



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Odontología

Carrera de Odontología

Prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en pacientes pediátricos de 0-14 años de edad, del Hospital José Carrasco Arteaga IESS, periodo 2015-2017

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Odontólogos

Autores:

Agustín Alejandro Vallejo Rodas

CI: 0302211958

María Belén Martínez Narváez

CI: 0107396111

Director:

Dr. Marcelo Enrique Cazar Almache

CI: 01024080360

Cuenca, Ecuador

01/04/2019



RESUMEN

a) Objetivo: El objetivo del presente estudio fue el determinar la prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en fichas de pacientes pediátricos de 0 a 14 años de edad en el Hospital José Carrasco Arteaga en un periodo comprendido entre el 2015 y el 2017.

b) Materiales y Métodos: El presente estudio descriptivo observacional de corte transversal, fue ejecutado mediante la revisión de fichas clínicas de pacientes pediátricos de 0 a 14 años de edad, del Hospital José Carrasco Arteaga, en las áreas de consulta externa y neonatología. El número de fichas clínicas de pacientes pediátricos que se revisaron para la investigación fue de 28.016 que representa el total del universo; se analizaron aquellas que presentaron la patología (18), mediante un formulario de recolección de datos que desarrolló el equipo de investigación.

Los datos obtenidos, fueron sometidos a un análisis estadístico mediante el programa de computador IBM SPSS Statistics versión 20 (IBM Corporation, Armonk, NY, EEUU). Las variables fueron expresadas en número y porcentaje y los resultados serán expuestos mediante gráficos y tablas.

c) Resultados: Los resultados obtenidos fueron de 0.06% prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en pacientes pediátricos de 0 a 14 años de edad.

d) Palabras clave: Prevalencia, Labio Fisurado, Paladar Hendido, Pacientes de edades pediátricas, Latinoamérica.



SUMMARY

a) Objective: The objective of this study is to determine the prevalence of cleft lip and cleft palate in pediatric patients from 0 to 14 years of age in the Hospital José Carrasco Arteaga in a period between 2015 and 2017.

b) Methods and Materials: The present observational cross-sectional descriptive study was carried out through the review of clinical records of pediatric patients from 0 to 14 years of age, from the Hospital José Carrasco Arteaga, in the outpatient area. The number of clinical records of pediatric patients that were reviewed for the investigation was 28,016 that represents the total of the universe; Those who presented the pathology were analyzed, using a data collection form developed by the research team.

The data obtained were subjected to a statistical analysis through the computer program IBM SPSS Statistics version 20 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA). The qualitative variables will be expressed in number and percentage and the results will be exposed by graphs and tables.

c) Results: The prevalence of cleft lip and cleft palate is 0.06% in pediatric patients, which differs from results of previous studies at the local level; however, in comparison with similar studies carried out in other countries within Latin America, this result presents a great approximation to the prevalence results of the other studies.

d) Keywords: Congenital Malformations, Cleft Lip, Cleft Palate, Pediatric Patients.



Índice del Trabajo

INDICE

1 INTRODUCCIÓN	12
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN	12
2 FUNDAMENTO TEÓRICO	14
2.1 MALFORMACIONES CONGÉNITAS	14
2.2 ANOMALÍAS CRANEOFACIALES	14
2.3 LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO	15
3 OBJETIVOS	24
3.1 OBJETIVO GENERAL:	24
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	24
4 DISEÑO METODOLÓGICO	26
4.1 UNIVERSO	26
4.2 VARIABLES DE ESTUDIO	26
4.3 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	28
4.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	29
4.5 PRINCIPIOS ÉTICOS	29
5 RESULTADOS	31
5.1 PREVALENCIA LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO	31
5.2 CARACTERIZACIÓN POR SEXO	32
5.3 CARACTERIZACIÓN POR EDAD	32
5.4 CARACTERIZACIÓN POR LUGAR DE RESIDENCIA	34
5.5 PREVALENCIA LABIO FISURADO	35
5.6 PREVALENCIA PALADAR HENDIDO	36
5.7 PREVALENCIA LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO	37
6 DISCUSIÓN	39
7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	44
7.1 CONCLUSIONES:	44
7.2 RECOMENDACIONES	46



8 BIBLIOGRAFIA	49
9 ANEXOS	51

INDICE DE FIGURAS

IMAGEN 1: CLASIFICACIÓN DE KERNAHAN.....	17
IMAGEN 2: VISTA VENTRAL DE PALADAR LABIOS Y NARIZ	18
IMAGEN 3: VARIABLE EDAD	34
IMAGEN 4: PREVALENCIA TIPO DE LABIO FISURADO	36
IMAGEN 5: PREVALENCIA TIPO DE PALADAR HENDIDO	37
IMAGEN 6: PREVALENCIA LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO COMBINADOS.....	38

INDICE DE TABLAS

TABLA 1: PREVALENCIA LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO PACIENTES.....	32
TABLA 2: VARIABLE SEXO	33
TABLA 3: VARIABLE EDAD	33
TABLA 4: VARIABLE LUGAR DE RESIDENCIA	35



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Agustín Alejandro Vallejo Rodas en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación **"Prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en pacientes pediátricos de 0 a 14 años de edad del hospital José Carrasco Arteaga IESS, periodo 2015-2017"**, 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 trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 14 de diciembre del 2018

Agustín Alejandro Vallejo Rodas

C.I: 0302211958



Cláusula de Propiedad Intelectual

Agustín Alejandro Vallejo Rodas autor/a del trabajo de titulación **“Prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en pacientes pediátricos de 0 a 14 años de edad del hospital José Carrasco Arteaga IESS, periodo 2015-2017”**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 14 de diciembre del 2018

Agustín Alejandro Vallejo Rodas

C.I: 0302211958



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

María Belén Martínez Narváez en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación **"Prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en pacientes pediátricos de 0 a 14 años de edad del hospital José Carrasco Arteaga IESS, periodo 2015-2017"**, 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 trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 14 de diciembre del 2018

María Belén Martínez Narváez

C.I: 0107396111



Cláusula de Propiedad Intelectual

María Belén Martínez Narváez, autor/a del trabajo de titulación "Prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en pacientes pediátricos de 0 a 14 años de edad del hospital José Carrasco Arteaga IESS, periodo 2015-2017", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 14 de diciembre del 2018

María Belén Martínez Narváez

C.I: 0107396111



DEDICATORIA

A mi papá, a quien muy poco le puedo ofrecer a comparación de todo lo que me ha dado a lo largo de mi vida, quiero dedicarle uno de los retos más difíciles dentro de mi carrera universitaria porque, aunque no lo sabe, siempre fue la razón por la que nunca me di por vencida.

Con cariño, María Belén

La presente investigación es dedicada principalmente a mis padres, quiénes durante todo este periodo nunca dejaron de brindarme su apoyo incondicional acompañado de un cariño infinito que provocó en mi la fuerza para seguir adelante, para levantarme de mis caídas y estar cada vez más próximo a cumplir mis sueños; a mis hermanos, Sebastián y Sofía, mis compañeros de aventuras y mayores confidentes.

De igual manera dedico el proyecto a mis abuelos maternos y mi abuela paterna; quiénes, además de darme su cariño incondicional, con su experiencia, me han aconsejado y guiado por un camino largo que debe ser continuado.

A Camila; el amor de mi vida, mi apoyo y fortaleza en la victoria y en el fracaso. A mí mejor amiga y compañera de investigación, Belén, quién hizo de estos 5 años en la universidad una aventura llena de risas incluso en los momentos más difíciles.

Con cariño, Agustín



AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres Guillermo y Nidia y a mi hermano Juan José quienes me han brindado su apoyo incondicional y han estado conmigo tanto en mis aciertos como en mis fracasos, agradezco todo su amor e infinita paciencia.

A Adrián quien llegó a mi vida para hacerla menos complicada, gracias por enseñarme a que la vida se vuelve más sencilla si aprendes a tomar lo mejor de ella.

A mis mejores amigos Agustín y José por siempre brindarme un hombro donde llorar y por todos los momentos inolvidables que compartimos que hicieron de estos 5 años la mejor etapa de mi vida.

Agradezco también a todos los docentes de la facultad de odontología quienes dejaron en mis grandes enseñanzas, de manera especial al Dr. Marcelo Cazar, nuestro director de tesis, quien fue un pilar fundamental para llevar a cabo este proyecto, gracias por todo el apoyo y tiempo brindado.

María Belén

Agradezco a todos aquellos docentes de la facultad que fueron una herramienta de aprendizaje en todo el trayecto, quienes desinteresadamente me regalaron conocimientos y transmitieron un poco de su experiencia. A nuestro director de tesis, Dr. Marcelo Cazar, porque estuvo siempre que lo necesitamos, por sus consejos, por su apoyo y tiempo, le estaremos siempre agradecidos.

A las autoridades del hospital José Carrasco Arteaga, por la apertura y la facilidad para poder desarrollar la presente investigación.

De igual manera agradecer a mi familia y amigos por el apoyo y cariño incondicional en todo el camino.

Agustín



CAPÍTULO I



1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

El labio fisurado y paladar hendido representan un grupo de malformaciones congénitas asociados a diferentes factores etiológicos, su prevalencia es alta a nivel nacional y a nivel local según estudios anteriores ^{1,2}.

El presente estudio, buscó conocer la prevalencia del labio fisurado y paladar hendido en la zona 6 del país; permitiendo así actualizar la información científica que se posee; esta información, es de suma relevancia y facilitará el elaborar futuras investigaciones; contribuyendo de esta manera a la comunidad médica, odontológica y científica del Ecuador.

Gracias a los resultados obtenidos, se podrá contribuir a las entidades gubernamentales por medio de esta investigación a realizar brigadas de prevención y educación con el objetivo de disminuir el número de casos reportados en la zona, ya que varias investigaciones coinciden que el labio fisurado y paladar hendido representan las malformaciones craneales más frecuentes en infantes ecuatorianos ^{1,2}.



CAPÍTULO II



2 FUNDAMENTO TEÓRICO

2.1 MALFORMACIONES CONGÉNITAS

Las malformaciones congénitas (MFC), hacen referencia a una serie de alteraciones que representan un problema de salud pública afectando, no solo a quien la padece, sino también al núcleo familiar del mismo ¹. Está claro que la gran parte de estas malformaciones congénitas no son prevenibles, sin embargo, su diagnóstico temprano y un correcto seguimiento permiten tener una mejor información acerca de sus factores etiológicos ^{1,2}. En el 2010, Zarate y colaboradores, realizaron un estudio en Colombia, en donde determinaron una prevalencia de MFC del 3.1% ³; a su vez, en Estados Unidos, existe una frecuencia de malformaciones congénitas de entre 2 y 4%; cifras que se hayan con relación a recién nacidos ³.

Es importante señalar que las MFC se presentan como alteraciones fenotípicas que se pueden apreciar durante la infancia y confirmar por un cariotipo cromosómico y que representan una gran importancia en cuanto a la mortalidad en etapas tempranas de la vida, es decir, constituyen la primera causa de muerte en pacientes pediátricos en países desarrollados ^{4,5}. Entre las causas de malformaciones congénitas se encuentran: edad, estado nutricional e infecciones de la madre durante el embarazo, consanguinidad de los padres, factores genéticos y ambientales, consumo o uso de tóxicos durante el embarazo como alcohol, tabaco y drogas ¹.

2.2 ANOMALÍAS CRANEOFACIALES

Dentro de las malformaciones congénitas, se encuentran las anomalías craneofaciales (ACF), las mismas que involucran patologías de gran prevalencia en áreas de neonatología de diversas casas de salud; algunas de estas anomalías, pueden comprometer la vida del paciente, o tener implicaciones de carácter permanente en el mismo; otras de las ACF no involucran un riesgo para la vida del paciente, sin embargo, éstas llegan a marcar su vida y a su vez, la de su familia ^{1, 6, 8}.



Paul Tessier en 1973, describió de forma más completa las deformidades en los tejidos blandos y óseos, según los hallazgos en los estudios radiográficos y quirúrgicos. Esta clasificación tuvo como punto de referencia: la órbita, sitio común entre cráneo y cara, de donde parten vectores o radios ⁷. Dicha clasificación, enumera las fisuras craneofaciales de 0 al 14, describe las características óseas y de tejidos blandos ⁸.

Existen ACF de carácter mayor y menor; al hablar de ACF menores, se hace referencia a aquellas que no comprometen la fisiología normal del paciente, a su vez, no representan una alteración estética significativa; la presencia de este tipo de ACF, indica una alteración en el desarrollo temprano del niño, y por lo general pasan inadvertidas ^{6,9}.

La detección de ACF menores es muy importante, debido a que mientras mayor cantidad de este tipo de alteraciones se presente, las probabilidades de que una ACF mayor se encuentre aumentan, es decir, cuando existen dos ACF menores, el riesgo de una mayor es del 10%, con tres o más ACF menores, el porcentaje sube al 20% ⁹.

2.3 LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO

Las hendiduras orales son defectos de nacimiento muy complejos y heterogéneos que afectan múltiples estructuras anatómicas: labio, alveolo, paladar duro y paladar blando incluyendo la úvula ^{9,10}. Clásicamente, están divididos en dos categorías: labio fisurado con o sin paladar hendido; y paladar hendido; así como varias características morfológicas: hendiduras completas, incompletas y submucosas ¹⁰.

El labio fisurado y paladar hendido (LFPH), se presentan cuando los procesos labiales, y/o el paladar anterior se unen de manera deficiente o no se unen ¹¹; esta alteración suele ocurrir durante el primer trimestre del embarazo, presentándose aisladas o asociadas ^{11,12}.



Kernahan, en el año de 1971, desarrolló una clasificación a manera de “Y” dividida por segmentos que contienen en su interior los números del 1 al 9; la misma que consiste en una herramienta útil para el registro de cada tipo de hendidura, en donde los números representan ¹²:

- 1.- Labio derecho
- 2.- Alveolo derecho
- 3.- Premaxila derecha
- 4.- Labio Izquierdo
- 5.-Alveolo izquierdo
- 6.- Premaxila izquierda
- 7.- Paladar duro
- 8.- Paladar blando
- 9.- Hendidura submucosa

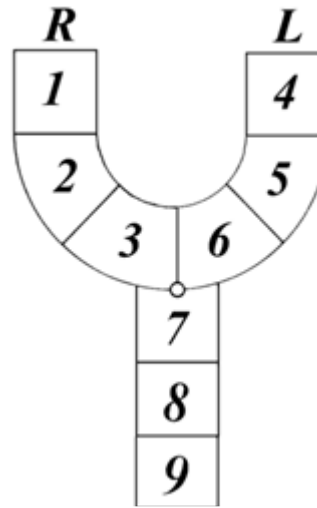


Imagen1: Clasificación de Kernahan. **Tomado de:** Rubio Álvarez LJ. Defectos del habla relacionados con maloclusiones dentales, en niños con labio y/o paladar hendido no sindrómico en dentición mixta, de la fundación "Niños que ríen", República Dominicana. Universidad Nacional de Colombia. 2017.

La fisura labial puede encontrarse a un lado de la línea media y ser un labio fisurado unilateral incompleto, puede también, llegar hasta la base de la nariz, en ese caso, se lo denomina labio fisurado unilateral completo, y, por último, si existe una hendidura a cada lado de la línea media, se lo conoce como labio fisurado bilateral ¹⁰. La fisura labial que se encuentra en la línea media (fisura labial medial) es menos frecuente y resulta de una falta de unión de las prominencias nasales mediales en la línea media^{10,13}.

El paladar puede extenderse desde la encía, junto a los dientes, hasta el paladar blando. Existen formas incompletas que pueden afectar sólo al paladar blando o al paladar blando y óseo, pero respetando la encía o reborde alveolar. A su vez, el paladar hendido, puede presentarse como una fisura palatina en la línea media, fisura palatina unilateral, cuando se encuentra a un lado de la línea media y fisura palatina bilateral, si se encuentra a cada lado de la línea media ¹⁰.

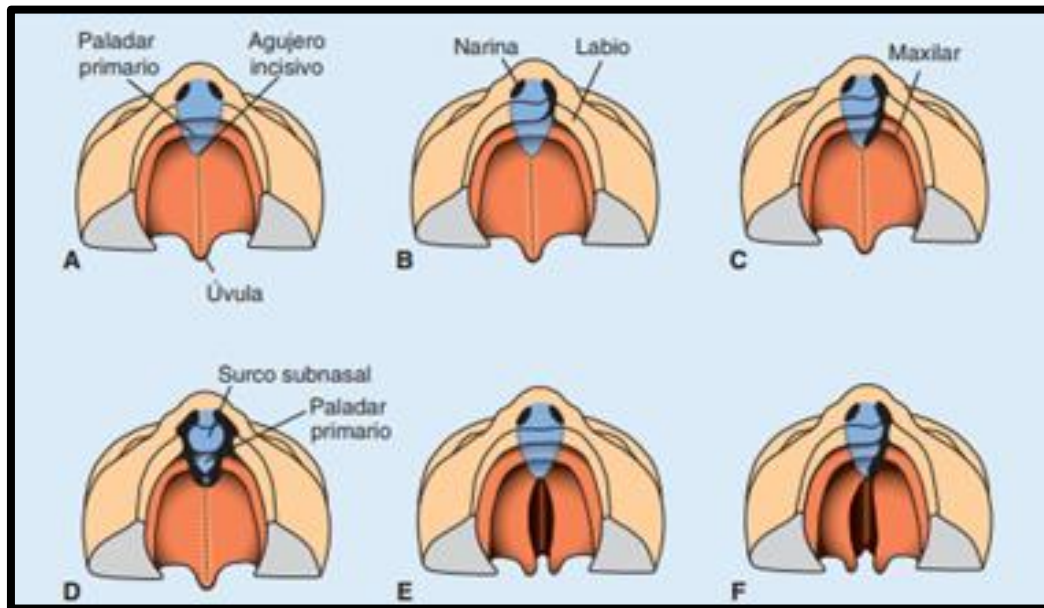


Imagen 2: Vista ventral de paladar labios y nariz. **A.** Normal. **B.** Labio hendido unilateral que se extiende hasta la nariz. **C.** Fisura unilateral que afecta el labio y el maxilar, extendiéndose hasta el agujero incisivo. **D.** Fisura bilateral que afecta el labio y el maxilar. **E.** Fisura palatina aislada. **F.** Fisura palatina combinada con labio hendido anterior unilateral. **Tomado de:** Langman, Sadler. *Embriología Médica*. 13th ed. Barcelona: Wolters Kluwer; 2016.

El LFPH, al involucrar tanto tejidos blandos como óseos, pueden ir desde el área del labio hasta fisuras que comunican la cavidad oral con nasal, y puede provocar afecciones de oído y ojos ¹⁴. La mayoría de los niños con LFPH muestran una deficiencia de tejido blando, soporte óseo alveolar reducido, crecimiento maxilar sagital deficiente, colapso transversal del maxilar y una cara corta, rasgos dentales como hipodoncia, dientes supernumerarios, dientes en forma de clavija, malformaciones dentales, desviación de la línea media y retraso en el desarrollo del diente ^{15,16}, el paciente presenta además: dificultad para su alimentación y respiración, problemas foniatrícos, falta de desarrollo de los procesos alveolares, problemas de forma, número y erupción dental que afectan no solamente la dentadura infantil, sino también comprometen la de adulto ^{14,15,16}, sin embargo, los principales problemas que padece un paciente con LFPH serán abordados más adelante.



Es importante tener en cuenta que el diagnóstico prenatal de las anomalías craneofaciales es posible con el advenimiento de las nuevas modalidades de imagen como la ecografía 3D / 4D, por lo que la identificación del defecto en una etapa temprana del embarazo ayuda a los padres a estar bien informados y recibir asesoramiento sobre las posibilidades de tratamiento, los resultados, e incluso, recibir la preparación psicológica adecuada, previa al nacimiento del niño con la patología ¹⁷.

El labio fisurado y paladar hendido, pueden presentarse por un sin número de causas, existiendo factores congénitos y ambientales; dentro de los factores de riesgo durante el embarazo más comunes, encontramos:

El consumo de fármacos durante el periodo de gestación, como por ejemplo: el valproato, la carbamazepina y la fenitoína, usados en el tratamiento de epilepsia, incrementa hasta 5 veces el riesgo de que la patología se presente ^{15,18}.

Por otro lado, Stott-Miller en su estudio de casos y controles concluye que la obesidad puede ser considerado como factor de riesgo de hendiduras orofaciales ¹⁹.

Otro de los factores de riesgo para labio fisurado y paladar hendido encontrado es la diabetes ¹⁵; Correa y colaboradores concluyeron que la Diabetes mellitus pre gestacional se asoció con una amplia gama de defectos del nacimiento mientras que la diabetes mellitus gestacional se asoció con un grupo limitado de defectos del nacimiento, sin embargo, ambas estuvieron relacionadas tanto con labio fisurado como con paladar hendido ²⁰.

A su vez, Wilcox y colaboradores, en un estudio realizado en Noruega, concluyeron que si las mujeres embarazadas consumieran un aproximado de 400 microgramos de ácido fólico al día se podría evitar hasta un 22% de LFPH ²¹.

De acuerdo con la revisión de la literatura especializada, en el desarrollo del LFPH existe una alta frecuencia en la transmisión familiar cuando se compara con otros defectos congénitos. En poblaciones estudiadas, se observa el 32% de labio fisurado y del 56% para paladar hendido entre familiares de primer grado por lo que se debe tomar cuenta el alto grado de influencia genética para este tipo de anomalías craneofaciales ¹⁵.

Conforme los datos del ECLAMC (Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas), en Ecuador, el defecto congénito y craneofacial más frecuente en niños menores al año



de edad, es el labio fisurado ¹. Siendo necesario determinar una prevalencia actual de esta patología en la zona, para así establecer una causa posible y además relacionar la presencia o ausencia de estas patologías con diversos factores existentes en las diversas zonas del país, además en un futuro, contribuir en la medida de lo posible a disminuir la morbilidad y discapacidad que se presentan por esta y otras anomalías craneofaciales ^{1,9}.

Caraguay y colaboradores, en su estudio “Prevalencia y predisposición genética de labio leporino y paladar hendido en pacientes pediátricos”, un estudio realizado en el Hospital Francisco Icaza Bustamante de Guayaquil; encontraron una prevalencia de labio fisurado y paladar hendido del 1% en pacientes recién nacidos, en un periodo comprendido entre Enero del 2015 y Enero del 2017 ², a más de que en aproximadamente el 10% de pacientes con historial familiar de labio fisurado y paladar hendido se puede identificar una mutación mendeliana ²².

PRINCIPALES COMPLICACIONES DEL LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO EN NIÑOS

Entre las principales complicaciones del Labio fisurado y paladar Hendido en niños, tenemos:

-Alimentación: es una de las principales preocupaciones, sobre todo en pacientes pediátricos; un paciente con labio fisurado si puede alimentarse mediante leche materna, por medio del amamantamiento; sin embargo, un paciente con paladar hendido presenta dificultad para la succión, lo que dificultará su alimentación ².

-Infecciones del oído y pérdida de la audición: al presentar paladar hendido, los pacientes tienden a poseer mayor riesgo de contraer infecciones de oído y dificultad en la audición, debido a que el mecanismo de la trompa de Eustaquio (ventilar y equilibrar las presiones dentro del oído) se ve impedido por un tamaño incrementado de los adenoides, rinitis crónica, morfología debido a la patología o incluso cicatrices por la cirugía ^{2,23}.



-Problemas en los dientes: en caso de que la fisura afecte a los tejidos periodontales, puede verse alterado el desarrollo de las piezas dentales y además una falta de espacio para la normal erupción de los mismos. Mangione y colaboradores, en su estudio “Cleft palate with/without cleft lip in French children: radiographic evaluation of prevalence, location and coexistence of dental anomalies inside and outside cleft region” encontraron que el 96 % de pacientes con LFPH presentaban al menos una anomalía dental ^{2,24}; a su vez, Lethonen y colaboradores, en un estudio similar en Finlandia, llegaron a la conclusión de que los pacientes pediátricos con labio fisurado y/o paladar hendido tienen un riesgo mayor de presentar alguna anomalía de tipo dental ^{2,25}. Además, Perrillo y colaboradores describen que el hallazgo más común, en pacientes con hendiduras unilaterales, es la ausencia congénita del incisivo lateral maxilar del lado de la hendidura y un diente supernumerario en la región hendida es la segunda anomalía más frecuente ²⁶.

-Dificultades con el habla: Las dificultades con el habla, son quizás las más predecibles, debido a que existe dificultad en la articulación de fonemas, los mismos que pueden ser: labiales (p, m, b, v), linguales (l, n, ñ, r, rr, d), Velares y palatales (k, g, j) y dentales (d, f, s,) ^{12,27}; además la hendidura palatina puede provocar una voz con sonido nasal (rinolalia) ^{2,12,27}.

TRATAMIENTO

El tratamiento para el labio fisurado y/o paladar hendido consiste en queilorrafia (corrección quirúrgica de labio fisurado) y palatorrafia (corrección quirúrgica de paladar hendido) ^{28,29}, para estas, se toman en cuenta los criterios de Steffensen y Musgrave ²⁹:

- 1.- Adecuada unión de piel, músculo y mucosa
- 2.- Simetría del piso nasal
- 3.- Simetría del borde del bermellón
- 4.- Ligera eversión del labio
- 5.- Mínima contracción de la nariz



6.- Preservar el arco de cupido y el bermellón

7.- Simetría de las narinas

El objetivo siempre consistirá, cerrar la hendidura, facilitar la articulación normal de las palabras, limitar la evolución de trastornos maxilares y dentoalveolares, entre otros; básicamente el enfoque del tratamiento para labio fisurado y paladar hendido es recuperar la funcionalidad, sin embargo uno de los grandes retos dentro del área es la estética, pudiendo esta deficiencia causar problemas psicológicos y sociales sin devolver al paciente la posibilidad de llevar una vida normal, por lo que es de suma importancia que el plan de tratamiento sea multidisciplinario, es decir con la intervención de profesionales en distintas áreas, tales como: cirugía maxilofacial, ortodoncia, fonoaudiología, pediatría y psicología ^{11,25,28,29}.



CAPÍTULO III



3.1 OBJETIVO GENERAL:

-Determinar la prevalencia de labio fisurado y paladar hendido en pacientes pediátricos (0-14 años), en el Hospital José carrasco Arteaga en un periodo comprendido entre enero del año 2015 a diciembre del año 2017, en la ciudad de Cuenca, provincia del Azuay.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

-Determinar el tipo de labio fisurado y/o paladar hendido.

-Caracterizar muestra de estudio de acuerdo a factores como sexo, edad y lugar de residencia.



CAPÍTULO IV



4 DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 UNIVERSO

El número de fichas clínicas que se revisaron para la investigación fue de 28.016 fichas de las áreas de consulta externa y neonatología, que representan el total del universo luego de aplicar los criterios de inclusión, es decir 28.016 fichas de pacientes en edad pediátrica completas; de estas, presentaron la patología 18, las que fueron a su vez analizadas a cabalidad, mediante un formulario de recolección de datos que desarrolló el equipo de investigación (Anexo 3). Para obtener la prevalencia se utilizó el número de casos encontrados dentro de los tres años y se dividió para el total de fichas de pacientes en edad pediátrica el cual representa nuestro universo.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

-Historias clínicas de pacientes en edad pediátrica (0 a 14 años).

4.2 VARIABLES DE ESTUDIO

Operacionalización de variables: El cuadro de operacionalización de variables, se encuentra detallado en el anexo 2.

La caracterización de la muestra según sexo se realizó mediante la observación de los datos de la historia clínica y se registró como:

1.- Masculino



La edad del paciente, fue determinado según la información detallada en la historia clínica y se registró como: (Clasificación según la Organización Mundial de la Salud)

1. Recién nacido 0-28 días
2. Lactante menor 29 días-12 meses
3. Lactante mayor 13 meses- 24 meses
4. Preescolar 25 meses - 5 años
5. Escolar 6-11 años
6. Adolescente 12-14 años

La provincia de residencia del paciente, fue determinada por la información presente en la historia clínica y se registró como:

1. Azuay
2. Cañar
3. Morona Santiago
4. Loja

El tipo de labio fisurado en el paciente, fue determinado por la información presente en la historia clínica y se registró como:

1. Unilateral incompleto
2. Unilateral completo
3. Bilateral

A su vez, el tipo de paladar hendido, presente en el paciente, fue determinado igualmente por la información detallada en la historia clínica y fue expresado como:



2. Unilateral completa
3. Bilateral

La presencia de una combinación entre labio fisurado y paladar hendido, fue determinada por la información de la historia clínica y fue expresado como:

1. Presente
2. Ausente

4.3 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Las historias clínicas se analizaron para conocer el número de casos diagnosticados con labio fisurado y paladar hendido y la información obtenida se registró en el formulario de recolección de datos elaborado mediante la aplicación gratuita Google Formularios (Google LLC, Mountain View, California, Estados Unidos), en donde se toman en cuenta las variables de estudio (Anexo 3), el instructivo para completar correctamente dicho formulario se encuentra detallado en anexos (Anexo 4).

4.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos, fueron sometidos a un análisis estadístico mediante el programa de computador IBM SPSS Statistics versión 20 (IBM Corporation, Armonk, NY, EEUU). Las variables



Universidad de Cuenca

cualitativas serán expresadas en número y porcentaje y los resultados serán expuestos mediante gráficos y tablas.

4.5 PRINCIPIOS ÉTICOS

El presente estudio fue analizado por los integrantes del Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud (COBIAS), quienes resolvieron aprobar el protocolo, debido a que cumplía con los distintos parámetros establecidos. (ANEXO 6)



CAPÍTULO V



5.1 PREVALENCIA LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO

El Hospital José Carrasco Arteaga IESS en un periodo comprendido desde el 1 de enero del 2015 hasta el 31 de diciembre del 2017 brindó atención a 91.672 pacientes, de los cuales 28.016 fueron pacientes en edad pediátrica, de 0 a 14 años. Al realizar un análisis exhaustivo de las fichas de dichos pacientes, se pudo encontrar 18 casos de labio fisurado y/o paladar hendido, dando como resultado una prevalencia de 0.06%. De los cuales 7 casos fueron en el 2015, 4 casos en el 2016 y 7 en el 2017.

Tabla 1: Prevalencia labio fisurado y paladar hendido pacientes en edad pediátrica

	Frecuencia	Porcentaje
Pacientes sanos	27998	99.94
Pacientes con patología	18	0.06
Total de fichas de pacientes pediátricos	28016	100.0

Fuente: Encuesta

Elaborado por: María Belén Martínez y Agustín Vallejo, 2018



5.2 CARACTERIZACIÓN POR SEXO

Tabla 2: Variable sexo

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Masculino	13	72,2
	Femenino	5	27,8
	Total	18	100,0

Fuente: Encuesta

Elaborado por: María Belén Martínez y Agustín Vallejo, 2018

De los 18 casos de labio fisurado y/o paladar hendido, 13 de ellos fueron de sexo masculino representando el 72.2%; mientras que el 27,8% restante, corresponde a sexo femenino con 5 casos; lo que significa que existe una mayor prevalencia en hombres que en mujeres.



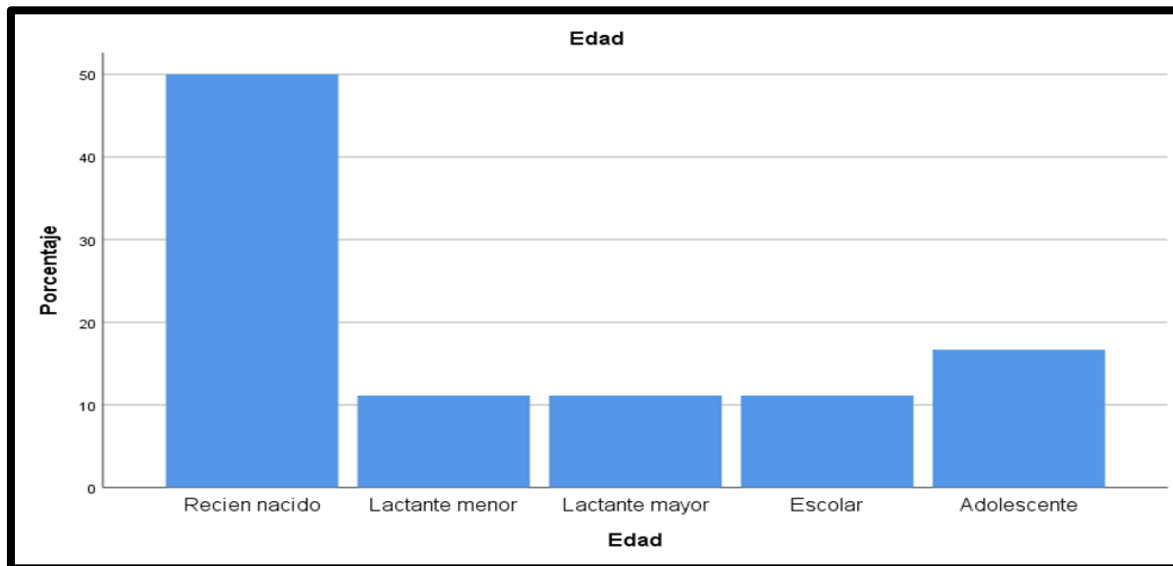
5.3 CARACTERIZACIÓN POR EDAD

Tabla 3: Variable Edad

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Recién nacido	9	50,0
	Lactante menor	2	11,1
	Lactante mayor	2	11,1
	Escolar	2	11,1
	Adolescente	3	16,7
	Total	18	100,0

Fuente: Encuesta

Elaborado por: María Belén Martínez y Agustín Vallejo,
2018

Imagen 3: Variable Edad

Fuente: Encuesta

Elaborado por: María Belén Martínez y Agustín Vallejo, 2018

Los resultados de la variable edad nos muestran que la mayor parte de casos se encontraron en fichas de pacientes neonatos con un porcentaje del 50%, seguido de fichas de pacientes adolescentes con un 16,7 %, siendo los porcentajes de las otras categorías de edad (lactante menor, lactante mayor, preescolar y escolar), considerablemente menores en relación al porcentaje del grupo de recién nacidos.

5.4 CARACTERIZACIÓN POR LUGAR DE RESIDENCIA



Tabla 4: Variable lugar de Residencia

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Azuay	12	66,7
	Cañar	3	16,7
	Otro	3	16,7
	Total	18	100,0

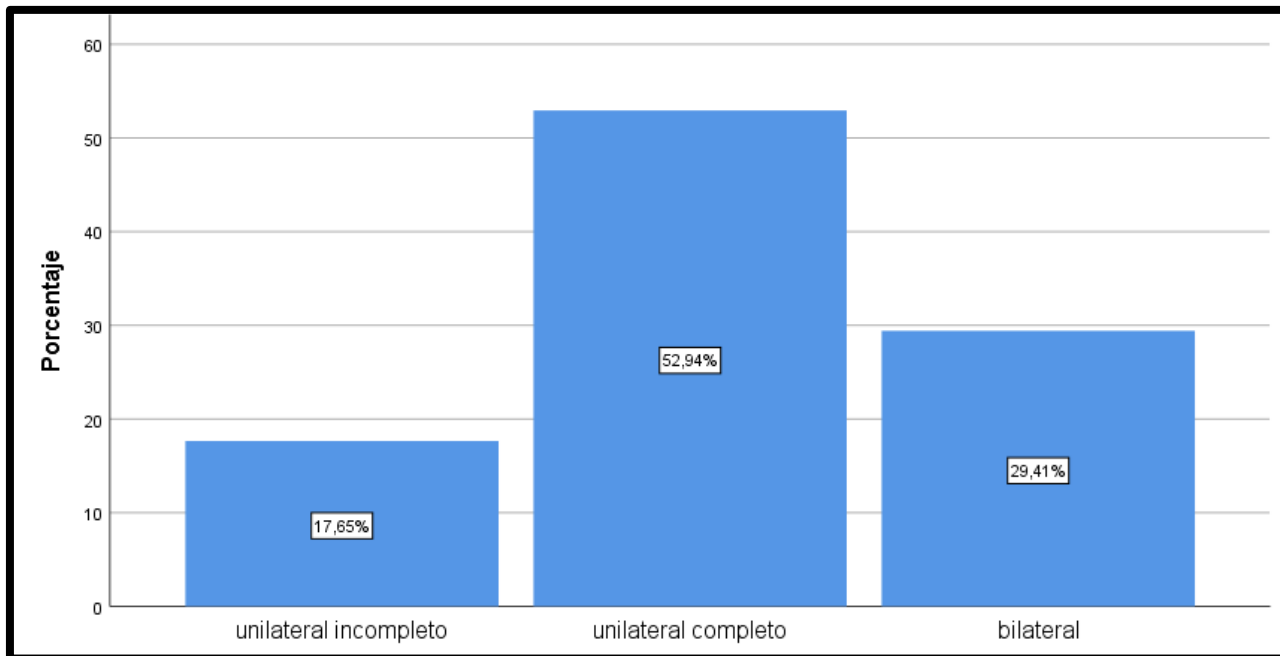
Fuente: Encuesta

Elaborado por: María Belén Martínez y Agustín Vallejo, 2018

Con respecto al lugar de residencia encontramos que dentro de la zona 6 el 66.7% de pacientes con labio fisurado y/o paladar hendido que acudieron a consulta al hospital José Carrasco Arteaga, residen en la provincia del Azuay, seguido de Cañar con un 16,7 %, sin embargo no se encontró casos de pacientes con labio fisurado y paladar hendido que residan en Morona Santiago; por otro lado se encontró que en Loja provincia perteneciente a las zona 7 residen 3 pacientes con labio fisurado y paladar hendido que fueron atendidos en el hospital José Carrasco Arteaga, lo que representa un porcentaje de 16.7% igual que Cañar.

5.5 PREVALENCIA LABIO FISURADO

Imagen 4: Prevalencia tipo de labio fisurado



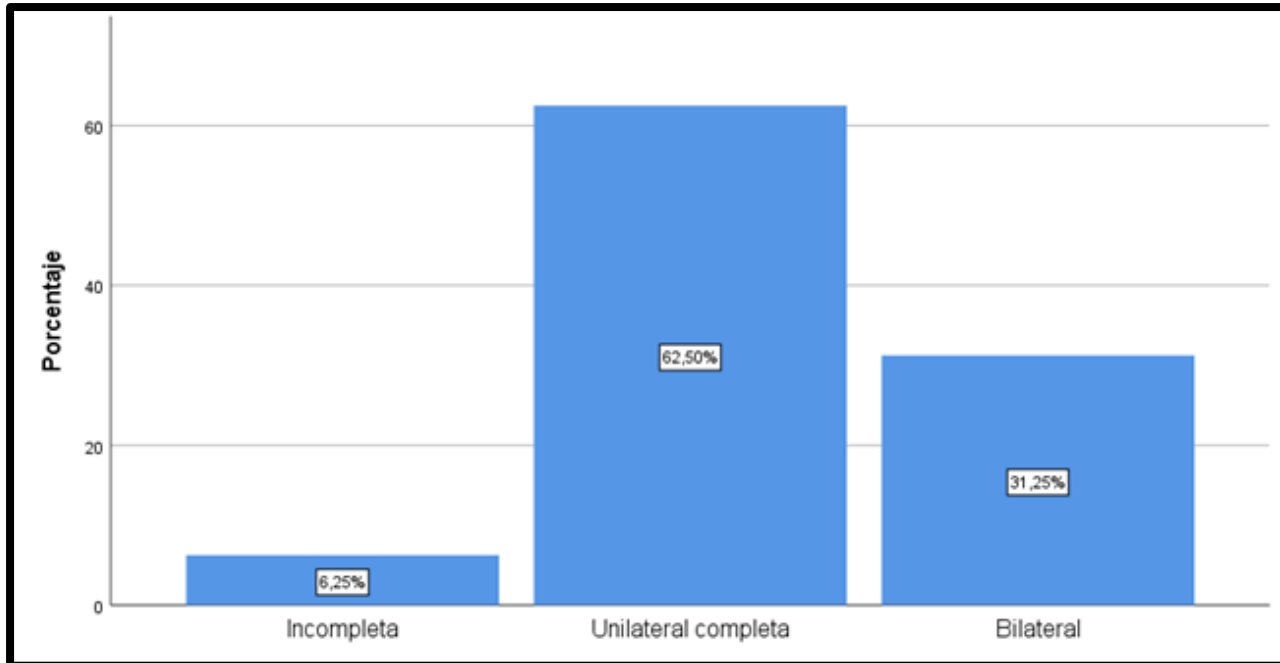
Fuente: Encuesta

Elaborado por: María Belén Martínez y Agustín Vallejo, 2018

En cuanto a labio fisurado los 18 pacientes presentaron dicha patología lo que corresponde al 0.06 % de prevalencia con respecto al total de pacientes pediátricos de 0 a 14 años atendidos (28.016); de estos, el 52.9% corresponde labio fisurado unilateral completo, seguido del tipo bilateral con un 29.4% y con un menor porcentaje labio fisurado unilateral incompleto con un porcentaje del 17.6%.

5.6 PREVALENCIA PALADAR HENDIDO

Imagen 5: Prevalencia tipo de fisura palatina



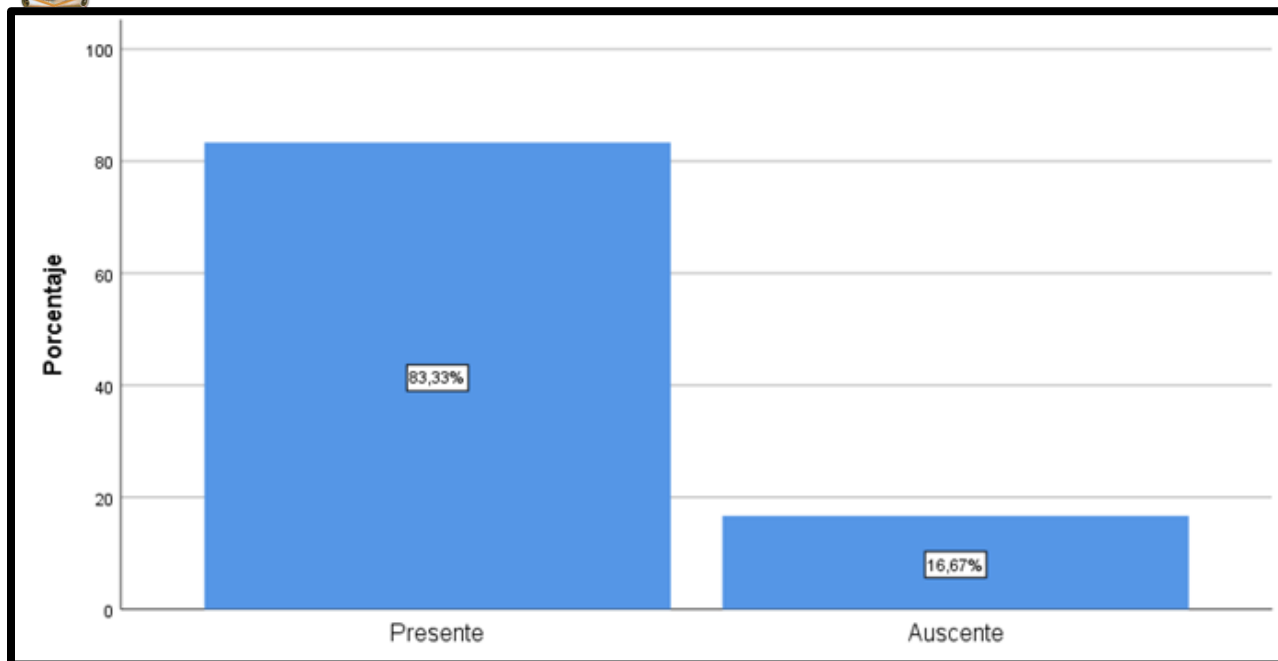
Fuente: Encuesta

Elaborado por: María Belén Martínez y Agustín Vallejo, 2018

A su vez, al hablar de paladar hendido se determinó que 15 pacientes presentaron la patología lo que nos da un equivalente del 0.05% de prevalencia con respecto al total de pacientes pediátricos de 0 a 14 años (28.016), en donde, el 62.5% corresponde al tipo unilateral completo, seguido de paladar hendido bilateral con 31.3% y con un porcentaje menor el tipo paladar hendido incompleto con 6.3%.

5.7 PREVALENCIA LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO

Imagen6: Prevalencia labio fisurado y paladar hendido combinados



Fuente: Encuesta

Elaborado por: María Belén Martínez y Agustín Vallejo, 2018

Por ende, de aquellos 18 casos de pacientes con labio fisurado y/o paladar hendido, se encontraron 15 pacientes que presentaron labio fisurado y paladar hendido lo que corresponde al 0.05% de prevalencia del total de pacientes pediátricos de 0 a 14 años (28.016), representando así que el 83.3% presentaron ambas patologías es decir labio fisurado y paladar hendido combinado, y el 16.7% restante (3 casos) presentó únicamente labio fisurado.



Tabla 5: Prevalencia labio fisurado y paladar hendido pacientes en neonatos

	Frecuencia	Porcentaje
Pacientes sanos neonatología	8871	99.68
Pacientes con patología neonatología	9	0.31
Total de fichas de pacientes neonatos	2880	100.0

Fuente: Encuesta

Elaborado por: María Belén Martínez y Agustín Vallejo, 2018

De las 28.016 historias clínicas de pacientes de 0 a 14 años de edad, 2880 correspondieron al área de neonatología, de estas, 9 pacientes presentaron LFPH, dando como resultado una prevalencia de 0,31%.



CAPÍTULO VI



En Ecuador, el defecto congénito y craneofacial más frecuente en niños menores al año de edad, es el labio fisurado ¹; si bien no representa la principal causa de mortalidad, el labio fisurado y paladar hendido, causan una considerable morbilidad en los niños que la padecen ³⁰.

En el presente estudio se obtuvo como resultado una prevalencia del 0.06% en pacientes pediátricos de 0-14 años de edad en el área de consulta externa; es decir, existieron 18 casos de 28016 pacientes atendidos durante los años 2015, 2016 y 2017; sin embargo, en el área de neonatología (incluida en consulta externa), donde se atendió a 2880 pacientes, existieron 9 casos durante el mismo periodo de tiempo, obteniendo así una prevalencia de 0.31%. En el estudio de Matovelle y colaboradores denominado: "Frecuencia y factores de riesgo para el desarrollo de malformaciones congénitas en pacientes pediátricos" obtuvieron como resultado una prevalencia de labio fisurado y paladar hendido del 0,19%, en un total de 6196 pacientes de las áreas de pediatría y neonatología; por otro lado, Caraguay, en su estudio realizado en el hospital Francisco Icaza en Guayaquil denominado: "Prevalencia y predisposición genética de labio leporino y paladar hendido en pacientes pediátricos", describe dentro de sus resultados que el 1% de pacientes recién nacidos presentaron diagnóstico de fisura labio palatina ^{1,2}.

En una investigación similar al presente estudio, realizada por Diana García en el Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca en el año de 2017, titulado "Prevalencia de labio y/o paladar hendido en pacientes de consulta externa del Hospital Vicente Corral Moscoso en el periodo Octubre 2011 - Octubre 2016", se obtuvo una prevalencia de 0,04%, lo que corresponde a un total de 352 pacientes con labio fisurado y/o paladar hendido de 761.040 pacientes atendidos durante el periodo de tiempo que abarcó el estudio. El resultado reportado por García en 2017 (0,04%), se encuentra próximo al resultado que se obtuvo en la presente investigación de 0,06%; tomando en cuenta que ambos estudios fueron realizados en importantes casas de salud de la ciudad de Cuenca ³¹.



El labio fisurado y paladar hendido es una anomalía craneofacial común con una prevalencia anual global de 7.94 cada 10000 casos, lo que representa el 0.07% ³². Según una revisión sistemática realizada en España, Chile y Colombia, la prevalencia de LFPH varía entre 0,53 y 1,59 casos por 1000 nacidos vivos, es decir del 0.05 al 0.15% de prevalencia ³³.

De igual manera se analizaron prevalencias de LFPH en otros países dentro de Latinoamérica; entre ellos: Brasil (0.04%), México (0.05%), Chile (0.13%), Argentina y Perú (0.11%); En donde se encontraron resultados que, de igual manera, se encuentran próximos al rango antes mencionado. En todos estos estudios existe una mayor prevalencia de labio fisurado en relación a paladar hendido como en la presente investigación, donde se obtuvo una prevalencia del 0.06% para labio fisurado; mientras que para paladar hendido se obtuvo una prevalencia de 0.05% ³⁴⁻³⁸.

Según cifras del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) existen en Ecuador un total de 996 pacientes de casos de salud con diagnóstico de labio fisurado y paladar hendido, 570 de ellos son de sexo masculino, es decir que dicha patología presenta mayor predominancia en pacientes de sexo masculino lo que se comprueba en los resultados del presente estudio con un porcentaje de 72,3% para el sexo masculino equivalente a 13 de los 18 casos; y 28,7% para sexo femenino con los 5 casos restantes ². En comparación con estudios en otros países en México, Colombia, Chile y Perú también hubo mayor porcentaje de hombres que presentaron la patología con 61.1%, 55,01%, 52,2% y 54,5% respectivamente ^{35,38-40}.

En relación a la variable lugar de residencia el mayor porcentaje de casos se encontró en Azuay con un 66,7% por lo que se puede presumir que es debido a que el hospital José Carrasco Arteaga se encuentra ubicado en la ciudad de Cuenca, seguido de Cañar y Loja que son las provincias más cercanas a esta casa de salud; no se encontraron casos de LFPH en pacientes provenientes de la provincia de Morona Santiago, la misma que al igual que Cañar y Azuay, corresponde a la zona 6 del Ecuador. esto se cree que es debido a que el hospital central de Macas es un establecimiento de salud de referencia provincial. Además, que se debe tomar en cuenta que el presente estudio se realizó en



torio a una sola unidad de referencia pública dentro de la ciudad de Cuenca por lo que los resultados no podrían ser generalizados a otras poblaciones distintas, sin embargo, crea una pauta para futuras investigaciones dentro de la ciudad, la zona o el país.

En cuanto a la edad, la mayoría de los casos se encontraron en fichas de pacientes recién nacidos con un porcentaje correspondiente al 50%, siendo este considerablemente mayor con relación a los otros grupos de edad que se tomaron en cuenta para el presente estudio (lactante menor, lactante mayor, preescolar, escolar y adolescente).

Dentro de los resultados del presente estudio el 55,5% de los casos de labio fisurado corresponde al de tipo unilateral completo; al comparar dichos resultados con un estudio realizado en México por Mela Olande y colaboradores se encuentra una coincidencia en que existe una mayor predominancia a labio fisurado unilateral tanto en sexo masculino como femenino, sin embargo, mencionan que mayoritariamente encontraron labio fisurado unilateral incompleto del lado izquierdo; mientras que en un estudio realizado en Chile por Nazer y colaboradores mencionan que no se encontraron diferencias significativas entre los tipos de labio fisurado ^{40,41}.

Respecto a paladar hendido 66,7% corresponde a unilateral completa, similar al estudio de Mela Olande, mencionado previamente, donde se muestra una diferencia significativa entre los casos de paladar hendido completo e incompleto, siendo más predominante el de tipo completo. Lozado y colaboradores en un estudio realizado en Colombia obtuvo como resultado que existe mayor predominancia de paladar hendido unilateral que bilateral, siendo más común que dicha patología se presente en el lado izquierdo ^{39,41}.

Finalmente, el presente estudio obtuvo como resultado que el 83,3% presentó labio fisurado y paladar hendido combinados, siendo claramente mayor el porcentaje de fichas de pacientes que presentaron ambas patologías a la vez, con un porcentaje mayor con respecto al grupo que presentaba



labio fisurado o paladar hendido de manera aislada; estos datos coinciden con estudios realizados tanto en el país como con estudios de otros países. Dentro del Ecuador se encontró que el 89% y el 72,2% presentaron labio fisurado y paladar hendido en Guayaquil y Quito respectivamente y respecto a estudios fuera del país, Mena Olande en su estudio realizado en México describe que el 56% corresponde a casos de pacientes con labio fisurado y paladar hendido combinados, similar al estudio de Sacsquispe realizado en Perú con un 68.18% ^{2,30,38,41}.



Capítulo VII



7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 CONCLUSIONES:

- La prevalencia de labio fisurado y/o paladar hendido en el área de consulta externa del Hospital José Carrasco Arteaga IESS, en el periodo comprendido entre 2015 al 2017 fue del 0.06% correspondiente a 18 casos en 28.016 pacientes de 0 a 14 años que acudieron a esta casa de salud en los años mencionados anteriormente. Este resultado es próximo al estudio realizado por Diana García en el Hospital Vicente Corral Moscoso que es del 0,04%.

- Los casos de LFPH en el hospital José Carrasco Arteaga IESS se encontraron en mayor número en pacientes de sexo masculino (13) correspondiente al 72,2%, con respecto al número de casos en pacientes en sexo femenino (5) con un porcentaje del 27,8%.

- Del número total de casos encontrados por la presente investigación (18); 9 fueron en pacientes recién nacidos (0-28 días), 3 en pacientes adolescentes (12-14 años), y en el caso de las categorías de lactante menor (29 días- 12 meses), lactante mayor (12 meses - 24 meses) y escolar (6-11 años) presentaron 2 casos cada uno, dando como resultado un porcentaje del 50% para pacientes recién nacidos, 16.7% para adolescentes y el 11.1% para lactante menor, lactante mayor y escolar.

- La zona 6 del Ecuador está comprendida por las provincias de Azuay, Cañar y Morona Santiago, sin embargo, al analizar las historias clínicas de los casos de LFPH en el hospital, se encontró que la provincia con mayor cantidad de casos es la provincia del Azuay con 12 casos, seguida de las provincias de Cañar y Loja con 3 casos cada una; ningún caso era de pacientes provenientes de la provincia de Morona Santiago.



- El labio fisurado es una malformación congénita que se puede presentar aislada o asociada al paladar hendido; en el presente estudio, se encontraron 18 casos de pacientes con labio fisurado; de estos, 10 corresponden a labio unilateral completo, equivalente al 55.5%; 5 son de tipo bilateral con un porcentaje de 27.7%; y, por último, 3 casos correspondientes a labio fisurado unilateral incompleto con el 16.6%.

- De igual manera, el paladar hendido, se puede encontrar aislado o asociado a labio fisurado; en este caso, al analizar las 18 historias clínicas de pacientes con patología, se encontró que sólo 15 de esos casos presentaban paladar hendido, dando como resultado una prevalencia de 0.05%. El tipo de paladar hendido más frecuente fue el unilateral completo, con un 66.7%, correspondiente a 10 casos, seguido de la hendidura palatina bilateral con el 33.3% equivalente a los 5 casos restantes.

- Se mencionó ya anteriormente que el labio fisurado y el paladar hendido, son malformaciones que se pueden presentar asociadas o aisladas. En la presente investigación, encontramos que: 15 pacientes presentaron LFPH asociados, y 3 pacientes presentaron labio fisurado con ausencia de paladar hendido; arrojando como resultado que el 83.3% de pacientes presentaron ambas patologías y el 16.7% restante solo labio fisurado.

- De los 2880 pacientes atendidos en el área de neonatología, 9 presentaron la patología, siendo el equivalente al 0,31% del total.

7.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda la elaboración de estudios similares en otros centros hospitalarios de gran importancia en la ciudad para poder comparar los resultados y determinar una prevalencia más exacta de la zona.



Universidad de Cuenca

- Investigar y determinar los diferentes factores asociados a la presencia de labio fisurado y/o paladar hendido en pacientes; para profundizar en los conocimientos de la patología y encontrar vías de prevención.

- Fomentar en universidades y hospitales el estudio genético, sobre todo en los casos de LFPH, para así poder brindar información detallada a la familia y disminuir un impacto social de mayor escala.

-Se recomienda realizar el mismo estudio de prevalencia de labio fisurado y paladar hendido abarcando solo pacientes recién nacidos.



8. Bibliografía:

- 1 Matovelle C, Matovelle P, Martínez F, Córdova Neira F. Estudio Descriptivo: Frecuencia de Malformaciones Congénitas en Pacientes Pediátricos del Hospital "José Carrasco Arteaga". Rev Med HJCA. 2015; 7(3): p. 249-53.
- 2 Caraguay Medina N. Prevalencia y predisposición genética de labio leporino y paladar hendido en pacientes pediátricos estudio a realizar en el Hospital Francisco Icaza Bustamante durante el período de enero del 2015 a enero del 2017. 2018. Diss. 2018;; p. 1-72.
- 3 Zarante I, Franco L, López C. Frecuencia de malformaciones congénitas: evaluación y pronósticode 52.744 nacimientos en tres ciudades colombianas. Biomed. 2010; 30(65-71): p. 65-71.
- 4 Aparicio JM. Variabilidad genética en los síndromes cráneo faciales en un hospital pediátrico de tercer nivel. RIDE. 2014; 4(8): p. 1-25.
- 5 Vázquez Martínez R, Torres González CJ. Malformaciones congénitas en recién nacidos vivos Condental Anomalies among Live Births. Medisur. 2014; 12(1): p. 42-50.
- 6 Sorrolla JP. Anomalías Craneofaciales. Rev.Med.Clin.Condes. 2010; 21(1): p. 5-15.
- 7 Morales DV. Clasificación de las alteraciones cefalogénicas desde una visión integradora craneomaxilofacial. Rev Cubana Estomatol. 2010; 50(1): p. 345-55.
- 8 Palafox D, Ogando Rivas E, Herrera Rodríguez L, Queipo G. Malformaciones craneofaciales. De las bases moleculares al tratamiento quirúrgico. Rev Med Hosp Gen Méx. 2012; 75(1): p. 50-9.
- 9 Téllez Conti. C ea. Detección clínica de anomalías craneofaciales mayores y menores en población escolar colombiana. Univ Odontol. ; 33(70): p. 65-72.
- 1 Vermeij-Keers C. Subphenotyping and Classification of Cleft Lip and Alveolus in Adult Unoperated Patients: A New Embryological Approach. SAGE. 2018; 1(10): p. 1-10.



- 1 Teissier N, Bennaceur S, Van Den A. Tratamiento primario del labio leporino y
1 paladar hendido. EMC. 2016; 46(220): p. 1-14.
.
- 1 Rubio Álvarez LJ. Defectos del habla relacionados con maloclusiones dentales, en
2 niños con labio y/o paladar hendido no sindrómico en dentición mixta, de la fundación
."Niños que ríen", República Dominicana. Universidad Nacional de Colombia. 2017.
.
- 1 Langman, Sadler. Embriología Médica. 13th ed. Barcelona: Wolters Kluwer; 2016.
3
.
- 1 Pond Bonalds A, Pond Bonalds L, Hidalgo Martínez SM, Sosa Ferreyra CF. Estudio
4 clínico epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo
." nivel. Bol Med Hosp Infant Mex. 2017; 74(2): p. 107-21.
.
- 1 Setó Salvia , Stanier. Genetics of cleft lip and/or cleft palate: Association with other
5 common anomalies. EJMG. 2014; 1(13): p. 1-13.
.
- 1 Akram A MMBHBVER. Craniofacial malformations and the orthodontist. BRITISH
6 DENTAL JOURNAL. 2015; 218(3). British dental Journal. 2015; 218(3).
.
- 1 Sreejith VP, Arun V, Devarajan P, Arjun G. Psychological Effect of Prenatal
7 Diagnosis of Cleft Lip and Palate: A Systematic Review. Contemp Clin Dent. 2018;
." 9(2): p. 304-8.
.
- 1 Chang Segura JL, Perez Rojas R. Tratamiento antiepiléptico durante el embarazo.
8 Universidad de Costa Rica. 2011; 24(2): p. 27-32.
.
- 1 Stott Miller M, Heike CL, Kratz , Starr R. Increased risk of orofacial clefts associated
9 with maternal obesity: case–control study and Monte Carlo-based bias
." analysisppe_1142 50. Pediatric and Perinatal Epidemiology. 2010; 24: p. 502–512.
.
- 2 Correa A GSBLea. Diabetes mellitus and birth defects. Am J Obstet Gynecol. 2008;
0 199(3): p. 237- 46.
.
- 2 Wilcox A ea. Folic acid supplements and risk of facial clefts: national population
1 based case-control study. BMJ. 2007.
.



- 2 Basha. Whole exome sequencing identifies mutations in 10% of patients with familial
2 non-syndromic cleft lip and/or palate in genes mutated in well-known syndromes.
. BMJ. 2018; 1(10): p. 1-10.
- 2 Lizarraga Errea , María Teresa; et al. Labio Leprino y Fisura palatina.. Guía para
3 padres. 2011.
.
- 2 Mangione F, Nguyen L, Fomou N, Bocquet E, Dursun E. Cleft palate with/without
4 cleft lip in French children: radiographic evaluation of prevalence, location and
. coexistence of dental anomalies inside and outside cleft region. Clin Oral Invest.
2018; 22(2): p. 689-95.
- 2 Lehtonen V, Anttonen V, Ylikontiola LP, Koskinen S, Pesonen P, Sándor GK. Dental
5 anomalies associated with cleft lip and palate in Northern Finland. EJPD. 2015; 16(4):
. p. 327-32.
- 2 Perillo L, Vitale M, Apuzzo F, Isola G, Nucera R, Matarese. Interdisciplinary approach
6 for a patient with unilateral cleft lip and palate. AJO-DO. 2018; 153(6): p. 883-94.
.
- 2 Martínez Matos H. La articulación del habla en individuos con hendiduras
7 labiopalatinas corregidas: estudio de dos casos. Rev. CEFAC. 2006; 8(2): p. 186-97.
.
- 2 Corbo Rodríguez MT, Marimón Torres ME. Labio y paladar fisurados, aspectos
8 generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. Rev Cubana Med
. Gen Integr. 2001; 17(4): p. 379-85.
- 2 Hupp JR, Ellis E, Tucker MR. Cirugía oral y maxilofacial contemporánea. 6th ed.
9 Barcelona: Elsevier; 2014.
.
- 3 Ortiz Sanchez JE. Estudio de incidencia en pacientes neonatos con labio fisurado y
0 paladar hendido e indicadores de riesgo materno, en el hospital gineco-obstetrico
. Isidro Ayora de la ciudad de Quito, en el periodo 2010-2015. Tesis de licenciatura
Universidad Central del Ecuador. 2015.
- 3 García Vidal DC. Prevalencia de labio y/o paladar hendido en pacientes de consulta
1 externa del hospital Vicente Corral Moscoso en el periodo Octubre 2011 - Octubre
. 2016. Trabajo de Titulación previo a la obtención del Título de Médica. 2017.



- 3 Tsangaris E, Riff K, Vargas F, Miranda M, Palomares M, Asteria C, et al. Translation
2 and cultural adaptation of the CLEFT-Q for use in Colombia, Chile, and Spain. *Health
and Quality of Life Outcomes*. 2017; 15(1): p. 215-28.
- 3 Tanaka SA, Mahabir RC, Jupiter DC, Menezes JM. Updating the Epidemiology of
3 Cleft Lip with or without Cleft Palate. *Pediatric/Craniofacial*. 2012; 129(3): p. 511-18.
- 3 Abreu MH, Lee KH, Luquetti DV, Starr JR. Brief Report Temporal Trend in the
4 Reported Birth Prevalence of Cleft Lip and/or Cleft Palate in Brazil, 2000 to 2013.
Wiley Periodicals, Inc. 2016; 106 (9): 789-92.(9): p. 789-92.
- 3 Navarrete-Hernández E, Canún Serrano S, Valdés-Hernández J, Reyes-Pablo A.
5 Prevalencia de labio hendido con o sin paladar hendido en recién nacidos vivos.
México, 2008-201. *Rev Mex pediatr*. 2017; 84(3): p. 101-10.
- 3 Nazer J, Cifuentes L. Prevalencia al nacimiento de malformaciones congénitas en
6 las maternidades chilenas participantes en el ECLAMC en el período 2001-2010.
Rev. méd. Chile. 2014; 142(9): p. 1150-6.
- 3 Groisman B, Bidondo MP, Duarte, S, Tardivo A, Barbero P, Liascovich R.
7 Epidemiología descriptiva de anomalías congénitas. *RENAC*. 2018; 78(4): p. 252-7.
- 3 Sacsquispe Contreras S, Ortiz L. Prevalencia de labio y/o paladar fisurado y
8 factores de riesgo. *Rev Estomatol Herediana*. 2004; 14(1): p. 54-8.
- 3 Charry I, Aguirre ML, Cataño JJ, Gomez BJ, Higuera J, Mateus GL, et al.
9 Caracterización de los pacientes con labio y paladar hendido y de la atención
brindada en el Hospital Infantil universitario de Manizales Colombia, 2010. *Centro de
investigaciones Universidad de Manizales*. 2012; 23: p. 1223-34.
- 4 Nazer J, Ramírez MC, Cifuentes L. 38 años de vigilancia epidemiológica de labio
0 leporino y paladar hendido en la maternidad del Hospital Clínico de la Universidad
de Chile. *Rev Med chile*. 2010; 138: p. 567-72.
- 4 Mena Olande J, González Díaz I, Venegas Gómez T, González Díaz V, Medina
1 Aguilar S. Epidemiología descriptiva de hendiduras labiopalatinas en la Clínica de
Labio y Paladar Hendididos de Morelia, Michoacán, México (1989-2012) y su
comparación con algunas poblaciones internacionales. *Cirugía Plástica
Iberoamericana*. 2017; 43(1): p. 41-5.



9 ANEXOS

VARIABLE	DEFINICIÓN	INDICADOR	ESCALA
Sexo del paciente	Fenotipo de las personas, lo que permite diferenciar entre los hombres y mujeres.	Ficha clínica	1. masculino 2. femenino
Edad del paciente	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el día de la consulta.	Ficha clínica	1. Recién nacido 0-28 días 2. Lactante menor 29 días-12 meses 3. Lactante mayor 12 meses- 24 meses 4. Preescolar 2 años- 5 años 5. Escolar 6-11 años 6. Adolescente 12-14 años
Lugar de Residencia	Provincia donde reside el paciente.	Ficha clínica	1. Azuay 2. Cañar 3. Morona Santiago 4. Otro
Labio Fisurado	Malformación detectable al nacimiento que consiste en una hendidura debajo de la nariz, en el labio superior.	Ficha clínica	1. Unilateral incompleto 2. Unilateral completo 3. Bilateral
Paladar Hendido	Malformación detectable al nacimiento, que consiste en una hendidura en medio del paladar.	Ficha clínica	1. Incompleta 2. Unilateral completa 3. bilateral
Labio y paladar hendido combinados	Malformación detectable al nacimiento que consiste en una fusión en las hendiduras debajo de la nariz y en medio del paladar.	Ficha clínica	1. Presente 2. Ausente

Anexo 2: Cuadro de operacionalización de variables



Formulario de recolección de datos

Sexo de paciente

- Masculino
 Femenino

Edad del paciente

- Recien nacido 0-28 días
 Lactante menor 29 días-12 meses
 Lactante mayor 12 meses- 24 meses
 Preescolar 2 años- 5años

Lugar de residencia (provincia)

- Azuay
 Cañar
 Morona Santiago
 Otro

Labio fisurado y paladar hendido combinados

- Si
 No

Labio fisurado:

- Unilateral incompleto
 Unilateral completo
 Bilateral

Fisura palatina:

- Incompleta
 Unilateral completa
 Bilateral

Anexo 3: Formulario para recolección de datos



Instructivo:

El formulario para recolección de datos se llenará siguiendo cada uno de los siguientes parámetros, los cuales serán explicados a continuación:

-Cada enunciado tendrá una sola respuesta

- **Sexo de paciente:** Se procederá a analizar los datos de la historia clínica y se marcará la opción de Masculino o Femenino, según corresponda

- **Edad del paciente:** Se analizarán los datos incluidos en la historia clínica y según los mismos, se marcará las opciones de: Recién nacido 0-28 días, Lactante menor 29 días-12 meses, Lactante mayor 12 meses- 24 meses, Preescolar 2 años- 5 años, Escolar 6-11 años, Adolescentes 12- 14 años.

- **Provincia de residencia:** Se determinará la provincia de residencia del paciente, según los datos presentes en las historias clínicas y se marcará la opción: Azuay, Cañar, Morona Santiago u Otro, según corresponda.

-**Labio fisurado y paladar hendido combinados:** Se procederá a analizar la historia clínica y se marcará la opción: Si o No, según corresponda.

- **Labio fisurado:** El tipo de labio fisurado se determinará según la información detallada en la historia clínica y se marcará la opción: Unilateral incompleto, Unilateral completo, o Bilateral, según corresponda.

- **Fisura palatina:** El tipo de fisura palatina se determinará según la información detallada en la historia clínica y se marcará la opción: Incompleta, Unilateral completa, o Bilateral, según corresponda.

Anexo 4: Instructivo del formulario de recolección de datos.



Cuenca, 25 de junio de 2018

Ingeniera
María del Carmen Zambrano,
COORDINADORA DE PLANIFICACIÓN Y ESTADÍSTICAS
Su despacho. -

De nuestra consideración:

Nosotros, María Belén Martínez Narváez con cédula de identidad 0107396111 y Agustín Alejandro Vallejo Rodas con cédula de identidad 0302211958, solicitamos de la manera más comedida se nos autorice el acceso a la información y documentos necesarios del Hospital José Carrasco Arteaga para llevar a cabo el proyecto de titulación: "Prevalencia de labio fisurado y paladar hendido asociado a malformaciones cráneo faciales en el hospital José Carrasco Arteaga período 2014-2018"; específicamente: sexo, edad, lugar de residencia, número de gesta, condiciones socioeconómicas, grupo étnico, oficio paterno y materno, predisposición genética y alteraciones durante el embarazo.

Por la favorable atención que se sirva dar a la presente, le anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

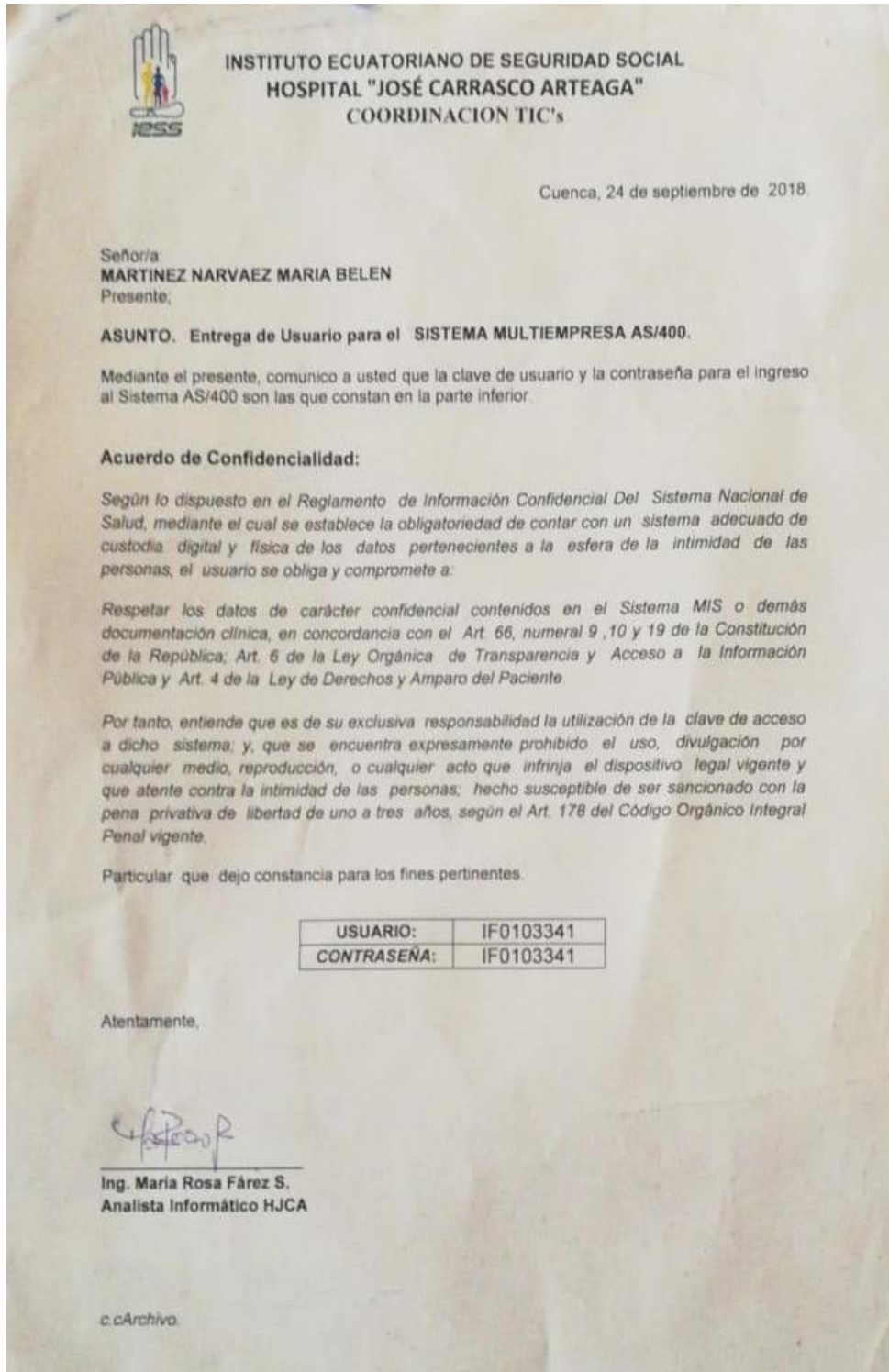
María Belén Martínez Narváez
0107396111

Agustín Alejandro Vallejo Rodas
0302211958

agustin.vallejor@ucuenca.edu.ec
0984117775

R:40
25/06/2018.

Anexo 5: Solicitud y aprobación en el Hospital José Carrasco Arteaga



Anexo 6: Constancia de entrega del acceso para el sistema multiempresa As/400



2018-045EO-OD
Cuenca, 23 de octubre de 2018

Estimado
Agustín Vallejo
Investigador Principal

De mi consideración:

El Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad de Cuenca, le informa que su solicitud del protocolo de investigación **“Prevalencia de Labio Fisurado y Paladar Hendido, en pacientes pediátricos de 0 a 14 años de edad en el Hospital “José Carrasco Arteaga” IESS periodo 2015-2017”** ha sido **APROBADO**.

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.
- La selección de la base de datos fue diseñada en función de los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto a los demás (detallados en el Informe Belmont).
- 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 investigador/a.
- El investigador 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 (1 hoja)
- Anexo 2. Protocolo (14 hojas)
- Anexo 3. Confidencialidad del manejo de la información. (1 hoja)
- Formulario de recolección de datos (07 preguntas).
- Hojas de vida (2 investigadores)

Esta aprobación tiene una duración de un año (365 días) transcurrido el cual, se deberá solicitar una extensión si fuere necesario. En toda correspondencia con el Comité de Bioética favor referirse al siguiente código de aprobación: **2018-045EO-OD**. 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.

Av. El Paraíso s/n. junto al Hospital Vicente Corral Telf: 593-7-4051000 Ext.: 3153 Contacto:
cobias@ucuenca.edu.ec
Cuenca - Ecuador

Anexo 7: Constancia de aprobación del COBIAS