

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



TESIS

**“FACTORES ASOCIADOS A FISURA LABIOPALATINA EN RECIÉN
NACIDOS DEL HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO, 2018 – 2022”**

Presentado por: Bach. Adriana Iturriaga Vallenias

Para Optar al Título Profesional de Médico Cirujano

Asesor: MC. Luis Alberto Velásquez Córdova

Cusco - Perú

2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

(Aprobado por Resolución Nro.CU-303-2020-UNSAAC)

El que suscribe, asesor del trabajo de investigación/tesis titulada: FACTORES ASOCIADOS A FISURA LABIOPALATINA EN RECIÉN NACIDOS DEL HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO, 2018 - 2022 presentado por: ADRIANA STURRIAGA VALLENAS con Nro. De DNI: 71307543, para optar el título profesional/grado académico de MÉDICO CIRUJANO


Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 01 veces, mediante el Software Antiplagio, conforme al Art. 6° del *Reglamento para Uso de Sistema Antiplagio de la UNSAAC* y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 87%.

Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No se considera plagio.	X
Del 11 al 30 %	Devolver al usuario para las correcciones.	
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, quien a su vez eleva el informe a la autoridad académica para que tome las acciones correspondientes. Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	

Por tanto, en mi condición de asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y **adjunto** la primera hoja del reporte del Sistema Antiplagio.

Cusco, 20 de AGOSTO de 2023.

Firma 
Post firma DR. LUIS ALBERTO VELASQUEZ CORROVA
MEDICO PEDIATRA
RNE 7905

Nro. de DNI 23902833

ORCID del Asesor 0000 - 0002 - 3406 - 370x

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte Generado por el Sistema Antiplagio: OID: 27259: 257064056

NOMBRE DEL TRABAJO

TESIS - ITURRIAGA VALLENAS.docx

AUTOR

ADRIANA ITURRIAGA VALLENAS

RECUENTO DE PALABRAS

23257 Words

RECUENTO DE CARACTERES

124614 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

84 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

2.4MB

FECHA DE ENTREGA

Aug 20, 2023 7:34 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Aug 20, 2023 7:36 PM GMT-5**● 8% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 7% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 3% Base de datos de trabajos entregados
- 0% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 15 palabras)

AGRADECIMIENTO

A Dios, por tener un camino trazado para mi vida, por las bendiciones recibidas, así como, las fuerzas y la oportunidad que me brinda cada día.

A mis padres, por su compañía, apoyo y esfuerzo para darme siempre lo mejor e impulsarme para el logro de mis objetivos.

A mis queridos hermanos y amigos por compartir conmigo momentos de alegría y tristeza.

De manera especial, a mi asesor Dr. Luis Alberto Velásquez Córdova, por su colaboración, paciencia y tiempo brindado.

Gracias a todos los que de alguna manera me brindaron su ayuda para alcanzar esta meta.

DEDICATORIA

Con mucha alegría dedico este trabajo de investigación a las personas más importantes de mi vida.

A la memoria de mi querido padre, cuyo amor, sabiduría y apoyo siempre estarán presentes en cada logro de mi vida. Tu inspiración sigue guiándome en cada paso que doy.

A mi amada madre, cuyo amor incondicional, sacrificio y aliento han sido la base de mi éxito académico. Tu fortaleza y apoyo constante han sido todo para mí.

A mis queridos hermanos, esta tesis es también tributo a nuestra unión y a los lazos que compartimos. Gracias por estar siempre a mi lado.

Finalmente, a mis queridos amigos, cuyo apoyo incondicional risas y momentos compartidos han enriquecido mi vida. A través de los desafíos académicos y las alegrías personales, ustedes han sido mi red de apoyo constante.

CONTENIDO

AGRADECIMIENTO	i
DEDICATORIA	ii
CONTENIDO	iii
INTRODUCCIÓN	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
CAPITULO I	1
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	1
1.1 Fundamentación del problema	1
1.2. Antecedentes teóricos	2
1.3. Formulación del problema	7
1.3.1. Problema general	7
1.3.2. Problemas específicos.....	7
1.4. Objetivos de la investigación	7
1.4.1. Objetivo general	7
1.4.2. Objetivos específicos.....	8
1.5. Justificación de la investigación	8
1.6. Limitaciones de la investigación	9
1.7. Aspectos éticos	9
CAPITULO II	10
MARCO CONCEPTUAL	10
2.1. Marco Teórico	10
2.2. Definición de términos básicos	27
2.3. Variables	27
2.4. Definiciones operacionales	28
CAPITULO III	27
MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN	27
3.1. Tipo de investigación	27
3.2. Diseño de la investigación	27
3.3. Población y muestra	27
3.3.1. Descripción de la población	27
3.3.2. Criterios de inclusión y exclusión	28
3.3.3. Muestra: Tamaño de muestra y método de muestreo	28
3.4. Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de datos	29
3.5. Plan de análisis de datos	30

CAPITULO IV	31
RESULTADOS, DISCUSION Y CONCLUSIONES	31
4.1. Resultados y discusión	31
4.3. Sugerencias	52
BIBLIOGRAFÍA	53
ANEXOS	58
Anexo 1: Matriz de consistencia	59
Anexo 2: Instrumento de investigación	61
Anexo 3: Cuadernillo de validación	62
Anexo 4: Validación del instrumento de investigación	64
Anexo 5: Autorización del Hospital Regional del Cusco para la revisión de historias clínicas	71

INTRODUCCIÓN

La fisura labiopalatina es la malformación congénita que altera la anatomía craneofacial con más frecuencia, se caracteriza por la ausencia de la fusión de los procesos maxilares y frontonasaes de la cara que se produce durante el periodo embrionario, exactamente entre la 4° y 12° semana de vida intrauterina.

La evidencia existente demuestra su origen multifactorial, considerando la posible interacción entre los factores ambientales y los factores genéticos. Además, teniendo en cuenta que los costos elevados que implica el tratamiento multidisciplinario necesario para esta malformación congénita afectan mucho a la persona y a sus familias, se debe pretender buscar la prevención encaminando adecuadamente a los padres respecto a la importancia de los cuidados durante su embarazo sobre todo durante el primer trimestre de gestación. Motivo por el cual, el presente estudio pretende determinar los factores de riesgo, tales como, edad de los padres, número de hijo, antecedente familiar de fisura labiopalatina, ingesta de suplementos vitamínicos, de medicamentos, consumo de bebidas alcohólicas, de tabaco, que estén asociados a la presencia de fisura labiopalatina.

El presente proyecto consta de los siguientes capítulos, el primer capítulo plantea el problema de investigación en base a su relevancia social, epidemiología mundial y nacional, así mismo, incluye los antecedentes de importancia para el desarrollo de la investigación, se plantean los objetivos, la justificación y posibles limitaciones durante el estudio. En el capítulo número dos se describe el marco teórico junto a la definición de algunos términos, se plantean las hipótesis y las variables a estudiar.

Finalmente, en el tercer capítulo se desarrolla los métodos de investigación, es decir, el tipo y diseño del estudio, la población y muestra a estudiar, las técnicas, procedimientos de recolección y plan de análisis de datos y en el cuarto capítulo se desarrolla los resultados, la discusión y conclusiones correspondientes. Se espera que el producto del trabajo de investigación sea usado para incrementar el conocimiento y se continúe implementando programas para su prevención.

RESUMEN

“FACTORES ASOCIADOS A FISURA LABIOPALATINA EN RECIEN NACIDOS DEL HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO, 2018 - 2022”

Antecedente: La fisura labiopalatina no sindrómica es la malformación congénita craneofacial más frecuente que se desarrolla en la primera etapa del embarazo por ausencia de coalescencia de estructuras orofaringonasales. La incidencia de casos de fisura labiopalatina en el Cusco para el año 2022 fue de 14.35/1000 NV y puede tener origen genético, ambiental o ambos; requiere tratamiento multidisciplinario por las alteraciones estéticas y funcional que trae consigo.

Métodos: Se realizó un estudio transversal descriptivo. Los criterios de inclusión consideran las historias clínicas de recién nacidos en el Hospital Regional del Cusco en el periodo de enero 2018 a diciembre 2022 y que tengan el diagnóstico de algún tipo de fisura labial y/o palatina no sindrómica. Se obtuvo una muestra de estudio de 105 pacientes que cumplieron los criterios previos. El análisis estadístico se realizó utilizando la base de datos de Excel generada con la información de la ficha de recolección de datos. Se realizó un análisis descriptivo de las variables cuantitativas mediante el cálculo de medidas de tendencia central y dispersión evidenciadas en tablas de frecuencia y gráficos estadísticos.

Resultados: La frecuencia de la edad paterna de los pacientes estuvo comprendida entre los 26 a 36 años (46%), mientras que la edad materna entre los 15 a 25 años (46%); las madres en su mayoría procedían de la provincia del Cusco (44%) y tenían el grado de educación secundaria (46%), el 90% de las madres de los pacientes eran amas de casa. El 92% de los pacientes nació con un peso (2500 a 3999 gr) y edad gestacional (37 a 41 semanas) adecuadas. El 79% de las madres de estos pacientes no consumió ácido fólico, el 2% tuvo hábitos tóxicos y el 16% consumió algún fármaco durante el primer trimestre de la gestación. Tan solo el 15% de las madres de los recién nacidos tuvo alguna infección durante el primer trimestre de la gestación. Así mismo, el 55% de las madres tuvo al hijo portador de la malformación en su primera gesta, el 55.24% de los casos son varones, el 91% de los casos no tuvo antecedentes familiares de fisuras. La fisura labio-palatina fue la más frecuente 63%, seguida de la fisura labial con 20% y la fisura palatina 15%. Hubo predominio de las fisuras unilaterales con un 80.68% y el sitio más afectado con 43% fue el lado izquierdo.

Conclusiones: Los pacientes con fisura labial y/o palatina fueron mayormente varones; la edad materna se encontró entre 15 a 25 años; el grado de instrucción materna fue el nivel de secundaria y generalmente fueron amas de casa. Además, el tipo de fisura más frecuente fue la fisura labio-palatina y el sitio mayormente afectado fue el izquierdo.

Palabras claves: Factores asociados, paladar hendido, labio hendido, recién nacidos

ABSTRACT

“FACTORS ASSOCIATED WITH CLEFT LABIOPALATE IN NEWBORNS FROM THE CUSCO REGIONAL HOSPITAL, 2018 - 2022”

Background: Non-syndromic cleft lip and palate is the most frequent congenital craniofacial malformation that develops in the first stage of pregnancy due to the absence of coalescence of oropharyngonasal structures. The incidence of cleft lip and palate cases in Cusco for the year 2022 was 14.35/1000 NV and may have a genetic or environmental origin or both; it requires multidisciplinary treatment due to the aesthetic and functional alterations it brings with it.

Methods: A descriptive cross-sectional study was carried out. The inclusion criteria consider the medical records of newborns at the Cusco Regional Hospital in the period from January 2018 to December 2022 and who have been diagnosed with some type of non-syndromic cleft lip and/or palate. A study sample of 105 patients who met the previous criteria was obtained. Statistical analysis was performed using the Excel database generated with the information from the data collection form. A descriptive analysis of the quantitative variables was carried out by calculating measures of central tendency and dispersion evidenced in frequency tables and statistical graphs.

Results: The frequency of the paternal age of the patients was between 26 to 36 years (46%), while the maternal age between 15 to 25 years (46%); Most of the mothers came from the province of Cusco (44%) and had a secondary education degree (46%), 90% of the mothers of the patients were housewives. 92% of the patients were born with an adequate weight (2500 to 3999 g) and gestational age (37 to 41 weeks). 79% of the mothers of these patients did not consume folic acid, 2% had toxic habits and 16% consumed some drug during the first trimester of pregnancy. Only 15% of the mothers of newborns had an infection during the first trimester of pregnancy. Likewise, 55% of the mothers had a child with the malformation in their first pregnancy, 55.24% of the cases are male, 91% of the cases had no family history of clefts. Cleft lip-palate was the most frequent with 63%, followed by cleft lip with 20% and cleft palate with 15%. There was a predominance of unilateral fissures with 80.68% and the most affected site with 43% was the left side.

Conclusions: Patients with cleft lip and/or palate were mostly male; maternal age was between 15 and 25 years; Maternal education level was high school level and they were generally housewives. In addition, the most frequent type of cleft was cleft lip and palate and the most affected site was the left.

Keywords: Associated factors, cleft lip, cleft palate, newborns

CAPITULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Fundamentación del problema

Aproximadamente, en todo el mundo, al año mueren por anomalías congénitas 240 000 recién nacidos en los 28 primeros días de vida y entre el primer mes y 5 años alrededor de 170 000 niños. Así mismo, estos trastornos congénitos pueden llevar a una discapacidad de larga duración, que resulta una gran carga a la misma persona, a los familiares, al sistema de salud y a la sociedad (1). La fisura labiopalatina es la malformación congénita craneofacial más frecuente que se desarrolla en la primera etapa del embarazo por la ausencia de la coalescencia de las estructuras orofaringonasales entre la 4ta y 12va semana de vida embrionaria. Se desconocen las razones exactas, pudiendo tener origen genético, ambiental o ambos. En todo el mundo, los niños se ven más afectados que las niñas por esta enfermedad (2) (3).

Alrededor del 94% de los trastornos congénitos tienen lugar en países de medianos a bajos ingresos, los bebés que viven en condiciones de pobreza tienen grandes posibilidades de exponerse a factores de riesgo, dentro de ellos, los biológicos como el parto prematuro y el bajo peso al nacer; y ambientales como el alcoholismo y tabaquismo materno, el déficit de suplementación con ácido fólico, diabetes materna, que podrían interaccionar con la condición genética múltiple de fisura labial y/o palatina no sindrómica dando lugar a esta malformación (4)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la prevalencia de labio y paladar hendido es de 2 en 1 000 recién nacidos vivos mundialmente, en Asia y América se reportaron 1 en cada 500 nacimientos vivos, en Europa 1 en 1000 nacidos vivos mientras que en África la tasa fue menor siendo 1 en 2500 nacimientos vivos. Se ha reportado que en el año 2019 la prevalencia de esta malformación congénita fue de 0,04% en Brasil 0,05% en México, 0,13% en Chile y Argentina y finalmente 0,11% en Perú (3).

En Perú, la incidencia de recién nacidos con fisura labial y de paladar es de 1 cada 700 nacimientos y de 1 en 800 nacimientos en zonas de mayor altitud, dentro de los cuales el 25% tiene paladar hendido, el 25% tiene fisura labial y 50% tiene ambos (2). En realidad, esta malformación ha existido entre los nativos del Perú desde la antigüedad; la primera evidencia de fisura labiopalatina se encuentra en la cerámica de las culturas Mochica y Chimú que se exhiben en museos arqueológicos (5).

Actualmente, en nuestro país, se observa la importancia del conocimiento y manejo de esta malformación congénita cuando, por ejemplo, el pasado 23 de marzo del presente año, el Ministerio de Salud (MINSA) y la Asociación Operación Sonrisa Perú firmaron un convenio (056-2023-MINSA) de colaboración para incrementar y mejorar la atención integral a niños con fisura labial y/o palatina con la finalidad de prevenir, a mediano plazo, la desnutrición y problemas del habla, y evitar situaciones como acoso escolar y en otros lugares (6).

Según los datos proporcionados por la Geresa – Cusco y el Hospital Regional del Cusco, la incidencia de casos de fisura labiopalatina en recién nacidos ha aumentado, en el año 2018 fue de 6.43/ 1000 NV mientras que en el año 2022 fue de 14.35/1000 NV. Se percibe que es crucial darle solución a este trastorno congénito por las complicaciones funcionales y psicológicas que trae consigo y se observa que frecuentemente es mediante campañas, por ese motivo, en la ciudad del Cusco, el mes de abril del presente año se realizó una campaña de cirugía reconstructiva en el Hospital Regional del Cusco con participación del Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN) San Borja de Lima, esta campaña fue promovida por el MINSA que tuvo por finalidad brindar acceso oportuno a las cirugías a pacientes con malformaciones, disminuir la cantidad de pacientes en espera a raíz de la pandemia y relacionarse con el equipo médico del lugar (7).

Entonces, se entiende que el interaccionar entre los factores biológicos, ambientales y el desarrollo de los niños resalta la importancia del reconocimiento temprano de los factores de riesgo de la fisura labiopalatina en las personas de medianos bajos ingresos, es decir, una descripción completa de los riesgos prevalentes en su entorno sumada a una comprensión de la etiología de la fisura labiopalatina desarrollará tácticas de intervención temprana oportunas e individualizadas (8).

1.2. Antecedentes teóricos

1.2.1. Internacionales

- Liu C, et al. (China, 2023) realizaron la investigación “**La relación entre la suplementación materna con micronutrientes periconcepcionales y el labio hendido/paladar hendido no sindrómico en la descendencia**” tuvo por objetivo explorar la relación entre la suplementación materna periconcepcional solo con ácido fólico (FAO) o con múltiples micronutrientes que contienen ácido fólico (MMFA) y el labio hendido/paladar no sindrómico. Realizaron un estudio de cohorte utilizando datos de un sistema de atención médica prenatal y un sistema de vigilancia de

defectos congénitos en Beijing, China, de 2013 a 2018. Se obtuvo como resultado de 63,969 participantes que el RR ajustado para el grupo de suplementos fue de 0,51 [IC95 %: 0,40, 0,64]. Y los RR ajustados para FAO y MMFA en comparación con el grupo sin suplementos fueron 0,56 [IC95 %: 0,40, 0,76] y 0,48 [IC95 %: 0,35, 0,65], respectivamente. En comparación con el suplemento FAO y MMFA con menos de 8 días de 10 días, los RR ajustados para FAO y MMFA con 8 o más días de 10 días fueron 1,17 [IC95 %: 0,78, 1,75] y 2,05 [IC95 %: 1,37, 3,31], respectivamente. Se concluyó que la suplementación materna con micronutrientes (FAO o MMFA) durante el periodo periconcepcional puede reducir el riesgo de fisura labial/fisura palatina no sindrómica, pero, las madres deben ser más cautelosas con el uso de MMFA (9).

- **Vu G, et al. (EE.UU., 2022)** hicieron un estudio “**Pobreza y riesgo de labio y paladar hendido: un análisis de datos de nacimiento en los Estados Unidos**”, tuvo por objetivo investigar la asociación entre el nivel socioeconómico y el labio hendido con o sin paladar hendido y paladar hendido solo. Realizaron un estudio transversal utilizando datos de natalidad de EE.UU. de 2016 y 2017. Obtuvieron como resultado de 6.251.308 neonatos que el 2984 (5%) tenía fisura labial con o sin fisura palatina y 11802 (2%) tenía solo fisura palatina. La educación materna superior fue protectora y la atención prenatal tardía se asoció con la fisura labial con o sin paladar hendido (OR ajustado: 0,73 y 1,14 a 1,23, respectivamente, $p < 0.02$). Recibir asistencia bajo el Programa Especial de Nutrición Suplementaria para Mujeres, Infantes y niños se asoció con fisura palatina aislada (OR ajustado: 1,25, $p=0.003$). El sexo masculino, el tabaquismo en el primer trimestre y la diabetes gestacional materna también se asociaron con fisura labial con o sin fisura palatina (OR ajustado: 1,60, 1,01 y 1,19, respectivamente, $p < 0,05$). El sexo femenino, el tabaquismo antes del embarazo y infecciones durante la gestación estuvieron asociados con fisura palatina aislada (OR ajustado: 0,74, 1,02 y 1,60, respectivamente, $p < 0,05$). Se concluyó que las fisuras orofaciales se asociaron con indicadores socioeconómicos más bajos y la atención prenatal temprana fue protectora contra el desarrollo de fisura labial con o sin fisura palatina (10).
- **Pérez A, et al. (México, 2021)** realizaron el estudio “**Factores de riesgo en pacientes con fisura de labio y paladar en México. Estudio en 209 pacientes**” con el objetivo de establecer una relación entre los distintos tipos de fisura labio-palatina y diversos factores de riesgo asociados a su prevalencia en México. Se obtuvo datos a través de entrevistas a 209 pacientes de diferentes edades con el diagnóstico de la malformación obteniendo como resultado que el 47,8% fueron mujeres y la edad promedio fue $8,9 \pm 7,3$ años. En los varones fue más frecuente la fisura labio-palatina (57,7%) mientras que en las mujeres la fisura labial o palatina aislada (97,4%); la edad

materna al momento del embarazo influyo en la prevalencia de la patología, las de más de 30 años tuvieron un mayor riesgo de presentar ambas fisuras frente a la fisura aislada (75,8% frente a 63,1% respectivamente), lo mismo con la presencia del antecedente familiar de fisuras que determinó mayor probabilidad de labio + paladar hendido que la fisura aislada (41,1% frente a 26,1% respectivamente). El consumo de tabaco, alcohol y drogas, exposición tóxicos ambientales se relacionaron con la mayor prevalencia de labio + paladar hendido, no hubo diferencias estadísticamente significativas (11).

- **Cueva W (Ecuador, 2019)** realizó el estudio “**Prevalencia, severidad y factores asociados de fisura labiopalatina en neonatos atendidos en el distrito metropolitano de Quito: estudio retrospectivo**” con el objetivo de determinar la prevalencia, severidad y factores asociados de fisura labiopalatina en Quito. Un estudio longitudinal, analítico, retrospectivo con datos de 66 historias clínicas, obteniendo como resultado que dentro de la severidad (lado más afectado) hay un predominio por el lado izquierdo, en fisuras labiales (3%), fisuras palatinas (6,1%) y labiopalatinas (31,8%) pero la bilateral completa tuvo mayor porcentaje (34,8%). Se encontró un predominio por la raza mestiza de la madre (86,4%), por la edad entre 21-27 años (37,9%), respecto al peso del recién nacido estuvo dentro del rango normal, 2 500 a 4 300 gr (72,7%) y el sexo del recién nacido fue en igual proporciones entre varones y mujeres. Siendo factores determinantes para la malformación la ingesta de ácido fólico en el primer trimestre del embarazo, antecedente familiar y la etnia de la madre (12).
- **Martínez G (Chile, 2018)** en su estudio “**Perfil epidemiológico de los pacientes con fisura labio-maxilo-palatina no sindrómica atendidos en el Hospital Clínico San Borja Arriarán durante el periodo 2005-2015**” cuyo objetivo fue describir el perfil epidemiológico de los pacientes con fisura labiomaxilopalatina no sindrómica de acuerdo a los factores maternos en los pacientes del Hospital Clínico San Borja Arriarán. De tipo observacional, retrospectivo y analítico a partir de datos obtenidos de 212 fichas clínicas de las cuales 146 a través de llamada telefónica. Realizó un análisis a través de diferencia de proporciones y test χ^2 tomando como significativo un valor $p < 0,05$. Como resultado se obtuvo que el 56,6% fueron varones y 43,4% mujeres; se presentaron en orden de frecuencia la fisura labiopalatina (47,17%), más frecuente en varones (57,50%); la palatina (41,04%), más frecuente en mujeres (53,60%); y la fisura labial (11,79%). El lado más afectado fue el izquierdo (55,20%), bilaterales (27,20) y derecho (17,60%). La mayoría de madres se encontraban entre 21 a 25 años (25,94%) y 52,60% fueron primigestas. De 164 pacientes, el 20,12% tenían antecedente familiar de la malformación. De 146 pacientes, 21,23% de las

madres tenían alguna enfermedad; 21,23% ingirieron fármacos; 19,86% consumió tabaco y 10,27% alcohol durante la gestación. El 45,89% se encontraba empleada de las cuales el 46,27% en labores agrícolas (13).

- **Mena J, et al. (México, 2018)** realizaron la investigación “**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**” con el objetivo de conocer la distribución y frecuencia de las malformaciones atendidas en una institución de salud pública mexicana y su comparación con otras poblaciones internacionales. Desarrollaron un estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo con 800 expedientes de pacientes con esta malformación. Como resultado se obtuvo una mayor frecuencia en el sexo masculino (57,5%) y en la combinación de labio con paladar (56%), esta última situación semejante a estudios hechos en Bolivia, Sudán y México (54%). El lado izquierdo predominó (45,22%). No se pudo hallar incidencia poblacional total debido a que la clínica donde se llevó a cabo el estudio solo contaba con pacientes pediátricos (14).

1.2.2. Nacionales

- **Olarte V (Tacna, 2022)** en su investigación “**Prevalencia de factores predisponentes a la presencia de fisura labial y/o palatina en neonatos de los Centros de Salud del MINSA de la provincia de Ilo en el periodo 2010-2020**” que tuvo por objetivo determinar la frecuencia de los factores predisponentes en neonatos con fisura labial y/o palatina de los Centros de Salud de MINSA, emplearon un diseño observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo, recogieron datos de las historias clínicas maternas y neonatales mediante una ficha de recolección. Los resultados evidenciaron las siguientes frecuencias porcentuales: edad materna entre 20 y 24 años (79,6%), grado de instrucción secundaria (76,9%), el mayor número de casos fue en el 2016 al 2020, por otro lado, el 92,3% de las madres señalaron no tener antecedente familiar de la malformación, alrededor de 38,5% no consumieron ácido fólico, el 61,5% ingirió algún fármaco y el 30,8 % tuvo algún hábito nocivo en el primer trimestre del embarazo, así mismo, el 46,2% de las madres tuvo alguna infección durante la gestación. La fisura orofacial fue más frecuente en varones (69,2%) y el tipo más común fue la fisura palatina con fisura labial unilateral (15).
- **Peña C (Perú, 2020)** en su investigación “**Perfil clínico y epidemiológico de pacientes con labio y/o paladar fisurado atendidos por Operación Sonrisa Perú 2006-2019**” con el objetivo de obtener el perfil epidemiológico y clínico de los pacientes atendidos en las misiones de Operación Sonrisa Perú OSP durante el

periodo del 2006 al 2019 realizó un estudio tipo observacional, transversal y retrospectivo obteniendo datos de 3,923 pacientes de todo del Perú. Como resultado se obtuvo que la mayoría de pacientes provenía de Lima y Callao (32,3%) y que pertenecían a la primera infancia (67,27%). Los casos más frecuentes eran varones ($p:0,045$), el tipo más común fue la fisura palatina (35,97%), luego la fisura labiopalatina (35,97%) y la fisura labial (19,60%). El tratamiento mayormente realizado fue la queiloplastia (39,97%), platoplastia (31,26%) y el menos utilizado fue el colgajo faríngeo (2,66%) (16).

- **Huaynate A, Munayco A (Lima - Perú, 2019)** en su investigación **“Factores de riesgo asociados a fisuras no sindrómicas de labio y paladar en neonatos del Instituto Nacional Materno Perinatal, 2012 –2017”** con el objetivo de determinar los factores de riesgo asociados a dicha patología no sindrómicas.

Estudio tipo observacional analítico de casos y controles. Datos tomados desde 2012 a 2017 (Casos = 40, Control = 52). Se halló mayor presencia de esta patología en neonatos varones (22,8%), siendo más común la hendidura palatina dura y blanda más fisura labial de ambos lados (19,6%). Se obtuvo como resultado que el tener antecedentes incrementa parcialmente la exposición a hendiduras labiales y palatinas no sindrómicas ($p:0,009$) y se encontró significancia en las variables de edad materna de alto riesgo (OR: 1,23; [IC95%], $p:0,95$) y no consumo de ácido fólico (OR: 4,89; [IC95%], $p: 0,278$), es decir, tienen mayor riesgo de poseer un neonato con hendiduras labiopalatinas no sindrómicas (17).

- **Palli L (Tacna, 2018)** en su estudio **“Factores de riesgo en la aparición de labio y/o paladar fisurado en recién nacidos del Hospital Hipólito Unanue de Tacna en el periodo del 2008-2015”** que tuvo por objetivo determinar los factores de riesgo de mayor frecuencia en la aparición de fisura labio y/o paladar en recién nacidos de dicho hospital. De tipo descriptivo, transversal y retrospectivo. Se realizó un cuestionario para la entrevista a 40 madres obteniendo como resultados la frecuencia de los siguientes factores de riesgo: edad materna entre 15 a 25 años (55%), el antecedente familiar de fisura labiopalatina (27,5%), no ingesta de ácido fólico (82,5%), consumo de fármacos (30%), de alcohol (20%), de tabaco (7,5%), exposición a pesticidas (32,5%) y estrés prenatal (57,5%) (18).
- **Sánchez L (Chiclayo, 2018)** realizó un estudio **“Prevalencia de pacientes con fisuras orofaciales y factores familiares asociados en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo 2016”** con el objetivo de determinar la prevalencia de pacientes con fisura orofacial y factores familiares asociados de pacientes que acudieron al Hospital Regional docente Las Mercedes. Fue un estudio

retrospectivo, transversal, descriptivo y observacional, recolectó información de 51 historias clínicas que dieron por resultado que la fisura labio alveolo palatina izquierda representa el 25,5% del total y hubo mayor frecuencia en el sexo femenino (43,5%). La malformación fue más prevalente en el grupo etario materno de 27 a 32 años (27,5%) y paterno de 21 a 26 (27,5%), así como en el grupo de amas de casa (70,6%). Los factores asociados fueron el consumo de tabaco, alcohol o drogas, exposición a sustancia tóxicas, edad de los padres y ocupación (19).

1.3. Formulación del problema

1.3.1. Problema general

¿Cuáles son los factores que se asocian a la presencia de fisura labiopalatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022?

1.3.2. Problemas específicos

1.3.2.1. ¿Cuáles son los factores sociodemográficos (edad de los padres, procedencia materna, grado de instrucción, ocupación durante el embarazo, peso y edad gestacional del recién nacido) que se asocian a la presencia de fisura labiopalatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018 – 2022?

1.3.2.2. ¿Cuáles son los factores ambientales (ingesta de ácido fólico y de fármacos durante el 1° trimestre de la gestación, hábitos tóxicos y presencia de infecciones u otras enfermedades durante la gestación) que se asocian a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018 - 2022?

1.3.2.3. ¿Cuáles son los factores genéticos (número de gesta, género del recién nacido, antecedente familiar de fisura labial o palatina, tipo de fisura labial y/o palatina) que se asocian a la presencia de fisura labiopalatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018 - 2022?

1.4. Objetivos de la investigación

1.4.1. Objetivo general

Describir los factores que se asocian a la presencia de fisura labiopalatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

1.4.2. Objetivos específicos

- 1.4.2.1. Identificar los factores sociodemográficos (edad de los padres, procedencia materna, grado de instrucción, ocupación durante el embarazo, peso del recién nacido, edad gestacional) que se asocian a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.
- 1.4.2.2. Identificar los factores ambientales (ingesta de ácido fólico y de fármacos durante el 1° trimestre de la gestación, hábitos tóxicos, presencia de infecciones u otras enfermedades durante la gestación) que se asocian a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.
- 1.4.2.3. Identificar los factores genéticos (número de gesta, género del recién nacido, antecedente familiar de fisura labial o palatina, tipo de fisura labial y/o palatina) que se asocian a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

1.5. Justificación de la investigación

Resulta conveniente identificar tempranamente las circunstancias del entorno en el que se desarrolla un bebé y en este caso al conocer los posibles factores asociados para adquirir la fisura labiopalatina en nuestra región se pueda emprender conductas de ayuda para disminuir la exposición, así como para realizar un diagnóstico y manejo médico - estético oportuno y adecuado para mejorar la calidad de vida de los pacientes, lo que se consigue en forma planificada durante largo tiempo, de manera que se distribuya adecuadamente los recursos sanitarios, ya que, su trascendencia social radica en los elevados costos asociados a su manejo multidisciplinario y a las varias intervenciones quirúrgicas que implica según la complejidad del caso.

Además, al evitar las fisuras labiopalatinas se evita al mismo tiempo varias alteraciones entre estéticas y funcionales como es la alimentación, respiración, fonación, lenguaje, audición, problemas dentales y ortodóncicos, alteraciones

psicológicas y de integración social por los que debe de pasar un niño con fisura orofacial.

Por otro lado, existen escasos estudios locales respecto a esta malformación que es lo que llevo a efectuar esta investigación con el fin de adicionar y renovar la información relacionada a esta patología. Además, también generar más líneas de investigación que puedan corroborar y discutir los hallazgos de este estudio.

1.6. Limitaciones de la investigación

Las principales limitaciones de la presente investigación fueron las siguientes:

- Las historias clínicas son la base de datos para este estudio y sus limitaciones fueron datos incompletos, ilegibles o ausentes, así como, algunas historias clínicas no disponibles.
- La falta de una estandarización de alguna clasificación para el diagnóstico de los tipos de fisuras labiales y/o palatinas.
- Otros diagnósticos diferentes codificados con el cie-10 de fisuras labiales y/o palatinas.
- El desconocimiento de la prevalencia e incidencia de las fisuras labiopalatinas en el Hospital Regional del Cusco, lo que impide realizar estudios epidemiológicos si se desearía y, además, imposibilita implementar correctamente un protocolo para la pronta y eficiente atención de estos pacientes.

1.7. Aspectos éticos

La presente investigación se realizó con aprobación previa del comité de ética e investigación del Hospital Regional del Cusco, así mismo, se llevó acabo de acuerdo con los principios establecidos por la Declaración de Helsinki para la investigación médica sobre personas.

Se respetó las normas legales y morales debido a que el estudio no implica riesgos para la salud del paciente ni su honor y al ser retrospectivo no amerita de un consentimiento informado por las finalidades de investigación correspondiente. Se respetó el principio de confidencialidad debido a que los pacientes en estudio fueron codificados según el número de su historia clínica y los datos recogidos fueron manejados solo por la persona que realizó es estudio. Los resultados serán solo para uso académico con el fin de describir los factores que influyen a la presencia de fisura labial y/o palatina en el Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

CAPITULO II

MARCO CONCEPTUAL

2.1. Marco Teórico

2.1.1. Embriología

2.1.1.1. Desarrollo de la cara

El primordio facial está conformado a su vez por otros 5 primordios que aparece a la cuarta semana alrededor de la boca primitiva conocida como estomodeo, son los siguientes: una prominencia frontonasal, prominencias maxilares bilaterales, prominencias mandibulares bilaterales (20) . A través de la deslaminación y migración de las células de la cresta craneal neural (CNC) desde la placoda neural se permite la unión de las prominencias maxilares apareadas que se desarrollan desde los laterales hacia el medio para juntarse con la prominencia frontonasal, y el crecimiento emparejado a la vez de prominencias mandibulares (21) (21).

Es decir, la prominencia frontonasal (PFN) da lugar a las vesículas ópticas que formarán los ojos al rodear la porción ventral lateral del prosencéfalo; la porción frontal forma la frente mientras que la parte nasal da lugar a la porción rostral del estomodeo y nariz. Las prominencias maxilares originan los márgenes laterales del estomodeo y las prominencias mandibulares forman el margen caudal de la boca primitiva. El desarrollo de la cara se da entre la cuarta y octava semana siendo la mandíbula y el labio inferior los primeros en formarse (20).

Al término de la cuarta semana se presentan en las porciones inferolaterales de la PFN engrosamientos del ectodermo a ambos lados que vienen a ser las placodas nasales y el origen del epitelio nasal. El mesénquima o mesodermo crece alrededor de las placodas y ocasiona elevaciones similares a una herradura que vienen a ser las prominencias nasales mediales y laterales. Entonces las placodas nasales se localizan en regiones de concavidad llamadas fosas nasales que vienen a ser el origen de los agujeros de la parte anterior de la nariz y de las cavidades nasales, en cambio, las prominencias nasales laterales constituyen, como su nombre lo indica, las porciones laterales de la nariz (20) (22).

El crecimiento del mesodermo en las prominencias maxilares las lleva a incrementar su tamaño y que se aproximen entre ellas y hacia las prominencias nasales. Las prominencias nasales están separadas de las maxilares por un surco nasolagrimal, respectivamente (22) .

Al final de la quinta semana empiezan a aparecer los primordios de las orejas, Tres montículos mesenquimales se localizan a cada lado de la primera hendidura faríngea para originar al primordio del conducto auditivo externo y de la oreja que inicialmente se encuentran en el cuello y van ascendiendo a medida que se desarrolla la mandíbula (20).

Hacia el final de la sexta semana, se instaura una continuidad entre la prominencia lateral nasal, parte lateral de la nariz, y la prominencia maxilar, área de la mejilla (22). Entre la séptima y décima semana las prominencias nasales mediales se desarrollan hacia abajo para fusionarse entre sí y, también, con las prominencias maxilares y laterales. En tanto se van fusionando los procesos nasales mediales conforman el segmento intermaxilar, que está constituido por el filtrum del labio superior, la porción premaxilar y la encía, y el paladar primario. El labio superior se forma por completo por las prominencias maxilares por el engrosamiento lineal del ectodermo, así como las encías. Posteriormente, la cara se desarrolla con lentitud. Al inicio la nariz es plana y la mandíbula está pobremente desarrollada que alcanzaran su estado definitivo cuando se complete la formación de la cara (20). Las malformaciones congénitas pueden suceder entre la semana de gestación cinco y siete por la falta de unión de los procesos frontales (23).

2.1.1.2. Desarrollo de las cavidades nasales

Mientras, los procesos laterales se unen para formar la cara lateral de la nariz y la porción media del proceso frontonasal produce la pirámide nasal (raíz, dorso y punta de la nariz). Después, a lo largo de la 8° semana se va terminando de fusionar por completo los procesos nasales mediales y maxilares para formar los tegumentos y finalizar la creación de región nasal y labial superior porque la ausencia de unión entre el PFN y los maxilares da lugar a la hendidura del labio (22) (21).

Las placodas nasales poseen una depresión formando las fosas nasales que luego profundizan y forman los sacos nasales primitivos, que al inicio están aislados del orificio bucal por la membrana oronasal, la cual se quiebra al término de la sexta semana generando una comunicación entre las cavidades

de la nariz y boca denominadas las coanas primitivas. Posterior al desarrollo del paladar secundario, las coanas se ubican entre la cavidad nasal y la faringe. Simultáneamente, se desarrollan los cornetes (superior, medio e inferior) y el epitelio ectodérmico del techo de las cavidades nasales se especializa dando lugar al epitelio olfatorio (20).

2.1.1.3. Desarrollo del paladar

Su formación se inicia en la sexta semana y su completo desarrollo aproximadamente hasta la semana 12. Siendo el periodo más crucial entre el final de la sexta semana hasta el comienzo de la novena semana (20)(23).

Paladar primario (proceso medio)

Inicialmente, está formado por la unión de las prominencias nasales mediales, consiste en la parte anterior y central del maxilar superior, y los cuatro dientes incisivos, representa una pequeña porción del paladar duro del adulto (anterior al orificio incisivo) (20) (22).

Paladar secundario

Es el primordio del paladar duro posterior al orificio del incisivo y del paladar blando. Evoluciona a partir de la unión de los procesos palatinos, que derivan de las protuberancias maxilares. Estos estantes palatinos se orientan en sentido inferior y medial a ambos lados de la lengua y entre la 7 ma y 8 va semana empiezan a horizontalizarse por encima de la lengua, este cambio es necesario para poder fusionarse el tabique nasal (prominencias nasales mediales fusionadas) y los procesos palatinos, que empiezan desde la porción anterior (foramen incisivo) durante la semana 9 y termina en la porción posterior (úvula) hacia la duodécima semana (20) (22). Cabe señalar que cualquier detención de la elongación mandibular puede ocasionar una obstrucción de las vías respiratorias fundado en la lengua y paladar fisurado. (21)

2.1.2. Fisura de labio y paladar

Las malformaciones congénitas pueden presentarse como malformaciones, deformidades o disrupción, a su vez, según su severidad pueden ser mayores (defectos que al no ser corregidos comprometen el normal funcionamiento del cuerpo y podrían reducir la expectativa de vida) y menores (aquellos que no comprometen de forma seria la funcionalidad del cuerpo). La fisura

labiopalatina es la malformación más frecuente de la región orofacial y figura aproximadamente el 75% de las malformaciones mayores (24), suele clasificarse tomando en cuenta el foramen del incisivo como referencia anatómica (20).

Generalmente se dividen en fisura labial, fisura palatina y fisura labiopalatina (25); clínicamente, cuando el defecto de cierre está asociadas a otras malformaciones se denomina como fisura labiopalatina sindrómica (defecto de cierre sindrómico), si resulta un defecto aislado o si no se puede reconocer el síndrome se clasifica como fisura labiopalatina no sindrómica (defecto de cierre no sindrómico) (24) (26).

Existen alrededor de 400 síndromes relacionados a estas malformaciones (27), el más común es el síndrome de Pierre-Robin. Dentro de otros síndromes se hallan: "Van der Woude, Opitz, Stickler, Apert, Di George, Charge, Waardenburg, Patau, Edwards, Meckel Treacher Collins, Goldenhar, Síndrome velocardiofacial, entre otros". Sin embargo, se estima que entre el 60-70% de los casos se clasifican como malformaciones anomalías (26).

La fisura labial se da desde la sexta semana de gestación y parece tener origen por un fallo en la unión de los procesos nasales y los maxilares mediales dando lugar a una abertura unilateral o bilateral entre el labio superior y la nariz produciendo sobre todo un problema estético (27)(28).

La fisura palatina tiene lugar al final de la novena semana puede deberse a un fallo en la unión de las láminas palatinas laterales con la prominencia palatina medial o PFN dando lugar a una comunicación entre la boca y la nariz a través de una apertura en el techo de la cavidad oral (27)(28).

La fisura labiopalatina al estar relacionada con niveles de deformidad y disfunción debido a que implica deficiencia ósea, de mucosa y muscular, sobre todo la fisura palatina, causa un trastorno funcional (del habla, audición), dificultad para la alimentación, la erupción dentaria y malformación del desarrollo del maxilar (26). Esto se debe a que puede extenderse desde las encías hasta el paladar blando o solo afectar al paladar blando, o al paladar blando y óseo, pero sin comprometer la encía (28). Existen dos grupos de fisuras labiopalatinas (20) :

- *Malformaciones con fisura anterior:* estas malformaciones ocurren por el déficit de la mesénquima de las prominencias maxilares y del paladar

primario (proceso palatino medio). Compuesta por la fisura labial que puede acompañarse o no de la fisura el maxilar, específicamente de la región alveolar. Por hendidura anterior completa se refiere a la fisura que se extiende por el labio y región maxilar hacia el orificio del incisivo, delimitando al paladar en porciones anterior y posterior.

- *Malformaciones con fisura posterior:* estas se forman por el crecimiento anormal del paladar secundario y por alteración en el desarrollo de los procesos palatinos laterales evitando así su unión. Está compuesto por la hendidura del paladar secundario que se expande por el paladar blando y duro hacia el foramen del incisivo.

La severidad puede variar de una hendidura leve en la porción de la submucosa, una insuficiencia de la faringe y una úvula bifurcada, incluso una hendidura completa que compromete a la zona dura y blanda del paladar, así como, a las fosas nasales. Actualmente, es posible que el niño reciba tratamiento multidisciplinario desde su nacimiento, así como recibir una rehabilitación adecuada; sin embargo, estas malformaciones dejan secuelas que representan un problema para el individuo, su familia y la sociedad, sobre todo por los gastos que ello implica (26).

2.1.3. Clasificación

Existen diversos tipos de clasificación que se basan en diferentes criterios: embriológicos, anatómicos, odontológicos y quirúrgicos, pero la clasificación de Kernahan y Stark (1958) es la más sencilla de llenado y lectura siendo la más usada mundialmente porque a barca todos los tipos de fisuras labiopalatinas. Posteriormente se realizó una modificación por el mismo autor, el modelo usa la figura “Y” que permite ubicar el tipo y la extensión de la fisura, así mismo, es posible dejar constancia escrita en la historia clínica del paciente (29).

Esta es una clasificación de tipo embriológica y teniendo en cuenta el foramen incisivo como vestigio en la cavidad intrauterina que separa el paladar primario del paladar secundario existen dos categorías básicas: la fisura palatina primaria (en paladar primario) y la fisura palatina secundaria (en paladar secundario) (16). El paladar primario está constituido por estructuras anteriores al foramen incisivo que viene a ser la cresta alveolar y el labio mientras que el paladar secundario está formado por las estructuras posteriores al foramen incisivo que son el paladar duro, velo palatino y la úvula (16).

Las del paladar primario pueden ser incompletas y completas, esta última cuando se extiende por todo el labio, ala de la nariz y la cresta alveolar hasta el foramen incisivo y a su vez, por su ubicación, será unilateral o bilateral. Estas fisuras causan solo una separación de los tejidos, hipoplasia de los tejidos adyacentes y una alteración en la alineación de las estructuras relacionadas. En cambio, la fisura del paladar secundario sigue el rafe medio y la sutura palatina en la línea media del paladar, de igual forma, puede ser incompleta, que no llega al foramen del incisivo, o completa, que se extiende por la úvula, velo del paladar y paladar duro por la línea media hasta el foramen del incisivo. En este tipo de fisura al ser una hendidura abierta las inserciones musculares son anormales y los músculos no funcionales. Además, la fisura palatina completa frecuentemente se asocia con un labio fisurado (16).

En resumen, embriológicamente, se podría clasificar como Fisura preforamen incisivo o fisura labial, fisura post foramen incisivo o fisura palatina y fisura transforamen incisivo o labio-palatina (30).

También es posible catalogar según la anatomía expuesta: si compromete el labio se nombra fisura labial unilateral, ya sea derecho o izquierdo, o bilateral; se agrega incompleto o completo si involucra tejidos; fisura palatina completa o incompleta (1/3 o 2/3) o fisura labio-palatina, cuando se compromete paladar y labio, bilateral o unilateral; pero, si compromete tres estructuras se denomina fisura naso-labio-palatina (16).

Fisura labial (pre foramen incisivo)	Unilateral	Derecho
		Izquierdo
	Bilateral	
	Completo Incompleto	
Fisura palatina (Post foramen incisivo)	Completo Incompleto	
Fisura labio- palatina (Trans foramen incisivo)	Unilateral	Derecho
		Izquierdo
	Bilateral	

Por otro lado, la OMS emitió la décima revisión actualizada sobre “Clasificación estadística internacional en enfermedades y problemas relacionados con la salud”, en el 2019, obteniendo de la lista de códigos CIE-10 la clasificación de labio hendido y paladar hendido Q35-Q37 que se muestra en la siguiente tabla (31):

Q35	Paladar hendido
Q35.1	Paladar duro hendido
Q35.3	Paladar blando hendido
Q35.5	Paladar duro hendido con paladar blando hendido
Q35.7	Úvula hendida
Q35.9	Paladar hendido, no especificado
Q36	Labio hendido
Q36.0	Labio hendido, bilateral
Q36.1	Labio hendido, línea media
Q36.9	Labio hendido, unilateral
Q37	Paladar hendido con labio hendido
Q37.0	Paladar duro hendido con labio hendido bilateral
Q37.1	Paladar duro hendido con labio hendido unilateral
Q37.2	Paladar blando hendido con labio hendido bilateral
Q37.3	Paladar blando hendido con labio hendido unilateral
Q37.4	Fisura del paladar duro y blando con labio hendido bilateral
Q37.5	Fisura del paladar duro y blando con labio hendido unilateral
Q37.8	Paladar hendido no especificado con labio hendido bilateral
Q37.9	Paladar hendido no especificado con labio hendido unilateral

2.1.4. Etiología

Hay dos teorías que tratan de expresar el origen de las fisuras orofaciales (12):

- Tradicional: Menciona un error en la fusión de los extremos libres de los procesos que componen la cara. Alega que las células epiteliales deben ser fagocitadas para que pueda suceder la fusión.
- Penetración mesodérmica: se refiere al trastorno de la migración del mesodermo de los procesos maxilares hacia el medio para su unión con los procesos nasales mediales (fisura labial) o entre los procesos palatinos secundarios produciendo hendidura (fisura palatina) (32).

Se considera de origen multifactorial, como resultado de la interacción de los factores genéticos y ambientales (26). La frecuencia de malformaciones varía dependiendo de su genética propia, hay familias en las que la fisura labial y/o palatina se heredan de manera dominante (Síndrome de Van Der Woude), por lo que existe mayor probabilidad de que se presente una malformación si la madre tuvo un hijo afectado, debido a que el riesgo de recurrencia es del 50% (12) (27).

Plasencia E, et al., refiere que estudios latinoamericanos informan como posibles factores de asociados el antecedente familiar de fisura labiopalatina, el ser varón, el número de gestaciones (primigesta o gesta superior a cuatro), edad materna por encima de los 30 años (en algunos casos también menor a 20 años), grado de instrucción bajo, la obesidad, el consumo de alcohol, tabaco (incluye el tabaquismo pasivo) y la ingesta de medicamentos como el sulfato ferroso, nifedipino, etc., también el ácido fólico aunque se mantiene controversial ya que algunos lo consideran como factor protector y otros como de riesgo (25).

2.1.5. Factores asociados

2.1.5.1. Factores sociodemográficos

Según la Organización Panamericana de Salud (OPS), toma en cuenta como factores sociodemográficos a los datos que serán usados para la elaboración de indicadores, siendo la edad, sexo, origen étnico y zona de procedencia (15).

2.1.5.2.1. Edad de los padres

Durante la gestación, la edad materna se considera como factor de riesgo por las complicaciones que se pueden llegar a presentar en gestantes jóvenes (≤ 19 años) o avanzada (≥ 35 años) (15).

Widayanti N. señala en su estudio que se encontraron interacciones de la edad paterna y materna con un OR alto en el grupo de edad más joven (18-24 años), OR: 9,12; [IC95%: 2,2 – 36,7] y OR: 4,385; [IC95%: 1,86-10,36], respectivamente; el grupo de mayor edad (>35 años) tiene un OR: 5,82; [IC95%: 2,2 – 15,67] y OR: 6,58; [IC95%: 1.65 – 26,31] y los padres que son aproximadamente 10 años mayores que las madres (33). Asimismo, Carvalho P y et al. dan a conocer que la edad paterna ≥ 40 puede tener mayor riesgo de fisura oral ($p:0.031$) (33).

2.1.5.2.2. Nivel de instrucción de la madre

Se observó que la educación superior fue protectora mientras que la atención prenatal tardía se asocia con a la fisura labial con o son fisura palatina (OR ajustado: 0.73 y 1,14 a 1,23, respectivamente; $p < 0,02$) (10).

2.1.5.2. Factores ambientales:

Según la OPS y la Organización Mundial de la Salud (OMS) se define como factores ambientales a los factores físicos, químicos y biológicos externos a la persona que pueden influir en la prevención como en el desarrollo de enfermedad (15).

2.1.5.2.1. Tabaquismo

Uno de los factores de riesgo es la hipoxia que se ve favorecida por el tabaquismo y la altura (32). Se ha reportado en estudios que las mamás fumadoras durante la gestación poseían 1.3 veces más riesgo de poseer un recién nacido con fisura labial aislada o con fisura palatina y 1.2 veces mayor riesgo de fisura palatina aislada. También se encontró que el genotipo de glutatión s-transferasa materna (*GSTT1*) al combinarse con el tabaco podría aumentar en riesgo de fisura labiopalatina, al igual que los genotipos *MSX1* infantil, que incrementa el riesgo de fisura 7.16 veces cuando se asocia al tabaquismo materno, por lo tanto, es un factor de riesgo establecido (23). También, Vu G. en su estudio refiere que el tabaquismo en los tres primeros meses de la gestación se asoció con fisura labial con o sin fisura palatina con OR ajustado de 1,01 y fumar antes del embarazo se asocia solo con fisura palatina con un OR ajustado de 1,02 (10).

2.1.5.2.2. Consumo de alcohol

Es una causa de la embriopatía alcohólica fetal y aumenta el riesgo de malformaciones craneofaciales. Se ha reportado que las madres que bebían más de cinco bebidas tenían riesgo de 3.4 veces más de obtener un bebé con fisuras. El consumo exagerado de alcohol por parte de la madre puede incrementar el riesgo de fisuras infantiles, pero el consumo bajo no parece incrementar dicho riesgo. Por lo cual, el alcoholismo y los genotipos respecto al riesgo de fisura labiopalatina necesitan más estudios que demuestren su relación (23).

2.1.5.2.3. Consumo de ácido fólico y/o multivitamínicos

Embriológicamente, se encuentran relacionadas las malformaciones del tubo neural y las fisuras orofaciales debido a que los tejidos del rostro y la porción dentaria crecen a partir de las células de la cresta neural del tubo neural, por ello, se ha planteado la hipótesis de que el ácido fólico ejerce un rol protector frente a las anomalías del cierre del tubo neural, pero como prevención se debe de usar por lo menos dos meses previos a la concepción y también por los primeros dos meses del embarazo (34). El consumo requerido diario es de 400 mcg un mes antes del embarazo y durante los tres primeros meses, su consumo es esencial para la adecuada síntesis de las purinas que son usadas en la síntesis del ADN, del ARN, metabolismo de aminoácidos y sus derivados (15)

Existen estudios donde hallaron que la prevalencia de fisura labiopalatina fue de 1.98 por 1000 niños a término y la razón de posibilidades para fisura labial fue 4.36 veces mayor para los niños de madres sin suplementación de ácido fólico durante el primer trimestre. Entonces, reportaron que si no se ingerían suplementos vitamínicos como el ácido fólico y cianocobalamina en el embarazo temprano, el riesgo de fisuras labiales podría aumentar tres veces más (23).

Si bien hay gran indicio de que el consumo de ácido fólico periconcepcional podría prever los defectos del tubo neural, en caso de las fisuras orales todavía es un debate.

2.1.5.2.4. Ingesta de medicamentos

Los medicamentos tienen un riesgo teratogénico sobre todo en el primer trimestre de la gestación pudiendo ocasionar malformaciones congénitas, motivo por el cual se debe de evaluar beneficio/riesgo (15).

Oliu S. reporta en su estudio que el mayor porcentaje de las gestantes consumidoras de medicamentos se les diagnosticó el defecto congénito entre el primer y segundo trimestre, y que revisiones sobre los medicamentos potencialmente teratogénicos asociados con la fisura orofacial son los psicofármacos fenotiazina, litio, meprobamato, clordiazepóxido y diazepam, que han demostrado un incremento del riesgo de hasta 4 veces (35).

Asimismo, Pusapaz D. manifiesta que los anticonvulsivantes (fenitoína/hidantoína, oxazolidinonas y ácido valproico) tienen efectos teratogénicos, pero la misma epilepsia o algunas anomalías genéticas subyacentes asociados con la epilepsia pueden asociarse con un aumento del riesgo de defectos congénitos. Desde 1968 reportaron una relación entre la presencia de malformaciones congénitas en el hombre, sobre todo el labio fisurado aislado o con paladar hendido, y el uso de anticonvulsivantes durante la gestación (23).

Los antibióticos son los medicamentos más consumidos por las gestantes, pero a pesar del incremento de las enfermedades infecciosas durante la gestación, como la infección de vías urinarias y vaginal, no es justificable su gran consumo, por ello, sería mejor realizar acciones de promoción y educación para la salud en esta población (35).

2.1.5.2.5. Presencia de enfermedades

La presencia de enfermedades en la madre más la edad materna es una de las principales causas de malformaciones congénitas. Infecciones como el VIH, SIDA y neoplasias muestran una asociación con estas malformaciones, así como el consumo de antirretrovirales y antineoplásicos usados (15). Según Vu G. las enfermedades o infecciones durante la gestación se asociaron solo con fisura palatina (OR ajustado: 1,60) (10).

Además, las enfermedades maternas crónicas como la diabetes mellitus que se asoció con fisura labial con o sin fisura palatina (OR: 1,19), hipertensión arterial, la epilepsia, obesidad y desnutrición influyen en el sistema nervioso central del bebé en formación incrementando diez veces más la frecuencia de malformaciones congénitas (12).

2.1.5.2.6. Estrés fisiológico

El estrés fisiológico podría favorecer la aparición de fisuras orofaciales. Un estudio en Chile demostró que la tasa de fisuras orofaciales aumento de 2.01 por cada 1000 nacidos vivos en comparación con 1.6 por 1000 nacido vivos de años anteriores posterior a un terremoto de gran magnitud (23).

2.1.5.3. Factores genéticos:

En el periodo embriológico la formación de la cavidad oral requiere de vías de señalización y de factores de transcripción específicas que, si se presenta alguna alteración, aunque sea mínima, se verá afectado el desarrollo y formación normal de las estructuras. Por ejemplo, se encuentran los factores de crecimiento *FGF*, *FGF8* -*FGFR1*, *HH Hedgehog*, proteínas *WNT*, *TGFB* (*TGFB3-TGFα*) en los que puede haber fallas como la mutación *SHH* (Sonic Hedgehog) demostrado en el síndrome de Gorlin-Colts o como la variante patogénica del gen *Wnt3* que involucra la presencia de hendidura labial con o sin fisura palatina (23).

Las malformaciones sindrómicas se asocian con aberraciones cromosómicas o enfermedades monogénicas pertenecientes a un desorden mendeliano, en otras palabras, derivado de una anomalía estructural o numérica de los cromosomas, o como síndromes asociados a teratógenos conocidos o aún no. En cambio, la prevalencia de las malformaciones no sindrómicas varía según la ascendencia, están relacionadas con la modificación del ADN cromosómico por exposición teratogénica ambiental y con aporte de múltiples genes (23,36).

Se reporta que las variantes genéticas en *MTR*, *PCYT1A*, *ASS1*, *SLC 25A13*, *GSTM1*, *GSTT1*, *SUMO1* *BHMT1* y *BHMT2* están relacionadas con el riesgo de fisura labiopalatina. El origen de la fisura labiopalatina no sindrómica es desconocida, aunque se han informado variantes patogénicas en genes candidatos (36).

2.1.5.3.1. Antecedentes familiares

En virtud de que la etiología es poligénica, las familias que tengan antecedentes de esta malformación como en otro hijo o en algún pariente inmediato es posible que la fisura labiopalatina se presente con más frecuencia, la incidencia aumenta 2 a 3 veces en la madre que tuvo un bebé con la malformación, así mismo, hay mayor riesgo si la malformación del familiar es de mayor gravedad. No obstante, es posible que esta malformación se presente en familias sin antecedente de ello (12) (32).

2.1.6. Diagnóstico

Las fisuras orofaciales son un defecto morfológico evidente al momento del nacimiento, no necesita algún estudio bioquímico o laboratorial. Por ejemplo,

la desviación del filtrum respecto a la línea media del rostro del recién nacido toma dirección hacia la narina alterada mientras que la punta de la nariz se orienta hacia el lado no alterado; acerca de las fibras musculares orbiculares, en el lado afectado estas parten de la comisura labial hacia arriba terminando en el ala de la nariz, en cambio, en el lado normal las fibras nacen de la comisura hacia el prolabio en la línea media (37) .

La ecografía fetal de rutina en el segundo trimestre tiene por objetivo llevar a cabo mediciones fetales para determinar anomalías en el crecimiento al término del embarazo, y además detectar malformaciones congénitas y embarazos múltiples. Específicamente en el estudio anatómico de la cara se pretende visualizar el labio superior, si es posible el perfil medio facial, las órbitas, nariz y las fosas nasales.

Para hacer el diagnóstico prenatal se recomienda una ecografía de screening y de rutina a todas las gestantes que se encuentren entre la semana 20-25 de gestación. La ecografía bidimensional para aquellas de bajo riesgo y la de tipo tridimensional para aquellas con factores de riesgo o alguna sospecha por la ecografía bidimensional. El diagnóstico será más evidente mientras se acerque el día del parto, por lo tanto, en sospecha de fisura labiopalatina es necesario que el parto de la gestante sea en un centro especializado debido a la posibilidad de presentar otras malformaciones asociadas (32) (37).

Este estudio de imagen se realiza en tiempo real, es accesible y económico, pero es posible no identificar todos los casos debido a los movimientos fetales y la posición durante el examen (29). Además, este estudio resulta con mayor validez para la identificación de fisuras labiales, porque se incrementa la dificultad en los casos de fisura palatina al interferir las otras estructuras anatómicas cuando la boca del bebé se encuentra cerrada, por ello su diagnóstico es al momento del nacimiento o tiempo después mediante la anamnesis y examen físico. Si se obtienen hallazgos positivos de malformaciones congénitas puede realizarse una amniocentesis para estudiar síndromes genéticos asociados (37).

La Resonancia Magnética (RM) brinda una visión más minuciosa sobre la anatomía fetal, se ve menos afectada por la posición corporal materna, oligohidramnios y posición del feto, puede ser usada como un método diagnóstico secundario, cuando la ecografía no es concluyente o en pacientes de alto riesgo. El diagnóstico prenatal trae consigo la necesidad de apoyo a los

padres en cuanto al conocimiento y preparación para el futuro del bebé, y para manejar la ansiedad en lo que quede del embarazo (29).

También se recomienda una evaluación genética frente a la probabilidad de presentar otras malformaciones asociadas, así como, la evaluación por un otorrinolaringólogo por las frecuentes enfermedades otológicas. En realidad, en manejo de estos pacientes es complejo y el resultado va a depender de todos los procedimientos terapéuticos realizados (32).

2.1.7. Incidencia y epidemiología

Se estima que la incidencia mundial de la fisura labiopalatina es de más o menos 1 en 700 nacidos vivos. En el Perú, la tasa de recién nacidos vivos al año es de 638 000, por ende, se espera unos 900 casos nuevos cada año (32). Los factores étnicos también pueden afectar la incidencia de estas malformaciones, es más común en los asiáticos (1/500) y en nativos americanos (1/300), y menos frecuente en afroamericanos (1/ 2500) (27).

Los casos registrados en el periodo del 2018 al 2022 en la ciudad del Cusco se observa en la siguiente tabla.

	2018	2019	2020	2021	2022	Total
Q360	3	1	1	1	29	35
Q358						
Q359	6	5	1	2	4	18
Q355	1		3		3	7
Q369	3	7	3	1	15	29
Q361	1				2	3
Q371	2	2	2	1	1	8
Q354			1			1
Q379	4	1	2	2		9
Q372				1		1
Q353		2			2	4
Q378	2				3	5
Q351	2	4				6
Q374	1					1
Q370			1			1
Q375	2	1			1	4
Q356				1		1
Q350					4	4
Total	27	23	14	9	64	137

Fuente: Estadística del Hospital Regional del Cusco.

Las regiones más frecuentes afectadas por las hendiduras son el labio superior, la parte alveolar, y palatina dura y blanda. Aproximadamente mayor al 50% son hendiduras labiales y palatinas, y alrededor del 25% de ellos es

bilateral. Las fisuras aisladas constituyen el resto de las variedades (28). Se reporta que la incidencia de la fisura labial aislada o no es de aproximadamente 1 por cada 1000 nacidos vivos, pero podría variar según el lugar geográfico y la raza (38). Las fisuras pueden ser incompletas o extenderse a la nariz y a través de la porción alveolar del maxilar. Por otro lado, la fisura palatina aislada o asociada a fisura labial se reporta en 1 de cada 2.500 nacidos vivos y es más frecuente en niñas, en cambio, la fisura labio-palatina en varones. Existen casos en los que solo afecta a la úvula (úvula hendida) y en otros puede extenderse por el paladar blando y duro (20).

La fisura labial es más frecuente en los varones con una relación de 7:3, predominantemente son unilaterales y en su mayoría del lado izquierdo con una relación 2:1 frente a las del lado derecho. La fisura labial completa se vincula a fisura palatina, cuando es bilateral se asocia a paladar fisurado y se liga a la herencia o síndromes mal formativos (32).

2.1.8. Consecuencias que ocasiona la hendidura labiopalatina en neonatos

Aquellos niños que presentan solo fisura labial aislada frecuentemente no tienen otros problemas, en cambio, aquellos casos en los que se compromete el paladar pueden tener infecciones de oído y disminución de la audición, problemas dentales, dificultad para deglutir y hablar (28).

2.1.8.1. Dificultad en la nutrición

Un bebé con fisura palatina tiene mayor dificultad para succionar debido a que el techo de la cavidad oral está abierto, es decir, no existe esa separación entre la cavidad oral y la nariz; además, gastan mucha energía al tratar de extraer leche mediante un mecanismo de succión inútil. Motivo por el cual es frecuente la regurgitación de la leche a la cavidad nasal, los ahogos, alimentaciones prolongadas y constantes eructos (29). La mayor parte de estos niños aprenden a comer normalmente y para obtener los beneficios de la leche materna es posible usar tetinas y biberones especiales, también es importante la vigilancia del peso del bebé por parte del médico (28).

2.1.8.2. Dificultad del habla

Junto a la afectación estética representan el mayor problema en estos pacientes. Los niños con fisura palatina tienen dificultad para cerrar el istmo velofaríngeo, que separa la cavidad oral y nasal, en otras palabras, el aire escapa por la abertura en el techo de la cavidad oral hacia la nasal produciendo

una alteración del timbre de voz conocida como nasalización (gangosa). Una reducción del diámetro transversal maxilar altera las consonantes fricativas “s”, “z”, “f”, y “v” y las explosivas lingualveolares “t” y “d”. Es posible que posterior a una reparación quirúrgica requieran terapia del habla y alguna otra cirugía si la nasalización persistiera (27)(29) .

2.1.8.3. Problemas de audición e infección del oído

Los niños con fisura labiopalatina presentan frecuentes infecciones con irritación tubárica tienen mayor riesgo de adquirir otitis media recurrente y crónica (90-95%). La trompa de Eustaquio, la cual se encarga de drenar el líquido del oído medio, no funciona adecuadamente porque los músculos encargados de dilatarla se insertan en el paladar deformado e imposibilitan su apertura y ventilación (29).

La acumulación de líquido y las constantes infecciones del oído pueden generar una cicatrización de la membrana timpánica y adicionalmente pérdida de la audición (28).

2.1.8.4. Problemas dentales

Los problemas dentales están presentes en el 100% de los casos y varían entre el número, morfología, formación del esmalte y erupción dentaria en la región de la fisura. Además, tanto el maxilar superior como inferior pueden no crecer hacia adelante haciendo posible una cirugía correctiva en el futuro. Por ello el manejo ortodóncico forma parte del tratamiento multidisciplinario de estos niños y se realiza desde el nacimiento hasta la edad adulta (27) (29).

2.1.9. Tratamiento

El objetivo del abordaje terapéutico es brindar al paciente la facultad adecuada para la deglución y succión, corregir el desarrollo del lenguaje y conseguir un beneficio estético. Los bebés deben ser evaluados el primer mes de vida por todo el equipo multidisciplinario: cirujano maxilofacial, cirujano plástico/reconstructivo, odontopediatra (para las prótesis, ortodoncia, periodoncia y hasta odontología según necesite el paciente), foniatría, otorrinolaringología y genética (para consejería genética a los progenitores y al paciente cuando deseen la gestación), pediatría, etc. (37).

En la primera consulta se educa a los padres sobre la patología, acerca de estrategias de alimentación adecuada, al mismo tiempo estos pacientes son

evaluados por el otorrino para evaluar la acumulación de líquidos en el oído debido a que la ausencia de tratamiento oportuno puede ocasionar una pérdida de audición parcial e incluso total de dicho oído. También, deben ser evaluados por odontología para recibir educación acerca de la prevención, tomar modelos dentales y en caso se amerite iniciar con la ortopedia prequirúrgica. De presentarse una fisura palatina ameritan la evaluación por una fonoaudióloga para que brinde orientación sobre planificación de estímulos prelingüístico. Por otro lado, la revisión genética se realizará durante este periodo para descartar otras anomalías, definir el diagnóstico y pronóstico (39).

Cirugía

El tratamiento mediante cirugía se efectúa en 3 momentos. Durante los 3 a 6 primeros meses de nacido se abarca la reparación del labio comprometido, luego del año se recompone el paladar, y algunos niños aún se realizan intervenciones quirúrgicas de vigilancia entre los dos y 21 años (37). Además, los niños deben tener adecuado peso (5 kg), poseer al menos 10 gr de hemoglobina y no padecer de patología alguna aguda o crónica descompensada. Existen diferentes técnicas de reparación, pero se pretende mimetizar las cicatrices con las estructuras anatómicas normales como la columna filtral opuesta, el arco de Cupido y la base nasal (39).

Reconstrucción del labio fisurado unilateral

Dentro de las técnicas más utilizadas se encuentra la de Millard con sus modificaciones y las técnicas rectilíneas como Nakajima y Fisher siendo esta última la de elección por sus buenos resultados con cicatrices poco notorias (39).

Reconstrucción de la fisura labial bilateral

Requiere un tratamiento más complejo debido a que la deformidad nasal es más grave y la fisura bilateral del maxilar agrega mayor deformidad. El componente premaxilar está separado de los arcos laterales maxilares superiores, que puede encontrarse rotado hacia un lado, también existe una deformidad nasal, la columela es corta y los cartílagos alares se encuentran hundidos con bases ensanchadas (29).

En estos casos se emplea la ortopedia prequirúrgica para poder alinear los tres segmentos maxilares y moldear la nariz antes de la cirugía. Existen métodos quirúrgicos como la técnica de Cutting y de Mulliken que tienen el objetivo de

restaurar tanto el labio como la nariz para recuperar la estética y funcionalidad, buscando unir los músculos, alargar la columela y reparar el filtrum junto con el arco de Cupido (39)

Reconstrucción del paladar fisurado

Las fisuras palatinas tienen diferentes grados de compromiso de sus estructuras y su manejo se basa fundamentalmente en lograr el cierre del defecto, mejorar la voz y permitir el crecimiento maxilar normal. A los seis meses se cierra el velo aislado y al año la fisura completa, a veces se puede requerir una cirugía adicional (faringoplastias) a los 4 años (39).

Cirugías secundarias

Algunos pacientes, posterior a las cirugías primarias realizadas, presentan imperfecciones que necesitaran correcciones secundarias, no se sabe exactamente cuántas, pero es probable que hasta los quince años de edad sea entre 3,3 cirugías hasta 8,04 en casos que afecten ambos lados (29).

2.2. Definición de términos básicos

- 2.2.1. Malformación congénita: Se define como un trastorno en la anatomía durante la vida intrauterina que puede ser de órganos, extremidades o sistemas por muchos factores, por ejemplo, medioambientales, genéticos, por déficit de nutrientes y consumo de sustancias nocivas (38).
- 2.2.2. Fisura labiopalatina: Es una malformación orofacial congénita que se debe a la ausencia de fusión de los procesos faciales durante el desarrollo embrionario. Existen diferentes grados: fisura labial, fisura palatina aislada y la fisura labiopalatina (38).
- 2.2.3. Factores asociados: Se refiere a alguna particularidad o característica perceptible en una persona o conjunto de personas que se tiene conocimiento de que está relacionada con la alta posibilidad de adquirir o estar preferentemente expuesto a una patología (40).

2.3. Variables

Variables implicadas

- 1. Factores sociodemográficos
 - 1.1. Edad paterna

- 1.2. Edad materna
- 1.3. Procedencia de la madre
- 1.4. Grado de instrucción de la madre
- 1.5. Ocupación materna durante el embarazo
- 1.6. Peso del recién nacido
- 1.7. Edad gestacional del recién nacido
2. Factores ambientales
 - 2.1. Ingesta de ácido fólico durante el 1° trimestre de la gestación
 - 2.2. Ingesta materna de fármacos durante el 1° trimestre de la gestación
 - 2.3. Hábitos tóxicos maternos (consumo de alcohol, tabaco, drogas ilícitas) antes y/o durante la gestación
 - 2.4. Presencia de infecciones u otras enfermedades durante la gestación
3. Factores genéticos
 - 3.1. Número de gestación
 - 3.2. Género del recién nacido
 - 3.3. Antecedente familiar de fisura labial o palatina
 - 3.4. Tipo de fisura labial y/o palatina

2.4. Definiciones operacionales

VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA DE MEDIDA	INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	EXPRESIÓN FINAL DE LA VARIABLE	ITEM	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Factores sociodemográficos	Edad paterna	Edad en años cumplidos referida	De razón	Historia clínica y ficha de recolección de datos	1. Edad: __ años	1	La variable edad paterna se define como la edad del padre en el momento de la gestación registrada en la historia clínica.
	Edad materna	Edad en años cumplidos referida	De razón	Historia clínica y ficha de recolección de datos	2. Edad: __ años	2	La variable edad materna se define como la edad de la madre en el momento de la gestación registrada en la historia clínica.
	Procedencia materna	Provincia del Cusco referida como procedencia de la madre	Nominal	Historia clínica y ficha de recolección de datos	3. Procedencia: a. Acomayo b. Anta c. Calca d. Canas e. Canchis f. Chumbivilcas g. Cusco h. Espinar i. La Convención j. Paruro k. Paucartambo l. Quispicanchis m. Urubamba	3	La variable procedencia materna se define como la provincia del Cusco de la cual proviene la madre registrada en la historia clínica.
	Grado de instrucción materno	Mayor grado académico referido alcanzado por la madre del recién nacido	Ordinal	Historia clínica y ficha de recolección de datos	4. Grado de instrucción a. Analfabeta b. Primaria c. Secundaria d. Técnico superior e. Superior	4	La variable grado de instrucción materno se define como a. Analfabeta, b. Primaria, c. Secundaria, d. Técnico superior o e. Superior registrada en la historia clínica.
	Ocupación materna durante el embarazo	Ocupación materna referida	Nominal	Historia clínica y ficha de recolección de datos	5. Ocupación a. Agricultora b. Comerciante c. Ama de casa d. Peluquera e. Otro f. No registra	5	La variable ocupación materna durante el embarazo se define como la ocupación registrada en su historia clínica.

	Peso del recién nacido	Peso al nacer del recién nacido en gramos referido	De razón	Historia clínica y ficha de recolección de datos	6. Peso al nacer: _____ gr	6	La variable peso del recién nacido se define como el primer peso en gramos justo después de nacer registrado en la historia clínica.
	Edad gestacional del recién nacido	Edad en semanas al nacer referido	De razón	Historia clínica y ficha de recolección de datos	7. Edad gestacional: _____ semanas	7	La variable edad gestacional del recién nacido se define como la edad en semanas al momento del nacimiento registrado en la historia clínica.
Factores ambientales	Ingesta de ácido fólico durante el 1° trimestre de gestación	Ingesta materna de ácido fólico referida durante el primer trimestre de la gestación	Nominal	Historia clínica y ficha de recolección de datos	8. Ingesta de ácido fólico en el 1° trimestre: a. Sí b. No	8	La variable ingesta de ácido fólico se define como a. Sí, cuando este descrito el consumo de ácido fólico en el 1° trimestre de la gestación. B. No, cuando se niegue.
	Ingesta de fármacos durante el 1° trimestre de gestación	Ingesta materna de fármacos referida durante los primeros tres meses de la gestación	Nominal	Historia clínica y ficha de recolección de datos	9. Ingesta de fármacos en el 1° trimestre: a. Sí b. No	9	La variable ingesta de fármacos se define como a. Sí, cuando este descrito el consumo materno de algún fármaco durante el 1° trimestre de la gestación o b. No, cuando niegue dicho hallazgo en la historia clínica.
	Hábitos tóxicos maternos (alcohol, tabaco, drogas)	Consumo materno de hábitos tóxicos como alcohol, tabaco, drogas antes y/o durante la gestación	Nominal	Historia clínica y ficha de recolección de datos	10. Consumo de alcohol, tabaco, drogas antes y/o durante la gestación: a. Sí b. No	11	La variable hábitos tóxicos maternos se define como a. Sí, cuando existe consumo materno de alcohol, tabaco, drogas antes y/o durante la gestación o b. No, cuando se niego los hábitos en la historia clínica.
	Presencia de infecciones u otras enfermedades durante el 1° trimestre de la gestación	Infecciones o enfermedades maternas referidas durante la gestación	Nominal	Historia clínica y ficha de recolección de datos	11. Presencia de infecciones u otras enfermedades en el 1° trimestre de la gestación: a. Sí, Cuál: _____ b. No	10	La variable presencia de infecciones u otras enfermedades maternas durante la gestación se define como a. Sí, cuando esté descrito la existencia de infección urinaria, vaginosis, anemia, preeclampsia, etc. durante la gestación o b. No, cuando niegue dicho hallazgo en la historia clínica.

Factores genéticos	Número de gestación	Número de gestación actual	De razón	Historia clínica y ficha de recolección de datos	12. Número de gestación: ——	14	La variable número de gestación se define como el número actual de la gestación o de hijo en el que se presenta la malformación según la historia clínica.
	Género	Características sexuales del recién nacido	Nominal	Historia clínica y ficha de recolección de datos	13. Género: a. Masculino b. Femenino	13	La variable sexo se define como a. masculino o b. femenino según la historia clínica.
	Antecedente familiar de fisura labial y/o palatina	Presencia de fisura labial y/o palatina en familiares biológicos del recién nacido	Nominal	Historia clínica y ficha de recolección de datos	14. Antecedente familiar de fisura labial y/o palatina: a. Primer grado b. Segundo grado c. Tercer grado d. Ninguno	12	La variable antecedente familiar de fisura labial y/ o palatina se define como a. Primer grado, cuando la malformación está presente en los padres, b. segundo grado, cuando está presente en abuelos, y hermanos, c. Tercer grado, cuando está presente en tíos, sobrinos, bisabuelos o d. Ninguno, cuando no exista antecedente familiar de dicha malformación según la historia clínica.
	Tipo de fisura labial y/o palatina	Características clínicas orofaciales	Nominal	Historia clínica y ficha de recolección de datos	15. Tipo de fisura labial y/o palatina a. Fisura labial b. Fisura palatina c. Fisura labio-palatina	15	La variable tipo de fisura labial y/o palatina se define como a. Fisura labial, cuando abarca desde el labio hasta el foramen incisivo, b. fisura palatina, cuando abarca desde el paladar blando hasta el foramen incisivo o c. Fisura labio-palatina, cuando abarca desde el labio hasta el paladar.

CAPITULO III

MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

3.1. Tipo de investigación

El presente estudio es de tipo descriptivo, retrospectivo y cuantitativo. Descriptivo debido a que se describirá los factores que influyen en la malformación. Retrospectivo porque la información recolectada proviene de datos previamente registrados en las historias clínicas. Cuantitativa porque se expresó los resultados numéricamente o de forma cuantitativa.

3.2. Diseño de la investigación

Se llevó a cabo un estudio no experimental u observacional debido a que no existe manipulación de las variables en ningún momento del estudio solo se observa los hechos registrados en las historias clínicas. También es de carácter transversal porque los datos fueron recolectados en un momento preciso del estudio.

Donde:



M: Representa la muestra de pacientes con fisura labial y/o palatina

T: Momento en que se realiza la observación

O: Información de los factores sociodemográficos, ambientales y genéticos

3.3. Población y muestra

3.3.1. Descripción de la población

La población de estudio estuvo constituida por pacientes nacidos en el Hospital Regional del Cusco con el diagnóstico de Fisura labial y/o palatina no sindrómico que fueron atendidos durante el primero de enero del año 2018 hasta el 31 de diciembre del año 2022. Los datos de las historias clínicas se obtuvieron del Sistema de Estadística del Hospital Regional del Cusco mediante la codificación CIE-10 (Codificación Internacional de Enfermedades):

Q35 (Paladar hendido), Q36 (Labio leporino), Q37 (Paladar hendido con labio leporino); se obtuvo una población censal de 137 pacientes diagnosticados con fisura labial y/o palatina.

3.3.2. Criterios de inclusión y exclusión

3.3.2.1. Criterios de inclusión

- Historias clínicas de recién nacidos en el Hospital Regional del Cusco, durante enero 2018 a diciembre 2022, con diagnóstico de algún tipo de fisura labial y/o palatina no sindrómica con datos suficientes para el llenado de la ficha de recolección.

3.3.2.2. Criterios de exclusión

- Historias clínicas de neonatos con diagnóstico de fisura labial y/o palatina sindrómica o con comorbilidades.
- Historias clínicas de neonatos con diagnóstico de fisura labial y/o palatina con malformaciones congénitas mayores como las pulmonares, cardíacas y del sistema nervioso central.
- Historias clínicas incompletas, ilegibles o con datos insuficientes para el llenado de la ficha de recolección.
- Historias clínicas de recién nacidos muertos y abortos malformados.

3.3.3. Muestra: Tamaño de muestra y método de muestreo

3.3.3.1. Tamaño de la muestra: Se realizó el cálculo del tamaño de muestra utilizando el estudio hecho por Martínez G, Cordero E, et al. denominado “Perfil epidemiológico de los pacientes con fisuras labio-maxilo-palatina no sindrómicas atendidos en el Hospital Clínico San Borja Arriarán durante el periodo 2005-2015” (13).

El tamaño muestral se halló a través de la siguiente expresión:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

En donde:

- n=Tamaño de la muestra
- N=Tamaño de la población (137)
- Z= Nivel de confianza (1,96)
- p= Proporción o porcentaje esperado (0.57)
- q= Proporción o porcentaje que no tiene el atributo deseado (0.43)
- d= Límite aceptable de error muestra (0.05)

$$n = \frac{137 \times 1.96^2 \times 0.57 \times 0.43}{0.05^2 \times (137 - 1) + 1.96^2 \times 0.57 \times 0.43} = 105$$

Obteniendo una muestra del estudio de 105 pacientes con fisura labial y/o palatina.

3.3.3.2. Método de muestreo: Se realizó un muestreo de tipo no probabilístico o por conveniencia tomando en cuenta los criterios de inclusión (n=105).

3.3.3.3. Unidad de análisis: Fue constituida por las historias clínicas que cumplirán los criterios de selección.

3.3.3.4. Unidad de información: Ficha de recolección de datos.

3.4. Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de datos

El recojo de las variables consideradas para este trabajo de investigación se realizó mediante la aplicación de una ficha de recolección de datos, la cual consta de 15 ítems (Anexo 2) acerca de los factores sociodemográficos, ambientales y genéticos registrados en la historia clínica. Se garantiza el anonimato de los participantes ya que se utilizará códigos y nunca nombres que lo identifiquen.

Procedimiento para la obtención de datos:

- La adquisición de la información para la investigación se realizará con aprobación anticipada de la Dirección del Hospital Regional del Cusco, Comité de Ética e Investigación y la Dirección Regional de Salud de Cusco.

- Exploración de la fuente de datos del área de hospitalizados para adquirir los códigos de las historias clínicas de los pacientes que tengan fisura labial y/o palatina del periodo de años correspondiente.
- Luego se procederá a la recolección de datos de dichas historias teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión.
- Posterior a la recolección de datos se creará un almacén de dichos datos para luego procesarse con programas estadísticos que luego será analizados por el investigador para brindar un informe final.

3.5. Plan de análisis de datos

El plan de análisis de datos se realizó en base a estudios previos relacionados al tema de investigación (9)(13)(14)(16). Se utilizó una base de datos de Excel generada con los datos de la ficha de recolección de datos que recogieron manualmente las variables del estudio de las historias clínicas de pacientes al momento del diagnóstico, posteriormente los datos se transfirieron al Paquete Estadístico de Ciencias Sociales IBM® SPSS® Statistics Versión 28, para generar estadísticas descriptivas correspondientes según el objetivo general y específicos de la investigación.

El análisis descriptivo de las variables cualitativas se realizó mediante frecuencias absolutas y relativos (porcentajes), el análisis descriptivo de las variables cuantitativas se realizó mediante el cálculo de medidas de tendencia central (mediana) y de dispersión (rango intercuartílico).

Se realizó un análisis descriptivo a través de tablas de distribución de frecuencias y gráficos estadísticos, estos fueron realizados en Microsoft Excel 2019. Las gráficas se presentaron mediante diagramas circulares y de barras, para permitir una visualización de mayor comprensibilidad de los datos encontrados en la presente investigación.

CAPITULO IV
RESULTADOS, DISCUSION Y CONCLUSIONES

4.1. Resultados y discusión

4.1.1. Resultados

4.1.1.1. Análisis de los factores sociodemográficos

4.1.1.1.1. Edad paterna

Tabla 1. *Distribución de la edad del padre del recién nacido con fisura labial y/o palatina en el Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.*

Edad paterna	n	Porcentaje
15 a 25	20	19%
26 a 36	48	46%
37 a 47	25	24%
48 a 58	12	11%
Total	105	100%

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 1 y gráfico 1, se muestra la frecuencia de la edad de los padres por grupo de edades como factor predisponente del recién nacido con fisura labial y/o palatina. Se halló que el 46% (48 casos) de los padres se encuentran entre las edades de 26 a 36 años, seguidos de los que se encuentran entre los 37 a 47 años con un 24% (25 casos), observándose que el 81% de los padres son mayores de 25 años.

4.1.1.1.2. Edad Materna

Tabla 2. *Distribución de la edad de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina al momento del embarazo en el Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.*

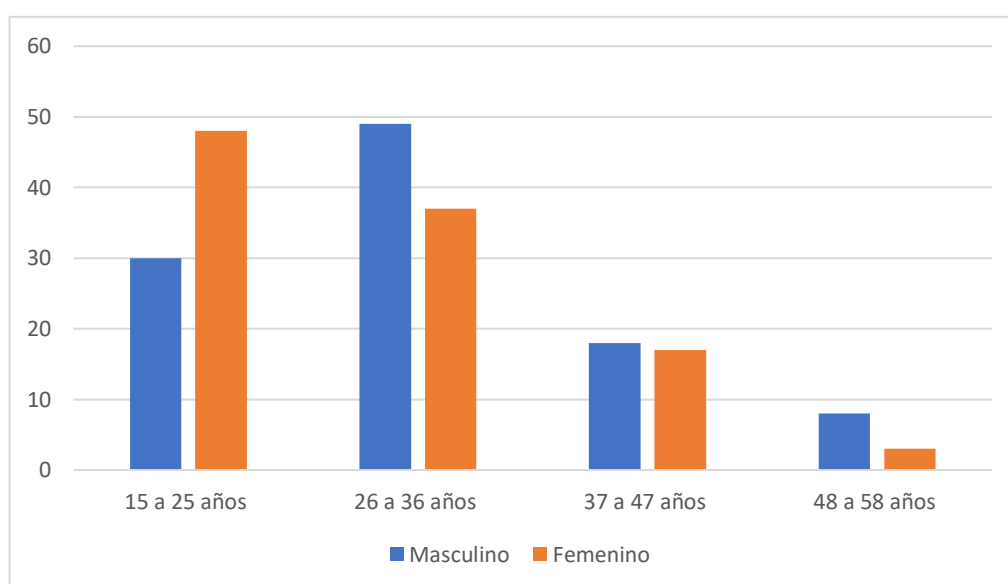
Edad materna	n	Porcentaje
15 a 25	48	46%
26 a 36	37	35%
37 a 47	17	16%

48 a 58	3	3%
Total	105	100%

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 2 y gráfico 1, se observa la frecuencia de la edad materna por grupo de edades como factor predisponente del recién nacido con fisura labial y/o palatina. Se encuentra que el mayor porcentaje está comprendido entre los 15 a 25 años de edad con 46% (48 casos), seguida de 26 a 36 años con 35% (37 casos) y, por último, mayores a 37 años con un 19% (20 casos).

Gráfico 1. Edad de padres del recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.



4.1.1.1.3. Lugar de procedencia de la madre

Tabla 3. Distribución del lugar de procedencia de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

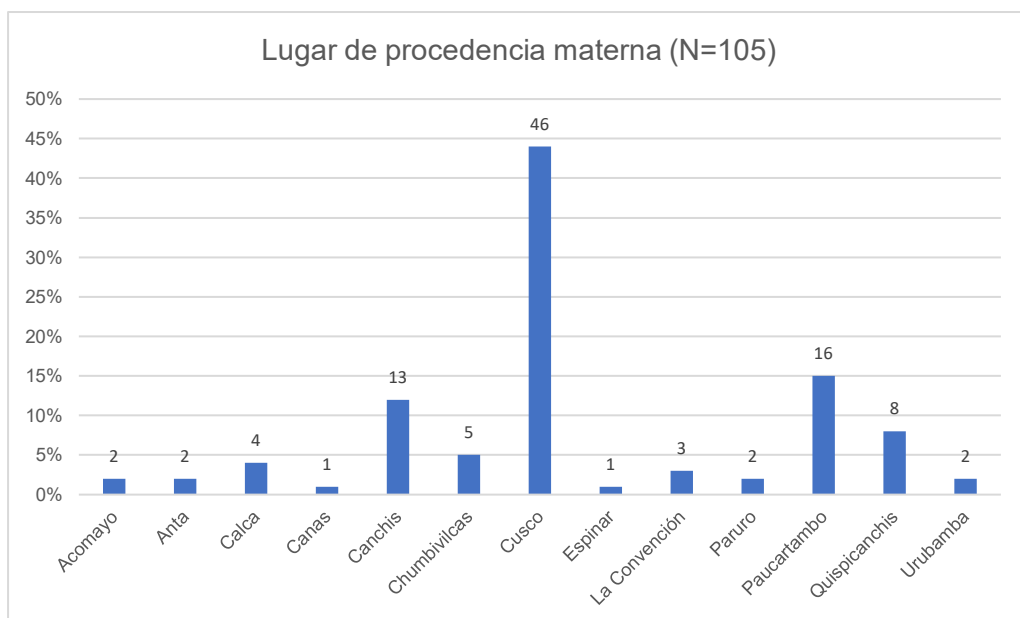
Lugar de procedencia	n	Porcentaje
Acomayo	2	2%
Anta	2	2%
Calca	4	4%
Canas	1	1%
Canchis	13	12%
Chumbivilcas	5	5%
Cusco	46	44%

Espinar	1	1%
La Convención	3	3%
Paruro	2	2%
Paucartambo	16	15%
Quispicanchis	8	8%
Urubamba	2	2%
Total	105	100%

Fuente: Elaboración propia

La tabla 3 y gráfico 2 contienen la distribución de la procedencia de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina. La mayor parte de los pacientes procedían de alguna provincia del Cusco, destacando la provincia de Cusco con 44% (46 casos), seguida de Paucartambo con 15% (16 casos) y Canchis 12% (13 casos).

Gráfico 2. Distribución del lugar de procedencia de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.



4.1.1.1.4. Grado de Instrucción materno

Tabla 4. Distribución del grado de instrucción de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

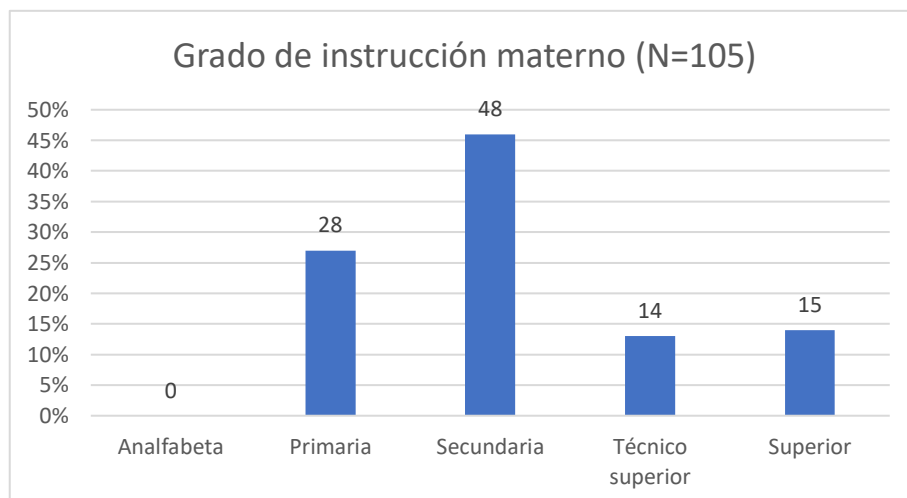
Grado de instrucción	n	Porcentaje
Analfabeta	0	0%
Primaria	28	27%
Secundaria	48	46%

Técnico superior	14	13%
Superior	15	14%
Total	105	100%

Fuente: Elaboración propia

La tabla 4 y el gráfico 3 muestran la frecuencia del grado de instrucción de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina donde la mayoría de las madres tiene el grado de educación secundaria con un 46% (48 casos), en tanto, un 27% (28 casos) con el grado de primaria y el grado superior con un 27% (29 casos), no se halló casos de analfabetismo según la información de las historias clínicas.

Gráfico 3. Distribución del grado de instrucción de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.



4.1.1.1.5. Ocupación materna durante la gestación

Tabla 5. Distribución de la ocupación de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina durante el embarazo en el Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

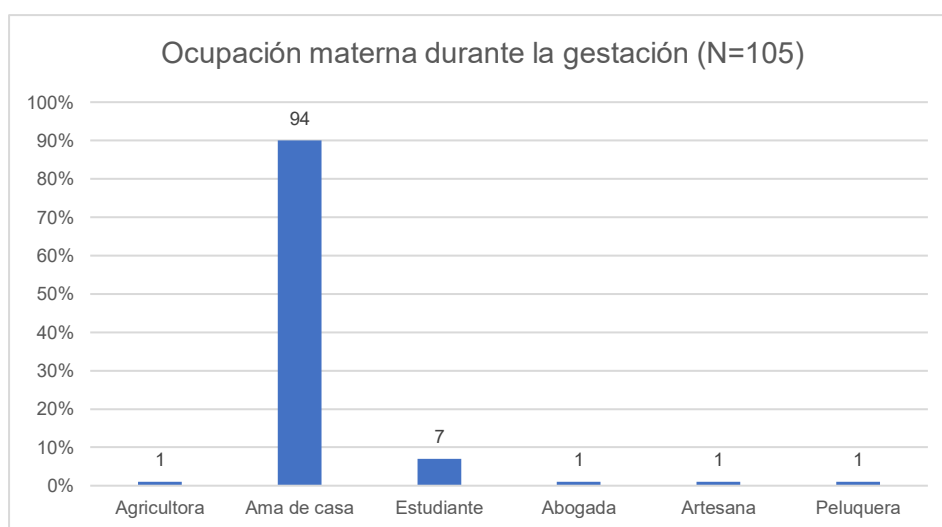
Ocupación	n	Porcentaje
Agricultora	1	1%
Ama de casa	94	90%
Estudiante	7	7%
Abogada	1	1%
Artesana	1	1%

Peluquera	1	1%
Total	105	100%

Fuente: Elaboración propia

La tabla 5 y el gráfico 4 contienen la distribución de la ocupación de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina, donde el grupo de amas de casa es el de mayor frecuencia con 90% (94 casos) posiblemente por el grado de instrucción bajo, mientras que las madres empleadas son alrededor de 4% (4 casos) y el 7% (7 casos) continúan estudiando.

Gráfico 4. *Distribución de la ocupación de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina durante el embarazo en el Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.*



4.1.1.1.6. Peso al nacer del recién nacido

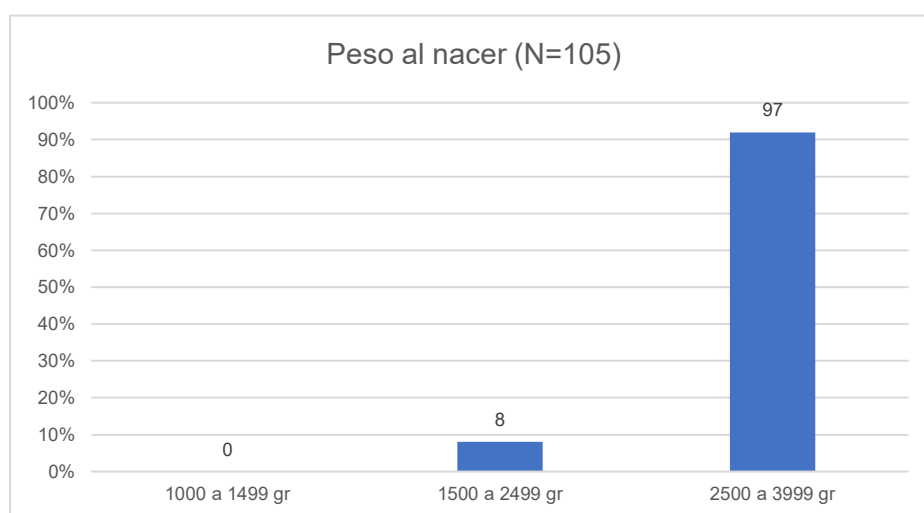
Tabla 6. Distribución del peso al nacer del recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

Peso al nacer	n	Porcentaje
1000 a 1499 gr	0	0%
1500 a 2499 gr	8	8%
2500 a 3999 gr	97	92%
Total	105	100%

Fuente: Elaboración propia

La tabla 6 y gráfico 5 muestran la frecuencia del peso al nacer agrupado del recién nacido con fisura labial y/o palatina donde el peso de la mayoría de pacientes se encontró entre 2500 a 3999 gramos o ≥ 2500 gramos con un 92% (97 casos), mientras que con un 8% (8 casos) el peso < 2500 gramos.

Gráfico 5. Distribución del peso al nacer del recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.



4.1.1.1.7. Edad gestacional del recién nacido

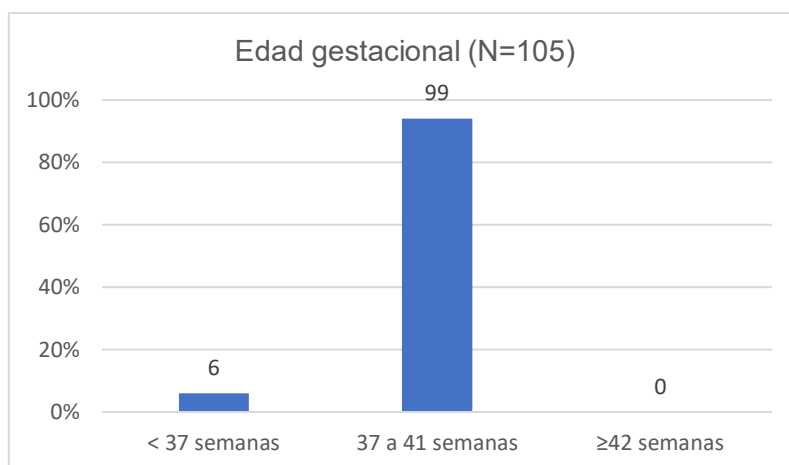
Tabla 7. Distribución de la edad gestacional del recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

Edad gestacional	n	Porcentaje
< 37 semanas	6	6%
37 a 41 semanas	99	94%
≥ 42 semanas	0	0%
Total	105	100%

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 7 y gráfico 6, la edad gestacional se agrupa de la siguiente forma: < 37 semanas o pretérmino con un 6% (6 casos), 37 a 41 semanas o a término con un 94% (99 casos) representando a la mayoría de los pacientes y ≥ 42 semanas o postérmino, no obteniendo ningún paciente de esa edad gestacional.

Gráfico 6. Distribución de la edad gestacional del recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.



4.1.1.2. Análisis de los factores ambientales

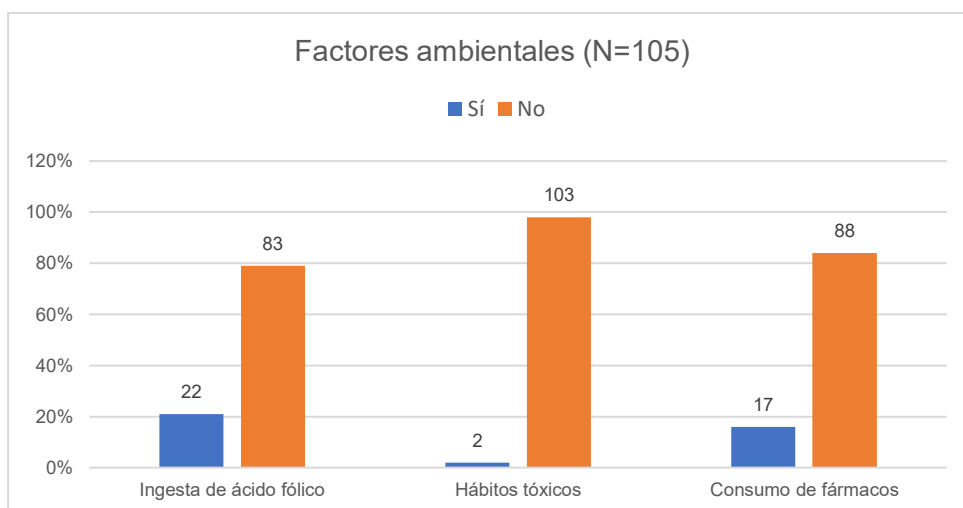
4.1.1.2.1. Ingesta de ácido fólico y fármacos durante el 1° trimestre de la gestación, y hábitos tóxicos antes o durante la gestación

Tabla 8. Distribución de la ingesta de ácido fólico, consumo de hábitos tóxicos e ingesta de medicamentos durante el primer trimestre de la gestación del recién nacido con fisura labial y/o palatina en el Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

Factores	Recolección de datos			
	Sí		No	
	n	%	n	%
Ingesta de ácido fólico	22	21%	83	79%
Hábitos tóxicos	2	2%	103	98%
Consumo de fármacos	17	16%	88	84%

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 7. Distribución de la ingesta de ácido fólico, consumo de hábitos tóxicos e ingesta de medicamentos durante el primer trimestre de la gestación del recién nacido con fisura labial y/o palatina en el Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.



En la tabla 8 y el gráfico 7, se muestra que el 79% de las madres de los recién nacidos con fisura labial y/o palatina no consumió ácido fólico durante el primer trimestre de la gestación, mientras que el 21% sí lo hizo según la historia clínica y pese a ello estos recién nacidos adquirieron fisuras orofaciales, probablemente por su predisposición genética o posiblemente porque no consumieron realmente ácido fólico, lo cual quedará en incertidumbre.

En cuanto a la frecuencia de los hábitos tóxicos durante la gestación de la madre del recién nacidos con fisura labial y/o palatina fue del 2% (02 casos), mientras que el 98% (103 casos) no presentaron ningún tipo de hábito tóxico durante la gestación según su historia clínica.

También, durante el primer trimestre de la gestación, el 16% (17 casos) de las madres consumió algún fármaco según la historia clínica, siendo antibióticos (14.29%), analgésicos, anticonceptivos, sulfato ferroso (1%), entre otros.

4.1.1.2.2. Presencia de infecciones u otras enfermedades durante la gestación

Tabla 9. *Presencia de infecciones o enfermedades durante el primer trimestre de gestación de madres de recién nacidos con fisura labial y/o palatina en el Hospital Regional del Cusco.*

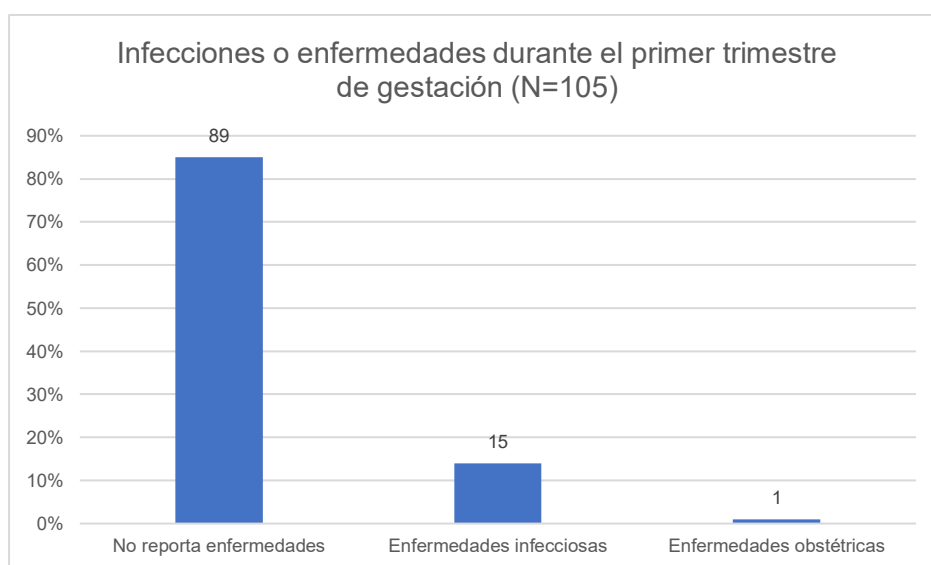
Infecciones o enfermedades durante el primer trimestre de gestación	n	Porcentaje
No reporta enfermedades	89	85%
Enfermedades infecciosas	15	14%
Enfermedades obstétricas	1	1%

Total	105	100%
--------------	------------	-------------

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 9 y gráfico 8, se observa que la mayoría de las madres (85%) de los recién nacidos con fisura labial y/o palatina no presentaron enfermedades durante el primer trimestre de gestación, las enfermedades infecciosas como las infecciones de vías urinarias 53.33% (8 pacientes) y vulvovaginitis 46.6% (7 pacientes) comprendiendo el 14% y las enfermedades obstétricas como la amenaza de aborto representaron solo el 1%.

Gráfico 8. *Presencia de infecciones o enfermedades durante el primer trimestre de gestación de madres de recién nacidos con fisura labial y/o palatina en el Hospital Regional del Cusco.*



4.1.1.3. Análisis de los factores genéticos

4.1.1.3.1. Número de gestación en la cual se presenta la malformación

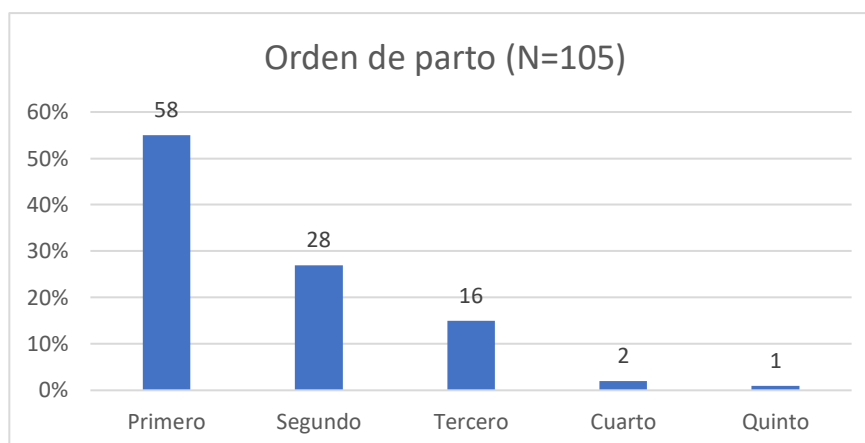
Tabla 10. *Número de gestación en el cual se produjo el recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.*

Orden de parto	n	Porcentaje
Primero	58	55%
Segundo	28	27%
Tercero	16	15%
Cuarto	2	2%
Quinto	1	1%

Total	105	100%
--------------	------------	-------------

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 9. Número de gestación en el cual se produjo el recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.



En base a la tabla 10 y gráfico 9, se obtuvo que, de más de la mitad de las madres, 55% (58 casos), el hijo portador de la fisura labial y/o palatina fue el primer hijo (primigestas).

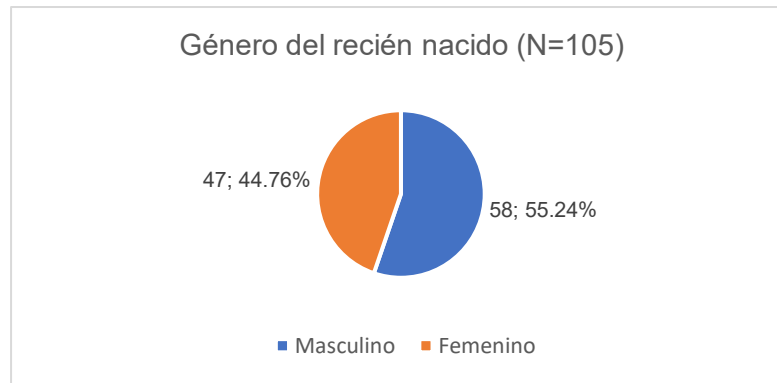
4.1.1.3.2. Género del recién nacido

Tabla 11. Distribución del género del recién nacido con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

Género	n	Porcentaje
Masculino	58	55.24%
Femenino	47	44.76%
Total	105	100.00

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 10. Distribución del género del recién nacido con fisura labial y/o palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.



En la tabla 11 y gráfico 10 se muestra que en la población de estudio el género masculino fue mayoritario con 58 casos (55.24%), en tanto, los pacientes de género femenino fueron 47 casos (44.76%). Siendo su interpretación proporcional que por cada nacimiento de una niña nacen 1.23 niños.

4.1.1.3.3. Antecedente familiar de fisura labial o palatina

Tabla 12. *Distribución de los antecedentes familiares del recién nacido con fisura labial y/o palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.*

Antecedentes familiares	n	Porcentaje
Primer grado	4	4%
Segundo grado	3	3%
Tercer grado	1	1%
Primer y segundo grado	1	1%
Ninguno	96	91%
Total	105	100%

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 12 se muestra la frecuencia del recién nacido con antecedente de fisura labial y/o palatina donde se indica que un 9% (9 casos) si presentaban algún antecedente familiar, mientras que el 91% (96 casos) no tenían ningún antecedente familiar de estas fisuras orofaciales.

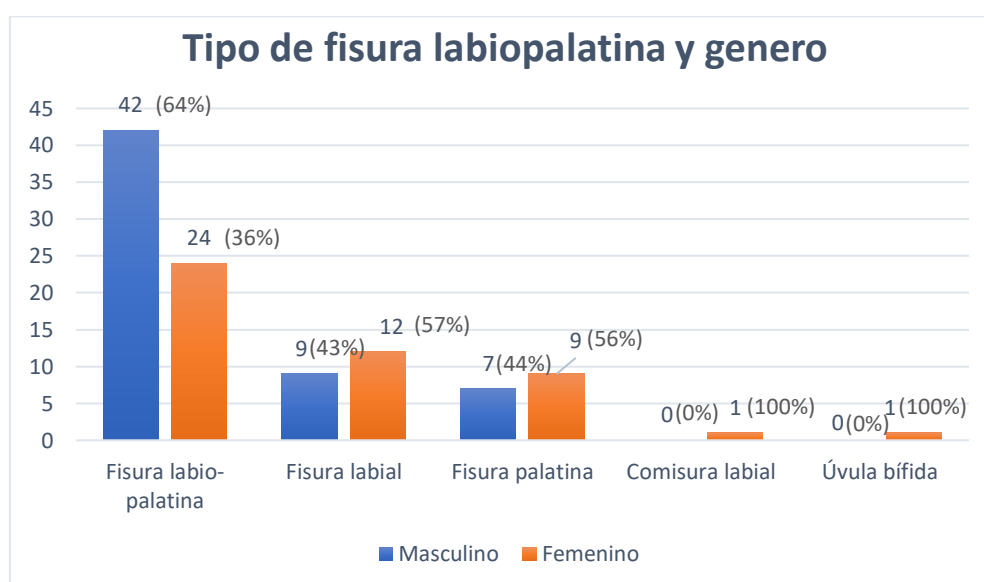
4.1.1.3.4. Tipo de fisura labiopalatina

Tabla 13. *Distribución según tipo de fisura labial y/o palatina y género presentado en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.*

	Fisura labio-palatina	Fisura labial	Fisura palatina	Comisura labial	Úvula bífida
Masculino	42 (64%)	9(43%)	7 (44%)	0(0%)	0(0%)
Femenino	24 (36%)	12 (57%)	9 (56%)	1(100%)	1(100%)
Total (105)	66 (100%)	21(100%)	16 (100%)	1(100%)	1(100%)

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 11. Distribución según tipo de fisura labial y/o palatina y género presentado en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.



En base a la tabla 13 y gráfico 11, la fisura orofacial que se presentó en mayor cantidad en los recién nacidos fue la fisura labio-palatina con un 63% (66 casos), siendo el 64% (42 casos) varones y el 36% (24 casos) mujeres; seguida de la fisura labial con 20% (21 casos), de la cual el 43% (9 casos) fueron varones y el 57% (12 casos) fueron mujeres; la fisura palatina con un 15% (16 casos), siendo el 44% (7 casos) varones y 56% (9 casos) mujeres; finalmente, con menor frecuencia, la fisura de la comisura labial y la úvula bífida con 2% (1 caso) cada una.

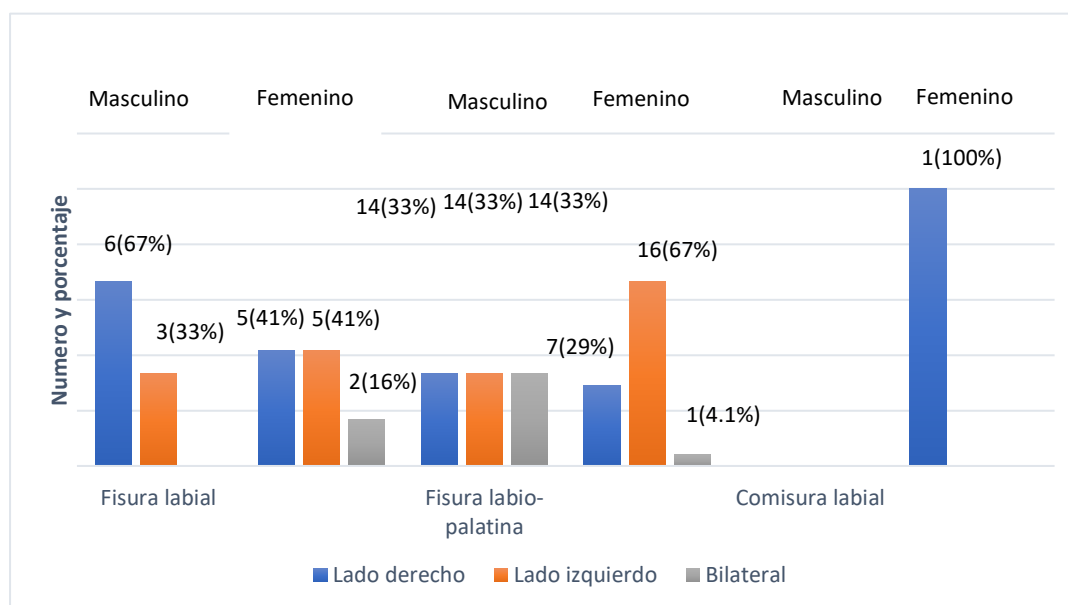
Tabla 14. Distribución de la fisura labial y labio-palatina según sitio afectado y género presentado en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.

Sitio afectado	Fisura labial		Fisura labio- palatina		Comisura labial	Total
	Masculino	Femenino	Masculino	Femenino	Femenino	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Lado derecho	6 (66.67)	5 (41.67)	14 (33.33)	7 (29.17)	1 (100.00)	33 (37.50)
Lado izquierdo	3 (33.33)	5 (41.67)	14 (33.33)	16 (66.67)	0	38 (43.18)
Bilateral	0 (0.00)	2 (16.67)	14 (33.33)	1 (4.17)	0	17 (19.32)
Total	9 (100.00)	12 (100.00)	42 (100.00)	24 (100.00)	1 (100.00)	88 (100.00)

Fuente: Elaboración propia

Respecto a la localización de las fisuras labiales y labio-palatinas, en este caso adicionalmente, la fisura de la comisura labial (n=88), las fisuras mayormente fueron unilaterales con un 80.68% (71 casos), en tanto las bilaterales con tan solo 19.32% (17 casos); el sitio más afectado con 43% (38 casos) es el lado izquierdo, seguido de las fisuras del lado derecho con un 38% (33 casos) y finalmente, las fisuras bilaterales con un 19% (17 casos). En el género masculino fue más habitual el lado derecho con 60.61% (20 casos), en tanto, el lado izquierdo con 55.21% (21 casos) en el género femenino (tabla 14 y gráfico 12).

Gráfico 12. Distribución de la fisura labial y labio-palatina según sitio afectado y género presentado en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.



Fuente: Elaboración propia

4.1.2. Discusión

El fin de este estudio fue describir los factores involucrados en la presencia de fisura labial y/o palatina no sindrómica en recién nacidos atendidos en el Hospital Regional del Cusco durante el periodo 2018-2022, por medio de la recolección de datos provenientes de la historia clínica del paciente y de la madre. En este periodo se atendieron a 137 pacientes con fisura labial y/o palatina no sindrómica, de los cuales 105 fueron incluidos en el estudio.

4.1.2.1. Factores sociodemográficos

Respecto a la **edad paterna**, Martelli D. y cols. (Brasil) (41) refieren que es sabido que la edad paterna mayor de 40 años se asocia con un aumento en el riesgo de diferentes enfermedades como son la acondroplasia, el síndrome de Apert y la neurofibromatosis y existe la posibilidad de una relación con las fisuras orofaciales, sin embargo, en su estudio no se encontró asociación estadísticamente significativa. Kruppa K. y cols. (Sudáfrica) (4), en esta ocasión mencionan que la edad paterna mayor a 35 años también se identificó como factor de riesgo asociado a la presencia de fisura labial y/o palatina.

Los resultados del presente estudio mostraron que la mayor frecuencia de la edad del padre del recién nacido con fisura labial y/o palatina se halló entre los 26 a 36 años con un 46% (48 casos), en tanto que los que tenía ≤ 25 años fueron el 19% (20 casos) y los >25 años el 81% (85 casos); lo que concuerda con los estudios de Álvarez y cols. (Brasil) (42) donde la media de la edad paterna fue de 29.8 años. Jagomagi T. y cols. (Estonia), y Kesande T. y cols. (África oriental) (43) (44) refieren una edad paterna mayor de 30 años en el 66% y 75% de los casos, respectivamente, Xu D. (China) (45) encontró la edad paterna en un 36.4% entre 30 a 34 años y Omo V. y cols. (Nigeria) (46) la media edad padre de 37.1 años. En cambio, Sánchez L. (Chiclayo) (19) registró el 27.5% en el grupo etario de 21 a 26 años y Harville E. y cols. (Noruega) (47) halló la edad paterna entre 21 a 36 años en el 30% de los casos.

La **edad materna** es considerada como un factor de riesgo para múltiples alteraciones cromosómicas, pero no hay consenso sobre si es o no un factor de riesgo para la fisura labial y/o palatina pudiendo ser un factor de confusión importante el perfil racial. Martelli D. y cols. (Brasil) (41), en su estudio, mostraron que la edad materna fue significativa en la presencia de fisuras y el intervalo de edad de 26 a 35 años y mayores de 35 años fueron los que tuvieron menor riesgo de adquirir un hijo con fisuras en comparación con las madres con edades menores a 26 años. Sin embargo, Kruppa K. y cols. (Sudáfrica) (4), en su revisión sistémica, señalaron que la edad materna

mayor a 25 años es un factor de riesgo asociado a la presencia de fisura labial y/o palatina, igualmente, Herkrath A. y cols. (Brasil) (47) que cita que las madres y padres mayores de 40 años con más propensos a tener hijos con esta malformación.

Los resultados del presente estudio mostraron que la mayor frecuencia en la edad materna estuvo comprendida entre 15 a 25 años con 46% (48 casos), este hallazgo coincide con el estudio de Palli L. (Tacna) (18) que encontró que la edad materna predominó en el mismo rango de edad con un 55%. Gonzales B. y cols. (México) (48) hallaron que el 60% de las madres tenían menos de 20 años, adicionalmente refiere que las madres jóvenes y mayores tiene más riesgo de adquirir un bebé con fisuras orofaciales, y que la gran altitud del Valle de Toluca (2683 m) podría influir en una población genéticamente predispuesta. Otros estudios que coinciden en los hallazgos fueron el de Álvarez y cols. (Brasil) (42) con una media de la edad materna de 26.2 años, Kesande T. y cols. (África oriental) (49) con una edad materna menor de 30 años en el 55% de los casos. Por el contrario, estos resultados difieren con los siguientes estudios: Harville E. y cols. (Noruega) (46) describen que el 35% de las madres tenían entre 25 a 29 años, Omo V. y cols. (Nigeria) (45) con una edad media materna de 29.1, Jagomagi T. y cols. (Estonia) (43) con la edad materna superior de 30 años en un 66%, Xu D. (China) (44) con el rango de edad materna entre 30 a 34 años en un 33.1%, Plasencia E. y Huaynate A. (Lima) (50) (26) donde el mayor porcentaje se encontró en madres mayores a 35 y 40 años, respectivamente.

El **lugar de procedencia materna** se distribuyó en las 13 provincias del departamento del Cusco, la mayor parte procedía de la propia provincia de Cusco con 44% (46 casos) y en segundo lugar se encuentra Paucartambo con 15% de los casos (16 casos), seguido de Canchis con 12% (13 casos) . Kruppa K. y cols. (Sudáfrica) (4) refiere que los bebés en países de medianos bajos ingresos están expuestos a una variedad de factores que alteran su desarrollo, igual que Vu G. y cols. (EE. UU.) (10) que encontraron que un nivel socioeconómico bajo, así como, un nivel educativo bajo se asociaron significativamente a un mayor riesgo de fisura labial con o sin fisura palatina debido a su fuerte relación con factores ambientales (“crianza”), y la fisura palatina aislado más relacionado con la genética (“naturaleza”). Tomando en cuenta lo anterior, recordemos que Cusco tiene población en condición de pobreza, para el 2019 la cifra se redujo a 23.0%, sin embargo, en el 2015 se evidenció un incremento significativo en la pobreza monetaria llegando al 41.7% (51). Además, Omo V. y cols. (Nigeria) (45) halló que el 69,1% de los casos pertenecía a la clase socioeconómica baja.

Respecto al grado de **instrucción materna**, Vu G. y cols. (EE.UU) (10) refieren que los bebés nacidos de madres con nivel educativo bajo tienen mayor riesgo de ser prematuros, pequeños para la edad gestacional y tener malformaciones congénitas y en su estudio encontraron una relación significativa entre el grado instructivo materno, más si es por debajo de la escuela secundaria, y la incidencia de fisura labial con o sin fisura palatina, más no con fisura palatina aislada, mientras que tener un título superior protegía contra la fisura labial con o sin fisura palatina. En ese entender, los resultados del presente estudio evidencian que el 46% (48 casos) de las madres de los recién nacidos con fisura labial y/o palatina alcanzaron el grado de educación secundaria, en tanto, el grado superior solo lo obtuvieron el 27% (29 casos). Del mismo modo, el estudio de Xu D. (China) (44) refiere que el 57.6% de las madres alcanzaron educación nivel secundaria, Chowchuen B. y cols. (Tailandia) (52) halló que el 82.86% de las madres tenía escuela secundaria y el estudio de Olarte V. (Ilo) y Martínez G. (Chile) (15) (13), también, reportaron grado de educación secundaria en el 76.9% y 44.52% de las madres, respectivamente.

Respecto a la **ocupación materna** durante la gestación, tener en cuenta que el hecho de no haber completado la enseñanza escolar limita a las madres a realizar ciertas labores como la ganadería y agricultura, entre otras. Esto podría relacionarse con la exposición a diferentes agentes químicos propios de la agricultura, también considerar que la baja educación sexual conduce a la maternidad en adolescentes (13). Es así que en el presente estudio se halló que la ocupación de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina fue ama de casa con un 90% (94 casos), dato que coincide con el 70.6% de amas de casa registradas en el estudio de Sánchez L. (Chiclayo) (19).

Respecto al **peso del recién nacido** con fisura labial y/o palatina, se halló que el 92% (97 casos) tuvieron un peso dentro del rango de normalidad, es decir, entre 2500 a 3999 gramos, mientras que con bajo peso (<2500 gramos) un 8% (8 casos), estos datos coinciden con los estudios de Cueva W. (Ecuador) (12) que refiere un peso adecuado (2500 a 4300 gramos) en el 72.7 % de los casos y el de Jagomagi T. y cols. (Estonia) (43) que encontró que el peso promedio al nacer de los niños con fisuras fue de 3400 gramos, pero alrededor del 6.8% de los niños tuvieron peso menor a 2500 gramos. Por el contrario, Kesande T. y cols. (África oriental) (49) reportó que el 60% de los recién nacidos obtuvo un peso al nacer inferior a 2500 gramos.

Según la **edad gestacional** del recién nacido con fisura labial y/o palatina del presente estudio, el 94% (99 casos) se encontraban entre 37 a 41 semanas o a término y < 37

semanas o pretérmino con un 6% (6 casos), tal como, Cueva W. (Ecuador) (12) muestra en su estudio que el 59.1% de los pacientes tenían edad gestacional normal (38 a 42 semanas) y que el 40.9% fueron prematuros (<32 semanas), Jagomagi T. y cols. (Estonia) (43) reportaron que el 97.4% de los casos fueron a término y el 2.6% fueron prematuros, también, Chowchuen B. y cols. (Tailandia) (52) hallaron que el 57.14% de los pacientes eran a término (>37 semanas) y el 42.86% eran pretérmino (14-37 semanas), finalmente Omo V. y cols. (Nigeria) (45) citó que la edad gestacional media en este estudio fue de 37,64 + 1,82 semanas. En cambio, Kesande T. y cols. (África oriental) (49) hallaron que el 60% de los niños tenían una edad gestacional inferior a 37 semanas.

4.1.2.2. Factores ambientales

Respecto a la **ingesta de ácido fólico** en el primer trimestre del embarazo se halló que el 79% (83 casos) no consumió dicha vitamina, en cambio, el 21% (22 casos) si lo hizo. Este hallazgo coincide con el estudio de Palli L. (Tacna) que reporta que uno de los factores de riesgo de mayor frecuencia en la presencia de fisuras orales fue la no ingesta de suplemento de ácido fólico representado por el 82,50% (18), así como, Olarte V. (Ilo) que refiere un 61.5% (15). Caso contrario, el estudio de Ferreira F. (Loreto) demuestra que el 85% de las madres de los pacientes con labio y/o paladar hendido consumió ácido fólico (53). Liu C. y cols. (China), en su estudio, concluyó que la suplementación materna con micronutrientes, sea ácido fólico solo (FAO) o con múltiples micronutrientes que contienen ácido fólico (MMFA), durante el periodo preconcepcional, puede reducir el riesgo de fisura labial/ palatina no sindrómico en el feto; hallaron que el RR ajustado para la suplementación con FAO y MMFA con 8 o más días fueron 1,17 [IC95%: 0,78, 1,75] Y 2,05 [IC95%: 1,37, 3,31], respectivamente (9).

En el presente estudio la frecuencia de los **hábitos tóxicos** durante la gestación de la madre del recién nacido con fisura labial y/o palatina fue del 2% (02 casos), mientras que el 98% (103 casos) no presentaron ningún tipo de hábito tóxico según la historia clínica. Este hallazgo coincide con los estudios de Omo V. y cols. (Nigeria) y Sánchez L. (Chiclayo) (45)(19) donde el consumo de alcohol, tabaco y drogas fue del 0%. El estudio Chowchuen B. y cols. encontró que el 80% de madres no ingirió alcohol y el 97.14% no fumó tabaco en el primer trimestre. En cambio, Olarte V. (Ilo) (15) refiere un 30.8% de consumo de hábitos tóxicos, Xu D. (China) (44) encontró antecedente de alcohol 17.4%, de tabaco 21.2%, uso de drogas 44.7% en las madres de los pacientes; en el estudio de Martínez G. (Chile) (13) el 10.27% de las madres consumió alcohol y el 19.86% tabaco durante la gestación, Palli L. (Tacna) (18) halló consumo de alcohol

20%, tabaco 7.5% y Figueroa F. (Loreto) (54) menciona que el 60% ingirió alcohol mayormente en reuniones, 45% de las madres fumo durante el embarazo y el 22.5% consumió drogas.

Estudios reportan que el consumir alcohol o fumar durante el embarazo es muy riesgo y por ello se prohíben. El alcohol podría afectar a las células de la cresta neural y disminuir la proliferación celular o aumentar la lisis celular, de esa forma incrementa el riesgo de adquirir un bebé con fisuras. Por otro lado, el componente del tabaco conocido como nicotina podría causar vasoconstricción y en consecuencia hipoxia afectando el desarrollo del feto (13), el tabaco es el factor más asociado a esta malformación evidenciándose en los estudios de países desarrollados un mayor consumo de tabaco (18).

En el presentes estudio en relación a la frecuencia de **ingesta de fármacos** durante el primer trimestre de la gestación del recién nacido con fisura labial y/o palatina fue del 16% (17 casos), los fármacos más consumidos fueron los antibióticos con un 14.29%, principalmente como tratamiento para las infecciones de vías urinarias. Estos hallazgos coinciden con el estudio de Jagomagi T. y cols. (Estonia) (43) que encontraron que el 15 % de las madres consumió medicamentos durante el primer trimestre del embarazo. En otros estudios se pudo evidenciar que la ingesta de fármacos fue ligeramente mayor, como el estudio de Martínez G. (Chile) (13) encontró que el 21.23% de las madres consumió medicamentos, destacando los Aines (25.81%), seguido antibióticos (9.68%), también Omo V. y cols. (Nigeria) (45) reportó que el 4.4% de las madres tomaron antibióticos; los estudios de Ferreira L., Palli L. Sánchez L., Olarte V. (53)(18)(19)(15) hallaron que el 15%, 30%, 35.3% y 61.5% de las madres utilizaron algún fármaco, respectivamente, en su mayoría fueron antibióticos (15%) como la amoxicilina. La literatura menciona que los anticonvulsivantes tienen efectos comprobados en la aparición de las fisuras orofaciales, en cambio, aun es contradictorio la asociación de uso de antibióticos en el primer trimestre de la gestación y las fisuras labiopalatina (18).

La presencia de **infecciones o enfermedades** durante el primer trimestre de la gestación del recién nacido con fisura labial y/o palatina fue del 15% (16 casos) según las historias clínicas, de las el 14% (15 casos) pertenecen a enfermedades infecciosas destacando las infecciones urinarias con 53.33% (8 casos), mientras que las enfermedades obstétricas representaron el 1%. Así mismo, el estudio de Martínez G. (Chile) (13) describió que el 21.23% de las madres padeció alguna enfermedad en la gestación siendo la principal la diabetes gestacional (25.81%), hipertensión arterial

(12.90%), preeclampsia (12.90%) e hipotiroidismo (9.68%); de la misma manera, Ferreira F. (Loreto) (53) muestra que el 15% de las madres tenía infecciones urinarias durante el embarazo y el estudio Olarte V. (Ilo) (15) encontró que el 53.8% de las madres de los neonatos en estudio presentaron alguna infección o enfermedad durante el embarazo.

4.1.2.3. Factores genéticos

En el presente estudio, se encontró que alrededor del 55% (58 casos) de las madres eran primigestas, es decir, el **hijo portador de fisura labial y/o palatina** fue su primer hijo, el 27% el segundo hijo, 15% el tercer hijo, 2% el cuarto hijo y 1% el quinto hijo. Estos hallazgos son similares con el estudio de Martelli D. y cols. (Brasil) (41) encontró que el 50% eran el primer hijo, 24% segundo hijo, 12% tercer hijo, 9% 4to hijo; así como, el estudio de Harville E. y cols. (Noruega) (46) que encontró primer hijo en el 42%, segundo hijo 33%, tercer hijo 17% y 4to hijo 6%. Chowchuen B. y cols. (Tailandia) (52) encontró que el 71.43% de los pacientes nació entre el primer y segundo parto y que el 28.57% en número ≥ 3 de los partos; por último, Martínez G. (Chile) (13) reveló que el 52.60% fueron los primogénitos. Sin embargo, Kesande T. y cols. (África oriental) (49) halló que el 45% de los niños tenían un rango de nacimiento de 4° o 5°.

De los pacientes estudiados se observó que el **género** masculino fue más frecuente con un 55.24% (58 casos). Resultados que comparte Jagomagi T. y cols. (Estonia) (43) con 57%, Martelli D. y cols. (41) con un 54%, Harville E. y cols. (Noruega) (46) con un 57%, Pérez A y cols. (México) (11) con un 52.15%, Martínez G. (Chile) (13) con 56.60%, Ferreira F. (Loreto) (53) con un 52.5% y Sánchez L. (19) con un 54.90%. Otros estudios reportaron una mayor frecuencia como Kesande T. y cols. (África oriental) (49) con 65%, Chowchuen B. y cols. (Tailandia) (52) con 60%, Álvarez y cols. (Brasil) (42) con un 70% y, por último, Olarte V. (Ilo) (15) el sexo con un 69.2%. Caso contrario, los resultados del estudio de Omo V. y cols. (Nigeria) (45) mostraron una prevalencia en el género femenino con 51.5% mientras que 48.5% en el género masculino.

En cuanto al **antecedente familiar** de fisura labial y/o palatina, los resultados muestran que el 91% (96 casos) niegan algún antecedente familiar, mientras que un 9% (9 casos) si lo presentan. Del mismo modo, coincide con el estudio de Omo V. y cols. (Nigeria), Xu D. (China), Olarte V. (Ilo) (15,44,45) puesto que sus resultados mostraron que un 8.8%, 10.6% y 7.7%, respectivamente, tenían antecedente familiar de algún tipo de fisura. Por el contrario, estos resultados difieren con el estudio de

Álvarez y cols. (Brasil) (42) que encontró que el 22% de los pacientes tenían antecedentes de la malformación y es cercano a lo reportado por Gonzales B. y cols. (México) (48) donde el 19% de los casos presentó antecedentes familiares, de los cuales el 5% fueron de primer grado, 15% segundo grado, 51% de tercer grado y 29% de cuarto grado, así como, Kesande T. y cols. (África oriental) y Chowchuen B. y cols. (Tailandia) (49)(52) que hallaron antecedente familiar en el 35% y 37.14% de los casos, correspondientemente. En los estudios de Palli L. (Tacna) y Ferreira F. (Loreto) (18,53) se halló que el 27.5% y 15%, respectivamente, de los pacientes tenían antecedente familiar de fisura labial y/o palatina; agregando a lo anterior, Abdolreza J. y cols. (Irán) (55) muestra que el 95% de los pacientes tenían historia familiar como factor asociado.

Sobre el **tipo de fisura labial y/o palatina** presente en los recién nacidos, en la presente investigación se optó por incluir una clasificación de tipo embriológica revisada anteriormente. En ese entender se tiene tres tipos de fisuras: fisura labio-palatina, fisura labial y la fisura palatina, principalmente. Los resultados muestran que el tipo más frecuente fue la fisura labio-palatina (63%), seguida de la fisura labial (20%) y la fisura palatina (15%). Estos hallazgos coinciden con el estudio de Pérez A. (Brasil) (11) que señala que el 78% de los casos tenían una fisura labio-palatina, Xu D. (China) (44) que señala a la fisura labial y palatina como la más frecuente (46.2%), luego la fisura labial (30.9%) y fisura palatina (22.9%). De la misma forma, concuerda Kesande T. y cols. (África oriental) (49) con sus resultados de la presencia de fisura labio-palatina en un 60%, labio hendido en un 35,5% y fisura palatina 5%, Martínez G. (Chile) (13) que también encontró mayor prevalencia de la fisura labio palatina (47,17%) en los pacientes, seguido por la fisura palatina (41.04%) y la fisura labial (11.79%), y Gonzales B. y cols. (México) (48) con un 70%, este último también describe que la fisura palatina estuvo presente en un 21% de los pacientes y las fisuras aisladas en el 1%. Los resultados difieren del estudio realizado por Ferreira F. (Loreto) (53) donde reporta que el tipo de lesión más prevalente fue la fisura del paladar (55%), lo mismo que Peña C. (Perú) (16) quien reporta que el tipo más común fue la fisura palatina (35,97%), luego la fisura labio-palatina (35,97%) y la fisura labial (19,60%).

La fisura labio-palatina es considerada la más compleja por las estructuras que llega a comprometer, entre óseas y musculares. Para el tratamiento, se indica el cierre del velo del paladar en un solo acto quirúrgico y del labio a los 6 meses de edad y aproximadamente entre los 18 y 24 meses el paladar duro y reborde alveolar. Entonces la fisura labio-palatina necesita dos cirugías a diferencia de los otros tipos de fisuras que solo ameritan una cirugía (13).

Respecto al **sitio o localización** afectado, según la clasificación usada, las fisuras labiales y labio-palatinas (n=88) son las que se podrán distribuir en unilaterales o bilaterales. Los resultados muestran que hay predominio por las fisuras unilateral con 80.68% (71 casos) seguida de la bilateral con 19.30% (17 casos). En el estudio de Olarte V. (Ilo) (15) se halló más específicamente que la fisura del paladar con fisura labial unilateral sin otra especificación (38.46%) tuvo mayor frecuencia, seguida de la fisura labial unilateral (23.08%). Ahora, exclusivamente, en relación al lado más afectado en los recién nacidos con fisura labial y/o palatina del Hospital Regional del Cusco, es el izquierdo con 43% (38 casos), seguido de las fisuras del lado derecho con un 38% (33 casos) y finalmente, las fisuras bilaterales con un 19% (17 casos). Estos resultados se asemejan a los encontrados en los estudios de Álvarez y cols. (Brasil) (42) y Gonzales B. y cols. (México) (48) que reportan predominio de la fisura por el lado izquierdo en un 49% y 58%, correspondientemente; además, este último refiere que el 75% de las fisuras son unilaterales y no hay diferencia significativa entre el lado y el género. El estudio de Martínez G. (Chile) (13) indica que el sitio más afectado es el lado izquierdo (55.20%), seguidamente, las fisuras bilaterales (27.20%) y, por último, el lado derecho (17.60%), siendo esta diferencia significativa entre los lados afectados ($p < 0.05$).

Se observa, además, que el género masculino se ve más afectado por las fisuras labio-palatinas (64%) y el femenino por las palatinas (56%). Gonzales B. y cols. (México) (48) refiere que la fisura labio-palatina es más frecuente en varones (63%), así como la fisura labial (63%), en cambio, la palatina en mujeres (52%). Así mismo, Martínez G. (Chile) (13) menciona que en los varones es más frecuente la fisura labio-palatina (57.50%), en tanto, la fisura palatina en mujeres (53.26%).

4.2. Conclusiones

4.2.1. En relación a los factores sociodemográficos la edad materna en la cual hubo un mayor número de recién nacidos con fisura labiopalatina fue el rango de 15 a 25 años (46%), mientras que la edad paterna fue entre de 26 a 36 años (46%); la mayoría de las madres de los pacientes con fisura labio palatina procedieron de la provincia de Cusco (44%), un 73% de las madres de dichos pacientes tuvieron una educación básica, en relación con el porcentaje del 90% de ocupación amas de casa.

4.2.2. El cuanto a los factores ambientales de la presente investigación se encontró que 14% de las madres de los pacientes con fisura labiopalatina tuvieron infecciones urogenitales durante el primer trimestre del embarazo; 16% estuvo expuesto a fármacos y el 79% de las madres no consumieron ácido fólico durante su gestación.

4.2.3. Respecto a los factores genéticos se observó que el 9% de los pacientes tuvieron antecedentes de malformaciones orofaciales, se observó que hubo mayor frecuencia en varones en comparación con mujeres (55.2% vs 44.7%); el hijo portador de la malformación labiopalatina en su mayoría fue el primer hijo ocupando el 55% de los recién nacidos; el tipo de fisura más frecuente fue la fisura labio-palatina en un 63% y el sitio mayormente afectado fue el izquierdo en un 43%.

4.3. Sugerencias

A la Escuela Profesional de Medicina Humana:

- Se sugiere continuar con estudios de enfoque genético en los pacientes con antecedentes de fisura labiopalatina para determinar la influencia genética respecto a dicha patología.

Al Ministerio de Salud:

- Se sugiere realizar capacitaciones y/o campañas de información para ampliar el conocimiento sobre fisuras labiopalatinas, respecto a su definición y que circunstancias evitar o seguir durante la gestación para disminuir la probabilidad de adquirir la malformación, es decir, así como, la importancia del tratamiento oportuno.
- Se recomienda concientizar a las gestantes sobre el mayor cuidado y control durante el primer trimestre de la gestación ya que es el periodo donde más se puede influenciar en el desarrollo del feto.

Al Hospital Regional del Cusco:

- Se sugiere implementar en las historias clínicas alguna clasificación universal para un diagnóstico más preciso.
- Realizar un correcto interrogatorio a los padres de los pacientes con fisura labio palatina, ya sea en sus controles prenatales o cuando sea referida de otra zona para el correcto llenado de las historias clínicas, ya que según ello se puede obtener alguna posible etiología de malformación fetal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Trastornos congénitos [Internet]. 2023 [cited 2023 Apr 11]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/birth-defects>
2. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja . 2019 [cited 2023 Apr 11]. Niños con labio y paladar fisurado son intervenidos por médicos del INSN SB y Operación Sonrisa. Available from: <https://www.insnsb.gob.pe/blog/2019/03/16/ninos-con-labio-y-paladar-fisurado-son-intervenidos-por-medicos-del-insn-sb-y-operacion-sonrisa/>
3. García León VC. Prevalencia de Fisura labio palatina a nivel mundial: una revisión [Internet]. Repositorio Institucional - UCV - Piura. [Piura - Perú]: Universidad César Vallejo; 2021 [cited 2023 Apr 8]. Available from: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/72653>
4. Kruppa K, Krüger E, Vorster C, der Linde J van. Labio leporino y/o paladar hendido y riesgos asociados en países de ingresos medianos bajos: una revisión sistemática. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal* [Internet]. 2022 May 31;59(5):568–76. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10556656211018952>
5. Paico Vélchez E, Paico Zumaeta E. Fisuras labiopalatinas en el antiguo Perú. *Acta Herediana*. 2021;64.
6. Ministerio de Salud. Convenio 056-2023-MINSA [Internet]. 2023 [cited 2023 Apr 11]. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4028667-056-2023-minsa>
7. Diario EL SOL del Cusco. Realizarán campaña de cirugía reconstructiva en el Hospital Regional del Cusco. *Diario EL SOL del Cusco*. 2023 Apr 13;
8. Kruppa K, Krüger E, Vorster C, der Linde J van. Cleft Lip and/or Palate and Associated Risks in Lower-Middle-Income Countries: A Systematic Review. *El diario craneofacial del paladar hendido* [Internet]. 2022 May 31 [cited 2023 Apr 8];59(5):568–76. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10556656211018952>
9. Liu C, Wang D, Jin L, Zhang J, Meng W, Jin L, et al. The relationship between maternal periconceptional micronutrient supplementation and non-syndromic cleft lip/palate in offspring. *Birth Defects Res* [Internet]. 2023 Mar 15;115(5):545–54. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bdr2.2146>
10. Vu GH, Warden C, Zimmerman CE, Kalmar CL, Humphries LS, McDonald-McGinn DM, et al. Pobreza y riesgo de labio y paladar hendido: un análisis de los datos de nacimientos en los Estados Unidos. *Plast Reconstr Surg* [Internet]. 2022 Jan 21 [cited 2023 Jun 5];149(1):169–82. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34936619/>
11. Pérez González A, Lavielle Sotomayor P, Clark P, Tusie Luna MT, Palafox D. Factores de riesgo en pacientes con fisura de labio y paladar en México. Estudio en 209 pacientes. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*. 2021 Oct 1;47(4):389–94.
12. Cueva Ordoñez WO, Tello Meléndez PG. Prevalencia, severidad y factores asociados de fisura labiopalatina en neonatos atendidos en el distrito metropolitano de Quito: estudio retrospectivo [Internet]. [Quito]: Universidad Central de Ecuador ; 2019 [cited 2023 Apr 22].

Available from: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/19738/1/T-UCE-0015-ODO-252.pdf>

13. Martínez G. Perfil epidemiológico de los pacientes con fisuras labio-máxilo-palatina no sindrómicas atendidos en el Hospital Clínico San Borja Arriarán durante el periodo 2005-2015. [Santiago. Chile]: Universidad de Chile; 2017.
14. Mena Olalde J, González Díaz I, Venegas Gómez T, González Díaz V, Medina 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 Ibero-Latinoamericana*. 2017 Jan 1;43(1):41–5.
15. Olarte Pinto V. “Prevalencia de factores predisponentes a la presencia de fisura labial y/o palatina en neonatos de los centros de salud del MINSA de la provincia de Ilo en el periodo 2010-2022.” [Tacna]: Universidad Privada de Tacna; 2022.
16. Peña C. Perfil clínico y epidemiológico de pacientes con labio y/o paladar fisurado atendidos por Operación Sonrisa Perú 2006- 2019. [Salamanca. España]: Universidad de Salamanca ; 2020.
17. Huaynate-Villalobos A, Munayco-Magallanes AA. Factores de riesgo asociados a fisuras no sindrómicas de labio y paladar en neonatos del Instituto Nacional Materno Perinatal, 2012 - 2017. *Revista Peruana de Investigación Materno Perinatal*. 2019 Aug 28;8(2):9–13.
18. Palli L. Factores de riesgo en la aparición de labio y/o paladar fisurado en recién nacidos del Hospital Hipólito Unanue de Tacna en el periodo del 2008-2015 [Internet]. Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. [Tacna. Perú]: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann - Tacna; 2018 [cited 2023 Apr 9]. Available from: <http://repositorio.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/3288>
19. Sánchez L. Prevalencia de pacientes con fisuras orofaciales y factores familiares asociados en el Hospital Regional Docente Las Mercedes - Chiclayo, 2016. [Chiclayo]: Universidad Señor De Sipan; 2017.
20. Moore K, Persaud TVN, Torchia Mark. Aparato faríngeo, cara y cuello. Desarrollo de la cara, cavidades nasales y del paladar. In: Elsevier, editor. *Embriología Clínica*. 11°. España; 2020. p. 179–96.
21. Deshpande AS, Goudy SL. Cellular and molecular mechanisms of cleft palate development. *Laryngoscope Invest Otolaryngol* [Internet]. 2019 Feb 1 [cited 2023 Apr 22];4(1):160. Available from: [/pmc/articles/PMC6383315/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32833315/)
22. Leopoldo Rodado M. Fisura labio-palatina. Estudio clínico-epidemiológico y valoración de calidad de vida. [Internet]. [Sevilla]: Universidad de Sevilla; 2015 [cited 2023 Apr 10]. Available from: <https://core.ac.uk/download/51396556.pdf>
23. Pusapaz Pusapaz DE, Arturo Terranova MC, Terranova DA, Pusapaz Pusapaz DE, Arturo Terranova MC, Terranova DA. Genética de las fisuras labiopalatinas: una visión general de los factores de riesgo genéticos y ambientales. *Revista Med* [Internet]. 2021 Aug 1 [cited 2023 Apr 10];29(2):93–105. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-52562021000200093&lng=en&nrm=iso&tlng=es

24. Angel Villanueva Amada Agripina. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FISURA LABIO PALATINA EN RECIÉN NACIDOS EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO. 2006-2015 [Internet]. Trujillo; 2016 [cited 2023 Apr 7]. Available from: https://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/2103/1/RE_MED.HUMA_AMADA.ANGEL_FACTORES.DE.RIESGO.A.FISURA.LABIO.PALATINA_DATOS.PDF
25. Plasencia-Dueñas EA, Díaz-Vélez C, Dueñas-Roque MM. Factores asociados a la presencia de fisura labiopalatina en recién nacidos en un hospital peruano de tercer nivel de atención. Un estudio de casos y controles. ACTA MEDICA PERUANA [Internet]. 2020 Oct 7 [cited 2023 Apr 7];37(3). Available from: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v37n3/1728-5917-amp-37-03-304.pdf>
26. Huaynate Villalobos A, Munayco Magallanes AA. Factores de riesgo asociados a fisuras no sindrómicas de labio y paladar en neonatos del Instituto Nacional Materno Perinatal, 2012 - 2017. Revista Peruana de Investigación Materno Perinatal [Internet]. 2019 [cited 2023 Apr 7];8:9–13. Available from: <https://investigacionmaternoperinatal.inmp.gob.pe/index.php/rpinmp/fisuras-riesgo-no-sindromicas-labio>
27. Kliegman R, Stanton B, Geme J, Schor N. Parte XVIII. Sistema digestivo: La cavidad bucal: Labio leporino y fisura palatina. . In: Elsevier, editor. Nelson Tratado de Pediatría. 21 ed. España; 2020. p. 1857–9.
28. Collantes Lozano DT. “FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LABIO LEPORINO Y PALADAR HENDIDO EN NEONATOS EN EL HOSPITAL APOYO IQUITOS, EN EL AÑO 2015-2017, LORETO.” [Iquitos, Loreto]: UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA; 2018.
29. Bonilla Alvarez Á. Desarrollo de las fisuras labio palatinas [Internet]. Universidad de Zaragoza; 2015 [cited 2023 Apr 30]. Available from: <https://zaguan.unizar.es/record/47946/files/TAZ-TFG-2015-929.pdf>
30. Silva Gaviño AC. Características Clínico epidemiológicas de la fisura labio alveolo palatina en el servicio de Cirugía Plástica en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asejo en el periodo 2012-2014. [Chiclayo - Perú]: Universidad de San Martín de Porres.; 2015.
31. WHO. Congenital malformations, deformations and chromosomal abnormalities (Q00-Q99). ICD-10 Version: 2019 [Internet]. 2019 [cited 2023 Jul 20]. Available from: <https://icd.who.int/browse10/2019/en#/Q37>
32. Fisura labio palatina. Guía de Práctica Clínica. [Internet]. Perú: Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja; 2017 [cited 2023 Jul 6]. p. 1–43. Available from: <https://www.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2017/RD-072-2017.pdf>
33. Widayanti N, Sudjatmiko G, Putri NM. Parental Age As a Risk Factor Of Children With Cleft Lip In Jakarta Population: Does Paternal Age Play A Role? Jurnal Plastik Rekonstruksi [Internet]. 2018 Apr 10;4(1):88–94. Available from: <https://www.jprjournal.com/index.php/jpr/article/view/220>
34. Jara-P C, Soto-R R, Tello-T C, Martínez-R B, Jara-P C, Soto-R R, et al. Impacto del Ácido Fólico en la incidencia de fisuras labiopalatinas de la población Occidente de la región Metropolitana, Chile. International journal of odontostomatology [Internet]. 2018 Sep [cited

- 2023 Apr 10];12(3):228–32. Available from:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-381X2018000300228&lng=es&nrm=iso&tlng=en
35. Oliu Bosch SB, Bosch Nuñez AI. Prevalencia de gestantes consumidoras de medicamentos con diagnóstico prenatal de defectos congénitos. *Revista Científica Estudiantil UNIMED* [Internet]. 2020 [cited 2023 Aug 10];2(1). Available from:
<https://revunimed.sld.cu/index.php/revestud/article/view/14>
 36. Askarian S, Gholami M, Khalili-Tanha G, Tehrani NC, Joudi M, Khazaei M, et al. The genetic factors contributing to the risk of cleft lip-cleft palate and their clinical utility. *Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2022 Apr 15; Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s10006-022-01052-3>
 37. Palmero Picazo J, Rodríguez Gallegos MF. Labio y paladar hendido. Conceptos actuales. *Acta Médica Ángeles* [Internet]. 2019 [cited 2023 May 2];17(4):372–9. Available from:
<https://www.scielo.org.mx/pdf/amga/v17n4/1870-7203-amga-17-04-372.pdf>
 38. Torres Marticorena JP. FACTORES ASOCIADOS A FISURA LABIOPALATINA EN PACIENTES DE CLÍNICA DETECTA DURANTE EL PERIODO 2017-2019 [Internet]. [Lima]: UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA; 2020 [cited 2023 Apr 22]. Available from:
<https://repositorio.upsjb.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14308/2578/T-TPMC-JEAMS%20PIERO%20TORRES%20MARTICORENA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 39. Monasterio A. L, Ford M. A, Tastets H. ME. FISURAS LABIO PALATINAS. TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINARIO. *Revista Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2016 Jan;27(1):14–21. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0716864016000043>
 40. Instituto Nacional de, Estadística. Glosario de Conceptos. Factor de Riesgo. [Internet]. [cited 2023 May 2]. Available from: <https://www.ine.es/DEFine/es/concepto.htm?c=4583>
 41. Martelli DRB, Cruz KW da, Barros LM de, Silveira MF, Swerts MSO, Martelli Júnior H. Avaliação da idade materna, paterna, ordem de paridade e intervalo interpartal para fissura lábio-palatina. *Braz J Otorhinolaryngol* [Internet]. 2010 Feb;76(1):107–12. Available from:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-86942010000100018&lng=pt&nrm=iso&tlng=en
 42. Alvarez CW, Guion-Almeida ML, Richieri-Costa A. Estudio clínico y genético en 356 pacientes brasileños con un fenotipo distinto de labio leporino y paladar hendido sin afectación de la cresta alveolar. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2014 Dec;42(8):1952–7.
 43. Jagomagi T, Soots M, Saag M. Factores epidemiológicos que causan labio leporino y paladar hendido y su regularidad de aparición en Estonia. *Stomatologija*. 2010;12(4):105–8.
 44. Xu DP, Qu W dong, Sun C, Cao RY, Liu D wei, Du P gong. Un estudio sobre los factores ambientales para el labio leporino no sindrómico y / o paladar hendido. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2018 Mar;29(2):364–7.
 45. Omo-Aghoja VW, Omo-Aghoja LO, Ugboko VI, Obuekwe ON, Saheeb BDO, Feyi-Waboso P, et al. Determinantes prenatales de las hendiduras orofaciales en el sur de Nigeria. *Afr Health Sci*. 2010 Mar;10(1):31–9.

46. Harville EW, Wilcox AJ, Lie RT, Åbyholm F, Vindenes H. Epidemiología del paladar hendido solo y del paladar hendido con defectos acompañantes. *Eur J Epidemiol.* 2007 Jun 5;22(6):389–95.
47. Herkrath APC de Q, Herkrath FJ, Rebelo MAB, Vettore MV. Parental age as a risk factor for non-syndromic oral clefts: A meta-analysis. *J Dent [Internet].* 2012 Jan;40(1):3–14. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300571211002417>
48. González BS, López ML, Rico MA, Garduño F. Hendiduras orales: Estudio retrospectivo de factores de prevalencia y predisposición en el Estado de México. *J Oral Sci.* 2008;50(2):123–9.
49. Kesande T, Muwazi LM, Bataringaya A, Rwenyonyi CM. Prevalencia, patrón y percepción del labio leporino y paladar hendido entre los niños nacidos en dos hospitales del distrito de Kisoro (Uganda). *BMC Oral Health.* 2014 Aug 18;14:104.
50. Plasencia-Dueñas EA, Díaz-Vélez C, Dueñas-Roque MM. Factores asociados a la presencia de fisura labiopalatina en recién nacidos en un hospital peruano de tercer nivel de atención. Un estudio de casos y controles. *ACTA MEDICA PERUANA.* 2020 Oct 7;37(3).
51. Observatorio Socio Económico Laboral - OSEL. Gerencia Regional de trabajo y promoción del empleo Cusco. Diagnóstico Socio Económico Laboral-Cusco. Gobierno Regional del Cusco. 2020.
52. Chowchuen B, Surakunprapha P, Winaikosol K, Punyavong P, Kiatchoosakun P, Pradubwong S. Prevalencia al nacer y factores de riesgo asociados con CL/P en Tailandia. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal.* 2021 May 10;58(5):557–66.
53. Ferreira Díaz F, Rodríguez Vásquez Jean Frank. Factores predisponentes a labio leporino y/o paladar hendido en pacientes atendidos en el Hospital Regional de Loreto periodo 2008-2014. [Loreto]: Universidad Nacional de la Amazonia Peruana; 2015.
54. Figueroa N, Meraz H, Navarro M, Serafín N, Beltrán E, Isiordia M. Evaluación de factores de riesgo maternos y ambientales asociados a labio y paladar hendidos durante el primer trimestre de embarazo. *Asociación Mexicana de Cirugía Bucal y Maxilofacial, Colegio Mexicano de Cirugía Bucal y Maxilofacial, AC [Internet].* 2016 [cited 2023 May 14];12(3):93–8. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirugiabucal/cb-2016/cb163d.pdf>
55. Abdolreza Jamilian, Farzin Sarkarat, Mehrdad Jafari, Morteza Neshandar, Ehsan Amini, Saeed Khosravi, et al. Antecedentes familiares y factores de riesgo para pacientes con labio y paladar hendido y sus anomalías asociadas. *Stomatolog [Internet].* 2017 [cited 2023 Apr 20];19(3):78–83. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29339670/>

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia
“Factores asociados a fisura labiopalatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018 – 2022”

PROBLEMAS	OBJETIVOS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
<p>PG: ¿Cuáles son los factores asociados a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022?</p>	<p>OG: Describir los factores asociados a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.</p>	<p>Factores sociodemográficos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Edad paterna 2. Edad materna 3. Procedencia de la madre 4. Grado de instrucción de la madre 5. Ocupación materna durante el embarazo 6. Peso del recién nacido 7. Edad gestacional del recién nacido 	<p>Tipo: descriptivo, retrospectivo y cuantitativo.</p> <p>Diseño: no experimental u observacional.</p>	<p>Población: Constituida por recién nacidos en el Hospital Regional del Cusco con el diagnóstico de Fisura labial y/o palatina no sindrómico que fueron atendidos durante el primero de enero del año 2018 hasta el 31 de diciembre del año 2022.</p> <p>Muestra: 105 pacientes con fisura labial y/o palatina.</p>	<p>El recojo de las variables se realizará mediante la aplicación de una ficha de recolección de datos, la cual consta de 16 ítems (Anexo 2) acerca de factores sociodemográficos, ambientales y genéticos registrados en la historia clínica.</p>	<p>Se utilizó una base de datos de Excel generada con los datos de la ficha de recolección de datos posteriormente los datos se transfirieron al Paquete Estadístico de Ciencias Sociales IBM® SPSS® Statistics Versión 28, para generar estadísticas descriptivas correspondientes según el objetivo general y específicos de la investigación.</p> <p>El análisis descriptivo de las variables cualitativas se realizó mediante frecuencias absolutas y</p>
<p>PE1: ¿Cuáles son los factores sociodemográficos (edad de los padres, procedencia materna, grado de instrucción, ocupación durante el embarazo, edad gestacional, peso del recién nacido) que se asocian a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018 – 2022?</p>	<p>OE1: Identificar los factores sociodemográficos (edad de los padres, procedencia materna, grado de instrucción, ocupación durante el embarazo, peso del recién nacido, edad gestacional) que se asocian a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.</p>	<p>Factores ambientales</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingesta de ácido fólico en el 1° trimestre de la gestación 2. Ingesta materna de fármacos en 				

PROBLEMAS	OBJETIVOS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
<p>PE2: ¿Cuáles son los factores ambientales (ingesta de ácido fólico y de fármacos durante el 1° trimestre de la gestación, hábitos tóxicos, presencia de infecciones u otras enfermedades durante la gestación) que se asocian a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018 - 2022?</p> <p>PE3: ¿Cuáles son los factores genéticos (número de gesta, género del recién nacido, antecedente familiar de fisura labial o palatina, tipo de fisura labial y/o palatina) que se asocian a la presencia de fisura labiopalatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018 - 2022?</p>	<p>OE2: Identificar los factores ambientales (ingesta de ácido fólico y de fármacos durante el 1° trimestre de la gestación, hábitos tóxicos, presencia de infecciones u otras enfermedades durante la gestación) que se asocian a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.</p> <p>OE3: Identificar los factores genéticos (número de gesta, género del recién nacido, antecedente familiar de fisura labial o palatina, tipo de fisura labial y/o palatina) que se asocian a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco, 2018-2022.</p>	<p>el 1° trimestre de la gestación</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Hábitos tóxicos maternos (consumo de alcohol, tabaco, drogas ilícitas) antes y/o durante la gestación 4. Presencia de infecciones u otras enfermedades durante la gestación <p>Factores genéticos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Número de gestación 2. Género del recién nacido 3. Antecedente familiar de fisura labial o palatina 4. Tipo de fisura labial y/o palatina 				<p>relativos (porcentajes), el análisis descriptivo de las variables cuantitativas se realizó mediante el cálculo de medidas de tendencia central (mediana) y de dispersión (rango intercuartílico).</p>

Anexo 2: Instrumento de investigación

“Factores de riesgo asociados a fisura labiopalatina en el Hospital Regional del Cusco, 2018 – 2022”

Ficha de recolección de datos N°							
FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS							
1. Edad paterna _____ años				4. Grado de instrucción materna a. Analfabeta b. Primaria c. Secundaria d. Superior			
2. Edad materna _____ años							
3. Procedencia materna a. Acomayo b. Anta c. Calca d. Canas e. Canchis f. Chumbivilcas g. Cusco h. Espinar i. La Convención j. Paruro k. Paucartambo l. Quispicanchi m. Urubamba				5. Ocupación materna durante el embarazo a. Agricultora b. Comerciante c. Ama de casa d. Peluquera e. Otro f. No registra			
				6. Peso del recién nacido _____ gr			
				7. Edad gestacional del recién nacido _____ semanas			
FACTORES AMBIENTALES							
	No	Sí	Especificaciones	PRE	Trimestre		
					1	2	3
8. Ingesta de ácido fólico							
9. Ingesta materna de fármacos (uno por línea, vía, dosis, duración)							
10. Infecciones u otras enfermedades maternas							
11. Hábitos tóxicos maternos (alcohol, tabaco, drogas)							
FACTORES GENÉTICOS							
12. Antecedente familiar de fisura labial y/o palatina a. Primer grado b. Segundo grado c. Tercer grado d. Ninguno				14. N° de gestación: _____			
13. Sexo del recién nacido a. Masculino b. Femenino				15. Tipo de fisura: a. Fisura labial b. Fisura palatina c. Fisura labio-palatina <i>Especificaciones:</i>			

Anexo 3: Cuadernillo de validación

SOLICITUD DE VALIDACIÓN DIRIGIDA A EXPERTOS EN:
Pediatria, Neonatología, Cirugía

Dr.

Presente

Reciba un cordial saludo.

Motivado a su reconocida formación, me complace dirigirme a usted en solicitud de su valiosa colaboración para la validación del instrumento de medición de presente estudio **“FACTORES ASOCIADOS A FISURA LABIOPALATINA EN RECIÉN NACIDOS DEL HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO, 2018-2022”**, que anexo.

Agradeciendo su valiosa colaboración en el desarrollo e impulso de la investigación, suscribe.

Adriana Iturriaga Vallenas

Estudiante de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco.

Escala de calificación del juez experto.

Para cada pregunta se considera la escala del 1-5.

1. Muy poco. 2. Poco. 3. Regular. 4. Aceptable. 5. Muy aceptable.

CUESTIONARIO DE VALIDACION DADA POR EXPERTOS EN CONFORMIDAD A LA ESCALA DE LINKERT PARA EL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Cuestionario					
1. ¿Cree Ud. que los ítems presentados en el instrumento cumplen con lo que se pretende medir?	1	2	3	4	5
2. ¿Cree Ud. que la cantidad de ítems registrados en instrumento son suficientes para poder lograr una mejor comprensión del estudio?	1	2	3	4	5
3. ¿Cree Ud. que los ítems contenidos en este instrumento se corresponden con las variables de estudio?	1	2	3	4	5
4. ¿Cree Ud. que los conceptos que se usaron en el instrumento pertenecen a las variables de estudio?	1	2	3	4	5
5. ¿Cree Ud. que este instrumento se aplica a otras muestras en otras oportunidades, se podrán también datos parecidos?	1	2	3	4	5
6. ¿Cree Ud. que los ítems que están en este instrumento tienen los mismos objetivos, conforme al tema de investigación?	1	2	3	4	5
7. ¿Cree Ud. que el lenguaje que se usó en el instrumento es claro, sencillo y evita interpretaciones diferentes?	1	2	3	4	5
8. ¿Cree Ud. que la estructura del instrumento es conveniente para el tipo de estudio que se realiza?	1	2	3	4	5
9. ¿Estima Ud que las escalas de medición que fueron utilizadas tienen importancia con respecto a los objetivos motivos de estudio?	1	2	3	4	5

Considera Ud. que habría aspectos que modificar o incrementar o agregar. En ese caso, ¿cuáles consideraría Ud. que son?

FIRMA Y SELLO

Anexo 4: Validación del instrumento de investigación

CUESTIONARIO DE VALIDACION DADA POR EXPERTOS EN CONFORMIDAD A LA ESCALA DE LINKERT PARA EL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Cuestionario	1	2	3	4	5
1. ¿Cree Ud. que los ítems presentados en el instrumento cumplen con lo que se pretende medir?					X
2. ¿Cree Ud. que la cantidad de ítems registrados en instrumento son suficientes para poder lograr una mejor comprensión del estudio?				X	
3. ¿Cree Ud. que los ítems contenidos en este instrumento se corresponden con las variables de estudio?					X
4. ¿Cree Ud. que los conceptos que se usaron en el instrumento pertenecen a las variables de estudio?					X
5. ¿Cree Ud. que este instrumento se aplica a otras muestras en otras oportunidades, se podrán también datos parecidos?				X	
6. ¿Cree Ud. que los ítems que están en este instrumento tienen los mismos objetivos, conforme al tema de investigación?					X
7. ¿Cree Ud. que el lenguaje que se usó en el instrumento es claro, sencillo y evita interpretaciones diferentes?					X
8. ¿Cree Ud. que la estructura del instrumento es conveniente para el tipo de estudio que se realiza?					X
9. ¿Estima Ud. que las escalas de medición que fueron utilizadas tienen importancia con respecto a los objetivos motivos de estudio?					X

Considera Ud. que habría aspectos que modificar o incrementar o agregar. En ese caso, ¿cuáles consideraría Ud. que son?



 FIRMA Y SELLO

CUESTIONARIO DE VALIDACION DADA POR EXPERTOS EN CONFORMIDAD A LA ESCALA DE LINKERT PARA EL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Cuestionario	1	2	3	4	5
1. ¿Cree Ud. que los items presentados en el instrumento cumplen con lo que se pretende medir?					/
2. ¿Cree Ud. que la cantidad de items registrados en instrumento son suficientes para poder lograr una mejor comprensión del estudio?					/
3. ¿Cree Ud. que los items contenidos en este instrumento se corresponden con las variables de estudio?					/
4. ¿Cree Ud. que los conceptos que se usaron en el instrumento pertenecen a las variables de estudio?					/
5. ¿Cree Ud. que este instrumento se aplica a otras muestras en otras oportunidades, se podrán también datos parecidos?					/
6. ¿Cree Ud. que los items que están en este instrumento tienen los mismos objetivos, conforme al tema de investigación?					/
7. ¿Cree Ud. que el lenguaje que se usó en el instrumento es claro, sencillo y evita interpretaciones diferentes?					/
8. ¿Cree Ud. que la estructura del instrumento es conveniente para el tipo de estudio que se realiza?					/
9. ¿Estima Ud. que las escalas de medición que fueron utilizadas tienen importancia con respecto a los objetivos motivos de estudio?					/

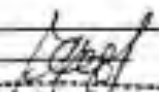
Considera Ud. que habría aspectos que modificar o incrementar o agregar. En ese caso, ¿cuáles consideraría Ud. que son?


 FIRMA Y SELLO

CUESTIONARIO DE VALIDACION DADA POR EXPERTOS EN CONFORMIDAD A LA ESCALA DE LINKERT PARA EL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Questionario	1	2	3	4	5
1. ¿Cree Ud. que los ítems presentados en el instrumento cumplen con lo que se pretende medir?					/
2. ¿Cree Ud. que la cantidad de ítems registrados en instrumento son suficientes para poder lograr una mejor comprensión del estudio?					/
3. ¿Cree Ud. que los ítems contenidos en este instrumento se corresponden con las variables de estudio?					/
4. ¿Cree Ud. que los conceptos que se usaron en el instrumento pertenecen a las variables de estudio?					/
5. ¿Cree Ud. que este instrumento se aplica a otras muestras en otras oportunidades, se podrán también datos parecidos?					/
6. ¿Cree Ud. que los ítems que están en este instrumento tienen los mismos objetivos, conforme al tema de investigación?					/
7. ¿Cree Ud. que el lenguaje que se usó en el instrumento es claro, sencillo y evita interpretaciones diferentes?					/
8. ¿Cree Ud. que la estructura del instrumento es conveniente para el tipo de estudio que se realiza?					/
9. ¿Estima Ud. que las escalas de medición que fueron utilizadas tienen importancia con respecto a los objetivos motivos de estudio?					/

Considera Ud. que habría aspectos que modificar o incrementar o agregar. En ese caso, ¿cuáles consideraría Ud. que son?


 Dr. C. Martha González Valdivia
 MÉDICO PEDIATRA
 C.M.P. 73147 - R.N.E. 42755

FIRMA Y SELLO

CUESTIONARIO DE VALIDACION DADA POR EXPERTOS EN CONFORMIDAD A LA ESCALA DE LINKERT PARA EL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Cuestionario	1	2	3	4	5
1. ¿Cree Ud. que los ítems presentados en el instrumento cumplen con lo que se pretende medir?					/
2. ¿Cree Ud. que la cantidad de ítems registrados en instrumento son suficientes para poder lograr una mejor comprensión del estudio?				/	
3. ¿Cree Ud. que los ítems contenidos en este instrumento se corresponden con las variables de estudio?					/
4. ¿Cree Ud. que los conceptos que se usaron en el instrumento pertenecen a las variables de estudio?					/
5. ¿Cree Ud. que este instrumento se aplica a otras muestras en otras oportunidades, se podrán también datos parecidos?					/
6. ¿Cree Ud. que los ítems que están en este instrumento tienen los mismos objetivos, conforme al tema de investigación?					/
7. ¿Cree Ud. que el lenguaje que se usó en el instrumento es claro, sencillo y evita interpretaciones diferentes?					/
8. ¿Cree Ud. que la estructura del instrumento es conveniente para el tipo de estudio que se realiza?					/
9. ¿Estima Ud. que las escalas de medición que fueron utilizadas tienen importancia con respecto a los objetivos motivos de estudio?					/

Considera Ud. que habría aspectos que modificar o incrementar o agregar. En ese caso, ¿cuáles consideraría Ud. que son?



 FIRMA Y SELLO

CUESTIONARIO DE VALIDACION DADA POR EXPERTOS EN CONFORMIDAD A LA ESCALA DE LINKERT PARA EL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Cuestionario	1	2	3	4	5
1. ¿Cree Ud. que los ítems presentados en el instrumento cumplen con lo que se pretende medir?					5
2. ¿Cree Ud. que la cantidad de ítems registrados en instrumento son suficientes para poder lograr una mejor comprensión del estudio?				4	
3. ¿Cree Ud. que los ítems contenidos en este instrumento se corresponden con las variables de estudio?					5
4. ¿Cree Ud. que los conceptos que se usaron en el instrumento pertenecen a las variables de estudio?					5
5. ¿Cree Ud. que este instrumento se aplica a otras muestras en otras oportunidades, se podrán también datos parecidos?					5
6. ¿Cree Ud. que los ítems que están en este instrumento tienen los mismos objetivos, conforme al tema de investigación?					5
7. ¿Cree Ud. que el lenguaje que se usó en el instrumento es claro, sencillo y evita interpretaciones diferentes?					5
8. ¿Cree Ud. que la estructura del instrumento es conveniente para el tipo de estudio que se realiza?					5
9. ¿Estima Ud. que las escalas de medición que fueron utilizadas tienen importancia con respecto a los objetivos motivos de estudio?					5

Considera Ud. que habría aspectos que modificar o incrementar o agregar. En ese caso, ¿cuáles consideraría Ud. que son?


 FIRMA Y SELLO

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO MEDIANTE EL CRITERIO DE EXPERTOS

1. La siguiente tabla tiene las puntuaciones para cada ítem y sus promedios dados a conocer por 5 médicos; un pediatra neonatólogo, dos pediatras, un cirujano pediatra y un cirujano de cabeza, cuello y maxilofacial de los Hospitales: Hospital Antonio Lorena y del Hospital Adolfo Guevara Velazco.

- a) Carlos Concha Rendon – Médico Pediatra Neonatólogo
- b) Ronny Breibat Timpo – Médico Pediatra
- c) Martha Gonzales Valdivia – Médico Pediatra
- d) Irving Ugarte Diaz– Médico Cirujano Pediatra
- e) Peter Carbajal Olivera – Médico Cirujano de cabeza, cuello y maxilofacial

Se brindo a cada evaluador la matriz de consistencia del trabajo de investigación junto a la ficha de recolección de datos con sus respectivas escalas de valoración para ser llenados.

ITEMS	EXPERTOS					PROMEDIO
	A	B	C	D	E	
1	5	5	5	5	5	5
2	4	5	5	4	4	4.4
3	5	5	5	5	5	5
4	5	5	5	5	5	5
5	4	5	5	5	5	4.8
6	5	5	5	5	5	5
7	5	5	5	5	5	5
8	5	5	5	5	5	5
9	5	5	5	5	5	5

2. Con los promedios hallados se identificó la distancia del punto medio (DPP), gracias a esta ecuación:

$$DPP = \sqrt[2]{(X - y_1)^2 + (X - y_2)^2 + \dots + (X - y_9)^2}$$

Donde:

X= el valor máximo de el parámetro concedida para cada uno de los ítems

Y= el promedio de cada ítem

Reemplazando

$$\sqrt[2]{(5 - 5)^2 + (5 - 4.4)^2 + (5 - 5)^2 + (5 - 5)^2 + (5 - 4.8)^2 + (5 - 5)^2 + (5 - 5)^2 + (5 - 5)^2 + (5 - 5)^2}$$

$$\mathbf{DPP = 0.63}$$

3. Luego se determina la distancia máxima (D máx.) del valor obtenido, respecto al punto de referencia cero, con la siguiente ecuación:

$$D (\text{máx.}) = \sqrt[2]{(x_1 - 1)^2 + (x_2 - 1)^2 + (x_3 - 1)^2 + \dots + (x_9 - 1)^2}$$

Donde:

X= el valor máximo del parámetro para cada uno de los ítems.

$$Y= 1$$

Reemplazando:

$$D(\text{máximo})=$$

$$\sqrt[2]{(5 - 1)^2 + (4.4 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (4.8 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2}$$




4. El valor de D (máximo), se divide entre el número mayor del parámetro: $11.747/5 = 2.3$
5. Con el resultado de 2.3 se construye un parámetro de medición desde cero, hasta el valor máximo de 11, se divide en intervalos iguales como se ve en el siguiente cuadro:

A	Adecuación total 0 – 2.3
B	Adecuación en gran medida 2.4 - 4.6
C	Adecuación promedio 4.7 - 6.9
D	Escasa adecuación 7 – 9.2
E	Inadecuación 9.3 - 11.6

6. El punto DPP debe caer entre las zonas A o B, para poder afirmar que es válido y confiable, en caso contrario debe ser reestructurado y/o modificado.

Conclusión: En este proyecto el DPP es de 0.63, se ubicaría en adecuación total, lo cual significa que es válido y confiable lo cual permite su aplicación.

Anexo 5: Autorización del Hospital Regional del Cusco para la revisión de historias clínicas

		GOBIERNO REGIONAL CUSCO	Gobierno Regional de Cusco	Gerencia Regional de Salud	Hospital Regional del Cusco	Unidad de Capacitación, Docencia e Investigación	
---	---	------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	--	---	---

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Cusco, 05 de Julio del 2023

PROVEIDO N° 170 -GR CUSCO/GERESA-HRC-DE-OCDI.


Visto, el Expediente N°9481 seguido por la Br. **Adriana ITURRIAGA VALLENAS** estudiante de la Escuela Profesional de Medicina Humana, de la Facultad de Ciencias de la Salud, de la Universidad San Antonio Abad del Cusco, Solicita aplicar Instrumento de Investigación, para optar el título profesional de Médico Cirujano.


El presente Proyecto de Investigación titulado, "Factores Asociados a Fisura Labiopalatino en recién nacidos del Hospital Regional del Cusco 2018-2022" conforme al informe emitido por el Jefe del Área de Investigación de la Oficina de Capacitación Docencia e Investigación, la Petición formulada por la citada Bachiller, se encuentra apto para realizar la correspondiente investigación, por las características de Investigación es de Estudio caso Analítico casos y control , para el recojo de información , en los diferentes Servicios del Hospital Regional del Cusco.

En tal sentido, esta dirección **AUTORIZA** la Aplicación de Instrumento de Investigación, para lo cual se le brinde las facilidades correspondientes exhortando a la investigadora que todo material para la aplicación de Instrumento es a cuenta de la Interesada y no genere gasto en el hospital.

RECOMENDACIÓN: Se recomienda a la Investigadora ingresar al Hospital con los EPP's y material correspondientes y presentara la presente autorización identificándose con el documento de Identidad Nacional correspondiente.

Recibo N° 0038451
Atentamente





GOBIERNO REGIONAL CUSCO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL CUSCO
Med. Carolina Elizabeth Cortés Maldonado
Directora Ejecutiva
CAMP 48301 RNE. 31300

