



UNAP



**FACULTAD DE ENFERMERÍA
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA**

TESIS

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FISURAS LABIO PALATINAS
EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS ATENDIDOS EN UN
HOSPITAL DE TERCER NIVEL DEL
MINSA 2023**

**PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRA EN SALUD
PÚBLICA**

PRESENTADO POR: GREISI ELENA CURICO HUANCI

**ASESORES : LIC. ENF. HAYDEE ALVARADO CORA, DRA.
BLGO. BECKER AMILTON REYNA ASPAJO, MTRO.**

IQUITOS, PERÚ

2024



UNAP



**FACULTAD DE ENFERMERÍA
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA**

TESIS

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FISURAS LABIO PALATINAS
EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS ATENDIDOS EN UN
HOSPITAL DE TERCER NIVEL DEL
MINSA 2023**

PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRA EN SALUD PÚBLICA

PRESENTADO POR : GREISI ELENA CURICO HUANCI

**ASESORES : LIC. ENF. HAYDEE ALVARADO CORA, DRA.
BLGO. BECKER AMILTON REYNA ASPAJO, MTRO.**

IQUITOS, PERÚ

2024



UNAP

**Escuela de Postgrado
"Oficina de Asuntos
Académicos"**



**ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS
N°130-2024-OAA-EPG-UNAP**

En Iquitos en la Escuela de Postgrado (EPG) de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP) a los diecinueve días del mes de agosto de 2024 a las 11:00 a.m., se dió inicio a la sustentación de la tesis denominada: **"FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FISURAS LABIO PALATINAS EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS ATENDIDOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DEL MINSA 2023"**, aprobado con Resolución Directoral N°1311-2024-EPG-UNAP, presentado por la egresada **GREISI ELENA CURICO HUANCI**, para optar el **Grado Académico de Maestra en Salud Pública**, que otorga la UNAP de acuerdo a la Ley Universitaria 30220 y el Estatuto de la UNAP.

El jurado calificador designado mediante Resolución Directoral N°0586-2024-EPG-UNAP, esta conformado por los profesionales siguientes:

- | | |
|--|--------------|
| Lic.Enf. Ruth Vílchez Ramirez, Dra. | (Presidenta) |
| Lic.Enf. Patricia Pinchez Torres, Mgr. | (Miembro) |
| M.C. Jesús Jacinto Magallanes Castilla, Mgr. | (Miembro) |

Después de haber escuchado la sustentación y luego de formuladas las preguntas, éstas fueron respondidas: Satisfactoriamente

Finalizado la evaluación; se invitó al público presente y al sustentante abandonar el recinto; y, luego de una amplia deliberación por parte del jurado, se llegó al resultado siguiente:

La sustentación pública y la tesis ha sido: Aprobada con calificación Excelente.

A continuación, la Presidenta del Jurado da por concluida la sustentación, siendo las 12:20 pm. del diecinueve de agosto de 2024; con lo cual, se le declara al sustentante apto. para recibir **Grado Académico de Maestra en Salud Pública**.

Lic.Enf. Ruth Vílchez Ramirez, Dra.
Presidenta

Lic.Enf. Patricia Pinchez Torres, Mgr.
Miembro

M.C. Jesús Jacinto Magallanes Castilla, Mgr.
Miembro

Lic.Enf. Haydee Alvarado Cora, Dra.
Asesora

Blgo. Becker Amilton Reyna Aspajo, Mtro.
Asesor

Somos la Universidad licenciada más importante de la Amazonía del Perú, rumbo a la acreditación

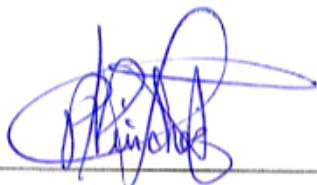
Calle Los Rosales cuadra 5 s/n, San Juan Bautista, Maynas, Perú
Celular: 953 664 439 - 956 875 744
Correo electrónico: postgrado@unapiquitos.edu.pe www.unapiquitos.edu.pe



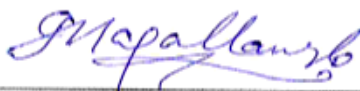
TESIS APROBADA EN SUSTENTACIÓN PÚBLICA EL DÍA 19 DE AGOSTO DEL 2024, EN LA ESCUELA DE POSTGRADO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA, EN LA CIUDAD DE IQUITOS PERÚ.



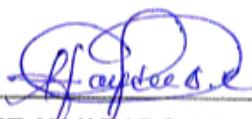
LIC.ENF. RUTH VILCHEZ RAMIREZ, DRA.
PRESIDENTE



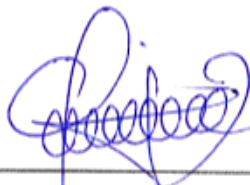
LIC.ENF. PATRICIA PINCHEZ TORRES, MTRA.
MIEMBRO



M.C. JESÚS JACINTO MAGALLANES CASTILLA, MTRO.
MIEMBRO



LIC. ENF. HAYDEE ALVARADO CORA, DRA.
ASESORA



BLGO. BECKER AMILTON REYNA ASPAJO, MTRO.
ASESOR

NOMBRE DEL TRABAJO

EPG_M_TESIS_CURICO HUANCI.pdf

AUTOR

GREISI ELENA CURICO HUANCI

RECuento DE PALABRAS

8358 Words

RECuento DE CARACTERES

44146 Characters

RECuento DE PÁGINAS

42 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

553.1KB

FECHA DE ENTREGA

Feb 4, 2024 4:21 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Feb 4, 2024 4:21 PM GMT-5

● **14% de similitud general**

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

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 7% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

A Dios, mi familia: Becker, Fabiana y Ninha, mi mentor Dr. Richard Oberhelman, asesora Dra. Haydee Alvarado los mismos que me apoyaron en ser mi soporte y motivos de las metas personales y profesionales.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Nacional de la Amazonia Peruana Escuela de postgrado José Torres Vásquez, por haberme acogido en sus aulas para desarrollarme como profesional. A los docentes que me brindaron sus conocimientos y experiencia para ayudarme a crecer como persona y profesional de calidad.

A la universidad de Tulane a través del Dr. Richard Oberhelman, quien fue mi mentor en el programa de entrenamiento y maestría.

A los miembros del Jurado, Dra. Ruth Vílchez Ramírez, Maestra Patricia Pinchez Torres y Maestro Jesús Jacinto Magallanes Castilla, por las revisiones y aportes valiosos en el mejoramiento y redacción de los informes hasta la sustentación de la tesis.

A la Lic. Enf. Haydee Alvarado Cora, Dra., Biólogo Becker Amilton Reyna Aspajo Dr., asesores metodológicos de la tesis por su apoyo incondicional y motivación durante el desarrollo de la tesis.

A Paul F García, Wilfredo Zapata, Saúl Flores, Franck Pinedo, Juana Cobeñas, Por el apoyo y guía en los procesos estadísticos.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Páginas
Carátula	i
Contracarátula	ii
Acta de sustentación	iii
Jurado	iv
Resultado del Informe de similitud	v
Dedicatoria	vi
Agradecimiento	vii
Índice de contenidos	viii
Índice de tablas	ix
Resumen	xi
Abstract	xii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO	5
1.1. Antecedentes	5
1.2. Bases teóricas	10
1.3. Definición de términos básicos	14
CAPÍTULO II: HIPÓTESIS Y VARIABLES	18
2.1. Variables y su operacionalización	18
2.2. Formulación de hipótesis	21
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	23
3.1. Tipo y Diseño de la investigación	23
3.2. Población y muestra	23
3.3. Técnicas e instrumentos	33
3.4. Procedimiento de recolección de datos	33
3.5. Técnicas de Procesamiento y análisis de datos	29
3.6. Aspectos éticos	30
CAPÍTULO IV: RESULTADOS	31
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	46
CAPÍTULO VI: PROPUESTA	50
CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES	52
CAPÍTULO VIII: RECOMENDACIONES	53
CAPÍTULO IX: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54
ANEXOS	
1. Estadística complementaria	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	
4. Constancia de aprobación del comité de ética	
5. Validez y confiabilidad de instrumento	
6. Matriz de consistencia	

ÍNDICE DE TABLAS

	Páginas
Tabla N° 1. Características demográficas de niños y niñas entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.	31
Tabla N° 2. Características de madres de niños y niñas entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.	32
Tabla N° 3. Población de estudio entre casos y controles de factores de riesgo asociados a fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.	33
Tabla N° 4. Asociación entre sexo y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.	34
Tabla N° 5. Asociación entre zona de procedencia y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.	35
Tabla N° 6. Asociación entre edad de la madre y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.	36
Tabla N° 7. Asociación entre control prenatal y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.	37
Tabla N° 8. Asociación entre consumo de ácido fólico y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.	38
Tabla N° 9. Asociación entre comorbilidad en la gestación y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.	39
Tabla N° 10. Asociación entre antecedentes familiares y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.	40

Tabla N° 11.	Asociación entre ocupación y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.	41
Tabla N° 12.	Asociación entre consumo de tabaco y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.	42
Tabla N° 13.	Asociación entre consumo de alcohol los primeros meses de gestación y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.	43
Tabla N° 14.	Consolidado de resultados de factores de riesgo y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.	44

RESUMEN

El objetivo fue, determinar los factores de riesgos asociados a Fisura Labio Palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de tercer nivel MINSA 2023 el método fue el cuantitativo y diseño analítico de casos y controles. La población y muestra la conformaron 77 casos y 154 controles emparejados por características principales como edad y sexo, provenientes de las diferentes zonas de la Amazonía peruana. La técnica utilizada fue, entrevista y el instrumento un cuestionario de factores de riesgo asociados a fisura labio palatina. Para el procesamiento y análisis de los datos se empleó el programa estadístico Epiinfo versión 7.2. Los resultados muestran que, el 70% de niños tenían de 0 - 6 años, con una media de 4.56 años y SD 3.24; el 55% fueron de sexo masculino, el 64.07% procedían de zonas rurales. El 81.02% de las madres tenían edades menores a 35 años, el 45.84% tuvo control prenatal completo, el 82% consumió ácido fólico, el 8% tuvieron antecedente familiar, el 11% tuvo comorbilidad, el 76% fueron amas de casa, solo el 4% consumió tabaco u otras sustancias y el 6% consumió alcohol los primeros meses del embarazo. Se encontró asociación estadísticamente significativa entre control prenatal completo, consumo de ácido fólico (OR<1 IC: 95%) ($p<0.05$) indicando ser factor protector; en cuanto a comorbilidad de las madres en la gestación, antecedentes familiares, consumo de alcohol los primeros meses de gestación (OR>1 IC: 95%) ($p<0.05$), se encontró asociación estadísticamente significativa entre estos factores y la presencia de fisura labio palatina. mientras que para las variables restantes no mostraron asociación significativa. ($p>0.05$).

Palabras clave: fisura labio palatina, factores de riesgo, niños.

ABSTRACT

The objective was to determine the risk factors associated with cleft lip and palate in children under 12 years of age attended in a third level hospital MINSA 2023, the method was quantitative and analytical design of cases and controls. The population and sample consisted of 77 cases and 154 controls matched by main characteristics such as age and sex, from different areas of the Peruvian Amazon. The technique used was an interview and the instrument was a questionnaire of risk factors associated with cleft lip and palate. The statistical program Epiinfo version 7.2 was used for data processing and analysis. The results show that 70% of the children were aged 0 - 6 years, with a mean of 4.56 years and SD 3.24; 55% were male, 64.07% were from rural areas. Of the mothers, 81.02% were under 35 years of age, 45.84% had complete prenatal control, 82% consumed folic acid, 8% had a family history, 11% had comorbidity, 76% were housewives, only 4% consumed tobacco or other substances and 6% consumed alcohol during the first months of pregnancy. A statistically significant association was found between complete prenatal control, folic acid consumption (OR<1 CI: 95%) ($p<0.05$) indicating it to be a protective factor; as for maternal comorbidity during gestation, family history, alcohol consumption during the first months of gestation (OR>1 CI: 95%) ($p<0.05$), a statistically significant association was found between these factors and the presence of cleft lip and palate, while for the remaining variables there was no significant association ($p>0.05$).

Keywords: cleft lip and palate, risk factors, children.

INTRODUCCIÓN

Las fisuras labio palatina y/o labio leporino es la anomalía craneofacial congénita más prevalente, representando el 65% de los casos. La aparición de esta afección está influenciada por factores tanto genéticos como ambientales, el labio y/o paladar hendido se produce por un desarrollo anormal en la etapa embrionaria. La aparición fisuras labio palatina está influenciada por muchos factores genéticos y ambientales, incluido el alcohol, el tabaquismo, los fármacos teratogénicos, falta de ingesta de ácido fólico, y fiebre alta durante, además de los antecedentes familiares⁽¹⁾. A nivel global, la tasa más alta de incidencia se registra en la población americana, con 3,74 casos por cada 1000 nacimientos, seguida y cerca de la población japonesa, Por otro lado, se ha observado seguida con 3,3 casos por cada 1000 nacimientos. Por otro lado, se ha observado que los afroamericanos presentan la incidencia más baja, con tan solo 0,5 casos por cada 1000 nacimientos vivos.⁽²⁾ La predisposición genética es una de las principales causas, pero también inciden factores como la nutrición materna deficiente, el consumo de tabaco y alcohol, y la obesidad durante el embarazo. En entornos de bajos ingresos, se observa una tasa de mortalidad elevada. Sin embargo, con una intervención adecuada y oportuna, es posible lograr una rehabilitación completa⁽³⁾. En Latinoamérica, Chile, la frecuencia es de alrededor de 1 caso por cada 550 nacimientos⁽⁴⁾, en México afecta a 1 de cada 600 nacidos vivos⁽⁵⁾.

La incidencia relativamente elevada en Perú y la notable tendencia familiar hacia estas fisuras faciales sugieren la posible existencia de varios genes asociados con la predisposición a este tipo de malformaciones. Además la carencia de ácido fólico y otros oligoelementos durante el embarazo podría estar contribuyendo a la manifestación de problema⁽⁶⁾.

En Perú, las tasas varían desde 0.8 por cada 1000 hasta 1,7 por cada 1000 nacimientos vivos. Estas fisuras orofaciales forman parte de un grupo de

condiciones originadas por la fusión incompleta de los procesos faciales embrionarios⁽⁷⁾.

Fisura Labio Palatina antes denominado labio paladar hendido no sindrómico, con o sin fisura palatina, constituye la malformación craneofacial más común, afectando aproximadamente 1 de cada 700 nacimientos a nivel mundial. Estudios epidemiológicos han demostrado como los factores como: alcohol, tabaco, medicamentos anticonvulsivos, corticoesteroides, estrés fisiológico maternos y las interacciones genético ambientales, influyen con gran importancia en el desarrollo de esta malformación. Mientras que la ingesta de ácido fólico ha demostrado tener factor protector, se atribuye también que el tabaquismo materno durante la gestación está asociado con un mayor riesgo de presencia de Fisura Labio Palatina (Pusapaz D 2021)(8). Principio del formulario⁽⁹⁾.

Estas fisuras orofaciales tienen un impacto significativo tanto a nivel psicológico como socioeconómico en los pacientes y sus familias, requiriendo un enfoque multidisciplinario para su tratamiento y orientación⁽¹⁰⁾. Los niños que llegan al mundo con malformaciones congénitas representan un grupo vulnerable en términos de propensión a enfrentar desafíos en su salud mental⁽¹¹⁾.

Aunque se haya demostrado que la suplementación preconcepcional con ácido fólico protege contra los defectos del tubo neural, la evidencia actual sobre su papel en la prevención de las fisuras es mixta y hay pocos estudios realizados en países de ingresos bajos y medianos⁽¹²⁾.

En el Hospital Regional de Loreto, se reportan 11 nacimientos de niños con labio leporino unilateral y bilateral desde el 2018 al 2022. Sin embargo la misma institución cuenta con un padrón de niños que se actualiza cada año esperando una pronta cirugía; dicho padrón cuenta con registros de niños de toda la región Loreto, así mismo cabe mencionar que la oficina de estadísticas e informáticas del Hospital Regional de Loreto, mantiene un registro anual

entre 50 y 120 individuos cada año esperando campañas gratuitas constantes de Fisuras Labio Palatina por parte de ONG y otros institutos en convenio⁽¹³⁾. Si bien es cierto en nuestro medio, es frecuente la presencia de estas malformaciones, sin embargo, estudios analíticos son muy limitados.

En ese contexto la presente investigación se plantea la siguiente interrogante ¿cuáles son los factores de riesgo que están asociados a Fisuras Labio Palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA, 2023? El objetivo de la investigación es determinar los factores de riesgo asociados a Fisuras Labio Palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del Ministerio de Salud del Perú. intenta identificar los distintos factores de riesgo a lo que podrían haber estado expuestos nuestros niños con fisura labio palatina en nuestra Región Loreto; ya que se tiene la oportunidad de saber que la procedencia nuestros niños es diversa, con una proporción significativa de participantes provenientes de áreas rurales, proveniente de zona periurbanas y, zona urbana de territorio de distintas provincias acercándose al Hospital Regional de Loreto, que es la entidad de mayor resolución de salud en la región Loreto y por consecuente en la Amazonía Peruana. La hipótesis es que existen factores de riesgo que están asociados a Fisuras Labio Platina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA, 2023.

El presente trabajo de investigación es de gran importancia en esta parte del Perú, ya que vivimos en una región con extensión geográfica amplia y de difícil acceso con este estudio se busca factores que predisponen la aparición de este tipo de malformaciones maxilofaciales en la región Loreto, ya que muchos de estos niños, acuden al hospital regional todos los años, esperando una intervención quirúrgica, por diferentes ONGs que en convenio con el Hospital Regional de Loreto, entidad de tercer nivel de atención por el Ministerio de Salud, es en la región Loreto la institución con mayor categoría resolutive en salud; del mismo modo contribuye como referente en la elaboración de guías de prácticas clínicas, manuales, guías de intervenciones, etc. Por otro lado, el resultado de la presente investigación contribuye con

información basada en el método científico generando espacios de análisis tanto académico como en el desempeño con el equipo de salud, constituye una base de datos importante sobre este problema de salud pública para futuras investigaciones con otras metodologías.

Así mismo, esta investigación tiene como objetivo general, determinar los factores asociados a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023. Así como, los objetivos específicos: a) Identificar las características demográficas de los niños menores de 12 años con a fisuras labio palatinas atendidos en un Hospital de Tercer nivel del MINSA, b) Identificar los factores prenatales de las madres de niños menores de 12 años con a fisuras labio palatinas en un Hospital de Tercer nivel del MINSA, c) Identificar los factores de exposición a tóxicos de los padres de niños menores de 12 años con a fisuras labio palatinas en un Hospital de Tercer nivel del MINSA y d) Evaluar la asociación entre los factores de riesgo sociodemográficos, prenatales y de exposición a tóxicos de los padres con a fisuras labio palatinas en niños menor de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer nivel del MINSA.

El tipo de estudio es el cuantitativo retrospectivo y diseño analítico de casos y controles, la muestra son 240 niños menores de 12 años, 80 niños con presencia de Fisura Labio Palatina (casos) y 160 niños menores de 12 años sin presencia de Fisura Labio Platina (controles), que cumplieron criterios de inclusión para ambos grupos. El instrumento es el Cuestionario de factores de riesgo asociados a fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un hospital de tercer nivel del MINSA 2023.

CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes

En 2017, un estudio de tipo cuantitativo analítico de casos y controles emparejado tuvo como objetivo explorar la asociación de posibles factores de riesgo a fisuras labio palatina en un hospital de la India. (proporción 1:4; emparejamiento por paridad) en Hyderabad, Bengaluru y la región capital nacional de Dheli. Los casos se reclutaron en centros de tratamiento, mientras que los controles (niños sanos) en centros de maternidad. La información sobre exposición se recopiló durante entrevistas personales. Las exposiciones de interés incluyeron suplementos de ácido fólico durante el periodo preconcepcional, matrimonio consanguíneo, exposición a fármacos, infecciones durante el embarazo, antecedentes familiares, y factores dietéticos. Se incluyeron un total de 785 participantes 157 casos y 628 controles. Nuestros resultados revelan a antecedentes familiares de fisuras labio palatina (OR: 15.48; IC 95% 4,36-54,96 p-valor = 0,001), vegetarianismo exclusivo (OR; 4,47; IC 95% 1,83-10,98; p-valor = 0,001), retraso en la primera concepción (OR; 2, 55; IC 95% 1,25-5, 21; p-valor = 0,01) se asociaron fuertemente con mayor riesgo de fisuras labio palatina. No se encontró que la suplementación con ácido fólico durante los tres primeros meses de embarazo protegiera contra fisura labio palatina (OR; 1,24; IC 95% 0,59-2,58; p-valor = 0,56)⁽¹⁴⁾.

En 2018, un estudio de tipo cuantitativo, retrospectivo de casos y controles con el objetivo de determinar si las características sociodemográficas maternas, el APGAR, las características antropométricas de recién nacido, constituyen factor de riesgo a Fisuras Labio Palatina, la muestra estuvo conformada 90 recién nacidos 30 RN con Fisuras Labio Palatina (casos) y 60 RN sin Fisuras Labio Palatina (controles) del Hospital Apoyo Iquitos en los periodos 2015-2017. Se hicieron comparaciones de las variables numéricas a través de la prueba

T de Student. Los resultados mostraron que tener los controles prenatales adecuados es un factor protector (Chi^2 9.97; $p < 0,001$), mientras que el tabaquismo, antecedentes maternos de anomalías congénitas, mostraron ser factores de riesgo (Chi^2 7.23; $p < 0,007$), (Chi^2 40.86; $p < 0,000$) respectivamente. El sexo masculino resultó ser un factor de riesgo para esta malformación craneofacial (Chi^2 15.02; $p < 0,001$). La investigación concluye que las fisuras labio palatina es de causa multifactorial, que se necesita un esquema estandarizado para recoger a detalles la información de los recién nacidos con esta patología⁽¹⁵⁾.

En 2018, un estudio de tipo cuantitativo, analítico, retrospectivo de casos y controles buscó determinar factores de riesgo asociados a tener un hijo con Fisuras Labio Palatina, esta investigación analizó a 138 casos de niños con FLP y 162 controles ambos grupos del Hospital Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga Cuenca Ecuador. Los resultados muestran que la edad de las madres (madre adolescente y madre añosa) están asociadas a la presencia de Fisuras Labio Palatina OR: 1.782 IC: 1.09-2.91; $p < 0,021$; asociación entre consumo de ácido fólico de la madre y la presencia de Fisuras Labio Palatina OR: 2.79 IC: 1.68-4.16; $p < 0,000$. La investigación determinó que existe relación significativa entre edades extremas de las madres y la presencia de FLP, mientras que el consumo de ácido fólico es un factor protector para la no presencia de Fisuras Labio Palatinas⁽¹⁶⁾.

En 2020 un estudio analítico (caso-control) y retrospectivo en la Clínica Detecta durante 2017-2019 buscó identificar factores asociados a la fisura labio palatina (FLP) en 100 niños menores de doce años. De ellos, 50 tenían FLP (casos) y 50 no (controles). Se encontró una asociación significativa entre antecedentes familiares de FLP y la presencia de la misma ($p=0.032$, $\text{OR}=2.891$). Además, la edad materna >35 años también se asoció significativamente con la FLP ($p=0.045$, $\text{OR}=2.263$). Otros factores maternos, hábitos nocivos, déficit de ácido fólico, factores extrínsecos (radiaciones y contaminantes), y consumo de ciertos

medicamentos no mostraron asociación significativa con presencia de fisura labio palatina. Los antecedentes familiares y la edad materna superior a 35 años fueron identificados como factores asociados a la presencia de fisura labio palatina ⁽¹⁷⁾.

En 2020, un estudio de tipo analítico hospitalario de casos y controles (106 casos, 212 controles) investigó la relación entre los suplementos de ácido fólico y las hendiduras orofaciales no sindrómicas. Se recopilaron datos mediante cuestionarios sobre suplementos prenatales, folato dietético y factores confusores. El análisis de regresión logística multivariante reveló una asociación protectora significativa entre la administración preconcepcional de suplementos de ácido fólico (sin hierro o multivitamínicos) y todas las hendiduras combinadas, así como con labio leporino y/o paladar hendido (LA/P). Niveles más altos de folato dietético también se asociaron con un menor riesgo de hendiduras. Sin embargo, la baja proporción de madres que toman suplementos de ácido fólico destaca la necesidad de aumentar la educación y concienciación sobre la nutrición prenatal. En resumen, el estudio proporciona pruebas limitadas de la asociación protectora de la administración preconcepcional de suplementos de ácido fólico con hendiduras orofaciales no sindrómicas⁽¹²⁾.

En 2020, se llevó a cabo un estudio epidemiológico en dos centros especializados en el tratamiento de pacientes con labio y paladar fisurado en la ciudad de México. Los datos obtenidos incluyen que el 65.1% de los pacientes eran de sexo masculino, mientras que el 34.9% femenino. Respecto a los antecedentes heredofamiliares el 63.3% de los pacientes no tenía antecedentes mientras que el 36.7% sí tenía familiares con fisura de Labio y paladar. En cuanto a las madres el 87.3% no tuvo control prenatal, mientras que solo el 12.7% sí recibió este tipo de atención. El 33.3% de las madres quedó embarazada pese a usar anticonceptivos, el 36.5% tomo antibióticos durante el embarazo. Solo el 6.3% indicó no tener servicios básicos en su hogar, el 57.1% presentó condiciones favorables tanto en zonas urbanas como rurales. Además,

el 27% vivía cerca de un río, el 7.9% cerca de una laguna, 1.6% trabajaba en contacto con pólvora, el 1.6% estuvo expuesto a olores fuertes de fertilizantes durante el embarazo y el 3.2% trabajaba en fábricas en contacto con productos químicos⁽¹⁸⁾.

En 2021, se llevó a cabo un estudio observacional, retrospectivo y analítico, Utilizando datos de fisura labio palatina sin ninguna otra afección. Evaluaron un total de 236 expedientes completos de pacientes encontrando que el 56.60% pertenecía a género masculino, mientras que el 43.40% femenino. En cuanto a las madres, el 26.67% tenía entre 21 y 25 años en el momento del parto. Además, un 80.50% y un 87% consumieron alcohol y tabaco respectivamente durante el primer trimestre de embarazo. Se destacó que un 41.33% desempeñaba en el sector agrícola. Otros posibles factores de riesgos identificados fueron : estrés post catástrofe natural, enfermedades crónicas, consumo de fármacos, habito de tabaquismo y alcoholismo, así como la exposición a pesticidas⁽¹⁹⁾.

En 2021, el propósito de esta investigación fue identificar los riesgos asociados con labio paladar hendido en la provincia de Xinjiang, China. Se incluyeron 359 pacientes con labio paladar hendido y 310 controles, recopilando información sobre características sociodemográficas, estilo de vida, eventos negativos, exposiciones ambientales y uso de suplementos. Se emplearon pruebas estadísticas y regresión logística multivariable. Los resultados destacaron la asociación entre la exposición materna a pesticidas, el uso de antibióticos, el tabaquismo paterno y la amenaza de aborto con un mayor riesgo de LPH. Por otro lado, la carga de trabajo física materna moderada, la suplementación con complejo de vitamina B, y los suplementos de calcio y hierro se asociaron con un riesgo reducido. Estas variables explican aproximadamente el 60% de la variación en la aparición de LPH. Los hallazgos pueden contribuir al desarrollo de estrategias de prevención primaria para LPH en Xinjiang⁽²⁰⁾.

En 2021, Nahas LD. Llevó a cabo un estudio con el propósito de analizar la distribución de fisura labio palatina, su relación con antecedentes familiares, síndromes y otitis media serosa y su conexión con diversos factores de riesgo. La muestra incluyó a 133 niños en fisura labio palatina y un grupo control de 133 niños sin estas condiciones. La información de edad, sexo, origen y factores de riesgo se obtuvo de expedientes médicos y entrevistas con médicos supervisores y pacientes.

Los resultados indicaron que la frecuencia de fisura labio palatina fue ligeramente mayor en varones(51.9%); asimismo concluye que la toma de anticonvulsivos, ácido retinoico, la falta de consumo de ácido fólico y el tabaquismo influyeron en la incidencia de fisura labio palatina⁽²¹⁾.

En 2022, se llevó a cabo un estudio observacional no experimental con diseño descriptivo para determinar la frecuencia de factores riesgo predisponentes en neonatos con fisura labio palatina en centros de salud del MINSA en la provincia de Ilo Perú periodo 2010-2020 los datos se obtuvieron de historias clínicas de madres y neonatos, utilizando una ficha de recolección estructurada en tres dimensiones: factores sociodemográficos, ambientales y genéticos. Los resultados mostraron que la mayoría de madres tenía entre 20 y 34 años con educación secundaria, la mayoría de las madres no tenían antecedentes familiares de fisura, y un porcentaje significativo no consumió ácido fólico, además un porcentaje considerable tomó medicamento durante el primer trimestre de embarazo. El 30.8% de las madres tuvieron hábitos nocivos durante este periodo. La mayoría de los casos presentaron infecciones o enfermedades durante el embarazo ⁽²²⁾.

En 2023 un estudio retrospectivo de casos y controles incluyó a 264 participantes 132 casos (niños con fisuras) y 132 controles (niños sin fisuras, se recolectó información como edad y origen de cada participante e información sobre todos los factores de riesgo potenciales la información fue organizada en una base de datos en Excel y luego analizada en el paquete estadístico SPSS versión 24, se usó la prueba de chi-cuadrado para determinar los resultados y su asociación con las

fisuras labio palatina este estudio identificó a varios factores de riesgo con un valor de $P < 0.05$, utilizando análisis de riesgo relativo se pudo clasificar 5 más influyentes: no tomar ácido fólico durante el embarazo, antecedentes familiares, edad materna superior a 35 años, temperaturas elevadas que superan los 39°C , es así que nuestro estudio concluye recomendando un seguimiento cuidadoso de todos los factores de riesgo, especialmente en el primer trimestre de embarazo⁽¹⁾.

1.2. Bases teóricas

Fisuras labio palatina

Las hendiduras labio-palatinas son anomalías presentes desde el nacimiento y se originan durante el desarrollo embrionario en las primeras etapas de embarazo, específicamente entre la cuarta y octava semana de gestación⁽⁶⁾. El labio leporino como se conoce también esta patología desde hace muchos, se refiere a la falla en la fusión de los procesos frontonales y maxilar, lo que finaliza una hendidura de diversa extensión a través del labio, el alveolo y el piso nasal; mientras que el paladar hendido es el fallo en la fusión de los estantes palatinos de los procesos maxilares, lo que resulta en la hendidura del paladar duro y/o blando. Todo esto estos procesos se desarrollan se desarrollan por alguna interferencia en la etapa de vida embriológica⁽²³⁾. La predisposición genética es una de las principales causas, pero también inciden factores como la nutrición materna deficiente, el consumo de tabaco y alcohol, y la obesidad durante el embarazo. En entornos de bajos ingresos, se observa una tasa de mortalidad elevada. Sin embargo, con una intervención adecuada y oportuna, es posible lograr una rehabilitación completa⁽³⁾.

Epidemiología

La prevalencia global de Fisuras Labio Palatina es de aproximadamente 1 de cada 700 nacidos vivos, esto a su vez representa casi la mitad de todas las malformaciones craneofaciales; estos a su vez pueden variar en los diferentes continentes del mundo⁽²⁴⁾. La prevalencia de FLP, varía

según el género, el origen étnico y el nivel socioeconómico, usualmente los de sexo masculino son más afectados que las niñas con una proporción de 2:1, de FLP; mientras que las de sexo femenino tienen un riesgo ligeramente mayor de paladar hendido únicamente⁽²⁵⁾. Estas afecciones pueden variar además según procedencia geográfica para los asiáticos 1 de 300 nacidos vivos, para los africanos 1 de 2500 nacidos vivos y en países Europeos y Americanos 1 de cada 700 nacidos vivos con algunas variaciones en ciertos países ⁽²⁶⁾.

Etiología y factores de riesgo

Conjunto de condiciones que favorecen o aumentan la probabilidad de que un bebé tenga fisuras y labio palatinas, son todos los elementos que pueden condicionar una situación y que pueden volverse causantes del desarrollo de una determinada enfermedad⁽²⁷⁾. Se trata de un componente de comportamiento individual, estilo de vida, oposición ambiental, características innatas o hereditarias que según la evidencia epidemiológica, está vinculado a una condición de salud que se considera significativo prevenir.⁽²⁸⁾ La causa de estas malformaciones congénitas es diversa y compleja ya que puede ser el resultado de factores ambientales, genéticos o de interacción entre ambos⁽¹⁸⁾. En aproximadamente el 25% de los casos de FLP se atribuye a una condición genética determinada por la presencia de varios genes y un gen mayor, mientras que el 75 % restante se manifiesta con hecho aislado multifactorial⁽⁴⁾. Distintos estudios han demostrado como los factores ambientales como: alcohol, tabaco, medicamentos anticonvulsivos, corticoesteroides, estrés fisiológico maternos y las interacciones genético ambientales, influyen con gran importancia en el desarrollo de esta malformación. Mientras que la ingesta de ácido fólico ha demostrado tener factor protector, se atribuye también que el tabaquismo materno durante la gestación está asociado con un mayor riesgo de presencia de Fisura Labio Palatina (Pusapaz D 2021)⁽⁸⁾. Según Mazaheri, la Fisura Labio Palatina se produce con más frecuencia en niños de madres menores a 23 años y mayores de 37 años; así mismo cabe mencionar que Viera en su estudio de metaanálisis en el año 2022,

evidencia que no existe diferencia significativa respecto a la edad de la madre⁽²⁹⁾. Respecto a los factores hereditarios, los antecedentes familiares son uno de los factores de riesgo más importantes, esto aumenta con la relación de familiares de primer, segundo y tercer grado⁽²⁴⁾.

Fisiopatología

La anomalía estructural presente desde el nacimiento, resultante de la unión inapropiada de ciertos procesos faciales embrionarios en desarrollo, provoca modificaciones en la formación del labio y paladar. Estas alteraciones se evidencian tempranamente durante la vida intrauterina, particularmente durante el periodo embrionario y el comienzo del periodo fetal⁽⁶⁾.

En la cuarta semana del desarrollo embrionario, las células de cresta neural, migran a la región craneofacial para formar la prominencia frontonasal, los procesos maxilares pares y los procesos mandibulares pares; durante la quinta semana de la embriogénesis, divide la prominencia frontonasal, en la apófisis masales, y lateral pareadas; finalizando la sexta semana del desarrollo embrionario, las apófisis nasales mediales se han fusionado entre sí y con las apófisis maxilares, para formar el labio superior y el paladar primario y las apófisis forman las alas de la nariz. Los procesos mandibulares se unen para formar la mandíbula inferior. El paladar secundario se desarrolla a partir de las apófisis maxilares como excrecencias bilaterales que crecen verticalmente hacia el costado de la lengua, durante la sexta semana de la embriogénesis. Durante la séptima semana de desarrollo embrionario, las plataformas palatinas, se eleva una posición horizontal por encima de la lengua, se conectan entre sí e inician la fusión. La fusión de los estantes palatinos secundarios entre sí, y con el paladar primario y el tabique nasal, se completa en la décima semana de embriogénesis⁽²⁴⁾.

Clasificación

Las fisuras o hendiduras, se clasifican en sindrómicas y no sindrómicas, la fisura asociada a un síndrome tiene causa común entre factores ambientales y genéticos; mientras que las hendiduras asociadas con síndrome con causados principalmente por factores genéticos y ocurren en síndromes específicos como los de Pierre Robin, Golden Har, Patu, Edwards y Van Der Woude. Los defectos de fisura se clasifican en 3 tipos: labio hendido aislado, paladar hendido aislado, y labio con paladar. El labio a su vez se divide en hendiduras unilaterales, y bilaterales, así como hendiduras completas e incompletas, según el grado de hendidura hasta el suelo nasal. A todas estas divisiones les podemos decir que son Unilateral, bilateral, completo incompleto y submucoso⁽¹⁾. Esta alteración está descrita por muchos autores a lo largo de todo este tiempo, pero con la particularidad de describir los segmentos y estructuras dañadas; para poder clasificar el tipo de fisuras labiales, el labio y paladar hendido, puede manifestarse por una hendidura en el labio superior o una separación total, extendiéndose hasta la nariz y puede darse en ambos lados de las narinas⁽³⁰⁾.

Diagnóstico pre natal

Con el desarrollo de modernas técnicas de ecografía, incluyendo la tri dimensional, es posible visualizar esta malformación en la etapa prenatal. La ultrasonografía permite diagnosticar malformaciones orofaciales después de las 16 semanas de embarazo. En la actualidad más del 50% de los pacientes tiene diagnóstico pre natal. El diagnóstico prenatal que los padres consulten precozmente en centros especializados para informarse de la malformación y pueden ser tranquilizados y orientados respecto de la enfermedad, su manejo y pronóstico, además de estar mejor preparados para enfrentar su situación⁽³¹⁾.

1.3. Definición de términos básicos

Variables Asociadas

Se refiere a cualquier característica o condición que puede cambiar en términos de cantidad y calidad, siendo susceptible de modificación. Esta variable puede tener un impacto o influir en otros aspectos, potencialmente causando perjuicios a la salud⁽³²⁾.

Factores de riesgo

Conjunto de condiciones que favorecen o aumentan la probabilidad de que un bebé tenga fisuras y labio palatinas, son todos los elementos que pueden condicionar una situación y que pueden volverse causantes del desarrollo de una determinada enfermedad⁽²⁷⁾.

Edad

Cantidad de tiempo que ha transcurrido en la vida de una persona, o de ciertos animales, planta, hasta este instante. Respecto a la edad de la madre en la gestación; según la mayoría de antecedentes concluyen que la edad de la madre en la gestación es un factor de riesgo para la presencia de fisura labio palatina⁽³³⁾.

Sexo

Es la suma de características relacionadas con las estructuras reproductivas, sus funciones, fenotipo y genotipo que establecen la distinción entre el organismo masculino y femenino.

Respecto al sexo la gran mayoría de antecedentes nos dice que esta malformación congénita afecta con predominio a los sexo masculino⁽³⁴⁾.

Zona de procedencia

Las diferencias entre poblaciones de una misma especie que ocupan distintas zonas geográficas, para lo cual se tienen en cuenta las siguientes variables para su definición de regiones por regiones se tiene en cuenta lo siguiente:

Geomorfología, Clima, Suelo, Vegetación, Altitud⁽³⁵⁾.

Factores de riesgo prenatales.

Los factores de riesgos prenatales se refieren a situaciones anómalas durante el embarazo que, si no se controlan, pueden afectar el sistema nervioso central del niño por nacer. Harmony señaló que los factores de riesgo prenatales son: desnutrición, consumo de alcohol, tabaco, uso de medicamentos y la exposición a químicos en el ambiente, a radiación y a distintas enfermedades⁽³⁶⁾.

Además de las enfermedades crónicas en el embarazo, la edad materna avanzada, y antecedente familiar fueron factores que aumentaron la presencia de fisura labio palatina⁽³⁴⁾. Las enfermedades crónicas en el embarazo, la edad materna avanzada y el antecedente familiar son factores de riesgo de fisura labial y/o palatina⁽⁷⁾.

Edad de la madre en el embarazo

La edad de la madre durante el embarazo se refiere al momento en el que una mujer está en capacidad de concebir. Este factor es clave para identificar riesgo en nuestro estudio⁽³⁷⁾.

Control prenatal

Son intervenciones para identificar, modificar riesgos médicos, conductuales y psicosociales, con el objetivo de salvaguardar la salud materna y lograr un resultado perinatal positivo. Incluyendo evaluación de historia familiar, genética, nutrición, ácido fólico, factores ambientales, laborales, y más⁽³⁸⁾.

Antecedente familiar

Los antecedentes familiares, en relación con la medicina, se refieren al registro de enfermedades y afecciones de salud de una persona y los familiares biológicos de la persona, tanto vivos como muertos. Los antecedentes familiares pueden ayudar a determinar si alguien tiene un mayor riesgo de tener o desarrollar ciertas enfermedades, trastornos o afecciones. Se suele registrar trazando el linaje (o árbol genealógico) que ilustra las relaciones entre las personas⁽³⁹⁾.

Antecedente familiar

En medicina o salud se refiere a registro de enfermedades y afecciones en familiares biológicos, vivos y fallecidos, para evaluar el riesgo de desarrollar ciertas condiciones. Se documenta a través del árbol genealógico, revelando relaciones familiares y factores de riesgo⁽³⁹⁾. Jamilian, finalizando su estudio sugiere que las mujeres embarazadas con antecedentes familiares de LPH y matrimonios consanguíneos deben tener precauciones especiales ante la posibilidad de LPH en sus hijos⁽⁴⁰⁾.

Consumo de ácido fólico en etapa prenatal

El consumo de ácido fólico juega un papel importante contra los defectos del tubo neural, varios estudios refieren que esta vitamina es un factor protector para la no aparición de fisura labio palatina⁽⁹⁾.

Comorbilidad en el embarazo

Comorbilidad conocida como morbilidad asociada es un término utilizado para describir dos o más trastornos o enfermedades que ocurren en una misma persona⁽⁴¹⁾. Álvarez lima en su estudio concluye que la mayoría de gestantes tuvieron comorbilidades y cuatro de cada diez presentaron complicaciones obstétricas⁽⁴²⁾.

Exposición a tóxicos.

Se entiende que es cualquier sustancia que produce efectos nocivos cuando ingresa al organismo. Las sustancias psicoactivas son diversos compuestos naturales y sintéticos, que actúan sobre el sistema nervioso⁽⁴³⁾.

Ocupación

Es aquella actividad con sentido en que la persona participa cotidianamente y que puede ser nombrada. Esto es lo que le distingue al ser humano de otros seres vivos, permite que el ser humano transforme el entorno y también a sí mismo en su proceso continuo⁽⁴⁴⁾. Ronda (2009), en su estudio señala que las amas de casa presentan un

exceso de riesgo para defectos en el recién nacido, como bajo peso o partos prematuros, la carga de trabajo doméstico, que depende de las exigencias familiares del hogar y de la existencia de recursos para llevar las tareas, implica importante esfuerzo físico y psicológico a lo largo de todo el día, con poca recompensa económica y emocional. De este modo se puede convertir en un factor de riesgo durante la gestación⁽⁴⁵⁾.

Tabaquismo

El tabaquismo duplica el riesgo de que una gestante tenga sangrado anormal durante el embarazo lo aumenta las probabilidades de exponerse a otros factores de riesgo con el bebé⁽⁴³⁾.

Alcohol

El consumo de alcohol durante el embarazo, al pasar a través de la placenta y compartir el flujo sanguíneo con el feto, puede ocasionar síndrome de alcoholismo fetal esto afecta en múltiples áreas al feto evitando su desarrollo y formación adecuada⁽³⁶⁾.

CAPÍTULO II: VARIABLES E HIPÓTESIS

2.1. Variables y definiciones operacionales

Variables

Independiente: Factores de riesgo

Definición conceptual:

Conjunto de condiciones que favorecen o aumentan la probabilidad de que un bebé tenga fisuras y labio palatina⁽²⁷⁾.

Definición operacional:

Medido a través de las siguientes dimensiones:

Demográficos en el momento de gestación de la madre, interrogantes en tiempo pasado.

Factores prenatales en la madre, todos aquellos factores a los que fue expuesta la madre, en su etapa de gestación

Indicadores:

Factores de riesgo.

Edad

Tiempo que ha vivido una persona del niño participante hasta el momento de la ejecución del estudio⁽³³⁾.

Indicador:

Niño: Grupo (1) = 0 a 6 años

Grupo (2) = 7 a 11 años 11 meses y 29 días

Sexo

La totalidad de las características de las estructuras reproductivas y sus funciones, fenotipo y genotipo, que diferencian al organismo masculino del femenino⁽³⁴⁾.

Indicador:

Femenino = (1)

Masculino = (2)

Residencia de la madre en gestación

Lugar o territorio de donde la persona vive habitualmente y se traslada hasta esta institución de salud⁽⁴⁶⁾. La diferencia entre zonas urbanas y rurales, es que cada una provee estilos de vida distintos y por lo general en las zonas urbanas los estándares de vida son mas altos que en áreas rurales⁽⁴⁷⁾.

Indicador:

Rural= (1)

Urbano = (2)

Prenatales

Edad de la madre en la gestación

En la madre tiempo que ha transcurrido de vida hasta el momento de gestación de niño participante del estudio⁽³³⁾. Expresado en número y agrupado de la siguiente manera:

Indicador:

Madre: Grupo (1)= Menor de 35 años

Grupo (2) = De 35 a más

Control prenatal

Son seguimientos continuos de todo el proceso de gestación por una institución prestadora de servicios de salud, con el objetivo de identificar, afecciones, prevenir riesgos, conductuales y psicosociales, con el objetivo de salvaguardar la salud materna y lograr un resultado perinatal óptimo⁽³⁸⁾.

Indicador:

Control prenatal completo = (1)

Control prenatal incompleto = (2)

Consumo de ácido fólico

Es el acto de consumir ácido fólico antes o desde la etapa inicial del embarazo. Con el objetivo de prevenir defectos del tubo neural, estudios

refieren que esta vitamina es un factor protector para la no aparición de fisura labio palatina⁽⁹⁾.

Indicador:

Consumió ácido fólico SI = 1

Consumió ácido fólico NO = 2

Antecedente familiar

Se refiere a registro de enfermedades, afecciones en familiares biológicos, vivos y fallecidos, para evaluar el riesgo de desarrollar ciertas condiciones iguales o similares (algún miembro de la familia antes tuvo fisura labio palatina)⁽³⁹⁾.

Indicador:

Antecedente familiar de Fisura labio palatina SI = 1

Antecedente familiar de Fisura labio palatina NO = 2

Comorbilidad materna

Es el término utilizado para describir dos o más trastornos o enfermedades en este caso refiere a al estado de gestación y otra patología adicional⁽⁴¹⁾.

Indicador:

Comorbilidad en la etapa de gestación del niño participante SI = 1

Comorbilidad en la etapa de gestación del niño participante NO = 2

Ocupación de la madre

Es aquella actividad con sentido en que la persona participa cotidianamente y que puede ser nombrada⁽⁴⁴⁾.

Indicador:

Ocupación ama de casa = 1

Ocupación actividades fuera del hogar = 2

Exposición a tóxicos:

Se refiere a la exposición por consumo de alcohol, tabaco y otras sustancias durante la gestación, específicamente el primer trimestre de embarazo⁽⁴⁸⁾.

Indicador:

Consumo de tabaco u otras sustancias en 1er trimestre de embarazo.

SI = 01

NO = 02

Consumo de alcohol en 1er trimestre de embarazo.

SI = 01

NO = 02

Variable

Dependiente: Fisura Labio Palatina:

Definición conceptual:

Malformación craneofacial que afecta principalmente nariz, boca, labio, paladar duro y/o blando^{(23) (48)}.

Definición Operacional:

Estas se agrupan en 2 categorías

Indicadores:

Caso: niño de 0 a 11 años 11 meses 29 días con fisura labio palatina

SI = 01

NO = 02

Control: niño de 0 a 11 años 11 mese 29 días sin fisura labio palatina

SI = 01

NO = 02

2.2. Formulación de la hipótesis

Principal

Existen factores de riesgo que están asociadas estadísticamente con las fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en el Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023.

Derivadas

- Existe asociación estadística de factores demográficos: Edad y Zona de procedencia de las madres (durante la gestación) con las fisuras

labios palatinas en niños menores de 12 años atendidos en el Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023.

- Existe asociación estadística de factores prenatales: Control prenatal, antecedentes familiares con fisura labio palatina, consumo de ácido fólico, comorbilidad de la madre, ocupación de la madre los tres primeros meses de gestación con fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en el Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023.
- Existe asociación estadística de factores de exposición a tóxicos: como consumo de tabaco y alcohol de las madres los tres primeros meses de embarazo con a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en el Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Tipo y Diseño de la investigación

El tipo de estudio fue básico, porque forma base para la investigación aplicada, tecnológica, y el avance de la ciencia; Cuantitativo, porque el procesamiento y análisis de datos investigados fueron expresados a través de números y porcentajes, para ello se utilizó asociaciones en tablas de 2x2 en el programa estadístico de epiinfo versión 7.2 para probar las hipótesis planteadas.

Diseño de estudio no experimental, observacional, analítico de casos y controles, este estudio es descrito como estudios inversos, ya que empieza identificando a aquellos que tienen fisuras labio palatina (casos) y los que no (controles); el interés de estudio o finalidad retroceden en el tiempo para determinar quienes estuvieron expuestos y quienes no⁽⁴⁹⁾.

Analítico; Puesto que permite formular una hipótesis en relación a evaluar la asociación entre dos o más, teniendo además un grupo contraste en este caso se denominó (control)⁽⁵⁰⁾.

Retrospectivo; Se recopiló información en el presente a través de la madres con interrogantes hacia el pasado respecto a la gestación del niño participante del estudio.

3.2. Población y muestra

La población conformada con todos los niños con fisura labio palatina atendidos en el Hospital regional de Loreto durante el año 2023. provenientes de toda la región en el periodo del año 2023, con motivos de consultas, actividades preventivas, campañas de cirugías gratuitas y otros motivos, así mismo cabe mencionar que la oficina de estadísticas e informáticas del Hospital Regional de Loreto, mantiene un registro

anual entre 50 y 120 individuos cada año esperando campañas gratuitas constantes de Fisuras Labio Palatina por parte de ONG y otros institutos en convenio⁽¹³⁾ .

La muestra se determinó a través de la fórmula para tamaño de muestra en estudios de casos y controles también conocida como fórmula de Schelesselman⁽⁵¹⁾.

$$\frac{[Z\alpha \sqrt{2}p_0(1-p_0) + Z\beta \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Tamaño de muestra	n	Muestra
Seguridad estadística del 95% ($\alpha=0,05$)	$Z\alpha$	1.96
Poder estadístico del 80% ($\beta=0,2$)	$Z\beta$	1.28
Valor aproximado del odds ratio	w	3
Proporción de la exposición entre los casos	P1	0,86
Proporción de la exposición entre los controles	P2	0,67
Proporción total	P0	0,76

Ecuación 1

$$P1 = \frac{wP2}{(1-p2) + wP2}$$

$$P1 = \frac{3 * 067}{(1 - 0,67) + 3 * 0,67} = 0,86$$

Ecuación 2

$$P0 = \frac{(P1 + P2)}{2}$$

$$P0 = \frac{(0,86 + 0.67)}{2} = 0,76$$

Ecuación 3

$$\frac{[1,96 \sqrt{2} * 0,76 (1 - 0,76) + 1,28 \sqrt{0,86(1 - 0,86)} + 0,67 (1 - 0,67)]^2}{(0,86 - 0,67)^2}$$
$$= 77,29$$

77 (casos) con proporción 1;2 (controles)

Consideramos para el diseño la eficiencia estadística; aumentando el número de controles a la proporción de 1;2, eso quiere decir que para cada caso tendremos 2 controles con características similares en edad, sexo, sin fisura labio palatina⁽⁵⁰⁾.

El procedimiento de muestreo fue no probabilístico continuo, hasta completar la cantidad necesaria de casos y 2 controles por cada caso, unidos por edad y sexo⁽⁴⁹⁾. La muestra lo conformaron un total de 231 niños, 77 niños con presencia Fisura Labio Palatina (casos), 154 sin presencia de Fisura Labio Platina (controles), que cumplieron criterios de inclusión para ambos grupos.

Unidad de muestreo

Madres de niños con Fisura Labio Palatina (para caso)

Madres de niños sin Fisura Labio Palatina (para control)

Unidad de análisis

Niños con Fisura Labio Palatina (para caso)

Niños sin Fisura Labio Palatina (para control)

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Casos

Niños con presencia de Fisuras Labio Palatina comprendidos entre las edades comprendidas de 0 a 11 años 11 meses 29 días de nacido atendidos en el Hospital Regional de Loreto 2023.

Madres presentes junto a su propio hijo con presencia de Fisuras Labio Palatina que de manera libre y voluntaria deseen participar en el estudio.

Controles

Niños sin presencia de Fisuras Labio Palatina con características similares en edad, sexo, atendidos en el Hospital Regional de Loreto 2023.

Madres presentes junto a su propio hijo sin presencia de Fisuras Labio Palatina que de manera libre y voluntaria deseen participar en el estudio

Criterios de exclusión

Niños con diagnósticos de malformaciones congénitas que no pertenezcan o estén dentro de clasificación de fisuras labio palatinas según CIE:10 Perú.

Niños con presencia de Fisuras Labio Palatina comprendidos entre las edades comprendidas de 0 a 11 años 11 meses 29 días de nacido atendidos en el Hospital Regional de Loreto 2023, en compañía de otros familiares que no sea la madre.

Niños con presencia de Fisuras Labio Palatina comprendidos entre las edades comprendidas de 0 a 11 años 11 meses 29 días de nacido atendidos en el Hospital Regional de Loreto 2023. En el que la madre de manera libre y voluntaria no desea participar en el estudio.

Control de sesgos

Se implementaron medidas para controlar posibles sesgos, como el sesgo de recuerdo, proporcionando pistas temporales y utilización de preguntas específicas. Además, se realizaron análisis estadísticos para ajustar posibles variables de confusión.

3.3. Técnicas e instrumentos

Técnica

Técnica empleada fue la encuesta a través de entrevistas directas en tiempo real a las madres lo que nos permitió tener buena fuente de información, la encuesta que permitió obtener información respecto a las variables factores de riesgo asociados a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023.

Instrumentos

Los instrumentos fueron:

Cuestionario de factores de riesgo a lo que estuvo expuesta la madre en la etapa de gestación de su niño con fisura labio palatina, fueron las mismas para la madre del niño participante sin fisura labio palatina. Estuvo basado en las siguientes dimensiones: demográficos como edad, sexo, zona de procedencia, para obtener información tanto del niño como de la madre; factores prenatales: edad de la madre en el momento de gestación del participante, control prenatal, consumo de ácido fólico, antecedentes familiares con FLP, comorbilidad y ocupación de la madre en la gestación del participante; estos cuestionarios a su vez fueron sometidos a juicio de expertos; donde 08 profesionales de la salud con especialidades y amplia experiencia en pediatría, ginecología, odontología, con manejo de pacientes con Fisura Labio Palatina, posterior a ellos a través del método Delphi, se obtuvo un 88.75 % determinándose como validez aceptable; para la prueba de fiabilidad del instrumento se usó la fórmula de coeficiente de Kuder-Richardson (KR-20), teniendo como resultado 0.938; como se puede ver es cercano a 1 por lo tanto es un instrumento fiable para su aplicación.

3.4. Procedimiento de recolección de datos

Se llevó a cabo entrevistas directas en vivo con las madres de los participantes para garantizar la obtención de información detallada y

precisa. Las preguntas abordaron aspectos como la edad de la madre durante el embarazo, antecedentes familiares, hábitos de salud y cualquier evento significativo durante el periodo gestacional.

El estudio ha seguido el siguiente protocolo de actividades:

1. Después de la aceptación de la ejecución del plan de tesis hemos organizado la manera de llevar a cabo nuestras actividades de forma organizada para lograr los objetivos planteados.
2. Se solicitó la autorización para la ejecución del proyecto de investigación en los ambientes del Hospital Regional de Loreto a través del comité de ética.
3. Se inició la captación de participantes todos los días desde las 6 am en los ambientes del hospital regional, principalmente en los servicios de pediatría (consultorios, hospitalización, centro quirúrgico, emergencias, etc)
4. Se enrolo a cada niño que se observaba con la malformación maxilofacial y previa conformación del diagnóstico a través del médico de turno.
5. Por cada caso enrolado de inmediato se buscaba 2 controles con características similares en edad y sexo en el mismo entorno del servicio dentro del hospital.
6. Se recolectó los datos, aplicando los instrumentos a las madres, previa presentación del documento de autorización y aplicación del consentimiento informado.
7. Se aplicó el cuestionario de factores de riesgo y presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años.
8. Se aplicó el cuestionario a las madres de los participantes con FLP y sin FLP de forma retrospectiva para posteriormente analizarlos y ver cuáles son las variables que podrían influir en la aparición de fisura labio palatina de nuestra población de estudio.
9. La aplicación tuvo una duración de aproximadamente 40 minutos por participante.
10. Finalmente se agradeció a las madres y niños por haber aceptado participar en el estudio, recordándoles que la información

solo tiene fines de investigación científica y que los datos brindados son totalmente confidenciales.

3.5. Técnicas de Procesamiento y análisis de los datos

Una vez terminado el enrolamiento y recolección de datos se trasladó la información a una base de datos en el programa Microsoft Access Database. Se analizó los resultados usando el programa estadístico de EPIINFO versión 7.2, se extrajo las frecuencias, medias y las respectivas asociaciones de nuestra variable principal con todas las otras variables consideradas de exposición o riesgo. Para los análisis bivariados se trabajó con tablas de 2x2, se usó la razón de Odds (OR), o razón de disparidad para medir la fuerza de asociación que existe entre los factores de riesgo y la fisura labio palatina se consideró un nivel de significancia al 95%.

Para este estudio Epiinfo facilitó la realización de un análisis estadístico detallado para explorar y comprender las asociaciones entre factores de riesgo y la presencia de fisura labio palatina, se eligió esta plataforma debido a su enfoque en epidemiología y salud pública para nuestro análisis estadístico usamos las medidas de asociación como Odds Ratio (OR) para evaluar la relación entre los factores y la presencia de fisura labio palatina.

Donde $OR = 1$ No es factor protector, ni factor de riesgo

< 1 , es factor de riesgo

> 1 , es un factor protector

Se usó pruebas estadísticas como Chi-cuadrado de Yates, Mid-p exacto y Fisher Exact, para evaluar la significancia de las asociaciones. Además, se generaron estadísticas descriptivas como porcentajes, medias y desviaciones estándar para resumir las características de las

muestras; se calcularon intervalos de confianza al 95% para las medidas de asociación.

3.6. Aspectos éticos

Todos los participantes del estudio tuvieron previamente que aceptar verbalmente y por escrito el consentimiento informado, se garantizó la confidencialidad de la información recolectada. El estudio fue realizado siguiendo las normas éticas establecidas. Participar en este estudio fue completamente libre y voluntario.

Los derechos de las personas que participarán en el estudio de investigación se protegieron teniendo en cuenta los principios de bioética. Ningún dato fue usado en otros proyectos de investigación o con otros fines.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

Tabla 1. características demográficas de niños y niñas entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.

Características de los niños	CASO	CONTROL	TOTAL
Participantes	n = 77	n = 154	231 (100 %)
Sexo			
Femenino	35	70	105 (45.45%)
Masculino	42	84	126 (54.55%)
Edad			
0 - 6 años	52	110	162 (70.13%)
7 – 11 años 11 meses 29 días	25	44	69 (29.87%)
Media de edad (años)	4.56 (SD3.24)		
Zona de procedencia			
Rural	33	61	94 (40.69%)
Periurbano	15	39	54 (23.38%)
Urbano	29	54	83 (35.93%)

Fuente: Instrumentos de recolección de datos aplicados a madres de niños con y sin fisura labio palatina, atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023

En la tabla 1. Podemos apreciar las características principales de nuestro estudio. 77 casos (33%) y 154 controles (67%), observamos que la distribución por sexo es consistente entre casos y controles. Media de edad: 4.56 años (SD 3.24)

El 70.13% de participantes tiene de 0 - 6 años, mientras que el 29.87% tiene de 7 – 11 años 11 meses 29 días.

En cuanto a procedencia de los participantes es diversa, con una proporción significativa de participantes provenientes de áreas rurales 40.69 %, zona Periurbana 23.38% y un 35.93% prevenían de zona urbana.

Tabla 2. Características de las madres participantes de niños atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.

CARACTERÍSTICAS DE LAS MADRES	CASO	CONTROL	TOTAL %
MADRES	n = 77	n = 154	231 (100 %)
Edad de la madre en la gestación			
Menores de 35 años	61	128	189 (81.82%)
De 35 años a más	16	26	42 (18.18%)
Media de edad (años)		26.57 (SD 7.60)	
Residencia de la madre en gestación			
Rural	48	100	148(64.07%)
Urbano	29	54	83(35.93%)
Control prenatal			
Sin control y/o incomplete	21	81	102(44.16%)
Control complete	56	73	129 (45.84%)
Consumo de ácido fólico			
Si consumió ácido fólico	49	141	190(82.25%)
No consumió ácido fólico	28	13	41(17.75%)
Antecedente familiar			
Si tuvo antecedente familiar con FLP	16	2	18 (7.79%)
No tuvo antecedente familiar con FLP	61	152	213(92.21%)
Comorbilidad			
Si presento comorbilidad en la gestación	14	11	25 (10.82%)
No presento comorbilidad en la gestación	63	143	206(89.18%)
Ocupación			
Ama de casa	60	116	176(76.19%)
Otras ocupaciones fuera del hogar	17	38	55(23.81%)
Consumo de tabaco los 1º meses de gestación			
SI	2	7	9 (3.90%)
NO	75	147	222(96.10%)
Consumo de alcohol los 1º meses de gestación			
SI	8	5	13 (5.63%)
NO	69	149	218(94.37%)

Fuente: Instrumentos de recolección de datos aplicados a madres de niños con y sin fisura labio palatina, atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023

En la tabla 2. Podemos apreciar las características principales de nuestra población de madres participantes en el estudio, 77 casos y 154 controles, observamos que la mayor parte de las madres eran menores de 35 años 81.82%, con una media de edad: 26.57 años (SD 7.60), una proporción significativa de zonas rurales (60.61%), menos de la mitad de las madres tuvieron un control prenatal completo (45.84%), el (82.25%) de las madres consumieron ácido fólico durante la gestación, un pequeño porcentaje de madres (7.79%) tenía antecedentes familiares con fisura labio palatina, un (10.82%) de las madres presentaron alguna comorbilidad durante la gestación, el (76.19%) de las madres tenía como ocupación ser ama casa, el (96.49%) no consumieron tabaco u otras sustancias toxicas los primeros meses de gestación en cuanto al consumo de alcohol situación similar el (94.37%) de las madres refieren no haber consumido alcohol los primeros meses de gestación.

Tabla 3, Presentación de población de estudio entre casos y controles de factores de riesgo asociados a fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023

FISURA LABIO PALATINA	Frecuencia	%
CASO	77	33.33%
CONTROL	154	66.67%
Total	231	100.00%

La tabla 3, presenta información sobre la distribución de los niños entre casos y controles, tenemos 77 casos (33.33%) y 154 controles (66.67%) (2 controles por cada caso)

Tabla 4. Asociación entre sexo y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.

SEXO DE LOS NIÑOS	FISURA LABIO PALATINA		TOTAL
	CASO	CONTROL	
Femenino	35(33%) (45%)	70(67%) (45%)	105(45%)
Masculino	42(33%) (55%)	84(67%) (55%)	126(55%)
Total	77(100%)	154(100%)	231(100%)

OR: 1, IC 95% entre 0.57-1.73

X²c Fisher-Exact p = 0.55

Fuente: Epiinfo Versión 7.2

La tabla 4, sobre la asociación del sexo del niño y fisura labio palatina, nos muestra que existe predominio de niños de sexo masculino con 55% tanto en el grupo de casos y controles, al aplicar la prueba de asociación OR: se obtiene como resultado 1 para un IC 95%, indicando asociación indiferente el mismo que se corrobora con la prueba X² Fisher-Exact, p =0.55, que no existe asociación estadísticamente significativa entre el sexo y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA.

Tabla 5. Asociación entre zona de procedencia y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.

RESIDENCIA DE LA MADRE EN LA GESTACIÓN	FISURA LABIO PALATINA		
	CASO	CONTROL	TOTAL
Rural, Periurbano	48(32%) (62%)	100(68%) (65%)	148(64%)
Urbano	29(35%) (38%)	54(65%) (35%)	83(36%)
Total	77(100%)	154(100%)	231(100%)

OR: 0.89, IC 95% entre 0.50-1.57

X²c Fisher-Exact = 0.40 P= 0.77

Fuente: Elaboración propia

La tabla 5 , sobre la asociación de zona de procedencia de las madres al momento de la gestación y fisura labio palatina, nos muestra que existe predominio en las zonas rurales y periurbanas con un 64% tanto en casos como en controles al aplicar la prueba de asociación OR: se obtiene como resultado 0.89 para un IC 95% indicando que las madres de zonas rurales y periurbanas tienen 0.89 veces la probabilidad de tener un hijo con fisura labio palatina en comparación con las madres de zonas urbanas durante la gestación sin embargo al aplicar la prueba X² Fisher-Exact = 0.40 y un p = 0.77 indicando que no existe asociación estadísticamente significativa entre la procedencia de las madres al momento de la gestación y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA.

Tabla 6. Asociación entre edad de la madre y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.

EDAD DE LA MADRE EN LA GESTACION	FISURA LABIO PALATINA		TOTAL
	CASO	CONTROL	
MENOS DE 35 AÑOS	61(32%) (79%)	128(68%) (83%)	189 (81%)
DE 35 AÑOS A MÀS	16(38%) (21%)	26(62%) (17%)	42 (18%)
Total	80(100%)	160(100%)	240(100%)

OR: 0.77, IC 95%: 0.38-1.54

X²c Fisher-Exact = 0.29 P= 0.47

Fuente: Elaboración propia

La tabla 6, sobre la asociación de la edad de la madre en la gestación y fisura labio palatina, nos muestra que existe predominio en madres con edad menor a 35 años con 81%, tanto en los grupos de casos y controles, al aplicar la prueba de asociación OR: se obtiene como resultado 0.77 para un IC 95%, indicando que las madres menores de 35 años tienen 0.81 veces la probabilidad de tener un hijo con fisura labio palatina en comparación con las madres de 35 años a más, el mismo que se corrobora con la prueba X² Fisher-Exact =0.29 y p = 0.47 sin embargo esto a su vez indica que no existe asociación estadísticamente significativa entre edad de las madres al momento de la gestación y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA.

Tabla 7. Asociación entre control prenatal y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.

FISURA LABIO PALATINA			
CONTROL PRENATAL	CASO	CONTROL	TOTAL
Control completo	21(21%) (29%)	81(79%) (68%)	102(44%)
Sin control, control incompleto	56(43%) (71%)	73(57%) (32%)	129(46%)
Total	77	154	231/100%

OR: 0.33, IC 95%: 0.18-0.61

$X^2_c = 12.34$ $p=0.000$

Fuente: Elaboración propia

Tabla 7, sobre la asociación de control prenatal y fisura labio palatina, nos muestra que existe predominio en controles prenatales incompletos y sin control para el grupo de casos con 46%, mientras que en el grupo de control el predominio fue control prenatal completo con un 55 %, al aplicar la prueba de asociación OR: se obtiene como resultado 0.33 para un IC 95%, indicando que tener un control prenatal completo reduce el riesgo de fisura labio palatina en comparación con tener un control incompleto o sin control en la gestación el mismo que se corrobora con la prueba X^2 de Yates= 12,34 y un $p= 0.000$, indicando que sí existe evidencia significativa de que un control prenatal completo se asocia con un menor riesgo de fisura labio palatina. La realización de un control prenatal completo parece tener un impacto positivo en la prevención de la fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA.

Tabla 8. Asociación entre consumo de ácido fólico y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.

CONSUMO DE ACIDO FOLICO	FISURA LABIO PALATINA		
	CASO	CONTROL	TOTAL
SI CONSUMIO	49(26%) (64%)	141(74%) (92%)	190(82%)
NO CONSUMIO	28(68%) (36%)	13(32%) (8%)	41(18%)
Total	77	154	231/100%

OR: 0.16, IC 95%: 0.07-0.33

$\chi^2_c = 25.53$; RR < 1 (-42.50); p < 0.000

Fuente: Elaboración propia

La tabla 8, sobre la asociación del consumo de ácido fólico y fisura labio palatina, nos muestra que existe predominio del sí consumió ácido fólico con 82% tanto en el grupo de casos y controles, al aplicar la prueba de asociación OR: se obtiene como resultado 25.53, para un IC 95%, indicando que el consumo de ácido fólico reduce significativamente el riesgo de fisura labio palatina en comparación con no consumir ácido fólico en la etapa prenatal, el mismo que se corrobora con la prueba $\chi^2 = 25.53$, RR < 1, esta diferencia de riesgo negativa (-42.50), quiere decir que existe reducción considerable en la aparición de fisuras labio palatina al consumir ácido fólico y un p= 0.000 indicando que existe asociación estadísticamente significativa entre el no consumir ácido fólico y la presencia de fisura labio palatina. Consumir ácido fólico está asociado a un menor riesgo de presencia de fisura labio palatina por tanto podemos considerar en este caso al ácido fólico no como un factor de riesgo sino como un factor protector para la no presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.

Tabla 9. Asociación entre comorbilidad en la gestación y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.

COMORBILIDAD EN LA GESTACION	FISURA LABIO PALATINA		TOTAL
	CASO	CONTROL	
SI	14(56%) (18%)	11(44%) (7%)	25(11%)
NO	63(31%) (82%)	143(69%) (93%)	206(89%)
Total	77	154	231/100%

OR: 2.88, IC 95%: 1.24-6.71

$X^2_c = 5.38$; $p < 0.01$

Fuente: Elaboración propia

La tabla 9, comorbilidad en la gestación y fisura labio palatina, nos muestra que existe predominio en el que las madres no tuvieron comorbilidad durante la gestación con 90% tanto en el grupo de casos y controles, al aplicar la prueba de asociación OR: se obtiene como resultado 2.88, para un IC 95%, indicando que tener comorbilidad durante la gestación aumenta significativamente el riesgo de fisura labio palatina en comparación con no tener comorbilidad el mismo que se corrobora con la prueba $X^2 = 5.38$; y un $p=0.001$, indicando que existe una asociación estadísticamente significativa entre comorbilidad de la madre en la gestación y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA.

Tabla 10. Asociación entre antecedentes familiares y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSa 2023.

ANTECEDENTES FAMILIARES	FISURA LABIO PALATINA		TOTAL
	CASO	CONTROL	
SI	16(89%) (21%)	2(11%) (1%)	18(8%)
NO	61(29%) (79%)	152(71%) (99%)	213(92%)
Total	77	154	231/100%

OR: 19.93, IC 95%: 4.44-89.31

$X^2_c = 24.46$ ($p < 0.000$)

Fuente: Elaboración propia

La tabla 10, sobre la asociación de antecedentes familiares y fisura labio palatina, nos muestra que existe predominio en no tuvieron antecedentes familiares con un 92% tanto en casos como en controles al aplicar la prueba de asociación OR: se obtiene como resultado 19.93 para un IC 95% indicando que tener antecedente familiar aumenta significativamente el riesgo de fisura labio palatina en comparación con no tener antecedentes familiares de fisura labio palatina, el mismo que se corrobora con la prueba $X^2 = 24.46$ y un $P = 0.000$ indicando que existe asociación estadísticamente significativa entre la presencia de antecedentes familiares y un mayor riesgo de nacer con fisura labio palatina. La incidencia de fisura labio palatina es considerablemente mayor en individuos con antecedentes familiares en comparación con aquellos sin antecedentes familiares.

Tabla 11. Asociación entre ocupación y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.

FISURA LABIO PALATINA			
OCUPACION DE LA MADRE EN LA GESTACION	CASO	CONTROL	TOTAL
AMA DE CASA	60(34%) (78%)	116(66%) (75%)	176(76%)
FUERA DEL HOGAR	17(31%) (22%)	38(69%) (25%)	55(24%)
Total	77	154	231/100%

OR: 1.15, IC 95%: 0.60-2.21

X²c = 0.07 p= 0.74

Fuente: Elaboración propia

La tabla 11, ocupación de la madre en la gestación y fisura labio palatina, nos muestra que existe predominio en que la ocupación de la madre en la gestación como ama de casa con 76% tanto en el grupo de casos y controles, al aplicar la prueba de asociación OR: se obtiene como resultado 1.15 para un IC 95%, indicando que no hay un aumento significativo o disminución en el riesgo de fisura labio palatina asociado con la ocupación de la madre durante la gestación, el mismo que se corrobora con la prueba X²= 0.07 y un p =0.74, indicando que no existe asociación estadísticamente significativa entre la ocupación de la madre en la gestación y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA.

Tabla 12. Asociación entre consumo de tabaco y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.

FISURA LABIO PALATINA			
CONSUMO DE TABACO Y OTRAS SUSTANCIAS LOS PRIMEROS MESES DE EMBARAZO	CASO	CONTROL	TOTAL
SI	2(22%) (3%)	7(78%) (5%)	9(4%)
NO	75(34%) (97%)	147(66%) (95%)	222(96%)
Total	77	154	231/100%

OR: 0.56, IC 95%: 0.11-2.76

$X^2 = 0.13$ P = 0.37

Fuente: Elaboración propia

La tabla 12, sobre consumo de tabaco y otras sustancias los primeros meses del embarazo y fisura labio palatina, nos muestra que existe predominio del consumo de tabaco u otras sustancias los primeros meses de embarazo con 97% tanto en el grupo de casos y controles, al aplicar la prueba de asociación OR: se obtiene como resultado 0.56 para un IC 95%, indicando que el consumo de tabaco u otras sustancias los primeros meses de gestación está asociado con un menor riesgo de fisura labio palatina para este estudio, con la prueba $X^2 = 0.13$ y un $p = 0,37$ que rechaza la hipótesis nula y por tanto no existe asociación estadísticamente significativa entre el consumo de tabaco u otras sustancias los primeros meses de embarazo y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA.

Tabla 13. Asociación entre consumo de alcohol los primeros meses de gestación y la presencia de fisura labio palatina de niños entre casos y controles atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023.

FISURA LABIO PALATINA			
CONSUMO DE ALCOHOL DE LAS MADRES LOS PRIMEROS MESES DE GESTACIÓN	CASO	CONTROL	TOTAL
SI	8(62%) (10%)	5(38%) (3%)	13(6%)
NO	69(32%) (89%)	149(68%) (97%)	218(94%)
Total	77	154	232/100%

OR: 3.45 IC 95%: 1.09-10.94

X²c = 3.67; p = 0.03

Fuente: Elaboración propia

La tabla 13, sobre consumo de alcohol de las madres los primeros meses del embarazo y fisura labio palatina, nos muestra que existe predominio de que las madres no consumieron alcohol los primeros meses de embarazo con 94% tanto en el grupo de casos y controles, al aplicar la prueba de asociación OR: se obtiene como resultado 3.45 para un IC 95%, indicando que el consumo de alcohol los primeros meses del embarazo está asociado con un mayor riesgo de fisura labio palatina en comparación con no consumir alcohol, el mismo que se corrobora con la prueba X² = 3.67 y un p =0.03, por tanto sí existe asociación estadísticamente significativa entre en consumo de alcohol de las madres los primeros meses de embarazo y la asociación de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA.

Tabla 14. Consolidados de resultados de estudio sobre factores de riesgo asociados a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos un Hospital de tercer nivel MINSA 2023.

FISURA LABIO PALATINA				
FACTORES DE RIESGO	CASOS n(%)	CONTROL n(%)	OR(IC 95%)	Valor de p
	77(33%)	154(67%)		
SEXO DE LOS NIÑOS				
Femenino	35(33%)	70(67%)	1(0.57-1.73)	0, 55
Masculino	42(33%)	84(67%)		
RESIDENCIA DE MADRES EN SU GESTACION				
Rural, Periurbano	48(32%)	100(68%)	0.89(0.50-	0,77
Urbano	29(35%)	54(65%)	1.57)	
EDAD DE LA MADRE EN LA GESTACION				
Menos de 35 años	61(32%)	128(68%)	0.77(0.38-	0,47
De 35 años a más	16(38%)	26(62%)	1.54)	
CONTROL PRENATAL				
Sin control y/o incompleto	21(21%)	81(79%)	0.33 (0.18-	0,00
Completo	56(43%)	73(57%)	0.61)	
CONSUMIO ACIDO FOLICO				
SI	49(26%)	141(74%)	0.16(0.07-	0,00
NO	28(68%)	13(32%)	0.33)	
COMORBILIDAD EN LA GESTACION				
SI	14(56%)	11(44%)	2.88 (1.24-	0,01
NO	63(31%)	143(69%)	6.71)	
ANTECEDENTES FAMILIARES				
SI	16(89%)	2(11%)	19.9 (4.44-	0,00
NO	61(29%)	152(71%)	9.31)	
OCUPACION DE LA MADRE EN LA GESTACION				
Ama de casa	60(34%)	116(66%)		0,74

Ocupación fuera del hogar	17(31%)	38(69%)	1.15(0.60-2.21)	
<hr/>				
CONSUMO DE TABACO Y OTRAS SUSTANCIAS LOS PRIMEROS MESES DE EMBARAZO				
SI	2(22%)	7(78%)	0.27(0.11-0.37)	
NO	75(34%)	147(66%)	2.76)	
<hr/>				
CONSUMO DE ALCOHOL DE LAS MADRES LOS PRIMEROS MESES DE GESTACIÓN				
SI	8(62%)	5(38%)	3.45(1.09-0.03)	
NO	69(32%)	149(68%)	10.94)	
<hr/>				

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La presente investigación tuvo como objetivo determinar los factores de riesgos asociados a Fisura Labio Palatina en niños menores de 12 años.

Respecto a factores demográficos de los niños menores de 12 años con a fisuras labio palatinas, en sexo, se obtuvo como resultado OR= 1 para un IC 95%, y X^2 Fisher-Exact = 0.55 p= 1, indicando que no existe asociación estadísticamente significativa entre el sexo y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años. Este hallazgo descriptivamente es similar al encontrado por Plasencia E. (2020), en un estudio sobre factores asociados a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos en un hospital peruano de tercer nivel de atención. Un estudio de casos y controles, en la que encontró que, el 59% eran niños de sexo masculino⁽³⁴⁾.

Según estos resultados se determina que si bien hubo predominio del sexo masculino no existe asociación estadística con la presencia de Fisura Labio Palatina, por lo que el sexo es indiferente en la ocurrencia de esta patología, pudiendo existir otras variables asociadas.

No se observó asociación estadística significativa entre la edad de la madre en la gestación y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años. OR: 0.77 con un IC 95%, y X^2 =0.29 p = 0.47; Este hallazgo difiere a lo encontrado por Torres (2019) en su estudio sobre Factores asociados a Fisura Labio Palatina en Perú; encontró que la edad materna mayor a 35 años es un factor de riesgo significativo en la presencia de Fisura Labio Palatina con un OR= 2.26 IC=95% en la que la edad de la madre sí es un factor de riesgo para la presencia de Fisuras Labio Palatina⁽¹⁷⁾. A pesar de las discrepancias, es fundamental destacar la importancia clínica de nuestros resultados y reflexionar sobre cómo podría impactar en la práctica médica y las políticas de salud pública además se sugiere la realización de estudios futuros con diseños más robustos y muestras más amplias para validar y ampliar los hallazgos. OR= 0.77 IC 95%, y X^2 =0.29 p = 0,47. Así mismo Plasencia E. (2020) en su estudio evidenció que la edad materna superior a 35 años sí es un factores de riesgo con un OR: 5,97 IC 95%: 2,51-14,22⁽³⁴⁾.

Se encontró que existe asociación estadística significativa entre el control prenatal completo y menor riesgo de Fisura Labio palatina en niños menores de 12 años, OR: 0.33, IC 95%, y X^2 P= 0.000; Este hallazgo es semejante estadísticamente al de Mandoca (2019) en su estudio de casos y controles sobre ingesta materna de ácido fólico y riesgo de hendiduras orofaciales en Bangalore India; encontró una asociación protectora estadísticamente significativa OR: 0.62 con un IC 95%; Según estos resultados la realización del control prenatal completo como lo norma el Ministerio de Salud, parece tener un impacto positivo en la prevención de la fisura labio palatina en niños menores de 12 años. OR = 0.33, IC 95%: 0.18-0.61 X^2 c = 12.34 p=0, 000.

Respecto a consumo de ácido fólico se obtuvo como resultado OR= 0.16 para un IC 95%, indicando que el consumo de ácido fólico reduce significativamente el riesgo de fisura labio palatina en comparación con no consumir ácido fólico en la etapa prenatal, el mismo que se corrobora con la prueba X^2 = 25.53 y un p= 0.000 indicando que existe asociación estadísticamente significativa entre el no consumir ácido fólico y la presencia de fisura labio palatina. Este hallazgo es similar estadísticamente al de Nahas (2021) en su estudio sobre distribución y factores de riesgo de labio y paladar hendido en hospitales de Damasco, estudio de casos y controles, encontró que no consumir ácido fólico se asocia significativamente a la presencia de labio leporino y paladar hendido OR= 28.23 IC 95% y un p= 0.000⁽²¹⁾; podemos decir entonces que consumir ácido fólico está asociado a un menor riesgo de presencia de fisura labio palatina por tanto podemos considerar en este caso al ácido fólico no como un factor de riesgo sino como un factor protector para la no presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un hospital de Tercer Nivel MINSA 2023. OR= 0.16, IC 95%: 0.07-0.33 X^2 c = 25.53; RR < 1 (-42.50); p < 0.000.

Respecto a comorbilidad en la gestación, se obtiene como resultado OR: 2.88 para un IC 95%, indicando que tener comorbilidad durante la gestación aumenta significativamente el riesgo de fisura labio palatina en comparación con no tener comorbilidad el mismo que se corrobora con la prueba X^2 = 5.38

y un, $P=0,01$ indicando que existe una asociación estadísticamente significativa entre comorbilidad de la madre en la gestación y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años. Este hallazgo tiene relación al encontrado por Plasencia (2020), en un estudio sobre factores asociados a la presencia de fisura labio palatina en recién nacidos en un hospital peruano de tercer nivel de atención. Un estudio de casos y controles, en la que encontró que, las enfermedades crónicas estuvieron asociadas a la presencia de fisura labial y/o palatina OR: 3,8 IC 95%.⁽³⁴⁾. Según estos resultados la comorbilidad durante la gestación aumenta significativamente el riesgo de fisura labio palatina en comparación con no tener comorbilidad de la fisura labio palatina en niños menores de 12 años. OR: 2.88, IC 95%: 1.24-6.71 $X^2c = 5.38$; $p < 0,01$.

Respecto a antecedentes familiares se obtiene como resultado OR: 19.93 para un IC 95% indicando que tener antecedente familiar aumenta significativamente el riesgo de fisura labio palatina en comparación con no tener antecedentes familiares de fisura labio palatina, el mismo que se corrobora con la prueba $X^2= 24.46$ y un $p= 0,000$. Este hallazgo tiene relación al encontrado por Nahas (2021) en sus estudio sobre distribución y factores de riesgo de labio y paladar hendido en hospitales de Damasco, estudio de casos y controles, estudió los antecedentes familiares de labio paladar hendido, sus resultados mostraron que el 21,8% de los casos tenía un familiar de primer grado y el 24% tenía un familiar de segundo grado⁽²¹⁾. Asimismo para Torres M. (2019) en su estudio encontró que tener una un familiar que haya tenido FLP se asocia significativamente a la aparición de esta OR= 2.89 (IC:95%) $p= 0.032$ (17). Si bien es cierto en nuestro estudio los porcentajes con antecedentes familiares son bajos, sin embargo, al aplicar las pruebas estadísticas de Chi cuadrado y los p valor nos permiten coincidir en que existe asociación estadísticamente significativa entre la presencia de antecedentes familiares y un mayor riesgo de nacer con fisura labio palatina. La incidencia de fisura labio palatina es considerablemente mayor en individuos con antecedentes familiares en comparación con aquellos sin antecedentes familiares. OR=19.93, IC 95%: 4.44-89.31 $X^2c = 24.46$ ($p < 0,000$).

Respecto a consumo de tabaco u otras sustancias, se obtuvo como resultado OR= 0.56 para un IC 95%, y $X^2 = 0.13$, $p=0,37$, indicando que no existe asociación estadísticamente significativa entre el consumo de tabaco u otras sustancias de las madres los primeros meses de embarazo y la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer Nivel del MINSA. Este hallazgo descriptivamente discrepa al encontrado por Cordero (2021), en un estudio retrospectivo sobre fisuras labio máximo -palatinas en Chile, en la que encontró que un 80.50% y 87.50% consumió tabaco respectivamente durante el primer trimestre de embarazo considerándolo, así como un factor de riesgo a la presencia de fisura labio máximo -palatina⁽¹⁹⁾. Mientras que para Nahas L. (2021), en su estudio encontró asociación estadística significativa entre fumar cigarrillos y la presencia de FLP OR= 2.00 IC:95% $p=0,046$ (21). La disparidad en los resultados entre nuestro estudio y el de Cordero E. (2021) plantea interrogantes importantes sobre las posibles variaciones geográficas, demográficas o metodológicas que podrían influir en la relación entre la exposición a tabacos u otras sustancias durante los primeros meses de embarazo y la presencia de fisura labio palatina. OR = 0.56, IC 95%: 0.11-2.76 $X^2c = 0.13$ P = 0,37⁽¹⁹⁾.

Respecto a consumo de alcohol se obtuvo como resultado OR= 3.45 para un IC 95%, y $X^2 = 3.67$; $p=0,03$, con estos valores podemos decir que sí existe asociación estadísticamente significativa entre en consumo de alcohol de las madres en los primeros meses de embarazo y la presencia de fisura labio palatina. Este hallazgo descriptivamente coincide al encontrado por Cordero (2021), en un estudio retrospectivo sobre fisuras labio máximo -palatinas en Chile, en su estudio un 10.06% de las madres consumió alcohol en algún momento del embarazo, en nuestro es también vemos un porcentaje de 14% de las madres que consumieron alcohol los primeros meses de embarazo y al aplicar las pruebas coincidimos que la asociación es estadísticamente significativa entre en consumo de alcohol de las madres en los primeros meses de embarazo y la presencia de fisura labio palatina. OR: 3.45 IC 95%: 1.09-10.94 $X^2c = 3.67$; $p = 0,03$ ⁽¹⁹⁾.

CAPÍTULO VI: PROPUESTA

La propuesta en este estudio tiene como objetivo fortalecer los programas existentes para la prevención de fisura labio palatina en niños de la región Loreto, a través de educación y concientización, mejora del acceso a la atención prenatal en todas las Instituciones prestadoras de servicios de Salud, intervenciones innovadoras en salud materna, colaboración multisectorial, monitoreo y colaboración continua.

Con los siguientes componentes:

Educación y concientización

Desarrollar campañas educativas dirigidas a comunidades rurales y urbanas en toda la región Loreto o Amazonía Peruana, para aumentar la conciencia sobre los factores de riesgo y la importancia de las prácticas saludables durante el embarazo, involucrar a profesionales de la salud para impartir sesiones educativas en la población general sobre el control prenatal completo, consumo de ácido fólico, y la importancia de evitar el consumo de alcohol durante el embarazo, mejora del acceso a la atención prenatal; fortalecer programas de atención prenatal accesibles y culturalmente sensibles para las mujeres embarazadas, con énfasis en poblaciones rurales, facilitar la participación activa de las mujeres embarazadas, promoviendo chequeos regulares y pruebas específicas para detectar posibles riesgos.

Intervenciones en salud materna

Implementar estrategias para aumentar el consumo de ácido fólico entre las mujeres embarazadas, proporcionando suplementos y promoviendo una dieta equilibrada, ofrecer apoyo psicológico y servicios de consejería para aquellas mujeres que presenten antecedentes familiares o comorbilidades durante la gestación.

Monitoreo y evaluación continua

Fortalecer el sistema de seguimiento para evaluar la efectividad de las intervenciones implementadas, recopilar datos regularmente para evaluar

cambios en la incidencia de fisura labio palatina y ajustar el modelo según sea necesario, asimismo es vital mencionar la colaboración interdisciplinaria, y fomentar la colaboración entre profesionales de la salud, comunidades locales y organizaciones no gubernamentales para garantizar una implementación efectiva y sostenible del programa; y finalmente, realizar estudios de seguimiento y evaluación para medir la efectividad del modelo, tomando en cuenta la disminución de la incidencia de fisura labio palatina y mejora en los indicadores de salud materna en la población objetivo. Esta propuesta se basa en la identificación de factores de riesgo y busca abordarlos de manera eficiente y sostenible a través de intervenciones específicas para prevenir fisura labio palatina en la población infantil de los niños de la Amazonía Peruana.

CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES

1. En nuestro estudio las características principales fueron de 77 casos y 154 controles, observamos que la distribución por sexo es consistente entre casos y controles 55 % fueron de sexo masculino, y un 45 % sexo femenino; Media de edad: 4.56 años (SD 3.24).
2. Existen asociación estadística significativa entre factores prenatales y la presencia de Fisuras Labio Palatina en niños menores de 12 años atendidos en un hospital de tercer nivel del MINSA 2023. Con los siguientes valores: control prenatal (OR, 0.33 IC del 95%:0.18-0.61, $p=0.000$), Consumo de ácido fólico (OR, 0.16 IC del 95%:0.07-0.33, $p=0.000$), Comorbilidad en la gestación (OR, 2.88 IC del 95%: 1.24-6.71, $p=0.01$).
3. Existe asociación estadística significativa entre factores antecedentes familiares y la presencia de Fisura Labio Palatina en un Hospital de Tercer Nivel MINSA 2023; (OR, 19.9 IC del 95%: 4.44-9.31, $p=0.000$).
4. Existe asociación estadística significativa entre factores de exposición a tóxicos de las madres y la presencia de Fisura Labio Palatina en un Hospital de Tercer Nivel MINSA 2023. Se encontró asociación significativa entre consumo de alcohol los primeros meses de gestación (OR, 3.45 IC del 95%: 1.09-10.94, $p=0.03$).
5. Mientras que para las variables sexo de participante, edad de la madre en la gestación, zona de procedencia de la madre, ocupación de la madre en la gestación, consumo de tabaco u otras sustancias, las pruebas estadísticas, no arrojan resultados significativos ($p > 0.05$) en relación y/o con la presencia de fisura labio palatina.

CAPÍTULO VIII: RECOMENDACIONES

1. Continuar y ampliar investigaciones con fondos que procuren conocer a fondo los factores de riesgo principales para la presencia de Fisuras Labio Palatina, con distintas metodologías de estudios.
2. Ampliar estudios de investigación incluyendo otros factores de riesgo como: exposición a pesticidas, contaminación del aire, infecciones virales, depresión, ansiedad y consumo de alimentos procesados.
3. Cumplir con los controles prenatales lo más temprano posible, de este modo conocer y prevenir malformaciones en el desarrollo embrionario, del mismo modo fomentar el consumo de ácido fólico.
4. Implementar programas de cirugías correctivas durante todo el año y no solo por campañas, para que los niños sean intervenidos lo más temprano posible, con difusión hasta las zonas más remotas de la región.

CAPÍTULO IX: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Darjazini Nahas L, Hmadieh M, Audeh M, Yousfan A, Almasri IA, Martini N. Cleft lip and palate risk factors among otorhinolaryngology: Head and neck surgery patients in two hospitals. *Medicine (Baltimore)*. 20 de octubre de 2023;102(42):e34419.
2. Peña MXC, Olcunche GO, Montañez JMS. Beneficios del diagnóstico prenatal de la condición labio fisurado y/o paladar hendido sobre la aceptación familiar y tratamiento oportuno. *Bosque [Internet]*. 2022; Disponible en: <https://repositorio.unbosque.edu.co>
3. Salari N, Darvishi N, Heydari M, Bokae S, Darvishi F, Mohammadi M. Global prevalence of cleft palate, cleft lip and cleft palate and lip: A comprehensive systematic review and meta-analysis. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. abril de 2022;123(2):110-20.
4. Monasterio A. L, Ford M. A, Tastets H. ME. FISURAS LABIO PALATINAS. TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINARIO. *Revista Médica Clínica Las Condes [Internet]*. 1 de enero de 2016 [citado 28 de marzo de 2023];27(1):14-21. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016000043>
5. Pérez-González A, Lavielle-Sotomayor P, Clark P, Tusie-Luna MT, Palafox D. paladar en México. Estudio en 209 pacientes. 47.
6. Zulema DE, de TG. Unidad de Atención Integral Especializada Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas Unidad de Gestión de la Calidad. 2021;
7. Plasencia Dueñas EA. Factores asociados a Fisura Labial y/o Palatina en Recien Nacidos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - Noviembre 2012 - Diciembre 2016. 28 de marzo de 2017 [citado 27 de marzo de 2023]; Disponible en: <http://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/945>
8. Pusapaz Pusapaz DE, Arturo Terranova MC, Terranova DA, Pusapaz Pusapaz DE, Arturo Terranova MC, Terranova DA. Genética de las fisuras labiopalatinas: una visión general de los factores de riesgo genéticos y ambientales. *Revista Med [Internet]*. diciembre de 2021 [citado 20 de junio de 2024];29(2):93-105. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0121-52562021000200093&lng=en&nrm=iso&tlng=es
9. Candotto V, Oberti L, Gabrione F, Greco G, Rossi D, Romano M, et al. Current concepts on cleft lip and palate etiology. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2019;33(3 Suppl. 1):145-151. DENTAL SUPPLEMENT.
10. Nasreddine G, El Hajj J, Ghassibe-Sabbagh M. Orofacial clefts embryology, classification, epidemiology, and genetics. *Mutation Research/Reviews in Mutation Research [Internet]*. 1 de enero de 2021 [citado 22 de marzo de 2023];787:108373. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1383574221000107>
11. Ortega J, Vázquez N. Diagnóstico de fisura labio palatina en niños pequeños de Nicaragua : impacto del diagnóstico a nivel familiar. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas*, 75(4), 2018 [Internet]. 2018 [citado 28 de marzo de 2023]; Disponible en: <https://repositorio.uca.edu.ar/handle/123456789/8766>

12. Mendonca VJ. Maternal Folic Acid Intake and Risk of Nonsyndromic Orofacial Clefts: A Hospital-Based Case-Control Study in Bangalore, India. *Cleft Palate Craniofac J.* junio de 2020;57(6):678-86.
13. Hospital Regional de Loreto. Campaña de operación gratuita de labio leporino y paladar hendido [Internet]. 2024 [citado 19 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/hospital-regional-de-loreto/noticias/969367-el-hospital-regional-de-loreto-realizara-campana-de-operacion-gratuita-de-labio-leporino-y-paladar-hendido>
14. Neogi SB, Singh S, Pallepogula DR, Pant H, Kolli SR, Bharti P, et al. Risk factors for orofacial clefts in India: A case-control study. *Birth Defects Res* [Internet]. 2 de octubre de 2017 [citado 16 de junio de 2024];109(16):1284-91. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6686724/>
15. Collantes D. Factores de riesgo asociados a Labio Leporino y Paladar Hendido en Neonatatos de Hospital Apoyo Iquitos años 2015-2017, Loreto. 2018; Disponible en: <https://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/20.500.12737/5513>
16. Reinoso S. Determinantes sociales adversos y Riesgo de labio y paladar fisurados Estudio de casos y controles. Ciudad de Cuenca. 2010-2015. [Internet]. 2018. Disponible en: https://www.lareferencia.info/vufind/Record/EC_fdabeb8c76869b322e264a3d9a3e52eb
17. Torres Marticorena JP. Factores Asociados a Fisura Labiopalatina en paciente de clínica, detectados durante el periodo 2017 - 2019. Repositorio institucional - UPSJB [Internet]. 2020 [citado 21 de enero de 2024]; Disponible en: <http://repositorio.upsjb.edu.pe/handle/20.500.14308/2578>
18. Garduño GM, Hidalgo HOM, Arizmendi LJD, Cruz EC. Estudio epidemiológico de pacientes con labio y paladar fisurado en dos centros especializados. *Rev Odont Mex* [Internet]. 18 de octubre de 2021 [citado 20 de enero de 2024];24(4):268-75. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=101879>
19. Cordero E, Martínez G, Espinoza I, Pantoja R, Cordero E, Martínez G, et al. Estudio Retrospectivo de Fisuras Labio-Máxilo-Palatina en Chile, 12 Años de Seguimiento. *International journal of odontostomatology* [Internet]. marzo de 2021 [citado 18 de enero de 2024];15(1):88-93. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0718-381X2021000100088&lng=es&nrm=iso&tlng=es
20. Hong Y, Xu X, Lian F, Chen R. Environmental Risk Factors for Nonsyndromic Cleft Lip and/or Cleft Palate in Xinjiang Province, China: A Multiethnic Study. *Cleft Palate Craniofac J.* abril de 2021;58(4):489-96.
21. Nahas LD, Alzamel O, Dali MY, Alsawah R, Hamsho A, Sulman R, et al. Distribution and risk factors of cleft lip and palate on patients from a sample of Damascus hospitals - A case-control study. *Heliyon* [Internet]. 1 de septiembre de 2021 [citado 21 de marzo de 2023];7(9):e07957. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405844021020600>

22. Olarte Pinto VG. Prevalencia de factores predisponentes a la presencia de fisura labial y/o palatina en neonatos de los centros de salud del MINSA de la provincia de Ilo en el periodo 2010-2020. Universidad Privada de Tacna [Internet]. 22 de abril de 2022 [citado 19 de enero de 2024]; Disponible en: <http://repositorio.upt.edu.pe/handle/20.500.12969/2357>
23. Vyas T, Gupta P, Kumar S, Gupta R, Gupta T, Singh HP. Cleft of lip and palate: A review. *Journal of Family Medicine and Primary Care* [Internet]. junio de 2020 [citado 21 de junio de 2024];9(6):2621. Disponible en: https://journals.lww.com/jfmpc/fulltext/2020/09060/cleft_of_lip_and_palate__a_review.6.aspx
24. Ahmed MK, Bui AH, Taioli E, Ahmed MK, Bui AH, Taioli E. Epidemiology of Cleft Lip and Palate. En: *Designing Strategies for Cleft Lip and Palate Care* [Internet]. IntechOpen; 2017 [citado 21 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.intechopen.com/chapters/53918>
25. Hlongwa P, Levin J, Rispel LC. Epidemiology and clinical profile of individuals with cleft lip and palate utilising specialised academic treatment centres in South Africa. *PLOS ONE* [Internet]. 9 de mayo de 2019 [citado 21 de junio de 2024];14(5):e0215931. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0215931>
26. Tirado Amador LR, Madera Anaya MV, González Martínez FD. Interacciones genéticas y epigenéticas relacionadas con fisuras de labio y paladar no sindrómicas. *Avances en Odontoestomatología* [Internet]. febrero de 2016 [citado 21 de junio de 2024];32(1):21-34. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0213-12852016000100003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
27. CARRILLO L. Factores asociados al inicio de la actividad sexual en adolescentes atendidos en el centro de salud Bellavista Nanay, Punchana-2017 [Internet]. 2017. Disponible en: https://repositorio.unapiquitos.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12737/5391/Lita_Tesis_Maestria_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y
28. Huguet Cuadrado E, Fernández-Arias I, Larroy García C. Presence and predictors of suicide ideation in a clinical outpatient context. *Ansiedad estrés* [Internet]. 2023 [citado 29 de marzo de 2023];10-7. Disponible en: <https://www.ansiedadestres.es/art/2023/anyes2023a2>
29. Sánchez MJ, Fernández M, Diaz JC, Sánchez MJ, Fernández M, Diaz JC. Técnicas e instrumentos de recolección de información: análisis y procesamiento realizado por el investigador cualitativo. *Revista Científica UISRAEL* [Internet]. abril de 2021 [citado 12 de junio de 2024];8(1):107-21. Disponible en: http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2631-27862021000300107&lng=es&nrm=iso&tlng=es
30. CARRILLO J. Prevalencia de pacientes con Fisura labio palatina. [Internet]. 2023. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/13693/Prevalencia_CarrilloChavez_Joseph.pdf?sequence=1&isAllowed=y
31. Monasterio A. L, Ford M. A, Tastets H. ME. Fisuras Labio Palatinas. Tratamiento Multidisciplinario. *Rev Med Clin Condes* [Internet]. 1 de enero de 2016 [citado 19 de enero

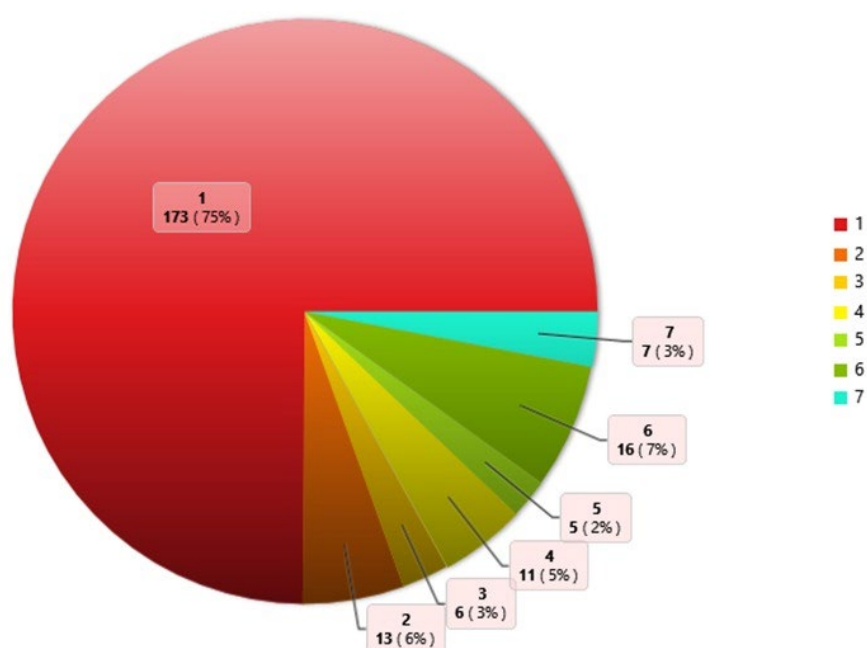
- de 2024];27(1):14-21. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-fisuras-labio-palatinas-tratamiento-multidisciplinario-S0716864016000043>
32. Ferrero R. Máxima Formación. 2020 [citado 14 de enero de 2024]. ¿Qué es la correlación estadística y cómo interpretarla? Disponible en: <https://www.maximaformacion.es/blog-dat/que-es-la-correlacion-estadistica-y-como-interpretarla/>
33. Hermann NV, Darvann TA, Munch A, Kreiborg S. Parental age in relation to the severity of cleft lip and/or palate. *Orthod Craniofac Res*. noviembre de 2018;21(4):236-41.
34. Plasencia-Dueñas EA, Díaz-Vélez C, Dueñas-Roque MM, Plasencia-Dueñas EA, Díaz-Vélez C, Dueñas-Roque MM. Factores asociados a la presencia de fisura labiopalatina en recién nacidos en un hospital peruano de tercer nivel de atención. Un estudio de casos y controles. *Acta Médica Peruana* [Internet]. julio de 2020 [citado 21 de marzo de 2023];37(3):304-11. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1728-59172020000300304&lng=es&nrm=iso&tlng=es
35. Braulio Gutiérrez C. 4_Regiones_de_Procedencia_Un_Ordenamiento_de_Fuentes_Semilleras_Braulio_Gutierrez_INFOR.pdf [Internet]. INFOR; 2017. Disponible en: [//efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://www.infor.cl/images/pdf/Taller_Rehabilitacion/4_Regiones_de_Procedencia_Un_Ordenamiento_de_Fuentes_Semilleras_Braulio_Gutierrez_INFOR.pdf](https://www.infor.cl/images/pdf/Taller_Rehabilitacion/4_Regiones_de_Procedencia_Un_Ordenamiento_de_Fuentes_Semilleras_Braulio_Gutierrez_INFOR.pdf)
36. Rada-Luna RJ, Arroyo-Alvis KE, Hoyos-Cordoba LM, Ramírez-Giraldo AF. Factores prenatales y perinatales asociados al coeficiente intelectual en niños y niñas de tres a seis años, del barrio Uribe Uribe, que asisten a hogares infantiles en la ciudad de Sincelejo (Sucre). *Búsqueda* [Internet]. 15 de diciembre de 2017 [citado 19 de enero de 2024];4(19):191-207. Disponible en: <https://revistas.cecar.edu.co/index.php/Busqueda/article/view/371>
37. Donoso E, Carvajal JA, Vera C, Poblete JA. La edad de la mujer como factor de riesgo de mortalidad materna, fetal, neonatal e infantil. *Rev méd Chile* [Internet]. febrero de 2014 [citado 20 de enero de 2024];142(2):168-74. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=en
38. Susana Aguilera P, Peter Soothill MD. Control Prenatal. *Rev Med Clin Condes* [Internet]. 1 de noviembre de 2014 [citado 21 de enero de 2024];25(6):880-6. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-control-prenatal-S0716864014706340>
39. National Human Genome, Research Institute. Antecedentes familiares [Internet]. 2024 [citado 21 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Historial-familiar>
40. Jamilian A, Sarkarat F, Jafari M, Neshandar M, Amini E, Khosravi S, et al. Family history and risk factors for cleft lip and palate patients and their associated anomalies. *Stomatologija*. 2017;19(3):78-83.

41. NIH NIDDA. La comorbilidad | National Institute on Drug Abuse (NIDA) [Internet]. 2012 [citado 22 de enero de 2024]. Disponible en: <https://nida.nih.gov/es/areas-de-investigacion/la-comorbilidad>
42. Alvarez Lima P, Azambuja Montano LA. Comorbilidades y complicaciones obstétricas en gestantes atendidas en el Centro Materno Infantil José Carlos Mariátegui, Lima 2022. 19 de mayo de 2023 [citado 22 de enero de 2024]; Disponible en: <https://repositorio.unh.edu.pe/handle/unh/5674>
43. OPS/OMS, Organización Panamericana de la Salud. Abuso de sustancias [Internet]. [citado 22 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/abuso-sustancias>
44. Alvarez E. Definición y desarrollo del concepto de Ocupación: ensayo sobre la experiencia de construcción teórica desde una identidad local. [Internet]. 2007. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/129456/Definicion-y-desarrollo-del-concepto-de-ocupacion.pdf?sequence=1>
45. Ronda E, Hernández-Mora A, García AM, Regidor E. Ocupación materna, duración de la gestación y bajo peso al nacimiento. Gaceta Sanitaria [Internet]. junio de 2009 [citado 27 de junio de 2024];23(3):179-85. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0213-91112009000300003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
46. Universidad de los Andes. Conceptos y definiciones de población y vivienda [Internet]. 2020 [citado 27 de junio de 2024]. Disponible en: http://iies.faces.ula.ve/censo90/Conceptos_definiciones_de_poblaci%C3%B3n_vivienda.html
47. ONU-Habitat. Distinciones entre lo rural y urbano [Internet]. 2017 [citado 27 de junio de 2024]. Disponible en: <https://onuhabitat.org.mx/index.php/distinciones-entre-lo-rural-y-lo-urbano>
48. Cipolla MC, Piola A, Barbero P, Groisman B, Bidondo MP, Chuit R, et al. Characteristics of the treatment received by children with cleft lip and palate in Argentina. Andes Pediatr. febrero de 2021;92(1):67-78.
49. Quispe AM, Sedano CA, Quispe AM, Sedano CA. Serie de Redacción Científica: Estudio de Casos y Controles. Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo [Internet]. abril de 2020 [citado 20 de junio de 2024];13(2):198-204. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2227-47312020000200015&lng=es&nrm=iso&tlng=es
50. Soto A, Cvetkovich A, Soto A, Cvetkovich A. Estudios de casos y controles. Revista de la Facultad de Medicina Humana [Internet]. enero de 2020 [citado 10 de febrero de 2024];20(1):138-43. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2308-05312020000100138&lng=es&nrm=iso&tlng=es
51. Schlesselman JJ. Sample size requirements in cohort and case-control studies of disease. Am J Epidemiol. junio de 1974;99(6):381-4.

ANEXOS

ANEXO 01
ESTADÍSTICA COMPLEMENTARIA /GRÁFICOS/FIGURAS

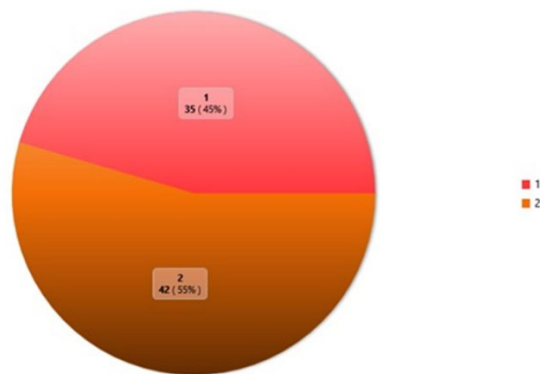
Gráfica 01. Provincia de procedencia actual de participantes



Leyenda:

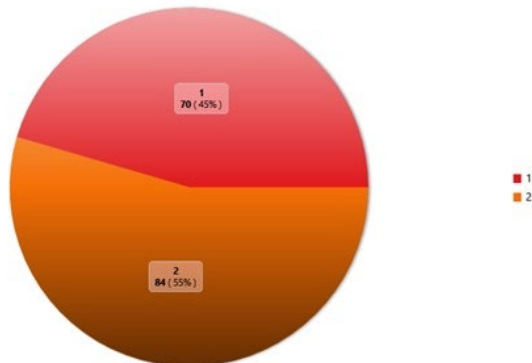
- 1=Maynas (74.89%)
- 2=Loreto Nauta (5.63%)
- 3=Requena (2.60%)
- 4=Ucayali (4.76%)
- 5=Ramon castilla (2.16%)
- 6=Daten del Marañón (6.93%)
- 7=Putumayo (3.03%)
- 8=Alto Amazonas (0.0%)

Gráfica 2. Distribución de casos y sexo



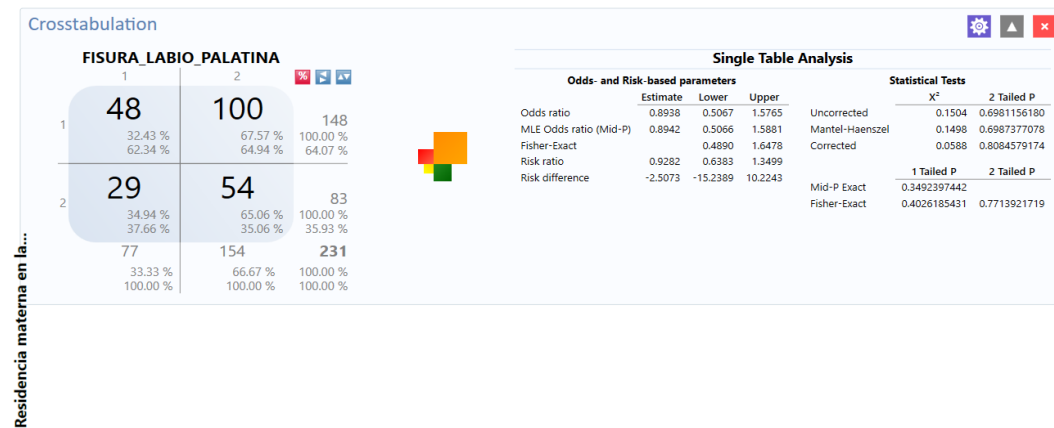
1= casos con sexo femenino (45%)
2= casos con sexo masculino (55%)

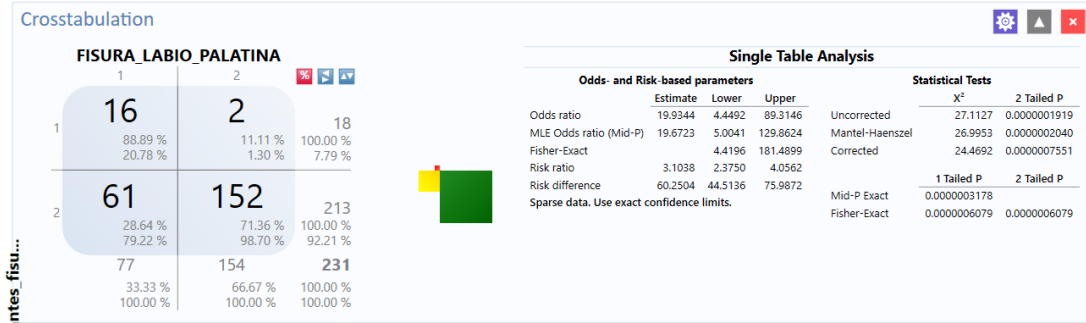
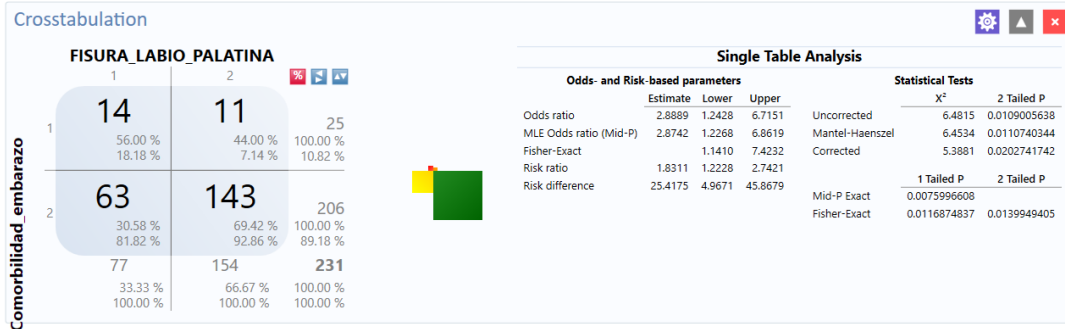
Gráfica 3. Distribución de control y sexo

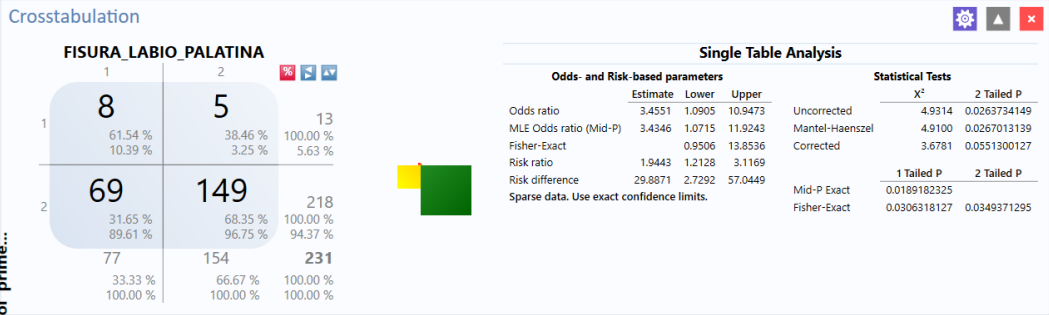


1= control con sexo femenino (45%)
2= control con sexo masculino (55%)

Tablas de asociaciones







mamiã cons-alcohol prime...

ANEXO N° 2

CUESTIONARIO DE FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FISURA LABIO PALATINA EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS ATENDIDOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DEL MINSA 2023

Código:

I. Presentación

(Sr,Sra) tenga usted muy buenos días/tardes/noches, mi nombre es, Greisi Elena Curico Huanci, me encuentro realizando la Tesis con el propósito de obtener el grado de maestro; cuyo objetivo es, Determinar los factores de riesgo asociados a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en el Hospital Regional de Loreto, Me gustaría contar con su colaboración para responder el presente instrumento, de antemano se le agradece por su participación, la cual se aplicará solo para fines del estudio y será de carácter reservado, garantizándole el anonimato.

II. Instrucciones

En las siguientes preguntas responda con un aspa "X" en la alternativa que usted considere correcta. Si tiene alguna duda puede preguntar a la encuestadora. Lea con atención cada una de las preguntas.

III. Contenido

A. FACTORES DE RIESGO

N°	PREGUNTAS	ALTERNATIVAS	RESPUESTA
CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DEL NIÑO			
1	Edad Registrar la edad en años:	De 0 a 6 años	(1)
		De 7 a 11 años 11 meses y 29 días	(4)
2	Sexo	Femenino	(1)
		Masculino	(2)

3	Zona de procedencia	Rural	(1)
		Periurbano	(2)
		Urbano	(3)
4	Provincia de Procedencia		
		Maynas	(1)
		Loreto Nauta	(2)
		Requena	(3)
		Ucayali	(4)
		Ramon castilla	(5)
		Daten del Marañón	(6)
		Putumayo	(7)
		Alto Amazonas	(8)
FACTORES PRENATALES			
	Edad de la madre en el embarazo Registrar la edad en años:	Menor de 35 años	(1)
		De 35 años a más	(2)
	Lugar de gestación Especificar provincia y/o distrito.....	Rural	(1)
		Urbano	(2)
	Tiempo de gestación en el que toma conocimiento de mismo	01= Dentro de los primeros tres meses	(1)
		02= posterior a los tres meses de gestación	(2)
	Control prenatal	Control completo	(1)
		Control incompleto, Sin control	(2)
	Antecedente familiar de malformación labio palatina (algún miembro antes tuvo fisura labio palatina)	Si	(1)
		No	(2)
	Consumo de ácido fólico en etapa prenatal	Si	(1)
		No	(2)
	Comorbilidad durante el embarazo	Si	(1)
		No	(2)
		Si es sí especificar _____	
EXPOSICIÓN A TOXICOS DE LAS MADRES			
	Consumo de tabaco u otras sustancias en la primera semana de gestación.	Si	(1)
		No	(2)
	Consumo de alcohol de la madre en la primera semana de gestación	Si	(1)
		No	(2)

FISURA LABIO PALATINAS

Presencia de Fisura Labio palatinas	Si	(1)
	No	(2)

¿Cuántos años tuvo usted al embarazarse del niño(a)?	<u> </u> Escribir edad exacta	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿En qué tiempo de gestación toma conocimiento del mismo?	01= Dentro de los primeros tres meses 02= posterior a los tres meses de gestación	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿Consumió ácido fólico durante su embarazo?	Si = 01 No = 00	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Zona de procedencia.	01 = Rural, 02 = Urbano	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Especificar distrito o provincia
¿Algún miembro en su familia nació antes fisuras labio palatinas?	Si = 01 No = 00	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Si es sí quién?
¿Presentaba usted alguna comorbilidad durante su embarazo?	Si = 01 No = 00	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Si es sí, cuál?
¿Presentaba usted alguna comorbilidad durante su embarazo?	Si = 01 No = 00	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿Consumió alcohol usted durante los primeros meses de embarazo?	Si = 01 No = 00	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿Consumió tabaco u otras sustancias los primeros meses de embarazo?	Si = 01 No = 00	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿Cuál es el tipo de trabajo al que se dedicaba desde los inicios de su embarazo?	01= Ama de casa 02 =Ocupación fuera del hogar	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

ANEXO N° 3
CONSENTIMIENTO INFORMADOS

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FISURA LABIO PALATINAS EN
NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS ATENDIDOS EN UN HOSPITAL DE
TERCER NIVEL MINSA 2023**

Nombres del niño/a:

Código del estudio:

Nombre del responsable del niño:

Entidad reguladora Local: Hospital Regional de Loreto y Escuela de Post
Grado UNAP.

¿De qué trata este estudio?

El presente estudio servirá para conocer los factores de riesgo asociados a la presencia de fisura labio palatina en niños menores de 12 años atendidos en un hospital de tercer nivel de MINSA 2023. Se realiza este estudio con la finalidad de obtener el grado de maestro; cuyo objetivo es, determinar los factores de riesgo asociados a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en el Hospital Regional de Loreto

Por favor, lea detenidamente este documento, realice todas las preguntas que crea pertinentes antes de decidir la participación o no de su hijo/a. Le vamos a explicar todos los detalles del proyecto y también dejar una copia de este formato de consentimiento para que lo conserve.

¿Qué va a ocurrir durante el estudio?

Si usted está de acuerdo con que su hijo/a participe en el estudio, realizaremos lo siguiente:

Responderemos a preguntas relacionadas a el proceso de gestación y todo lo que pueda recordar con exactitud durante su embarazo, recuerde que será de mucha ayuda para la ciencia y futuras decisiones en la salud pública del estado peruano y el mundo. No tomaremos ninguna información que no sea con fines académicos.

¿Cómo será protegida mi privacidad?

Las fichas del estudio que identifiquen a usted y su hijo/a, por ejemplo; su nombre y dirección, serán confidenciales y guardadas con llave bajo la responsabilidad del investigador principal. De esta manera aseguramos de que ningún otro investigador en cualquier otro sitio llegue a saber que su hijo/a es la fuente de información.

¿Tengo que participar?

La participación de su hijo/a en este estudio es totalmente voluntaria. Sin embargo, no podrá participar en el estudio si no firma este documento. Si firma este documento, usted nos da el permiso para revelar información a los investigadores y los comités que regulan la investigación humana. Este permiso no tiene fecha de vencimiento.

Los responsables de este estudio son:

Lic, Enfermería:Greisi Elena Curico Huanci

Asesores:

Dra. Haydee Alvarado Cora

MSP. Becker Amilton Reyna Aspajo

Firmas i

Por favor, haga todas las preguntas que sean necesarias para asegurarse de que entiende el estudio antes de firmar este documento.

FIRMA DEL RESPONSABLE DEL NIÑO	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL NIÑO	FECHA
---	---------------------------------------	--------------

FIRMA DE LA PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO	NOMBRE DE LA PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO	FECHA
--	---	--------------

ANEXO 04



"HOSPITAL REGIONAL DE LORETO "FELIPE ARRIOLA IGLESIAS"

CONSTANCIA No 051- CIEI - HRL - 2024

El Presidente del Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Regional de Loreto, (CIEI) a través de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, **HACE CONSTAR** que el presente proyecto de Investigación, consignado líneas abajo, fue **APROBADO**, en cumplimiento de los estándares del Instituto Nacional de Salud (INS), acorde con las prioridades Regionales de Investigación, Balance Riesgo/beneficio y confiabilidad de los datos, entre otras. Siendo catalogado como: **ESTUDIO CLINICO SIN RIESGO**, según detalle:

Título del Proyecto: **"FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FISURAS LABIO PALATINAS EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS ATENDIDOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DEL MINSA 2023"**

Código de Inscripción: **ID-51-CIEI-2024.**

Modalidad de investigación : **POST- GRADO.**

Investigador (es): **GREISI ELENA CURICO HUANCI**

Cualquier eventualidad durante su ejecución, los investigadores reportarán de acuerdo con las Normas y plazos establecidos, así mismo emitirán el informe final socializando los **RESULTADOS** obtenidos. El presente documento tiene vigencia hasta el 25 de Enero del 2025. El trámite para su renovación será un mínimo de 30 días antes de su vencimiento.

Punchana, 25 de Enero del 2024.

Hospital Regional de Loreto
"Felipe Arriola Iglesias"
Comité Institucional de Ética e Investigación

DR. CESAR J. RAMAL ASAYAG
Presidente del Comité Institucional de Ética e Investigación

CJRA/JLPP/JERR.

ANEXO 05

VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FISURAS LABIO PALATINAS EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS ATENDIDOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DEL MINSA 2023.

Instrumento elaborado por el investigador junto a los asesores consta de 10 preguntas con alternativas de respuestas en base a las variables del estudio.

VALIDEZ

Se realizó a través de juicio de expertos, en la que participaron 06 profesionales de la salud con especialidad en pediatría o experiencia en manejo de pacientes con fisuras labio palatina, posteriormente a través del método Delphi, se obtuvo un 88.75 % determinándose como validez aceptable.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA DETERMINAR LA VALIDEZ

N°	Relación de expertos	FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FISURAS LABIO PALATINAS EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS ATENDIDOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DEL MINSA 2023	%
1	M.C Especialista en pediatría	9	90
2	C.D Especialista implantología	9	90
3	Lic. Enf. Especialista en pediatría	9	90

4	Lic. Enf. Especialista crecimiento y desarrollo del niño	9	90
5	Lic. Obstetricia	8	80
6	M.C. Esp. Ginecobstetricia	9	90
7	M.C. Especialista en pediatría	8	80
8	Lic. Enf. Activista de intervenciones Qx por FLP	10	100
		71	710

Validez= puntaje total /resultados de juicios de expertos

Validez $710/8 = 88.75\%$

EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ:

INTERVALOS DEL PORCENTAJE	TIPO DE VALIDEZ
0 - 24	Muy baja
25 - 49	Baja
50 - 69	Regular
70 - 89	Aceptable
90 - 100	Elevada

De acuerdo a la revisión del instrumento por juicio de expertos se obtuvo una validez del.... encontrándose dentro del parámetro del intervalo establecido; considerándose como validez aceptable.

CONFIABILIDAD

Se realizó una prueba piloto, del instrumento, se enroló a posibles participantes y se aplicó el cuestionario con las respectivas preguntas, a un 10 % del tamaño de la muestra (23) madres de niños menores de 12 años, del Hospital Apoyo Iquitos, 8 con FLP y el resto no, en ello se obtuvo un 93.8 % como resultado de instrumento por lo tanto fue fiable para la aplicación a nuestra población de estudio.

Análisis de la fiabilidad ITEM-TOTAL:

	TOTAL
Σpq	3.567
VT	38.456
Kuder-Richardson (KR-20)	0.938

Como vemos el valor es cercano a la unidad por tanto se trata de un instrumento fiable para su aplicación en términos de mediciones globales.

ANEXO 06

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título de la investigación	Problema de investigación	Objetivos de la investigación	Hipótesis	Tipo de diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento	Instrumentos
Factores de riesgo asociados a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de tercer nivel del MINSA 2023.	¿Cuáles son los factores de riesgo que están asociados a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023?.	<p>General Determinar los factores asociados a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023.</p> <p>Específicos Identificar características demográficas de los niños menores de 12 años con fisuras labio palatinas atendidos en un Hospital de Tercer nivel del MINSA.</p> <p>Identificar los factores prenatales de las madres de niños menores de 12 años con a fisuras labio palatinas en un Hospital de Tercer nivel del MINSA. Identificar los factores de exposición a tóxicos de las madres de niños menores</p>	<p>Principal Existen factores de riesgo que están asociadas estadísticamente con las fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023.</p> <p>Derivadas Existe asociación estadística de factores prenatales de las madres con a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023.</p> <p>Existe asociación estadística de factores de exposición a tóxicos de los padres con a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en un</p>	Estudio de tipo cuantitativo analítico, diseño Casos y Controles.	<p>La población lo conformarán los niños menores de 12 años con fisuras labio palatinas atendidos en UN Hospital de Tercer Nivel del MINSA 2023.</p> <p>Se procesará la información utilizando la estadística descriptiva a través del programa estadístico versión 7.2</p>	Cuestionario de factores de riesgo de y presencia de fisura labio palatinas en niños menores de 12 años.

		<p>de 12 años con a fisuras labio palatinas en un Hospital de Tercer nivel del MINSA.</p> <p>Evaluar la asociación entre los factores de riesgo sociodemográficos, prenatales y de exposición a tóxicos de los padres con a fisuras labio palatinas en niños menores de 12 años atendidos en un Hospital de Tercer nivel del MINSA.</p>	<p>Hospital de Tercer nivel del MINSA 2023.</p>			
--	--	---	---	--	--	--
