



UNIVERSIDAD DE ESPECIALIDADES ESPIRITU SANTO
FACULTAD "DR. ENRIQUE ORTEGA MOREIRA" DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE MEDICINA

*"CONTROL DE LA CALIDAD DE VIDA POSTERIOR A CIRUGIA
RECONSTRUCTIVA EN PACIENTES CON LABIO LEPORINO Y
PALADAR HENDIDO ATENDIDOS EN EL HOSPITAL LEON
BECERRA DURANTE EL 2018"*

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE SE PRESENTA COMO REQUISITO
PARA EL TÍTULO DE
MÉDICO**

Autor:

Bernarda Doménica Valdivieso Almeida

Tutor:

Dra Yolanda Valdes

Año 2018

INDICE

| | |
|---|----|
| CAPÍTULO I | 4 |
| 1.1 ANTECEDENTES CIENTIFICOS | 4 |
| 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION | 6 |
| 1.2.1 Descripción del problema | 6 |
| 1.3 JUSTIFICACION | 8 |
| 1.4 OBJETIVOS | 10 |
| 1.4.1 Objetivo general..... | 10 |
| 1.4.2 Objetivos específicos | 10 |
| 1.5 HIPOTESIS | 10 |
| 1.5.1 Preguntas de la investigación | 10 |
| CAPITULO II | 11 |
| MARCO TEORICO | 11 |
| 2.1 Definición de labio leporino y paladar hendido | 11 |
| 2.2 ETIOLOGIA | 12 |
| 2.2.1 Factores Maternos | 13 |
| 2.3 EPIDEMIOLOGIA | 14 |
| 2.4 EMBRIOLOGIA | 15 |
| 2.5 ANATOMIA Y ALTERACIONES DEL LABIO LEPORINO UNILATERAL Y BILATERAL | 18 |
| 2.6 CLASIFICACIÓN DE LAS FISURAS LABIO PALATINAS | 18 |
| 2.6.1 Tipos de fisuras según su extensión | 19 |
| 2.6.2 Clasificación clínica de las fisuras orofaciales..... | 21 |
| 2.7 IMPLICACIONES FUNCIONALES ASOCIADAS A LA FISURA LABIAL Y PALATINA, AFECTACION EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES | 24 |
| 2.7.1 Alteraciones en la alimentación..... | 25 |
| 2.8 Escalas de medición | 29 |
| 2.8.1 Escala de medición de calidad de vida, CLEFT QUESTIONARIE. | |
| Anexo N°1..... | 29 |

| | |
|--|----|
| 2.8.2 Escala de medición de ansiedad y depresión. Cuestionario HAD (Hospital, ansiedad y depresión) Anexo N°2.Error! Bookmark not defined. | |
| 2.8 Fundación Global Smile | 30 |
| CAPITULO III | 34 |
| 1. DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO DE LA INVESTIGACIÓN..... | 34 |
| 2. LUGAR DE INVESTIGACIÓN | 34 |
| 3. PERIODO DE INVESTIGACIÓN | 35 |
| 7. UNIVERSO | 36 |
| 8. MUESTRA | 37 |
| 9. ANALISIS ESTADISTICO E INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS. | 38 |
| 10. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES..... | 38 |
| CAPITULO IV | 39 |
| RESULTADOS | 39 |
| DISCUSION | 49 |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 54 |
| BIBLIOGRAFIA | 56 |
| ANEXOS | 59 |

CAPÍTULO I

1.1 ANTECEDENTES CIENTIFICOS

Los defectos orofaciales son los defectos de nacimiento más frecuentes en las patologías de cabeza y cuello; los mismos pueden ocurrir de forma aislada así como parte de un grupo de alteraciones en enfermedades cromosómicas¹.

Es posible observar diferentes grados de severidad de estas patologías, y se las caracteriza de acuerdo a las estructuras que se encuentren comprometidas: labio, paladar oseo, velo; o de acuerdo a su naturaleza en fisura unilateral o bilateral completa o incompleta².

Algunos autores indican que estos defectos pueden abarcar desde la fisura labial y fisura palatina de manera aisladas así como una combinación de ambas siendo esta última el fenotipo más común³.

Estos defectos son de etiología multifactoriales aunque existen estudios que mencionan que podría existir una relación entre alteraciones genéticas con el desarrollo de las mismas⁴.

Otras teorías describen causas como la deficiencia de ácido fólico o vitamina b9, el uso de pesticidas y plaguicidas, relaciones intrafamiliares,

factores hereditarios, hipoglicemia, infecciones virales o bacterianas, consumo de drogas y alcohol o incluso algunos fármacos como antimicrobianos entre otros.⁵

Se ha evidenciado mediante estudios científicos que la ingesta de ácido fólico en los primeros meses de embarazo reduce los riesgos de presentar esta patología en un 39%.⁶

Diferentes estudios han demostrado que los pacientes con fisuras labiales y palatinas pueden presentar un impacto negativo tanto en su desempeño emocional como autoestima, lo que resulta una menor calidad de vida, debido a múltiples cirugías, tratamientos complementarios duraderos o resultados estéticos no satisfactorios.⁷

Varias condiciones determinan una pobre calidad de vida algunos autores como Sundell et al. indican que los pacientes con labio leporino y paladar hendido de edades menores de 15 años tienen más problemas de tipo escolar que sociales y que esto cambia de forma inversa a medida que aumenta la edad.⁸

Por su parte Tsangaris y W. Y . Wong, evaluaron la prevalencia de disfunciones orofaciales y la calidad de vida en adultos con labio leporino y sin paladar hendido; obtuvieron como resultado una afectación negativa en su calidad de vida, salud general, función emocional y vitalidad.

La cirugía reconstructiva es el tratamiento de elección para estas malformaciones, la calidad de vida de los pacientes previo y posterior a la cirugía mejoran drásticamente, sin embargo en pacientes adultos además del resultado funcional, el resultado estético es de vital importancia, Ranganathan indica que el resultado de la cirugía sobre el impacto en la calidad de vida de los pacientes varía en dependencia del sexo, puesto que en mujeres el componente estético es el ámbito de mayor impacto.^{9,10}

Actualmente existen varias herramientas para determinar la calidad de vida de los pacientes con labio leporino como Klassen y Riff en el 2016 desarrollaron un cuestionario con aproximadamente 13 escalas útiles que buscan valorar la apariencia, funcionalidad y la calidad de vida de estos pacientes.¹¹

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION

1.2.1 Descripción del problema

Las fisuras orofaciales son deficiencias congénitas de la estructura facial, debido a la falta de formación de los procesos nasales y orales durante el periodo de desarrollo embrionario y son consideradas dentro de las principales afectaciones de cabeza y cuello.

La incidencia mundial de la fisura labial y palatina va de 1 en cada 700 nacidos vivos y se observa una mayor frecuencia en pacientes de sexo

masculino. El labio leporino se asocia con el paladar hendido o fisura palatina en alrededor de un 75% de los casos.⁶

La incidencia de labio leporino asociado o no a fisura palatina, varia de forma significativa de acuerdo a la raza. Mientras que la incidencia de fisura palatina se relaciona con la raza y se considera normal 1 entre 1500 a 2000 nacidos vivos.¹²

La tasa global es de 10.49 por cada 10 000 nacidos vivos y en países latinoamericanos las cifras son altas pues según Miñano y Mejía en países como Bolivia, Ecuador y Paraguay la tasa es mucho más alta que la global (23.7, 14.96, 13.3).¹³

Al no existir datos que permitan conocer la calidad de vida de estos pacientes; no se puede establecer un tratamiento especializado y completo por lo que estos pacientes pueden tener problemas como baja escolaridad, depresión, ansiedad, aislamiento, retraso en el desarrollo de actividades cognitivas; se recomienda realizar estudios de identificación y diseminación de estrategias para mejorar la calidad de vida de estos pacientes.¹⁴

Al verse afectado el aspecto estético, los pacientes se ven sometidos a sufrir acoso particularmente en edad escolar e inicios de la adolescencia, lo cual influye en cambios en su conducta social. Estudios realizados en otros países han demostrado que los pacientes que presentan fisuras craneo

faciales, tienen por lo general un rendimiento académico menor al de sus compañeros sin mal formaciones congénitas.^{15 16}

Los pacientes con estas malformaciones no solo tienen problemas sociales por su aspecto físico también padecen de problemas funcionales que pueden ocasionar problemas de alimentación de tipo desnutrición sobre todo en la edad pediátrica, puede así mismo existir comunicaciones entre la vía nasal y digestiva que producen regurgitación de los alimentos hacia la vía respiratoria, lo que produce daños y sintomatología como reflujo e infección de vías aéreas a repetición e incluso neumonía en niños menores de 2 años.¹⁴

Otras de las alteraciones en estos pacientes es el habla, como consecuencia de fistulas, por lo que estos pacientes requieren dentro del tratamiento interdisciplinario terapias de lenguaje para poder desarrollar sus habilidades lingüísticas sobre todo cuando la cirugía se realiza en edades posteriores a los 15 años.¹⁷

1.3 JUSTIFICACION

En el Ecuador según datos del Instituto de encuestas y censos (INEC) en su informe en el 2016, la prevalencia estimada de estas malformaciones es 1 por cada 500 nacidos vivos. A pesar de ser una cifra alarmante, no existen datos sobre medidas de prevención ni de la calidad de vida de estos

pacientes antes y después de la cirugía reconstructiva que es el único tratamiento resolutivo.

El impacto psicosocial que el labio leporino y paladar hendido producen, constituye una línea de investigación definida en el área 13 de malformaciones congénitas genéticas, enunciadas entre las prioridades de investigación del Ministerio de salud Pública de Ecuador.

El objetivo del presente trabajo de investigación permitirá no solo aportar datos estadísticos de estas patologías a nivel nacional sino también conocer la realidad de los pacientes que sufren de estas alteraciones y que ámbitos en la calidad de vida se encuentran alterados con la finalidad de proponer un tratamiento interdisciplinario acorde a cada paciente.

Se decidió realizar el presente trabajo en conjunto con la fundación Global Smile, pues es una de las entidades que cuenta con un programa especializado para el diagnóstico y tratamiento de esta patología, se encuentra formada por un departamento médico con cirujanos locales e internacionales, un área de psicología así como especialistas en salud dental y de terapia de lenguaje.

En esta investigación se propone observar que cambios ocurren en la calidad de vida de los pacientes antes y después de la cirugía reconstructiva y de esta forma comprobar los beneficios del tratamiento quirúrgico así como

determinar la eficacia del trabajo de la fundación Global Smile en nuestro país.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo general

- Valorar la calidad de vida de los pacientes con labio leporino y paladar hendido luego de la cirugía reconstructiva

1.4.2 Objetivos específicos

- Describir las características generales de los pacientes de estudio.
- Aplicar el cuestionario CLEFT-Q traducida al español en los pacientes con labio leporino o paladar hendido antes y después de la cirugía reconstructiva.
- Comparar los resultados obtenidos en los dos cuestionarios realizados (antes y después de la cirugía) en los pacientes de estudio.

1.5 HIPOTESIS

La cirugía reconstructiva en pacientes con labio leporino y paladar hendido mejora la calidad de vida de los pacientes.

1.5.1 Preguntas de la investigación

La cirugía reconstructiva, ¿tiene un impacto positivo sobre la calidad de vida de los pacientes con la fisura labial y palatina?

CAPITULO II

MARCO TEORICO

2.1 Definición de labio leporino y paladar hendido

Tanto el labio leporino como el paladar hendido son mal formaciones congénitas que se dan debido a deficiencias estructurales formadas por la falta de coalescencia entre los procesos faciales embrionarios; lo trae como consecuencia una falta de fusión del proceso nasal medial con la prominencia maxilar. Clínicamente estas patologías se observan como una abertura ya sea labial, solo palatina o mixta; que se pueden presentar de forma unilateral ya sea derecha o izquierda, o bilateral. Es muy común observar que estas aberturas se extiendan a través del labio superior, la mandíbula e inclusive verse comprometidos los orificios nasales.¹⁸

Gran parte de las fisuras orofaciales se producen durante la cuarta a doceava semana de desarrollo embrionario, haciendo mención especial en la sexta semana de vida intrauterina; donde el embrión se vuelve más sensible a agentes teratogénicos perjudiciales para su salud. Se sabe que aproximadamente el 80 % de las fisuras labiales y palatinas son de tipo no sindrómico, es decir que el otro 20 % restante si se encuentran asociadas a síndromes. clínicamente cuando el defecto de cierre se orofacial aparece

con otras malformaciones dentro de patrones reconocibles se clasifica como defecto de cierre sindrómico.¹²

Aproximadamente el 70 % de los pacientes con labio leporino presentan fisura palatina secundaria en el techo de la cavidad oral, mientras que el 30 % de pacientes restantes presentan solo fisura labial. Ambas patologías presentan mayor prevalencia en el lado izquierdo en relación 2:1 con el lado derecho. De igual forma, las fisuras labiales unilaterales tienen una prevalencia del doble con relación a las fisuras labiales bilaterales, en casos de labio leporino y paladar hendido.¹⁷

2.2 ETIOLOGIA

En cuanto a la etiología de estas patologías se conoce que son multifactoriales; ya que se ven envueltos la herencia familiar o genética de cada individuo, otros factores maternos; tales como la raza de la madre, o factores ambientales como el consumo de fármacos u otros agentes teratogénicos como las drogas o alcohol durante el embarazo, déficit de ácido fólico y vitamina B, incluso la incompatibilidad sanguínea durante el periodo de gestación debido al RH+ del padre y RH- de la madre. Por lo tanto el entorno materno puede afectar el desarrollo fetal, ocasionando

repercusiones en el ámbito biopsicosocial para la vida de las personas afectadas por esta malformación. ^{19 2}

2.2.1 Factores Maternos

La presencia de enfermedades crónicas en la madre durante el periodo de embarazo como por ejemplo hipertensión arterial van a provocar una disminución del flujo uteroplacentario, trayendo con si una serie de consecuencias a la salud del feto. En cuanto a otras enfermedades como la diabetes mellitus, la elevación de la glucosa hará que esta actúe como teratógeno; en especial en casos de diabetes tipo 2. ¹

Estudios científicos han demostrado que el consumo de agentes tóxicos y nocivos para la salud, como por ejemplo el cigarrillo producirán hipoxia debido a la nicotina; lo que causara una afectación del desarrollo del embrión. El tabaquismo materno durante el embarazo se ha relacionado de manera consistente con un mayor riesgo tanto de labio leporino y paladar hendido aislado, con un riesgo atribuible a la población tan alto como 20%. ⁴

20

De igual forma, el consumo del alcohol durante el embarazo, provocara un riesgo elevado de padecer fisuras orofaciales. ⁵

Dentro de los factores etiológicos más destacados en esta patología se encuentra la consanguinidad parenteral; especialmente para la presencia de fisuras labiales. Por ejemplo, estudios en Arabia Saudita han demostrado que la presencia de relaciones de consanguinidad del 58.6 % de los padres con pacientes con fisuras orofaciales. De igual forma se encuentran también dentro de los factores de riesgo la recurrencia familiar de fisuras labiopalatinas. Se encontró que alrededor de un tercio de los niños con fisuras orales tenían una historia familiar de fisuras, especialmente en fisuras labiopalatinas. ²¹

2.3 EPIDEMIOLOGIA

Tanto las fisuras labiales como palatinas representan uno de los principales defectos congénitos con mayor importancia. Su prevalencia mundial es de 1.2 por cada 1000 nacidos vivos. ¹⁸

En Europa se observa una mayor prevalencia de fisuras orofaciales, especialmente en Polonia donde las cifras alcanzan a 1.7 por cada 1000 nacidos vivos. ²²En Latinoamérica México se encuentra ubicado en el primer lugar dentro de las malformaciones congénitas orofaciales. ¹²

La incidencia de labio leporino asociado o no a fisura palatina, varía de forma significativa de acuerdo a la raza. Mientras que la incidencia de

fisura palatina se relaciona con la raza y se considera normal 1 entre 1500 a 2000 nacidos vivos. ¹²

La fisura labial es bilateral se asocia a paladar hendido en un 86% de los casos, mientras que la fisura labial unilateral se asocia tan solo en 68% a paladar hendido. Depende de la nacionalidad y sobre todo de la ubicación geográfica, ya que existe mayor prevalencia en etnias indígenas y asiáticas por ejemplo, al norte de Asia donde se observa 1.94 casos por cada 1000 nacidos vivos. ⁸

2.4 EMBRIOLOGIA

Para comprender la embriología de estas patologías, se debe saber que la formación facial del recién nacido es el resultado de una serie de procesos embriológicos en los cuales existe migración celular, interacción de varios tejidos, crecimiento celular y diferenciación de las mismas. La formación de la cara y la estructuración de la misma se da durante la cuarta y quinta semana de desarrollo embriológico, durante la formación de los arcos braquiales, que en su gran mayoría derivan de la migración de las células de la cresta neural. ^{12,23}

Se puede observar a partir del final de la cuarta semana de gestación que en la zona cefálica del embrión la formación del estomodeo o lo que se conoce como la boca primitiva, lugar donde se irán formando prominencias y surcos, que al crecer y desarrollarse irán dando la estructura de la cara. ¹²

A partir de la quinta semana de gestación se observara la elevación del tejido que rodea a las placodas olfatorias, tomando la forma de una especie de hendidura o herradura donde se construyen los procesos nasales mediales y laterales. ¹²

Mientras que para la formación de la porción medial de la maxila superior intervienen los procesos nasales mediales del labio y del paladar primario; es decir lo que vendría a constituir el prolabio, premaxilar, y la parte delantera del paladar. Mientras que la porción lateral del maxilar estará constituida por los procesos nasales laterales. ¹⁴

Durante la sexta semana de gestación los procesos maxilares seguirán creciendo hasta alcanzar la línea media y alcanzar mayor prominencia. Mientras que los procesos nasales al mismo tiempo irán creciendo, de tal forma que se observa como la porción inferior del proceso frontal se va desvaneciendo, quedando en contacto los dos procesos nasomediales. Los procesos nasolaterales en cambio se van a desplazar hasta lograr entrar en contacto con los procesos maxilares de ambos lados.

En la séptima semana en el interior de la cavidad bucal, empezara a desarrollarse un par de protuberancias a los dos lados del maxilar, comúnmente llamados tabiques palatinos, los cuales irán creciendo y desarrollándose hasta lograr alcanzar hasta la línea media; en la parte inferior de la lengua y los tabiques palatinos. ¹²

En la región anterior existe una zona de forma triangular correspondiente a la premaxilar, desarrollado del proceso nasomedial, el cual se colocara entre los tabiques palatinos y se une. El tabique nasal va crecer hacia caudal y se une con el paladar, completando la separación de ambas fosas nasales y de estas mismas la cavidad bucal.¹²

Deficiencias en la unión tanto del paladar primario o secundario conllevaran a la formación de fisuras, tanto en el paladar primario; donde se ve afectado el labio, y se puede observar o no compromiso del hueso alveolar. Mientras que las fisuras del paladar secundario pueden afectar al paladar oseo solamente o en ocasiones alcanzar al paladar blando también.

24

Fisuras mixtas afectaran al labio y al paladar, mientras que las fisuras atípicas ocurrirán en menor grado y son difíciles de observar. Todas estas

patologías pertenecen al grupo de mal formaciones congénitas de cabeza y cuello mas importantes, que se producen como causa de un retraso o alteración ocurridos en el desarrollo embrionario. ¹²

2.5 ANATOMIA Y ALTERACIONES DEL LABIO LEPORINO UNILATERAL Y BILATERAL

El labio leporino se presenta debido a un déficit en desarrollo de los procesos maxilares, una distribución ósea sumamente alterada que a su vez traerá como consecuencia una inserción anormal de los músculos nasales y faciales, produciendo una deformación en la estructura facial al verse alteradas la nariz y el labio de los pacientes. En cuanto a la anatomía y el grado de disfunción variara en cuanto al grado de afectación que se observa, al igual que de las estructuras que se encuentren comprometidas en la fisura o comunicación.²

2.6 CLASIFICACIÓN DE LAS FISURAS LABIO PALATINAS

Las fisuras orofaciales se van a ser clasificadas de acuerdo a las estructuras que se encuentren comprometidas en la fisura; ya que existen diferentes grados de severidad por ejemplo: fisuras labiales unilaterales o bilaterales, fisuras palatinas aisladas o fisuras mixtas que comprometen ambas estructuras. Y la categorización de las mismas se dará de acuerdo a

las estructuras que se encuentren relacionadas en la afectación, ya sean el labio, paladar oseo, encía, y velo del paladar; siendo estas completas o incompletas. ^{1,2}

2.6.1 Tipos de fisuras según su extensión

2.6.1.1 Fisuras Unilaterales

Las fisuras unilaterales se encuentran por afuera de la cresta filtral, por lo que trae como consecuencia que todos los elementos de la parte medial del labio formen parte del borde interno de la fisura. Además la cresta filtral de la fisura labial será mas corta y mas oblicua que la del lado opuesto. La pre maxila se proyecta hacia arriba con una ligera rotación, de igual forma el septum nasal se rotara hacia el lado contrario de la fisura; dejando la narina no fisura reducida en tamaño, a diferencia de la narina alterada en la cual se observara completamente ensanchada. ²

Además que en el lado comprometido la musculatura se insertara en el borde de la hendidura labial, y a lo largo de ella; la columela se encuentra acortada y sigue la desviación septal al igual que la filtrum. Mientras que en el lado no comprometido contiene su musculatura en estado normal, lo que causara una tracciona y a su vez provocara la desviación labial. El ala nasal de la parte afecta en su parte mas externa se encuentra hipertrofiada y mas baja; por causa de la alteración muscular que se produce.

Se podrá observar la obstrucción de las narinas, la del lado afecto en la parte posterior y la del lado no comprometido se encuentra obstruida en la parte anterior de la misma. Se ve una muesca en la punta nasal como causa de la separación que se produce en los cartílagos alares, convirtiéndola en una nariz ancha y con el suelo agrandado ²

2.6.1.2 Fisuras Bilaterales

Se encuentran alteraciones similares a las de la fisura unilateral. El centro del labio, común mente llamado prelabio, va estar separado, en algunas ocasiones completamente las dos porciones laterales. Mientras que la porción conocida como arco de cupido no será reconocible en este tipo de fisuras, debido a que la pre maxila se encontrara protruida y ira destruyendo el área de la columela de tal forma que se observa al labio desde la punta nasal, donde el hueso alveolar se encuentra articulado con el septum nasal y el vómer, además de contener los incisivos. ³

El prelabio esta evertido, además de mostrar una gran hipoplasia de forma regional. La Columela se encontrará acortada, dando una apariencia clínica de ausencia dado que la porción central carece de musculatura, salvo por pequeñas hilachas de musculo que se observan pero que no son consideradas anatómicamente músculos. ¹²

2.6.2 Clasificación clínica de las fisuras orofaciales

Gracias a la gran diversidad de fisuras labiales y palatinas múltiples autores han creado sistemas de clasificación propios adaptadas en su gran mayoría a las características clínicas de cada paciente; siempre basándose en criterios tanto embriológicos, anatómicos, odontológicos y quirúrgicos sobre todo. ¹⁹

Las clasificaciones más utilizadas son las de Kernahan que se utiliza desde los años setenta aproximadamente, y utiliza una representación gráfica en forma de Y. Millard en 1977 perfecciono la técnica, ya que adiciono una gráfica de las fisuras; primero de la nariz y luego incorporo graficas del suelo nasal, representados por medio de dos triángulos confrontados en ambos extremos de los brazos de la Y. ⁴

Finalmente en el año de 1989 Kriens plantea una nueva forma de clasificación más moderna, en la cual adiciono letras para poder describir a las estructuras que se encuentren afectas, es decir por ejemplo; en el caso del labio se usa la letra L de lip en el idioma inglés, mientras que en el alveolo se lo representara con la letra A, H en el caso de hard palate o paladar duro en español, y finalmente se usara una S en el caso de que se encuentre afectado el paladar blando ya que en ingles se lo conoce como soft palate.²

2.6.2.1 Fisuras labiales

2.6.2.1.1 Fisura labial cicatrizal

Es conocida como la variedad más benigna de las fisuras labiales, consta de un leve hundimiento del borde de la mucosidad que forma el surco vertical en la porción conocida como labio cutáneo. ²

2.6.2.1.2 Fisura Labial central

Conformada por una hendidura que abarca todo el labio, tanto derecho como el labio izquierdo. Consta también con una agenesia total del prelabio y de la premaxila.²

2.6.2.1.3 Fisura simple o incompleta

Es el tipo de fisura labial en la cual se forma una muesca o depresión, la cual puede tener distinto tamaño ya que dependerá del grado de profundidad variable de acuerdo al grado de afectación, pudiendo abarcar todo el bermellón y extenderse hacia el labio cutáneo. La porción conocida como arcada alveolar tiene continuidad, conservando el piso de la nariz a pesar de que aunque casi siempre se encuentra ligeramente ensanchado. Esta puede ser de tipo unilateral o bilateral (Acaiturri, 2012).

2.6.2.2 Fisuras Palatinas

Por lo general las fisuras palatinas se conocen como fisuras simples o incompletas y fisuras completas o totales. Estas a su vez, igual que las fisuras labiales pueden ser unilaterales o bilaterales.²⁵

2.6.2.2.1 Fisuras Palatina simple o incompleta

Es común en este tipo de patologías observar al reborde alveolar intacto, ya que puede limitarse solo al paladar blando, o a su vez el paladar duro hasta el agujero palatino anterior. Al igual que en el labio leporino, la forma mas leve de paladar hendido es la fisura submucosa ya que en esta se encuentra conservada la mucosa, y la fisura se autolimita a la parte musculatura del paladar blando; casi siempre se encuentra asociada a la úvula bífida.¹⁷

2.6.2.2.2 Fisuras Palatina Completa

Este tipo de fisura también se la nombra como fisura palatina total, ya que se encuentra comprometida una gran parte de la estructura del paladar. Normalmente se las puede clasificar como: fisura unilateral o fisura bilateral.

En el caso de la fisura palatina unilateral la abertura del paladar pasara a través del hueso incisivo y el maxilar superior, del lado afecto. Abarcando las apófisis palatinas de los huesos maxilares superiores y la lamina horizontal del hueso palatino. Mientras que el tabique nasal se encuentra insertado la apófisis palatina opuesta.²⁵

Por su lado la fisura palatina completa bilateral consta con el hueso intermaxilar casi en totalidad separado del reborde alveolar en ambos lados, ya que se encuentra desplazados hacia arriba y hacia adelante.

Por otra parte las fisuras palatinas centrales se ven asociadas por lo general a fisuras labiales, y vienen acompañadas de una agenesia total de las apófisis palatinas pertenecientes a los maxilares superiores, del paladar blando y de la lámina horizontal del palatino. ¹²

2.7 IMPLICACIONES FUNCIONALES ASOCIADAS A LA FISURA LABIAL Y PALATINA, AFECTACION EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES

El organismo de cada persona necesita estar normal para poder desempeñar sus funciones normales dentro del rol común de un individuo; en especial para poder desarrollar de forma normal sus funciones innatas para las que fue creado. Los defectos de cierre orofaciales son un problema relativamente frecuente que supone un importante consumo de recursos sanitarios, además del sufrimiento que llevan implícitos para el paciente y su familia. ¹²

En la mayoría de los pacientes con fisuras orofaciales se ven alteradas las funciones estomatognáticas, por lo que esta alterado el reflejo

de succión, deglución, fonación e inclusive la masticación. “ Desde inicio de la vida de las personas afectadas por estas patologías corren un mayor riesgo de experimentar dificultades relacionadas con la alimentación. “ (Nidey, 2015)

2.7.1 Alteraciones en la alimentación

Al verse alterada la capacidad de succión en estos pacientes, se ven alterados los principios innatos de los mamíferos, ya que la alimentación es la herramienta principal para poder desarrollarse como un ser complejo sobre todo en los recién nacidos. Lamentablemente los pacientes con fisuras orofaciales tienen esta función alterada, lo que trae como consecuencia una alta prevalencia de niños con fisuras faciales en estado de desnutrición. Además de un estado de desesperación en las madres o personal a cargo del cuidado del niño, ya que no saben cómo alimentarlo. “ Las hendiduras orales traen un amplio espectro de ramificaciones para la salud y la calidad de vida de las personas afectadas a lo largo de su vida” (Nidey, 2015)

Además que la coalescencia entre el paladar y el labio va a traer como consecuencia la formación de fistulas internas, donde se podrán acumular los alimentos y además causar regurgitación hacia la cavidad nasal y aumento de vómitos o ahogos debido a la deglución de aire durante la alimentación del niño. Lo que traerá como consecuencia mayor

predisposición a sufrir enfermedades infecciosas respiratorias por acumulación de bacterias en el aparato respiratorio (Nidey, 2015)

La forma de los dientes al igual que la estructura dental se ven alteradas de manera significativa, por lo que se ve trastornada la función de masticación de los individuos que la padecen. Además de que los pacientes con fisuras palatinas presentan menor cantidad de dientes, y diferentes alteraciones en el funcionamiento de la musculatura peribucal. Al existir una ausencia de continuidad en el borde del labio o en el maxilar, se verá alterado el funcionamiento normal de la cavidad bucal, con desajustes en la oclusión maxilo mandibular; también llamadas mordidas cruzadas, que trae como resultado una disminución del espacio aéreo con repercusión en diferentes aéreas incluso en la fonación y ventilación respiratoria. ¹³

2.7.2 Alteraciones de la función respiratoria

Es común observar alteraciones en la función respiratoria de los pacientes con fisuras orofaciales, como ya antes se mencionó; la finalidad de la mucosa nasal es la de recibir el aire que ingresa por la vía respiratoria. Debido a la constante exposición de esta mucosa a los líquidos o alimentos que se escapan de la vía digestiva hacia la vía aérea es común observar edema e hipertrofia de la mucosa, por lo que estos pacientes por lo general

presentan complicaciones en la respiración, ya que se convierten en respiradores bucales. ²⁶

2.7.3 Alteraciones de la fonación

Con el pasar del tiempo se verán alteradas otras funciones del individuo con labio leporino o paladar hendido; como son trastornos de la apariencia o estética, además se podrán observar alteraciones en el aparato fonador lo que traerá como consecuencia una alteración del sonido que se producirá por las cuerdas bucales al vibrar. Lo que se presume que se produce debido a la rotura de la anatomía del aparato fonador, representado por los dientes, las cuerdas bucales, rebordes alveolares, paladar tanto duro como blando y la lengua; dando como resultado una voz nasal en el paciente, sin una adecuada articulación de los sonidos, generando la necesidad de trabajar en su habla por medio de la instrucción de terapeutas de lenguaje. ²⁷

No es novedad que en algunos pacientes con el pasar del tiempo empiecen a empeorar las dificultades que presentan estas afectaciones y algunos casos aparezcan nuevas. Más adelante en la infancia, pueden surgir problemas con el habla, la audición, problemas dentales, psicológicos y de aprendizaje, que requieren múltiples intervenciones de atención médica y

posiblemente crean una carga financiera para las familias afectadas. (Nidey, 2015)

2.7.4 Alteraciones en el aspecto físico y psicológico de los pacientes

Es común observar la presencia de sentimientos encontrados en los familiares de los pacientes, en especial de las personas que están a cargo de su cuidado que por lo general son sus madres. Destacan en especial sentimientos negativos, debido al impacto que estos pacientes sufren en sus aspectos biológicos, psicológicos y sociales. Incluso se ha observado gracias a estudios científicos. Las hendiduras orofaciales son defectos de nacimiento comunes que pueden imponer una gran carga sobre la salud y el bienestar psicosocioeconómico de las personas y familias afectadas. ²⁸

De igual forma con el pasar de los años y cuando los pacientes empiecen a notar su afectación y compararse con personas sanas también serán víctimas de la sociedad debido a las alteraciones psicológicas que aparecerán en estos pacientes, sobre todo debido al rechazo social y al bullying. Déficit significativo para niños con hendiduras orales en comparación con compañeros de clase no afectados.¹⁷

Al verse alterada su capacidad de producir sonidos, su apariencia física y sobre todo su bien estar social, es común que estos pacientes

manejen elevados niveles de estrés y ansiedad; gracias a la inseguridad social que tienen al auto compararse con pacientes sanos. “las fisuras orofaciales pueden causar riesgos sustanciales de morbilidad que también pueden reducir la calidad de vida de los mismos pacientes.” (Awoyale, 2016)

2.8 Escalas de medición

Es muy común que proyectos de investigación utilicen escalas valoradas para medición. Actualmente se han creado cuestionarios específicos para personas que padezcan de labio leporino y paladar hendido. Por ejemplo se conoce del cuestionario nombrado como CLEFT- Q para lo que consiste en los cambios en la calidad de vida de los pacientes . De igual forma es muy común ver que estos pacientes sean valorados por escalas de medición de ansiedad y depresión, ya que por la falta de desarrollo de su autoestima no se sientan completamente bien o saludables, por lo que se observa en estos depresión y ansiedad. La escala de valoración mas usada por investigadores extranjeros es la escala HADS, propia de estas patologías. ²⁹

2.8.1 Escala de medición de calidad de vida, CLEFT QUESTIONARIE.

Anexo N°1

Este instrumento consiste en un compendio de alrededor de 13 escalas medicas que valoran diferentes aspectos de la calidad de vida de los

pacientes. En este se observan preguntas en el cual los pacientes deben contestar sus preguntas por lo que se cataloga como instrumento de resultado informativo. Los resultados varían siempre según la edad y la cultura de los pacientes.³⁰

Estudios internacionales dedujeron gracias a estas escalas que los pacientes con fisuras labiales y palatinas, pueden presentar un impacto negativo en su desempeño emocional y su autoestima, lo que resulta una menor calidad de vida relacionada con la salud.⁸

Consta de 3 dominios principales. Se mide el tratamiento, donde incluye la apariencia (de la cara, nariz, dientes, labios, mandíbula y cicatriz. Complicaciones y función facial como habla, alimentación. Finalmente la calidad de vida del paciente, donde se valora si existe angustia, alteraciones en el desempeño social, escolar y trastornos psicológicos. Para su desarrollo se '' Se usaron entrevistas cognitivas con pacientes y retroalimentación de expertos para establecer la validez del contenido del CLEFT-Q para pacientes que variaban según la edad y la cultura.³¹

2.8 Fundación Global Smile

Global Smile es una organización sin fines de lucro, cuya meta es aliviar el sufrimiento de los pacientes que nacen con defectos congénitos de

mal formaciones y deformidades faciales, especialmente labio leporino y paladar hendido. La fundación viaja al rededor del mundo para realizar un cuidado exhaustivo de niños y adolescentes de escasos recursos, con fisuras labiales y palatinas; no solo quirúrgicamente, ya que en la actualidad es una de las pocas organizaciones internacionales que se encarga del bien estar total del paciente en diferentes aspectos no solo en mejorar su apariencia física mediante la cirugía.

Consta un departamento de cirugía, un departamento de terapia de lenguaje, departamento de psicología y dental que trabajan durante todo el año y no solo cuando los cirujanos realizan las operaciones. Los países que la fundación visita son Salvador, Ecuador, India, Líbano, Perú, y Brasil. En Ecuador ha venido realizando esta organización internacional un trabajo de casi 30 años; sirviendo por medio de la práctica de cirugías gratuitas en estos pacientes con fisuras, como ya antes se mencionó, esta trabajando en el país de Martes a sábados durante todos los meses al año

Una de las especialidades implementadas por la fundación para la corrección de la fisura labial y palatina es el uso de la técnica de Moldeo Naso alveolar conocida como NAM debido a sus siglas en inglés. Se realiza en pacientes de dos semanas de edad hasta los seis meses de edad, y

consta en la colocación de una placa que será la encargada del moldeo naso alveolar. Esta placa se sostiene en la boca con una cinta quirúrgica para la piel que también ayuda a guiar el desarrollo del cierre de las fisuras orofaciales. (Bhuskute. Aditi, 2016).

Se ha demostrado en otros países como Estados Unidos que la implementación de esta placa en los pacientes con fisuras oro faciales, que esta técnica ayuda en el proceso de corrección de los segmentos alveolares desviados y en la reparación de la deformidad nasal previo a cirugía o queiloplastia, simplificando la cantidad de cirugías necesarias para operar a estos pacientes. (Gong. Xin, 2017)

Las técnicas quirúrgicas que la fundación ha venido realizando en las cirugías correctivas de fisura labial son el método de Fisher modificado, en el caso de fisuras unilaterales ya que estudios científicos realizados en otros países han demostrado que esta técnica a confirmado su efectividad en la mejoría estética de estos pacientes, ya que crea una correcta simetría facial (Kim. Hui Young, 2017).

La segunda técnica utilizada en la corrección de fisuras faciales unilaterales es la técnica de Millard modificada, ya que de igual manera

presenta resultados favorables a largo plazo e incluso se considera de guía para nuevos procedimientos (Eser. C, 2015) . Mientras que las técnicas usadas en el caso de fisuras bilaterales son los métodos de Mulliken y de Spinna que de igual manera han sido estudiadas en otros países y reconocidas internacionalmente como las mejores técnicas de reconstrucción quirúrgica de fisuras faciales. ^{9 32}

CAPITULO III

MARCO METODOLOGICO

1. DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO DE LA INVESTIGACIÓN

a) DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Estudio observacional, no experimental, prospectivo de corte transversal

b) TIPO DE INVESTIGACIÓN

Alcance Descriptivo y correlacional

2. LUGAR DE INVESTIGACIÓN

Nacional: Ecuador

Zonal: Costa

Provincial: Guayas

Cantonal: Guayaquil

Local: Hospital Leon Becerra ubicado al sur de Guayaquil en Eloy Alfaro y Bolivia.

3. PERIODO DE INVESTIGACIÓN

El periodo de investigación comprenderá desde febrero hasta noviembre del 2018

4. RECURSOS

4.1 Recursos humanos

Dra.Yolanda Valdez, tutor

Bernarda Doménica Valdivieso Almeida: desarrollo de proyecto, recolección de datos, obtención de los datos estadísticos.

4.2 Recursos materiales

Detallados en anexo N°2

5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Detallado en anexo N°3

6. OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

| Variable | Definición | Codificación | Instrumento de medición | Nivel de medición |
|----------|-------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------|
| Edad | Tiempo de vida de una persona | <ul style="list-style-type: none">• 5 a 10 años• 10 a 15 años• >15 años | Ficha de recolección de datos | Cuantitativa/Discreta |

| | | | | |
|-----------------|---|--|--------------------------------------|---------------------|
| Sexo | Condición biológica que permite distinción entre hombre y mujer | <ul style="list-style-type: none"> • Masculino (1) • Femenino (0) | Ficha de recolección de datos | Cualitativa/Nominal |
| Diagnóstico | Identificación del tipo de afectación o condición patológica | <ul style="list-style-type: none"> • Labio leporino (1) • Paladar hendido (2) • Labio leporino y paladar hendido (3) | Ficha de recolección de datos | Cualitativa/Nominal |
| Depresión | Estado de falta de ánimo en la cual se producen trastornos del mismo en los que se ve tristeza | <ul style="list-style-type: none"> • Presente (1) • Ausente (0) | Cuestionario HAD. | Cualitativa/Nominal |
| Calidad de vida | Alusión a varios niveles en los que se incluyen sociedad, comunidad, hasta el aspecto físico y mental | <ul style="list-style-type: none"> • 100 a 80: Muy buena (0) • 80 a 60: Buena (1) • 60 a 40: Regular (2) • 40 a 20: Mala (3) • 20 a 0: Muy Mala (4) | Escala Cleft- Q traducida al español | Cualitativa/Nominal |

7. UNIVERSO

Todos los pacientes con fisura labial y palatina que van a ser operados por la fundación Global Smile en el año 2018.

8. MUESTRA

a) CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con diagnóstico de labio leporino o paladar hendido que fueron operados por la fundación Global Smile en el Hospital Leon Becerrea de Guayaquil en el año 2018.

b) CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Menores de 4 años de edad.
- Pacientes con mal formaciones congénitas asociadas o síndromes como: Síndrome de Down, síndrome de Hallermann Streiff, Síndrome de Cohen, síndrome de Van Der Woude, o síndrome de Apert, espina bífida y/o patologías cardíacas.
- Paciente en quienes se suspenda la cirugía por presencia de cualquier enfermedad de tipo infecciosa.
- Pacientes (en caso de ser menores de 10 años padres/tutor/familiar) que no firmen el consentimiento informado y por lo tanto rechacen la cirugía

9. ANALISIS ESTADISTICO E INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS.

Los datos a analizar se obtuvieron aplicando el cuestionario CLEFT Q antes de la cirugía y después en la cita control en la consulta externa a todos los pacientes (menores de 10 años aplicado a padres/tutores) con la finalidad de comparar los resultados de la cirugía. La información obtenida se registró en el programa Microsoft Excel creando así una base de datos la misma fue extrapolada al programa IBM SPSS 21.

Para el análisis de los datos se utilizó estadística descriptiva (frecuencia y porcentaje) así mismo para determinar relación entre la presencia de depresión se usó estadística inferencial con un intervalo de confianza de 95%.

10. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

En la realización de este trabajo de investigación se respetarán los principios bioéticos de: no maleficencia, beneficencia, justicia y autonomía. Debido a que es un estudio prospectivo, constara con un consentimiento y asentimiento informado para los pacientes y sus padres puedan informarse de lo que se pretende hacer con la

investigación. De igual forma, en caso de usar fotos, se utilizara un consentimiento informado pertinente.

Esta investigación cuenta con la autorización de el director del hospital León Becerra de Guayaquil el DR. h.c Ricardo Koenig Olive además presidente de la Benemérita sociedad protectora de la infancia, casa de la fundación Global Smile en el país. De igual forma la Fundación Global Smile ha otorgado la autorización para el acceso a la base de datos de sus pacientes y trabajo con los mismos.

CAPITULO IV

RESULTADOS

1. Describir las características generales de los pacientes de estudio

Se analizó un total de 100 pacientes quienes fueron sometidos a la cirugía reconstructiva como parte del programa de la fundación Global Smile en el Hospital Luis Becerra de Guayaquil durante el año 2018. Durante este período se hicieron dos cortes, uno en marzo en el que se operaron 54 pacientes y otro en septiembre con 46 pacientes. (ver tabla N°1)

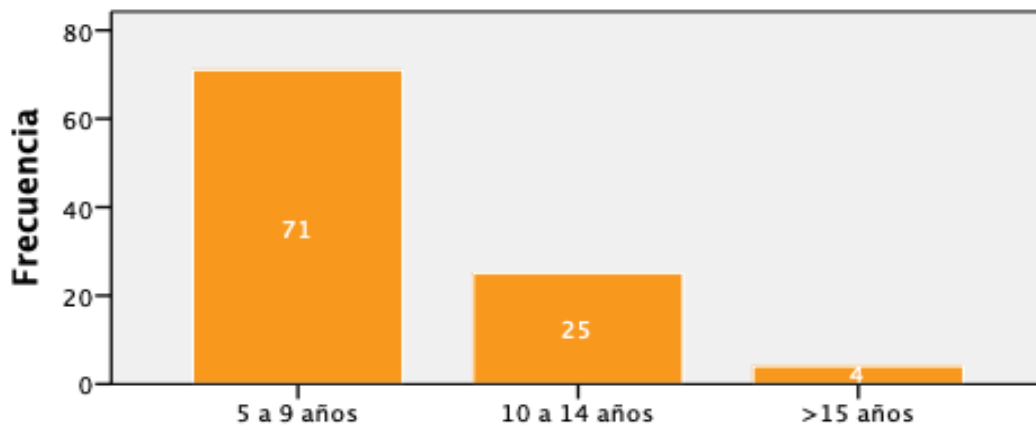
Más del 50% de los pacientes fueron hombre (56%) y 44% mujeres por lo que no hubo diferencia significativa en cuanto al sexo. La media de edad fue de 8 años con una DE ± 2.5 años siendo el grupo etario entre 5 y 9 años (n=71) más frecuente (ver gráfico N°1). La edad mínima fue de 5 años y la edad máxima 16 años. (ver tabla N°2)

Tabla N°2. Características generales de los pacientes de estudio

| Variables | | n | % |
|----------------------------------|------------|----------|-----------|
| Edad | Media/DE | 8 años | ± 2.5 |
| Sexo | Hombre | 56 | 56% |
| | Mujer | 44 | 44% |
| Mes en que se realizó la cirugía | Marzo | 54 | 54% |
| | Septiembre | 46 | 46% |

Fuente: Fundación "Global Smile". Autor: Bernarda Valdivieso

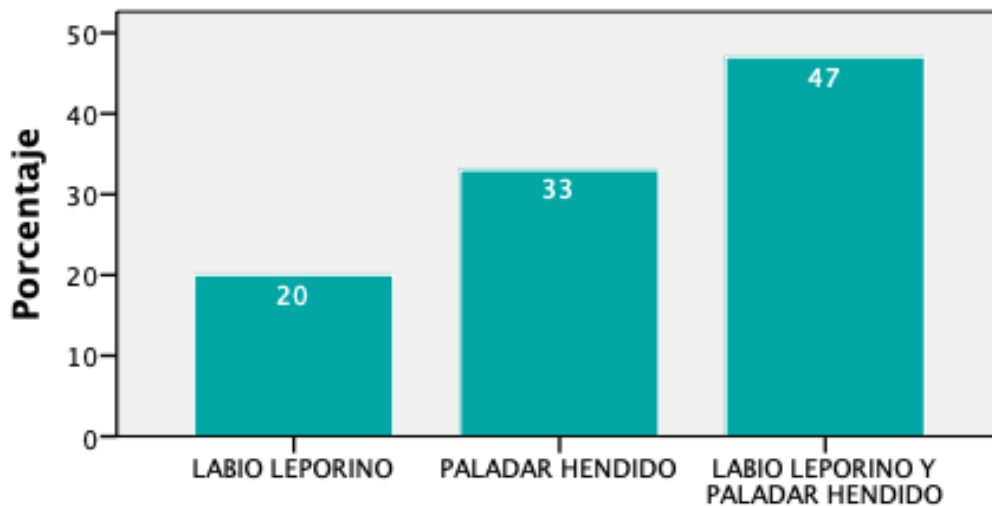
Gráfico N°1. Edad de los pacientes de estudio



Fuente: Fundación "Global Smile". Autor: Bernarda Valdivieso

Sobre el tipo de defecto, el 47% de los pacientes tuvo labio leporino y paladar hendido, seguido de 33% con paladar hendido y solo un 22% de los pacientes tuvieron labio leporino como alteración aislada. Se obtuvo una relación estadísticamente significativa entre el sexo y el tipo de defecto con un valor de p de 0.002. (ver gráfico N°2)

Gráfico N°2. Distribución del tipo de defecto de los pacientes de estudio



Fuente: Fundación "Global Smile". Autor: Bernarda Valdivieso

2. Aplicar el cuestionario CLEFT-Q en los pacientes con labio leporino o paladar hendido antes y después de la cirugía reconstructiva.

Para la evaluación de la calidad de vida de los pacientes se usó la herramienta CLEFT Q, tanto antes de la cirugía como después de la misma. Este cuestionario permite evaluar varios aspectos tanto estéticos como funcionales de los pacientes.

Sobre los aspectos estéticos, tanto al percepción de la cara, nariz, fosas nasales, dientes, labio, cicatriz labio y mandíbula tuvieron una puntuación promedio de 35 que según la categorización establecida corresponde a “MALA percepción”. La forma de la mandíbula fue la región anatómica con mas disconformidad en los pacientes con un equivalente de 34 puntos. (ver tabla N°3)

Tabla N°3. Aspectos estéticos analizados en el CLEFT Q en los pacientes de estudio previo a la cirugía reconstructiva.

| Variables | Media CLEFTQ | Equivalente puntuación RASCH | Categorización |
|-----------------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Cara | 16.97 | 37 | Mala |
| Nariz | 23.47 | 38 | Mala |
| Fosas nasales | 12 | 36 | Mala |
| Dientes | 15.93 | 37 | Mala |
| Labio | 17.76 | 35 | Mala |
| Cicatriz labio | 13.87 | 34 | Mala |
| Mandíbula | 13.72 | 33 | Mala |

Fuente: Fundación “Global Smile”. Autor: Bernarda Valdivieso

Sobre los aspectos funcionales, el comer y beber tuvo la puntuación más baja de 22 puntos sin embargo los tres aspectos tanto hablar, comer y beber fueron categorizados como mala. (ver tabla N°4)

Tabla N°4. Aspectos funcionales analizados en el CLEFT Q en los pacientes de estudio previo a la cirugía reconstructiva.

| Variables | Media CLEFTQ | Equivalente puntuación RASCH | Categorización |
|---------------------------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Forma de hablar | 20 | 37 | Mala |
| Como se siente al hablar | 16.94 | 36 | Mala |
| Comer y beber | 14.84 | 22 | Mala |

Fuente: Fundación "Global Smile". Autor: Bernarda Valdivieso

Con los aspectos psicosociales, no hubo diferencia significativa en la puntuación equivalente obtenida (32 para vida social y 33 para vida escolar) las dos variables se categorizaron como mala. (ver tabla N°5)

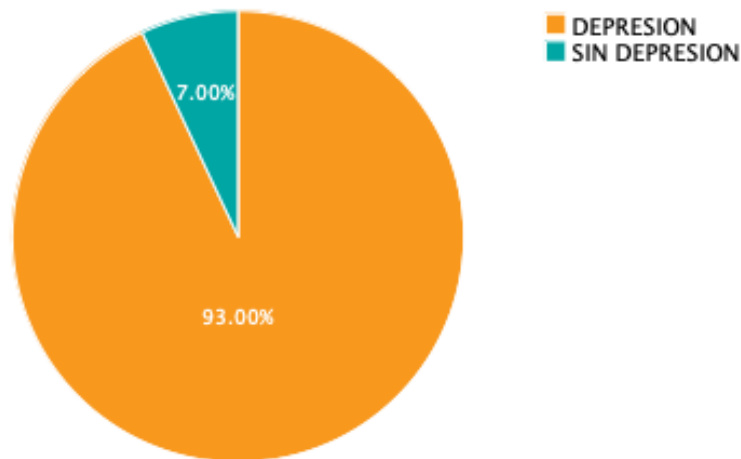
Tabla N°5. Aspectos psicosociales analizados en el CLEFT Q en los pacientes de estudio previo a la cirugía reconstructiva.

| Variables | Media CLEFTQ | Equivalente puntuación RASCH | Categorización |
|---------------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Vida social | 17.29 | 32 | Mala |
| Vida escolar | 17.86 | 33 | Mala |

Fuente: Fundación "Global Smile". Autor: Bernarda Valdivieso

Para el análisis de presencia de depresión, se utilizó el apartado N° 10 del cuestionario de CLEFTQ en el cual las preguntas se encuentran orientadas hacia como se siente el paciente. El 93% de los pacientes se encontraban deprimidos una semana antes de la cirugía reconstructiva, la mayor parte de las preguntas tuvieron puntuaciones de 1 y 2 puntos (nunca, algunas veces). Solo 7% de los pacientes no se encontraron con esta condición. (ver gráfico N°3)

Gráfico N°3. Presencia de depresión en pacientes de estudio previo a la cirugía reconstructiva.



Fuente: Fundación "Global Smile". Autor: Bernarda Valdivieso

Con los datos del cuestionario luego de la cirugía, sobre los aspectos estéticos tanto la forma en la que el paciente ve su cara, nariz, dientes, y mandíbula tuvieron un promedio de equivalente de puntuación de 61 que se categoriza como buena. Tres parámetros (fosas nasales, labio y cicatriz de labio) tuvieron puntuaciones de 59 lo que corresponde a categorización de regular. (ver tabla N°6)

Tabla N°6. Aspectos estéticos analizados en el CLEFT Q en los pacientes de estudio posterior a la cirugía reconstructiva.

| Variabes | Media CLEFTQ | Equivalente puntuación RASCH | Categorización |
|-----------------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Cara | 28 | 64 | Bueno |
| Nariz | 39 | 66 | Bueno |
| Fosas nasales | 17 | 59 | Regular |
| Dientes | 24 | 61 | Bueno |
| Labio | 26 | 59 | Regular |
| Cicatriz labio | 20 | 59 | Regular |
| Mandíbula | 21 | 62 | Bueno |

Fuente: Fundación "Global Smile". Autor: Bernarda Valdivieso

De los aspectos funcionales, los 3 parámetros analizados tuvieron una puntuación equivalente promedio de 69 puntos que se categorizó como bueno. (ver tabla N°7)

Tabla N°7. Aspectos funcionales analizados en el CLEFT Q en los pacientes de estudio posterior a la cirugía reconstructiva.

| Variabes | Media CLEFTQ | Equivalente puntuación RASCH | Categorización |
|---------------------------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Forma de hablar | 29 | 66 | Bueno |
| Como se siente al hablar | 25 | 68 | Bueno |
| Comer y beber | 34 | 71 | Bueno |

Fuente: Fundación "Global Smile". Autor: Bernarda Valdivieso

Sobre los aspectos psicológicos, no hubo diferencia significativa entre la puntuación media de la vida social y escolar, pues ambas tuvieron puntuación de 60 lo que la encasilla en la categorización de bueno . (ver tabla N°8)

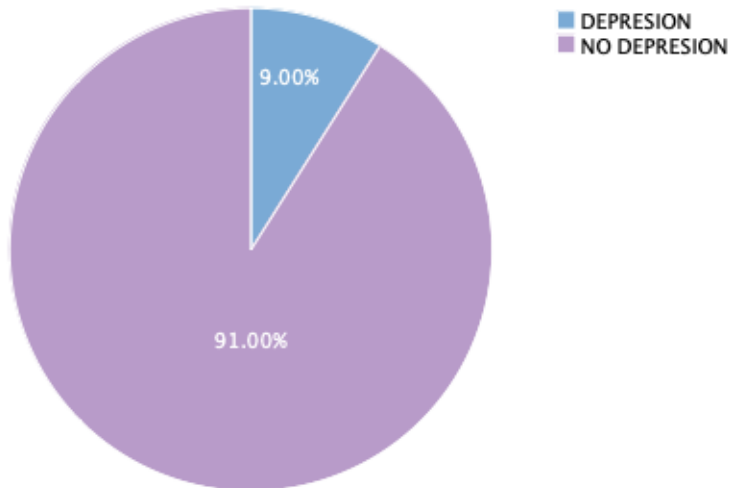
Tabla N°8. Aspectos psicológicos y sociales analizados en el CLEFT Q en los pacientes de estudio posterior a la cirugía reconstructiva.

| Variables | Media CLEFTQ | Equivalente puntuación RASCH | Categorización |
|---------------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Vida social | 29 | 60 | Bueno |
| Vida escolar | 30 | 60 | Bueno |

Fuente: Fundación “Global Smile”. Autor: Bernarda Valdivieso

Acercas de la presencia de depresión luego de la cirugía, solo el 9% de los pacientes tuvieron depresión. (ver gráfico N°4)

Gráfico N°4. Presencia de depresión en pacientes de estudio posterior a la cirugía reconstructiva.



Fuente: Fundación “Global Smile”. Autor: Bernarda Valdivieso

3. Comparar los resultados obtenidos en los dos cuestionarios realizados (antes y después de la cirugía) en los pacientes de estudio.

Luego de la realización del cuestionario CLEFTQ en dos tiempos (antes y después de la cirugía), se procedió a realizar una tabla de comparación de medias con la finalidad de obtener cuantos puntos en la media aumenta o disminuye la cirugía reconstructiva en los 13 diferentes apartados que conforman el cuestionario. (ver tabla N°9)

Las diferencias de medias significativas fueron aumento de 49 puntos en el apartado “comer y beber” seguido de 38 puntos en el apartado de depresión y finalmente 32 puntos en el apartado de “como se siente hablar”. Además hubo mejorías significativas entre la categorización de la puntuación del CLEFTQ de mala para el cuestionario pre quirúrgico a regular/buena para el cuestionario post quirúrgico. (ver tabla N°9). Así mismo hay una relación estadísticamente significativa entre la depresión pre y post cirugía reconstructiva con el sexo de los pacientes con valores de p de 0.004 y 0.003 respectivamente.

Tabla N°9. Comparación de medias y categorización entre los 13 aspectos del CLEFT Q antes y después de la cirugía reconstructiva.

| <i>Variables</i> | <i>Pre cirugía</i> | | <i>Post cirugía</i> | | <i>Diferencia de medias</i> |
|----------------------|--------------------|----------------|---------------------|----------------|-----------------------------|
| | Media | Categorización | Media | Categorización | |
| Cara | 37 | Mala | 64 | Bueno | 27 |
| Nariz | 38 | Mala | 66 | Bueno | 28 |
| Fosas nasales | 36 | Mala | 59 | Regular | 23 |
| Dientes | 37 | Mala | 61 | Bueno | 24 |

| | | | | | |
|---------------------------------|-----------|-------------|-----------|--------------|-----------|
| Labio | 35 | Mala | 59 | Regular | 24 |
| Cicatriz labio | 34 | Mala | 59 | Regular | 25 |
| Mandíbula | 33 | Mala | 62 | Bueno | 29 |
| Forma de hablar | 37 | Mala | 66 | Bueno | 29 |
| Como se siente al hablar | 36 | Mala | 68 | Bueno | 32 |
| Comer y beber | 22 | Mala | 71 | Bueno | 49 |
| Vida social | 32 | Mala | 60 | Bueno | 28 |
| Vida escolar | 33 | Mala | 60 | Bueno | 27 |
| Depresión | 26 | Mala | 63 | Bueno | 38 |

Fuente: Fundación "Global Smile". Autor: Bernarda Valdivieso

DISCUSION

El labio leporino y paladar hendido son las malformaciones más frecuentes de cabeza y cuello llegando a tener una incidencia de 1 caso por cada 700 nacidos vivos. Siendo más común en pacientes de sexo masculino. El impacto negativo que tiene esta condición en la calidad de vida de los pacientes la convierte en una de las enfermedades de resolución quirúrgica más estudiada.

Se analizaron 100 pacientes que formaron parte del programa de cirugía reconstructiva de la fundación Global Smile durante el 2018. Durante este año se realizaron dos programas uno en Marzo con 54 pacientes y otro en septiembre con 46 pacientes.

Sobre la epidemiología de esta patología, Paganini et al en su estudio indica que no hay diferencia significativa en cuanto al sexo entre los pacientes con esta alteración lo que coincidió con esta investigación en donde 56% de los pacientes en general fueron hombres y 44% mujeres.³³ Acerca del tipo de defecto 47% de los pacientes tuvieron labio leporino asociado a paladar hendido.

Es importante recalcar que si existe diferencia significativa en cuanto al sexo en función del tipo de alteración. Así se obtuvo que el labio leporino asociado a paladar hendido es más común en hombres en un 74%, mientras que el labio leporino y el paladar hendido como patologías aisladas fueron más comunes en mujeres (63% y 55% respectivamente). Datos similares se obtuvieron en un estudio colombiano en donde el labio leporino asociado a

paladar hendido fue mas común en hombres con 26% y en mujeres fueron más comunes las patologías aisladas.²⁴

Con respecto a la edad, los pacientes entre los 5 y 9 años fueron los más prevalentes en un 71% , solo se tuvieron cuatro casos de pacientes mayores de 15 años. Estas cifras se deben a que el programa de la fundación Global Smile tiene como objetivo realizar la cirugía de reconstrucción en niños con la finalidad de mejorar la calidad de vida a futuro de los mismos.

Con la finalidad de conocer la calidad de vida de los pacientes de estudio, se utilizó la herramienta CLEFT Q para medir varios aspectos de la vida de los pacientes, tanto estéticos como funcionales así como su desarrollo en el ambito social y escolar.

Sobre los resultados del cuestionario, los apartados N°1 al 7 miden como se siente el paciente referente a su estética. Se obtuvo que todos los pacientes en el prequirúrgico tenían una mala apreciación tanto de su cara en general como de nariz, fosas nasales, dientes, labio, cicatriz labial y mandíbula específicamente con un promedio en la equivalente RASCH de 35 puntos. Piombino en su investigación describe que aproximadamente un 45% de los pacientes con labio leporino tienen una mala percepción de su físico.³⁴

Referente a los apartados funcionales (N°8, 9 y 13) se obtuvo que todos los pacientes tenían una mala forma de hablar, comer y beber. Un estudio de una población italiana reporto que de 60 pacientes en quienes se realizo el CLEFT Q 22.5% presentaron algun problema en cuanto a su función oral.⁸

Sobre los aspectos psicosociales tanto el desarrollo en la vida escolar y social tuvo una puntuación de 32 en el equivalente RASCH encasillandolo como mala. Varios estudios demuestran que sobre todo en la edad escolar, los pacientes con labio leporino y paladar hendido tienen problemas no solo de aceptación social sino también dificultad para aprender por la incapacidad o limitación de movimientos lo que enlentece el desarrollo de las funciones cognitivas. ^{15,24,35}

El apartado N°10 revisa como se siente el paciente en general y las preguntas en basadas en conocer si el paciente tiene depresión usando preguntas como: “¿Es feliz?, ¿Disfruta de la vida?, ¿Se siente orgulloso de usted mismo?”. En este estudio 93% de los pacientes se encontraban deprimidos antes de la cirugía reconstructiva, sin embargo muchos de los pacientes se eran menores de 10 años por lo que puede existir un porcentaje de sesgo pues los familiares, padres o tutores fueron los que contestaron el cuestionario. ³¹

En general los pacientes con esta deformidades tienden a tener un grado de depresión entre leve y moderado así Gkantidis et al en su investigación demostró que antes de la cirugía un alto porcentaje de pacientes tiende a tener problemas sobre depresión, sobre todo en niños escolares y adolescentes. ¹⁰

Luego de la cirugía, se busco aplicar el mismo cuestionario con la finalidad de determinar si la misma mejora o no aspectos no solo esteticos y funcionales sino tambien el impacto de la enfermedad en el paciente. Así sobre los aspectos estéticos 57% de los pacientes mejorar su apreciación externa sobre cara, nariz, dientes, mandíbula con puntuación promedio del

equivalente de RASCH 63. Con respecto a las fosas nasales, labio y cicatriz labial se obtuvo un promedio de puntuación equivalente de RASCH de 59 por lo que se categorizó como regular.

Mani et al indica que los problemas de depresión, mala calidad de vida, ansiedad, etc. en la vida adulta de los pacientes con estas alteraciones están asociados con el resultado de la cirugía, por lo tanto la técnica usada no solo debe buscar mejorar la funcionalidad de las estructuras sino también el componente estético por lo que una buena técnica quirúrgica es uno de los pilares fundamentales en el tratamiento de estos pacientes.⁷

Con respecto a los aspectos funcionales posterior a la cirugía tanto la forma de hablar, comer y beber hasta como se siente el paciente con el habla mejoraron significativamente de tener una percepción mala a buena con un promedio de puntuación equivalente de RASCH de 68. En un estudio realizado en Italia, se encontró que de los 3 aspectos que analiza el CLEFT Q, la parte funcional siempre es la que mejores puntuación tiene.³⁴

Sobre los aspectos de la vida tanto escolar como social también mejoraron significativamente luego de la cirugía con un promedio de puntuación RASCH de 60 categorizada como buena. Por lo que autores recomiendan que la cirugía se realice en edades tempranas de la vida para evitar problemas sociales y personales. Gkantidis en su investigación explica que los pacientes con malformaciones de este tipo la vida escolar mejora luego de la cirugía con los años y que al contrario la vida social suele empeorar.¹⁰

Con respecto a la depresión, de 93% de pacientes que estuvieron deprimidos antes de la cirugía, solo el 9% permanecieron con mismos problemas, por lo que hubo mejoría del 90%. Lo que demuestra que la cirugía reconstructiva como tratamiento quirúrgico si está indicada en pacientes con estas alteraciones sobre todo si se encuentra por debajo de los 10 años para mejorar la calidad de vida a futuro. ²⁶

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- 100 pacientes participaron en los dos programas de global Smile durante el año 2018, con una edad media de 8 años siendo los niños entre los 5 y 10 años los mas frecuentes
- Existe una diferencia poco significativa entre el sexo de los pacientes, sin embargo con respecto al tipo de alteración, el labio leporino asociado a paladar hendido fue más común en hombres y las patologías aisladas en mujeres.
- El labio leporino asociado a paladar hendido fue el tipo de alteración mas frecuente.
- Todos los aspectos del CLEFT Q previos a la cirugía se encontraron categorizados como malos , es decir, tuvieron puntuaciones bajas, así mismo más de la mitad de los pacientes sufrían de depresión.
- Luego de la cirugía todos los aspectos del CLEFTQ mejoraron y pasaron de mala percepción a buena con valores mas altos de puntuación RASCH, dentro de los apartados con más puntos en la media post quirurgica fueron el comer y beber, depresión y como se sienten los pacientes al hablar.
- Se probó la hipótesis planteada, pues la cirugía reconstructiva si mejora los 3 aspectos que analiza el CLEFT Q.

Así se recomienda

- Realizar estudios de tipo longitudinales con la finalidad de llevar controles posteriores a la cirugía para determinar en que medida la cirugía reconstructiva permite mejorar varios aspectos de la vida de los pacientes.
- Tener en cuenta que el tratamiento quirúrgico del labio leporino y paladar hendido es largo y en muchos casos el paciente debe someterse a varias cirugías sobre todo por el lado estético, por lo que usar una técnica adecuada disminuirá esta necesidad así como mejorará de manera significativa la apreciación del paciente consigo mismo.
- Estudios con mayor número de pacientes para determinar que otros aspectos pueden estar implicados en el desarrollo de la depresión y porque luego de la cirugía siguen existiendo casos.

BIBLIOGRAFIA

1. Dixon MJ, Marazita ML, Beaty TH, Murray JC. Cleft lip and palate: understanding genetic and environmental influences. *Nat Rev Genet.* marzo de 2011;12(3):167–78.
2. Allori AC, Mulliken JB, Meara JG, Shusterman S, Marcus JR. Classification of Cleft Lip/Palate: Then and Now. *Cleft Palate Craniofac J.* marzo de 2017;54(2):175–88.
3. Bhuskute AA, Tollefson TT. Cleft Lip Repair, Nasoalveolar Molding, and Primary Cleft Rhinoplasty. *Facial Plast Surg Clin N Am.* noviembre de 2016;24(4):453–66.
4. Tirado Amador LR, Madera Anaya MV, González Martínez FD. Interacciones genéticas y epigenéticas relacionadas con fisuras de labio y paladar no sindrómicas. *Av En Odontoestomatol.* febrero de 2016;32(1):21–34.
5. Reddy SG, Reddy RR, Vaidhyanathan A, Markus A, Snook J. Screening for maternal coeliac disease as a potential risk factor for orofacial clefts—a pilot study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* noviembre de 2013;42(11):1424–6.
6. Butali A, Little J, Chevrier C, Cordier S, Steegers-Theunissen R, Jugessur A, et al. Folic acid supplementation use and the MTHFR C677T polymorphism in orofacial clefts etiology: An individual participant data pooled-analysis: Folic Acid Supplementation and *MTHFR* C677T Polymorphism in OFC. *Birt Defects Res A Clin Mol Teratol.* agosto de 2013;97(8):509–14.
7. Mani M, Reiser E, Andlin-Sobocki A, Skoog V, Holmström M. Factors Related to Quality of Life and Satisfaction with Nasal Appearance in Patients Treated for Unilateral Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate Craniofac J.* julio de 2013;50(4):432–9.
8. Sundell AL, Törnhage C-J, Marcusson A. A comparison of health-related quality of life in 5- and 10-year-old Swedish children with and without cleft lip and/or palate. *Int J Paediatr Dent.* julio de 2017;27(4):238–46.
9. Ranganathan K, Vercler CJ, Warschausky SA, MacEachern MP, Buchman SR, Waljee JF. Comparative Effectiveness Studies Examining Patient-Reported Outcomes among Children with Cleft Lip and/or Palate: A Systematic Review. *Plast Reconstr Surg.* enero de 2015;135(1):198–211.
10. Gkantidis N, Papamanou DA, Karamolegkou M, Dorotheou D. Esthetic, Functional, and Everyday Life Assessment of Individuals with Cleft Lip and/or Palate. *BioMed Res Int.* 2015;2015:1–8.
11. Klassen AF, Riff KWW, Longmire NM, Albert A, Allen GC, Aydin MA, et al. Psychometric findings and normative values for the CLEFT-Q based on 2434 children and young adult patients with cleft lip and/or palate from 12 countries. *Can Med Assoc J.* el 16 de abril de 2018;190(15):E455–62.

12. Díaz Casado GH, Díaz Grávalos GJ. Defectos de cierre orofaciales: paladar hendido y labio leporino. Una revisión bibliográfica. SEMERGEN - Med Fam. julio de 2013;39(5):267–71.
13. Miñano ERE, Mejía MLH. Consideraciones estéticas en la rehabilitación oral de un paciente con labio y paladar fisurado. Rev Científica Salud Vida Sipanense. 2015;2(2):66–76.
14. Mossey PA, Shaw WC, Munger RG, Murray JC, Murthy J, Little J. Global Oral Health Inequalities: Challenges in the Prevention and Management of Orofacial Clefts and Potential Solutions. Williams DM, editor. Adv Dent Res. mayo de 2011;23(2):247–58.
15. Stock NM, Feragen KB, Rumsey N. “It Doesn’t All Just Stop at 18”: Psychological Adjustment and Support Needs of Adults Born with Cleft Lip and/or Palate. Cleft Palate Craniofac J. septiembre de 2015;52(5):543–54.
16. Singh VP, Moss TP. Psychological impact of visible differences in patients with congenital craniofacial anomalies. Prog Orthod [Internet]. diciembre de 2015 [citado el 8 de enero de 2019];16(1). Disponible en: <http://www.progressinorthodontics.com/content/16/1/5>
17. Gallagher ER, Collett BR, Barron S, Romitti P, Ansley T, Wehby GL. Laterality of Oral Clefts and Academic Achievement. Pediatrics. febrero de 2017;139(2):e20162662.
18. Setó-Salvia N, Stanier P. Genetics of cleft lip and/or cleft palate: Association with other common anomalies. Eur J Med Genet. agosto de 2014;57(8):381–93.
19. Shaye D. Update on outcomes research for cleft lip and palate: Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. agosto de 2014;22(4):255–9.
20. Walz FG. Ribose recognition by ribonuclease T1: difference spectral binding studies with guanosine and deoxyguanosine. Biochemistry (Mosc). el 5 de octubre de 1976;15(20):4446–50.
21. McKinney CM, Chowchuen B, Pitiphat W, DeRouen T, Pisek A, Godfrey K. Micronutrients and Oral Clefts: A Case-Control Study. J Dent Res. diciembre de 2013;92(12):1089–94.
22. Zhao J, Zhang B, Yang S, Mei H, Qian Z, Liang S, et al. Maternal exposure to ambient air pollutant and risk of oral clefts in Wuhan, China. Environ Pollut. julio de 2018;238:624–30.
23. Cisneros Domínguez G, Bosch Núñez AI. Alcohol, tabaco y malformaciones congénitas labioalveolopalatinas. MediSan. 2014;18(9):1293–1297.
24. Sánchez Beatriz CHS, María Cristina Quijano, Jorge Rivas, Marcela Salazar, Ingrid Salas. Aspectos Sociodemográficos y Clínicos de labio leporino y Paladar Fisurado en una



Población del Suroccidente Colombiano. Rev UNICAUCA [Internet]. 2013;11.
Disponibile en: <http://revistas.unicauca.edu.co/index.php/rfcs/article/view/213>

25. Phillips GSA, Swan MC, Sawyer AR, Goodacre TEE, Cadier M. A Comparative Study of the Aesthetic Outcome of Two Techniques for Unilateral Complete Cleft Lip Repair: Plast Reconstr Surg. octubre de 2017;140(4):757–64.
26. Roosenboom J, Hellings PW, Picavet VA, Prokopakis EP, Antonis Y, Schoenaers J, et al. Secondary Cleft Rhinoplasty: Impact on Self-Esteem and Quality of Life. Plast Reconstr Surg. diciembre de 2014;134(6):1285–92.
27. Wehby GL, Collet B, Barron S, Romitti PA, Ansley TN, Speltz M. Academic Achievement of Children and Adolescents With Oral Clefts. PEDIATRICS. el 1 de mayo de 2014;133(5):785–92.
28. Alansari R, Bedos C, Allison P. Living with Cleft Lip and Palate: The Treatment Journey. Cleft Palate Craniofac J. marzo de 2014;51(2):222–9.
29. Gong X, Zhao J, Zheng J, Yu Q. A Digital Assessment of the Maxillary Deformity Correction in Infants With Bilateral Cleft Lip and Palate Using Computer-Aided Nasoalveolar Molding: J Craniofac Surg. septiembre de 2017;28(6):1543–8.
30. Riff KWW, Tsangaris E, Goodacre T, Forrest CR, Pusic AL, Cano SJ, et al. International multiphase mixed methods study protocol to develop a cross-cultural patient-reported outcome instrument for children and young adults with cleft lip and/or palate (CLEFT-Q). BMJ Open. 2017;7(1):e015467.
31. Hamlet C, Harcourt D. Older Adults' Experiences of Living with Cleft Lip and Palate: A Qualitative Study Exploring Aging and Appearance. Cleft Palate Craniofac J. marzo de 2015;52(2):32–40.
32. Antoun JS, Fowler PV, Jack HC, Farella M. Oral health-related quality of life changes in standard, cleft, and surgery patients after orthodontic treatment. Am J Orthod Dentofacial Orthop. octubre de 2015;148(4):568–75.
33. Paganini A, Hörfelt C, Mark H. Gender differences in surgical treatment of patients with cleft lip and palate. J Plast Surg Hand Surg. el 4 de marzo de 2018;52(2):106–10.
34. Piombino P, Ruggiero F, Dell'Aversana Orabona G, Scopelliti D, Bianchi A, De Simone F, et al. Development and Validation of the Quality-of-Life Adolescent Cleft Questionnaire in Patients With Cleft Lip and Palate: J Craniofac Surg. septiembre de 2014;25(5):1757–61.
35. Pisula E, Lukowska E, Fudalej PS. Self-Esteem, Coping Styles, and Quality of Life in Polish Adolescents and Young Adults with Unilateral Cleft Lip and Palate. Cleft Palate Craniofac J. mayo de 2014;51(3):290–9.

ANEXOS

ANEXO N°1. CUESTIONARIO CLEFT Q

¿CÓMO VES TU CARA? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en cómo ves tu cara EN ESTE MOMENTO.








| <i>¿Te gusta...</i> | No me gusta nada | Me gusta un poquito | Me gusta un poco | Me gusta mucho |
|---|------------------|---------------------|------------------|----------------|
| 1. ...tu cara cuando te ves muy bien? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ...tu cara cuando te arreglas para salir (por ejemplo, salir a una fiesta)? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ...la forma de tu cara (por ejemplo, redonda u ovalada)? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ...tu cara en las fotografías? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ...cómo se parecen los dos lados de tu cara? | 1 | 2 | 3 | 4 |
|  | | | | |
| 6. ...tu cara cuando sonríes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. ...tu cara cuando te ríes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. ...tu cara vista desde un lado (de perfil)? | 1 | 2 | 3 | 4 |
|  | | | | |
| 9. ...tu cara de cerca? | 1 | 2 | 3 | 4 |

CLEFT-Q™ – APPEARANCE OF THE FACE CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|------------------|---|
| 9 | 0 |
| 10 | 7 |
| 11 | 14 |
| 12 | 20 |
| 13 | 24 |
| 14 | 28 |
| 15 | 31 |
| 16 | 34 |
| 17 | 37 |
| 18 | 40 |
| 19 | 42 |
| 20 | 45 |
| 21 | 47 |
| 22 | 49 |
| 23 | 52 |
| 24 | 54 |
| 25 | 56 |
| 26 | 59 |
| 27 | 61 |
| 28 | 64 |
| 29 | 66 |
| 30 | 69 |
| 31 | 72 |
| 32 | 76 |
| 33 | 79 |
| 34 | 84 |
| 35 | 91 |
| 36 | 100 |

¿CÓMO VES TU NARIZ? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en cómo ves tu nariz EN ESTE MOMENTO.

| ¿Te gusta... | No me gusta nada | Me gusta un poquito | Me gusta un poco | Me gusta mucho |
|--|------------------|---------------------|------------------|----------------|
| 1. ...la longitud de tu nariz?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ...cómo ves tu nariz cuando sonríes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ...cómo ves la parte del centro de tu nariz?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ...el tamaño de tu nariz? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ...cómo ves tu nariz en las fotografías? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. ...lo recta que ves tu nariz? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. ...el ancho de tu nariz (de lado a lado)?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. ...cómo ves tu nariz en el espejo? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. ...la forma de tu nariz?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10....cómo ves la punta de tu nariz?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11....cómo ves tu nariz de lado (de perfil)?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12....cómo se parecen los dos lados de tu nariz?  | 1 | 2 | 3 | 4 |


CLEFT-Q™ – APPEARANCE OF THE NOSE CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 12 | 0 |
| 13 | 9 |
| 14 | 15 |
| 15 | 19 |
| 16 | 22 |
| 17 | 25 |
| 18 | 28 |
| 19 | 30 |
| 20 | 32 |
| 21 | 34 |
| 22 | 36 |
| 23 | 38 |
| 24 | 40 |
| 25 | 41 |
| 26 | 43 |
| 27 | 45 |
| 28 | 47 |
| 29 | 48 |
| 30 | 50 |
| 31 | 52 |
| 32 | 53 |
| 33 | 55 |
| 34 | 57 |
| 35 | 58 |
| 36 | 60 |
| 37 | 62 |
| 38 | 64 |
| 39 | 66 |
| 40 | 68 |
| 41 | 70 |
| 42 | 73 |
| 43 | 75 |
| 44 | 78 |
| 45 | 81 |
| 46 | 86 |
| 47 | 91 |
| 48 | 100 |

¿CÓMO VES LOS ORIFICIOS NASALES? Los orificios nasales son los dos agujeros de tu nariz. Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en cómo ves tus fosas nasales EN ESTE MOMENTO.





| <i>¿Te gusta...</i> | No me gusta nada | Me gusta un poquito | Me gusta un poco | Me gusta mucho |
|--|------------------|---------------------|------------------|----------------|
| 1. ...cómo ves los orificios nasales cuando sonríes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ...cómo se ven tus orificios nasales en el espejo? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ...el tamaño de los orificios nasales? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ...el ancho de los orificios nasales?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ...cómo se ven tus orificios nasales en las fotografías? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. ...la forma de los orificios nasales? | 1 | 2 | 3 | 4 |

CLEFT-Q™ – APPEARANCE OF THE NOSTRILS CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|------------------|---|
| 6 | 0 |
| 7 | 9 |
| 8 | 16 |
| 9 | 22 |
| 10 | 27 |
| 11 | 32 |
| 12 | 36 |
| 13 | 41 |
| 14 | 45 |
| 15 | 50 |
| 16 | 54 |
| 17 | 59 |
| 18 | 64 |
| 19 | 69 |
| 20 | 73 |
| 21 | 78 |
| 22 | 84 |
| 23 | 91 |
| 24 | 100 |

¿CÓMO VES TUS DIENTES? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en cómo ves tus dientes EN ESTE MOMENTO.

| <i>¿Te gusta...</i> | No me gusta nada | Me gusta un poquito | Me gusta un poco | Me gusta mucho |
|---|------------------|---------------------|------------------|----------------|
| 1. ...el tamaño de tus dientes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ...lo cerca que están tus dientes entre sí? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ...cómo ves tus dientes cuando sonríes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ...cómo ves tus dientes de lado (de perfil)?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ...lo recto de tus dientes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. ...mostrar tus dientes cuando sonríes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. ...cómo ves tus dientes de cerca? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. ...cómo encajan los dientes de arriba con los de abajo cuando muerdes?  | 1 | 2 | 3 | 4 |

CLEFT-Q™ – APPEARANCE OF THE TEETH CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 8 | 0 |
| 9 | 9 |
| 10 | 17 |
| 11 | 22 |
| 12 | 27 |
| 13 | 31 |
| 14 | 34 |
| 15 | 37 |
| 16 | 40 |
| 17 | 43 |
| 18 | 45 |
| 19 | 48 |
| 20 | 50 |
| 21 | 53 |
| 22 | 55 |
| 23 | 58 |
| 24 | 61 |
| 25 | 63 |
| 26 | 66 |
| 27 | 70 |
| 28 | 73 |
| 29 | 77 |
| 30 | 83 |
| 31 | 90 |
| 32 | 100 |

¿CÓMO VES TUS LABIOS? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en cómo ves tus labios EN ESTE MOMENTO.

| <i>¿Te gusta...</i> | No me gusta nada | Me gusta un poquito | Me gusta un poco | Me gusta mucho |
|--|------------------|---------------------|------------------|----------------|
| 1. ...cómo ves tus labios cuando sonríes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ...el tamaño de tus labios? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ...cómo ves tus labios en las fotografías? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ...cómo ves tus labios cuando te ríes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ...cómo ves tus labios en el espejo? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. ...cómo ves tus labios con la boca cerrada? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. ...la forma de tus labios? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. ...el grosor de tus labios? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. ...cómo ves tus labios de cerca? | 1 | 2 | 3 | 4 |

CLEFT-Q™ – APPEARANCE OF THE LIPS CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|------------------|---|
| 9 | 0 |
| 10 | 9 |
| 11 | 15 |
| 12 | 19 |
| 13 | 23 |
| 14 | 26 |
| 15 | 29 |
| 16 | 32 |
| 17 | 35 |
| 18 | 38 |
| 19 | 40 |
| 20 | 43 |
| 21 | 46 |
| 22 | 48 |
| 23 | 51 |
| 24 | 54 |
| 25 | 56 |
| 26 | 59 |
| 27 | 62 |
| 28 | 65 |
| 29 | 68 |
| 30 | 71 |
| 31 | 74 |
| 32 | 77 |
| 33 | 81 |
| 34 | 86 |
| 35 | 92 |
| 36 | 100 |

¿CÓMO VES LA CICATRIZ DEL LABIO HENDIDO? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en cómo ves la cicatriz del labio EN ESTE MOMENTO.



| <i>¿Te gusta...</i> | No me gusta nada | Me gusta un poquito | Me gusta un poco | Me gusta mucho |
|---|------------------|---------------------|------------------|----------------|
| 1. ...el color de la cicatriz de tu labio hendido? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ...la cicatriz de tu labio hendido cuando sonríes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ...el ancho de la cicatriz de tu labio hendido? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ...el tamaño de la cicatriz de tu labio hendido? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ...la cicatriz de tu labio hendido en las fotografías? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. ...la forma de la cicatriz de tu labio hendido? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. ...la cicatriz de tu labio hendido en el espejo? | 1 | 2 | 3 | 4 |

CLEFT-Q™ – APPEARANCE OF THE CLEFT LIP SCAR CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|------------------|---|
| 7 | 0 |
| 8 | 9 |
| 9 | 16 |
| 10 | 21 |
| 11 | 26 |
| 12 | 30 |
| 13 | 34 |
| 14 | 37 |
| 15 | 41 |
| 16 | 44 |
| 17 | 48 |
| 18 | 51 |
| 19 | 55 |
| 20 | 59 |
| 21 | 63 |
| 22 | 66 |
| 23 | 70 |
| 24 | 75 |
| 25 | 79 |
| 26 | 84 |
| 27 | 91 |
| 28 | 100 |

¿CÓMO VES TU MANDÍBULA? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en cómo ves tu mandíbula EN ESTE MOMENTO.



| <i>¿Te gusta...</i> | No me gusta nada | Me gusta un poquito | Me gusta un poco | Me gusta mucho |
|--|------------------|---------------------|------------------|----------------|
| 1. ...el tamaño de tu mandíbula? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ...la forma de tu mandíbula? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ...cómo ves tu mandíbula en el espejo? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ...cómo ves tu mandíbula en las fotografías? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ...cómo ves tu mandíbula con la boca cerrada? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. ...cómo ves tu mandíbula cuando sonríes? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. ...cómo ves tu mandíbula de lado (de perfil)? | 1 | 2 | 3 | 4 |

CLEFT-Q™ – APPEARANCE OF THE JAWS CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|------------------|---|
| 7 | 0 |
| 8 | 11 |
| 9 | 17 |
| 10 | 22 |
| 11 | 26 |
| 12 | 29 |
| 13 | 33 |
| 14 | 36 |
| 15 | 39 |
| 16 | 43 |
| 17 | 46 |
| 18 | 49 |
| 19 | 53 |
| 20 | 58 |
| 21 | 62 |
| 22 | 67 |
| 23 | 72 |
| 24 | 77 |
| 25 | 81 |
| 26 | 86 |
| 27 | 92 |
| 28 | 100 |

¿CÓMO ES TU FORMA DE HABLAR? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en LA SEMANA PASADA.

| | Siempre | Algunas veces | Nunca |
|---|---------|---------------|-------|
| 1. Es difícil que mi familia me entienda cuando hablo. | 1 | 2 | 3 |
| 2. Es difícil que mis amigos me entiendan cuando hablo. | 1 | 2 | 3 |
| 3. Me cuesta trabajo leer en voz alta. | 1 | 2 | 3 |
| 4. Me cuesta trabajo decir algunas frases. | 1 | 2 | 3 |
| 5. Trato de no decir palabras que son difíciles de pronunciar para mí. | 1 | 2 | 3 |
| 6. Es difícil que personas que no conozco me entiendan cuando les hablo por teléfono. | 1 | 2 | 3 |
| 7. Es difícil que personas que no conozco me entiendan cuando hablo. | 1 | 2 | 3 |
| 8. Me cuesta trabajo hablar bien. | 1 | 2 | 3 |
| 9. Necesito repetir lo que digo para que me entiendan. | 1 | 2 | 3 |
| 10. Necesito hablar despacio para que me entiendan. | 1 | 2 | 3 |
| 11. Necesito concentrarme para hablar bien. | 1 | 2 | 3 |
| 12. Me cuesta trabajo decir algunas palabras. | 1 | 2 | 3 |

CLEFT-Q™ – SPEECH FUNCTION CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 12 | 0 |
| 13 | 8 |
| 14 | 15 |
| 15 | 20 |
| 16 | 24 |
| 17 | 28 |
| 18 | 31 |
| 19 | 34 |
| 20 | 37 |
| 21 | 40 |
| 22 | 44 |
| 23 | 47 |
| 24 | 50 |
| 25 | 53 |
| 26 | 57 |
| 27 | 60 |
| 28 | 63 |
| 29 | 66 |
| 30 | 69 |
| 31 | 73 |
| 32 | 76 |
| 33 | 80 |
| 34 | 85 |
| 35 | 91 |
| 36 | 100 |

¿CÓMO TE SIENTES CUANDO HABLAS? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en LA SEMANA PASADA.

| | Siempre | Algunas veces | Nunca |
|--|---------|---------------|-------|
| 1. Evito salir por mí forma de hablar (por ejemplo, a una fiesta). | 1 | 2 | 3 |
| 2. Se me hace difícil conseguir amigos por mí forma de hablar. | 1 | 2 | 3 |
| 3. Se burlan de mí forma de hablar. | 1 | 2 | 3 |
| 4. Me frustro cuando hablo. | 1 | 2 | 3 |
| 5. Siento vergüenza cuando hablo. | 1 | 2 | 3 |
| 6. Trato de evitar hablar en público. | 1 | 2 | 3 |
| 7. Hablar me pone nervioso/a. | 1 | 2 | 3 |
| 8. Me preocupa que sea difícil que me entiendan cuando hablo. | 1 | 2 | 3 |
| 9. Me molesta cuando tengo que repetir lo que dije. | 1 | 2 | 3 |
| 10. Me molesta cuando no me entienden. | 1 | 2 | 3 |

CLEFT-Q™ – SPEECH DISTRESS CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 10 | 0 |
| 11 | 12 |
| 12 | 19 |
| 13 | 24 |
| 14 | 28 |
| 15 | 32 |
| 16 | 36 |
| 17 | 39 |
| 18 | 42 |
| 19 | 46 |
| 20 | 49 |
| 21 | 52 |
| 22 | 56 |
| 23 | 60 |
| 24 | 63 |
| 25 | 68 |
| 26 | 72 |
| 27 | 77 |
| 28 | 83 |
| 29 | 90 |
| 30 | 100 |

¿CÓMO TE SIENTES? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en LA SEMANA PASADA.

| | Nunca | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|--|-------|---------------|--------------|---------|
| 1. Estoy feliz con mí vida. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Disfruto de la vida. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Me siento feliz. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Me siento conforme conmigo mismo/a. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Creo en mí mismo/a. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. Estoy orgulloso/a de mí mismo/a. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Me gusta cómo soy. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Me siento seguro/a de mí mismo/a. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Me siento fantástico/estupendo. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10.Me gusta cómo me veo. | 1 | 2 | 3 | 4 |

CLEFT-Q™ – PSYCHOLOGICAL FUNCTION CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 10 | 0 |
| 11 | 4 |
| 12 | 11 |
| 13 | 15 |
| 14 | 19 |
| 15 | 23 |
| 16 | 26 |
| 17 | 29 |
| 18 | 32 |
| 19 | 35 |
| 20 | 38 |
| 21 | 41 |
| 22 | 44 |
| 23 | 47 |
| 24 | 49 |
| 25 | 52 |
| 26 | 54 |
| 27 | 57 |
| 28 | 59 |
| 29 | 61 |
| 30 | 63 |
| 31 | 66 |
| 32 | 68 |
| 33 | 70 |
| 34 | 73 |
| 35 | 76 |
| 36 | 79 |
| 37 | 82 |
| 38 | 86 |
| 39 | 92 |
| 40 | 100 |

¿CÓMO ES TU VIDA EN LA ESCUELA? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en LA SEMANA PASADA. Si no estuviste en el colegio la semana pasada, piensa en la última vez que estuviste ahí.

| | Nunca | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|--|-------|---------------|--------------|---------|
| 1. Me gusta ver a mis amigos en la escuela. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Mis profesores me tratan bien. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Me siento aceptado/a en mí escuela. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Les agrado/gusto a mis compañeros. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Estoy feliz en la escuela. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. Mis compañeros son amables conmigo. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Mis compañeros me escuchan cuando hablo en clase. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Me siento seguro/a en la escuela y no se burlan de mí. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Para mí, es fácil hacer amigos. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. Me invitan a participar en actividades y juegos en mí escuela. | 1 | 2 | 3 | 4 |

CLEFT-Q™ – SCHOOL FUNCTION CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 10 | 0 |
| 11 | 8 |
| 12 | 15 |
| 13 | 20 |
| 14 | 24 |
| 15 | 27 |
| 16 | 30 |
| 17 | 33 |
| 18 | 35 |
| 19 | 38 |
| 20 | 40 |
| 21 | 42 |
| 22 | 44 |
| 23 | 47 |
| 24 | 49 |
| 25 | 50 |
| 26 | 52 |
| 27 | 54 |
| 28 | 56 |
| 29 | 58 |
| 30 | 60 |
| 31 | 63 |
| 32 | 65 |
| 33 | 67 |
| 34 | 70 |
| 35 | 73 |
| 36 | 76 |
| 37 | 79 |
| 38 | 84 |
| 39 | 91 |
| 40 | 100 |

¿CÓMO ES TU VIDA SOCIAL? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en LA SEMANA PASADA.

| | Nunca | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|---|-------|---------------|--------------|---------|
| 1. Mis amigos me aceptan. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Disfruto con mis amigos. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. La gente escucha lo que tengo que decir. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Me tratan igual que a las demás personas. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Me gusta estar con gente. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. Cuando salgo me siento seguro/a de mí mismo/a (por ejemplo, a una fiesta). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Siento que soy parte de mi entorno. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Es fácil hacer nuevos amigos. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Me siento igual que las otras personas de mi misma edad. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. Está bien que la gente me mire la cara. | 1 | 2 | 3 | 4 |

CLEFT-Q™ – SOCIAL FUNCTION CONVERSION TABLE

Instructions: Higher scores reflect a better outcome. If missing data is less than 50% of the scale's items, insert the mean of the completed items. Use the Conversion Table below to convert the raw scale summed score into a score from 0 (worst) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 10 | 0 |
| 11 | 3 |
| 12 | 11 |
| 13 | 17 |
| 14 | 22 |
| 15 | 26 |
| 16 | 29 |
| 17 | 32 |
| 18 | 35 |
| 19 | 38 |
| 20 | 41 |
| 21 | 43 |
| 22 | 45 |
| 23 | 48 |
| 24 | 50 |
| 25 | 52 |
| 26 | 54 |
| 27 | 56 |
| 28 | 58 |
| 29 | 60 |
| 30 | 62 |
| 31 | 64 |
| 32 | 66 |
| 33 | 68 |
| 34 | 71 |
| 35 | 73 |
| 36 | 76 |
| 37 | 80 |
| 38 | 84 |
| 39 | 91 |
| 40 | 100 |

¿CÓMO BEBES Y COMES? Responde a cada pregunta dibujando un círculo en la respuesta. Por favor, responde a cada pregunta pensando en LA SEMANA PASADA.

| | Siempre | Muchas veces | Algunas veces | Nunca |
|--|---------|--------------|---------------|-------|
| 1. Lo que como se me sale por la boca. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Me cuesta sorber líquidos. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Evito comer algunos alimentos. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Algunos alimentos son difíciles de masticar. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. La comida se queda en el agujero de mi paladar. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. Lo que como o bebo me sale por la nariz. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Me cuesta morder algunos alimentos. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Tengo que dar mordiscos pequeños. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Tengo que comer despacio. | 1 | 2 | 3 | 4 |

SCORING: This checklist can be scored by adding items to obtain the total number of problems experienced.

ANEXO N°2. MATERIALES Y METODOS

OFICINA

- Paquetes de hojas papel Bond tamaño A4
- Caja de bolígrafos
- Computadora / laptop
- Copias 0.5\$ e impresiones: 0.25\$ blanco y negro

OTROS

- Viáticos

ANEXO N°3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| | Abr 2018 | May 2018 | Jun 2018 | Jul 2018 | Ago 2018 | Sept 2018 | Oct 2018 | Nov 2018 | Dic 2018 |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Búsqueda y análisis de material bibliográfica | | | | | | | | | |
| Desarrollo de anteproyecto de tesis | | | | | | | | | |
| Recolección de datos | | | | | | | | | |
| Análisis de datos previamente recopilados | | | | | | | | | |
| Redacción final tesis | | | | | | | | | |
| Revisión final de tesis | | | | | | | | | |
| Sustentación de tesis final | | | | | | | | | |

ANEXO N°3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente documento es un formulario de consentimiento informado dirigido a hombres y mujeres diagnosticados con labio leporino o paladar hendido, de igual forma a sus padres en caso de que estos sean menores de edad y que actualmente sean atendidos por la **fundación Global Smile Ecuador** en edades de 4 a 30 años. Esta Investigación será realizada como parte de la obtención del título de grado de Medicina de la estudiante **Bernarda Doménica Valdivieso Almeida** con cedula de identidad **0603934902**, alumna en la Universidad de Especialidades Espíritu Santo **UEES**.

Para la realización de este estudio, usted deberá contestar algunas preguntas y también se solicitarán algunos datos, que serán respondidos en diferentes escalas de medición de calidad de vida y ansiedad, específicos para pacientes con labio leporino y paladar hendido. Es importante que usted sepa que su anonimato estará garantizado, la información que se recoja durante este proyecto se mantendrá totalmente confidencial por lo que se utilizará un número en vez de su nombre, y aquellos datos específicos que puedan revelar algo acerca de su identidad serán omitidos o transformados sin alterar el fin último de esta investigación.

Su participación en este proyecto es totalmente voluntaria, usted puede elegir participar o no hacerlo, esto no tendrá nada que ver en lo absoluto a su atención en Global Smile, todos sus derechos serán

respetados. El proceso comprende una entrevista previo y posterior (en la cita de control) a la cirugía, que tiene una duración aproximada de una hora y media con cada uno de los participantes, los datos obtenidos serán registrados en varios apuntes tomados en los cuestionarios de medición por la estudiante; posteriormente se les invitara a leer los resultados, en caso de que decida así hacerlo solicitamos nos proporcione su correo electrónico.

El participar en este estudio no conlleva ningún riesgo, y en la realización de este trabajo de investigación se respetarán los principios bioéticos de: no maleficencia, beneficencia, justicia y autonomía. no obstante si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o más tarde poniéndose en contacto con la estudiante Bernarda Doménica Valdivieso - Telf. 0939280385. Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por la Fundación Global Smile.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación sin que me afecte en ninguna manera.

Yo, _____ con CI _____, declaro que acepto participar en esta investigación de manera voluntaria y he

obtenido información eficaz que me permita tomar una decisión acerca de mi participación.

En caso de pacientes con minoría de edad:

Yo, _____ con CI _____,
representante legal De _____ declaro que acepto que
participe en esta investigación, y he obtenido información eficaz que me
permita tomar una decisión acerca de su participación.

Guayaquil, ____ del mes _____ de 2018.

Correo Electrónico: _____

Firma del sujeto participante _____