



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Ciencias Médicas

Carrera Fonoaudiología

“Prevalencia de fistulas postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo 2016 – 2019”

Proyecto de investigación previo a la obtención del título de Licenciado en Fonoaudiología

Autoras:

Doménica Gabriela Ávila Argudo

C.I.: 0302596689

Correo electrónico: domenica.avila@ucuenca.edu.ec

Erika Janneth Ortega Galindo

C.I.: 0704319938

Correo electrónico: janneth.ortega16@ucuenca.edu.ec

Directora:

Lcda. Paola Gabriela Ortega Mosquera Mgt.

C.I.: 1712086683

CUENCA – ECUADOR

15 - septiembre- 2021



RESUMEN

La fisura labio-alveolo-palatina (FLAP) es una malformación congénita frecuente, caracterizada por la falta de fusión musculoseocutánea del macizo facial; con una prevalencia de 1/650. La primera intervención es la palatoplastia; puede presentar complicaciones como fístulas, con una prevalencia del 0 al 76% a nivel mundial y del 6% en Ecuador. Ocasiona: regurgitación nasal, alteraciones del habla, hipoacusia, disfagia, etc. Su intervención debe ser interdisciplinario.

Objetivo general: Determinar la prevalencia de fístulas postoperatorias en usuarios con fisura labio-alveolo-palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM), en el periodo enero 2016 a diciembre 2019.

Metodología: Estudio descriptivo, de corte retrospectivo; realizado mediante la revisión de 40 historias clínicas de usuarios FLAP con fístula, atendidos desde enero 2016 a diciembre 2019 en el HVCM. La información fue recolectada en un formulario y analizada en los programas SPSS 22 y Excel.

Resultados: Se obtuvo 40 historias clínicas de usuarios FLAP con fístula, el tipo de fístula más prevalente fue el IV (paladar duro) con 20%. Según la clasificación CIE-10, la fisura más frecuente es Q35.0 (Paladar duro bilateral), con 45%; el promedio de intervenciones quirúrgicas es 2.4; la media de edad es 9.7 años y la moda es 6 años. Finalmente, el sexo con mayor frecuencia corresponde a los hombres con 70%.

Conclusiones: El 94% de usuarios atendidos en el HVCM no evidenció fístula o no cumplió los criterios de inclusión del estudio, siendo así que el 6% de usuarios registrados poseen fístulas, el tipo más frecuente fue el IV (paladar duro) con un 20%.

Palabras clave: Fisura. Labio-alveolo-palatina. Fístula. Oronasal. Tratamiento. Fonoaudiológico.



ABSTRACT

The fissure of lip, alveolus, and palate is a frequent congenic malformation, characterized by the lack of fusion of the musculocutaneous components of the face, with a prevalence of 1/650. The first intervention is palatoplasty; it can lead to complications such as fistulas, with a prevalence from 0 to 76% on the national level and 6% in Ecuador. It could cause consequences like nasal regurgitation, speech disorders, dysphagia, etc. Its intervention must be interdisciplinary.

General objective: To determine the prevalence of post-surgery fistulas in users with fissure of lip, alveolus, and palate, assisted at the Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM), in the period from January 2016 to December 2019.

Methodology: Descriptive study, of retrospective court; done through the revision of forty medical reports of users with fissure of lip, alveolus, and palate, who show fistula, assisted from January 2016 to December 2019 at the HVCM. The information was recollecting in a form and analyzed in the programs SPSS and Excel.

Results: forty medical reports obtained by fissure of lip, alveolus, and palate's users with fistula, the most prevalent type of fistula was the IV (hard palate) with 20%. According to the CIE-10' s classification, the most frequent fissure is Q35.0 (hard bilateral palate), with 45%; the average of surgical interventions is 2.4; the media of age is 9.7 years, and the trend is 6 years. Finally, the gender with a higher frequency corresponds to the men with 70%.

Conclusion: The 94% users assisted at the HVCM did not exhibit fistula or meet the criteria of inclusion for the study, the case being that 6% of registered users obtain fistulas, the most frequent type was IV (hard palate) with a 20%.

Key words: Fissure. Lip-alveolus-palatine. Fistula. Oronasal. Treatment. Speech. Therapy.



ÍNDICE DEL TRABAJO

ABSTRACT	3
CAPÍTULO I.....	13
1.1 INTRODUCCIÓN	13
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	17
1.3 JUSTIFICACIÓN Y USO DE RESULTADOS	19
CAPÍTULO II.....	20
2. FUNDAMENTO TEÓRICO.....	20
2.1. HISTORIA.....	20
2.2. PATOGENIA.....	21
2.3. ETIOLOGÍA.....	21
2.3.1. Hereditarios.....	21
2.3.2. Genética	21
2.3.3. Identificación genética	22
2.3.4. Ambientales	22
2.3.5. Tabaco	22
2.3.6. Alcohol	22
2.3.7. Medicamentos que producen FLAP.....	22
2.3.8. Ácido fólico y vitaminas	22
2.3.9. Tóxicos	22
2.3.10. Mecánicos	22
2.4. CRECIMIENTO Y DESARROLLO EMBRIONARIO MAXILOFACIAL EN FLAP. 23	
2.4.1. Desarrollo normal de la cara	23
2.4.2. Desarrollo normal de la nariz	23
2.4.3. Desarrollo normal del labio superior.....	23
2.4.4. Desarrollo normal del paladar	24



2.4.5.	Desarrollo normal del labio inferior.....	24
2.4.6.	Desarrollo embriológico del sistema estomatognático en FLAP	24
2.5.	ANATOMÍA NORMAL DEL SISTEMA OROFACIAL.....	24
2.5.1.	Características anatómicas normales del hueso maxilar	24
2.5.3.	Características anatómicas normales de los labios	27
2.5.4.	Características anatómicas normales del techo de la boca.....	27
2.6.	ANATOMÍA Y FORMAS CLÍNICAS DEL SISTEMA OROFACIAL EN USUARIO CON FLAP	27
2.6.1.	Malformaciones de labio, boca y paladar según CIE 10	27
2.7.	ATENCIÓN DEL USUARIO CON FISURA.....	28
2.7.1.	Periodo prenatal	28
2.7.2.	Primera semana de nacido.....	29
2.7.3.	Menores de tres meses	29
2.7.4.	De 3 a 6 meses	30
2.7.5.	Palatoplastia	31
2.7.6.	Queiloplastia secundaria	32
2.7.7.	Rinoplastia	32
2.7.8.	Cirugías complementarias: para la corrección de secuelas quirúrgicas. ...	32
2.8.	COMPLICACIONES Y SECUELAS QUIRÚRGICAS	32
2.8.1.	Secuelas naso-labiales	32
2.8.2.	Secuelas respiratorias.....	32
2.8.3.	Insuficiencia velo faríngea	32
2.8.4.	Fístulas.....	33
2.9	ROL DEL FONOAUDIÓLOGO EN EL TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ORONASALES.....	36
2.9.5	Etapas de la intervención Fonoaudiológica	37
2.9.6	Evaluación y tratamiento audiológico.....	38
CAPÍTULO III.....		40
3	OBJETIVOS	40



3.1 OBJETIVO GENERAL.....	40
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	40
CAPÍTULO IV	41
4 DISEÑO METODOLÓGICO.....	41
4.1 TIPO DE ESTUDIO.....	41
4.2 ÁREA DE ESTUDIO.....	41
4.3 UNIVERSO Y MUESTRA.....	41
4.3.1 Universo	41
4.3.2 Muestra.....	41
4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	42
4.4.1 Criterios de inclusión.....	42
4.4.2 Criterios de exclusión	42
4.5 VARIABLES.....	42
4.5.1 Cualitativas	42
4.5.2 Cuantitativas	42
4.6 MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	43
4.6.1 Métodos	43
4.6.2 Técnica	43
4.6.3 Instrumentos.....	43
4.7 PROCEDIMIENTOS	43
4.7.1 Autorización.....	43
4.7.2 Capacitación.....	43
4.7.3 Supervisión	43
4.8 PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS	44
4.9 CONSIDERACIONES BIOÉTICAS.	44
4.9.1 Confidencialidad	44
4.9.2 Balance de riesgo y beneficio.....	44
4.9.3 Declaración del conflicto de interés.....	44
CAPÍTULO V.....	45



5	RESULTADOS.....	45
	CAPÍTULO VI	53
6	DISCUSIÓN.....	53
	CAPÍTULO VII.....	55
7	CONCLUSIONES	55
7.1	RECOMENDACIONES.....	56
7.2	OBSERVACIONES.....	56
	CAPÍTULO VIII.....	57
8	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	57
	CAPÍTULO IX	62
9	ANEXOS.....	62
9.1	Anexo 1: Formulario de recolección de información.....	62
9.2	Anexo 2: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.	63
9.3	Anexo 3: Oficio de factibilidad otorgado por parte del Hospital Vicente Corral Moscoso67	
9.4	Anexo 4: Oficio de aprobación para extracción de datos otorgado por el Hospital Vicente Corral Moscoso	68
9.5	Anexo 5: Aprobación del protocolo de tesis por parte del CTT.....	69
9.6	Anexo 6: Aprobación de protocolo de tesis por parte de COBIAS	70
9.7	Anexo 7: Aprobación del protocolo de tesis por parte del Consejo Directivo ..	1
9.8	Anexo 8: Oficio de petición de cambios en el protocolo.....	2
9.9	Anexo 9: Respuesta a cambios solicitados en el protocolo	3
9.10	Anexo 10: Resultados de los formularios establecidos.	4
9.11	Anexo 11: Gráficos correspondientes a análisis estadístico	9



TABLAS

Tabla 1 Distribución de fístulas postoperatorias según edad, en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo enero del 2016 a diciembre del 2019. Cuenca enero 2021	45
Tabla 2 Distribución de fístulas postoperatorias según número de intervenciones, en usuarios con fisura labio-alveolo-palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo enero del 2016 a diciembre del 2019. Cuenca enero 2021.	46
Tabla 3 Presencia de fístulas postoperatorias según sexo y rangos de edad, en usuarios con fisura labio-alveolo-palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo enero del 2016 a diciembre del 2019. Cuenca enero 2021.	47
Tabla 4 Presencia de fístula postoperatoria según edad y clasificación según CIE 10 de fisura labio alveolo palatina, en usuarios con FLAP atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo enero del 2016 a diciembre del 2019. Cuenca enero 2021.	48
Tabla 5 Presencia de fístula postoperatoria según sexo y clasificación según CIE 10 de fisura labio alveolo palatina, en usuarios con FLAP atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo enero del 2016 a diciembre del 2019. Cuenca enero 2021.	50
Tabla 6 Tipo de fístula postoperatorias según sexo, en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo 2016 – 2019. Cuenca enero 2021 ..	52



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Erika Janneth Ortega Galindo en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales proyecto de investigación “Prevalencia de fistulas postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo 2016 – 2019.”, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este proyecto de investigación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 15- 09 - 2021.

Erika Janneth Ortega Galindo

C.I: 0704319938



Cláusula de Propiedad Intelectual

Erika Janneth Ortega Galindo, autor/a del proyecto de investigación” Prevalencia de fístulas postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo 2016 – 2019. “, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 15 - 09 - 2021.

Erika Janneth Ortega Galindo

C.I: 0704319938



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Doménica Gabriela Ávila Argudo en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales proyecto de investigación “Prevalencia de fístulas postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo 2016 – 2019.”, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este proyecto de investigación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 15 -09 - 2021.

Doménica Gabriela Ávila Argudo

C.I: 0302596689



Cláusula de Propiedad Intelectual

Doménica Gabriela Ávila Argudo, autor/a del proyecto de investigación” Prevalencia de fístulas postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo 2016 – 2019. “, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 15 - 09 - 2021.

Doménica Gabriela Ávila Argudo

C.I: 0302596689



AGRADECIMIENTOS

Nuestros agradecimientos van dirigidos de manera especial a nuestra querida directora y asesora de Tesis Mgt. Paola Ortega, quién a más de ser una guía ha sabido ser una amiga para nosotras en toda nuestra preparación estudiantil. También nos interesa agradecer a la Universidad de Cuenca, institución que nos abrió las puertas del conocimiento y que ha sido un segundo hogar durante todos estos años.

Es importante de igual manera dar nuestros agradecimientos al Hospital Vicente Corral Moscoso, que nos ha permitido realizar este proyecto.

Doménica Ávila y Erika Ortega



DEDICATORIA

En primera instancia quiero agradecer a Dios por haber sido una guía y un apoyo infinito en todas y cada una de las adversidades que he tenido que enfrentar no solamente en mi vida estudiantil, sino también en mi vida personal.

A la vez dedico este proyecto de tesis a mis padres Janeth y Francisco por haber sido un pilar en mi vida y darme las fuerzas para salir delante de cualquier circunstancia. De manera muy especial quiero agradecer a mis hermanos Andrés y Vanessa, quienes son el motor de mi vida, son mi luz en la oscuridad, son la razón por la que me levanto todos los días y sobre todo son mi inspiración en cada paso que doy.

Y por último quiero agradecer a mis amigos y compañeros que han cursado conmigo toda esta travesía, de los cuáles quiero destacar a María Paz, por ser una clave importante para realizar este proyecto.

La verdad es que ha sido un camino complicado, pero gracias a Dios y a todos ustedes he sabido salir adelante y superar cada obstáculo, por esto les dedico mi proyecto de tesis y futuros logros que espero continuar acumulando con su apoyo.

Erika Janneth Ortega Galindo



DEDICATORIA

En primer lugar, agradezco a Dios y al universo por guiarme a lo largo de mi crecimiento dentro de la vida y la universidad, les agradezco por ponerme las dificultades adecuadas dentro del camino para crecer intelectual y espiritualmente.

Agradezco infinitamente a mi familia, a los mejores padres del mundo Atila Ávila y Lourdes Argudo quienes fueron un apoyo incondicional durante todos mis estudios y en mi vida en general, quiero agradecerles por el amor, la paciencia y la fuerza que me brindan cada día; a mis hermanos y mejores amigos de por vida Sebastián y Daniela Ávila quiero agradecerles por siempre estar y hacer de cada uno de mis días más divertido, les agradezco la ayuda y el amor que siempre me dan. A mis primos, tíos y abuelos por ser una familia espectacular y permitirme disfrutar de tantos momentos a su lado.

A mis amigos y compañeros por hacer de la vida universitaria más llevadera, en especial a María Paz Quito quien nos brindó su ayuda durante todo el desarrollo del presente proyecto; y a mi amiga y compañera de tesis Erika Ortega por desarrollar juntas este proyecto en el que hemos puesto gran dedicación.

Finalmente quiero agradecer a nuestra directora de tesis la Lcda. Paola Ortega Mosquera. Mgt; quien nos supo brindar todo su apoyo para realizar la presente investigación.

Doménica Ávila Argudo.



CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

La fisura labio-alveolo-palatina (FLAP) es una malformación congénita producida por la falta de fusión entre los componentes: cutáneo, muscular y óseo de los procesos fronto-nasales y maxilares en el periodo comprendido entre la cuarta a la décima semana de embriogénesis (1).

El FLAP es la anomalía congénita maxilofacial de mayor incidencia en el mundo con 0,83 por cada 1.000 nacidos vivos; Según Lima, et al. La prevalencia a nivel mundial es 1 por cada 650 personas (2). Su etiología es multifactorial, se ven implicados componentes poligénicos, ambientales y geográficos (3), dentro de los cuales se ha demostrado que la raza negra es la menos afectada y que los hombres son el sexo con mayor incidencia (4).

A esta patología se asocian diversas alteraciones en la alimentación, el habla, la fonación y la audición (5), que generan una afección a nivel: estético, emocional, orgánico y fisiológico (6), (7), razón por la cual el manejo de estos usuarios requiere de un trabajo interdisciplinar en el que se incluye: cirugía plástica y maxilofacial, ortodoncia y ortopedia, fonoaudiología, otorrinolaringología, psicología entre otros (8), (2).

El primer paso en la intervención de usuarios con FLAP está conformado por dos procesos quirúrgicos: la queiloplastia primaria entre los 3 a 6 meses de edad y la palatoplastia de los 12 a 18 meses (9), de las cuales pueden resultar complicaciones como la fístula oronasal (10), que consiste en una comunicación anómala entre la cavidad oral y nasal que se presenta con un rango de incidencia de 0 al 76% (11).

Las dehiscencias del paladar son responsables de síntomas como: regurgitación nasal, hipernasalidad, trastorno de la articulación de los sonidos del habla, hipoacusia, insuficiencia velofaríngea, etc. (11), por ello el diagnóstico, evaluación y el tratamiento de las fístulas es interdisciplinario, el cual incluye principalmente al otorrinolaringólogo, odontólogo y fonoaudiólogo (6).



1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La FLAP es considerada la alteración craneofacial congénita más frecuente con una incidencia de 0,83 por cada 1000 nacidos vivos en el mundo (4). A su vez la Organización Mundial de la salud (OMS) señala una incidencia entre 1 de 600 a 1 de 200 nacidos vivos a nivel mundial (4).

En Latinoamérica se encuentra una incidencia de 10,49 por cada 10000 nacidos vivos, con altos porcentajes en: Bolivia con 23,7%, Ecuador le sigue con 14,96%, Paraguay con 13,3%; en relación con un menor porcentaje en países como: Venezuela con 7,92%, Perú con 8,94%, Uruguay con 9,37% y Brasil con 10,12% (12). En Chile la tasa de presentación de FLAP es 1 por cada 620 nacidos vivos (1). En Colombia y Cuba esta condición afecta a 1 de 700 nacidos vivos (13). En Brasil la incidencia es de 1 por cada 600 nacidos vivos (14). Según Lima, et al. La prevalencia a nivel mundial es 1 caso por cada 650 personas, mientras que en Brasil se estima entre 0,19 a 1,54 por cada 1000 nacidos (3).

En relación con la raza, es la asiática la que presenta mayor incidencia, donde se reportan datos de 1 por cada 500 nacidos vivos (12), le sigue la población de ascendencia caucásica con 1 de 750 personas, frente a la etnia africana con 1 caso por cada 2000 nacidos vivos (15).

En Ecuador según el estudio “Panorama epidemiológico de la fisura labio-palatina en Quito, Guayaquil y Cuenca. Ecuador, 2010-2018” de Marcelo Cazar, et al; se encontró que el 61,8% de FLAP se presenta en hombres y el 38,2% en mujeres, con una mayor prevalencia en la raza mestiza con un porcentaje de 85%, siendo el lado más afectado el izquierdo con 58,7% (14). En un estudio realizado en el 2019 en el Distrito Metropolitano de Quito, por la Universidad Central del Ecuador, se registró una incidencia de FLAP de 2 por cada 1000 nacidos vivos (16). En la provincia del Azuay en el año 2017 en el Hospital Regional Vicente Corral Moscoso, se encontró una incidencia del 37,4% (12).

Con referencia al sexo se ha demostrado que los hombres se encuentran más afectados en una relación 7:3, con un predominio de fisura labio-palatina unilateral izquierda (4).

El primer paso en la intervención de usuarios con FLAP está conformado por dos procesos quirúrgicos: la queiloplastia primaria entre los 3 a 6 meses y la palatoplastia de los 12 a 18 meses (10), de estos procedimientos pueden resultar complicaciones como la



fístula oronasal; la cual consiste en una comunicación anómala entre la cavidad oral y nasal que se presenta con una incidencia de 0 a 76% (11).

La fístula oronasal está relacionada a factores de riesgo como: el tipo de fisura, la experiencia del cirujano, la edad del usuario, la técnica de palatoplastia, grado de tensión en la sutura, lesión de la arteria palatina anterior, infección post quirúrgica, etc. (17), (18). Estas complicaciones alteran la sinergia entre el velo del paladar y las paredes faríngeas, viéndose afectadas funciones de: deglución, respiración, audición y habla, ya que se afecta el correcto aprendizaje verbal motor y desencadena la aparición de articulaciones compensatorias (AC) (19), (20), (21) (22), (23).

A pesar de ser un gran obstáculo en el tratamiento fonoaudiológico son escasos los estudios realizados en nuestro país, con relación a fístulas postoperatorias en usuarios con FLAP, dentro de los que se encuentra relevante únicamente el estudio de Maine & col. quienes descubrieron que el riesgo de presentar fístula oronasal es del 56% cuando su cirugía fue realizada como parte de una brigada humanitaria, frente a usuarios tratados en centros privados con una prevalencia del 6% (24).

Para un manejo adecuado de la fístula oronasal postoperatoria, existen opciones como: la rehabilitación protésica y quirúrgica, las mismas que deben acompañarse de un tratamiento fonoaudiológico oportuno, enfocado a reducir las articulaciones compensatorias del habla, eliminar la resonancia nasal y facilitar los procesos de ingesta de líquidos y alimentos (25), (26).

En la ciudad de Cuenca se han realizado estudios epidemiológicos relacionados a la prevalencia de FLAP, sin embargo, no existen estudios acerca de la prevalencia de fístulas postoperatorias (5). Motivo por el que es de vital importancia responder a nuestra pregunta de investigación: ¿Cuál es la prevalencia de fístulas postoperatoria en usuarios con fisura labio-alveolo-palatina atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso?



1.3. JUSTIFICACIÓN Y USO DE RESULTADOS

La fístula postoperatoria es la segunda complicación quirúrgica más frecuente en usuarios con FLAP luego de la Insuficiencia Velofaríngea (IVF), con una tasa de recurrencia comprendida entre 0 al 76% (11), cuando la fístula es mayor a 1mm., puede producir IVF, condición que hace referencia al cierre velofaríngeo incompleto, el cual genera alteraciones en: habla, deglución, voz, audición, entre otros (21), (25), que repercuten en la calidad de vida de los usuarios y causan dificultades en el ámbito: social, psicológico, nutricional y académico (27), (28).

En Ecuador existen escasos estudios epidemiológicos sobre este tema, encontrándose únicamente los datos referidos por Maine et. al.: sobre el riesgo de presentar este tipo de complicación postoperatoria con un 56% cuando la cirugía es realizada por parte de una brigada humanitaria frente al 6% cuando la intervención es realizada en una institución privada (24). A nivel general, Wiegering en su estudio realizado en 2016 informa que la aparición de fístulas palatinas está relacionada con la presencia de factores de riesgo como: exceso de tensión en el sitio de la sutura, infección postquirúrgica, disrupción traumática del proceso de cicatrización y lesión de la arteria palatina anterior (17), (18).

Conocer la prevalencia de esta complicación facilita el accionar del equipo interdisciplinario, del cual es parte el fonoaudiólogo, quien juega un papel fundamental en el diagnóstico y tratamiento precoz de esta complicación con relación a: deglución, habla, voz, y audiología.

El Ministerio de Salud Pública (MSP) del Ecuador, tiene como objetivo mejorar la eficiencia y coordinación de los integrantes del sistema de salud, razón por la cual se incluye dentro de las “Prioridades de investigación en salud 2013-2017” al labio leporino y paladar hendido, al cual le pertenecen las sublíneas de: perfil epidemiológico, predisposición genética y tamizaje prenatal.

Esta investigación es pionera en nuestro país en relación con la prevalencia de fístulas oronales postoperatorias en usuarios con fisura labio-alveolo-palatina, misma que permitió dar a conocer la frecuencia de presentación de esta complicación quirúrgica, la cual no suele recibir la atención adecuada por parte del personal de salud y de la población en general. La fístula oronasal es una secuela que puede llegar a afectar: el habla, la deglución, la audición, la voz, y esto a su vez repercutir en el ámbito social y personal.



CAPÍTULO II

2. FUNDAMENTO TEÓRICO.

2.1.HISTORIA

Desde hace milenios existen testimonios gráficos de malformaciones congénitas en humanos, la primera muestra histórica de una fisura data de 2400-1300 a. C., encontrada en Egipto, en América la estatua de cerámica más antigua con malformación tiene alrededor de 2000 años de antigüedad (9), y pertenecía a un rey con fisura labio-palatina (9). Con relación a la literatura médica es hasta el año 170, que aparecen las fisuras labio-alveolo-palatinas bajo el nombre de “Colobomas” que viene del griego “Kooloboma” o mutilación, termino otorgado por Galeno (29).

En Asia en el año 390 D. C. la dinastía Chin nombra a esta malformación como “Labio Leporino”, lo que en español significa “Labio de liebre”, por mucho tiempo fue utilizado este término, sin embargo, en años recientes se ha optado por el termino de fisura labio-alveolo-palatina (29).

En cuanto a su tratamiento fue el cirujano árabe Albucasis en el siglo X quien consideraba que la cauterización y posterior sutura con agujas de peletero era el mejor tratamiento para esta malformación. Años después en el siglo XIII Johan Yperman describe a profundidad el tratamiento quirúrgico del labio leporino, optando por agujas triangulares. Los avances en la cirugía de labio leporino son interrumpidos, debido a que en el año 1215 el Papa Inocencio III crea un decreto en contra de la cirugía, denominando a esta como un acto en contra de la moral cristiana (29).

A partir del Renacimiento comienzan nuevos estudios en torno al tema, aquí se diferencia las formas congénitas y las formas adquiridas de esta malformación y se agrega la constancia de una coexistencia entre labio leporino y fisura palatina (29).

Pierre Franco en 1556 publica un amplio estudio acerca de las fisuras labio alveolo palatinas, denominado “Petit Traite”, en el cual admite la existencia de varios tipos de fisuras; más adelante en 1800 se genera un gran cambio ya que los aspectos estético-funcionales del labio y paladar son considerados, generando así interés en las repercusiones dismórficas y funcionales de las cirugías. Joseph Francois en Paris en el año 1843, documenta el uso de un doble colgajo cutáneo-mucoso y es hasta 1844, un año después que registra la creación de un colgajo triangular, lo cual mejoro sustancialmente



las técnicas quirúrgicas utilizadas en la época y fue el inicio de grandes estudios posteriores (29).

En el siglo XIX se denominaba “Teratología” a la ciencia de las monstruosidades humanas; en la actualidad, existe la dismorfología, ciencia que estudia las malformaciones humanas (29).

2.2.PATOGENIA

La fisura labio alveolo palatina es la malformación congénita más frecuente, en la que se afecta la región maxilofacial por falta de unión de los componentes cutáneo, muscular y óseo (30), (2), puede involucrar zonas del macizo facial como: labio superior, piso de las fosas nasales, premaxilar, paladar duro y suave (31), (3).

2.3. ETIOLOGÍA

Las fisuras orofaciales presentan una etiología multifactorial, con los siguientes factores etiológicos más relevantes.

2.3.1. Hereditarios

El riesgo hereditario estimado de recurrencia oscila entre el 2 al 3%, mismo que aumenta de 2 a 4 % si los padres presentan grado de consanguinidad (9). Otro factor genético que presenta influencia en el riesgo de presentación de esta malformación es la edad materna avanzada (3), Mazaheri menciona: que la incidencia es de 0,37:1000 cuando las madres son menores de 23 años y aumenta a 1,41:1000 en gestantes mayores de 37 años (4). De igual manera el riesgo es aún mayor si existe la presencia de más de un afectado en el círculo familiar, generando un porcentaje de recurrencia entre el 8 al 10% (9).

2.3.2. Genética

Ardinger y colaboradores en 1989, descubrieron la asociación del gen TGFA (transforming growth factor-alpha) con la FLAP no sindrómica, varios autores relacionan la combinación de factores ambientales y la presencia de mutación de TGFA, MSX1 y TGFB3. Otros genes que han sido asociados a la presencia de FLAP son: D4S192 en 4q31 y RARA en 17q21 (9).



2.3.3. Identificación genética

En relación con las 150 enfermedades no sindrómicas relacionadas a FLAP, que evidencian un patrón hereditario mendeliano y un fenotipo similar se encuentran los siguientes datos: 50% son autosómicas recesivas, 40% son autosómicas dominantes y un 10% se encuentra ligado a X (9).

2.3.4. Ambientales

La relación establecida con la exposición a agentes teratógenos y la presencia de FLAP ha sido demostrada en un tercio de los casos documentados, evidenciándose una mayor ocurrencia en poblaciones indígenas y de bajo nivel socioeconómico (9).

2.3.5. Tabaco

Se ha descrito un aumento en la susceptibilidad fetal ante el tabaquismo materno en el genotipo específico de MSX1 (9).

2.3.6. Alcohol

La ingesta excesiva de alcohol durante el embarazo aumenta el riesgo de recurrencia de FLAP en una relación dosis efecto (9).

2.3.7. Medicamentos que producen FLAP

Fenitoína, retinoides, estreptomina, tetraciclina, talidomida, ácido valproico y cumarínicos (9).

2.3.8. Ácido fólico y vitaminas

Se ha demostrado que el consumo de dosis superlativas de 10mg/día de ácido fólico reduce el riesgo de recurrencia hasta en un 65%, así mismo la deficiencia de ácido fólico aumenta el riesgo de presentar FLAP. Otra sustancia con efectos protectores es la piridoxina o vitamina B6, la cual interviene en el desarrollo facial. Por el contrario, la vitamina A y sus derivados inducen la presencia de anomalías craneofaciales (9).

2.3.9. Tóxicos

Exposición a agentes tóxicos en periodo de gestación. Entre los más comunes tenemos: dioxina (pesticida) y radiación (12).

2.3.10. Mecánicos

Aumento o disminución en la cantidad de líquido amniótico se ha visto relacionada con la presencia de FLAP (4).



2.4. CRECIMIENTO Y DESARROLLO EMBRIONARIO MAXILOFACIAL EN FLAP.

2.4.1. Desarrollo normal de la cara

1. Al momento de la concepción, el óvulo es fecundado por el espermatozoide creando el cigoto, posteriormente este pasa por los procesos de segmentación y gastrulación para llegar al periodo embrionario, en el que se formará el disco embrionario (12).
2. En la tercera semana de gestación este disco se divide en: un proceso cefálico, una invaginación ventral y una extremidad caudal (12).
3. El ectodermo se pliega en la línea media para formar el tubo neural (12).
4. A partir de la cuarta semana de gestación, en la región dorsal del tubo neural se forma la cresta neural, población migratoria que crea y envía células a los arcos braquiales, permitiendo de esta manera que se conformen las diferentes prominencias faciales y laríngeas (32), (12).

La cara del embrión está formada por cinco prominencias o procesos que rodean la boca primitiva o estomodeo (32), (12):

1. Una prominencia fronto-nasal arriba.
2. Prominencias maxilares bilaterales a los lados.
3. Prominencias mandibulares bilaterales debajo.

2.4.2. Desarrollo normal de la nariz

Al final de la cuarta semana de gestación en la región ínfero lateral de la prominencia fronto-nasal aparecen engrosamientos bilaterales denominados placodas nasales. El mesénquima de estas zonas prolifera creando elevaciones en forma de herradura dando lugar a prominencias nasales mediales y laterales, que darán lugar a las fosas nasales y las alas de la nariz (32).

2.4.3. Desarrollo normal del labio superior

Entre la séptima y décima semana las prominencias nasales mediales se fusionan entre sí, con las prominencias nasales laterales y los procesos maxilares, formando de esta manera un segmento intermaxilar que dará lugar a (32):

- El filtrum y parte media del labio superior.
- Premaxila y encía de esta zona.



- El paladar primario.

2.4.4. Desarrollo normal del paladar

El desarrollo del paladar inicia en la sexta semana y termina en la doceava, y el periodo crítico de su desarrollo va desde la semana seis a la nueve (32), (9).

El paladar se divide en:

2.4.4.1. Paladar primario (futuro paladar duro)

Comienza su desarrollo en el inicio de la sexta semana, con la fusión de los procesos nasales mediales con los procesos maxilares (32).

2.4.4.2. Paladar secundario (futuro paladar blando)

Empieza su desarrollo cuando los procesos palatinos bilaterales emergen desde los procesos maxilares a las seis semanas de gestación. Estos inicialmente se proyectan en sentido vertical a ambos lados de la lengua, pero a la séptima semana de gestación se reorientan a una posición horizontal para fusionarse en la línea media (9).

2.4.5. Desarrollo normal del labio inferior

Los procesos mandibulares inferiores se fusionan en el plano medio dando lugar a la mandíbula y el labio inferior que son las primeras estructuras en formarse (9), (32).

2.4.6. Desarrollo embriológico del sistema estomatognático en FLAP

Las fisuras labio-alveolo-palatinas son malformaciones congénitas que involucran a estructuras orales, faríngeas y nasales; mismas que se desarrollan entre la cuarta y doceava semana de gestación, siendo la sexta semana la de mayor riesgo (32), (1).

2.5. ANATOMÍA NORMAL DEL SISTEMA OROFACIAL

2.5.1. Características anatómicas normales del hueso maxilar

Los dos maxilares se encuentran unidos en la línea media por la sutura intermaxilar, la cual se observa a la altura del paladar duro. Dentro de las características anatómicas del hueso maxilar, las partes que destacan son: el cuerpo, en donde se encuentran los senos maxilares, aquí se encuentra también la apófisis cigomática que se articula con el hueso cigomático. Presenta también una apófisis frontal, la cual articula con el hueso frontal y lo huesos nasales, de forma inferior se observa una apófisis palatina, que articula con la apófisis del hueso de lado opuesto y juntas forman el paladar duro. La apófisis alveolar se encuentra de forma anterior y da alojamiento a las piezas dentarias superiores (33).



2.5.2. Características anatómicas normales de la región oral

2.5.2.1. Límites de la región oral

- Superior: base de la nariz y surco labio geniano.
- Inferior: surco mento-labial (34).

2.5.2.2. Constitución de la región oral:

- Capa dérmica: la piel de la región oral es gruesa y se encuentra adherida a los músculos. Se encuentra revestida por un epitelio de tipo estratificado plano queratinizado. Esta capa presenta glándulas sudoríparas y sebáceas (34).
- Plano muscular: los músculos periorales se dividen en dos grupos: dilatadores y constrictores. Los dilatadores son: elevador del ángulo de la boca, depresor de la comisura labial, depresor del labio inferior, elevador lateral y medial del ala de la nariz, cigomáticos mayores, menores y platisma. Los constrictores son: orbicular de los labios y las fibras musculares vecinas (34).

	Función	Inervación	Origen	Inserción
Orbicular de los labios	Cierra y protruye los labios.	Ramas bucales bilaterales del facial.	No posee inserciones aponeuróticas a excepción del modiolo.	Modiolo.
Buccinador	Comprime carrillos contra los dientes, permite soplar, interviene en la masticación.	Rama bucal del facial.	Maxilar superior y mandíbula.	Modiolo.
Elevador del ángulo de la boca	Muestra los dientes al sonreír.	Rama bucal del facial.	Fosa canina del maxilar superior.	Modiolo inserción dérmica a nivel de la comisura labial.
Elevador del labio superior	Eleva y prolonga el labio superior y el ala de la nariz.	Rama bucal del facial.	Apófisis frontal del maxilar superior.	Ala de la nariz y labio superior.



Cigomático mayor	Dirige hacia afuera y arriba la comisura de los labios.	Rama bucal del facial.	Hueso cigomático.	Modiolo.
Cigomático menor	Eleva y frunce el labio mostrando los dientes superiores.	Rama bucal del facial.	Hueso cigomático.	En el labio superior se une al elevador del labio superior. Modiolo.
Risorio.	Retrae la comisura labial.	Rama bucal del facial.	Aponeurosis mesentérica.	Modiolo.
Triangular de los labios	Desciende el labio inferior, desvía hacia abajo la comisura.	Rama mandibular del facial.	Mandíbula.	Modiolo.
Platisma	Deprime la parte inferior de la mandíbula y dirige el labio inferior y los ángulos de la boca hacia abajo.	Rama bucal del facial.	Se extiende desde el tórax a la mandíbula y a la mejilla.	A lo largo de la cintura escapular, en la cara profunda de la piel que cubre el acromion y las regiones deltoidea y subclavicular.
Depresor del labio inferior.	Desvía el labio inferior hacia abajo y hacia afuera.	Rama mandibular del facial.	Mandíbula.	Labio inferior y comisura labial.
Mentoniano	Eleva la piel del mentón hacia el labio inferior Gesto de mal humor.	Rama mandibular del facial.	Fosa incisiva de la mandíbula.	Piel sobre el mentón.



- Plano glandular submucoso: detrás del plano muscular, se sitúa una capa glandular pequeña denominada glándulas labiales, en medio de la capa muscular y glandular se encuentran las arterias y venas labiales a una distancia promedio de 7 u 8 mm del borde libre labial (34).
- Capa mucosa: su revestimiento es de tipo estratificado-plano-húmedo y muestra un aspecto mamelonado a causa de las glándulas salivales subyacentes (34).
- Vasos y nervios de la región oral: las arterias labiales proceden de la arteria facial de cada lado y el drenaje venoso discurre hacia la vena facial (34).

2.5.3. Características anatómicas normales de los labios

Los labios son pliegues músculo-membranosos, ubicados en la región peribucal externa (35).

- Labio superior: Representa la unidad estética orofacial, su borde libre es saliente en la parte media, tiene como límites: los surcos alares, colúmena, pliegues labio genianos y borde libre del bermellón superior; se compone de 4 unidades: bermellón, filtro y laterales (35). En la cara anterior se observa un surco vertical hacia el subtabique, a este se le conoce como filtro subnasal (34).
- Labio inferior: Limita con el borde superior del bermellón inferior, pliegues melo-labiales y pliegue mento-labial, está conformado por: bermellón y región central (35). La cara posterior de los labios esta revestida por mucosa oral, y se une a la encía en la línea media por un pliegue de tipo mucoso, denominado frenillo labial (34).
- Borde libre: el borde libre o bermellón representa una zona de comunicación entre la capa dérmica y la capa mucosa, su revestimiento no es queratinizado y su coloración es variable (34).

2.5.4. Características anatómicas normales del techo de la boca

Se encuentra conformado por: el paladar blando fibroso y por el arco óseo del paladar duro, en el borde posterior del paladar blando se encuentra la úvula (36).

2.6. ANATOMÍA Y FORMAS CLÍNICAS DEL SISTEMA OROFACIAL EN USUARIO CON FLAP

2.6.1. Malformaciones de labio, boca y paladar según CIE 10

2.6.1.1. Fisura del paladar (Q35)

- (Q35.0) Fisura del paladar duro, bilateral.



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

2.6.1.2.Labio leporino (Q36)

- (Q36.0) Labio leporino, bilateral.
- (Q36.1) Labio leporino, línea media.
- (Q36.9) Labio leporino, unilateral.

2.6.1.3.Fisura del paladar con labio leporino (Q37)

- (Q37.0) Fisura del paladar duro con labio leporino, bilateral.
- (Q37.1) Fisura del paladar duro con labio leporino, unilateral.
- (Q37.2) Fisura del paladar blando con labio leporino, bilateral.
- (Q37.3) Fisura del paladar blando con labio leporino, unilateral.
- (Q37.4) Fisura del paladar duro y del paladar blando con labio leporino, bilateral.
- (Q37.5) Fisura del paladar duro y del paladar blando con labio leporino, unilateral.
- (Q37.8) Fisura del paladar bilateral con labio leporino, sin otra especificación.
- (Q37.9) Fisura del paladar unilateral con labio leporino, sin otra especificación (9).

2.7.ATENCIÓN DEL USUARIO CON FISURA

2.7.1. Periodo prenatal

2.7.1.1.Diagnóstico in útero

Para detectar este defecto congénito se realiza una “ultrasonografía” a partir de las 16 semanas de gestación. Procedimiento obstétrico que consiste en crear imágenes de las estructuras internas del cuerpo usando ondas sonoras (9).

Es importante mencionar que antiguamente se utilizaba la “ultrasonografía en 2D” misma que no permitía visualizar las estructuras palatinas posteriores. En la actualidad se dispone



de “ultrasonografía en 3D” la que ha aumentado las posibilidades de observar los defectos del paladar blando (9), (37).

2.7.1.2. Asesoramiento prenatal

Este asesoramiento se realiza comúnmente por parte del cirujano o el obstetra, dentro del cual se brinda a los padres o cuidadores indicaciones sobre la patología, el manejo futuro y el pronóstico (9).

Se ha demostrado que ayuda al 93% de los padres a sentirse más preparados psicológicamente para el nacimiento de sus hijos (9), (37).

2.7.2. Primera semana de nacido

Se realiza una evaluación por parte del equipo interdisciplinario, conformado por (2):

- Cirugía
- Enfermería
- Psicología
- Fonoaudiología
- Otorrinolaringología
- Odontopediatría
- Genética (2).

Esta primera evaluación permitirá al equipo interdisciplinario detectar precozmente alteraciones, síndromes o patologías asociadas, además se delimitará la necesidad del uso de ortopedia prequirúrgica (9).

2.7.3. Menores de tres meses

2.7.3.1. Ortopedia prequirúrgica

Se realiza cuando la fisura labio-alveolo-palatina tiene una separación mayor a 3 milímetros. Y esta debe ser retirada uno o dos días antes de la cirugía (9).

Esta ortopedia puede realizarse con dos técnicas:

2.7.3.1.1. Técnica de Latham

Se realiza cuando la fisura presenta una separación mayor a 10 mm. (9).

Materiales: se utilizan aparatos fijos anclados al paladar con cuatro pines de acero inoxidable (9).



En FLAP unilateral: se utiliza el “Aparato de avance dento-maxilar”.

- Los tornillos serán activados según el ancho de la fisura cada 4 a 6 semanas.
- Cuando se haya logrado el alineamiento se deberán esperar entre 2 y 3 semanas para su estabilización y posterior extracción (9), (2).

En FLAP bilateral: reposición de premaxila con cadena elástica

- Los tornillos deben ser girados 2 veces al día un cuarto de vuelta (9).

2.7.3.1.2. Técnica de Grayson

Esta técnica permite el moldeado del maxilar superior, reposicionamiento de cartílagos alares, procesos alveolares y además alarga la columela (9).

Materiales:

- Placa modeladora alveolar: aproxima los procesos alveolares y los segmentos palatinos.
- Tela adhesiva: junta los labios.
- Antena nasal: se usa únicamente cuando se consigue una separación alveolar de 6 milímetros.
- La porción externa moldea el cartílago nasal.
- La zona activa: moldea la punta nasal (9), (2).

En FLAP unilateral: dura 3 meses.

En FLAP bilateral: dura 6 meses.

2.7.4. De 3 a 6 meses

2.7.4.1. Queiloplastia primaria (Cierre primario del labio)

Técnicas más utilizadas:

2.7.4.1.1. Nakajima

En esta se presenta un triángulo en la base alar basal y un triángulo cutáneo en el segmento labial lateral, que permite rellenar el déficit de volumen del bermellón (9), (2).

2.7.4.1.2. Millard (más utilizada)

En esta se realiza un camuflaje primario de la fisura unilateral ya que se encubre con las columnas filtrales, pero tiene la desventaja de dejar labios cortos y retraídos (9), (2).



2.7.4.1.3. Millard Mohler

Semejante a la anterior pero la incisión es más recta y se alarga el labio con una Z plastia (9), (2).

2.7.4.1.4. Fisher

Es la mezcla de varias técnicas, en la que es fundamental la recreación de la cresta filtral y el piso nasal, se realizan mediciones para igualar el segmento medial con el lateral (9), (2).

2.7.5. Palatoplastia

Busca reposicionar la musculatura y la elongación del paladar (14), (9).

Esta involucra cirugías de:

- Fisura de velo aislado: de los 6 a 12 meses. Se liberan las inserciones óseas del elevador en el borde posterior del hueso palatino y de la espina nasal por ausencia de la aponeurosis palatina (9), (2).
- Fisura submucosa: 3 a 4 años. Se realiza una reparación velar y una faringoplastia (9), (2).
- Fisura de paladar duro y blando: 12 a 18 meses. Reposicionamiento del componente óseo y muscular (2).

2.7.5.1. Técnicas más usadas

2.7.5.1.1. Van Langenbeck

Aproximación anterolateral del velo, éste se cierra en 3 planos (IVF 60%) (9), (2).

2.7.5.1.2. Pushback

Aumenta la longitud anteroposterior del paladar (elongación V-Y) (IVF 80%) (9).

2.7.5.1.3. Veloplastia intravelar Kriens

Reconstrucción y reorientación de los músculos velares en posición aberrante (2).

2.7.5.1.4. Zetoplastia

Su objetivo es alargar el paladar blando, se realiza una doble “Z”: una en la capa oral y otra en la nasal. Tiene mayor incidencia de fístula si la fisura es más amplia (9).



2.7.6. Queiloplastia secundaria

La edad depende de cada caso, pero es recomendable hacerlo con la cirugía de nariz entre los 4 a 5 años (9). Es recomendable realizarlo luego de 1 año de la primera cirugía para que la cicatriz madure y no realizarlo en periodos de intensa actividad hormonal (9).

Depende de la extensión e intensidad de la deformidad, teniendo en cuenta: la cicatriz, simetría labial, estado de crestas filtrales, etc. (9), (2).

2.7.7. Rinoplastia

Se realiza con la queiloplastia entre los 4 a 5 años (9), (2).

Puede ser:

- Secundaria: antes de finalizar el crecimiento nasal, se trata la punta de la nariz.
- Terciaria (14 a 15 años): manejo funcional de la vía aérea (septoplastia y cirugía de cornetes) y estética nasal (9), (2).

2.7.8. Cirugías complementarias: para la corrección de secuelas quirúrgicas.

2.8.COMPLICACIONES Y SECUELAS QUIRÚRGICAS

2.8.1. Secuelas naso-labiales

Alteraciones en la simetría y forma de labios, nariz y maxilar, lo cual ocasiona trastornos respiratorios y alimentarios (38), (9).

2.8.2. Secuelas respiratorias

Debido a la cantidad de partículas de alimento y secreciones de la cavidad bucal que ingresan a las vías respiratorias superiores a través de la fístula oronasal, se pueden desencadenar infecciones respiratorias (17), (28).

2.8.3. Insuficiencia velo faríngea

Falta de tejido para permitir el correcto cierre del velo contra la pared faríngea durante el habla (9), (6).

Esta complicación puede causar variaciones en el crecimiento facial, apnea obstructiva del sueño, ronquidos y alteraciones en el habla como rinolalia o articulaciones compensatorias, etc. (38).



2.8.4. Fístulas

Comunicación anómala entre la cavidad oral y nasal, (11), (26). Causada por la falta de cierre completo en la palatoplastia primaria, las complicaciones que presenten dependerán de su tamaño y de la capacidad del usuario para adaptarse (37), (39).

2.8.4.1. Influencia del número de cirugías en la presentación de fístulas oronasales

El proceso quirúrgico de reparación de la fístula oronasal postoperatoria conlleva dificultades debido a la fibrosis cicatrizal y disminución de la vascularización de los tejidos implicados, a causa de las cirugías previas, ya que comprometen la movilidad y elasticidad de los tejidos, reflejándose en una tasa de recurrencia del 25%, la cual aumenta con el número de cirugías correctivas realizadas (28).

2.8.4.2. Reparación de la fístula

Los procesos quirúrgicos más utilizados son: colgajo mucoperióstico, temporoparietal, faríngeo y de lengua (31).

2.8.4.3. Rehabilitación protésica

Adaptación de prótesis palatina por parte de rehabilitación oral (40).

2.8.4.4. Clasificación de las fístulas según su diámetro

- Pequeñas: 1-2mm
- Medianas: 3-5mm
- Grandes: > 5mm (28).

2.8.4.5. Esquema de clasificación según Pittsburgh

- Tipo I: Uvular
- Tipo II: Paladar blando
- Tipo III: Paladar blando y duro
- Tipo IV: Paladar duro (41).

2.8.4.6. Alteraciones fisiológicas que produce la fístula oronasal.

2.8.4.6.1. Alteraciones en el habla

Fístulas de tamaño mayor a 1 cm, son responsables de alteraciones a nivel del habla como:



2.8.4.6.1.1. Insuficiencia velo faríngea (IVF)

Complicación más frecuente luego de una reparación palatina, se presenta en el 35% de usuarios (7), y en el 6 al 19% de usuarios que presentan IVF es necesaria una segunda palatoplastia, a más de esto el 2,7% requiere intervención terapéutica prequirúrgica inmediata (41). Robin menciona que la presencia de IVF muestra una mayor prevalencia en la FLAP sindrómica a comparación de la FLAP no sindrómica en una relación de 38% frente a 16% respectivamente (39). La IVF es un defecto estructural que se caracteriza por no permitir el cierre completo del esfínter velo faríngeo, razón por la que altera la presión aérea en cavidad oral (26), dificultando la producción de fonemas orales generando consecuencias directas como: hipernasalidad y consecuencias indirectas, al alterar el aprendizaje sensoriomotor correcto sobre el punto y modo articulatorio (articulación compensatoria) (19), (27). La prevalencia de alteraciones en la articulación del habla y en la resonancia, persiste en un 30% de usuarios incluso luego de una segunda cirugía (42).

2.8.4.6.1.2 Desequilibrio entre la energía acústica nasal y oral:

- Hipernasalidad en el habla: se considera como una consecuencia directa la IVF, sin embargo, la IVF no es la única causa; la hipernasalidad puede ser generada por: paladar corto o hipomotilidad palatina, se define como emisiones nasales de aire audible durante el habla y presión de aire intraoral débil (42). En un estudio realizado en Irán a usuarios con fístula oronasal postoperatoria, se encontró los siguientes datos: presencia de hipernasalidad leve en el 15,3%, los usuarios con fístula en velo del paladar tenían un 35% de incidencia mayor de hipernasalidad que aquellos que presentaban fístula en paladar duro, se observó también que la hipernasalidad era más frecuente en hombres que en mujeres (37).
- Hiponasalidad: El 3,7% de usuarios con desequilibrio de energía acústica presentan hiponasalidad, la cual es ocasionada por obstrucción de la cavidad nasal (37), (42).
- Nasalidad mixta: se encuentra en el 0,92% (37), (42).

2.8.4.6.1.3 La articulación compensatoria (AC)

Es generada por la imposibilidad de mantener una presión intraoral adecuada para producir ciertos fonemas. La AC es un mecanismo alterno generado en la etapa de adquisición que crean los usuarios con FLAP para producir ciertos fonemas, encontrando puntos articulatorios compensatorios en el tracto vocal (42).



En un estudio realizado en Lima a niños de 8 a 12 años con fisura labio-palatina, se observó que los siguientes fonemas presentan mayor alteración: el fonema fricativo /s/, vibrante /r/ y el oclusivo /k/ (43). La alteración del habla más encontrada en usuarios con FLAP es la oclusión glotal con una presentación del 40% (41).

Las AC más comunes en usuarios FLAP aparte de la oclusión glotal son: plosiva laríngea, fricativa laríngea, africada laríngea, plosiva faríngea, africada faríngea, fricativa faríngea, aflicción faríngea, fricativa velar, fricativa nasal, fricativa nasal posterior, enjuague nasal posterior, plosiva media palatina, fricativa media palatina y africada palatina media (44).

2.8.4.6.2 Alteraciones fonatorias

En relación con la voz en usuarios con FLAP se encuentran los siguientes datos:

2.8.4.6.2.2 Tiempo Máximo Fonatorio (TMF)

Disminuido en todas las vocales en un 100% de esta población (45).

2.8.4.6.2.3 Tono

Entre el 56 al 100% de usuarios presentan alteraciones en el tono vocal.

2.8.4.6.2.4 Intensidad

Entre el 44 al 78% muestran desequilibrios de intensidad en el habla (45).

2.8.4.6.2.5 Energía formántica

Se observa una mayor alteración en F1 y F2 debido a la dificultad articulatoria, encontrándose los siguientes datos: F1 se observa disminuido en el 60% de usuarios y aumentado en el 40% y F2 evidencia una disminución en el 56% y un aumento frecuencial en el 44% restante (45).

2.8.4.6.3 Alteraciones deglutorias

Debido a la presencia de comunicación entre cavidad oral y nasal provocada por la fístula, se generan problemas en la fase oral de la deglución, como: paso de partículas de alimentos hacia la nariz y continuas secreciones nasales en cavidad oral (23), las cuales generan: halitosis, disfagia oral, infecciones, etc. (2).

2.8.4.6.4 Alteraciones en la audición

A causa de la fístula oronasal la trompa de Eustaquio se verá afectada, lo que ocasiona disfunción en la presión aérea a nivel de oído medio (5), aumentando la probabilidad de presentar hipoacusia conductiva y otitis media serosa (2).



2.8.4.6.4.2 Hipoacusia

La probabilidad de un usuario con FLAP de presentar hipoacusia neurosensorial es baja y se encuentra asociada a malformaciones del tubo neural o presentaciones sindrómicas. El 80 a 90% de hipoacusias en usuarios FLAP son de carácter conductivo y se encuentran relacionadas a una inadecuada ventilación del oído medio a causa de disfunción de la Trompa de Eustaquio (TE) (9).

2.8.4.6.4.3 Otitis media serosa

Para la correcta apertura de la TE intervienen los músculos: elevador del velo del paladar, tensor velo palatino y salpingofaríngeo. En un individuo con fisura el músculo elevador del velo palatino no es capaz de abrir TE, ya que no logra contraerse de forma isométrica (9). La obstrucción de la TE impide la ventilación normal del oído medio, creando presión negativa por absorción de gas, a más de esto se presenta un ambiente hipóxico, estas dos situaciones generan: trasudado y metaplasia de la mucosa (9).

Es importante mencionar que el usuario con fisura no presenta estenosis tubárica, sin embargo, un 85% evidencia insuficiencia de la trompa como consecuencia de la alteración funcional a nivel muscular (9).

2.8.4.6.4.4 Aspectos auditivo-perceptivos afectados en usuarios con FLAP

Discriminación auditiva comprometida en el 13%, memoria auditiva deficiente en el 20% y conciencia fonológica inadecuada para la edad en el 26,7% (46).

2.8.4.6.5 Alteraciones psicosociales

Aspectos como la hipernasalidad en el habla, halitosis y trastornos de los sonidos del habla, son factores que afectan negativamente la interacción social de estos usuarios (40), ya que impiden que el individuo exprese sus pensamientos y sentimientos de manera efectiva, lo que distorsiona la imagen que tienen de sí mismos al sentirse diferentes a los demás (21).

2.9 ROL DEL FONOAUDIÓLOGO EN EL TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ORONASALES

El fonoaudiólogo será el encargado de facilitar el aprendizaje de la función alterada mediante la implementación de nuevos engranajes neuromotores (20).

Los objetivos de tratamiento fonoaudiológico serán: eliminar la articulación compensatoria por medio de patrones articulatorios correctos y disminuir el carácter funcional de la hipernasalidad (2).



2.9.5 Etapas de la intervención Fonoaudiológica

2.9.5.1 Terapia preventiva (0 a 2 años)

La posición habitual de los niños a esta edad es colocar la lengua en medio de las encías anteriores o incluso entre los labios, lo que permite que el dorso lingual tenga contacto con el paladar, en niños con FLAP esto no ocurre, por el contrario, la lengua permanece en intenso contacto con el área de la fisura, iniciando así los patrones sensoriomotores inadecuados de articulación para el habla (44). En esta etapa el fonoaudiólogo tiene los siguientes objetivos:

- No estimular sonidos antes de la reparación palatina quirúrgica (44).
- Realizar oclusión nasal en vocalizaciones del bebe para favorecer un biofeedback adecuado (44).
- Estimular el área anterior de la boca para evitar la instalación de patrones articulatorios compensatorios (9), (44).
- Generar estimulación auditiva intensiva (44).
- Favorecer un patrón muscular adecuado por medio de intervención miofuncional postquirúrgica (44).

2.9.5.2 El fonoaudiólogo será el encargado de dar indicaciones a los padres

- Responder con imitaciones a las vocalizaciones del bebe (44).
- No forzar la producción de un sonido, ya que se generan patrones de compensación (44).
- No incitar a la repetición de sonidos que el niño no logra producir adecuadamente
- Contar historias y cuentos (44).
- Respetar los tiempos de adquisición de cada fonema (44).

2.9.5.3 Terapia correctiva (3 a 4 años)

Esta etapa inicia con una evaluación de los componentes fonológico, fonético y articulatorio del habla, estableciendo así la existencia de patrones de articulación compensatoria (AC). Para intervenir de manera correcta estas alteraciones el fonoaudiólogo:

- Crea un plan de entrenamiento articulatorio adaptado a las necesidades y deficiencias del usuario basado en un nuevo engranaje motor por medio de nuevos esquemas articulatorios (44).



- Considera como eje del entrenamiento la intensidad motora para facilitar la producción del acto motor adecuado (44).

Algunos de los métodos que han demostrado mayor resultado en la intervención de la articulación son (44):

- Articulación susurrada: evita el golpe glótico.
- Flujo aéreo por boca: uso del flujo aéreo oral en todos los fonemas, facilitando su emisión al convertirlos en fricativos. Evita el golpe glótico y la tensión faríngea.
- Oclusión nasal: permite conseguir una presión intraoral fácil y favorece la retroalimentación auditiva, se recomienda como método inicial, debe retirarse progresivamente.
- Adelantamiento articulatorio: este método hace alusión a la facilidad de los niños de producir un fonema visible en comparación con uno que no lo es (9).

Algunas recomendaciones en esta etapa por parte del fonoaudiólogo (44):

- Iniciar el tratamiento con fonemas visibles.
- Utilizar estrategias lúdicas para cada fonema.
- Utilizar únicamente ejercicios con sonidos del habla.
- Introducir patrones articulatorios nuevos tomando como bases consonantes que logre producir el usuario (9), (44).

2.9.6 Evaluación y tratamiento audiológico

Se recomienda realizar evaluaciones auditivas periódicas y derivar a otorrinolaringología si fuese necesario. Las baterías de evaluación utilizadas en usuarios con FLAP son (44), (47):

1. Otoscopia.
2. Timpanometría.
3. Potenciales auditivos evocados de tallo cerebral.
4. Audiometría tonal liminar.
5. Test para evaluar el procesamiento auditivo central.
6. Test de localización auditiva.
7. Speech Noise Test (SNT).
8. Test para evaluar la memoria auditiva no verbal (47).

Debido a los problemas de producción articulatoria en las etapas de adquisición es posible que se presenten alteraciones perceptivo-auditivas, sin necesidad de que la audición se



encuentre comprometida. Por esto se recomienda un programa de entrenamiento auditivo en casa el cual será establecido por el fonoaudiólogo y constará de las siguientes áreas:

- Localización auditiva.
- Atención auditiva.
- Orden auditivo temporal.
- Memoria auditiva no verbal y verbal (47).

2.9.6.1 Tratamiento deglutorio

Sí la fístula se presenta dentro de los primeros dos años de vida, el fonoaudiólogo será el encargado de guiar a la madre en el proceso de amamantamiento, para conseguir una deglución segura, confortable, que permita adquirir la cantidad necesaria de nutrientes y evitar el paso del alimento hacia las vías respiratorias superiores (23).

Dentro de esta terapéutica se trabajará:

- Posición de alimentación: es recomendable que los niños coman en una posición erguida con un buen soporte para la cabeza, cuello y tronco (48).
- Trabajo con rehabilitador oral: para la implementación de una placa obturadora ya que esta puede prevenir el paso de los alimentos hacia la nariz (23).

2.9.6.2 Derivación y trabajo con el equipo interdisciplinario

Para conseguir un tratamiento óptimo en usuarios con fístula oronasal postoperatoria, es necesario el accionar de un equipo interdisciplinario; mismo que tomará las decisiones en conjunto sobre los tratamientos e intervenciones a las que será sometido el usuario (9), (2).

Este equipo interdisciplinario estará conformado por:

- Cirujano maxilofacial
- Cirujano plástico
- Otorrinolaringólogo
- Psicólogo
- Ortodoncista
- Odontólogo
- Nutricionista
- Fonoaudiólogo (9), (2).



CAPÍTULO III

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia de fístulas postoperatorias en usuarios con fisura labio-alveolo-palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo de enero 2016 a diciembre 2019.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar el número de usuarios con FLAP que presentaron fístulas postoperatorias en el Hospital Vicente Corral Moscoso en el periodo de enero 2016 a diciembre 2019; mediante la revisión de historias clínicas, cuyos datos fueron organizados en un formulario (Anexo 2).

- Relacionar la prevalencia de las fístulas postoperatorias con las variables de sexo, edad, número de cirugías, clasificación de la fistula y clasificación de la fisura según el CIE 10.



CAPÍTULO IV

4 DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio de tipo descriptivo, de corte retrospectivo.

4.2 ÁREA DE ESTUDIO

Usuarios con FLAP atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo de enero 2016 a diciembre 2019.

4.3 UNIVERSO Y MUESTRA

4.3.1 Universo

Conformado por las historias clínicas de los usuarios con FLAP que asistieron a los departamentos de Cirugía Plástica y Cirugía maxilofacial del Hospital Vicente Corral Moscoso; en el periodo de enero 2016 a diciembre 2019.

4.3.2 Muestra

Historias clínicas de usuarios con fístulas oronasales postoperatorias, atendidos en los departamentos de Cirugía Plástica y Cirugía maxilofacial del Hospital Vicente Corral Moscoso; en el periodo de enero 2016 a diciembre 2019.

4.3.2.1 Cálculo de la muestra

$$n = \frac{Z_a^2 \times p \times q}{d^2} \quad n = \frac{(1.96)^2 \cdot (0.06) \cdot (0.94)}{(0.05)^2}$$

$n=86.63$



4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

4.4.1 Criterios de inclusión

- Historias clínicas de usuarios con fístula oronasal postoperatoria que asistieron a los departamentos de Cirugía Plástica y Cirugía Máxilo facial en el Hospital Vicente Corral Moscoso en la ciudad de Cuenca.
- Historias clínicas de usuarios con FLAP asociado o no a un síndrome, con fístula oronasal postoperatoria; elaboradas en el periodo de enero 2016 a diciembre del 2019.

4.4.2 Criterios de exclusión

- Historias clínicas con información incompleta.
- Historias clínicas que se repitan.
- Historias clínicas mal elaboradas que no permitan la extracción clara de información.
- Historias clínicas que se encuentren deterioradas.
- Historias clínicas con FLAP que no presenten fístulas postoperatorias.

4.5 VARIABLES.

4.5.1 Cualitativas

4.5.1.1 Nominales

- Sexo.
- Clasificación de fisura según CIE-10.
- Clasificación de la fístula según Pittsburg.

4.5.2 Cuantitativas

4.5.2.1 Continuas

- Edad.

4.5.2.2 Discontinuas

- Número de cirugías.



4.6 MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

4.6.1 Métodos

El estudio se llevó a cabo en base a la revisión de la información obtenida de las historias clínicas de usuarios con FLAP que presentaron fístula, atendidos en el periodo de enero del 2016 a diciembre del 2019, considerando factores de riesgo relevantes para la investigación (edad, sexo, número de cirugías, clasificación de la fístula y clasificación de la fisura).

Los datos obtenidos fueron organizados en un formulario de recolección de información (Anexo 2).

4.6.2 Técnica

Para la recolección de datos se elaboró un formulario, que permitió la organización de la información obtenida de las historias clínicas.

Se analizó cada historia clínica considerando los criterios de inclusión y exclusión.

4.6.3 Instrumentos

- Oficio de solicitud de acceso a base de datos.
- Formulario de recolección de información.

4.7 PROCEDIMIENTOS

4.7.1 Autorización

Para realizar el presente proyecto de investigación se solicitó la autorización al departamento de Investigación y Docencia del Hospital Vicente Corral Moscoso con el fin de acceder a las historias clínicas de los usuarios con FLAP que registraron la presencia de fístula postoperatoria, en el periodo de enero del 2016 a diciembre del 2019, en los departamentos de Cirugía Plástica y Cirugía Máxilo facial.

4.7.2 Capacitación

Revisión sistémica de bases bibliográficas.

4.7.3 Supervisión

Lcda. Paola Ortega Mosquera, Mgt.



4.8 PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS

Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS 22 y Excel, en el que se ingresó los datos del estudio con relación a las variables cuantitativas (edad, número de cirugías); con el fin de obtener las medidas de tendencia central (media, mediana y moda); y medidas de dispersión (análisis frecuencial).

Para las variables cuantitativas y cualitativas se llevó a cabo un análisis en base a porcentajes para las variables nominales y ordinales. La información recolectada se presenta en tablas cruzadas.

El intervalo de confianza utilizado para el cálculo de las variables fue del 95%. Las variables consideradas para el análisis fueron: edad, sexo, número de cirugías, clasificación de la fisura y clasificación de la fístula.

4.9 CONSIDERACIONES BIOÉTICAS.

4.9.1 Confidencialidad

La información obtenida se manejó con absoluta confidencialidad, a fin de resguardar la privacidad de los usuarios.

4.9.2 Balance de riesgo y beneficio

En base al análisis riesgo beneficio, se consideró como riesgo: la filtración de información, la probabilidad de que la información encontrada en las historias clínicas no esté completa o clara, la posibilidad de que las historias clínicas no se encuentren en buen estado o se repitan; no obstante se considera este estudio muy beneficioso, pues permite conocer la prevalencia de fístulas postoperatorias en usuarios con FLAP atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, conjuntamente con los factores de riesgo asociados; lo cual permite aportar información confiable a la comunidad.

4.9.3 Declaración del conflicto de interés

No existe ningún conflicto de interés que implique beneficio personal de las autoras.

La información obtenida de las historias clínicas se utilizó únicamente con fines académicos e investigativos, y los resultados obtenidos permitieron cumplir con el objetivo planteado en el estudio.



CAPÍTULO V

5 RESULTADOS

Tabla 1 Distribución de fístulas postoperatorias según edad, en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo enero del 2016 a diciembre del 2019. Cuenca enero 2021

Estadísticos	Edad
Media	9,7
Mediana	6,0
Moda	6,0
Mínimo	0,0
Máximo	40

Fuente: Formulario de recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: Dentro de los estadísticos descriptivos podemos señalar que la media de edad se ubica en 9,7 años, siendo la que más se repite 6 años (moda), la edad mínima se ubica en menos de un año y el valor máximo en 40 años.



Tabla 2 Distribución de fistulas postoperatorias según número de intervenciones, en usuarios con fisura labio-alveolo-palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo enero del 2016 a diciembre del 2019. Cuenca enero 2021.

Estadísticos	Número de intervenciones
Media	2,4
Mediana	2
Moda	2
Mínimo	1
Máximo	10

Fuente: Formulario de recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: Dentro de los estadísticos descriptivos podemos señalar que el promedio de intervenciones se ubica en 2,4, siendo la moda 2 (intervenciones que más se repiten), el número mínimo de intervenciones es 1 y el valor máximo es de 10.



Tabla 3 Presencia de fístulas postoperatorias según sexo y rangos de edad, en usuarios con fisura labio-alveolo-palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo enero del 2016 a diciembre del 2019. Cuenca enero 2021.

Sexo/ rangos de edad	De 0 a 5 años 11 meses		6 años a 11 años 11 meses		12 años a 17 años 11 meses		18 años a 24 años 11 meses		25 años en adelante		Porcentaje general	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	% del total
Mujer	3,00	7,50	6,00	15,00	1,00	2,50	1,00	2,50	1,00	2,50	12,00	30,00
Hombre	12,00	30,00	8,00	20,00	3,00	7,50	3,00	7,50	2,00	5,00	28,00	70,00
Total	15,00	37,50	14,00	35,00	4,00	10,00	4,00	10,00	3,00	7,50	40,00	100,00

Fuente: Formulario de recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: Para el análisis del sexo hombre, se encuentra el grupo etario de 0 a 6 años 11 meses con un 30% (12 casos); el grupo de 6 años a 11 años 11 meses se presenta en un 20% (8 casos). Existe valores inferiores para el grupo etario de 12 años a 17 años 11 meses con 7,5% (3 casos). Por otra parte, para el sexo mujer, el grupo etario de 6 años a 11 años 11 meses se presenta con un 15 % (6 casos), finalmente para el grupo etario de 18 años a 24 años 11 meses y para el de 25 años en adelante se observa un porcentaje de 2,5% (1 caso).



Tabla 4 Presencia de fístula postoperatoria según edad y clasificación según CIE 10 de fisura labio alveolo palatina, en usuarios con FLAP atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo enero del 2016 a diciembre del 2019. Cuenca enero 2021.

Clasificación CIE-10- Fisura/ Grupo etario	De 0 a 5 años 11 meses		6 años a 11 años 11 meses		12 años a 17 años 11 meses		18 años a 24 años 11 meses		25 años en adelante		Total	Porcentaje general
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%		
Fisura de paladar duro bilateral Q35.0	8	20	6	15	2	5	2	5	0	0	18	45
Fisura de paladar duro unilateral Q35.1	1	2,5	0	0	0	0	0	0	1	2,5	2	5
Fisura paladar duro y blando unilateral Q35.5	2	5	1	2,5	0	0	0	0	0	0	3	7,5
Labio leporino bilateral - Q36.0	0	0	0	0	0	0	1	2,5	1	2,5	2	5
Labio leporino unilateral Q36.9	0	0	1	2,5	0	0	0	0	0	0	1	2,5
Fisura del paladar duro con labio leporino bilateral Q37.0	2	5	4	10	2	5	1	2,5	0	0	9	22,5
Fisura del paladar duro con labio leporino unilateral Q37.1	0	0	1	2,5	0	0	0	0	0	0	1	2,5
Fisura del paladar duro con labio	1	2,5	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2,5



leporino bilateral Q37.2													
Fisura del paladar blando con labio leporino unilateral Q37.3	1	2,5	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2,5	
Fisura del paladar blando con labio leporino sin especificación Q37.8	0	0	1	2,5	0	0	0	0	1	2,5	2	5	
Totales	15	37,5	14	35	4	10	4	10	3	7,5	40	100	

Fuente: Formulario de recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: La fisura del paladar duro bilateral corresponde al mayor porcentaje de los casos observados con el 20% (8 casos) para el grupo de edad de 0 a 5 años 11 meses, mientras que al grupo de 6 años a 11 años 11 meses le corresponde el 15% (6 casos). Para la fisura del paladar duro y blando unilateral le corresponde el 5 % (2 casos), la fisura del paladar duro con labio leporino bilateral presenta un 10% (4 casos); con el 5 % (2 casos) se encuentra el grupo de 12 años a 17 años 11 meses.



Tabla 5 Presencia de fístula postoperatoria según sexo y clasificación según CIE 10 de fisura labio alveolo palatina, en usuarios con FLAP atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo enero del 2016 a diciembre del 2019. Cuenca enero 2021.

Clasificación de la Fisura -CIE-10 / Grupo etario	Sexo				Total	Porcentaje general
	Mujer		Hombre			
	N°	%	N°	%	N°	%
Fisura del paladar duro bilateral Q35.0	7	17,5	11	27,5	18	45
Fisura del paladar duro unilateral Q35.1	0	0	2	5	2	5
Fisura de labio, paladar duro y blando unilateral Q35.5	1	2,5	2	5	3	7,5
Labio leporino bilateral Q36.0	0	0	2	5	2	5
Labio leporino unilateral Q36.9	0	0	1	2,5	1	2,5
Fisura del paladar duro con labio leporino bilateral Q37.0	2	5	7	17,5	9	22,5
Fisura del paladar duro con labio leporino unilateral Q37.1	0	0	1	2,5	1	2,5
Fisura del paladar blando con labio leporino bilateral Q37.2	0	0	1	2,5	1	2,5
Fisura del paladar blando con labio leporino unilateral Q37.3	0	0	1	2,5	1	2,5
Fisura del paladar con labio leporino sin especificación bilateral Q37.8	2	5	0	0	2	5
Totales	12	30	28	70	40	100

Fuente: Formulario de recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: De acuerdo con la clasificación de la CIE-10, la fisura del paladar duro bilateral Q35 para el sexo hombre se ubica en 27,5% (11 casos), mientras que el sexo mujer se encuentra en 17,5% (7 casos); Para la fisura del paladar duro con labio leporino bilateral



Q37, al sexo hombre le corresponde el 17,5% (7 casos) y para el sexo mujer el 5% (2 casos).



Tabla 6 Tipo de fístula postoperatorias según sexo, en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo 2016 – 2019. Cuenca enero 2021

Tipo de Fístula	Sexo				TOTAL	% general
	Mujer		Hombre			
	N°	%	N°	%	N°	%
Tipo II paladar blando	1	2,5	0	0	1	2,5
Tipo III paladar duro y blando	0	0	2	5	2	5
Tipo IV paladar duro	2	5	6	15	8	20
No registra	9	22,5	20	50	29	72,5
Totales	12	30	28	70	40	100

Fuente: Formulario de Recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: La fístula con mayor porcentaje es de Tipo IV, se presenta en un 15% (6 casos), para el sexo hombre y en un 5% (2 casos) para el sexo mujer. En relación con la variable “No registra” se encontró el 50% de los casos para el sexo hombre y el 22,5% para el sexo mujer.



CAPÍTULO VI

6 DISCUSIÓN

En Ecuador se han realizado una gran variedad de estudios relacionados a la fisura labio alveolo palatina, sin embargo, las investigaciones asociadas a las complicaciones postoperatorias de esta patología son escasas, como es el caso de la fístula oronasal postoperatoria, a la cual se le ha prestado poca o nula atención a pesar de ser una afectación con amplia repercusión en la vida de quien la padece; es por esta razón que el propósito de este estudio fue determinar la prevalencia de fístulas oronasaes postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso en el periodo 2016 a 2019.

Para la obtención de dicha información se solicitó al Departamento de Estadística del Hospital Vicente Corral Moscoso una base de datos de los usuarios con fisura labio alveolo palatina atendidos en el periodo mencionado, misma que contaba con un total de 1268 historias clínicas, de las cuales 69 estaban extraviadas, razón por las que se analizó un total de 1199, de estas, 191 se encontraban incompletas, 14 eran historias clínicas con información duplicada, 106 no contenían información clara, 289 estaban muy deterioradas y 559 historias clínicas no presentaron fístula oronasal postoperatoria, obteniendo finalmente una muestra de 40 usuarios.

Posteriormente los datos sobre la frecuencia de presentación de esta secuela fueron relacionados con los principales factores de riesgo descritos en los estudios analizados, mismos que son: sexo, edad, número de cirugías y clasificación de la fisura labio alveolo palatina.

En esta investigación se obtuvo un total de 40 historias clínicas, lo cual representa una prevalencia de 6.67%, en concordancia con el estudio de Maine & col. El cual menciona una prevalencia de fístula cuando se realizaba la cirugía en un centro privado (24). Con relación a los grupos etarios es el de 6 años a 11 años 11 meses el que predomina.

En el estudio de Marcelo Cazar, et al. “Panorama epidemiológico de la fisura labio-palatina en Quito, Guayaquil y Cuenca. Ecuador 2010 - 2018” se encontró al sexo hombre como predominante con un porcentaje del 61.8% de FLAP en relación con un valor del



38.2% para las mujeres, datos que concuerdan con la presente investigación observándose un porcentaje del 70% correspondiente a hombres y un 30% a mujeres (14).

En lo que respecta a la relación de la clasificación según el CIE 10 de fisura labio palatina presentada previa a la cirugía se observó un predominio del diagnóstico de fisura de paladar duro bilateral Q35.0, lo cual muestra gran similitud con los resultados obtenidos en la investigación de Hashemi et al., quienes mencionan que, el porcentaje de la fístula es mucho mayor en usuarios con fisura palatina bilateral con un 40% frente a la fisura unilateral con un 16.9% (49).

Al hablar del número de intervenciones quirúrgicas destaca el estudio de Bénateau et al., en donde se informa que, si falla el cierre primario del paladar, el riesgo de presentación de fistula aumentará con cada nueva cirugía, debido a que provocara un aumento en la fibrosis y disminución de la vascularización en la zona quirúrgica (10). En la investigación de Abdel-Aziza realizada en el año 2018 se menciona que la tasa de recurrencia de la fistula es del 25%, misma que aumenta con cada cirugía (28). Dentro de los análisis estadísticos del presente estudio, se puede señalar que el promedio de intervenciones es de 2.4, siendo la moda 2, el número de intervenciones mínimo 1 y el máximo 10.

En relación a la clasificación de la fistula, según Arroyo et al., el tipo de fistula que se presenta con mayor frecuencia es el tipo III que corresponde a paladar blando y duro con un 50% y en segundo lugar se encuentra la fistula de paladar duro tipo IV con 32.6%, mientras que los resultados obtenidos en el actual estudio se indica un predominio de la fistula de paladar duro o tipo IV con el 20%, es importante mencionar que el dato con mayor frecuencia corresponde a “No registra” con un 72.5% (6).

De esta manera se puede corroborar que todas las características mencionadas en las investigaciones encontradas sobre este tema mantienen concordancia con los datos obtenidos en la presente investigación, siendo así la fistula postoperatoria oronasal una afectación para tener en cuenta en el actuar profesional.



CAPÍTULO VII

7 CONCLUSIONES

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo acerca de la prevalencia de fístula postoperatoria en usuario con fisura labio alveolo palatina atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, en el cual se llevó a cabo un análisis de 40 historias clínicas.

Con relación a la edad se obtuvo que: la media se ubica en 9.7 años y la moda en 6 años. Por otra parte, al referirnos a sexo el grupo con mayor porcentaje (70%), corresponde a los hombres.

El promedio de número de intervenciones quirúrgicas se ubica en 2.4, siendo el número mínimo de intervenciones 1 y el valor máximo 10.

La clasificación de la fisura según el CIE 10, que presenta un mayor porcentaje es la fisura de paladar duro bilateral (Q 35.0) con un 45% para ambos sexos, de los cuales el 17.5% corresponde a las mujeres y el 27.5% a los hombres, la que le sigue es la fisura de paladar duro con labio leporino bilateral (Q 37.0) con un porcentaje de 22.5%.

Finalmente, con relación al tipo de fístula se puede evidenciar que la mayoría de los usuarios 72.5% no presentaban datos registrados en las historias clínicas, sin embargo, de la información que fue posible recolectar se registró que: el tipo de fístula con mayor prevalencia es el tipo IV que corresponde a paladar duro con un 20%.



7.1 RECOMENDACIONES

1. Como se pudo evidenciar en el presente estudio, son escasas las investigaciones referentes a este tema, es por esta razón que se considera importante recomendar a futuros investigadores tomar en cuenta este tópico, con el fin de comparar los resultados obtenidos.
2. Promover un manejo interdisciplinario oportuno y adecuado de la fisura labio alveolo palatina, con el fin de reducir la frecuencia de presentación de complicaciones quirúrgicas como la fístula oronasal o la insuficiencia velofaríngea.
3. Capacitar a la comunidad y entidades públicas acerca de la fistula oronasal, sus causas y las repercusiones que puede representar en la vida de una persona en el ámbito: personal, psicosocial, interpersonal, etc.
4. Considerar la importancia de registrar la información relacionada a la fístula, la misma que presenta gran influencia en la toma de decisiones del tratamiento interdisciplinario.
5. Incluir dentro de la batería de exámenes realizados a usuarios con fisura labio-alveolo-palatina, un examen genético, con el fin de descartar un posible síndrome.
6. Es importante mencionar que el CIE 11, ya se encuentra disponible, se recomienda que los diferentes departamentos del HVCM utilicen esta versión actualizada.

7.2 OBSERVACIONES

- El tamaño de la muestra fue cambiado debido a que, al aplicar los criterios de inclusión y exclusión a las historias clínicas brindadas por el Hospital Vicente Corral Moscoso, se encontraron que únicamente 40 historias clínicas cumplían los criterios de nuestro estudio.

- En el presente trabajo de investigación se han utilizado códigos del CIE 10, sin embargo, ya se encuentra disponible el CIE 11, el motivo por el cual no se ha implementado la versión actualizada es el siguiente: en el HVCM no se emplean aún los códigos del CIE 11, la base de datos fue tomada de esta institución y por ende no es factible aplicar esta actualización.



CAPÍTULO VIII

8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Susanibar F, Moya M, Valdés C. Evaluación en intervención logopédica en motricidad orofacial y áreas afines. 1st ed. Puyuelo M, editor. Madrid: GIUNTI EOS; 2019.
2. Sigler. A. Protocolo para la planificación quirúrgica en las clínicas de labio y paladar hendidos en la zona noroeste de la República Mexicana. *Revista de Cirugía plástica Iberoamericana*. 2015; 3(2).
3. Limas S, Moreira-da-Silva L, Freire A. Política de atenção à fissura labiopalatina: a emergência do Centrinho de Salvador, Bahia. *The Cleft Palate–Craniofacial Journal*. 2016; 1(2).
4. Mena J, González I, Venegas T, VG, Medina S. Epidemiología descriptiva de hendiduras labiopalatinas en la Clínica de Labio y Paladar hendidos de Morelia, Michoacán México (1989 – 2012) y su comparación con algunas poblaciones internacionales. *Revista de cirugía plástica Iberoamericana*. 2017; 20(1).
5. Fernandes TFS, Mesquita ST, Feniman MR. The social impact on individuals with communication disorders associated with cleft lip and palate with and without hearing loss. *Audiology - Communication Research Academia Brasileira de*. 2015; 20(1).
6. Arroyo A, Abuín S, Beltrán G, Vázquez M. Reparación multicapa de la fístula palatina con interposición de matriz de colágeno. *Circular pediátrico del Hospital Clínico Universitario de Valladolid*. 2019; 32(4).
7. Jacob M, Modolo DJ, Genaro KF. Oral diadochokinesia and lisp in speech production in children with surgically repaired cleft lip and palate. *Audiology - Communication Research Academia Brasileira de Audiologia São Paulo, Brasil*. 2015; 20(1).
8. Merighi-Tabaquim M, Brocco-Ferrari J, Tarcinalli-Souza. C. Funções percepto-motoras de crianças com fissura labiopalatina. *Revista Brasileira em Promoção da Saúde*. 2015; 28(1).
9. Monasterio L. Tratamiento interdisciplinario de las fisuras labiopalatinas. 1st ed. Díaz N, editor. Santiago de Chile: Los Andes, Fundación Gantz, The smile train; 2008.



- 10 Bénateaua , Garmia , Chatelliera , Ambroisea , Maltezeanua , Veyssièrea.. La fistule . palatine ou vélaire dans les fentes. *Annales de Chirurgie Plastique Esthetique*. 2019; 64(1).
- 11 Simpson A, Samargandi O, Wong A, Graham ME, Bezuhly M. Repair of Primary . Cleft Palate and Oronasal Fistula With Acellular Dermal Matrix:A Systematic Review and Surgeon Survey. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2018; 9(1).
- 12 Arévalo M, Sánchez MdlÁ. Repositorio Universidad de Cuenca. [Online].; 2017. . Acceso 1 de Julio de 2020. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/27475>.
- 13 Campos Charris FM, Díaz Galindo MJ, Gil Lizcano FG, Mendoza Castro M, . González-Bernal MA. Evaluación de guías de manejo para pacientes con labio y/o paladar hendido. *Revista Cubana de Estomatología*. 2019; 56(3).
- 14 Rodrigues HLdR. Incidence of cleft palate fistula after von Langenbeck palatoplasty . with extended intravelar veloplasty. *Revista Brasileña de cirugía plástica*. 2015; 4(1).
- 15 Alhussein-Aljodaha M, Al-Zajrawee M. Prospective evaluation of the effect of early . nasal layer closure on definitive repair in cleft palate patients. *Brazilian Journal of otorhinolaryngology*. 2020.
- 16 Ordoñez WOC. Repositorio Universidad Central del Ecuador. [Online].; 2019. . Acceso 2 de julio de 2020. Disponible en: <chrome-extension://bigefpfhncobdlfbefofhhaibnlghod/mega/secure.html#fm/BYRmDCJJ>.
- 17 Wiegering-Cecchi G. Colgajo lingual excelente alternativa para el cierre de Fístulas . Oronasales: reporte de un caso. *Horizonte Médico*. 2016; 16(3).
- 18 Alejandro Galicia RR. Reconstrucción de fístula palatina anterior con colgajo lingual . de base anterior. Reporte de un caso. *Revista Odontológica Mexicana*. 2016; 20(1).
- 19 Ribeiro G, Almeida MCd, Peter MA. Effect of palatoplasty on speech, dental . occlusion issues and upper dental arch in children and adolescents with cleft palate: an integrative literature review. *Revista CEFAC*. 2019; 21(6).
- 20 Andreoli ML, Yamashita RP, Trindade-Suedam IK, Fukushiro AP. Speech . intelligibility after primary palatoplasty: listener perception. *Audiology communication research*. 2016; 21(1).
- 21 Lopes M, Paciello R, Kiemle I, Fukushiro. AP. Speech intelligibility after primary . palatoplasty: listener perception. *Audiology communication research*. 2016; 21(1).



- 22 Marmouset , Piller , Pondaven , Lescanne. Insuficiencia velofaríngea. EMC- . Otorrinolaringología. 2017; 46(4).
- 23 Túquerres V, Díaz R. Colgajo de lengua de base anterior para cierre de fístula . palatina. Odontoinvestigación. 2019; 20(1).
- 24 Daniels K, Yang-Yu E, Maine R, Heng Y, Yang L, Corlew S, et al. Palatal Fistula . Risk after Primary Palatoplasty: A Retrospective Comparison of a Humanitarian Organization and Tertiary Hospitals. The Cleft Palate–Craniofacial Journal. 2016; 1(1).
- 25 Leiva-Villagraa N, Nieto-Grezb E, Véliz-Méndez S, Valle-Maluenda M. . Rehabilitación protésica en pacientes fisurados con fístula buconasal. Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral. 2016; 9(3).
- 26 Eunsun So HJY, Karm MH, Kim HJ, Seo KS, Ha H. Airway management in pediatric . tongue flap division for oronasal fistula closure: A case report. Journal of Dental Anesthesia and Pain Medicine. 2018; 1(1).
- 27 Denadaia R, Sabbaga A, Amarala CER, Filhoa JCP, Nagaeb MH, Cesar Augusto . Raposo Amarala. Buccinator myomucosal ap for the treatment of velopharyngeal insuiciency in patients with cleft palate and/or lip. Brazilian Journal of otorhinolaryngology. 2017; 84(6).
- 28 Abdel-Aziza M, Kamelb A, Fawazb M, Rezkc I, Kamel. M. Closure of fistula of the . hard palate with two layers of mucoperiosteum. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 2018; 104(1).
- 29 Repositorio de la Universidad Católica Santo Toribio De Mogrovejo. [Online].; . 2015. Acceso 16 de marzo de 2020. Disponible en: http://tesis.usat.edu.pe/bitstream/20.500.12423/327/1/TL_Periche_Fiestas_Cecilia.pdf.
- 30 Eva Velez , Hernández E, Pérez G, Rivera F, Soto T. Atención de secuelas de labio . paladar hendido bilateral con colapso maxilar. Caso clínico. Revista mexicana de Ortodoncia. 2015; 3.
- 31 Vilarinho I, Ferreira P, Silva N, Ferraz R, Prado R, Araújo L. Fístula oronasal após . palatoplastia em pacientes fissurados. Brazilian Journal of Oral and Maxillofacial Surgery – BrJOMS. 2015; 16(1).



- 32 Palmero J, Rodríguez M. Labio y paladar hendido. Conceptos actuales. Acta Médica . Grupo Ángeles. 2019; 4(1).
- 33 Calderón E. Anatomía de los labios y la region perioral. Servicio de cirugía de . cabeza, cuello y maxilofacial. 2015; 1(1).
- 34 Merán J, Masgoret E, Ramos Á. Semiología y exploración clínica de la cavidad oral. . En Cérvico-Facial SEdOyP. Otorrinolaringología. Madrid: SEORL; 2011. p. 1-18.
- 35 Gómez C, Garco L, Macias G, Sánchez N, Fernández A. Protocolo ortopédico- . ortodóncico de actuación en pacientes con fisura labio-alveolar y palatinaV. Revista odontología Pediátrica. 2017; 25(3).
- 36 J.C.Talmant , J.C.Talmant , J.P.Lumineau. Traitement secondaire des fentes labio- . palatines. 2016; 61(1).
- 37 Bykowski MR, Naran S, Winger DG, Losee. JE. The Rate of Oronasal Fistula . Following Primary Cleft Palate Surgery:A Meta-Analysis. The Cleft Palate–Craniofacial Journal. 2015; 52(4).
- 38 Chorney S, Comesso E, Tatum S. Incidence of Secondary Surgery afterModified . Furlow Palatoplasty: A 20-YearSingle-Surgeon Case Series. Otolaryngology–Head and Neck Surgery. 2016; 1(1).
- 39 Rodriguez A. Revisión bibliográfica: Métodos comunes para la estimación de edad . biológica. Universidade da Coruña. 2019; 1(1).
- 40 Sanjuana E, Hernández N, Pérez G, Rivera F, Soto T. Atención de secuelas de labio . paladar hendido bilateral con colapso maxilar. Revista mexicana de Ortodoncia. 2015; 3(1).
- 41 Gonzáles S, GonzáleznLópez , Valdez N. Significado psicologico de sexo, . sexualidad hombre y mujer. Enseñanza e Investigación en Psicología. 2016; 21(3).
- 42 Cáceres C. Repositorio Pontificia Universidad Catolica del Ecuador. [Online].; 2020. . Acceso 22 de junio de 2020. Disponible en: chrome-extension://bigefpfhncobdlfbedofhhaibnlghod/mega/secure.html#fm/BYRmDCJJ.
- 43 Blas K, Granda M, Palomino Y. PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL . PERÚ. [Online].; 2017. Acceso 6 de Noviembre de 2020. Disponible en: http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/9995/Blas%20Alvarado_Granda%20Mora_Palomino%20Reyes_Caracter%c3%adsticas_habla_ni%c3%b1os1.pdf?sequence=1&isAllowed=y.



- 44 Fernandes C. Abordagem fonoaudiológica nas fissuras orofaciais não sindrômicas: revisão de literatura. *Revista de Ciências Médicas SIGNOR*. 2019; 28(19).
- 45 Veloza MdC, Ccucho B, Cabrera LÁ. Universidad de Santiago de Calo. [Online].; 2019. Acceso 3 de Noviembre de 2020. Disponible en: <https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/3640/%C1REA%20DE%20ESPACIO%20VOC%20LICO.;jsessionid=84087DB15FEDF9B2B17C4D4E2B4F1D23?sequence=3>.
- 46 Simons M, Magosso V, Cavalcanti B. Estudos de casos múltiplos: escolares com fissura labiopalatina no contexto da avaliação foniátrica. *ARTIGOS*. 2020; 1(14).
- 47 Almeida Ld, Bezerra M, Araújo Pd, Coelho G, Bilinski T, Bergamasco A, et al. Home auditory training for children with impairment hearing due to cleft lip and palate. *CEFAC*. 2018; 2(154-165).
- 48 Rodríguez A. Revisión bibliográfica: métodos comunes para la estimación de la edad biológica. *Universidad de Caruña*. 2019; 1(30).
- 49 Hashemi H, Derakhshadeh F, Mostajeran F, Abdali H, Ali H, Hassanzadeh A, et al. Incidence of velopharyngeal insufficiency and oronasal fistulae after cleft palate repair: A retrospective study of children referred to Isfahan Cleft Care Team between 2005 and 2009. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2015; 1(1).
- 50 José Mena-Olalde IGDTVVGDSMA. Epidemiología descriptiva de hendiduras labiopalatinas en la Clínica de Labio y Paladar Hendididos de Morelia, Michoacán, México (1989-2012) y su comparación con algunas poblaciones internacionales. *Cirugía plástica ibero-latinoamericana*. 2017; 43(1).

**9.2 Anexo 2: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.**

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento hasta la actualidad, sin tener en cuenta el periodo intrauterino (39).	Tiempo de vida desde el nacimiento.	Historia clínica.	De 0 a 5 años 11 meses 6 años a 11 años 11 meses 12 años a 17 años 11 meses 18 años a 24 años 11 meses 25 años en adelante
Sexo	Diferenciación entre machos y hembras basado en sus características biológicas (genitales), como por el tipo de gameto que producen (41).	Fenotipo	Historia clínica.	Hombre. Mujer.
Clasificación de fisura según la CIE-10.	Malformación congénita; es producida por la falta de fusión entre los componentes: cutáneo, muscular	Fisura del paladar duro	Bilateral	Q35.0
		Fisura del paladar duro	Unilateral	Q35.1
		Fisura del	Bilateral	Q35.2



y óseo de los procesos fronto-nasales y maxilares durante la cuarta a la décima semana de embriogénesis Fuente especificada no válida..	paladar blando		
	Fisura del paladar blando	Unilateral	Q35.3
	Fisura de labio, paladar duro y blando.	Bilateral	Q35.4
	Fisura de paladar duro y blando.	Unilateral	Q35.5
	Fisura del paladar.	Línea media	Q35.6
	Fisura de la 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 del paladar duro con labio leporino.	Bilateral	Q37.0
		Fisura del paladar duro con labio leporino	Unilateral	Q37.1
		Fisura del paladar blando con labio leporino	Bilateral	Q37.2
		Fisura del paladar blando con labio leporino	Unilateral	Q37.3
		Fisura del paladar duro y del paladar blando con labio leporino	Bilateral	Q37.4
		Fisura del paladar duro y del paladar blando con labio leporino	Unilateral	Q37.5



		Fisura del paladar con labio leporino sin otra especificación	Bilateral	Q37.8
		Fisura del paladar con labio leporino sin otra especificación	Unilateral	Q37.9
Número de cirugías	Cantidad de cirugías realizadas para corregir el defecto anatómico de base (10).	Datos encontrados en la historia clínica sobre la cantidad de intervenciones quirúrgicas a las que fueron sometidos los usuarios.	Historia clínica.	1 2 3 4 5 6 7
Clasificación de las fístulas según Pittsburgh.	Complicación postquirúrgica que causa la comunicación anómala entre la cavidad oral y nasal (31).	Datos encontrados en la historia clínica acerca del tipo de fístula.	Historia clínica.	-Tipo I: Uvular - Tipo II: Paladar blando - Tipo III: Paladar blando y duro - Tipo IV: Paladar duro (37). - No registra.



9.3 Anexo 3: Oficio de factibilidad otorgado por parte del Hospital Vicente Corral Moscoso



Ministerio
de Salud Pública



HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO
UNIDAD DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Oficio N° 050-UDI-HVCM-2020
Cuenca, 04 de Noviembre del 2020

Licenciada
Isabel Clavijo
Representante al COBIAS Carreras de Tecnología Médica
UNIVERSIDAD DE CUENCA
Presente

De mis consideraciones:

Luego de un cordial saludo, se informa que el estudio de Investigación titulado "PREVALENCIA DE FÍSTULAS POSTOPERATORIAS EN USUARIOS CON FISURA LABIO ALVÉOLO PALATINA, ATENDIDO EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, EN EL PERÍODO 2016-2019", fue analizado por la Comisión de Docencia e Investigación de este centro, concluyendo como factible, con las siguientes observaciones: 1) Revisar el tamaño de la muestra, 2) Incluir una hipótesis, 3) Revisar los criterios de inclusión, 4) Revisar los factores asociados al estudio; y, 5) Revisar el plan de análisis.

Por la favorable atención a la presente, anticipamos nuestro sincero agradecimiento.

Atentamente,

Dra. Viviana Barros.
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO

c.c. Archivo

Av. Los Arupos y 12 de Abril
Teléfonos: 4096000
www.hvcm.gob.ec



9.4 Anexo 4: Oficio de aprobación para extracción de datos otorgado por el Hospital Vicente Corral Moscoso

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO



Oficio No. 00549-GHR-2020
Cuenca, 10 de noviembre de 2020

Licenciada
Isabel Clavijo
REPRESENTANTE AL COBIAS DE TECNOLOGÍA MÉDICA
UNIVERSIDAD DE CUENCA.
Presente.

Asunto: Carta de interés institucional con protocolo de investigación "PREVALENCIA DE FÍSTULAS POSTOPERATORIAS EN USUARIOS CON FISURA LABIO ALVÉOLO PALATINA, ATENDIDO EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, EN EL PERÍODO 2016-2019".

De mi consideración

Yo IVAN FEICAN MALDONADO con CI 0101329688, en calidad de autoridad del HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, manifiesto que conozco y estoy de acuerdo con la propuesta del protocolo de investigación "PREVALENCIA DE FÍSTULAS POSTOPERATORIAS EN USUARIOS CON FISURA LABIO ALVÉOLO PALATINA, ATENDIDO EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, EN EL PERÍODO 2016-2019". Cuyos investigadores principales son Erika Janneth Ortega Galindo y Doménica Gabriela Ávila Argudo.

Certifico también que se han establecido acuerdos con el investigador para garantizar la confidencialidad de los datos de los individuos, en relación con los registros médicos fuentes de información a los que se autorice su acceso.

Con sentimiento de distinguida consideración

Atentamente,

Dr. Ivan Feican Maldonado,
GERENTE DEL HOSPITAL
VICENTE CORRAL MOSCOSO



Dirección: Av. Los Arupos y Av. 12 de Abril
Código Postal: 010204 / Cuenca - Ecuador
Teléfono: 593-7-4096-000 - www.salud.gob.ec - www.hvcm.gob.ec

Lenin



EL GOBIERNO DE TODOS



9.5 Anexo 5: Aprobación del protocolo de tesis por parte del CTT.



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COMISIÓN DE TRABAJOS DE TITULACIÓN

Oficio N° 238-CPI-20
Cuenca, 24 de julio de 2020

Dr. José Ortiz S., PhD.,
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE COBIAS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA
Presente.-

De mi consideración:

Adjunto a la presente remito a Usted el protocolo de tesis N° 1306-TM titulado **Prevalencia de fistulas postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo 2016-2019.**, realizado por las estudiantes Doménica Gabriela Ávila Argudo y Erika Janneth Ortega Galindo, dirigido por la Lcda. Paola Gabriela Ortega M., Mgt., con la finalidad de que se digne revisar y realizar las observaciones previa aprobación.

Por su favorable atención le anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

Dra. Lorena Mosquera V.,
PRESIDENTA DE LA CTT
/pvs



9.6 Anexo 6: Aprobación de protocolo de tesis por parte de COBIAS



Oficio Nro. UC-COBIAS-2020-424

Cuenca, 23 de noviembre de 2020

Estimada

Erika Janneth Ortega Galindo

Investigadora Principal

De mi consideración:

El Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad de Cuenca, le informa que su protocolo de investigación **2020-245EO-TM: "Prevalencia de fistulas postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo 2016-2019"** ha sido **APROBADO**, en la sesión ordinaria N° 127 con fecha 23 de noviembre de 2020.

El protocolo se aprueba, en razón de que cumple con los siguientes parámetros:

- Los objetivos planteados en el protocolo son de significancia científica con una justificación y referencias.
- Los datos serán manejados considerando los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto a los demás.
- En el proyecto se definen medidas para proteger la privacidad y confidencialidad de la información del estudio en sus procesos de manejo y almacenamiento de datos.
- En el protocolo se detallan las responsabilidades de la investigadora.
- La investigadora principal del proyecto ha dado respuesta a todas las dudas y realizado todas las modificaciones que este Comité ha solicitado.

Los documentos que se revisaron y que sustentan este informe incluyen:

- Anexo 1. Solicitud de aprobación.
- Anexo 2. Protocolo.
- Anexo 3. Declaración de confidencialidad.

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 **2020-245EO-TM**. Los miembros del Comité estarán dispuestos durante el desarrollo del estudio a responder cualquier inquietud que pudiere surgir tanto de los participantes como de los investigadores.




Es necesario que se tome en cuenta los siguientes aspectos:

1. El Comité no se responsabiliza por cualquiera de los posibles eventos por el manejo inadecuado de la información, lo cual es de entera responsabilidad de la investigadora principal; sin embargo, es requisito informar a este Comité sobre cualquier novedad, dentro de las siguientes 24 horas.
2. El Comité de Bioética ha otorgado la presente aprobación con base en la información entregada y la solicitante asume la veracidad, corrección y autoría de los documentos entregados.
3. De igual forma, la solicitante es responsable de 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.

Se le recuerda que se debe informar al COBIAS-UCuenca, el inicio del desarrollo de la investigación aprobada y una vez que concluya con el estudio debe presentar un informe final del resultado a este Comité.

Atentamente,



Dr. José Ortiz Segarra, PhD.
Presidente del COBIAS-UCuenca



9.7 Anexo 7: Aprobación del protocolo de tesis por parte del Consejo Directivo



UNIVERSIDAD DE CUENCA
Facultad de Ciencias Médicas

Unidad Jurídica

Memorando Nro. UC-FCMSECABO-2021-0079-M

Cuenca, 22 de enero de 2021

PARA: Dra. Lorena Elizabeth Mosquera Vallejo
Presidenta de la Comisión de Trabajos de Titulación de la Facultad de Ciencias Médicas

ASUNTO: RESOLUCIÓN Nro. 040-2021 H.C.D.F.C.M e SE APRUEBA NÓMINA DE PROTOCOLOS QUE CUMPLEN CON LOS PROCESOS DE INVESTIGACIÓN. (SESIÓN 20 DE ENERO 2021)

De mi consideración:

Con un atento y cordial saludo pongo en su conocimiento para los fines legales y administrativos pertinentes que el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas en sesión realizada el día 20 de enero de 2021, conoció su Memorando Nro. UC-FCMD-2021-0049-M, de fecha 18 de enero de 2021, con el ASUNTO: NÓMINA DE PROTOCOLOS QUE CUMPLEN CON LOS PROCESOS DE INVESTIGACIÓN. El documento indica: "... Con un cordial saludo, me dirijo a Usted y por su digno intermedio al H. Consejo Directivo para hacer llegar los protocolos que cumplen con todos los procesos de investigación..."

El H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas en uso de las atribuciones que le otorga el Art. 87 del Estatuto de la Universidad de Cuenca, tomando en consideración la sugerencia emitida por la Comisión de Trabajos de Titulación, resolvió por unanimidad aprobar la nómina de protocolos que cumplen con los procesos de investigación, adjuntos al Memorando Nro. UC-FCMD-2021-0049-M.

Solicito a la Tec. Sist. Pilar Verdugo, realice las respectivas notificaciones mediante correo electrónico institucional.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Dr. César German Ordoñez Quezada
SECRETARIO ABOGADO

Anexos:
- MEMORANDO CONOCIDO
- NÓMINA DE PROTOCOLOS APROBADA

**9.8 Anexo 8: Oficio de petición de cambios en el protocolo**

Cuenca, 3 de marzo del 2021

Sra. Dra.
Lorena Mosquera;
Presidenta de la Comisión de Asesoría de Trabajo de Investigación de Pregrado

Su despacho.-

De nuestras consideraciones;

Luego de un cordial saludo, por medio del presente solicitamos de la manera más comedida se proceda a la aprobación de los siguientes cambios del protocolo No. 2020-245EO-TM, titulado **"Prevalencia de fistulas postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo 2016 – 2019"**, debido a que luego de haber aplicado los criterios de exclusión indicados en nuestro protocolo ha surgido la necesidad de realizar la modificación en el tamaño de la muestra. A más de esto nos hemos percatado de un error de redacción cometido en el segmento "Variables de estudio", en el cual mencionamos como variable nominal a los "factores de riesgo asociados a la presencia de fistula oronasal postoperatoria", sin embargo, este término engloba a las demás variables ya mencionadas de forma individual, sin considerar únicamente a la variable de "clasificación de la fistula según Pittsburg". Dichos cambios son descritos a continuación.

PROTOCOLO APROBADO	PROTOCOLO MODIFICADO
<i>Muestra:</i> de 99 usuarios, usando la fórmula de Universo infinito, debido a que no se conocía el total del Universo de estudio.	<i>Muestra:</i> de 40 usuarios en total, luego de aplicar los criterios de exclusión del estudio.
<i>Variables de estudio:</i> <u>Cualitativas:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Nominales: Sexo, factores de riesgo asociados a la presencia de fistula oronasal postoperatoria y clasificación de fisura según CIE 10. 	<i>Variables de estudio:</i> <u>Cualitativas:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Nominales: Sexo, clasificación de la fistula según Pittsburg y clasificación de fisura según CIE 10.

Estos cambios han sido verificados en conjunto con la Directora – Asesora de Tesis.

Por la atención que de al presente, anticipamos nuestros agradecimientos.

LCDA. PAOLA ORTEGA MOSQUERA MGT.
 DIRECTORA- ASESORA DE TESIS
 CI: 1712086683

DOMÉNICA GABRIELA ÁVILA ARGUDO
 CI: 0302596689

ERIKA JANNETH ORTEGA GALINDO
 CI: 0704319938



9.9 Anexo 9: Respuesta a cambios solicitados en el protocolo

De: GABRIELE DAVIDE BIGONI ORDOÑEZ <gabriele.bigonio@ucuenca.edu.ec>

Date: mié, 3 mar 2021 a las 18:03

Subject: Re: Oficio cambio en el protocolo No. 2020 245 EO TM

To: PILAR SILVANA VERDUGO SANCHEZ <pilar.verdugos@ucuenca.edu.ec>

Buenas tardes Estimada Pilar

En relación a lo solicitado:

1) El cambio de tamaño de la muestra es RECHAZADO por lo siguiente: no se puede cambiar el tamaño muestral ya que sería adaptar el protocolo según los criterios de exclusión, la manera correcta es dejar los 99 usuarios y especificar en los resultados que según los criterios de exclusión quedaron aptos para el estudio solamente 40 usuarios.

2) Sobre las variables de estudio, el cambio es ACEPTADO.

Saludos cordiales

Gabriele

El mié, 3 mar 2021 a las 15:20, PILAR SILVANA VERDUGO SANCHEZ (<pilar.verdugos@ucuenca.edu.ec>) escribió:

Estimado Lcdo. Gabriel Bigoni O., PhD.,

Reenvio la petición de las autoras y de la directora del Protocolo N° 1306-TM denominado **Prevalencia de fístulas postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo 2016-2019**, de las autoras Doménica Gabriela Ávila Argudo y Erika Janneth Ortega Galindo, bajo la dirección asesoría de la Lcda. Paola Ortega M., Mgt., aprobado por el H. Consejo Directivo del 20/01/2020 , para su revisión y factibilidad, previo envío al H. Consejo Directivo.



FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "Prevalencia de fístulas postoperatorias en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo 2016-2019".

AUTORAS: Doménica Ávila Y Erika Ortega

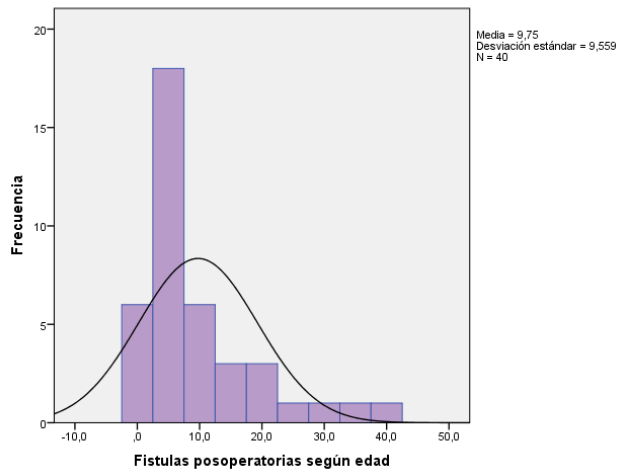
No de paciente	No CHC	Edad	Sexo	No de intervenciones	Clasificación de la fisura según el CIE -10															Clasificación de la fisula según Pittsburgh										
					Q35.0	Q35.1	Q35.2	Q35.3	Q35.4	Q35.5	Q35.6	Q35.7	Q35.8	Q35.9	Q36.0	Q36.1	Q36.2	Q36.3	Q36.4	Q36.5	Q36.6	Q36.7	Q36.8	Q36.9	TIPO I Uvular	TIPO II Paladar blando	TIPO III Paladar duro y blando	TIPO IV Paladar duro	No registra	
33	711	4	F	3						X																				X
38	699	6	F	3	X																								X	
39	723	5	M	2											X														X	
40	708	3	M	2	X																								X	



9.11 Anexo 11: Gráficos correspondientes a análisis estadístico

Gráfico 1

Histograma de fístulas postoperatorias según edad, en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo 2016 – 2019. Cuenca enero 2021



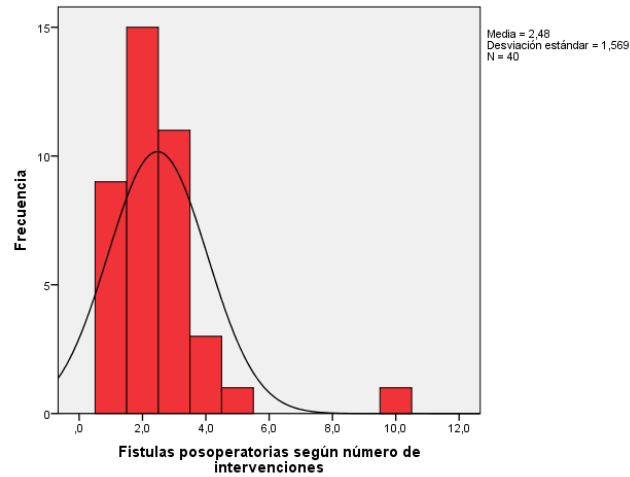
Fuente: Formulario de Recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: En la gráfica de histograma el valor más significativo es de 9,7 años para la variable edad.

Gráfico 2

Histograma de fístulas postoperatorias según edad y número de intervenciones, en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo 2016 – 2019. Cuenca enero 2021



Fuente: Formulario de Recolección

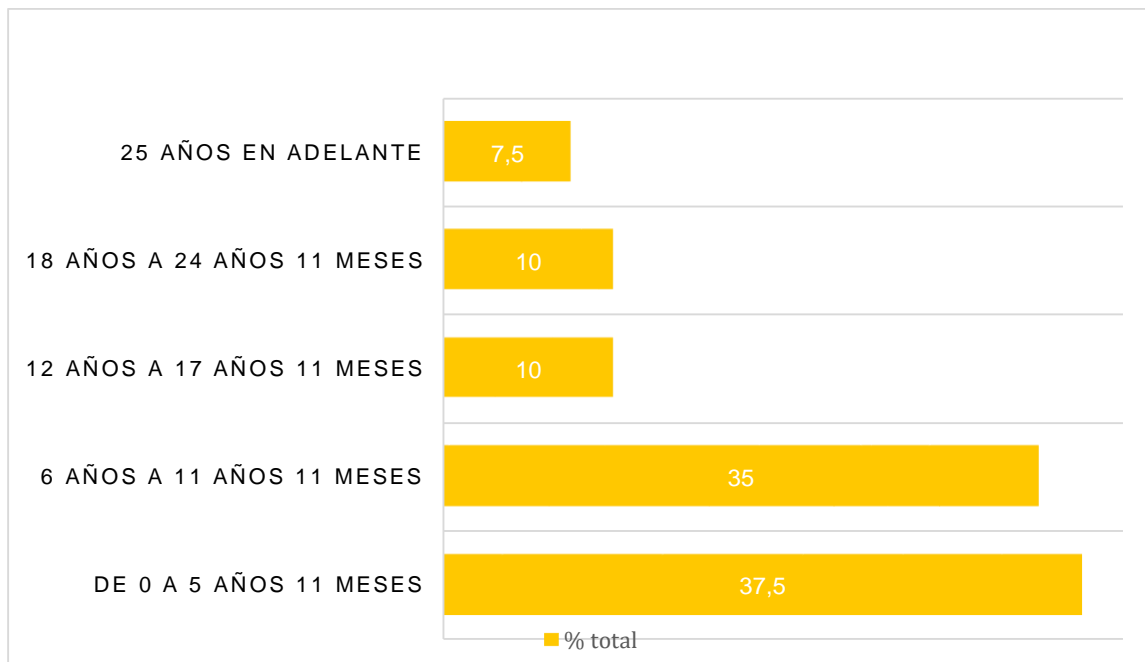
Elaborado por: Las autoras

Análisis: En la gráfica de histograma el valor promedio del número de intervenciones está en 2.4 intervenciones.



Gráfico 3

Presentación de fístulas postoperatorias según rango de edad en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo 2016 – 2019. Cuenca enero 2021



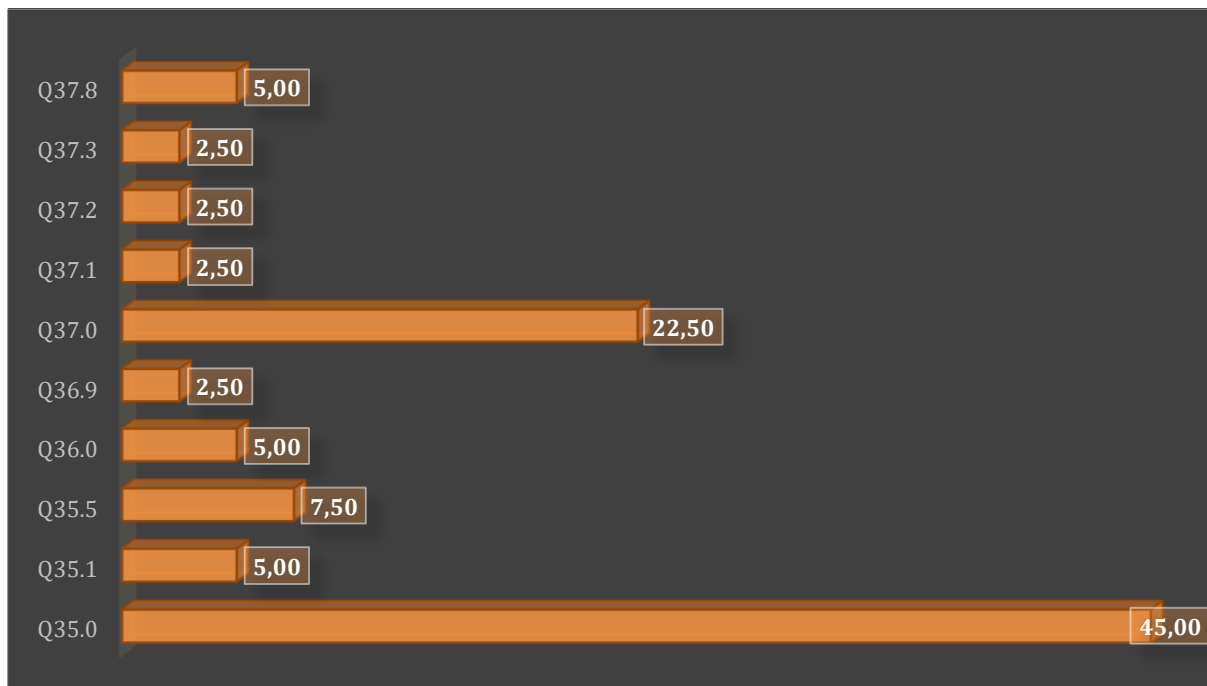
Fuente: Formulario de Recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: El grupo más representativo de los casos corresponde al grupo de 0 a 5 años 11 meses, con el 37,5%; le sigue el grupo etario de 6 años a 11 años 11 meses. Con el 35% de la totalidad de los casos se ubica el grupo de edad de 6 años a 11 años 11 meses.

Gráfico 4

Clasificación de la fístula postoperatoria según grupos de edad y clasificación de la fisura según CIE-10, en usuarios con FLAP, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo 2016 – 2019. cuenca enero 2021



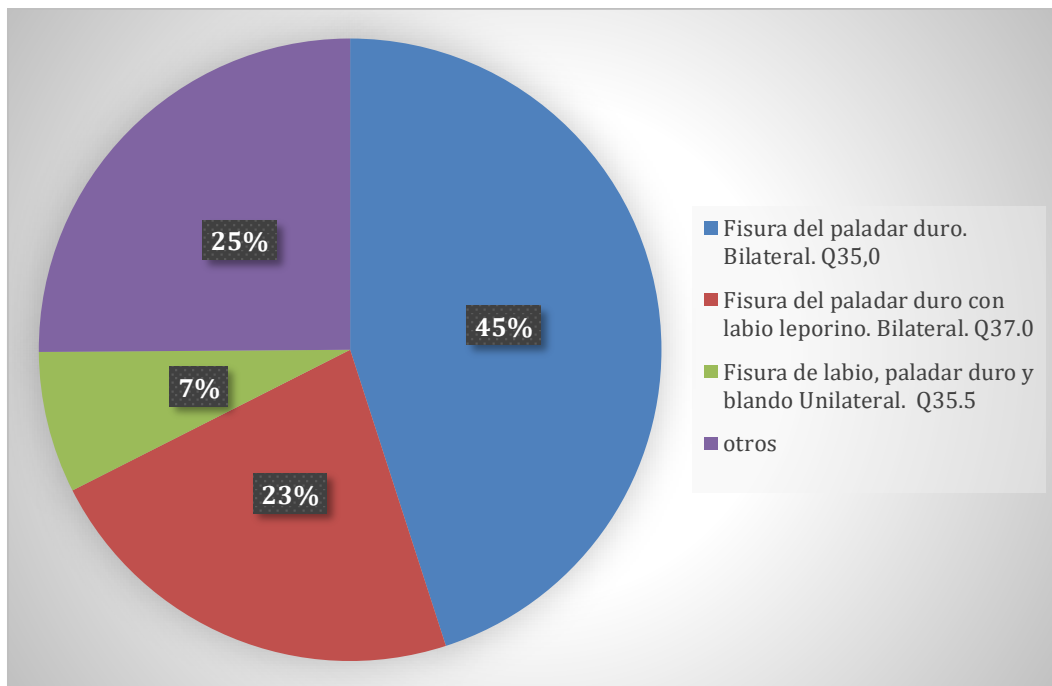
Fuente: Formulario de Recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: El 45 % total de los casos corresponde a la Fisura del Paladar duro – Bilateral (Q35.0). El 22,5% la Fisura del paladar duro con labio leporino – Bilateral (Q37).

Gráfico 5

Porcentajes general de Fisura postoperatorias según sexo y CIE 10, en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo 2016 – 2019. Cuenca enero 2021



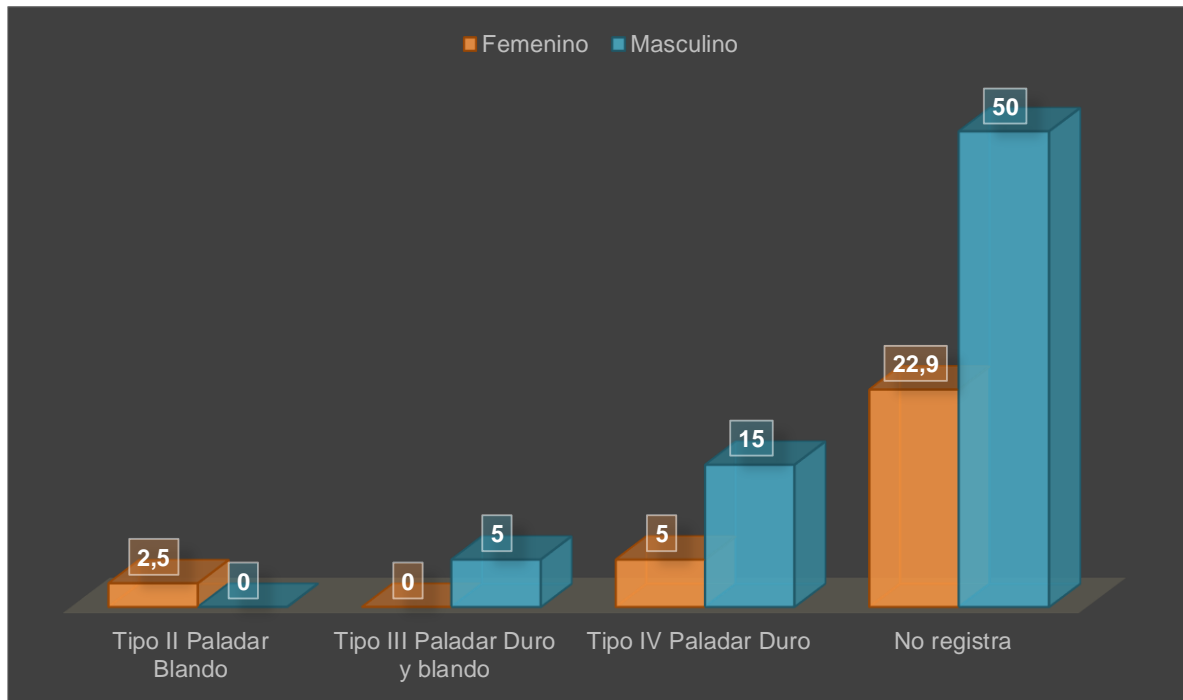
Fuente: Formulario de Recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: La fisura de paladar bilateral representa el 45% de los casos, Hombre y Mujer, le corresponde a un 23% fisura del paladar duro con labio leporino. Bilateral, con el 7% fisura del labio, paladar duro y Blando unilateral.

Gráfico 6

Tipo de la fístula postoperatorias según sexo, en usuarios con fisura labio alveolo palatina, atendidos en el Hospital Vicente Corral Moscoso, periodo 2016 – 2019. Cuenca enero 2021



Fuente: Formulario de Recolección

Elaborado por: Las autoras

Análisis: los valores más representativos de acuerdo con el gráfico son valores que no registran corresponde al 22,9% para el Mujer y para Hombre con el 50%.