

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA PLÁSTICA, RECONSTRUCTIVA Y
ESTÉTICA

“EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA QUEILOPLASTIA UNILATERAL MEDIANTE TÉCNICA DE MILLARD, DESDE LA PERCEPCIÓN DE LOS PADRES DURANTE EL PROCESO POSQUIRÚRGICO, EN CIRUGÍAS REALIZADAS EN EL HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ.”

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA, RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA

FRANCISCO JOSÉ SÁNCHEZ GUERRERO, MD.

DIRECTOR DE TESIS: Dra. Olimpia Trujillo

ASESOR METODOLÓGICO: Dr. Gady Torres

QUITO, SEPTIEMBRE 2020

DEDICATORIA

A mi abuelita Marujita, abuelitos Pepe y Alejandro, que desde el cielo me han guiado en este camino del arte de la Medicina; a mi abuelita Esperanza, que sigue viendo como sus enseñanzas siguen dando frutos; a mis padres Marietta y Alfredo, pilares de todos mis valores y fortalezas; a mis hermanos, María Isabel y Alfredo Xavier, que siempre me han apoyado en mis luchas y éxitos; a mi sobrino Logan que con su alegría e inocencia alumbró este caminar; pero sobre todo, a Alejandra, quien siempre estuvo ahí en este trayecto largo, en mis éxitos y mi fracasos, y se sacrificó en mente y alma por este, nuestro logro.

AGRADECIMIENTOS

Siempre agradecido con mis padres, Marietta y Alfredo quienes nunca escatimaron en sus consejos y apoyo para lograr este objetivo y a mis hermanos María Isabel y Alfredo, que siempre estuvieron pendientes y atentos de mi progreso académico.

A mis suegros, quienes como padres, también me acompañaron con su apoyo y fuerza para luchar cada día.

A la Dra. Olimpia Trujillo, que más que Maestra, siempre fue una amiga, pues nunca dejó de guiarme y apoyarme durante todo el posgrado.

Al Dr. José Julio Bracho, por siempre estar con las puertas abiertas del Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Baca Ortiz para que crezcamos como cirujanos y seres humanos.

Al Dr. Gady Torres, por habernos acompañado y dirigido a todos los compañeros del posgrado para culminar con éxito el mismo con nuestros trabajos de titulación.

Al Coordinador de Posgrado Dr. Edison Ramos y a todos los docentes del mismo por siempre alentarnos a ser no solo buenos cirujanos sino los mejores.

Gracias Alejandra, por tu sacrificio, para que podamos culminar esta etapa de nuestras vidas.

INDICE

| | |
|--|----|
| RESUMEN..... | 7 |
| ABSTRACT | 8 |
| CAPÍTULO I | 9 |
| INTRODUCCIÓN | 9 |
| CAPÍTULO II | 11 |
| MARCO TEÓRICO..... | 11 |
| 2.1. Introducción | 11 |
| 2.2 Epidemiología Fisuras Labio Palatinas | 12 |
| 2.3 Etiología de las Fisuras Labio Palatinas | 14 |
| 2.4 Clasificación de las Fisuras Labio Palatinas | 15 |
| 2.5 Anatomía patológica de la fisura labial unilateral..... | 16 |
| 2.6 Reconstrucción quirúrgica..... | 18 |
| 2.7 Aspectos psicológicos del menor y sus padres con fisura labial | 20 |
| 2.8 Evaluación del nivel de satisfacción posquirúrgico..... | 23 |
| CAPÍTULO III..... | 25 |
| 3.1 JUSTIFICACIÓN | 25 |
| 3.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 26 |
| 3.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN..... | 27 |
| 3.4 OBJETIVOS | 27 |
| 3.4.1 OBJETIVO GENERAL..... | 27 |
| 3.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 27 |

| | |
|---|----|
| 3.5 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO | 28 |
| 3.6 MUESTRA | 28 |
| 3.7 CRITERIOS DE INCLUSIÓN | 28 |
| 3.8 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN | 28 |
| 3.9 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES | 29 |
| 3.10 RECOLECCIÓN DE DATOS | 31 |
| 3.11 ANÁLISIS ESTADÍSTICO | 32 |
| 3.12 ASPECTOS BIOÉTICOS | 33 |
| CAPÍTULO IV | 35 |
| RESULTADOS | 35 |
| 4.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO | 35 |
| 4.1 ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN | 44 |
| CAPÍTULO V | 49 |
| DISCUSIÓN | 49 |
| CAPÍTULO VII | 52 |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 52 |
| 6.1 CONCLUSIONES | 52 |
| 6.2 RECOMENDACIONES | 52 |
| BIBLIOGRAFÍA | 54 |
| ANEXOS | 60 |
| Anexo 1: Formulario De Recolección De Datos (Hoja de datos socio – demográficos) | 61 |

Anexo 2: Test CLEFT – Q.....63

Anexo 3: Cleft Evaluation Profile66

Anexo 4: Consentimiento informado67

RESUMEN

OBJETIVO: Evaluar el nivel de satisfacción del resultado estético y funcional de la queiloplastia por técnica de Millard en labio fisurado por parte de los niños y sus padres mediante la aplicación de las encuestas CLEFT – Q y Cleft Evaluation Profile y su relación con factores socio ambientales del paciente y su entorno.

METODOLOGIA: El presente es un estudio PROm basado en uno de tipo transversal analítico que incluyó a 96 pacientes entre 8 y 16 años que fueron operados por cirujanos del servicio de Cirugía Plástica del Hospital Pediátrico “Baca Ortiz” mediante el uso de técnica de Millard.

RESULTADOS: Los niveles de satisfacción posquirúrgicos en los menores tratados en cuanto a las esferas apariencia, calidad de vida y funcionalidad corresponden al 70,8%, 85,4% y 77,1% respectivamente para el nivel “muy satisfecho” y del 29,2%, 14,6% y 22,9% para el nivel “medianamente satisfecho” respectivamente. En cuanto a los padres, los niveles de satisfacción corresponden al 22,9% para “muy satisfecho” y 77,1% para “medianamente satisfecho” en la esfera apariencia; para la esfera funcionalidad es del 54,2% para “muy satisfecho” y 45,8% para “medianamente satisfecho”. La relación con la edad de los menores y el nivel de satisfacción es la única estadísticamente significativa en el estudio ($p < 0,05$).

CONCLUSION: La técnica de Millard ofrece niveles de satisfacción muy buenos y buenos en los pacientes y sus padres respectivamente, lo que permite mantener su aplicación como técnica de base para queiloplastias unilaterales, así como la recomendación de normalizar la aplicación de las pruebas CLEFT – Q y Cleft Evaluation Profile como método de evaluación continua de los resultados posquirúrgicos de la Unidad de Cirugía Plástica del Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To assess the level of satisfaction of the aesthetic and functional outcome of Millard's cleft lip technique for children and their parents by applying the CLEFT - Q and Cleft Evaluation Profile surveys and their relationship with socio – environmental factors involved.

METHODOLOGY: This is a PROm study based on a cross-sectional analytical type that included 96 patients between 8 and 16 years old who went under cheiloplasty by surgeons of the Plastic Surgery Service in the Pediatric Hospital "Baca Ortiz" by using the Millard technique.

RESULTS: The levels of post-surgical satisfaction in the minors treated in terms of appearance, quality of life and functionality correspond to 70.8%, 85.4% and 77.1% respectively for the "very satisfied" level and 29.2%, 14.6% and 22.9% for the "moderately satisfied" level respectively. As for the parents, the satisfaction levels correspond to 22.9% for "very satisfied" and 77.1% for "moderately satisfied" in the appearance sphere; for the functionality sphere is 54.2% for "very satisfied" and 45.8% for "moderately satisfied". The relationship with the age of the minors and the level of satisfaction is the only statistically significant in the study (p0.05).

CONCLUSION: The Millard technique offers very good and good levels of satisfaction in the patients and their parents respectively, which allows to maintain its application as a basic technique for unilateral, as well as the recommendation to standardize the application of CLEFT - Q and Cleft Evaluation Profile tests as a method of continuous evaluation of the post-surgical results in the Plastic Surgery Unit of the Pediatric Hospital "Baca Ortiz".

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Al hablar de malformaciones congénitas, se expone una situación que ha acompañado a la humanidad desde sus inicios, la misma que ha sido inmortalizada en múltiples grabados y figurillas por parte de múltiples culturas alrededor del orbe. De entre ellas destacan las fisuras labio alveolo palatinas, que han sido descritas por varias culturas incluso hasta 2000 años antes de Cristo (Patrón et al., 2009).

Ante el apareamiento de una malformación en un recién nacido, el comportamiento y actuación de las diversas culturas en el mundo ha sido bastante variado, con amplitud de actitudes que rondan desde el aislamiento e infanticidio hasta la elevación a “bendición divina” de la persona afecta, lo que denota la fuerte connotación e impacto dentro de una sociedad de la existencia de un miembro o varios de ellos con malformaciones (García-Reyes et al., 2009).

Con la evolución de los conceptos mágico-religiosos y filosóficos prevalentes en cada etapa, así como con los avances de ciencia y tecnología médica, los tratamientos para brindar una calidad de vida adecuada a los pacientes con malformación han ido mejorando y generando la implementación de protocolos quirúrgicos más adecuados, así como la involucración de un equipo multidisciplinario para solventar no solo el problema anatómico sino también el funcional. De esta manera, al paciente se lo puede tratar de forma integral y a lo largo de su infancia y adolescencia para culminar con un trabajo que permita su desenvolvimiento normal durante estas etapas, así como para su futuro profesional y afectivo (Tanaka et al., 2012).

Bajo estos antecedentes, se han desarrollado instrumentos varios de análisis de la satisfacción de los resultados quirúrgicos y funcionales tipo PROm (patient related outcome measure) para el estudio de fisura labio palatina, como lo son el cuestionario CLEFT – Q y el Cleft Evaluation Profile, los cuales se han validado en múltiples pacientes y locaciones para su aplicación a nivel mundial.

El cuestionario Cleft Evaluation Profile (Turner et al., 1997) evalúa de manera más sencilla y aplicable incluso a los padres, los resultados posquirúrgicos de su hijo. Fue desarrollada por el Royal College of Surgeons del Reino Unido en 1997 para aplicar sobre pacientes y padres de manera global sobre el aspecto facial y anatómico, y sirvió como base para cuestionarios posteriores.

El CLEFT-Q, que fue realizado en base al anterior (Klassen et al., 2018) mide 3 aspectos generales: apariencia, función facial y calidad de vida. El marco conceptual de esta última prueba se desarrolló a partir de entrevistas cualitativas con 138 pacientes de 6 países, 69 entrevistas cognitivas y un examen cuidadoso de la literatura de investigación y el compromiso con 44 expertos clínicos. El CLEFT-Q fue luego probado en el campo en una muestra internacional de 2434 pacientes en 12 países con resultados que confirmaron la validez de la prueba. Así, se desea evaluar los resultados y la percepción funcional y estética tras una queiloplastia unilateral desde la perspectiva de los padres de los menores afectos mediante un estudio transversal analítico tipo PRO en base a las encuestas CLEFT – Q y Cleft Evaluation Profile.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Introducción

Las fisuras cráneo – faciales son un grupo de anomalías congénitas que afectan a una buena proporción de la población mundial y corresponden a las malformaciones más comunes en los seres humanos de manera aislada, es decir, sin estar asociado a síndromes. Y entre ellas, la fisura labio alveolo palatina (FLP) corresponde a la más común de las anomalías cráneo – faciales (Patrón et al., 2009). Estas se deben a la falta de fusión de los procesos laterales, con la que se forma una fisura congénita en el labio superior, alvéolo o paladar, que pueden estar presentes solo una de ellas o las tres en conjunto. La formación de la cara y la cavidad oral durante el desarrollo embrionario, revisten de un grado magno de complejidad que involucra a múltiples tejidos que emergen y se fusionan en una intrincada sincronía. Cualquier alteración en uno de estos pasos durante su génesis, deriva en la formación de fisuras faciales (Neville et al., 2002).

La presencia de malformaciones en los seres humanos, ha sido motivo de admiración, temor, veneración y discusión desde los mismos albores de la humanidad (Patrón et al., 2009), y existen muchos registros históricos en grabados y recreaciones que datan desde la antigüedad y que en nuestra región no han dejado de ser comentadas por civilizaciones precolombinas, tal como lo demuestran hallazgos de cerámicas de la cultura Mochica en la región norte del actual Perú, que datan de 1000 años previos a la existencia de la cultura inca (Enciso & Zapata, 2010). Lastimosamente en no todas las culturas esto fue motivo de consideración, y el comportamiento hacia los afectos estuvo marcado siempre por conceptos mágico – religiosos o filosóficos no siempre enmarcados en la integración del individuo a la sociedad e incluso en su sobrevivencia (García-Reyes et al., 2009).

Los avances científicos y médicos han permitido que se desarrolle un intrincado pero secuencial manejo de las FLP, desde el aspecto quirúrgico con procedimientos cada vez más sencillos y con mejor resultado funcional y estético que generan una respuesta social y emocional más satisfactoria que permitan al afectado y su familia, contar con una posibilidad de recuperación e integración prácticamente normal a la sociedad (Heller et al., 1981; Richman & Harper, 1980).

Por ello, el estudio de los resultados y la percepción final en los sometidos a este proceso de reconstrucción también ha sido motivo de estudio en la actualidad, bajo el diseño de estudios PROm (Patient Related Outcome measure) que guíen a los servicios quirúrgicos y al resto del equipo multidisciplinario en autoevaluar su evolución en el tratamiento (Tsangaris, Riff, Goodacre, et al., 2017).

2.2 Epidemiología Fisuras Labio Palatinas

Las FLP al ser el grupo de malformaciones congénita más comunes del orbe, presentan una gran cantidad de estudios y evaluaciones en muchas poblaciones y grupos étnicos alrededor del mundo (Otero et al., 2007). La similitud fenotípica y de tratamiento para todos los tipos de FLP, han hecho que, en los estudios epidemiológicos, se las agrupe bajo dos grandes grupos, que incluyen al labio fisurado con o sin paladar fisurado (LF/P) y las fisuras palatinas solas (FP), sobreentendiendo que esto solo describe a las de origen no sindrómico, dejando a las asociadas a síndromes como entidades etiológica y epidemiológicamente aparte (Ahmed et al., 2017).

La prevalencia general mundial de FLP se ha estimado en 1 de cada 700 nacidos vivos aproximadamente en múltiples estudios (Gorlin et al., 2001; P. A. Mossey & Modell, 2012); según la Organización mundial de la Salud (OMS), la prevalencia al nacer brinda unos rangos más amplios a nivel mundial, desde 3.4 – 22.9 por cada 10000 nacimientos para LF/P y de 1.3 – 25.3 por cada 10000 nacimientos (Peter A. Mossey & Catilla, 2003); es importante esclarecer que esta misma tiene una variabilidad étnica muy relevante, donde los más altas incidencias se registran en poblaciones asiáticas (0.82 – 4.04 por cada 1000 nacimientos), seguido de poblaciones

caucásicas (0.9 – 2.69 por cada 1000 nacimientos) y siendo las poblaciones africanas donde menos prevalencia se encuentra (0.18 – 1.67 por cada 1000 nacimientos) (Peter A. Mossey & Catilla, 2003). En cuanto a la diferencia entre géneros, es clara la dominancia masculina sobre la femenina para LF/P con una relación de 1.81, siendo invertida para la de FP con una relación femenina/masculino de 0,93 (Peter A. Mossey & Catilla, 2003). El cuadro puede ser unilateral o bilateral, considerando que la fisura labial unilateral representa aproximadamente entre 69.8 – 89.7 por ciento independientemente si tiene o no fisura palatina. De igual manera, la fisura izquierda llega a representar hasta el 60.3% de casos de la totalidad (Group, 2011).

En el ámbito latinoamericano, las características únicas de su población ofrecen una variabilidad muy significativa en cuanto a la epidemiología de las FLP, dado que encontramos poblaciones numerosas que habitan en zonas de altitud en la cordillera de Los Andes, así como una amplia gama de mestizaje determinada por los ancestros amerindios, caucásicos y africanos. Castilla y Orioli (1986), presentan al Estudio Colaborativo Latino Americano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC), un análisis de la prevalencia de microtia en Sudamérica, encontrando que en Quito, la prevalencia de esta malformación es superior a la de zonas de baja altitud en el continente, lo que ha sugerido en un estudio posterior para la misma agencia realizado por los mismos autores, que la prevalencia de FLP es igualmente elevada en zonas por sobre los 2000 metros sobre el nivel del mar (m.s.n.m) (Castilla et al., 1999). Estudios subsecuentes (Poletta et al., 2007) señalan la alta prevalencia de los casos nacionales de FLP en Ecuador (principalmente de nacimientos en ciudades como Loja, Quito, Azogues, Ibarra) y de Bolivia (La Paz, Cochabamba), lo que demuestra la asociación entre la altura y la prevalencia de la patología en estudio.

En cuanto a la realidad nacional, a pesar de lo altamente estudiado del tema a nivel internacional, no se cuenta con una base de datos fidedigna actualizada de la prevalencia de las FLP y en general de las malformaciones congénitas no sindrómicas, pues la mayor parte de estudios corresponden a estudios de incidencia de hospitales públicos y privados resaltados en varias

tesis de grado y posgrado. Al estudiar a las malformaciones congénitas en el Ecuador (González-Andrade & López-Pulles, 2010), se determina que la FL/P en el país es la malformación congénita más prevalente en menores de 1 año, y la segunda más prevalente en niños de 1 a 5 años, con una tasa al nacimiento de 4.57/10000, sin embargo se recalca la falta de identificación en unidades primarias de las defectos y cuantos de ellos han recibido el tratamiento adecuado, con lo que los datos son un estimado nacional únicamente.

2.3 Etiología de las Fisuras Labio Palatinas

Los factores genéticos como ambientales tienen una influencia marcada en la génesis de las FLP asociadas a síndromes, mientras que, para las aisladas, su origen es mucho más complejo y está asociado a una gran variabilidad, compartiendo con las de origen sindrómico, una parte de ciertos factores ambientales, genéticos y de herencia no claramente dilucidados (Beaty et al., 2011).

Entre los orígenes genéticos investigados, se ha propuesto la existencia de alteraciones en factores de crecimiento, factores de transcripción y del metabolismo (como la falta de folatos, asociado a pobreza y malnutrición durante el embarazo) que derivan en mutaciones genéticas asociadas a la aparición de FLP, así como mecanismos de tipo epigenético que generan como expresión fenotípica este tipo de malformaciones (Shaw et al., 1998).

Por parte de los factores ambientales, existe evidencia de que la exposición a estos antes de las 7ma a 9na semana del embarazo, tienen una fuerte influencia en generar FLP (Ahmed et al., 2017). La herencia familiar es el factor más fuertemente vinculado con la existencia de FLP en todas sus formas, siendo esta mayor cuando existen parientes de primer grado hasta el tercer grado de consanguinidad y de igual manera en la presencia de hermanos gemelos idénticos. El abuso materno de drogas no tiene una clara influencia en derivar en FLP, sin embargo, el uso de fármacos agonistas de folatos (ácido valproico, carbamacepina), inhibidores del dihidrofolato reductasa (trimetropim, triamtireno, sulfazalacina), benzodiazepinas, anti – inflamatorios no

esteroideos, retinoides y corticosteroides, si tienen una fuerte influencia en alteraciones de este tipo (Ahmed et al., 2017). La malnutrición materna con déficits marcados de folatos, así como de otras vitaminas del grupo B, nutrientes como hierro, zinc, aminoácidos, también se han asociado al apareamiento de FLP; mención especial requiere la vitamina A, cuya deficiencia o exceso se ha asociado a muchas malformaciones, incluyendo las malformaciones orofaciales. Y, por último, factores ambientales y laborales, como exposición al humo del cigarrillo, alcohol, pesticidas, infecciones virales y otros teratógenos relacionados con el trabajo desempeñado por ambos progenitores o su lugar de vivienda y condiciones, tienen una alta influencia en el surgimiento de este tipo de defectos (Lin et al., 2013). Mención especial requiere la posible y documentada relación entre la hipoxia generada por el vivir en altura sobre los 2000 m.s.n.m. y la presencia de FLP, donde se ha encontrado una prevalencia al nacer más alta en estas regiones, comparadas con las zonas bajas (Castilla et al., 1999), por lo que la hipoxia relacionada con la arteria uterina generada por la menor presión parcial de oxígeno puede atribuirse como factor medio ambiental para generación de FLP.

2.4 Clasificación de las Fisuras Labio Palatinas

La clasificación de las FLP ha evolucionado a lo largo del tiempo para tratar de acaparar todas las variedades fenotípicas de presentación de estas sin que se convierta en procedimiento complejo para los especialistas. Históricamente se han propuesto una variedad amplia de clasificaciones, sin embargo, es Veau, quien fue el pionero en simplificar la misma para el abordaje quirúrgico, planteando su agrupación en 4 grupos: fisura solo del paladar blando (grupo 1), fisura del paladar blando y duro (grupo 2), fisura unilateral del labio y paladar (grupo 3) y por último, fisura bilateral de labio y paladar (grupo 4) (Veau & Borel, 1931). Sin embargo, esta clasificación no contempla otros subgrupos de fisuras incompletas. Para solucionar este problema, se propone una nueva clasificación (Kernahan & Stark, 1958) utilizando un diagrama en forma de “Y”, en la que, de forma alfanumérica, donde los brazos superiores representan los

lados izquierdo y derecho del paladar primario (labio, alveolo y el paladar duro anterior al foramen incisivo) y el brazo posterior representa el paladar duro y suave posterior al foramen incisivo. Al no considerar fisuras laterales en el paladar secundario, se modificó la misma para colocar números adicionales que determinen la lateralidad de fisuras en el paladar primario, secundario e incluso submucoso (Rodriguez et al., 2012).

2.5 Anatomía patológica de la fisura labial unilateral

La deformidad creada por una FLP conlleva cambios anatómicos funcionales muy distintivos, pero de una variabilidad amplia, que, dependiendo la severidad, puede alterar desde lo estético únicamente, conservando la normalidad de la mayor parte de lo anatómico y funcional, hasta grandes cambios que afectarán en todos los aspectos de la vida del menor afecto (Gkantidis et al., 2015).

La deformidad unilateral del labio fisurado se caracteriza por una deficiencia progresiva del tejido y sus uniones a ambos lados de la fisura. En el lado medial, el labio es corto, la columna del filtrum es aplanada, y el bermellón es estrecho. Del mismo modo, en el lado lateral, el borde del bermellón y la línea roja comienzan paralelos entre sí, pero convergen a medida que se acercan a la hendidura (Mulliken et al., 1993). El punto de Noordhoff, importante para la reconstrucción del labio fisurado, se encuentra a lo largo del labio lateral donde la altura del bermellón es mayor; aquí, el segmento de la línea blanca labial (donde se encuentran glándulas sebáceas visibles), está bien formado, pero se vuelve menos distintivo hacia la hendidura (Noordhoff, 1984). Similar al resto de tejidos, hay una deficiencia progresiva del músculo orbicular de los labios (MOL). La interrupción del músculo se asocia con la mala dirección de las fibras MOL en la base alar y columela. El piso nasal, alvéolo dentario y el canal del paladar también pueden estar involucrados. La interrupción del arco alveolar produce una base esquelética no adecuada y un crecimiento no condicionado en un lado de la premaxila. La columna nasal anterior y el tabique caudal se desvían hacia el lado no hendido, mientras que la base alar permanece atada a un

segmento menor retroposicionado. La separación de los elementos de la base nasal resulta en el colapso de las formas del arco que normalmente definen la nariz, todas estas alteraciones se pueden observar en la Figura 1 (Latham & Deaton, 1976; Mulliken et al., 1993; Rodriguez et al., 2012).

Figura 1

Anatomía patológica de la fisura labial unilateral



Nota: La fotografía muestra la apariencia anatómico patológica de un labio fisurado unilateral izquierdo completo; nótese el punto de Noordhoff como la zona más brillante del hemilabio izquierdo del paciente. Tomado de *Plastic Surgery: Craniofacial, Head and Neck Surgery and Pediatric Plastic Surgery (Vol. 3)* (p.520), por E.D. Rodriguez, P.C. Neligan, & J.E. Losee, 2012,

Elsevier Health Sciences

2.6 Reconstrucción quirúrgica

Múltiples técnicas quirúrgicas se han desarrollado para la corrección quirúrgica de la fisura labial unilateral a lo largo de la historia, con procedimientos que datan de la antigüedad, obteniéndose registros de la China imperial de correcciones quirúrgicas con resultados aceptables para la época (Bhattacharya et al., 2009). Muchos de estos procedimientos hasta las épocas modernas, implicaban en su gran mayoría, el reavivamiento de bordes y su aproximación y sutura, sin que los resultados siempre hayan sido los adecuados, generando a futuro, cicatrices no estéticas y escasa restitución de la función normal sobre todo en la deglución y el habla, generando la pobre reintegración de los afectos a la sociedad.

Existen en la actualidad dos técnicas básicas que reconocen el reposicionamiento del MOL en una correcta posición anatómica que resulta en una mejoría notable tanto en lo estético como en lo funcional, y estas son la técnica de Tennison – Randall y la técnica de Millard (Van de Ven et al., 2008).

El procedimiento de Tennison-Randall se conoce por ser un diseño geométrico que requiere mediciones prequirúrgicas exactas y muy bien planificadas. Una vez que los principios básicos de la reparación de labio hendido se entienden completamente, la operación es bastante sencilla y debe conducir a resultados quirúrgicos agradables tanto en lo funcional como en lo estético. La operación se realiza estrictamente sobre principios y medidas matemáticas. Hay poco espacio para la flexibilidad quirúrgica y el arte o la improvisación. Una ventaja importante del procedimiento Tennison-Randall es el efecto de alargamiento del labio entre la base alar y el arco de Cupido del lado afecto. La principal desventaja sin embargo es la perturbación de la unidad estética de la columna del filtrum en el tercio inferior. Esto es una violación de una subunidad

anatómica conocida, pero no siempre tan obvio, generando un aplanamiento no muy estético del mismo. La última desventaja radica en la gran práctica que debe mantener el cirujano para tener los resultados que ofrece la misma, con muy poco margen de error y de improvisación (Larossa, 2000).

La técnica de Millard, por otra parte, ha ganado mucha popularidad desde los años 1970 y 1980 en muchos centros quirúrgicos de Cirugía Plástica alrededor del mundo, primero por su facilidad de reproducción y enseñanza y segundo por su resultado bastante aceptable posquirúrgico (Liou et al., 2004). A esta técnica se la conoce como de “avance – rotación” o de “cortar sobre la marcha”, indicando que da libertad al cirujano de corregir paulatinamente las medidas de disección y resección de tejidos para obtener un resultado acorde a sus expectativas. Su gran ventaja es la posibilidad de camuflar la cicatriz que genera en la columna del filtrum y bajo la nariz. La desventaja sin embargo es que puede fácilmente generar una contractura cicatricial vertical sobre el bermellón y la base alar. Adicionalmente se requiere no descuidar el aspecto final de la narina del lado afecto ya que la cicatriz horizontal y si hay contractura de esta, generará un orificio disminuido en tamaño (Figura 2).

Figura 2

Aspecto final de la queiloplastia de Millard



Nota: El gráfico muestra el aspecto final inmediatamente antes de la sutura por planos de la técnica de avance – rotación de Millard. Nótese la armonía del resultado y la locación de las cicatrices residuales. Tomado de: *Van de Ven, B., Defrancq, J., & Defrancq, E. (2008). Cleft lip surgery: a practical guide. Zgierz: Drukarnia WIST, 1-27.*

En cuanto a la técnica quirúrgica, el colgajo de avance se localiza en el lado fisurado, el mismo que va a crear la parte craneal del nuevo filtrum. El colgajo rotacional localizado en el lado sano junto con el colgajo “c”, ayudan a conformar el piso de la nariz del lado afecto. El correcto reposicionamiento del músculo orbicular asegura el éxito funcional de la técnica.

Múltiples artículos hablan sobre la menor importancia de las medidas prequirúrgicas y la mayor libertad al cirujano comparado con la técnica de Tennison – Randall, pero pequeños errores de la técnica, incluso por excelentes cirujanos, pueden traducirse rápidamente en preocupaciones estéticas irreversibles. Es por ello por lo que se debe considerar que las mediciones son igualmente importantes en esta última técnica, al menos para cirujanos no experimentados. El corte sobre la marcha de la técnica, debe ser una libertad reservada para el refinamiento al final de la operación.

2.7 Aspectos psicológicos del menor y sus padres con fisura labial

El nacimiento de un hijo con una malformación congénita, considerando que la malformación más prevalente es el labio y paladar fisurado, se produce una situación que genera un gran impacto en la estructura familiar y que derivará en su desenvolvimiento normal dentro de ella y por fuera de la misma. Se debe partir de que el mismo, tendrá problemas para deglutir, hablar y hasta oír, sin considerar que el verse “diferente” ante los demás, afectará irremediablemente a su interrelación física con el resto de las personas (Hunt et al., 2005).

El niño puede generar conductas tales como dependencia extrema de sus progenitores o cuidadores, quejas sobre su aspecto, interacción social inadecuada y otras reacciones que

agravarán su interrelación social. Estos menores, se sienten heridos en su imagen corporal y se verán como rechazados por su imagen corporal y sus deficiencias funcionales. Igualmente, los padres no suelen tener la habilidad suficiente para el apoyo que requieren estos pacientes, llevando a problemas dentro del núcleo familiar, que derivarán en situaciones agobiantes y de conflicto entre todo el círculo cercano del menor (Strauss, 1992).

Hasta hace pocas décadas, los niños con malformaciones craneofaciales no tenían las mismas expectativas de vida que sus similares no afectados o experimentaban una reducida calidad de vida (Pertschuk & Whitaker, 1982). Esto debido a la imposibilidad de tener una nutrición, cuidado quirúrgico, asistencia respiratoria y rehabilitadora adecuada. Los recursos nacionales invertidos en la rehabilitación de estos menores no eran prioridad para los sistemas nacionales de salud mundial y más fuertemente arraigados en los países en vías de desarrollo (González-Andrade & López-Pulles, 2010). El desarrollo de técnicas quirúrgicas, investigación multidisciplinaria y la ejecución de leyes de protección al menor han derivado en que se pueda actualmente ofrecer un tratamiento que mejore la calidad de vida y supervivencia de niños con malformaciones craneo – faciales. Sin embargo, sigue siendo bastante difícil el acceso a todo el tratamiento en zonas rurales porque sigue implicando costos que los padres o las comunidades no pueden solventar debido a la brecha económica que existe en muchos países.

El equipo médico y rehabilitador involucrado en el proceso de reintroducción a la sociedad de los menores afectados con malformaciones craneo – faciales, han asumido en sus diferentes áreas la responsabilidad ética y legal de agotar los recursos necesarios pero eficientes, en ayudar a estos pacientes y sus familias, y el entrenamiento clínico, quirúrgico y psicológico ya es parte de la instrucción de especialidad y forma parte fundamental en la formación de especialistas íntegros para solventar este tipo de condiciones (Strauss, 1992).

Los médicos juegan un rol muy importante en cuanto a la rehabilitación integral del menor y de sus padres. Por término general, los cirujanos y el resto del equipo deben abogar por los intereses

del menor por sobre el de los padres, agotando los recursos científicos y legales para intervenir al individuo afecto y permitir que los padres asuman su rol de cuidadores y protectores del desarrollo del niño (Strauss, 1992).

Los primeros problemas surgen en los padres, cuando reciben la noticia del diagnóstico durante el nacimiento o en los controles prenatales. La desorganización, rechazo y retirada social, son los primeros eventos que repercuten sobre ellos (van Staden & Gerhardt, 1995). Y es importante reconocerlos pues a medida que el tratamiento reconstructivo y rehabilitador es instaurado, esos sentimientos se convierten en todo lo opuesto, y la adhesión al tratamiento es mayor cuando sus expectativas se van llenando y por ello es fundamental el éxito en el primer paso quirúrgico reconstructivo (Koomen & Hoeksma, 1993).

Por el lado del menor, la confluencia de problemas auditivos, verbales y de aspecto facial, incide directamente en la aparición de problemas escolares, especialmente reflejados en el aprendizaje y habilidades lingüístico – matemático. Y es de especial interés como la apreciación negativa de los educadores afecta en el rendimiento escolar de estos niños, aun cuando sus capacidades intelectuales no difieren del resto de sus alumnos, con lo que se agrega una carga adicional al ya de por sí, difícil desenvolvimiento del menor (Richman & Harper, 1980).

Hay un importante diferencia en los patrones de comportamiento y asimilación de la condición de los menores durante la infancia y la adolescencia; mientras que en edades tempranas se han encontrado problemas de inhibición social, menor agresividad y menor independencia, durante la adolescencia los problemas de inhibición aumentan, la agresividad es mayor y los problemas de conducta suelen ser más difíciles de controlar, lo que genera dudas sobre sus relaciones interpersonales, sometiendo al menor a situaciones de potencial peligro para “encajar” dentro de un molde social (Richman & Harper, 1980). Es por esto por lo que el tratamiento y su integración a todos los actores médicos y parentales es fundamental para conseguir un desarrollo normal y sostenido de la individualidad el menor afectado.

2.8 Evaluación del nivel de satisfacción posquirúrgico

Los estudios realizados por Broder y Strauss (1991), en menores entre 11 y 18 años, reflejaron que hasta un 56% de menores con labio fisurado pueden evidenciar notables problemas psicológicos y psicosociales. Si bien la parte funcional es algo muy importante, es la estética facial lo que más aqueja en cuanto a los resultados, y una alteración tan notable como una fisura labial, se considera aun como una discapacidad. Las personas son juzgadas en base a su atractivo y la parte facial es mucho más marcada que cualquier otra deficiencia. Una deformidad cosmética con una anomalía dento – facial, generan una gran desventaja en la respuesta social en general replicada en baja autoestima y pobres interrelaciones con sus similares (Wong Riff et al., 2018).

El desarrollo de la parte reconstructiva necesariamente tuvo que venir de la mano de su evaluación para comprender que tan favorables son los resultados estéticos y funcionales del tratamiento reconstructivo integral. Así es como se genera el primer estudio de fiabilidad de una encuesta tipo PRO que evidencia como el tratamiento ayuda a solventar o disminuir estas condiciones que afectan a la salud del niño y sus padres (Noor & Musa, 2007).

La encuesta *Cleft Evaluation Profile* (Turner et al., 1997), nace de la necesidad de evaluar la satisfacción individual relacionada con los cuidados y tratamientos relacionados con la fisura labial y palatina. Consiste en 8 ítems que incluyen habla, audición, aspecto labial, aspecto nasal, aspecto dental, mordida, respiración y aspecto facial. Las puntuaciones van del 1 al 7 en una escala tipo Likert donde 1 es muy satisfecho y 7 muy insatisfecho. La gran ventaja de esta prueba radica en que puede ser aplicada tanto en niños como en sus padres, pudiendo así entender las percepciones desde lo personal hasta lo que otros sienten en relación con el tratamiento. La forma de tomar la información por lo simplificado de la encuesta permitió tener un acercamiento inicial a como los servicios de salud estaban manejando los aspectos relacionados con el tratamiento de fisuras labio palatinas. Una de las grandes ventajas de la encuesta, es que

permitió que los padres se involucren más con el tratamiento y la toma de decisiones quirúrgicas y clínicas, lo que se tradujo también en mayor cooperación del menor con las hospitalizaciones y las terapias instauradas para su mejoría (Noor & Musa, 2007).

Aun cuando la prueba se la sigue aplicando, esta permitió investigar un poco más a profundidad y el desarrollar pruebas que abarquen más aspectos de la interrelación del niño desde lo funcional hasta lo estético. Posteriormente se desarrolla un instrumento tipo PRO según parámetros internacionales basados en preguntas que son manejadas mediante una entrevista y brindan resultados cualitativos de satisfacción (Tsangaris, Riff, Goodacre, et al., 2017). La encuesta codificada, incluye 3 dominios y 12 temas menores que incluyen: apariencia (del rostro, nariz, dientes, labios, mandíbula, cicatriz posquirúrgica), *health related quality of life/calidad de vida relacionada con la salud* (psicológico, social, escolar, comprensión por terceros del habla) y función facial (habla, alimentación y forma de beber). Cada tema menor es codificado cuantitativamente en base al puntaje final, arrojando un resultado que puede ser interpretado cualitativamente tal como lo hace la encuesta CEP (Wong Riff et al., 2018). Los pacientes elegibles también abarcan un amplio rango de edad, desde lo preescolar hasta la adolescencia y permite con preguntas sencillas acercarse a toda la percepción que puede expresar un paciente pediátrico. Así mismo, la encuesta ha podido ser traducida y validada a múltiples idiomas y cosmovisiones culturales (Klassen et al., 2018; Tsangaris, Riff, Vargas, et al., 2017).

Toda esta validación, ha permitido que la encuesta, en sus traducciones y adaptaciones idiomáticas y culturales, haya sido incluida en el set estándar de encuestas de satisfacción del Consorcio Internacional para la Medición de los Resultados en Salud (ICHOM, 2020).

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 JUSTIFICACIÓN

La fisura Labio Palatina (FLP) es una condición física que se encuentra aislada en la mayor parte de la población afecta, o bien asociada a una variedad de síndromes de afectación craneofacial. En su forma no sindrómica, representa la mayor parte de malformaciones congénitas que se presentan en la atención de los hospitales públicos de Latinoamérica, donde Ecuador no es la excepción. El programa del “Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones” (ECLAMP), estimó la tasa al nacimiento de labio fisurado de aproximadamente 16,4 nacimientos afectados por cada 10000 recién nacidos en un estudio realizado entre 2001 y 2005. Lastimosamente estos datos, como lo corrobora un estudio nacional realizado por González-Andrade y López-Pulles (2010), sostiene que la cantidad de recién nacidos afectados puede ser aún mayor, debido a un subregistro y la inexistencia de una estadística anual adecuada no solo de este tipo de malformación sino del global de las mismas. Aunque exista esta pobre descripción epidemiológica, las atenciones en hospitales de tercer nivel, como el Hospital Pediátrico Baca Ortiz de Quito, se ha estimado la realización de alrededor de 200 cirugías anualmente de labio fisurado y paladar hendido, correspondiendo el 82% a solo labio fisurado unilateral (*455 pacientes con labio leporino han sido intervenidos en el 2016, s. f.*). Ante esta cantidad de procedimientos quirúrgicos, se ha propuesto realizar un estudio que permita conocer el nivel de satisfacción del paciente y sus padres, del procedimiento de reconstrucción de Millard (queiloplastia tipo Millard), el mismo que es realizado en este centro hospitalario, de tal forma que se pueda afianzar el mismo como un establecimiento que maneja la técnica más efectiva y con mejor reintegración social y afectiva del niño afectado, y que represente el primer acercamiento a estudiar los aspectos funcionales, estéticos y sociales de la reconstrucción labial,

mediante el uso de un novel cuestionario avalado y probado en más de 2434 pacientes de 12 países del mundo (Klassen et al., 2018).

3.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El tratamiento de un individuo con labio y/o paladar fisurado es una tarea muy difícil y la mayor parte del tiempo requiere una colaboración a largo plazo entre varios especialistas. El trabajo en equipo multidisciplinario puede conducir eventualmente a un resultado de tratamiento satisfactorio con un mínimo de procedimientos y una rentabilidad mínima (Wellens & Poorten, 2006). Sin embargo, es bastante habitual que la falta de planificación del tratamiento a largo plazo desde el nacimiento hasta la edad adulta y de protocolos quirúrgicos estandarizados den lugar a resultados de tratamiento estético y funcional deficientes (Noor & Musa, 2007; Sinko et al., 2005).

La gravedad de la hendidura y la larga duración del tratamiento también pueden tener un gran impacto en el desarrollo psicosocial de los pacientes y sus padres. Debido a estas consideraciones, la evaluación de la satisfacción del paciente desde el tratamiento, incluyendo posibles asociaciones entre la satisfacción de la parte estética y funcional con los parámetros de la vida cotidiana, puede ofrecer información valiosa a los proveedores de atención. La investigación del impacto de los efectos en la vida social, profesional y familiar de los componentes estético y funcional de esta condición específica puede contribuir a un mayor éxito y a un mejor enfoque del tratamiento.

Es así como, ante varios estudios internacionales, se plantea la posibilidad de realizarlo de forma local, mediante el uso del cuestionario CLEFT – Q, para corroborar ciertas conclusiones, donde la estandarización de un solo procedimiento quirúrgico conlleva a mejores resultados estéticos y funcionales, así como visualizar ciertos hallazgos donde la parte estética tiene mayor relevancia durante la adolescencia y la funcional en la infancia y que ejemplifique también la satisfacción de

sus progenitores con los resultados reconstructivos posquirúrgicos (Gkantidis et al., 2015; Ha et al., 2017; Taiwo et al., 2016).

3.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el nivel de satisfacción y la percepción de los resultados funcionales y estéticos de los niños y sus padres durante el proceso posquirúrgico tras queiloplastia unilateral mediante la técnica de Millard en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz” de Quito?

3.4 OBJETIVOS

3.4.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el nivel de satisfacción del resultado estético y funcional de la queiloplastia por técnica de Millard en labio fisurado por parte de los niños y sus padres.

3.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar la esfera según el cuestionario de CLEFT – Q y *Cleft Evaluation Profile* (apariencia, calidad de vida relacionada con la salud y la función facial) de mayor satisfacción o insatisfacción con el resultado posquirúrgico tras queiloplastia unilateral de Millard.
- Establecer la importancia del procedimiento quirúrgico aplicado en fisura unilateral de Millard según el nivel de satisfacción y percepción (esferas apariencia, calidad de vida relacionada con la salud y la función facial) señalado por los pacientes sometidos a queiloplastia unilateral de Millard.
- Evaluar el nivel de satisfacción en las tres esferas (apariencia, calidad de vida relacionada con la salud y la función facial) según la edad y el género del paciente.
- Evaluar el nivel de satisfacción de los resultados en las tres esferas del cuestionario (apariencia, calidad de vida relacionada con la salud y la función facial) según condiciones demográficas de los padres del paciente.

3.5 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

El presente es un estudio PROm basado en uno de tipo transversal analítico.

3.6 MUESTRA

El universo comprende a pacientes pediátricos con diagnóstico de fisura labial que hayan sido operados y tengan seguimiento en consulta externa del servicio de Cirugía Plástica, del Hospital Pediátrico “Baca Ortiz” en edad escolar.

La muestra se conformó por 96 pacientes que fueron operados por cirujanos del servicio de Cirugía Plástica del Hospital Pediátrico “Baca Ortiz” entre 8 y 16 años, en base a la prevalencia mundial de labio fisurado descrita (Noor & Musa, 2007) y que cumplen los criterios de inclusión.

3.7 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Se hará el estudio en pacientes afectos únicamente de fisura labial unilateral congénita no asociada a síndromes con/sin paladar fisurado con/sin palatoplastia y sus padres.
- Se hará el estudio en pacientes entre 8 y 16 años y sus padres, sometidos a queiloplastia unilateral mediante técnica de Millard.
- Se hará el estudio en pacientes que hayan sido operados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz” de Quito, con no menos de 15 días posquirúrgicos al momento de la encuesta y sus padres.
- Se hará el estudio en pacientes y sus padres que deseen participar del estudio.

3.8 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con fisura labial bilateral.
- Pacientes con fisura palatina únicamente.
- Pacientes que posean fisura labio palatina asociada a síndromes de malformaciones cráneo faciales.

- Pacientes no operados mediante técnica de Millard.
- Pacientes que no hayan sido operados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”
- Pacientes que no deseen participar del estudio.

3.9 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

| VARIABLES | CONCEPTO / DEFINICIÓN | CATEGORÍA / ESCALA | TIPO DE VARIABLE |
|----------------------------|---|---|-------------------------|
| Edad | Edad en años cumplidos | Años cumplidos | Cuantitativa |
| Género | Fenotipo del paciente | Nominal: Masculino Femenino | Cualitativa |
| Lugar de residencia | Clasificación del paciente según la región geográfica donde reside. | Nominal: Costa Sierra Oriente Insular Extranjero | Cualitativa |
| Escolaridad | Nivel académico en curso del paciente o último nivel aprobado. | Nominal: Sin educación Preescolar/Guardería | Cualitativa |

| | | | |
|--|---|---|-------------|
| | | Escolar Secundaria | |
| Nivel de satisfacción posquirúrgico | Relacionado al cuestionario CLEFT – Q y Cleft Evaluation Profile para padres, indica según rangos, cuan insatisfecho o satisfecho está el paciente y sus padres con el resultado posquirúrgico según las esferas valoradas. | Ordinal: Poco Satisfecho (puntaje 0-39 Rasch Score en CLEFT – Q y puntaje 6-7 en Cleft Evaluation Profile) Medianamente Satisfecho (puntaje 40-69 Rasch Score y puntaje 3-5 en Cleft Evaluation Profile) Muy Satisfecho (puntaje 70-100 Rasch Score y puntaje 1-2 en Cleft Evaluation Profile) | Cualitativa |
| Educación de los padres | Nivel académico completado o en curso de los padres del paciente | Nominal: Sin educación Escolar Secundaria Superior | Cualitativa |

| | | | |
|---------------------------------|--|--|--------------|
| Edad de los padres | Edad en años cumplidos | Años cumplidos | Cuantitativa |
| Estructura de la familia | Estructura organizacional de la familia determinada por los miembros del grupo familiar. | Nominal: Uniparental con madre Uniparental con padre Dos padres | Cualitativa |

3.10 RECOLECCIÓN DE DATOS

Para determinar el nivel de satisfacción de los padres de niños afectados de labio fisurado unilateral sometidos a reconstrucción quirúrgica (queiloplastia) mediante técnica de Millard, se utilizaron:

1. *Cuestionario CLEFT-Q*®: El CLEFT-Q es test tipo *Patient-Reported Outcome* (PRO: Resultados percibidos por los pacientes) elaborada rigurosamente y notificada por el paciente que puede utilizarse internacionalmente para recopilar y comparar datos de resultados basados en pruebas de pacientes con labio o paladar hendidos (FLP).

El contenido del CLEFT-Q fue desarrollado a partir de entrevistas con 138 pacientes de Canadá, Inglaterra, India, Kenia, Filipinas y EE. UU., cuyos hallazgos fueron utilizados para desarrollar un marco conceptual compuesto de 3 esferas: apariencia; calidad de vida relacionada con la salud; y la función facial. Las entrevistas cognitivas con 69 pacientes de Canadá, India, Irlanda, Filipinas, Países Bajos y EE. UU., y la retroalimentación de 44 expertos internacionales de FLP proporcionaron información utilizada para refinar las escalas y establecer su validez de contenido. Para facilitar la participación de múltiples países de habla no inglesa, las escalas se tradujeron y adaptaron culturalmente al

holandés, hindi, español, sueco y turco siguiendo las directrices internacionales de la ISPOR. Se recogieron datos de campo de 2434 pacientes con FLP en 30 hospitales de 12 países. Se utilizó un enfoque psicométrico moderno llamado análisis de la teoría de medición de Rasch (RMT) para refinar las escalas y para examinar la fiabilidad y la validez. El análisis llevó al refinamiento de una lista de control de comer/beber y 12 escalas adicionales. Los valores normativos CLEFT-Q se calcularon para la edad, el género y el tipo de hendidura.

Para la toma de muestra, se seguirán las instrucciones detalladas del creador del cuestionario, proporcionadas a través de su página web, mediante entrevista directa a los pacientes afectados de fisura labial unilateral y sus padres, durante su control regular o posquirúrgico mediato (no menos de 15 días posquirúrgicos) en consulta externa del Hospital Pediátrico "Baca Ortiz" de la ciudad de Quito.

2. *Hoja de datos demográficos*: Hoja de encuesta que recoge los datos demográficos del paciente e incluye las variables independientes del cuestionario CLEFT-Q a ser sometidas a estudio, y que fue tomada como preámbulo a la prueba CLEFT-Q.
3. *Encuesta Cleft Evaluation Profile*: Cuestionario de 8 preguntas de 7 respuestas tipo Likert entre 1 como lo más satisfactorio y 7 como lo menos satisfactorio que fue tomada junto a la hoja de datos demográficos a los padres de los menores y que maneja de forma simplificada las esferas de la prueba CLEFT – Q para aplicar a los padres, la misma que se encuentra validada por el Royal College of Surgeons Cleft Lip and Palate Group del Reino Unido desde 1997.

3.11 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de satisfacción se considera el puntaje total de la encuesta, clasificando el nivel de satisfacción posquirúrgico en poco satisfecho (menor de 0-39 puntos en CLEFT – Q y 6-7

puntos en Cleft Evaluation Profile), medianamente satisfecho (entre 40-69 puntos en CLEFT – Q y 3-5 puntos en Cleft Evaluation Profile) y muy satisfecho (entre 70 y 100 puntos en CLEFT – Q y 1-2 puntos en Cleft Evaluation Profile). Se construirá una base de datos en Microsoft Excel, para luego exportarla a los paquetes estadísticos Epi Info 2008 y SPSS ver 10.0.

Primero, se realizó una descripción de las variables, para las cualitativas se recurrió a tablas estadísticas para determinar las frecuencias; luego, se establecieron frecuencias de nivel de satisfacción según las variables independientes señaladas.

Para el componente analítico se realizaron tablas 2x2 y 2xN; para la relación de variables cualitativas, se llevó a cabo el OR y la p del Chi cuadrado; para las variables cuantitativas, se efectuó la prueba T y ANOVA; y para correlaciones se ejecutó la prueba de Pearson.

3.12 ASPECTOS BIOÉTICOS

El estudio se realizó una vez se recibió la aprobación de la Unidad de Titulación de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y con autorización expresa de Gerencia del Hospital Pediátrico “Baca Ortiz” así como de la Unidad de Docencia de dicho establecimiento de salud. Se informó a los padres de los pacientes sobre el objetivo del estudio a realizarse.

El proceso de entrevista incluyó la aceptación en participar del cuestionario. La información demográfica, así como los resultados de las encuestas de satisfacción fueron tomados de forma anónima y no serán objeto de divulgación pública sino meramente usados con fines científicos. Para precautelar la confidencialidad, se hizo firmar un consentimiento informado por parte de los padres de los pacientes en el que aceptaron formar parte y responder las preguntas del presente estudio, así como de un asentimiento informado por parte del menor en el que también aceptaron responder el cuestionario correspondiente, como consta en el anexo 4 de este estudio.

Los datos de cada encuesta se registraron con un código en sustitución de los identificadores (código alfanumérico compuesto por fecha en formato aa/mm/dd más las iniciales del primer nombre y apellido del menor, por ejemplo, para Francisco Sánchez si se realiza la encuesta el día 15 de febrero de 2020 sería: 200215FS) y se creó una lista que conectará el código y el identificador por un cierto período de tiempo.

Los datos se archivarán de forma segura en una base de datos en el ordenador del investigador principal y los mismos se guardarán por 7 años. El cuestionario no implicó la obtención de datos para fines legales o de reclamo por resultados quirúrgicos no satisfactorios contra los cirujanos y el Hospital. Los resultados del estudio se encontrarán disponibles para el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Pediátrico "Baca Ortiz", como herramienta de evaluación de la aplicación de la técnica quirúrgica mundialmente difundida como lo es la técnica de Millard, y servirá de incentivo para ampliar el estudio a otras unidades de Cirugía Plástica del país, tanto públicas como privadas.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

4.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Los pacientes participantes en este estudio fueron un total de 96 menores con diagnóstico de fisura labial unilateral y sus padres, que cumplieron los criterios de inclusión para el estudio.

Entre los cuales, se tiene una media de edad de 10,3 años cumplidos una moda de 8 años y una mediana de 10 años. Se distribuyó a la población en cuartiles para su agrupación estadística (Tabla 1) y se estimó como la edad de ocho años como la más frecuente en la consulta posquirúrgica (Tabla 2).

Tabla 1. Agrupación en cuartiles de la edad de los pacientes con fisura labial unilateral encuestados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

Edad del paciente (años)

| | | |
|-------------|----------|-------|
| N | Válido | 96 |
| | Perdidos | 0 |
| Percentiles | 25 | 9,00 |
| | 50 | 10,00 |
| | 75 | 12,00 |

Fuente: Encuesta sociodemográfica

Autor: Francisco Sánchez MD.

Tabla 2. Frecuencias y porcentajes de edad de los pacientes con fisura labial unilateral encuestados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

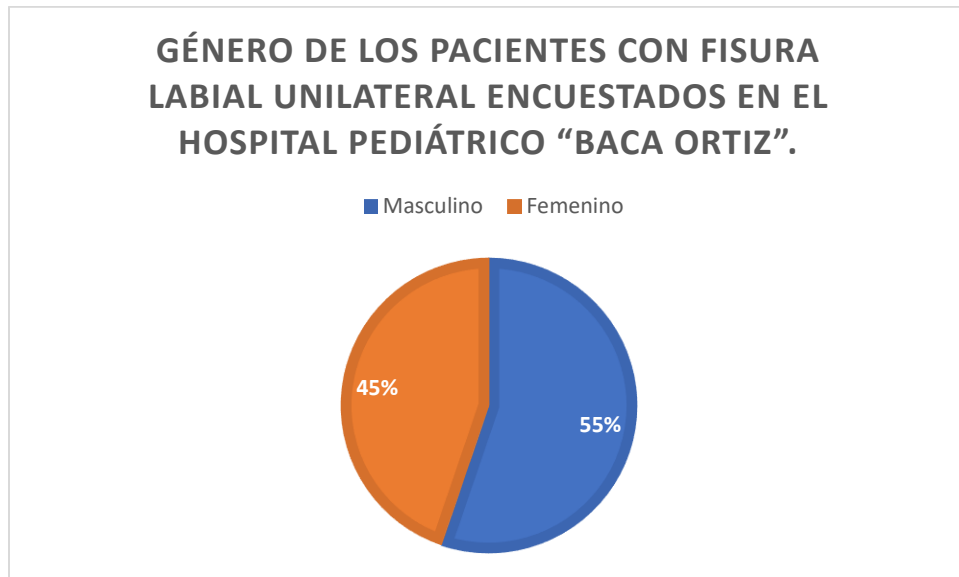
| | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| 8 | 22 | 22,9 | 22,9 | 22,9 |
| 9 | 20 | 20,8 | 20,8 | 43,8 |
| 10 | 16 | 16,7 | 16,7 | 60,4 |
| 11 | 15 | 15,6 | 15,6 | 76,0 |
| 12 | 7 | 7,3 | 7,3 | 83,3 |
| 13 | 7 | 7,3 | 7,3 | 90,6 |
| 14 | 3 | 3,1 | 3,1 | 93,8 |
| 15 | 5 | 5,2 | 5,2 | 99,0 |
| 16 | 1 | 1,0 | 1,0 | 100,0 |
| Total | 96 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Encuesta sociodemográfica

Autor: Francisco Sánchez MD.

Se encuentra también una frecuencia mayor de sexo masculino, con una razón de masculinidad de 1,23 niños por cada niña (Figura 3), dato que concuerda con la frecuencia estimada mundial para fisura labial.

Figura 3



Fuente: Encuesta sociodemográfica

Autor: Francisco Sánchez MD.

En relación con el lugar de residencia de los menores y sus padres, encontramos que la gran mayoría de pacientes, residen en provincias de la sierra ecuatoriana, un tercio de ellos en la costa y el resto de las personas estudiadas en el oriente. No encontramos pacientes que vivan en la región insular o extranjeros que hayan sido operados por el servicio de Cirugía Plástica (Tabla 3).

Tabla 3. Lugar de residencia de los pacientes con fisura labial unilateral encuestados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

| | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|---------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Costa | 32 | 33,3 | 33,3 | 33,3 |
| Sierra | 58 | 60,4 | 60,4 | 93,8 |
| Oriente | 6 | 6,3 | 6,3 | 100,0 |
| Total | 96 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Encuesta sociodemográfica

Autor: Francisco Sánchez MD.

La escolaridad de los pacientes encuestados corresponde a una gran mayoría a niños en edad escolar, siendo menos del 10% de niños, estudiantes en escuela secundaria, correspondiente a las edades de los pacientes en el estudio (Tabla 4).

Tabla 4. Nivel de escolaridad de los pacientes con fisura labial unilateral encuestados en el Hospital Pediátrico "Baca Ortiz".

| | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Escolar | 87 | 90,6 | 90,6 | 90,6 |
| Secundaria | 9 | 9,4 | 9,4 | 100,0 |
| Total | 96 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Encuesta sociodemográfica **Autor:** Francisco Sánchez MD.

Las edades de los padres se encuentran en un rango entre 25 y 45 años para la madre, con una media de 35 años, con la ausencia de una madre en uno de los menores, mientras que, en relación con los padres, se evidencia un rango de edades entre los 28 a 53 años, una media de 37,4 años y la ausencia de 12 padres en la compañía y cuidados de los menores (Tabla 5).

Tabla 5. Datos estadísticos de los padres de los pacientes con fisura labial unilateral encuestados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

| | | Edad de la madre | Edad del padre |
|------------------|----------|------------------|----------------|
| N | Válido | 95 | 84 |
| | Perdidos | 1 | 12 |
| Media | | 35,00 | 37,43 |
| Mediana | | 34,00 | 36,50 |
| Moda | | 34 | 33 |
| Desv. Desviación | | 4,879 | 5,681 |
| Mínimo | | 25 | 28 |
| Máximo | | 45 | 53 |

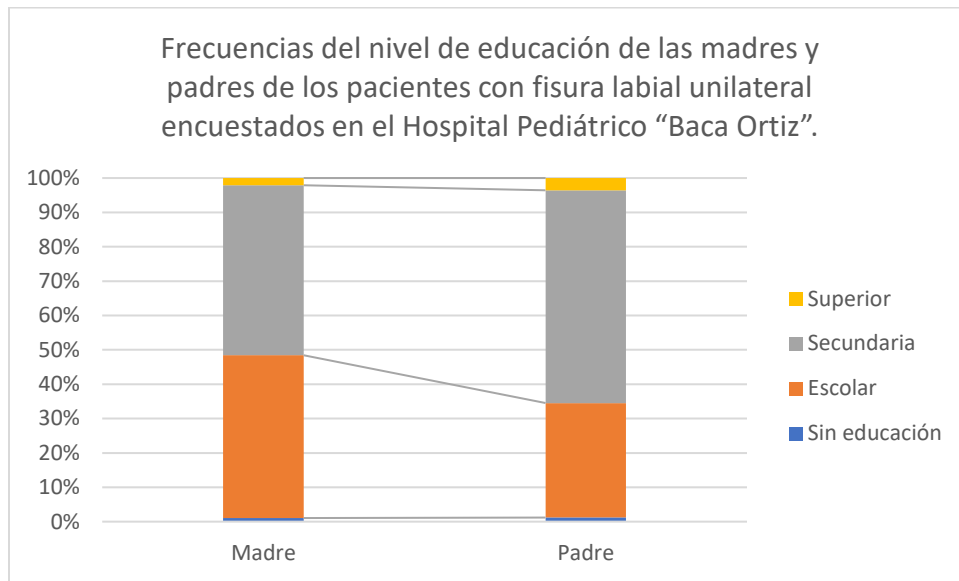
Fuente: Encuesta sociodemográfica

Autor: Francisco Sánchez MD.

En el nivel de educación de los padres, resalta la disparidad de género en cuanto a la educación formal entre madres y padres, evidenciando una notable diferencia en los niveles de educación

alcanzados por los hombres en relación a las mujeres y que bien pueden ser relacionados con una diferencia en cuanto a la percepción que cada grupo tiene sobre los resultados posquirúrgicos de su hijo (Figura 4).

Figura 4

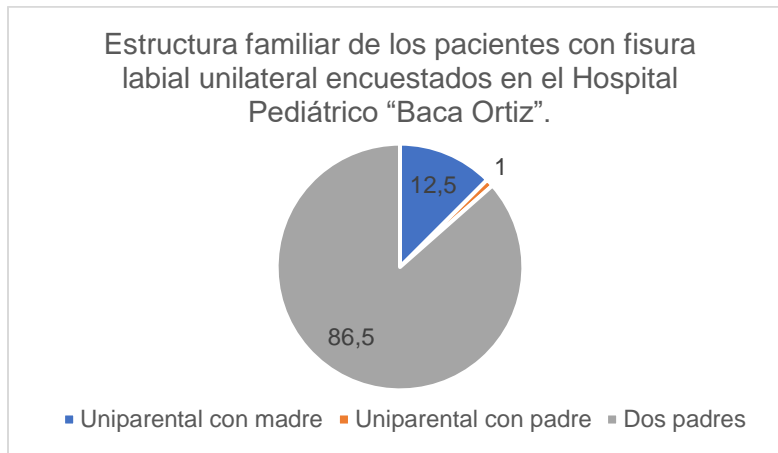


Fuente: Encuesta sociodemográfica

Autor: Francisco Sánchez MD.

La estructura familiar en su gran mayoría corresponde a biparental, con un 12,5% a uniparental compuesta de solo la madre del menor y un 1% donde el padre es el único que vive con el menor afecto (Figura 5).

Figura 5

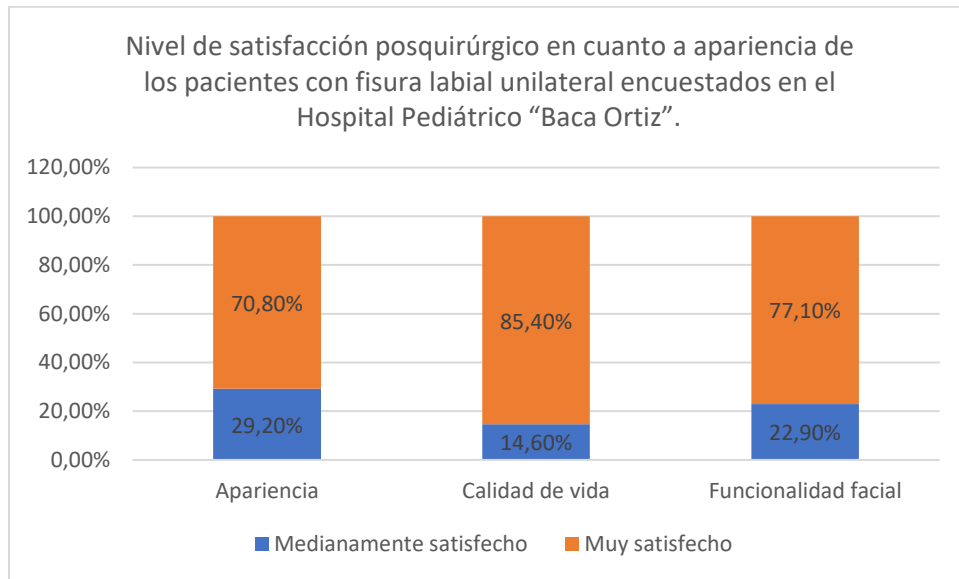


Fuente: Encuesta sociodemográfica

Autor: Francisco Sánchez MD.

Para establecer las frecuencias de satisfacción de los menores, se usaron las tres esferas de la prueba CLEFT – Q que señala el mismo, por lo que en cuanto al nivel de satisfacción posquirúrgico del menor en cuanto a su apariencia corresponde al 70,8% para muy satisfecho y un 29,2% para medianamente satisfecho, sin encontrar niveles bajos de satisfacción en el estudio. Para el nivel de satisfacción de la calidad de vida, 85,4% de los pacientes están muy satisfechos con su relación con el medio, mientras que un 14,6% de ellos están medianamente satisfechos. En cuanto a la parte funcional, un 77,1% de los menores se encuentran muy satisfechos con la funcionalidad facial y un 22,9% se encuentran medianamente satisfechos. De igual manera, no hay niveles bajos de insatisfacción para estas dos últimas esferas (Figura 6).

Figura 6

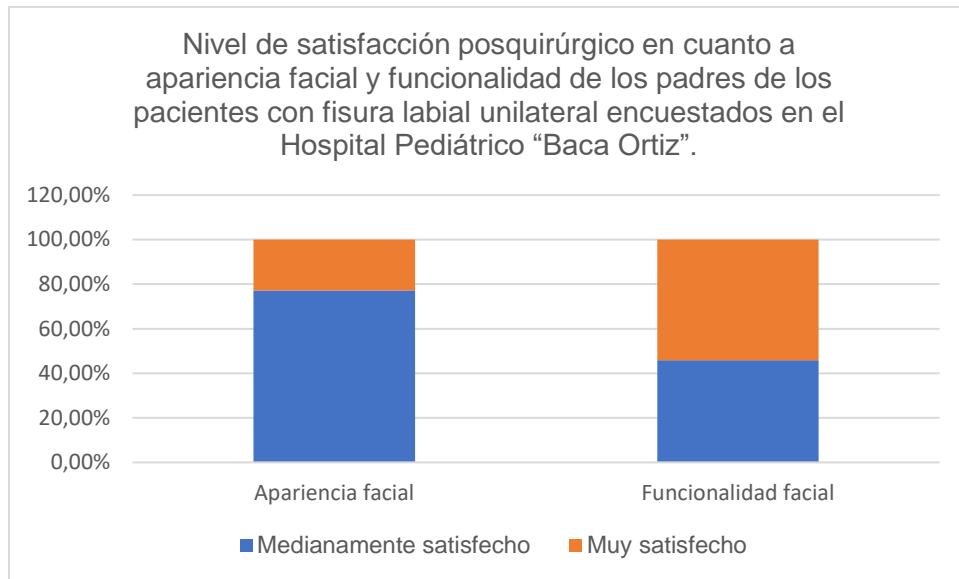


Fuente: Prueba CLEFT – Q

Autor: Francisco Sánchez MD.

Los padres con la prueba Cleft Evaluation Profile, fueron evaluados en dos esferas, siendo ellas la parte funcional y la apariencia que perciben de sus hijos. En cuanto a esta última, un 22,9% de los padres están muy satisfecho con los resultados mientras que un 77,1% solo medianamente satisfechos; por otro lado, para la parte funcional, un 54,2% de padres están muy satisfechos, en contra del 45,8% de ellos que se encuentran medianamente satisfechos (Figura 7).

Figura 7



Fuente: Encuesta Cleft Evaluation Profile

Autor: Francisco Sánchez MD.

4.1 ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN

Se realizó análisis de relaciones entre los niveles de satisfacción en los menores y en los padres y las variables sociodemográficas del estudio.

Se compararon los resultados del nivel de satisfacción posquirúrgico en todas las esferas con el género de los menores, sin encontrarse una asociación estadísticamente significativa entre las variables en ninguno de los casos (Tabla 6), (Tabla 7) y (Tabla 8).

Tabla 6. Asociación entre el género de los pacientes con fisura labial unilateral y el nivel de satisfacción posquirúrgica esfera Apariencia encuestados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

Nivel de satisfacción posquirúrgica (Apariencia)

| | | | Medianamente satisfecho | Muy satisfecho | Total |
|---------------------|-------------|-------------|----------------------------|-------------------|-------|
| Género del paciente | Masculino | Recuento | 18 | 35 | 53 |
| | | % del total | 18,8% | 36,5% | 55,2% |
| | Femenino | Recuento | 10 | 33 | 43 |
| | | % del total | 10,4% | 34,4% | 44,8% |
| Total | Recuento | 28 | 68 | 96 | |
| | % del total | 29,2% | 70,8% | 100,0% | |

Chi cuadrado (corrección de Yates): 0,8499; p=0,356; OR: 1,69 (IC 95%: 0,648 – 4,206)

Fuente: Encuesta sociodemográfica y prueba CLEFT – Q.

Autor: Francisco Sánchez MD.

Tabla 7. Asociación entre el género de los pacientes con fisura labial unilateral y el nivel de satisfacción posquirúrgica esfera calidad de vida encuestados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

Nivel de satisfacción posquirúrgico paciente (Calidad de vida)

| | | | Medianamente satisfecho | Muy satisfecho | Total |
|------------------------|-----------|-------------|----------------------------|-------------------|--------|
| Género del paciente | Masculino | Recuento | 7 | 46 | 53 |
| | | % del total | 7,3% | 47,9% | 55,2% |
| | Femenino | Recuento | 7 | 36 | 43 |
| | | % del total | 7,3% | 37,5% | 44,8% |
| Total | | Recuento | 14 | 82 | 96 |
| | | % del total | 14,6% | 85,4% | 100,0% |

Chi cuadrado (corrección de Yates): 0,0178; p=0,893; OR: 0,782 (IC95%: 0,251 – 2,434)

Fuente: Encuesta sociodemográfica y prueba CLEFT – Q.

Autor: Francisco Sánchez MD.

Tabla 8. Asociación entre el género de los pacientes con fisura labial unilateral y el nivel de satisfacción posquirúrgica esfera Funcionalidad encuestados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

Nivel de satisfacción posquirúrgico paciente (Funcional)

| | | | Medianamente satisfecho | Muy satisfecho | Total |
|---------------------|-----------|-------------|----------------------------|-------------------|--------|
| Género del paciente | Masculino | Recuento | 12 | 41 | 53 |
| | | % del total | 12,5% | 42,7% | 55,2% |
| | Femenino | Recuento | 10 | 33 | 43 |
| | | % del total | 10,4% | 34,4% | 44,8% |
| Total | | Recuento | 22 | 74 | 96 |
| | | % del total | 22,9% | 77,1% | 100,0% |

Chi cuadrado (corrección de Yates): 0,000; $p=1$; OR: 0,96 (IC95%: 0,371 – 2,513)

Fuente: Encuesta sociodemográfica y prueba CLEFT – Q.

Autor: Francisco Sánchez MD.

En cuanto a la asociación entre la edad de los menores y los niveles de satisfacción en las tres esferas de la prueba CLEFT – Q, se encontró que en las esferas Funcionalidad ($F:1,217$; $p=0,272$) y Apariencia ($F: 1,957$; $p=0,165$) no se encontraron asociaciones estadísticamente significativas, sin embargo, en la relación edad/Calidad de vida, la satisfacción es notable entre los grupos de medianamente y muy satisfechos, dado que la diferencia de edades es casi indistinguible en los grupos estudiados. (Tabla 9).

Tabla 9. Asociación entre la edad de los pacientes con fisura labial unilateral y el nivel de satisfacción posquirúrgica esfera Calidad de Vida encuestados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

| | Totales | Media de edades | Varianza | Dv. Estándar |
|--------------------------|------------|-----------------|----------|--------------|
| Medianamente satisfechos | 14 menores | 11,5 años | 5 años | 2,2 años |
| Muy satisfechos | 82 menores | 10,2 años | 4,4 años | 2,1 años |

$p < 0,05$

Fuente: Encuesta sociodemográfica y prueba CLEFT – Q.

Autor: Francisco Sánchez MD.

Se estudió la posible relación entre la estructura familiar del paciente y el grado de satisfacción posquirúrgico en las tres esferas que estudia la prueba CLEFT – Q, encontrándose para las esferas de apariencia y de funcionalidad ninguna relación estadísticamente significativa, sin embargo, la relación con los datos obtenidos en este estudio es fuerte entre los hogares biparentales y un alto grado de satisfacción posquirúrgica (Tabla 10) aunque no presenten significación estadística.

Tabla 10. Asociación entre la estructura familiar de los pacientes con fisura labial unilateral y el nivel de satisfacción posquirúrgica esfera Calidad de Vida encuestados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

Nivel de satisfacción posquirúrgico paciente (Calidad de vida)

| | | | Medianamente satisfecho | Muy satisfecho | Total |
|-----------------------------|-------------|-------------|----------------------------|----------------|-------|
| Estructura de la familia | Uniparental | Recuento | 4 | 9 | 13 |
| | | % del total | 3,1% | 10,4% | 13,5% |
| | Dos padres | Recuento | 10 | 73 | 83 |
| | | % del total | 10,4% | 76,0% | 86,5% |

(OR: 3,2)

Fuente: Encuesta sociodemográfica y prueba CLEFT – Q.

Autor: Francisco Sánchez MD.

En cuanto a los padres de los menores, se estudió la asociación entre las características demográficas de ellos y el nivel de satisfacción posquirúrgico en cuanto a la apariencia y a la funcionalidad determinados por la prueba Cleft Evaluation Profile, siendo para la edad, no estadísticamente significativos mediante la prueba ANOVA (edad materna y apariencia con $F=1,83$, $p=0,179$; edad materna y funcionalidad con $F=0,015$; $p=0,899$; edad paterna y apariencia con $F=2,16$; $p=0,144$; edad paterna y funcionalidad con $F=0,755$; $p=0,387$); así mismo las relaciones de la estructura familiar y el nivel de satisfacción en los padres, no presentan significación estadística de asociación entre ellas (para la esfera apariencia, con una Chi – cuadrado=0,32; $p=0,84$, y para la esfera funcionalidad Chi – cuadrado = 3,72; $p=0,155$). Finalmente, se evidenció así mismo la ausencia de asociación entre el lugar de residencia y la satisfacción de los padres con el resultado posquirúrgico (para la apariencia, Chi – Cuadrado=4,04, $p=0,132$; para la funcionalidad Chi – cuadrado= 1,13, $p=0,567$).

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

Los estudios realizados en el país con relación a la fisura labio – alvéolo – palatina, son limitados y no representan a la cantidad de casos presentes o estimados en el país, limitándose la mayor parte de estudios a aquellos de prevalencia en distintos hospitales y fundaciones (González-Andrade & López-Pulles, 2010). El comprender que afecta a los menores y como es influye en su vida diaria es motivo de especial interés en otras partes del mundo, para poder reintroducir al paciente a la sociedad de forma efectiva sin sentir ningún tipo de discriminación o que se sienta en inferioridad con respecto al resto de menores. Todas estas situaciones, deben de resultar de gran interés para brindar un manejo integral en los servicios de salud que manejan este tipo de pacientes.

Se obtuvieron resultados demográficos muy similares a la bibliografía disponible, considerando la similitud de la razón masculino/femenino en nuestro estudio (1,23) con estudios previos donde corresponde al 1,25 (Desai et al., 2019) y de 1,81 (Ahmed et al., 2017).

La prevalencia en altitud representa un tema bastante relevante en algunos estudios por su asociación etiológica. Estudios realizados en Chile y Colombia (Poletta et al., 2007; Sepúlveda Troncoso et al., 2008), señalan la asociación de la presencia de fisuras labio palatinas en pobladores de zonas de altura, relacionado bien con un factor ambiental. A pesar de que la mayoría de los niños en nuestro estudio, viven en la sierra (60,4%), no podemos asegurar que esto se deba al factor ambiental, debido a que no se maneja una estadística nacional actualizada, además de que el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, es de referencia para las provincias de la sierra norte casi exclusivamente, haciendo falta un estudio de prevalencia nacional tal y como lo recomiendan expertos en el tema (González-Andrade & López-Pulles, 2010).

Se realizó un análisis de lo que más interesaba en los resultados a los menores (Gkantidis et al., 2015), entrevistando a ellos con preguntas que abarcan el estado cosmético, de calidad de vida y funcional de su tratamiento, enfocado en niños entre los 9 años hasta adultos de 33 años. Es notable como la cantidad de resultados satisfactorios mediante el tratamiento quirúrgico es de un rango entre 65 al 78% de aceptación en las tres esferas, mientras que este estudio maneja cifras similares siendo la apariencia la más baja (70% de pacientes “muy satisfechos) y la calidad de vida la esfera con mayor cantidad de menores que se consideran muy satisfechos con los resultados (85%).

Es bastante notable mencionar como la calidad de vida es la esfera que mantiene una asociación con la edad del paciente. Considerando que el percentil 75 de nuestro estudio es para menores de 12 años (Tabla 1), en plena edad escolar, la satisfacción es muy alta en ellos. Estudios previos, señalan igualmente esta asociación (Turner et al., 1997), donde los sujetos de su estudio entre 15 y 20 años presentan a pesar de una satisfacción con su apariencia, una muy afectada estima y confianza en sí mismos y con su forma de relacionar con el medio, siendo tan alta como el 73% de su población de estudio, que corresponde a 38 pacientes mientras que los menores, están con niveles de estima y auto confianza por encima del 82%. Podría considerarse que las edades escolares pueden tener una relación protectora en la calidad de vida de los menores y a medida que su edad aumenta, esta puede verse alterada.

En cuanto a la situación de los padres, los resultados arrojan situaciones muy similares a lo que la bibliografía señala. La percepción de los padres difiere mucho a la de sus hijos (Turner et al., 1997), donde las preocupaciones en cuanto a lo estético, sobre todo la apariencia nasal lo cual fue comentado durante la entrevista, son su mayor preocupación en la edad pediátrica. Siendo la población en su gran mayoría menor a 12 años, es evidente la similitud de nuestro resultado con otros (Ha et al., 2017) donde expresan dicha relación, que en su estudio es estadísticamente significativa ($p=0,009$), mientras que en el nuestro no tiene significancia estadística.

La convivencia con los padres si mantiene una influencia muy notable en la forma en la que los niños aceptan su condición y mantienen una mejor calidad de vida. En este aspecto, es notable considerar la asociación encontrada en este estudio entre la convivencia bi – parental y la calidad de vida, la cual ha sido estadísticamente significativa (Tabla 10, $p=0,026$), lo que concuerda con estudios que evaluaron dichos aspectos (Habersaat et al., 2013; Jeong et al., 2013) donde ambos grupos de investigadores señalan que el encontrarse en un ambiente familiar no confortable, tanto para padres y menores, puede contribuir a la percepción negativa de los resultados quirúrgicos, sin embargo, son enfáticos en señalar que esto no mide, tal como este estudio, factores intrafamiliares adicionales que pueden inferir en el resultado de la percepción reflejada en la prueba.

A pesar de existir numerosos estudios relacionados con la técnica de Millard, no se han encontrado aquellos que hagan una comparación de la técnica con la percepción del paciente de sus resultados posquirúrgicos, sin embargo, si se dispone de estudios (Gadre et al., 2016) que con mediciones antropométricas posquirúrgicas, han determinado la buena simetría y apariencia estética facial de la técnica de Millard y la de Tennison – Randal, por lo que estudios más enfocados en la subjetividad de la percepción, podrían ser aplicados sin problemas.

CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

- Los análisis descriptivos demográficos de la población infantil y adolescente afectados por fisura labial unilateral y sus padres, se corresponden a lo estudiado globalmente para la misma patología.
- Los niveles de satisfacción posquirúrgicos en las esferas evaluadas por el CLEFT – Q y el Cleft Evaluation Profile, tienen puntuaciones que corresponden en general, en mayor parte a resultados muy satisfactorios y medianamente satisfactorios correspondientemente.
- El nivel de satisfacción en la calidad de vida de tipo “muy satisfecho” de los pacientes tienen asociación estadísticamente significativa con la edad correspondiente al percentil inferior a 75 (menores de 12 años).
- El nivel de satisfacción en la calidad de vida de tipo “muy satisfecho” de los pacientes tienen asociación estadísticamente significativa con la estructura familiar bi – parental.
- Los padres de los menores afectados de fisura labial tienen niveles de satisfacción posquirúrgico del tipo “medianamente satisfecho” en la esfera apariencia facial, que concuerdan con lo publicado anteriormente.
- Se demuestra la utilidad del tratamiento quirúrgico aplicado (técnica de Millard) para fisuras labiales unilaterales por el servicio de Cirugía Plástica del Hospital Pediátrico Baca Ortiz para mejorar la expectativa de vida saludable de la población infantil y sus padres.

6.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda la instrucción continua, reforzamiento de la teoría y de la práctica de la técnica de Millard por los tratantes y residentes del servicio de Cirugía Plástica del Hospital Pediátrico Baca Ortiz.

- Se recomienda la aplicación de la prueba CLEFT – Q en más hospitales y unidades de Cirugía Plástica públicas y privadas del país para evaluar sus resultados con los pacientes.
- Se recomienda siempre evaluar el aspecto psicosocial del paciente y sus padres tras los procedimientos reconstructivos para que el componente quirúrgico vaya de la mano de las expectativas y realidades de cada individuo y su núcleo familiar.
- Se recomienda incluir en la historia clínica del paciente el uso normado de las pruebas CLEFT – Q y Cleft Evaluation Profile para ampliar el estudio de los niveles de satisfacción y mantener un seguimiento y evaluación constante de los resultados de las cirugías reconstructivas mediante técnica de Millard.

BIBLIOGRAFÍA

- 455 pacientes con labio leporino han sido intervenidos en el 2016. (s. f.). El Comercio. Recuperado 16 de septiembre de 2020, de <http://www.elcomercio.com/tendencias/pacientes-labioleporino-intervenciones-ministeriodesaludpublica-ecuador.html>
- Ahmed, M. K., Bui, A. H., & Taioli, E. (2017). Epidemiology of cleft lip and palate. En *Designing Strategies for Cleft Lip and Palate Care*. IntechOpen.
- Beaty, T. H., Ruczinski, I., Murray, J. C., Marazita, M. L., Munger, R. G., Hetmanski, J. B., Murray, T., Redett, R. J., Fallin, M. D., & Liang, K. Y. (2011). Evidence for gene-environment interaction in a genome wide study of nonsyndromic cleft palate. *Genetic epidemiology*, 35(6), 469–478.
- Bhattacharya, S., Khanna, V., & Kohli, R. (2009). Cleft lip: The historical perspective. *Indian journal of plastic surgery: official publication of the Association of Plastic Surgeons of India*, 42(Suppl), S4.
- Castilla, E. E., Lopez-Camelo, J. S., & Campaña, H. (1999). Altitude as a risk factor for congenital anomalies. *American journal of medical genetics*, 86(1), 9–14.
- Desai, B. B., Patel, D. P., Sinha, S. V., Jain, M., Patel, R. N., & Bhanat, S. T. (2019). Correlating causative factors in cleft lip and palate patients: An epidemiological study. *Journal of Cleft Lip Palate and Craniofacial Anomalies*, 6(1), 11.
- Enciso, A. J. A., & Zapata, M. T. A. G. (2010). Un caso de fisura labiopalatina o "boca-de-lobo" en Makatampu, valle del Rimac, Perú, siglos XV-XVI. *Revista do Museu de Arqueologia e Etnologia*, 20, 361–380.
- Gadre, P., Borle, R., Rudagi, B. M., Bholá, N., & Yadav, A. (2016). Comparison between Millard's Rotational Advancement Flap and Tennison-Randall Flap Techniques for Surgical Correction of Unilateral Cleft Lip Deformity. *Austin J Otolaryngol*, 3(3), 1081.

- García-Reyes, J. C., Caro, M. A., Ospina, J. C., & Garante, I. (2009). Epidemiología y factores de riesgo en pacientes con hendiduras orales en poblaciones colombianas ubicadas a una altitud superior a los 2000 metros sobre el nivel del mar. *Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de cabeza y cuello*, 37(3), 139–147.
- Gkantidis, N., Papamanou, D. A., Karamolegkou, M., & Dorotheou, D. (2015). Esthetic, functional, and everyday life assessment of individuals with cleft lip and/or palate. *BioMed research international*, 2015.
- González-Andrade, F., & López-Pulles, R. (2010). Congenital malformations in Ecuadorian children: Urgent need to create a National Registry of Birth Defects. *The application of clinical genetics*, 3, 29.
- Gorlin, R. J., Cohen Jr, M. M., & Hennekam, R. C. (2001). *Syndromes of the head and neck*. Oxford university press.
- Group, I. W. (2011). Prevalence at birth of cleft lip with or without cleft palate: Data from the International Perinatal Database of Typical Oral Clefts (IPDTC). *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 48(1), 66–81.
- Ha, P., Li, C., & Shi, B. (2017). Parent satisfaction with primary repair of paediatric cleft lip in Southwest China. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 46(3), 281–285.
- Habersaat, S., Monnier, M., Peter, C., Bolomey, L., Borghini, A., Despars, J., Pierrehumbert, B., Müller-Nix, C., Ansermet, F., & Hohlfeld, J. (2013). Early mother-child interaction and later quality of attachment in infants with an orofacial cleft compared to infants without cleft. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 50(6), 704–712.
- Heller, A., Tidmarsh, W., & Pless, I. B. (1981). The psychosocial functioning of young adults born with cleft lip or palate: A follow-up study. *Clinical Pediatrics*, 20(7), 459–465.
- Hunt, O., Burden, D., Hepper, P., & Johnston, C. (2005). The psychosocial effects of cleft lip and palate: A systematic review. *European Journal of Orthodontics*, 27(3), 274-285.
<https://doi.org/10.1093/ejo/cji004>

- Jeong, J. H., Kim, B.-N., Choi, T. H., & Kim, S. (2013). A psychological analysis of the Korean mothers of cleft lip and palate patients: Screening for psychological counseling and neuropsychiatric treatment. *Journal of Craniofacial Surgery*, *24*(5), 1515–1520.
- Kernahan, D. A., & Stark, R. B. (1958). A new classification for cleft lip and cleft palate. *Plastic and Reconstructive Surgery*, *22*(5), 435–441.
- Klassen, A. F., Riff, K. W. W., Longmire, N. M., Albert, A., Allen, G. C., Aydin, M. A., Baker, S. B., Cano, S. J., Chan, A. J., & Courtemanche, D. J. (2018). 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. *Cmaj*, *190*(15), E455–E462.
- Koomen, H. M. Y., & Hoeksma, J. B. (1993). Early hospitalization and disturbances of infant behavior and the mother–infant relationship. *Journal of child psychology and psychiatry*, *34*(6), 917–934.
- Larossa, D. (2000). The state of the art in cleft palate surgery. *The Cleft palate-craniofacial journal*, *37*(3), 225–228.
- Latham, R. A., & Deaton, T. (1976). The structural basis of the philtrum and the contour of the vermilion border: A study of the musculature of the upper lip. *Journal of anatomy*, *121*(Pt 1), 151.
- Lin, S., Herdt-Losavio, M. L., Chapman, B. R., Munsie, J.-P., Olshan, A. F., & Druschel, C. M. (2013). Maternal occupation and the risk of major birth defects: A follow-up analysis from the National Birth Defects Prevention Study. *International journal of hygiene and environmental health*, *216*(3), 317–323.
- Liou, E. J.-W., Subramanian, M., Chen, P. K., & Huang, C. S. (2004). The progressive changes of nasal symmetry and growth after nasoalveolar molding: A three-year follow-up study. *Plastic and reconstructive surgery*, *114*(4), 858–864.
- Mossey, P. A., & Modell, B. (2012). Epidemiology of oral clefts 2012: An international perspective. *En Cleft lip and palate* (Vol. 16, pp. 1–18). Karger Publishers.

- Mossey, Peter A., & Catilla, E. E. (2003). *Global registry and database on craniofacial anomalies: Report of a WHO Registry Meeting on Craniofacial Anomalies*.
- Mulliken, J. B., Pensler, J. M., & Kozakewich, H. P. (1993). The anatomy of Cupid's bow in normal and cleft lip. *Plastic and reconstructive surgery*, 92(3), 395–403.
- Neville, B. W., Damm, D. D., Allen, C. M., & Bouquot, J. E. (2002). Oral and maxillofacial pathology. Philadelphia. *WB Saunders*, 398–404.
- Noor, S. N. F. M., & Musa, S. (2007). Assessment of patients' level of satisfaction with cleft treatment using the Cleft Evaluation Profile. *The Cleft palate-craniofacial journal*, 44(3), 292–303.
- Noordhoff, M. S. (1984). Reconstruction of vermilion in unilateral and bilateral cleft lips. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 73(1), 52-61. <https://doi.org/10.1097/00006534-198401000-00011>
- Otero, L., Gutierrez, S., Chaves, M., Vargas, C., & Bermudez, L. (2007). Association of MSX1 with nonsyndromic cleft lip and palate in a Colombian population. *The Cleft palate-craniofacial journal*, 44(6), 653–656.
- Patrón, G., Torres, H., Yezioro, S., & Benavides, B. (2009). Guía de Manejo de Paciente con Labio y/o Paladar hendido. *Bogotá: Universidad Nacional de Colombia*, 1039–1046.
- Pertschuk, M. J., & Whitaker, L. A. (1982). Social and psychological effects of craniofacial deformity and surgical reconstruction. *Clinics in Plastic Surgery*, 9(3), 297.
- Poletta, F. A., Castilla, E. E., Orioli, I. M., & Lopez-Camelo, J. S. (2007). Regional analysis on the occurrence of oral clefts in South America. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 143(24), 3216–3227.
- Richman, L. C., & Harper, D. C. (1980). Personality profiles of physically impaired young adults. *Journal of clinical psychology*, 36(3), 668–671.
- Rodriguez, E. D., Neligan, P. C., & Losee, J. E. (2012). *Plastic Surgery: Craniofacial, Head and Neck Surgery and Pediatric Plastic Surgery* (Vol. 3). Elsevier Health Sciences.

- Sepúlveda Troncoso, G., Palomino Zúñiga, H., & Cortés Araya, J. (2008). Prevalencia de fisura labiopalatina e indicadores de riesgo: Estudio de la población atendida en el Hospital Clínico Félix Bulnes de Santiago de Chile. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 30(1), 17–25.
- Shaw, G. M., Rozen, R., Finnell, R. H., Todoroff, K., & Lammer, E. J. (1998). Infant C677T mutation in MTHFR, maternal periconceptional vitamin use, and cleft lip. *American journal of medical genetics*, 80(3), 196–198.
- Sinko, K., Jagsch, R., Prechtel, V., Watzinger, F., Hollmann, K., & Baumann, A. (2005). Evaluation of esthetic, functional, and quality-of-life outcome in adult cleft lip and palate patients. *The Cleft palate-craniofacial journal*, 42(4), 355–361.
- Strauss, R. P. (1992). Quality of care in cleft/craniofacial centers: A national survey. *J Dent Res*, 71(Special Issue), 236.
- Taiwo, O. A., Adeyemo, W. L., Braimah, R. O., & Ibikunle, A. A. (2016). *A prospective, single center analysis of satisfaction following cleft lip and palate surgeries in Southwest Nigeria*.
- Tanaka, S. A., Mahabir, R. C., Jupiter, D. C., & Menezes, J. M. (2012). Updating the epidemiology of cleft lip with or without cleft palate. *Plastic and reconstructive surgery*, 129(3), 511e–518e.
- Tsangaris, E., Riff, K. W. W., Goodacre, T., Forrest, C. R., Dreise, M., Sykes, J., De Chalain, T., Harman, K., O'Mahony, A., & Pusic, A. L. (2017). Establishing content validity of the CLEFT-Q: A new patient-reported outcome instrument for cleft lip/palate. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*, 5(4).
- Tsangaris, E., Riff, K. W. Y. W., Vargas, F., Aguilera, M. P., Alarcón, M. M., Cazalla, A. A., Thabane, L., Thoma, A., & Klassen, A. F. (2017). Translation and cultural adaptation of the CLEFT-Q for use in Colombia, Chile, and Spain. *Health and Quality of Life Outcomes*, 15(1), 228. <https://doi.org/10.1186/s12955-017-0805-7>

- Turner, S. R., Thomas, P. W. N., Dowell, T., Rumsey, N., & Sandy, J. R. (1997). Psychological outcomes amongst cleft patients and their families. *British journal of plastic surgery*, 50(1), 1–9.
- Van de Ven, B., Defrancq, J., & Defrancq, E. (2008). Cleft lip surgery: A practical guide. *Zgierz: Drukarnia WIST*, 1–27.
- van Staden, F., & Gerhardt, C. (1995). Mothers of children with facial cleft deformities: Reactions and effects. *South African Journal of Psychology*, 25(1), 39–46.
- Veau, V., & Borel, S. (1931). *Division palatine: Anatomie, chirurgie, phonetique; avec la collaboration de S. Borel*. Masson.
- Wellens, W., & Poorten, V. V. (2006). Keys to a successful cleft lip and palate team. *B ENT*, 3.
- Wong Riff, K. W., Tsangaris, E., Goodacre, T. E., Forrest, C. R., Lawson, J., Pusic, A. L., & Klassen, A. F. (2018). What matters to patients with cleft lip and/or palate: An international qualitative study informing the development of the CLEFT-Q. *The Cleft Palate-craniofacial Journal*, 55(3), 442–450.

ANEXOS

Anexo 1: Formulario De Recolección De Datos (Hoja de datos socio – demográficos)

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

POSGRADO DE CIRUGÍA PLÁSTICA, RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA

“EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA QUEILOPLASTIA UNILATERAL MEDIANTE TÉCNICA DE MILLARD, DESDE LA PERCEPCIÓN DE LOS PADRES DURANTE EL PROCESO POSQUIRÚRGICO, EN CIRUGÍAS REALIZADAS EN EL HOSPITAL PEDIÁTRICO “BACA ORTIZ” DURANTE EL PERÍODO ENERO A FEBRERO 2020.”

CODIGO DE MENOR (PRIMERA LETRA DE NOMBRE, PRIMERA LETRA DE APELLIDO MÁS FECHA DE ENTREVISTA FORMATO DDMMAA: EJEMPLO: LUIS SANDOVAL, 20 DE FEBRERO DE 2020 “LS200220):

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|---------------|--------|----------------------|--|---------|--|---------|----------|---|------------|----|----|----|----|----|----|
| EDAD DEL MENOR (AÑOS): | | | | | | | | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| GÉNERO | MASCULINO | | | | | | | FEMENINO | | | | | | | | |
| LUGAR DE RESIDENCIA | COSTA | SIERRA | | | ORIENTE | | | INSULAR | | EXTRANJERO | | | | | | |
| ESCOLARIDAD | SIN EDUCACIÓN | | PREESCOLAR/GUARDERÍA | | | | ESCOLAR | | | SECUNDARIA | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------|-------|-----------------------|-------|------------|-------|----------|-------|
| EDAD DE LOS PADRES (AÑOS): | MADRE | PADRE | | | | | | |
| EDUCACIÓN DE LOS PADRES | SIN EDUCACIÓN | | ESCOLAR | | SECUNDARIA | | SUPERIOR | |
| | MADRE | PADRE | MADRE | PADRE | MADRE | PADRE | MADRE | PADRE |
| ESTRUCTURA DE LA FAMILIA | UNIPARENTAL CON MADRE | | UNIPARENTAL CON PADRE | | DOS PADRES | | | |

Creado por: Dr. Francisco Sánchez G. – INVESTIGADOR

Anexo 2: Test CLEFT – Q



CLEFT-Q® Final Spanish (Colombia) Version



¿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.

| ¿Te gusta... | 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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Dr. Sara Chahal and Karen Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017). McMaster University and The Hospital for Sick Children. The CLEFT-Q has been translated into Spanish from McMaster University and is used under license. McMaster University and The Hospital for Sick Children are not responsible for any errors or omissions in this translation.

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 (worse) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 9 | 0 |
| 10 | 7 |
| 11 | 14 |
| 12 | 20 |
| 13 | 26 |
| 14 | 32 |
| 15 | 38 |
| 16 | 44 |
| 17 | 50 |
| 18 | 56 |
| 19 | 62 |
| 20 | 68 |
| 21 | 74 |
| 22 | 80 |
| 23 | 86 |
| 24 | 92 |
| 25 | 98 |
| 26 | 100 |
| 27 | 100 |
| 28 | 100 |
| 29 | 100 |
| 30 | 100 |
| 31 | 100 |
| 32 | 100 |
| 33 | 100 |
| 34 | 100 |
| 35 | 100 |
| 36 | 100 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Dr. Sara Chahal and Karen Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017). McMaster University and The Hospital for Sick Children. The CLEFT-Q has been translated into Spanish from McMaster University and is used under license. McMaster University and The Hospital for Sick Children are not responsible for any errors or omissions in this translation.

¿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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Dr. Sara Chahal and Karen Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017). McMaster University and The Hospital for Sick Children. The CLEFT-Q has been translated into Spanish from McMaster University and is used under license. McMaster University and The Hospital for Sick Children are not responsible for any errors or omissions in this translation.

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 (worse) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 6 | 0 |
| 7 | 9 |
| 8 | 18 |
| 9 | 27 |
| 10 | 36 |
| 11 | 45 |
| 12 | 54 |
| 13 | 63 |
| 14 | 72 |
| 15 | 81 |
| 16 | 90 |
| 17 | 99 |
| 18 | 100 |
| 19 | 100 |
| 20 | 100 |
| 21 | 100 |
| 22 | 100 |
| 23 | 100 |
| 24 | 100 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Dr. Sara Chahal and Karen Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017). McMaster University and The Hospital for Sick Children. The CLEFT-Q has been translated into Spanish from McMaster University and is used under license. McMaster University and The Hospital for Sick Children are not responsible for any errors or omissions in this translation.

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 (worse) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 10 | 0 |
| 11 | 11 |
| 12 | 22 |
| 13 | 33 |
| 14 | 44 |
| 15 | 55 |
| 16 | 66 |
| 17 | 77 |
| 18 | 88 |
| 19 | 99 |
| 20 | 100 |
| 21 | 100 |
| 22 | 100 |
| 23 | 100 |
| 24 | 100 |
| 25 | 100 |
| 26 | 100 |
| 27 | 100 |
| 28 | 100 |
| 29 | 100 |
| 30 | 100 |
| 31 | 100 |
| 32 | 100 |
| 33 | 100 |
| 34 | 100 |
| 35 | 100 |
| 36 | 100 |
| 37 | 100 |
| 38 | 100 |
| 39 | 100 |
| 40 | 100 |
| 41 | 100 |
| 42 | 100 |
| 43 | 100 |
| 44 | 100 |
| 45 | 100 |
| 46 | 100 |
| 47 | 100 |
| 48 | 100 |
| 49 | 100 |
| 50 | 100 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Dr. Sara Chahal and Karen Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017). McMaster University and The Hospital for Sick Children. The CLEFT-Q has been translated into Spanish from McMaster University and is used under license. McMaster University and The Hospital for Sick Children are not responsible for any errors or omissions in this translation.

¿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.

| ¿Te gusta... | 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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Dr. Sara Chahal and Karen Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017). McMaster University and The Hospital for Sick Children. The CLEFT-Q has been translated into Spanish from McMaster University and is used under license. McMaster University and The Hospital for Sick Children are not responsible for any errors or omissions in this translation.

¿CÓMO VES LOS ORFICIOS 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.



| ¿Te gusta... | 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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Dr. Sara Chahal and Karen Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017). McMaster University and The Hospital for Sick Children. The CLEFT-Q has been translated into Spanish from McMaster University and is used under license. McMaster University and The Hospital for Sick Children are not responsible for any errors or omissions in this translation.

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 (worse) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 9 | 0 |
| 10 | 17 |
| 11 | 34 |
| 12 | 51 |
| 13 | 68 |
| 14 | 85 |
| 15 | 100 |
| 16 | 100 |
| 17 | 100 |
| 18 | 100 |
| 19 | 100 |
| 20 | 100 |
| 21 | 100 |
| 22 | 100 |
| 23 | 100 |
| 24 | 100 |
| 25 | 100 |
| 26 | 100 |
| 27 | 100 |
| 28 | 100 |
| 29 | 100 |
| 30 | 100 |
| 31 | 100 |
| 32 | 100 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Dr. Sara Chahal and Karen Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017). McMaster University and The Hospital for Sick Children. The CLEFT-Q has been translated into Spanish from McMaster University and is used under license. McMaster University and The Hospital for Sick Children are not responsible for any errors or omissions in this translation.

Anexo 2: Test CLEFT – Q (CONTINUACION)

¿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.

| ¿Te gusta... | 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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Drs. Anne Gibson and Lene Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, McMaster University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q has been provided under license from McMaster University and must not be copied, distributed or used in any way without the prior written consent of McMaster University.

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 (worse) 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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Drs. Anne Gibson and Lene Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, McMaster University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q has been provided under license from McMaster University and must not be copied, distributed or used in any way without the prior written consent of McMaster University.

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



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

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Drs. Anne Gibson and Lene Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, McMaster University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q has been provided under license from McMaster University and must not be copied, distributed or used in any way without the prior written consent of McMaster University.

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 (worse) 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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Drs. Anne Gibson and Lene Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, McMaster University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q has been provided under license from McMaster University and must not be copied, distributed or used in any way without the prior written consent of McMaster University.

¿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.



| ¿Te gusta... | 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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Drs. Anne Gibson and Lene Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, McMaster University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q has been provided under license from McMaster University and must not be copied, distributed or used in any way without the prior written consent of McMaster University.

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 (worse) 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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Drs. Anne Gibson and Lene Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, McMaster University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q has been provided under license from McMaster University and must not be copied, distributed or used in any way without the prior written consent of McMaster University.

¿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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Drs. Anne Gibson and Lene Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, McMaster University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q has been provided under license from McMaster University and must not be copied, distributed or used in any way without the prior written consent of McMaster University.

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 (worse) 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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Drs. Anne Gibson and Lene Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, McMaster University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q has been provided under license from McMaster University and must not be copied, distributed or used in any way without the prior written consent of McMaster University.

¿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 mi forma de hablar (por ejemplo, a una fiesta). | 1 | 2 | 3 |
| 2. Se me hace difícil conseguir amigos por mi forma de hablar. | 1 | 2 | 3 |
| 3. Se burlan de mi 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 |

Copyright © 2017 McMaster University, Hamilton, Canada and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, authored by Drs. Anne Gibson and Lene Wang, is the copyright of McMaster University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, McMaster University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q has been provided under license from McMaster University and must not be copied, distributed or used in any way without the prior written consent of McMaster University.

Anexo 2: Test CLEFT – Q (CONTINUACION)

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 (worse) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 10 | 0 |
| 11 | 1 |
| 12 | 2 |
| 13 | 3 |
| 14 | 4 |
| 15 | 5 |
| 16 | 6 |
| 17 | 7 |
| 18 | 8 |
| 19 | 9 |
| 20 | 10 |
| 21 | 11 |
| 22 | 12 |
| 23 | 13 |
| 24 | 14 |
| 25 | 15 |
| 26 | 16 |
| 27 | 17 |
| 28 | 18 |
| 29 | 19 |
| 30 | 20 |
| 31 | 21 |
| 32 | 22 |
| 33 | 23 |
| 34 | 24 |
| 35 | 25 |
| 36 | 26 |
| 37 | 27 |
| 38 | 28 |
| 39 | 29 |
| 40 | 30 |
| 41 | 31 |
| 42 | 32 |
| 43 | 33 |
| 44 | 34 |
| 45 | 35 |
| 46 | 36 |
| 47 | 37 |
| 48 | 38 |
| 49 | 39 |
| 50 | 40 |
| 51 | 41 |
| 52 | 42 |
| 53 | 43 |
| 54 | 44 |
| 55 | 45 |
| 56 | 46 |
| 57 | 47 |
| 58 | 48 |
| 59 | 49 |
| 60 | 50 |
| 61 | 51 |
| 62 | 52 |
| 63 | 53 |
| 64 | 54 |
| 65 | 55 |
| 66 | 56 |
| 67 | 57 |
| 68 | 58 |
| 69 | 59 |
| 70 | 60 |
| 71 | 61 |
| 72 | 62 |
| 73 | 63 |
| 74 | 64 |
| 75 | 65 |
| 76 | 66 |
| 77 | 67 |
| 78 | 68 |
| 79 | 69 |
| 80 | 70 |
| 81 | 71 |
| 82 | 72 |
| 83 | 73 |
| 84 | 74 |
| 85 | 75 |
| 86 | 76 |
| 87 | 77 |
| 88 | 78 |
| 89 | 79 |
| 90 | 80 |
| 91 | 81 |
| 92 | 82 |
| 93 | 83 |
| 94 | 84 |
| 95 | 85 |
| 96 | 86 |
| 97 | 87 |
| 98 | 88 |
| 99 | 89 |
| 100 | 90 |

Copyright © 2017, Habegger University, San Diego, CA and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, endorsed by Drs. Sara Habegger and Karen Wang, is the copyright of Habegger University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, Habegger University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q is a trademark of Habegger University and The Hospital for Sick Children. All other trademarks are the property of their respective owners. All rights reserved.

¿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 mi 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 |

Copyright © 2017, Habegger University, San Diego, CA and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, endorsed by Drs. Sara Habegger and Karen Wang, is the copyright of Habegger University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, Habegger University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q is a trademark of Habegger University and The Hospital for Sick Children. All other trademarks are the property of their respective owners. All rights reserved.

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 (worse) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 10 | 0 |
| 11 | 1 |
| 12 | 2 |
| 13 | 3 |
| 14 | 4 |
| 15 | 5 |
| 16 | 6 |
| 17 | 7 |
| 18 | 8 |
| 19 | 9 |
| 20 | 10 |
| 21 | 11 |
| 22 | 12 |
| 23 | 13 |
| 24 | 14 |
| 25 | 15 |
| 26 | 16 |
| 27 | 17 |
| 28 | 18 |
| 29 | 19 |
| 30 | 20 |
| 31 | 21 |
| 32 | 22 |
| 33 | 23 |
| 34 | 24 |
| 35 | 25 |
| 36 | 26 |
| 37 | 27 |
| 38 | 28 |
| 39 | 29 |
| 40 | 30 |
| 41 | 31 |
| 42 | 32 |
| 43 | 33 |
| 44 | 34 |
| 45 | 35 |
| 46 | 36 |
| 47 | 37 |
| 48 | 38 |
| 49 | 39 |
| 50 | 40 |
| 51 | 41 |
| 52 | 42 |
| 53 | 43 |
| 54 | 44 |
| 55 | 45 |
| 56 | 46 |
| 57 | 47 |
| 58 | 48 |
| 59 | 49 |
| 60 | 50 |
| 61 | 51 |
| 62 | 52 |
| 63 | 53 |
| 64 | 54 |
| 65 | 55 |
| 66 | 56 |
| 67 | 57 |
| 68 | 58 |
| 69 | 59 |
| 70 | 60 |
| 71 | 61 |
| 72 | 62 |
| 73 | 63 |
| 74 | 64 |
| 75 | 65 |
| 76 | 66 |
| 77 | 67 |
| 78 | 68 |
| 79 | 69 |
| 80 | 70 |
| 81 | 71 |
| 82 | 72 |
| 83 | 73 |
| 84 | 74 |
| 85 | 75 |
| 86 | 76 |
| 87 | 77 |
| 88 | 78 |
| 89 | 79 |
| 90 | 80 |
| 91 | 81 |
| 92 | 82 |
| 93 | 83 |
| 94 | 84 |
| 95 | 85 |
| 96 | 86 |
| 97 | 87 |
| 98 | 88 |
| 99 | 89 |
| 100 | 90 |

Copyright © 2017, Habegger University, San Diego, CA and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, endorsed by Drs. Sara Habegger and Karen Wang, is the copyright of Habegger University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, Habegger University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q is a trademark of Habegger University and The Hospital for Sick Children. All other trademarks are the property of their respective owners. All rights reserved.

¿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 mi escuela. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Les agrado/junto 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 mi escuela. | 1 | 2 | 3 | 4 |

Copyright © 2017, Habegger University, San Diego, CA and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, endorsed by Drs. Sara Habegger and Karen Wang, is the copyright of Habegger University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, Habegger University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q is a trademark of Habegger University and The Hospital for Sick Children. All other trademarks are the property of their respective owners. All rights reserved.

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 (worse) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 10 | 0 |
| 11 | 1 |
| 12 | 2 |
| 13 | 3 |
| 14 | 4 |
| 15 | 5 |
| 16 | 6 |
| 17 | 7 |
| 18 | 8 |
| 19 | 9 |
| 20 | 10 |
| 21 | 11 |
| 22 | 12 |
| 23 | 13 |
| 24 | 14 |
| 25 | 15 |
| 26 | 16 |
| 27 | 17 |
| 28 | 18 |
| 29 | 19 |
| 30 | 20 |
| 31 | 21 |
| 32 | 22 |
| 33 | 23 |
| 34 | 24 |
| 35 | 25 |
| 36 | 26 |
| 37 | 27 |
| 38 | 28 |
| 39 | 29 |
| 40 | 30 |
| 41 | 31 |
| 42 | 32 |
| 43 | 33 |
| 44 | 34 |
| 45 | 35 |
| 46 | 36 |
| 47 | 37 |
| 48 | 38 |
| 49 | 39 |
| 50 | 40 |
| 51 | 41 |
| 52 | 42 |
| 53 | 43 |
| 54 | 44 |
| 55 | 45 |
| 56 | 46 |
| 57 | 47 |
| 58 | 48 |
| 59 | 49 |
| 60 | 50 |
| 61 | 51 |
| 62 | 52 |
| 63 | 53 |
| 64 | 54 |
| 65 | 55 |
| 66 | 56 |
| 67 | 57 |
| 68 | 58 |
| 69 | 59 |
| 70 | 60 |
| 71 | 61 |
| 72 | 62 |
| 73 | 63 |
| 74 | 64 |
| 75 | 65 |
| 76 | 66 |
| 77 | 67 |
| 78 | 68 |
| 79 | 69 |
| 80 | 70 |
| 81 | 71 |
| 82 | 72 |
| 83 | 73 |
| 84 | 74 |
| 85 | 75 |
| 86 | 76 |
| 87 | 77 |
| 88 | 78 |
| 89 | 79 |
| 90 | 80 |
| 91 | 81 |
| 92 | 82 |
| 93 | 83 |
| 94 | 84 |
| 95 | 85 |
| 96 | 86 |
| 97 | 87 |
| 98 | 88 |
| 99 | 89 |
| 100 | 90 |

Copyright © 2017, Habegger University, San Diego, CA and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, endorsed by Drs. Sara Habegger and Karen Wang, is the copyright of Habegger University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, Habegger University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q is a trademark of Habegger University and The Hospital for Sick Children. All other trademarks are the property of their respective owners. All rights reserved.

¿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 los 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 |

Copyright © 2017, Habegger University, San Diego, CA and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, endorsed by Drs. Sara Habegger and Karen Wang, is the copyright of Habegger University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, Habegger University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q is a trademark of Habegger University and The Hospital for Sick Children. All other trademarks are the property of their respective owners. All rights reserved.

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 (worse) to 100 (best).

| SUM SCORE | EQUIVALENT RASCH TRANSFORMED SCORE (0-100) |
|-----------|--|
| 10 | 0 |
| 11 | 1 |
| 12 | 2 |
| 13 | 3 |
| 14 | 4 |
| 15 | 5 |
| 16 | 6 |
| 17 | 7 |
| 18 | 8 |
| 19 | 9 |
| 20 | 10 |
| 21 | 11 |
| 22 | 12 |
| 23 | 13 |
| 24 | 14 |
| 25 | 15 |
| 26 | 16 |
| 27 | 17 |
| 28 | 18 |
| 29 | 19 |
| 30 | 20 |
| 31 | 21 |
| 32 | 22 |
| 33 | 23 |
| 34 | 24 |
| 35 | 25 |
| 36 | 26 |
| 37 | 27 |
| 38 | 28 |
| 39 | 29 |
| 40 | 30 |
| 41 | 31 |
| 42 | 32 |
| 43 | 33 |
| 44 | 34 |
| 45 | 35 |
| 46 | 36 |
| 47 | 37 |
| 48 | 38 |
| 49 | 39 |
| 50 | 40 |
| 51 | 41 |
| 52 | 42 |
| 53 | 43 |
| 54 | 44 |
| 55 | 45 |
| 56 | 46 |
| 57 | 47 |
| 58 | 48 |
| 59 | 49 |
| 60 | 50 |
| 61 | 51 |
| 62 | 52 |
| 63 | 53 |
| 64 | 54 |
| 65 | 55 |
| 66 | 56 |
| 67 | 57 |
| 68 | 58 |
| 69 | 59 |
| 70 | 60 |
| 71 | 61 |
| 72 | 62 |
| 73 | 63 |
| 74 | 64 |
| 75 | 65 |
| 76 | 66 |
| 77 | 67 |
| 78 | 68 |
| 79 | 69 |
| 80 | 70 |
| 81 | 71 |
| 82 | 72 |
| 83 | 73 |
| 84 | 74 |
| 85 | 75 |
| 86 | 76 |
| 87 | 77 |
| 88 | 78 |
| 89 | 79 |
| 90 | 80 |
| 91 | 81 |
| 92 | 82 |
| 93 | 83 |
| 94 | 84 |
| 95 | 85 |
| 96 | 86 |
| 97 | 87 |
| 98 | 88 |
| 99 | 89 |
| 100 | 90 |

Copyright © 2017, Habegger University, San Diego, CA and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, endorsed by Drs. Sara Habegger and Karen Wang, is the copyright of Habegger University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, Habegger University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q is a trademark of Habegger University and The Hospital for Sick Children. All other trademarks are the property of their respective owners. All rights reserved.

¿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.

Copyright © 2017, Habegger University, San Diego, CA and The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada. All rights reserved. The CLEFT-Q, endorsed by Drs. Sara Habegger and Karen Wang, is the copyright of Habegger University and The Hospital for Sick Children (Copyright © 2017, Habegger University and The Hospital for Sick Children). The CLEFT-Q is a trademark of Habegger University and The Hospital for Sick Children. All other trademarks are the property of their respective owners. All rights reserved.

Anexo 3: Cleft Evaluation Profile

Por Favor, encierre en un círculo la respuesta que más se adapte a su percepción en este momento sobre su hijo:

A. Habla

1 2 3 4 5 6 7

B. Audición

1 2 3 4 5 6 7

C. Apariencia de los dientes

1 2 3 4 5 6 7

D. Apariencia de los labios

1 2 3 4 5 6 7

E. Apariencia de la nariz

1 2 3 4 5 6 7

F. Respiración nasal

1 2 3 4 5 6 7

G. Apariencia de la cara

1 2 3 4 5 6 7

H. Mordida

1 2 3 4 5 6 7

| <i>Please Circle the Number That Is Closest to How Things Are for You (Patient) / Your Child (Parent) Now.</i> | | | | | | | <i>Office Use</i> | | | | |
|--|-------------------|---|---|---|---|---|-------------------|---|---------------------|----|--------------------------|
| A. Speech | Very satisfactory | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Very unsatisfactory | A. | <input type="checkbox"/> |
| B. Hearing | Very satisfactory | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Very unsatisfactory | B. | <input type="checkbox"/> |
| C. Appearance of the teeth | Very satisfactory | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Very unsatisfactory | C. | <input type="checkbox"/> |
| D. Appearance of the lip | Very satisfactory | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Very unsatisfactory | D. | <input type="checkbox"/> |
| E. Appearance of the nose | Very satisfactory | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Very unsatisfactory | E. | <input type="checkbox"/> |
| F. Breathing through the nose | Very satisfactory | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Very unsatisfactory | F. | <input type="checkbox"/> |
| G. Profile of the face | Very satisfactory | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Very unsatisfactory | G. | <input type="checkbox"/> |
| H. Bite | Very satisfactory | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Very unsatisfactory | H. | <input type="checkbox"/> |

Anexo 4: Consentimiento informado

PARTE I: Información

Introducción

Se ha propuesto realizar un estudio transversal analítico tipo PRO en base a las encuestas CLEFT – Q y *Cleft Evaluation Profile*, la mismas que son un instrumento de resultados informados por los pacientes desarrollado internacionalmente para niños y adultos jóvenes con fisura labial y/o paladar hendido de 8 a 16 años originalmente y sus padres respectivamente, utilizando un enfoque de métodos mixtos, pero que tiene la libertad de modificarse de acuerdo con la población a la que se someterá el cuestionario. El CLEFT-Q y el *Cleft Evaluation Profile* miden 3 aspectos generales: apariencia, función facial y calidad de vida. El CLEFT-Q fue probado en el campo en una muestra internacional de 2434 pacientes en 12 países con resultados que confirmaron la validez de la prueba, mientras que el *Cleft Evaluation Profile* fue validado por el Royal College of Surgeons del Reino Unido. Así, se desea evaluar los resultados y la percepción funcional y estética tras una queiloplastia desde la perspectiva de los padres y de los menores afectos.

Propósito

Realizamos esta investigación para determinar el grado de satisfacción posquirúrgico de los padres y menores afectos de fisura labial unilateral, que fueron operados en el Hospital Pediátrico “Baca Ortiz” de Quito mediante técnica de Millard, por los médicos tratantes del servicio de Cirugía Plástica del mismo, entre 8 a 16 años.

Tipo de Intervención de Investigación

Su colaboración es básicamente responder al cuestionario que se le presentará. El mismo está estructurado con preguntas que pretenden cuantificar el nivel de satisfacción posquirúrgico del menor y sus padres en cuanto a la queiloplastia realizada. Es importante señalar que la información proporcionada será anónima para garantizar la confidencialidad de esta.

Selección de Participantes

Serán incluidos todos los pacientes que completen todos los requerimientos para ser incluidos en la encuesta de satisfacción, que hayan sido operados por médicos tratantes del servicio de Cirugía Plástica del Hospital Pediátrico “Baca Ortiz”.

Participación Voluntaria

Su participación es voluntaria y de aceptarla, se le solicita pueda responder con total confianza y libertad pues su información nos ayudará a profundizar el debate para crear espacios de discusión respecto a los protocolos de cirugía de fisura labial en nuestro medio. Es importante también anotar que además de ser una información confidencial, será tratada con la ética correspondiente.

Procedimientos y Protocolo

a) Descripción del Proceso

Al inicio de la investigación, un miembro del equipo de investigación se contactará con usted para solicitar su participación voluntaria. En el caso de acceder, le realizará una encuesta

b) Duración

El tiempo aproximado que le tomará llenar la encuesta será de entre 10 a 15 minutos.

Efectos Secundarios, Riesgos y Molestias:

Su participación en este estudio no representa ningún efecto secundario, riesgo o molestia para usted o cualquier participante.

Beneficios

La información que usted proporcione ayudará a establecer mejoras en cuanto al manejo quirúrgico de la fisura labial.

Incentivos

En esta investigación no hay ninguno.

Confidencialidad

Su identidad no estará comprometida de ninguna manera en esta investigación puesto que la información provista es anónima.

Difusión de Resultados

Los resultados de este estudio serán compartidos de manera general y podrán ser utilizados con fines académicos en artículos, discusiones y exposiciones sobre el tema.

Derecho a Negarse o Retirarse:

Al ser su participación voluntaria y con plena consciencia de los fines y estructura de la presente investigación, usted puede negarse o dejar la misma en cualquier momento. Es importante anotar que ello es su derecho y éste será respetado.

A quién contactar:

Para cualquier consulta que desee hacer, sea en este momento o después de iniciada su participación en este estudio, usted puede comunicarse con las siguientes personas:

Dr. Francisco José Sánchez Guerrero

TELÉFONOS: 0995626264

EMAIL: fcojosanchezg@gmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se proteja de daños a los participantes en la investigación.

PARTE II: Formulario de Consentimiento

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

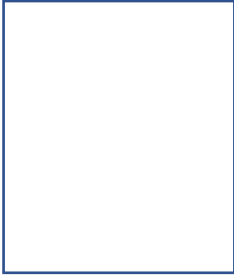
PARTICIPANTE:

He sido invitado a participar en la investigación “EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA QUEILOPLASTIA UNILATERAL MEDIANTE TÉCNICA DE MILLARD, DESDE LA PERCEPCIÓN DE LOS PADRES DURANTE EL PROCESO POSQUIRÚRGICO, EN CIRUGÍAS REALIZADAS EN EL HOSPITAL PEDIÁTRICO “BACA ORTIZ”.

Declaro que el investigador me ha explicado:

- El fin del estudio propuesto
- Los criterios de selección de los participantes
- Los procedimientos que se emplearán en esta investigación
- Los posibles riesgos y beneficios de mi participación
- Los mecanismos para garantizar la confidencialidad de los datos, su almacenamiento y los resultados.

He comprendido todo lo anterior y consiento voluntariamente participar en esta investigación. Para constancia recibo copia de este documento.

| | |
|---------------------------------|--|
| En Quito, a | |
| FIRMA: |  |
| Participante del estudio | |
| NOMBRE: | |

Dr. Francisco José Sánchez Guerrero

INVESTIGADOR