIGACIÓN

2018-2327



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-V019-2016-0244-Q, 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.



Ministerio  
de Salud Pública



**HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA**  
**Proceso de Gestión de Docencia e Investigación**

Oficio 019 DDI-HIAL-MSP

Loja, 25 de Enero del 2019

Sr. Cristian Leonardo Rios Armijos,  
ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE ODONTOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD  
CATÓLICA DE CUENCA.  
Ciudad.-

De mis consideraciones

Por medio de la presente me permito informar a usted que luego de revisar su Proyecto de Investigación titulado "PREVALENCIA DE LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO EN NIÑOS DE 0 A 5 AÑOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL ISIDRO AYORA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA LOJA 2017", lo encuentro FACTIBLE de realizar, por lo que autorizo el desarrollo del mismo en ésta Casa de Salud, para lo que se comunicará al Responsables del Departamento de Estadística para que le brinden las facilidades del caso.

Particular que comunico para los fines consiguientes.

Atentamente,

Dr. Marco Medina Sarmiento.  
RESPONSABLE DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN DEL HIAL.

HOSPITAL GENERAL  
"ISIDRO AYORA"

COORDINACIÓN DE DOCENCIA  
E INVESTIGACIÓN

## Anexo 2.

### Ficha de recolección de datos



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA  
FACULTAD DE ODONTOLÓGIA

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. QDD 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. <input type="checkbox"/> analfabeto 2. <input type="checkbox"/> primaria Incompleta 3. <input type="checkbox"/> primaria completa 4. <input type="checkbox"/> secundaria Incompleta 5. <input type="checkbox"/> secundaria completa 6. <input type="checkbox"/> Superior 7. <input type="checkbox"/> No se especifica
Nombre del Recién nacido	
Peso y talla del recién nacido en kg y cm	Peso .....Kg Talla .....Cm
Recién Nacido con presencia de LPH	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Tipo de Deformidad LABIAL	1 Labio fisurado DERECHO <input type="checkbox"/>

	2 Labio fisurado IZQUIERDO 3 LABIO FISURADO BILATERAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PALADAR HENDIDO	SI <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Nivel de hemoglobina del RN			
Apgar del Recién Nacido			
Familia con antecedente de LPH	SI <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Consumo de ácido fólico durante el embarazo	SI <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Número de controles prenatales			
Consumo de Multivitamínicos	SI <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Semanas de gestación previos al parto			
Número de partos previos			
Otro hijo con Labio fisurado	SI <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Etnia de origen. Si fuere el caso			
Consumo de OTRA MEDICACION	SI <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
	En caso de ser si que medicamento es:		
	.....		

### Anexo 3.

#### Evidencia de la toma de datos

