

Complicaciones postquirúrgicas en intervenciones correctivas de labio y paladar hendido en pacientes pediátricos de un hospital de tercer nivel en Bucaramanga, Colombia 2013-2016

Cristian David Sosa-Vesga*
Laura Daniela Arenas-Camacho**
Carlos Alfonso Moreno González**
Francisco Javier Nazar-Meneses**
Andrés Felipe Pimiento Macías**
Diego Alejandro Téllez Gamarra**
Carlos Enrique Ramírez Rivero***

*Médico interno. Miembro del grupo de investigación de cirugía y especialidades de la Universidad Industrial de Santander (GRICES-UIS). Escuela de Medicina. Facultad de Salud. Universidad Industrial de Santander. Bucaramanga. Santander. Colombia.

**Médico interno. Universidad Industrial de Santander. Bucaramanga. Santander. Colombia.

***Médico y cirujano. Especialista en cirugía plástica estética y reconstructiva. Docente de planta del departamento de cirugía de la Universidad Industrial de Santander. Coordinador del posgrado de cirugía plástica estética y reconstructiva de la Universidad Industrial de Santander. Miembro del grupo de investigación de cirugía y especialidades de la Universidad Industrial de Santander (GRICES-UIS). Bucaramanga. Santander. Colombia.

Correspondencia: Cristian David Sosa Vesga. Dirección: Carrera 32 número 29-31. Edificio de administración docente piso 5, oficina de Escuela de Medicina. Facultad de salud, Universidad Industrial de Santander. Bucaramanga. Colombia. Teléfono: (+57) 3013445873. Correo electrónico: crosa722@gmail.com.

Resumen

Introducción: las hendiduras orofaciales son las malformaciones congénitas de cabeza y cuello más frecuentes en el mundo, con gran importancia epidemiológica por su alto impacto sobre la calidad de vida de la población. Este impacto está dado en gran parte por la presencia de complicaciones postquirúrgicas, por lo que es importante conocerlas, con el fin de aplicar estrategias de prevención o de corrección temprana. **Objetivo:** identificar las principales complicaciones posquirúrgicas de la cirugía correctiva de labio hendido, paladar hendido o ambos, en un hospital de tercer nivel en Bucaramanga, Santander, Colombia. **Materiales y métodos:** estudio observacional descriptivo de corte transversal. Se obtuvo la información de los registros de historias clínicas médicas, de pacientes cuya intervención quirúrgica fue realizada durante el período de enero de 2013 a diciembre de 2016. **Resultados:** se obtuvieron registros de 55 pacientes. La presentación conjunta de labio y paladar hendido fue la anomalía craneoencefálica más frecuente (70,9%). La complicación más frecuente fue la fístula oronasal (23,9% de pacientes con compromiso del paladar), seguida por la dehiscencia de la herida quirúrgica (3,6%). Se encontró un mayor porcentaje de complicaciones postquirúrgicas en el sexo masculino. **Conclusión:** la complicación postquirúrgica de corrección de labio y/o paladar hendido más frecuente encontrada en la muestra fue la fístula oronasal. **MÉD.UIS. 2018;31(2):25-32.**

Palabras clave: Labio Hendido. Fisura del Paladar. Complicaciones Posoperatorias. Anomalías Congénitas. Anomalías Maxilofaciales.

Complications following surgical treatment of cleft lip and palate in pediatric patients of a third-level hospital in Bucaramanga, Colombia 2013-2016

Abstract

Introduction: the orofacial clefts are the most frequent congenital malformations of the head and neck in the world, with great epidemiological importance for their impact on the quality of life of the population. This impact is largely due to the presence of postsurgical complications, which is why it is important to know them, in order to apply prevention strategies or early correction. **Objective:** to identify

the main complications following surgical treatment of cleft lip, cleft palate or both, in a third level hospital in Bucaramanga, Santander, Colombia. **Materials and methods:** descriptive cross-sectional study. The information was obtained from the medical records of patients whose surgical intervention was performed during the period from January 2013 to December 2016. **Results:** records of 55 patients were obtained. The joint presentation of cleft lip and palate was the most frequent craniofacial anomaly (70.9%). The most frequent complication was oronasal fistula (23.9% of patients with compromised palate), followed by dehiscence of the surgical wound (3.6%). A higher percentage of postoperative complications was found in the male sex. **Conclusion:** the postoperative complication of lip and/or cleft palate correction most frequently found in the sample was the oronasal fistula. **MÉD.UIS. 2018;31(2):25-32.**

Keywords: Cleft Lip. Cleft Palate. Postoperative Complications. Congenital Abnormalities. Maxillofacial Abnormalities

¿Cómo citar este artículo?: Sosa-Vesga CD, Arenas-Camacho LD, Moreno CA, Nazar-Meneses FJ, Pimiento AF, Téllez DA, et al. Complicaciones postquirúrgicas en intervenciones correctivas de labio y paladar hendido en pacientes pediátricos de un hospital de tercer nivel en Bucaramanga, Colombia 2013-2016. MÉD.UIS. 2018;31(2):25-32. Páginas. DOI: 10.18273/revmed.v31n2-2018003

Introducción

El Labio Hendido (LH), Paladar Hendido (PH), o su presentación conjunta de Labio y Paladar Hendido (LPH) son anomalías craneofaciales causadas por la no unión de tejidos embriológicos en estadios tempranos de la formación facial, debido a un pobre crecimiento o la reabsorción anómala del epitelio, ocasionando un defecto anatómico y funcional maxilofacial¹.

Estos defectos de cierres orofaciales son dentro de las malformaciones congénitas craneofaciales, los de mayor frecuencia en los diferentes centros hospitalarios de estudios y referencia a nivel mundial², con una incidencia en conjunto que se sitúa en 1 de cada 700 nacidos vivos³. La distribución geográfica es conocida solo en algunas partes del mundo, en la literatura se constata que las tasas de labio leporino y fisura palatina presentan una incidencia mayor en Iberoamérica y Asia, siendo más baja en Israel, Sudáfrica y el sur de Europa. Mientras, las tasas de paladar hendido aislado se han reportado más en Canadá y el norte de Europa.

En Latinoamérica, las cifras de prevalencia de estas patologías varían según cada país, siendo la más alta en Bolivia con 23,7, Ecuador de 14,96 y Paraguay 13,3, por cada 10 000 habitantes. Por otra parte, las tasas más bajas se encuentran en Venezuela con 7,92, Perú de 8,94 y Uruguay de 9,37 por cada 10 000 nacidos vivos^{5,6}. En Colombia, se presentan con una incidencia de 10 por cada 10 000 nacidos vivos⁷ correspondiendo al 10,7% de las malformaciones congénitas ocurridas durante el año 2012, ocupando el tercer lugar en frecuencia en el país⁸. En los Estados Unidos, el costo económico es de aproximadamente 750 000 000 de

dólares por todos los pacientes que nacen con estas anomalías anualmente⁹.

Otro de los factores a destacar de las anomalías craneofaciales son las complicaciones con las que pueden cursar; han sido descritos en la literatura episodios de depresión y ansiedad que inician en la vida escolar y se han prolongado hasta la vida adulta^{10,11}. Además, dificultan el aprendizaje del lenguaje y se asocian con problemas en la alimentación llevando a un pobre crecimiento, problemas dentales e infecciones recurrentes¹².

Se ha reportado en la literatura que los pacientes sometidos a cirugía correctiva de hendiduras orofaciales pueden cursar con complicaciones. La frecuencia de estas varía dependiendo de factores como el estado socioeconómico, estado nutricional y desarrollo tecnológico de los países. Son más frecuentes en los países del tercer mundo o en vía de desarrollo¹³.

Entre las complicaciones más frecuentes se encuentran la fístula orofacial, la dehiscencia de la herida y la infección. Otras complicaciones, aunque menos frecuentes, incluyen el granuloma por cuerpo extraño, necrosis por presión, cicatriz hipertrófica, restricción del crecimiento maxilar, entre otros^{14,15}.

Diferentes factores se han reportado en la literatura como factores de riesgo para presentar estas complicaciones. En el caso de la fístula oronasal, uno de los más importantes es el cierre bajo tensión, especialmente en defectos que afectan la unión entre el paladar blando y duro. Además, la severidad de la patología puede influir en el desenlace. Diferentes

Mayo – agosto

condiciones clínicas pueden influir en la presencia de infección, como el caso de las hendiduras completas o bilaterales, cuyas correcciones quirúrgicas tienen mayor riesgo de presentar dehiscencia de la herida o infección del sitio quirúrgico. Sin embargo, estos riesgos pueden disminuirse cuando las cirugías correctivas son realizadas por cirujanos con mayor experiencia quirúrgica¹⁶.

Existen múltiples y diferentes técnicas para la reparación de las hendiduras orofaciales. La elección de la técnica depende de diversos factores como las características de la anomalía y las habilidades del cirujano. Entre las técnicas de queiloplastia se encuentra: Millard, Tennyson/Randall, Le mesurier, y Asensio. Las técnicas de palatoplastia incluyen: Wardill, Roselli, Furlow, entre otras. Todas tienen características y ventajas diferentes; un estudio comparando la realización de tres técnicas quirúrgicas (Tennison, Millard, y Olekas) para la reparación de labio hendido unilateral completo, encontró que la técnica de Tennison fue superior a las demás en el resultado sobre la altura de la porción blanca del labio y simetría del arco de cupido, mientras que la técnica de Olekas logró cicatrices menos visibles¹⁷.

La presencia de complicaciones posquirúrgicas afecta de forma relevante el avance clínico de estos pacientes, pues aumentan el número de reintervenciones, el tiempo de hospitalización y el requerimiento de antibióticos por cuadros infecciosos, entre otros. Esto empeora su pronóstico e influyen negativamente sobre su mejoría estética y funcional.

Por lo anterior, las anomalías congénitas maxilofaciales, principalmente las hendiduras orofaciales, son patologías de gran importancia epidemiológica, que afectan enormemente la calidad de vida de la población y tienen una importante carga económica en los sistemas de salud.

El presente trabajo busca identificar cuáles fueron las principales complicaciones postquirúrgicas que presentaron los pacientes pediátricos posterior a la realización de cirugía maxilofacial correctiva de labio, paladar hendido o ambos, realizadas en el Hospital Universitario de Santander (HUS) en Bucaramanga, Colombia, con el fin de poder identificarlas e intervenirlas a tiempo, logrando reducir la morbimortalidad, así como el impacto negativo que estas producen en la salud de los pacientes.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio observacional descriptivo, de corte transversal con enfoque cuantitativo. La muestra estuvo conformada por pacientes con diagnósticos de LH, PH, o LPH, a quienes se les realizó intervención quirúrgica de corrección de estas anomalías. Se obtuvo la información contenida en los registros de historias clínicas médicas en formato electrónico del HUS. Los criterios de inclusión fueron pacientes menores de 18 años, que fueron sometidos a cirugía correctiva durante el período del primero de enero de 2013 al 31 de diciembre de 2016 en el servicio de cirugía plástica del HUS y quienes tuvieran un reporte en historia clínica electrónica de la institución de dicho procedimiento; no se hizo distinción de sexo, ni se tuvo en cuenta lugar de residencia o estancia hospitalaria. Fueron excluidos los pacientes que no tenían un correcto registro del procedimiento quirúrgico en la historia clínica. Se obtuvo aval del HUS para la utilización de los registros electrónicos de los pacientes.

Las variables seleccionadas para el estudio fueron edad, sexo, zona de procedencia (rural o urbana), tipo de anomalía, tipo de corrección quirúrgica, número de intervenciones requeridas, antecedentes maternos, familiares, congénitos, y complicaciones postoperatorias.

Se revisó cada historia clínica en su totalidad realizando búsqueda y registro en base de datos de cada una de las variables incluidas. Se utilizó el programa Microsoft Office Excel para la base de datos y para el análisis cuantitativo. Se aplicaron las técnicas de análisis de frecuencias simple, promedios y porcentajes.

Resultados

Un total de 55 pacientes fueron evaluados. El grupo etario más frecuente fue el de lactante menor, representando un 56% del total de la muestra, seguido por los lactantes mayores (18%) y los preescolares (13%).

En lo que respecta al sexo de la muestra, se encontró un ligero predominio de pacientes masculinos, equivalente al 56,30% del total del grupo estudiado (n=31), frente a un 43,70% de pacientes de sexo femenino (n=24). Adicionalmente, se evidenció que

la mayoría de los pacientes (58,1%) provenían de zonas urbanas de la región (Ver Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes pediátricos sometidos a cirugía entre 2013 y 2016 para corrección de LPH en el HUS

Variable	Cantidad	Porcentaje
Edad categórica al momento de la primera intervención quirúrgica		
Neonato (Nacimiento hasta 28 días de edad)	1	2%
Lactante menor (29 días a 1 año)	31	56%
Lactante mayor (1 año y 1 día hasta 2 años)	10	18%
Preescolar (2 años y 1 día hasta 5 años)	7	13%
Escolar (5 años y 1 día hasta 10 años)	3	5%
Adolescencia temprana (10 años y 1 día, hasta 13 años)	2	4%
Adolescencia media (13 años y 1 día hasta 15 años)	1	2%
Adolescencia tardía (15 años y 1 día hasta los 18 años)	0	0%
TOTAL	55	100%
Sexo		
Masculino	31	56,30%
Femenino	24	43,70%
TOTAL	55	100%
Zona de procedencia		
Zona rural	23	41,90%
Zona urbana	32	58,10%
TOTAL	55	100%

Fuente: autores

En cuanto a la anomalía craneofacial, se encontró que la alteración más frecuente fue la asociación de labio y paladar hendido, observada en 39 pacientes (70,90%), seguida por labio hendido, encontrado en nueve pacientes (16,36%) (Ver Tabla 2).

La primera intervención quirúrgica correctiva se realizó a una edad promedio de 2,08 años, con un rango amplio entre los 18 días y los 14,5 años de vida. La queiloplastia es la cirugía que se realiza en primera instancia, seguido de la palatoplastia con un promedio de edad de realización de 9,5 meses y 2,1 años respectivamente; los pacientes con LPH (n=19)

que fueron sometidos a estos dos tiempos, tuvieron un promedio de 1,5 años entre la primera y segunda intervención. En un solo paciente se realizó queilo-palatoplastia en un mismo tiempo quirúrgico, y 17 pacientes con LPH recibieron únicamente reparación de la anomalía del labio.

Tabla 2. Distribución porcentual de las anomalías craneofaciales de LH, PH y LPH en pacientes pediátricos sometidos a cirugía entre 2013 a 2016 para su corrección en el HUS

Tipo de anomalía craneofacial	Hombres	Mujeres	Total
Labio y paladar hendido (LPH)	21 (38,18%)	18 (32,72%)	39 (70,90%)
Labio hendido (LH)	5 (9,09%)	4 (7,27%)	9 (16,36%)
Paladar hendido (PH)	5 (9,09%)	2 (3,63%)	7 (12,72%)
Total	31 (56,36%)	24 (43,63%)	55 (100%)

Fuente: autores

En dos pacientes la corrección fue únicamente del paladar, dado que habían recibido la corrección de labio en una institución diferente al HUS. Uno de los pacientes con LH requirió reintervención de queiloplastia un año posterior, por anomalía bilateral del labio. Los siete pacientes con diagnóstico de PH, fueron sometidos a palatoplastia (Ver Figura 1).

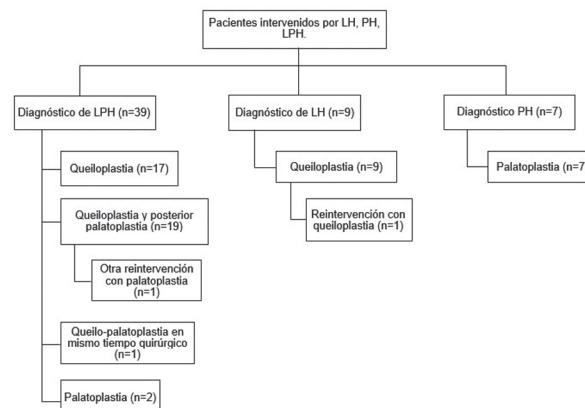


Figura 1. Distribución de las intervenciones quirúrgicas para corrección de LH, PH, y LPH, durante el 2013 al 2016 en pacientes pediátricos del HUS.

Fuente: autores

Mayo – agosto

En los datos registrados se encontró que 20 pacientes (36,3%) tenían al menos un antecedente clínico positivo, ya fuera de tipo obstétrico-perinatal, o por patologías congénitas o familiares. Dentro de este último cabe resaltar que solo un paciente (1,8%) presentaba el antecedente familiar de LPH. Las enfermedades congénitas asociadas fueron el antecedente más frecuente en la población estudiada, encontrándose trece casos en total, entre los cuales las anomalías de los miembros superiores (clinodactilia, sindactilia, hipoplasia de falange distal) fueron las más destacadas.

En cuanto a las complicaciones, se encontró que los hombres presentaron un mayor porcentaje de complicaciones postquirúrgicas en general, (n=9; 29,03% del total de hombres), en comparación a las mujeres (n= 5; 20,83% del total de mujeres). La complicación más frecuente fue la fístula oronasal, exclusiva de los pacientes con compromiso del paladar, presentada por once pacientes (23,9% del total de pacientes con compromiso del paladar), y se presentó más en hombres (n=6; 54,5% del total de fístulas). En segundo lugar, se encontró la dehiscencia de la herida en dos casos, ambos en hombres. En el tercer lugar, se encontró un caso de cicatriz hipertrófica en un paciente masculino. Por último, no se encontraron casos de infección del sitio quirúrgico (Ver Tabla 3).

Tabla 3. Distribución por sexo de complicaciones postquirúrgicas de pacientes pediátricos con LH, PH y LPH que recibieron corrección quirúrgica desde 2013 hasta 2016 en el HUS

Complicación	Hombres (n)	Mujeres (n)	Total
Fístula oronasal	6	5	11
Dehiscencia de la herida	2	0	2
Cicatriz hipertrófica	1	0	1
Total	9	5	14

Fuente: autores

Discusión

En los resultados del presente estudio se encontró que existe una prevalencia mayor de LPH en el sexo masculino (56,3%), frente al femenino (43,7%). Estos hallazgos son similares a los encontrados en

la literatura, como lo reportado por el estudio de *Charry I, et al.*¹⁸, en Colombia, donde encontraron que un 55,1% de un total de 118 pacientes, eran de sexo masculino. Otros resultados similares se han reportado por autores como *Chavarriaga J, et al.* en Pasto⁷, Colombia, con una muestra de 223 pacientes, siendo 54% de sexo masculino; *Escoffié-Ramírez M, et al.* en México¹⁹, con un 57,3% de un total de 110 pacientes; y *Moore MD, et al.* en Carolina del Norte, Estados Unidos con un 53% de 196 participantes²⁰.

En relación con la edad, se evidenció que a la mayoría de los pacientes (58%) se les realizó la primera intervención quirúrgica antes de los doce meses de edad, lo cual es similar a lo descrito por *Maine RG, et al.*¹³, donde se encontró que el 75% de los 46 pacientes en el grupo de Estados Unidos, fueron sometidos a cirugía entre los cero a los doce meses. Resultados similares se encontraron en el estudio de *Chavarriaga J, et al.*⁷, en el que se reportó que el 66,4% de los pacientes de su muestra se sometieron al procedimiento quirúrgico inicial antes de cumplir el primer año.

En el presente estudio se encontró que la anomalía craneofacial más frecuente fue la presentación conjunta de LPH, seguido por el LH y por último el PH. Esto es similar a lo reportado en la revisión de la literatura de *Corbo MT, et al.*⁵, donde se encontró que, en general, las fisuras combinadas del labio y el paladar corresponden a más del 50% de los casos. Los resultados divulgados en el presente manuscrito también coinciden con lo reportado en el estudio de *Chavarriaga J, et al.*⁷, donde se encontró que el 75% de los pacientes presentaban compromiso de labio y el paladar conjuntamente.

Además, se encontró en este estudio la presencia de diferentes antecedentes que se han relacionado con el LPH, los cuales pueden no guardar una asociación directa debido a la etiología poligénica y multifactorial de estas malformaciones, sumado a la influencia de factores genéticos y ambientales^{21,22}. Sin embargo, a grandes rasgos, dentro de los resultados de este estudio, la presencia de otras malformaciones congénitas se encontró en un 14,5%. Este hallazgo es similar a lo reportado en la literatura por *Bille C, et al.* en Dinamarca²³, con un 17,6% de 3451 casos; *Yazdee AK, et al.* en Irán²⁴, con un 13% de 177 pacientes; *Zamora CE, et al.* en Cuba²⁵, con un 20,3% de 128 individuos; *Roca JL, et al.* en Cuba²⁶, con un 22,6% de 288 pacientes, y *Mejía AC, et al.* en México²⁷, con un 29,5% de 39 pacientes. Se halló también que

las malformaciones asociadas a LPH más frecuentes fueron las del sistema osteomioarticular. Estos resultados son semejantes al estudio realizado por Zamora CE, et al. con 128 pacientes²⁵, de los cuales un 5,4% de casos presentaban malformaciones osteomioarticulares.

Dentro de otros hallazgos relevantes se encontró un caso con antecedente familiar de LH y PH representando un 1,8% del total de los pacientes, lo cual difiere con lo reportado por García R. et al. en España²⁴, con un 9,5% de 85 pacientes y Mejía AC, et al. con un 20,5% de 39 casos²⁷. Esto es una muestra de que en el estudio no se reflejó de una manera tan predominante el peso de los factores genéticos, probablemente por la influencia de otros factores que pueden estar en el medio donde fue realizado este artículo, que pueden llegar a modificar la patogenia de estas malformaciones.

En cuanto a las complicaciones, la presentación de fístula postoperatoria en el presente estudio está por encima de lo reportado en países del primer mundo, como lo muestran los estudios de McIntyre JK, et al.²⁹ y Maine RG, et al.¹³, realizados en Estados Unidos, donde 11,26% de 71 pacientes, y 2,6% de 46 casos, respectivamente, presentaron la complicación. Sin embargo, en países del tercer mundo la frecuencia es mayor, como lo demuestra el mismo estudio de Maine RG, et al.¹³, donde en el grupo de 82 pacientes ecuatorianos, la fístula se presentó en un 56% de los casos. Esta variación pudo ser causada por características propias de los pacientes, del entorno económico y social, o del personal y el centro médico donde fueron intervenidos (protocolos y técnicas quirúrgicas, experiencia de los cirujanos). Estas variables no fueron tomadas en cuenta en el presente estudio debido a la ausencia de un adecuado registro.

La presentación de dehiscencia en este estudio es superior a lo reportado por Deshpande GS, et al.³⁰, en Guwahati, India, donde se presentó en tan sólo 0,1% de un total de 709 pacientes. Esto lleva a reafirmar la necesidad de posteriores estudios con un modelo epidemiológico que permita evaluar los factores que pudieron llegar a influir en este desenlace.

Sin embargo, cabe considerar que la presencia de dehiscencia se asocia con el cuidado postoperatorio que se dé a la intervención y esto guarda directa asociación con la condición socioeconómica y el acompañamiento familiar. Los pacientes en países

desarrollados reciben un manejo preoperatorio con tecnología especializada que apuntan a disminuir este tipo de lesiones. Este manejo prequirúrgico meticuloso es difícil de realizar en países del tercer mundo por motivos administrativos y del sistema de salud; esto podría explicar el mayor porcentaje de resultados favorables que se presenta en países del primer mundo. Es necesario, en un futuro, la realización de estudios experimentales que estudien la eficacia de la implementación de diferentes estrategias tecnológicas prequirúrgicas y su impacto sobre las complicaciones posoperatorias.

El estudio de Schönmeier B, et al.¹⁶, realizado en la India, que recopiló datos del seguimiento clínico de 2062 pacientes posterior a la reparación de LH, reportó que el 1,1% de sus pacientes presentó infección del sitio quirúrgico. Otro estudio, realizado por el mismo grupo de investigadores reportó una frecuencia de presentación de 0,2% de infección del sitio quirúrgico posterior a la reparación de PH³¹. En el presente estudio, ningún paciente presentó infección del sitio quirúrgico. Es necesario realizar análisis de casos de forma prospectiva, de variables que puedan influir en la aparición de infección de sitio quirúrgico postoperatorio, como el uso de antibióticos, condiciones socioeconómicas del paciente, alimentación, estado nutricional, etc.

En el presente estudio se encontró una mayor presentación de complicaciones postquirúrgicas en el sexo masculino. Por el contrario, Deshpande GS, et al. reportaron una predominancia de complicaciones en las mujeres de su muestra (4,3% de las mujeres, 3,5% de los hombres)³⁰; sin embargo, llegaron a la conclusión de que no existía una diferencia estadísticamente significativa para establecer una asociación entre el evento de estudio y el sexo de los pacientes.

Conclusiones

En el presente estudio la complicación más frecuente presentada posterior a una intervención quirúrgica correctiva de labio y/o paladar hendido fue la fístula oronasal. Aunque es difícil definir las causas específicas de presentar una complicación postquirúrgica luego de este tipo de intervenciones, es importante que todo el personal multidisciplinario tenga en cuenta las complicaciones más frecuentes con el fin de aplicar estrategias encaminadas a evitarlas al máximo posible.

Consideraciones éticas

El presente estudio fue avalado por el comité de ética en investigación científica de la Universidad Industrial de Santander el día 16 de septiembre del año 2016. Fue redactado según lo consagrado en la resolución N° 8430 de 1993 del ministerio de salud de la república de Colombia, que estipula la normatividad y aspectos éticos relacionados con las investigaciones en salud en seres humanos y las normas de ética médica contempladas en la ley 23 de 1981, siguiendo los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Además cumpliendo con evitar todo daño posible a los participantes y lograr el mayor beneficio de este proyecto.

Por lo anterior y cumpliendo con el artículo 11 del título 1 de la resolución nombrada anteriormente, el estudio es clasificado en la categoría “investigación sin riesgo” pues está basado en la aplicación de una base de datos y no se realiza ninguna modificación intencionada a las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes del estudio. Este proyecto cumple también con las normatividades actuales para la protección de datos y demás consagradas en el artículo N°5 de la ley estatutaria 1581 de 2012.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés relacionado al modelo, aplicación o resultados de este estudio.

Financiación

La financiación del proyecto se realizó con recursos propios de los autores.

Agradecimientos

Nuestros más sinceros agradecimientos a la Universidad Industrial de Santander, por el préstamo de los recursos físicos para la consolidación de este estudio, al servicio de cirugía plástica estética y reconstructiva del HUS por su colaboración en los aspectos logísticos, a los pacientes que hicieron parte del estudio y a sus familiares por contribuir en la creación de nuevos conocimientos.

Referencias bibliográficas

1. Sadler TW. Langman's Medical embryology. 12th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2012.
2. Strong EB, Buckmiller LM. Management of the cleft palate. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2001; 9(1): 15-25.
3. McInnes RR, Michaud J. Developmental biology: frontiers for clinical genetics. *Clin Genet.* 2002; 61(4): 248-56.
4. Díaz GH, Díaz GJ. Defectos de cierre orofaciales: paladar hendido y labio leporino. Una revisión bibliográfica. *Semergen.* 2013; 39(5): 267-71.
5. Corbo MT, Marimón ME. Labio y Paladar Fisurados. Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. *Rev Cubana Med Gen Integr.* 2001;17(4):379-385.
6. Nazer J, Ramírez M, Cifuentes L. 38 Años de vigilancia epidemiológica de labio leporino y paladar hendido en la maternidad del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. *Rev Méd Chile.* 2010;138(5):567-572.
7. Chavarriga J, González-Caicedo MX, Rocha-Buelvas A, Posada-López A, Agudelo-Suárez A. Factores relacionados con la prevalencia de labio y paladar hendido en la población atendida en el Hospital Infantil “Los Ángeles”. Municipio de Pasto (Colombia), 2003-2008. *CES Odont.* 2011;24(2):33-41.
8. González Y. Informe final del evento anomalías congénitas hasta el período epidemiológico 13 del año 2012. Reporte final. Colombia: Instituto Nacional de Salud (COL), Oficina de vigilancia y control en salud pública: 2012. Reporte No.:FOR-R02.4000-001.
9. Bedón M, Villota LG. Labio y paladar hendido: Tendencias actuales en el manejo exitoso. *Arch Med (Manizales).* 2012;12(01):107-119.
10. Murray L, Arteche A, Bingley C, Hentges F, Bishop DV, Dalton L, et al. The effect of cleft lip on socio-emotional functioning in school-aged children. *J Child Psychol Psychiatry.* 2010;51(1):94-103.
11. Pinquart M, Shen Y. Depressive symptoms in children and adolescents with chronic physical illness: an updated meta-analysis. *J Pediatr Psychol.* 2011;36(4):375-384.
12. Roberts RM, Mathias JL, Wheaton P. Cognitive functioning in children and adults with nonsyndromal cleft lip and/or palate: a meta-analysis. *J Pediatr Psychol.* 2012;37(7):786-97.
13. Maine RG, Hoffman WY, Palacios-Martínez JH, Corlew DS, Gregory GA. Comparison of fistula rates after palatoplasty for international and local surgeons on surgical missions in Ecuador with rates at a craniofacial center in the United States. *Plast Reconstr Surg.* 2012;129(2):319-26.
14. Shaye D, Liu CC, Tollefson TT. Cleft lip and palate: an evidence-based review. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2015;23(3):357-72.
15. Shi B, Losee JE. The impact of cleft lip and palate repair on maxillofacial growth. *Int J Oral Sci.* 2015;7(1):14-7.
16. Schönmeier B, Wendby L, Campbell A. Early surgical complications after primary cleft lip repair: a report of 3108 consecutive cases. *Cleft Palate Craniofac J.* 2015;52(6):706-10.
17. Zaleckas L, Linkevičienė L, Olekas J, Kutra N. The comparison of different surgical techniques used for repair of complete unilateral cleft lip. *Medicina (Kaunas).* 2011;47(2):85-90.
18. Charry I, Aguirre ML, Castaño JJ, Gómez BJ, Higuera J, Mateus GL, et al. Caracterización de los pacientes con labio y paladar hendido y de la atención brindada en el Hospital Universitario de Manizales (Colombia), 2010. *Arch Med (Manizales).* 2012;12(2):190-7.
19. Escoffié-Ramírez M, Medina-Solís C, Pontigo-Loyola A, Acuña-González G, Casanova-Rosado JF, Colome-Ruiz G. Asociación de labio y/o paladar hendido con variables de posición socioeconómica: un estudio de casos y controles. *Rev Bras Saude Mater Infant.* 2010;10(3):323-329.
20. Moore MD, Lawrence WT, Ptak JJ, Trier WJ. Complications of primary palatoplasty: a twenty-one-year review. *Cleft Palate J.* 1988;25(2):156-162.
21. Stuppia L, Capogreco M, Marzo G, La Rovere D, Antonucci I, Gatta V, et al. Genetics of syndromic and nonsyndromic cleft lip and palate. *J Craniofac Surg.* 2011;22(5):1722-6.
22. Mossey PA, Little J, Munger RG, Dixon MJ, Shaw WC. Cleft lip and palate. *Lancet.* 2009; 374(9703):1773-1785.
23. Bille C, Skyttøe A, Vach W, Knudsen LB, Nybo AM, Murray

- JC, et al. Parent's age and risk of oral clefts. *Epidemiology*. 2005;16(3):311-316.
24. Yazdeh AK, Saedi B, Sazegar AA, Mehdipour P. Epidemiological aspects of cleft lip and palate in Iran. *Acta Med Iran*. 2011;49(1):54-58.
25. Zamora CE. Prevalencia de malformaciones congénitas asociadas en una población de niños con fisuras del labio y del paladar en Manzanillo, Cuba. *Rev Soc Bol Ped*. 2013;52(1):3-7.
26. Roca JL, Cendán I, Alonso F, Ferrero ME, Lantigua A. Caracterización clínica del labio leporino con fisura palatina o sin ésta en Cuba. *Rev Cubana Pediatr*. 1998;70(1):43-7.
27. Mejía AC, Suárez DE. Factores de riesgo materno predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos. *Arch Inv Mat Inf*. 2012;4(2):55-62.
28. García R, Martín C, Gracia E, Gros D, Ureña T, Labarta JI, et al. Fisura palatina y labio leporino. Revisión clínica. *Cir Pediatr*. 2004;17(4):171-74.
29. McIntyre JK, Sethi H, Schönbrunner A, Proudfoot J, Jones M, Gosman A. Number of Surgical Procedures for Patients With Cleft lip and Palate From Birth to 21 Years Old at a Single Children's Hospital. *Ann Plast Surg*. 2016;76(3):205-8.
30. Deshpande GS, Campbell A, Jagtap R, Restrepo C, Dobie H, Keenan HT, et al. Early complications after cleft palate repair: a multivariate statistical analysis of 709 patients. *J Craniofac Surg*. 2014;25(5):1614-8.
31. Schönmeyr B, Wendby L, Campbell A. Surgical Complications in 1408 Primary Cleft Palate Repairs Operated at a Single Center in Guwahati, Assam, India. *Cleft Palate Craniofac J*. 2016;53(3):278-82.