

Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña
Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela de Odontología



Trabajo de grado para la obtención del título de:
Doctor en Odontología

“Factores sociodemográficos y calidad de vida de los pacientes con hendiduras de labio y/o paladar, no sindrómicos de la Fundación Niños que Ríen, Moca, República Dominicana”

Sustentantes

Br. Maryfel Quezada Díaz 13-1754
Br. Lyanne Adolfo Espaillat 11-1144

Asesoría temática

Dra. María Guadalupe Silva

Asesoría metodológica

Dra. María Guadalupe Silva

Santo Domingo, D.N.

República Dominicana, 2018

Los conceptos emitidos en este trabajo de investigación son únicos y exclusivamente responsabilidad de los autores.

“Factores sociodemográficos y calidad de vida de los pacientes con hendiduras de labio y/o paladar, no sindrómicos de la Fundación Niños que Ríen, Moca, República Dominicana”

Dedicatoria

A mi madre, **Marisol Díaz Espinal**, por haberme protegido de manera ilimitada en toda esta aspiración de mi historia. Han sido muchas dedicaciones y periodos agotadores y siempre has residido ahí para mí. Gracias por la alta formación en valores, esmero, sacrificio, respaldo, consentimiento, esperanza y devoción manifestada.

A mi padre **Felipe Quezada**, a pesar de la distancia física, me has infiltrado el ideal de coraje y gallardía. A mi tía Dolfi, porque con sus oraciones y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona. A mi abuela Ana por escucharme y fortalecer mi corazón. A mi padrastro José, y su familia, por su lealtad y simpatía. ¡A mi hermano Felymar y mi primo Jhoan, por cuidar de mí, los amo! A mis amigas, Cristina, Johanna, Yudy y Sara, compañeras de universidad y amigas de vida, por sus consejos y bellos momentos compartidos.

E. Ramírez y su familia, por las incontables veces que me brindaron su apoyo en todas mis decisiones, unas buenas, otras malas, otras locas. Gracias por darme la libertad de desenvolverme como ser humano.

Agradecimientos

A Dios, por haberme dado la fuerza.

A mi asesora, **Dra. María Guadalupe Silva**, por su concesión, generosidad y ayuda me ha orientado y guiado en el desarrollo de esta investigación. Su incansable cooperación en momentos laboriosos... alegres y tristes, llenando mi vida de consejos preciosos.

Lyanne Adolfo, compañera de tesis, por tu contribución y participación en concluir nuestro deseo.

Al excelente equipo de la UNPHU, por presionarme a culminar este grandioso sueño.

Maryfel Quezada Díaz

Dedicatoria

Este trabajo de grado va dedicado a Dios en primer lugar, por convertirme en una mujer definida por la perseverancia, gracias Dios porque aunque a veces sentí la necesidad de rendirme, Tú nunca permitiste que eso sucediera pues tu propósito conmigo era que yo culminara esta linda etapa de mi vida, ser un profesional de la salud. Gracias Dios.

A mis padres, **Hugo Adolfo e Hilda Espailat**, les dedico esto a ustedes por ayudarme, apoyarme y nunca dudar de lo que yo podía llegar a ser en esta vida. Por siempre estar dispuestos a llevarme día tras día a la universidad y nunca quejarse de ello. Por siempre aportar con los pagos, pues sé que no es fácil, y no quejarse de ello. Gracias pa y ma. Los amo.

Lo dedico a mi hermano, Erick Adolfo, por siempre apoyarme, a su manera y en lo que estuvo a su alcance para yo llegar hasta este momento. Gracias por ser mi primer paciente en el área de operatoria y porque me ayudaste a pasar la clínica.

Gracias a mi novio Pablo Cavallo, por apoyarme de una manera incondicional en este trayecto de mi carrera y vida. Gracias mi músico favorito por ser mi primer paciente en el área de periodoncia y por confiar en mí para cuidar de tu higiene oral. Te amo

Gracias a mi tía Sarah, tío Milton y mi prima Génesis Mir por ayudarme desde cero. A tía por ayudarme en anatomía dental con el tallado de dientes. Gracias a mi tío Eduardo Adolfo por ayudarme en el área de prótesis para ser mi paciente, te lo agradezco.

Gracias a mis amigas-compañeras Shanik Marmolejos y Laura Asencio por ser las hermanas que Dios me dio por medio de la UNPHU, por apoyarme y dejarme apoyarlas. Las quiero bien.

A mi compañera de tesis Maryfel Quezada, por ser un ángel enviado por Dios cuando mi mundo se volvió oscuro por unas semanas. Gracias Mary por tenerme paciencia y aceptarme en tu proyecto, espero que Dios te siga bendiciendo. Te quiero mucho.

A la doctora Guadalupe Silva, por llegar a ser una excelente profesora y persona para mí, gracias por la paciencia y la ayuda incondicional hacia mí y Maryfel. La quiero y le tengo mucho aprecio. Dios la bendiga siempre

Lyanne Adolfo Espailat

Índice Esquemático

Introducción	8
1.1 Antecedentes del estudio	10
1.1.1 Antecedentes internacionales.....	10
1.1.2 Antecedentes nacionales	14
1.1.3 Antecedentes locales.....	17
1.2 Planteamiento del problema	18
1.3 Justificación.....	20
1.4 Objetivos.....	21
1.4.1 Objetivo General:.....	21
1.4.2 Objetivos Específicos:	21
CAPITULO 2. MARCO TEÓRICO.....	22
2.1. Labio y paladar hendido (LPH).....	22
2.1.1. Definición y evolución.....	22
2.1.2. Etiología	23
2.1.3. Prevalencia y Epidemiología.....	23
2.1.4. Clasificación.....	23
2.1.5. Complicaciones dentales, funcionales y/o estéticas.....	24
2.1.6. Síndromes asociados	24
2.1.7. Tratamiento	24
2.2. Calidad de vida (CV).....	25
2.2.1. Definición.....	25
2.2.2. Factores a tomar en consideración	26
2.2.4. Instrumentos para delimitar la Calidad de Vida Relacionada a Salud Bucal. (CRSB)..	26
2.4. Salud bucal.	28
2.4.1. Impacto de las enfermedades bucodentales en la Calidad de Vida.....	28
2.4.2. Impacto de las principales enfermedades bucales y condiciones socioeconómicas en la CVRSB de niños	29
2.4.2.1. Impacto de la caries dental	29

2.4.2.2.	Impacto de la maloclusión dentaria	29
2.4.2.3.	Impacto de las condiciones socioeconómicas	30
2.5.	Contexto de la Calidad de Vida en República Dominicana	30
3.1	Formulación de la hipótesis	31
3.2	Variables y Operacionalización de las variables	31
3.2.1	Variables Dependientes	31
3.2.2	Variables Independientes	31
3.2.3	Operacionalización de las variables	32
CAPITULO 4. MARCO METODOLÓGICO		34
4.1	Tipo de estudio.....	34
4.2	Localización, Tiempo	34
4.3	Universo y muestra	34
4.4	Unidad de Análisis Estadístico.	35
4.5	Criterios de inclusión y exclusión.....	35
4.5.1	Criterios de Inclusión:.....	35
4.5.2	Criterios de exclusión	35
4.6	Técnicas y procedimientos para la recolección y presentación de la información	35
4.7	Plan Estadístico de Análisis de la Información.....	39
Referencias bibliográfias		51
Anexos		57
Anexo 1. Consentimiento informado aprobado por CONABIOS		57
Anexo 2. Asentimiento Informado		60
Anexo 3. Instrumento de recolección de datos.		63

Resumen

El propósito fue determinar la calidad de vida relacionada a la salud oral de pacientes con labio y paladar hendido, y los factores sociodemográficos que determinan su nivel socioeconómico. Se desarrolló un estudio descriptivo, observacional y transversal en una población de 45 pacientes con edades de 2 a 14 años y presentaron hendiduras de labio y/o paladar no sindrómico, acudieron a la Fundación Niños que Ríen, Moca, República Dominicana, en el año 2018. Se creó un modelo matemático incorporando variables sociodemográficas para categorizar a los evaluados en niveles socioeconómicos según acceso económico y tenencias. Se aplicó las encuestas de calidad de vida ECOHIS y el CPQ según rango de edad. Se agruparon los ítems comunes para conseguir 4 dimensiones de calidad de vida. De acuerdo al nivel socioeconómico, en general la población evaluada es de escasos recursos y el 70% ocupó los 3 primeros quintiles. Según el género la calidad de vida relacionada a la salud oral se comporta de manera similar, siendo el masculino quien reporta menor bienestar. Todas las edades reportan malestar emocional y dificultad para pronunciar algunas palabras. Según el tipo de hendidura, los de labio y paladar refieren niveles más bajos de calidad de vida. Según el nivel de acceso económico, los quintiles más bajos, refieren mayores dificultades en las diferentes dimensiones. Estos resultados demuestran la necesidad de mejorar la atención integral de estos pacientes, a simple vista; atención odontológica, fortalecimiento del programa de foniatría y asesoría psicológica para niños y cuidadores.

Palabras claves: Paladar y labio fisurado, Calidad de Vida, Salud Oral.

Introducción

Los pacientes con labio y paladar hendido sufren de dificultades funcionales o estéticos a corto y largo tiempo ¹ debido a signos y síntomas como son: problemas en la nutrición al nacer por discordancia labial y del velo faríngeo, dificultades de la succión y la deglución, maloclusión, inconvenientes en la comunicación, respiración oral; a nivel dental suceden hipoplasias de esmalte, caries dental, dilaceración de los incisivos laterales, anodoncia en relación con el lugar de la hendidura, erupción ectópica, tardanza de la erupción, gingivitis y periodontitis, también lucen anomalías funcionales intraorales como frenillo corto, torus y anquiloglosia, entre otros. El sexo masculino se recalca más endeble ^{1,2} por estas situaciones en una proporción de 7:3 ³, con una superioridad del labio hendido unilateral sobre el bilateral, y con más supremacía el lado izquierdo que el derecho.⁴⁻⁶ Se identifica por tener una fisura entre el surco nasolabial y labio superior que puede ser uni o bilateral pudiéndose ampliar a nivel del paladar primario y secundario. ⁷

La autoestima y el bienestar, se pueden notar aminorados por dificultades en la cavidad oral. Esta enunciación dio lugar al concepto de Calidad de Vida Relacionada con Salud Oral (CVRSO), lo que podría resultar en un utensilio que deje interpretar la conducta del paciente desde un enfoque más profundo. ⁸ La calidad de vida puede ser descrita como "la percepción del individuo sobre su posición en la vida, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los cuales este vive, y en relación a sus objetivos, expectativas, padrones y preocupaciones". ^{9,10} La CVRSO amontona elementos como: el malestar, dolor o alteraciones de la función, aspectos emocionales, funcionales y sociales adjuntos al sistema estomatognático. ¹¹ Incuestionablemente, se perturba la calidad de vida (CV) y la salud integral de los niños y las niñas, ya que crea ofensas y, en algunas circunstancias, rechazo social. ¹²

En cuanto a si las condiciones de vida afectan en el día a día de los humanos, las facultades objetivas (sueldo, enseñanza y sanidad) y la ideología de solvencia, se contemplarán divergidas por estratos socioeconómicos, lo que a su vez trascenderá en una evaluación del bienestar (agrado por la vida y felicidad conmovedora) imperceptible en los estratos bajos. ¹³

Se pueden regular indicadores objetivos como condiciones de vida y estado de salud, e indicadores subjetivos como satisfacción con la vida y bienestar ¹⁴ . En 2006, Pahel et al ¹⁵ desplegaron el Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS), el cual posee de 13 preguntas proyectadas para estimar el impacto de los asuntos concernidos con las prácticas de tratamientos bucales en la CV de preescolares de 2 a 5 años y de su familia. En 2004 Muñoz et al refieren a Jokovic y colaboradores que desarrollaron en el 2002 el Child Perceptions Questionnaire (CPQ), el primer instrumento que estima la CVRSB en los niños, con una categoría de edad de 8 a 10 años, y de 11 a 14 años.¹⁵ Estos instrumentos atesoran su colaboración en los métodos que se aplicará en esta investigación, los cuales serán confesados por padres a través del método ECOHIS, y por los pacientes por el método CPQ.

A través del programa macro de investigación titulado: "Estudio de determinantes sociales, biológicos y avances en estudios genéticos asociados a la malformación de labio y/o paladar hendido no sindrómico en pacientes que acuden a la Fundación Niños que Ríen, República Dominicana", han surgido diversidad de iniciativas para conocer a profundidad a esta población específica. En este sentido el propósito de presente estudio es analizar cómo esta condición congénita y aspectos sociodemográficos pueden influir en su calidad de vida y salud oral.

CAPITULO 1. EL PROLEMA DE ESTUDIO.

1.1 Antecedentes del estudio

1.1.1 Antecedentes internacionales

En el año 2005, Locker et al ¹⁶ publicaron un artículo llamado: " Health-Related Quality of Life of Children Aged 11 to 14 Years With Orofacial Conditions "en Toronto, Cánada. Se utilizó una muestra de 193 niños. En dicha investigación se utilizó el CPQ de 11 a 14 años. Se obtuvo el resultado de que 39 niños padecían de condición Orofacial y Craneofacial; 32 niños con problemas Dentales; 11 tenían Labio y Paladar Hendidado Aislado; 14 niños Hendidura Unilateral; 5 niños Hendidura Bilateral y 9 niños con Anomalías Craneofaciales. Basado en puntajes de una medida recién desarrollada, hubo pocas diferencias en la calidad de vida relacionada con la salud de los niños de 11 a 14 años con afecciones orofaciales, en comparación con los niños con afecciones dentales comunes. Esto sugiere que la mayoría de estos niños están bien adaptados y son capaces de enfrentar cualquier adversidad que experimenten como resultado de su condición.

En el año 2011, González et al ⁴ publicaron un artículo en Colombia, llamado: "Calidad de Vida y Salud Oral en una población Colombiana con Labio y/o Paladar Fisurado". Este estudio se realizó con el propósito de obtener una muestra de 71 niños entre 8 y 18 años de edad y 53 padres. El método utilizado fue el Child Oral Health- Related Quality Of Life Questionnaire (COHQoL8-10) que traducido significa cuestionario de calidad de vida relacionado con la salud del niño. Y para los padres se utilizó Child Oral Health- Related Quality Of Life Questionnaire-Padres (COHQoL PADRES). Como resultado se obtuvo que la percepción de los padres en un 71% contest  haber tenido nunca sentimiento de culpa. El 50% reportó haber dejado de trabajar para llevarlo a la cita odontológica. Dentro del renglón de la percepción de los niños: menos de la mitad expres  haber tenido algún sentimiento como timidez, tristeza o preocupación por lo que pensarán los demás. El 66% se habían sentido molestos por la apariencia de su boca mientras que el 80% porque le habían preguntado acerca de los dientes y su boca. En relación a la percepción de su salud oral, el 76% de los encuestados aceptaba que estaba bien/muy bien; el 56,3% nunca se sintió incómodo a causa de

sus dientes. Generalmente, los padres estimaron la salud oral de sus hijos como óptima. En definitivas, la sensación total de la calidad de vida del grupo experimentado, en correspondencia con la salud oral y según el instrumento empleado, relatada por los niños y padres, fue provechosa.

En el año 2011, González et al ⁵ realizaron un estudio descriptivo transversal, con el objetivo de describir la percepción de calidad de vida relacionada con salud oral, titulado: "Calidad de vida y salud oral en una población colombiana con labio y/o paladar fisurado", en Bogotá, Colombia. La población estuvo delimitada entre los 8 y los 10 años que presentaban secuelas de LPH unilateral o bilateral. La muestra estuvo seleccionada por conveniencia por 71 niños y adolescentes y 53 padres o acudientes. Para su estudio se utilizó el instrumento (COHQoL8-10) desarrollado por Jokovic. El primero consta de 29 ítems (para los niños), y el segundo de 49 ítems (para los padres), divididos en categorías sobre Información Sociodemográficas y diversas percepciones relacionadas a: Salud Oral, Sentimientos, Actividades Escolares y Relaciones Interpersonales. Además, clínicamente se evaluó la presencia/ausencia de caries cavitacional, aparatología de tipo ortodóntico, fístulas residuales, lesiones de tejidos blandos y ausencias dentales. La información se organizó en una base de datos en Excel Microsoft Office® y se analizó descriptivamente con EPI-INFO-2000. Como resultado se obtuvo una percepción general de la calidad de vida positiva ya que el 76% de los encuestados creía que estaba bien/muy bien y el 56,3% nunca se sintió molesto a causa de sus dientes. Clínicamente, el 66,2% presentó fístula unilateral, el 93% tenía aparatología fija y 14,1% caries cavitacionales.

En el año 2012, Charry et al ¹ registraron un estudio de corte transversal en el Hospital Infantil Universitario Rafael Henao Toro de la Cruz Roja, de la ciudad de Manizales, Colombia. Titulado: "Caracterización de los pacientes con labio y paladar hendido y de la atención brindada en el Hospital Infantil Universitario de Manizales (Colombia)". El objetivo del presente estudio fue registrar las características sociodemográficas, clínicas y de tratamiento de 118 pacientes con labio y paladar hendido donde tomaron en cuenta las siguientes variables: edad, sexo, peso y talla al nacer, estrato socioeconómico, antecedentes familiares, tipo de hendidura, anamnesis, patologías asociadas al tracto respiratorio superior e inferior, tratamiento. Las variables medidas en escala nominal se describieron en escala de frecuencia y las variables medidas en escala de razón en

promedio y desviación estándar. Se elaboró una base de datos en el programa Excel y se procesaron con el programa PASW18 y el EpiInfo. Como resultado de los 118 pacientes, el 44,9% fue del sexo femenino, la edad promedio fue 10 años; con respecto al lugar de procedencia, el 51.7% fue de Manizales; el estrato 4; 24% están afiliados y 21% asisten a consulta particular.

En el año 2013, López-Ramos y García-Rupaya¹⁷ publicaron un artículo llamado: Calidad de vida y problemas bucales en preescolares de la provincia de Huara, Lima. Utilizaron una muestra entre 153 niños de 3 a 5 años de edad usando el método: ECOHIS. Evaluaron clínicamente las alteraciones bucales de acuerdo a los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Como resultado se encontró que en el 54% el problema bucal fue relacionado al dolor. Dificultades para comer 49%. Enojado o frustrado 48%. El responsable familiar que ha estado alterado 47%. Clínicamente el sexo femenino fue el de mayor predominio en el rango de 5 años de edad. El 76% presentaban caries.

En el año 2014, Martins et al¹⁰ realizaron un estudio de corte transversal analítico, con el objetivo de evaluar la asociación entre el impacto de los desórdenes bucales en las dimensiones física/psicosocial y la calidad de vida entre ancianos de 65 a 74 años de edad, 2008/2009, titulado: “Associação entre impactos funcionais e psicossociais das desordens bucais e qualidade de vida entre idosos”, en el municipio de Montes Claros, Minas Gerais, Brazil. La recolecta de los datos fue realizada por 24 cirujanos dentistas, quienes realizaron las entrevistas y los exámenes intraorales, en un ambiente amplio. Las variables dependientes del estudio fueron los dominios físicos y mental de la calidad de vida por el SF-12 (Ítem Short- Form Health Survey); compuesto por 12 ítems, considerando la percepción del individuo en relación a los aspectos de su vida en las últimas 4 semanas. Para evaluar el impacto de los desórdenes bucales en sus dimensiones físicas y psicosocial, fue utilizada la versión traducida y validada para la lengua portuguesa y cultura brasileña OHIP-14. Tuvieron que responder sobre la situación de su boca y de sus dientes en los últimos 6 meses. Otras variables independientes fueron referentes como a las características personales, la salud general, comportamiento, condiciones normativas y subjetivas de la salud bucal. Para el análisis de los datos, se empleó el software PASW Statistics 18.0. De los 800 que se aproximaron, 736 participaron. La edad media fue de 67.77 años. La mayoría no presentaron impacto en la prevalencia del OHIP. La dimensión de limitación funcional del OHIP estaba

asociada con el dominio físico del SF12. Como conclusión, se identificaron que algunos impactos de los desórdenes de la cavidad oral estaban asociados con una calidad de vida insatisfactoria en los dominios físicos y mentales.

En el año 2016, Awoyale et al ¹⁸ realizaron un estudio mixto, con el objetivo de identificar los factores cualitativos que afectan la calidad de vida de los integrantes de la familia que cuidan los niños con defectos craneofaciales, titulado: "Quality of life of family caregivers of children with orofacial clefts in Nigeria", en la ciudad de Lagos, África . Este estudio fue llevado a cabo en tres hospitales públicos: Lagos University Teaching Hospital (LUTH), the Lagos State University Teaching Hospital (LASUTH), and the National Orthopaedic Hospital, Igbobi (NOHI). Sólo fueron seleccionados a participar en la encuesta el personal sanitario de familia que habían estado residiendo antes del nacimiento del niño participante y quien se preocupó por el niño cuatro semanas antes de la encuesta. Excluyeron al personal sanitario de familia de niños que tenían cualquier otro defecto de nacimiento, condiciones crónicas, u otras anomalías y los niños menor de 1 mes de edad o más de cinco años. El cuestionario tenía 5 secciones: A) Sociodemográficos, B) Historia Clínica, C) Apoyo Social, D) Impacto en la familia (IOFS). El IOFS fue aplicado para medir la calidad subjetivamente percibida de vida en familias afectadas. El personal de cuidado fue categorizado en grupos dependiendo del tipo de hendidura del niño y de tamaño familiar similar. 107 personas participaron en el estudio, y 24 de ellos pertenecieron al grupo de estudio. 50% tenían labio y paladar hendido, el 28% solo labio y el 23.4% paladar hendido. El pobre acceso a determinadas informaciones y la falta de empatía de profesionales afectaron la calidad de vida y la entrega personal familiar a cargo. En conclusión, para mejorar la calidad de vida de del personal sanitario familiar, las sesiones de asesoramiento deberían ser organizadas poco después el nacimiento. Esto proporcionará una oportunidad de hablar de los proyectos presentados para el cuidado de apoyo. También será como una vía para dirigir las publicaciones sociales que surgen por profesionales de salud y consejeros.

En el año 2017, Diaz-Reissner et al ⁸ escribieron un artículo llamado: "Calidad de vida relacionada con la salud oral: Impacto de diversas situaciones clínicas odontológicas y factores socio-demográficos". Con el objetivo de comparar la calidad de vida relacionada con la Salud Oral en casos como: Pacientes con Postoperatorio de Cirugía Oral, Dientes Anteriores Cariados y

Premolares; Dientes Cariados con necesidad de extracción o endodoncia. Realizando este análisis con base en el Perfil de Impacto de Salud Oral conocido por sus siglas en inglés OHIP (Oral Health Index Profile) siendo uno de los instrumentos más utilizados para la evaluación de la Percepción sobre Salud Oral en pacientes y su impacto en la Calidad de Vida diaria. Como resultado a este estudio se obtuvo que la evaluación de la Calidad de Vida relacionada a la salud oral representa un instrumento válido para el diagnóstico, para el plan de tratamiento y para el pronóstico del estado de salud del paciente, permitiendo prevenir el nivel de adherencia del paciente al plan presentado o ajustando el plan a la percepción del paciente, lo cual al final garantiza el éxito del mismo. Su aplicación lleva unos minutos y la información dada es de suma importancia para el buen desarrollo en la relación médico-paciente.

1.1.2 Antecedentes nacionales

En la República Dominicana se han realizado estudios concernientes a la calidad de vida de los ciudadanos y residentes de dicho país en pacientes con otras afecciones, pero no se han realizado en pacientes con padecimiento de labio y/o paladar hendido.

En el año 2006, Grant et al ¹⁹, realizaron un estudio llamado: "Salud bucal y Calidad de Vida en niños de 8-12 años con Síndrome de Down. Asociación Dominicana de Síndrome de Down: Santo Domingo Mayo - Agosto 2006". Se obtuvo la muestra de todos los niños con síndrome de Down que reciben atención en la institución antes mencionada. El método de estudio que se utilizó fue de 3 fichas concernientes a la recolección de datos para el personal de la ADOSID (Asociación Dominicana de Síndrome de Down): 1) ficha de recolección de datos para los padres, madres y/o tutores, 2) Odontodiagrama donde estaban contenidas las variables del comportamiento del niño y su rendimiento académico, el comportamiento dentro del hogar y su relación con familiares. 3) la ficha de descripción de todas las estructuras anatómicas, tejidos blandos y cavidad oral Como resultado, se obtuvo que existen en su totalidad 19 pacientes, los cuales están divididos en horarios vespertinos y matutinos, el 54.5% eran de sexo masculino y el 45.5% eran de sexo femenino. Al realizar la evaluación bucal se encontró que la patología más frecuente era la Periodontal (Gingivitis) con un 100%, Caries Dental con un total de 75.8%, 8 masculinos para un 75% y 7 femeninas para un 25%. El conocimiento de este síndrome es importante tanto para el desarrollo social de los niños que lo padecen como para la remisión temprana de estos pacientes a un

profesional competente para su atención. Estos pacientes tienen una higiene bucal relativamente buena, la cual podrá mejorar con ayuda de un profesional. Estos niños provienen de familias con una buena situación económica por lo que confirma que la calidad de vida de estos niños es buena. Toda la sociedad debe concientizarse en que los niños con Síndrome de Down podrán desarrollar todo su potencial de aprendizaje y seguirán los mismos pasos de desarrollo que el resto de los niños solo que lo harán más lentamente. Dependerán fundamentalmente de una familia sólida que les brinde amor y pertenencia y de profesionales de apoyo que crean en ellos primero como personas y luego como personas con Síndrome de Down.

En el año 2009, Miric y Perez-Then, ²⁰ realizaron un estudio exploratorio, observacional y transversal con el objetivo de evaluar la Calidad de Vida y los factores que inciden en la misma entre los beneficiarios de Visión Mundial Republica Dominicana (VMRD) titulado: "Calidad de Vida en las personas que viven con el VIH y el SIDA: estudio exploratorio en comunidades seleccionadas de la Republica Dominicana", en las provincias de El Seibo, San Cristóbal y Bahoruco. Los instrumentos empleados para la evaluación de la calidad de vida entre las PVVS, tales como MOS-HIV WHOQOL-HIV y el WHOQOL-HIV BREF, diseñado para valorar dimensiones estructurales y subjetivas de las 5 áreas delimitadas conceptualmente en calidad de vida: condiciones ambientales y calidad de vivienda, salud física, acceso a la información y servicios de salud, relaciones sociales y bienestar psicológico y espiritual. Se entrevistó a 94 personas que viven con el VIH. También se entrevistaron a 89 niños que convivían con los entrevistados y tenían entre 5 y 15 años de edad en el momento de la entrevista. La administración de los cuestionarios requirió 20 a 30 minutos por participante, luego de completarse el proceso de consentimiento informado. Al final de la entrevista se les entregaba una compensación en forma de apoyo alimenticio para su familia. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: altos niveles de desempleo y los consecuentes bajos niveles de ingresos familiares, precariedades vinculadas a la calidad de vida, limitado acceso a servicios básicos, entre otras.

En el año 2011, Batista ²¹ realizó un estudio llamado: "Repercusión de las Condiciones Socio-económicas en la Calidad de Vida de los Pacientes VIH SIDA, Unidad Integral del Hospital Dr. Alejo Martínez, municipio Ramón Santana, San Pedro de Macorís, Período Marzo -Mayo 2011. Se seleccionó un universo de 281 pacientes que padecen de VIH positivo y los cuales acuden a la

Unidad Integral del Hospital con una muestra aleatoria simple compuesta por 30 pacientes que son solo los que representan una parte del universo con VIH positivo. Las técnicas de investigación utilizadas fueron la entrevista y el cuestionario de preguntas abiertas y cerradas para recolectar toda la información necesaria, mientras que las entrevistas fueron informales y no estructuradas. Se obtuvieron los resultados de que en la Distribución por Estado Civil predominan los Solteros, con una frecuencia de 13 casos, dentro del renglón de Unión Libre se obtuvieron 11 casos, dentro del renglón de lo Casados hubo 3 casos, al igual que Viudos hubo 3 casos. Dentro de la Distribución por Ocupación en las Amas de Casas se encontraron 13 casos, Empleados con 6 casos, Desempleados 6 casos, Estudiantes 3 casos, y los Independientes con 2 casos. Dentro del renglón de la Condición Socioeconómica se obtuvieron los resultados de que en la Condición Social Baja se encontraron 25 casos, equivalentes a un 83.33%; dentro de la Clase Media 5, equivalentes a un 16.67% y Clase Alta con 0 casos 0%. Dentro de la Condición de la Vivienda: Zinc 60%, Madera 23.33% y el Block 26.67%. Distribución de informados: informados 70% y no informados un 30%.

En el año 2015, Pichardo et al ²², realizó un estudio llamado: "Calidad de Vida antes y después de la Reparación Quirúrgica del prolapso de órganos pélvicos en los pacientes que asisten a la consulta de Ginecología y Obstetricia en el Hospital Juan Pablo Pina, San Cristóbal, en el período Febrero 2015 a Febrero 2016". Se utilizó, como material, una muestra de todas las pacientes a través de un formulario integrado por preguntas abiertas y cerradas, e información relacionada con las manifestaciones clínicas de presentación. Se obtuvo como resultado que el total de pacientes que asistieron a la consulta durante el periodo establecido fue de 2,503. De las cuales 105 fueron sometidas a Reparación Quirúrgica por Prolapso de órganos pélvicos para un 4.2%. Según la Calidad de Vida se evidencia que las mayores frecuencias relativas de Disfunción Sexual femenina se encontraban antes de la Intervención Quirúrgica, mientras que, en el Post-Quirúrgico la prevalencia de algún tipo de disfunción era muy baja o inexistente para algunos indicadores.

En el año 2017, Valenzuela ²³ realizó un enfoque cuantitativo, con un diseño no experimental, de corte transversal y de alcance correlacional con el objetivo principal de determinar la relación entre las estrategias de afrontamiento y la calidad de vida de los/las pacientes del programa de trasplante del Hospital General de la Plaza de la Salud, titulado "Estrategias de afrontamiento y Calidad de

Vida en Pacientes del Programa de Trasplante del Hospital General de la Plaza de la Salud”, en la ciudad de Santo Domingo, República Dominicana. La población tomada en cuenta fue del programa de trasplante del Hospital General de la Plaza de la Salud los cuales presentaban un diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica (ERC). La muestra estuvo constituida por 20 participantes, 12 hombres y 8 mujeres. Los instrumentos para la recolección de datos fueron el Inventario de Estrategias de Afrontamiento (CSI) el cual posee una estructura compuesta por 8 estrategias, divididas en 40 ítems; y otro Cuestionario de Salud (SF36)) el cual posee 36 ítems, proporcionando Salud Física General y Salud Mental General. El proceso de recolección de datos fue analizado utilizando el programa estadístico informático *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Los resultados del afrontamiento indicaron que las mujeres utilizan más estrategias de afrontamiento que los hombres.

1.1.3 Antecedentes locales

En el 2009, Carvajal et al ²⁴, realizaron un estudio llamado “ Bienestar Emocional y Compromiso Organizacional: Estudio Inferencial sobre la Relación del Estado Emocional y la Calidad de Vida con la Vida Organizacional.”. Con el fin de establecer la Relación que existe entre el Bienestar Emocional y el Compromiso Organizacional dentro del contexto Laboral Dominicano. Se utilizó el método de selección de los participantes, el muestreo a conveniencia. Las autoras se pusieron en contacto de manera directa con cada participante, sensibilizándolo y haciendo énfasis en la importancia de dicho estudio y en el impacto que tendrá en la manera en que las empresas dominicanas se relacionan con sus empleados. Obtuvieron como resultados suficiente evidencia para considerar que existe una relación significativa entre el nivel de Bienestar Emocional de los empleados con el clima laboral que sienten en la empresa. No se encontró suficiente evidencia para considerar que existe una relación significativa entre el nivel de Bienestar Emocional de los empleados con el pensamiento de dejar su empleo.

En el 2018, Dominicio y Ogando ²⁵ realizaron el trabajo de Grado titulado: “Calidad de vida, estrés y estilos de Afrontamiento en Pacientes Diagnosticados con Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer Rosa Emilia Sánchez Pérez de Tavares (INCART), Septiembre 2017 a Febrero 2018”. Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal de recolección de datos prospectivos realizado en INCART. Se evaluó de manera cualitativa la Calidad de Vida, el estrés y así también

los estilos de afrontamientos de los pacientes oncológicos atendidos en el Instituto antes mencionado. Se escogieron 127 pacientes, mayores a 18 años que fueron diagnosticados con cáncer y los cuales recibían la mayor parte del tratamiento en el centro de estudio; el rango de edad más frecuente de diagnóstico de cáncer en el estudio fue de 58 a 67 años. El promedio en la Calidad de Vida fue un promedio bajo los cuales mostraban niveles altos de síntomas con área funcional seriamente conservada. El nivel de estrés total fue bajo, sugiriendo que hay una correlación entre un nivel de estrés reducido y el tipo de afrontamiento utilizado. Luego de ser analizados los datos recopilados de esta investigación, los autores recomiendan realizar una evaluación psico-oncológica de todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento, durante y posteriormente un seguimiento individual a cada persona para identificar los factores y cambios que podrían contribuir a una disminución en la calidad de vida.

1.2 Planteamiento del problema

Para un crío, poseer una sana autoestima y autopercepción indica: notarse adecuadamente con su complejión; distinguir y estar contento de su grupo; disponer con un bienestar emocional oportuno, considerándose parte de su eje familiar; sentirse competente de practicar cualquier trabajo; adquirir la seguridad de que sus exigencias de cualquier naturaleza serán resguardadas.¹⁵ Por consiguiente, se amplificaron muchos estudios juzgando la calidad de vida de estos individuos.

Las hendiduras orofaciales son uno de los desperfectos congénitos más típicos ^{2,26,27} y acontecen en 1 por cada 500 a 2,500 nacimientos según descendencia, ubicación geográfica residencial, edad materna y exposiciones prenatales, y estado socioeconómico.²⁸ La población es heterogénea, adjuntos los infantes cuyo desperfecto se coliga con un síndrome genético y que alcanzan a guardar discapacidades cognitivas y de desarrollo, así como infantes que no son sindrómicos y quedan vigentes sin otras turbaciones de desarrollo. ⁶ Consecuentemente, mediremos el estado socioeconómico mediante particularidades relacionadas al hogar, educación y localización geográfica.

La consideración de pacientes con fisura de labio y/o paladar hendidos demanda de un tratamiento multidisciplinario, ^{5,6,26} compuesto por un cirujano maxilofacial, odontopediatra, ortodoncista,

protesista dental, pediatra, foniatra, otorrinolaringólogo, audiólogo, fisioterapeuta, psicólogo, genetista y enfermera especialista.^{2,3} En tal sentido, es necesario identificar sus limitaciones para poder evaluar, en la población, las necesidades e intervenciones de forma objetiva; y poder aportar en la toma de decisiones para tratamientos futuros. Sabiendo de antemano que estos tratamientos o esta atención interdisciplinaria implica gastos económicos, que en muchos de los casos no pueden ser costeados por los afectados, que en algunos casos no son incluidos como parte de las aseguradoras de salud y que del mismo modo la atención de estos pacientes no son parte de políticas nacionales de salud que ofrezcan la atención integral de este tipo de pacientes.

La calidad de vida en niños contrasta de la mayoría de los adultos en dos maneras significativas: a) los niños no tienen una autorregulación de la conducta en relación con la presentación de la salud y b) la atención sanitaria es compromiso de sus padres o cuidadores.¹⁵ En función de este planteamiento es necesario el desarrollo del estudio, de manera que desde un inicio se tengan en consideración todos los factores como: la superación, el estigma, el aislamiento, la autoimagen, las emociones, el tratamiento y la cirugía. En función de aplicar instrumentos que miden calidad de vida y salud oral, relacionándolo a ciertos indicadores sociodemográficos, surgen ciertas interrogantes:

¿Se ve afectada el bienestar emocional y social del paciente con labio y paladar?, esto varía según la edad o el género de los pacientes?

¿Repercute el tipo de hendidura en la calidad de vida del niño relacionada a su salud oral (CVRSO)?

¿Pueden las condiciones económicas intervenir en la calidad de vida de los pacientes evaluados?

1.3 Justificación

En este estudio pretendemos reforzar la línea de investigación de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU) junto a la Universidad Nacional de Colombia (UNAL), que llevan a cabo un programa macro de investigación titulado: "Estudio de determinantes sociales, biológicos y avances en estudios genéticos asociados a la malformación de labio y/o paladar hendido no sindrómico en pacientes que acuden a la Fundación Niños que Ríen, República Dominicana".

Diversos estudios indican que algunos experimentan problemas psicosociales, como la ansiedad, depresión y baja autoestima acerca de su apariencia. Además de que su entorno social se encuentra atemorizado por las burlas.

Con el impulso de esta investigación se proyecta conocer la calidad de vida y el nivel socioeconómico en niños de 2 a 14 años de edad que acuden a la Fundación Niños que Ríen, Moca, República Dominicana en el año 2018, brindando a la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña y a la población dominicana una aportación social, académica y profesional proporcionando datos relevantes en la población de labio y paladar hendido estudiada del país.

Además, podrá servir como base para la realización de otros estudios sobre terapias del lenguaje, ayuda psicológica (percepción individual no es buena) y quirúrgica (por las alteraciones estéticas) a lo largo de los años mejorando la calidad de vida, brindando la oportunidad de integrar la atención psicológica en el programa de la fundación y así poder referirlos oportunamente a un especialista donde puedan contar con un soporte para el manejo emocional de sus frustraciones y/o preocupaciones, pues conocemos que el defecto se puede reparar quirúrgicamente en la infancia, pero la deformidad residual debido a la cicatrización debe ser tratada en el pasar de los años.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General:

Analizar características sociodemográficas y la calidad de vida relacionada a condición oral de pacientes de 2 a 14 años con labio y paladar hendido atendidos en la Fundación Niños que Ríen de Moca, República Dominicana.

1.4.2 Objetivos Específicos:

1.4.2.1 Establecer nivel socioeconómico según el tipo de hendidura en los pacientes evaluados.

1.4.2.2 Establecer diferencias por edad y género de resultados de calidad de vida relacionada a salud oral de los evaluados.

1.4.2.3 Analizar indicadores de calidad de vida relacionada a salud bucal según el tipo de hendidura de los pacientes evaluados.

1.4.2.4 Identificar variación de los indicadores de calidad de vida relacionada a salud bucal según el nivel socioeconómico de los pacientes evaluados

CAPITULO 2. MARCO TEÓRICO

La revisión literaria realizada para los fines de esta investigación fue recopilada bajo cinco subtítulos orientados a entender conceptos y aspectos básicos que aportaron datos significativos y relevantes a la importancia de la realización de este estudio.

En el primer tema "Labio y Paladar Hendido" hace mención en quienes tiene manifestación la enfermedad, se describe la etiología, su prevalencia y epidemiología, su clasificación, problemas asociados, síndromes asociados, desarrollo y tratamiento de la patología.

A continuación, "Calidad de Vida"; definiendo el significado, factores psicológicos a tomar en cuenta, problemas bucales, instrumentos para determinar la calidad de vida, el impacto en la calidad de vida; y por último el contexto de la Calidad de Vida en la República Dominicana.

2.1.Labio y paladar hendido (LPH)

2.1.1. Definición y evolución

El labio y paladar hendido comprende una serie de anomalías que se manifiestan en los recién nacidos, envolviendo las estructuras de la cavidad oral. Puede, además, extenderse a las estructuras faciales produciendo así deformidad oral y craneofacial. Está creado por la migración anormal o alteración en la fusión de los procesos maxilar y el proceso nasal medial¹

Las fisuras del paladar primario y las hendiduras de la cara se establecen durante el período embrionario, a partir de la sexta semana de vida intrauterina; mientras que las fisuras del paladar secundario acontecen a partir de la octava semana, en el período fetal.⁵

La deformidad se presenta de diversas formas, de lo más simple a lo más complejo: labio leporino unilateral simple hasta labio y paladar hendidos bilaterales completos. El labio leporino esta interrelacionado a una deformidad nasal,²⁹ y es atendida por cirujanos reconstructivos.²⁹ Además,

dependiendo de la severidad, pueden requerir de múltiples intervenciones; y para corregir el defecto se refiere a una cirugía de septorinoplastia en la edad adulta.³⁰

2.1.2. Etiología

Tanto el labio y paladar fisurado como otras alteraciones congénitas tienen múltiples etiologías incluyendo trastornos monogénicos, aberraciones cromosómicas, exposición a teratógenos y condiciones esporádicas de causa desconocida.¹

2.1.3. Prevalencia y Epidemiología

La hendidura oral es una de las anomalías craneofaciales más comunes³¹, con una ocurrencia de casi 2 por 1,000 recién nacidos en Europa y EE. UU.³² En España, Chile, y Colombia, la frecuencia de LPH ha sido descrito entre 0.53 a 1.59 casos por 1,000 nacimientos vivos²⁶ Adquieren una incidencia de 1 en 700 nacimientos.^{33,34} que acontecen con mayor asiduidad en las poblaciones de la India y la oriental.³⁴

El labio de hendidura y/o el paladar LPH es una condición craneofacial común³¹ con un predominio global anual de 7.94 casos por 10,000 nacimientos vivos.²⁶ Epidemiológicamente, el sexo masculino se localiza más perjudicado¹ por estas situaciones en una relación de 7:3, con una superioridad del labio hendido unilateral sobre el bilateral, y con mayor repetición el lado izquierdo que el derecho.⁵ No existe la certidumbre de causalidad según el estrato socioeconómico¹

2.1.4. Clasificación

Se clasifican en paciente con labio fisurado y paladar normal, pacientes con paladar fisurado sin fisura labial o pacientes con labio y paladar hendido.¹ Cada uno de ellos posee una patogénesis distinta.³³

2.1.5. Complicaciones dentales, funcionales y/o estéticas.

El labio y paladar fisurados o hendidos (LPH) están generalmente coligados a caries, malposiciones, maloclusión (mordidas cruzadas), deficiencia del tercio medio, defectos del esmalte, agenesia dental, presencia de supernumerarios, problemas periodontales y dificultades en la alimentación y la fonación.⁵

Es elemental considerar los problemas funcionales o estéticos a corto y largo plazo. Estos incluyen: dificultades en la nutrición correspondido a problemas con el cierre oral; la deglución puede aparecer trastornada, haciendo paso del elemento ingerido hacia la cavidad nasal y broncoaspiración; dificultades de audición incumbido a anomalías en la musculatura del paladar y las dificultades del habla correspondido a la fuga nasal y problemas de articulación de la palabra¹

Un diagnóstico de LPH negativamente puede afectar el aspecto de alguien y la calidad relacionada con la salud bucal (CVRSB)²⁶

2.1.6. Síndromes asociados

Se han conectado unos síndromes congénitos como el síndrome de Edwards o Trisomía 18 y la Trisomía 13. Los pacientes con estas alteraciones cromosómicas, muestran desperfectos más acentuados sobre la línea media, presentando labio y paladar hendido bilateral.¹

Las anomalías anatómicas más rutinarias asociadas son: cardiopatías congénitas y malformaciones del sistema nervioso. Otras se manifiestan en las extremidades, el tracto gastrointestinal y alteraciones renales.¹

2.1.7. Tratamiento

El LPH es una patología que requiere un abordaje integral y multidisciplinario.⁵ Los niños que nacen con labio / paladar hendido generalmente precisan cirugías múltiples y evaluaciones continuas que se alargan hasta la adolescencia y la adultez temprana.^{26,35} Se involucrarán en una

vía de tratamiento multidisciplinario, que incluye cirugía plástica y maxilofacial, otorrinolaringología, ortodoncia, terapia del habla y lenguaje; y psicología.²⁷

Las intervenciones quirúrgicas pueden incluir cirugías palatinas secundarias para mejorar las revisiones del habla, los labios y la nariz para mejorar el rendimiento facial, y cirugía de injerto de hueso alveolar para mejorar el bienestar funcional (por ejemplo, desarrollo de dientes y huesos).³⁵

2.2. Calidad de vida (CV)

2.2.1. Definición

La calidad de vida ha sido definida por la OMS, 1997 como “La percepción del individuo de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en que vive y en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones.”^{36,37} Al respecto, el reconocimiento de la OMS, en cuanto a la estrecha relación entre la salud bucal y la calidad de vida, la ha llevado a definirla como: “La percepción que tiene el individuo del grado de disfrute con respecto a su dentición, así como con los tejidos duros y blandos de la cavidad bucal en el desempeño de las actividades diarias, teniendo en cuenta sus circunstancias presentes y pasadas, sus implicaciones en el cuidado, expectativas y paradigmas acorde al sistema de valores dentro del contexto sociocultural.”³⁷

Calidad de vida relacionada con la salud oral (CVRSB): “Constructo multidimensional que incluye una evaluación subjetiva de la salud oral, el bienestar funcional, el bienestar emocional, las expectativas y la satisfacción con el cuidado y el sentido de sí mismo de un individuo” puede ser característicamente importante para los niños con anomalías orofaciales.³⁵

Las enfermedades orales pueden afectar el bienestar general de los niños en muchas maneras, incluyendo hablar, comer, perspectivas, emociones y relaciones sociales.³⁸

2.2.2. Factores a tomar en consideración

Estudios en niños/adolescentes con LPH demuestran que algunos sienten problemas psicosociales, como: ansiedad, depresión e inhibición social, baja autoestima, inconsciencia acerca de su apariencia, y problemas de ajuste social.^{5,16} Habitualmente poseen un autoconcepto positivo¹⁶

2.2.3. Evolución del pensamiento con la edad

De acuerdo con la psicología del desarrollo infantil, la edad de seis años señala la habilidad de establecer conocimientos sobre su apariencia, calidad de las amistades, pensamientos de otras personas, emociones y comportamiento. Se extiende progresivamente a través de la mitad de la infancia (6-10 años de edad). El concepto de estética asociada a la salud inicia a ser agregada y pasa a ser incluida a su criterio de autoestima. Alrededor de los 11 ó 12 años de edad, éstos conciben la salud como un concepto multidimensional, de acuerdo a: funcionalidad, adhesión a comportamientos de aparente buen estilo de vida, sentido general de bienestar y relaciones con los otros. El entendimiento de estos conceptos también es figuradamente afectado por el género del niños, siendo las niñas las que más detallan una calidad de vida afectada^{9,39}

2.2.4. Instrumentos para delimitar la Calidad de Vida Relacionada a Salud Bucal. (CRSB).

Distintos instrumentos de medición de CVRSB fueron desplegados en los últimos años para estimar el impacto de los problemas bucales en la salud física, mental y social de los individuos. Los niños también fueron reflexionados en estos estudios, visto que éstos son perjudicados por numerosas alteraciones bucales y orofaciales tales como, caries dental, traumatismos dentales, maloclusiones y anomalías craneofaciales. Por tal motivo, se describen a continuación los instrumentos desarrollados, las percepciones de niños y padres sobre CVRSB.

Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) , este ha sido planteado por Pahel et al^{9,17}, 2007, destinado para padres y/o cuidadores de niños de 3 a 5 años de edad. Se organiza de

13 preguntas repartidas en dos bloques: Escala de Impacto en el Niño (9 preguntas, que envuelven cuatro dominios: síntomas bucales, autoimagen, psicológico, funcional e interacción social) y la Escala de Impacto Familiar (4 preguntas, que cubren dos dominios: estrés de los padres y/o cuidadores y función de la familia). Las respuestas de cada pregunta se asientan en una escala de tipo Likert (0 = nunca, 1 = casi nunca; 2 = ocasionalmente; 3 = a menudo; 4 = muy a menudo, 5=no sé), la puntuación total varía de 0 a 52, lo que implica que las calificaciones más altas recaen en un impacto negativo en la calidad de vida de los niños.³⁶ A pesar de, aun envuelve algunos problemas metodológicos, tales como: alteraciones en la facultad de conocimiento del niño a esta edad y complicación para separar las percepciones del niño de las de sus padres, por lo que, totalmente son respondidos por los responsables⁹

El Cuestionario de Percepciones Infantil, en la edad 6-8 nunca fue desarrollado o validado. Las medidas para niños más jóvenes de 8 años permanecen problemáticas. Hasta hace poco, su CVRSB fue medida usando a padres como informadores, debido a limitaciones en las capacidades cognitivas de los acusados y habilidades de comunicación.⁹

Actualmente, existen en la literatura algunos instrumentos para evaluar la CVRSB de niños escolares con más de 6 años de edad: **Child Perception Questionnaire (CPQ8-10 y CPQ11-14)**. Estos instrumentos fueron destinados para ser aplicados en niños con diversas condiciones bucales y dentofaciales, y para ser ajustados a las diferencias de desarrollo entre niños de diversas edades.⁹

El Cuestionario de Percepción Infantil (CPQ) fue elaborado en Toronto (Canadá) por Jokovic et al, y es conocido como **CPQ11-14** por sus siglas en inglés Child Perception Questionnaire. Este instrumento se compone de 37 ítems organizados en cuatro dimensiones: síntomas orales (SO), limitación funcional (LF), bienestar emocional (BE) y bienestar social (BS).⁴⁰

Además, se incluyen dos preguntas globales relacionadas con la opinión del participante sobre cómo sus dientes y boca afectaron su vida en general y su estado de salud oral percibido.

Frecuencia de los eventos en los tres meses anteriores y se califican en una escala de Likert de cinco puntos de 0 a 4. Una puntuación más alta indica un mayor impacto.⁴¹

CPQ8-10: Cuestionario con 25 ítems en los mismos cuatro dominios que CPQ11–14. Las preguntas se califican de la misma manera que en CPQ11–14, pero el período de respuesta es de las últimas cuatro semanas en lugar de los tres meses anteriores.⁴¹

2.4. Salud bucal.

La salud bucal es un factor elemental de la salud general, descrita como "bienestar físico, psicológico y social en relación con el estado dental, así como su vinculación con tejidos duros y blandos de la cavidad bucal" La salud de la cavidad bucal es imprescindible en actividades tan importantes como la alimentación, la comunicación, el afecto y la sexualidad, además de su relación con aspectos de carácter fisiológico, psicológico y social.³⁷ La salud bucal, siendo parte de la salud general, al verse afectada por problemas bucales, puede causar un impacto en la vida diaria, el bienestar y la calidad de vida del individuo,³⁶ como: caries de infancia temprana, traumatismos dentoalveolares, maloclusiones y entre otros. Estos problemas pueden provocar dolor, dificultad para masticar, disminución del apetito, pérdida de peso, dificultad para dormir, alteración en el comportamiento, pérdida de días de clases en el colegio; por ende la calidad de vida es perturbada, además el niño no solamente se ve expuesto sino también los padres y el medio familiar.¹⁷

2.4.1. Impacto de las enfermedades bucodentales en la Calidad de Vida

El estudio del carácter multidimensional de la salud ha conllevado a integrar la dimensión psicosocial de la salud y enfermedad; por lo que el control de la salud bucodental debe considerar la medición de la calidad de vida relacionada con salud oral. ^{37,40} Además, lo que cada persona concibe por salud y calidad de vida difiere según el contexto social, político y cultura.⁴⁰

Las condiciones bucales no tienen sólo impacto directo en los niños, sino también un efecto indirecto en los padres y miembros de la familia.⁹

2.4.2. Impacto de las principales enfermedades bucales y condiciones socioeconómicas en la CVRSB de niños

2.4.2.1. Impacto de la caries dental

La caries dental es calificada la enfermedad más común de la infancia. La Organización Mundial de la Salud (22) ha estimado que 60% a 90% de todos los niños escolares de los 5 a los 17 años de América Latina, están afectados por esta enfermedad habiendo un aumento directamente proporcional con el aumento de la edad^{36,42}

El impacto negativo de la caries dental sobre la vida de los niños incluye: mayor experiencia de sensación de dolor, dificultad para masticar, disminución del apetito, pérdida de peso, dificultad para dormir, alteración en el comportamiento (irritabilidad y baja autoestima), pérdida de días de escuela y/o disminución del rendimiento escolar.³⁷

2.4.2.2. Impacto de la maloclusión dentaria

Una maloclusión es la alteración de los parámetros establecidos de la oclusión ideal.³⁶ La OMS también ratifica que las maloclusiones son consideradas la tercera patología más prevalente luego de caries y enfermedad Periodontal, y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), notifica los elevados índices de incidencia y prevalencia de maloclusiones, alcanzando el 80% de la población.⁴³ Requiere maniobra ortodóntica que arregle los problemas estéticos y funcionales. No obstante, hay que reconocer que hay también un efecto psicosocial y de calidad de vida especialmente durante la niñez y adolescencia.³⁶ En tal razón una mal oclusión en cualquier grado es de considerar que perjudicaría no solo su circunstancia fisiológica, sino su representación facial, y un aspecto desagradable influiría negativamente en su personalidad estando en una delicada etapa de transición⁴³

Los estudios apuntan que el impacto más representativo de la maloclusión en la CV es psicosocial. Asimismo, el compromiso de sonreír debido a la mala posición de los dientes ha sido analizado una de las causas de mayor impacto en la CVRSB de niños.³⁶

2.4.2.3. Impacto de las condiciones socioeconómicas

Varias investigaciones certifican que los estados económicos y sociales en las que habitamos poseen un impacto en nuestra salud física y mental, como el nivel educativo, la clase social, el estatus ocupacional o la posición de riesgo que mantenemos en el mercado de trabajo.⁴⁴

Un análisis que valoró el efecto de estas variables manifestó que los niños escolares resultantes de familias de bajo sueldo asentaban una baja salud bucal y calidad de vida.³⁶

2.5.Contexto de la Calidad de Vida en República Dominicana

El Gobierno Dominicano ha determinado una distribución institucional como son: el Programa Progresando con Solidaridad, que entabla las ayudas para la protección social; la Administradora de Subsidios Sociales (ADESS) que rige los pagos de las transferencias y subsidios; y el Sistema Único de Beneficiarios (SIUBEN) que es la herramienta de focalización de los hogares pobres que contribuye el padrón de elegibles.⁴⁵

El Índice de Calidad de Vida (ICV) proporciona utilidad para categorizar hogares y personas. Este método faculta el establecimiento de las viviendas de modo objetivo, según su grado de carencias, facilitando instruir la inversión pública. El acta utilizada para la operación, conforme con las principales prácticas internacionales, se basa en un modelo de análisis estadístico. El modelo del ICV para la República Dominicana mide cuatro dimensiones que exponen los niveles de carencias de los hogares en cada uno de los dominios. Las variables que armonizan cada dimensión pasan de manera diferente a cada dominio, porque están sujetos al nivel de explicación que adquieran según la zona geográfica.⁴⁵

CAPITULO 3. LA PROPUESTA

3.1 Formulación de la hipótesis

H1: El nivel de calidad de vida relacionada a salud oral se afecta a medida que los pacientes avanzan en edad.

H0: La edad no afecta el nivel de calidad de vida relacionada a salud oral los pacientes.

3.2 Variables y Operacionalización de las variables

3.2.1 Variables Dependientes

Calidad de vida relacionada a salud bucal

3.2.2 Variables Independientes

- Tipo de hendidura de labio y/o paladar
- Edad
- Sexo
- Nivel socioeconómico (Datos de la vivienda, Ingresos, Seguro Médico, Escolaridad)

3.2.3 Operacionalización de las variables

VARIABLE	SUB-VARIABLE	DEFINICION	INDICADOR	DIMENSIONES
Características Socio-demográficas	Lugar de Nacimiento	Es la provincia al momento del parto	Lugar de nacimiento	Nombre de las provincias
	Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Características fenotípicas	Femenino Masculino
	Edad	Es el tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Años de vida del individuo	Pacientes entre 3 a 14 años.
Condición socioeconómica	Datos de la vivienda	Lugar de protección para vivan personas	Condiciones que posee el hogar	Material de techo, paredes, piso, combustible, servicios, número de habitaciones
	Ingresos y tenencia	Cantidad de dinero recibida por un ciudadano y las propiedades y/o bienes que éste posea.	-Valor del dinero -Títulos de propiedad	Valores entre 0 a más de 25,000 pesos. Títulos de propiedad: como casas, vehículos, solares, locales...etc

	Tenencia de Seguro Médico	Beneficio de servicios médicos	Suscripción a aseguradora	Privado, público
	Escolaridad	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un centro docente	Nivel académico alcanzado	Primaria, secundaria, universitaria.
Calidad de vida relacionado a la salud bucal (CVRSB)	CVRSB en menores de 5 años	Constructo multidimensional que incluye una evaluación subjetiva de la salud oral, el bienestar funcional, el bienestar emocional, las expectativas y la satisfacción con el cuidado y el sentido de sí mismo de un individuo	-Impacto en el niño -Impacto familiar	Escala de tipo Likert (0 = nunca, 1 = casi nunca; 2 = ocasionalmente; 3 = a menudo; 4 = muy a menudo, 5=no sé),
	CVRSB en niños de 6 a 14 años		-Síntomas bucales -Limitación funcional -Bienestar emocional -Bienestar social	Escala Likert de 0 a 4; donde 0 es nunca, 1 es una o dos, 2 es a veces, 3 es frecuentemente y 4 es todos los días o casi todos los días.
Tipo de hendidura de labio y/o paladar	Clasificación	El labio leporino y la hendidura del paladar son orificios o hendiduras en el labio superior, en el techo de la boca (paladar) o en ambas partes	Características clínicas de la hendidura	-Hendidura de labio - Hendidura de labio y paladar -Hendidura de paladar.

CAPITULO 4. MARCO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de estudio

El presente estudio fue un estudio descriptivo de corte transversal donde se examinó la relación entre una enfermedad y una serie de variables, en una población determinada y en un momento del tiempo. Observacional: el factor de estudio no fue asignado por los investigadores, sino que estos se limitaron a observar, medir y analizar determinadas variables, sin ejercer un control directo de la investigación.

4.2 Localización, Tiempo

Esta investigación se realizó en la Fundación Niños que Ríen, y/o en el Hospital Toribio Bencosme, de la ciudad Moca convocados para jornadas de atención en los meses de Marzo, Septiembre y Octubre del año 2018.

4.3 Universo y muestra

4.3.1 Universo

Pacientes que fueron diagnosticados con labio y/o paladar hendido, no sindrómico y atendidos en la Fundación Niños que Ríen, Moca, República Dominicana entre los meses de Marzo, Septiembre y Octubre del 2018.

4.3.2 Muestra

Se trató de un estudio con criterios muy cerrados de inclusión, por este motivo se tuvo una muestra de 45 de los pacientes diagnosticados con Labio y/o Paladar Hendido, de 2 a 14 años de edad, atendidos en la “Fundación Niños que Ríen”, República Dominicana, entre los meses de Marzo, Septiembre y Octubre del 2018.

4.4 Unidad de Análisis Estadístico.

VARIABLES RESULTANTES DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN: SOCIODEMOGRÁFICOS, ECOHIS, CPQ.

4.5 Criterios de inclusión y exclusión

4.5.1 Criterios de Inclusión:

- Pacientes con Labio y Paladar Hendido no sindrómicos
- Pacientes que correspondían con una edad entre 2 a 14 años.
- Pacientes y/o representantes que aceptaron contestar las encuestas.

4.5.2 Criterios de exclusión

- Niños mayores de 14 años de edad
- Niños menores de 2 años de edad
- Aquellos con discapacidad física o mental que no pudieron responder el cuestionario de forma adecuada
- Aquellos que se negaron a contestar las encuestas.

4.6 Técnicas y procedimientos para la recolección y presentación de la información

4.6.1 Preparación de instrumentos.

Se pretendió abordar a la población en las jornadas pre-quirúrgicas regulares, organizadas por la UNPHU y la Fundación niños que ríen. Se planificaron jornadas especiales donde se captaron más participantes para el estudio.

Una vez dada la jornada, según listado de llegada de los participantes se comenzó a filtrar según criterio de edad, luego examen físico para descartar síndromes.

Se le explicó, esencia del estudio macro de determinantes biológicos y sociales relacionados a la prevalencia de hendidura de labio y paladar en esta población. Se insistió de voluntariedad la participación.

4.6.2 Preparación de instrumentos

Se prepararon 4 tipos de instrumentos para el logro de los objetivos:

- I. Datos personales y sociodemográficos: mediante visita a la Oficina Nacional de Estadística de la República Dominicana, se buscó instrumentos (censo) que ayudó a la selección de ítems para triangular datos y se determinó una clasificación de niveles socioeconómicos de la población sujeto de estudio.
En función de la información recaudada y analizada se preparó un instrumento amigable distribuido en 3 partes: 1ero, página frontal con datos personales y escolaridad, clasificación de la patología, recepción de terapia del lenguaje, información de los padres; 2do, datos de la vivienda y 3ro, Datos socioeconómicos (Ingresos, empleo, nivel de instrucción y tenencia de seguro médico)
- II. Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS): se realizó adaptación del vocabulario y se agregó a ficha de trabajo para aplicar a participantes con edades comprendidas entre 2 a 5 años.
- III. El Child Perception Questionnaire (CPQ) ₈₋₁₀ (compuesta de 25 ítems): se realizó adaptación del vocabulario y se agregó a ficha de trabajo para aplicar a participantes con edades comprendidas entre 8 a 10 años.
- IV. El Child Perception Questionnaire (CPQ) ₁₁₋₁₄ (compuesta de 37 ítems): se realizó adaptación del vocabulario y se agregó a ficha de trabajo para aplicar a participantes con edades comprendidas entre 11 a 14 años.

4.6.3 Aplicación e interpretación de instrumentos

Una vez el paciente decidió voluntariamente participar, en un área previamente acondicionada para cierta privacidad al participante, se procedió a la administración de los instrumentos que aplicaron según la edad.

ECOHIS: fue aplicado en una muestra de 2 a 5 años. Estuvo compuesta de 13 preguntas, donde se evaluó el impacto en el niño y el impacto familiar. Fue dirigida a los padres desde el nacimiento hasta ese momento. Las preguntas fueron distribuidas en dos secciones;

- Impacto en el Niño (EIN), constituido por nueve preguntas, que cubrieron cuatro dominios (síntomas bucales, autoimagen, psicológico, funcional e interacción social).

- Escala de Impacto Familiar (EIF), compuesta por cuatro preguntas, que cubrieron dos dominios (estrés de los padres y/o cuidadores y función de la familia),

Las respuestas de cada pregunta se registraron en una escala de tipo Likert (0 = nunca, 1= casi nunca; 2 = ocasionalmente; 3 = a menudo; 4 = muy a menudo, 5=no sé),

La puntuación total varía de 0 a 52. Las puntuaciones más altas correspondieron a un impacto negativo en la calidad de vida de los niños.

El CPQ 8-10 (compuesta de 25 ítems) contestada por los niños en las últimas 3 semanas, y el **CPQ11-14**(compuesta por 37 ítems) por los niños también durante los últimos 3 meses. Ambos evaluaron los componentes: síntomas orales, limitación funcional, bienestar emocional y bienestar social. Cada respuesta se codificó en una escala Likert de 0 a 4; donde 0 es nunca, 1 es una o dos, 2 es a veces, 3 es frecuentemente y 4 es todos los días o casi todos los días. Para la obtención de los resultados, mediante una escala de Licker, se sumó todas las puntuaciones, donde una cantidad elevada tuvo un resultado negativo en la CV.

Se procedió analizar los tres instrumentos diseñados para medir Calidad de Vida relacionado a salud y en función de sus dimensiones, se seleccionaron los ítems que fueron contantes para los diferentes grupos de edad. Quedando así ocho ítems, distribuidos en cuatro dimensiones, establecidas en los CPQ: (1) Síntomas Orales, (4) Limitación Funcional, (1) Bienestar Emocional y (2) Bienestar Social (Ver Cuadro 1).

Cuadro 1. Segmentación de instrumentos ECOHIS, CPQ₇₋₁₀ y CPQ₁₁₋₁₄

Dimensión	Preguntas /Aspecto evaluado	# en la encuesta		
		ECOHIS	CPQ 7-10	CPQ 11-14
Síntomas Orales	Dolor de diente o mandíbula	1	1	1
Limitación Funcional	Dificultad para tomar bebidas calientes	2	7	15
	Dificultad para comer algunos alimentos	3	10	13
	Dificultad en pronunciar alguna palabra	4	9	12
	Problemas para dormir	6	6	9
Bienestar Emocional	Ha estado enojado o frustrado	7	11	16
Bienestar Social	Perdida de asistencia a clase	5	22	25
	Evitado hablar	9	17	30

A continuación, se manifiesta cómo se interpreta cada instrumento:

El ECOHIS se interpreta en base a una de Licker de 6 categorías, el CPQ 7-10 y el CPQ 11-14 se calcula en una escala de Licker compuesta por 5 categorías. A partir de esto, se dispone a unificarlos en tres niveles para nuestro estudio.

Encuesta	Categorías					
ECOHIS	Nunca	Casi nunca	Ocasionalmente	A menudo	Muy a menudo	No sé
CPQ 7-10	Nunca	Una o dos	A veces	Frecuentemente	Todos los días/ Casi todos los días	
CPQ 11-14	Nunca	Una o dos	A veces	Frecuentemente	Todos los días/ Casi todos los días	
Adecuación de categorías	X	1 o 2 veces/ Algunas veces		A menudo/ Casi siempre		

Para crear el índice y obtener alternativas para el nivel socioeconómico de la población evaluada se siguió una metodología similar a la llevada por el Sistema Único De Beneficiarios (SIUBEN) de la Republica Dominicana, donde se utilizan variables que miden, desde una perspectiva multidimensional, los niveles de pobreza estructural de los hogares. Donde se utiliza como variable fundamental el ingreso familiar. Además se tomaron en cuenta nivel de educación de los padres, características y servicios de la vivienda, protección social, entre otros ⁴⁵.

Se procedió al análisis de componentes principales es determinar el aporte de cada variable y de cada dimensión. Para ello, es necesario calcular el peso de cada variable y el peso de cada dimensión, el cual da como resultado el ICV en escala original. Se realizó un procedimiento matemático se lleva a una escala 0 a 100, donde el hogar con índice igual a cero (0) es el que registra carencia absoluta en todas las variables del modelo y aquel con un índice igual a cien (100) es el que presenta mejores condiciones de vida en todas las variables ⁴⁵.

Se forman 5 grupos de igual tamaño, llamados "quintiles". El quintil 1, representa el hogar más más pobre o con menos condiciones económicas, y así va aumentando el nivel, siendo el los hogares con Quintil 5, los que poseen mejores condiciones.

4.7 Plan Estadístico de Análisis de la Información

Los datos recogidos en las fichas fueron digitados y sometidos a revisión y procesamiento utilizando el programa Microsoft Excel, luego se importaron al software estadístico Versión 22.0, donde posteriormente se presentó resultados descriptivos en frecuencia simple y porcentajes, además de posibles cruces de variables y análisis estadístico. Se realizó análisis de fiabilidad de los ítems de los instrumentos ECOHIS y CPQ. Se creó un modelo estadístico para clasificar a la población en quintiles de acceso económico. Estos fueron presentados mediante tablas y gráficos.

4.9 Aspectos éticos implicados en la investigación

Para realizar la investigación, el cual requirió de la búsqueda de información por medio de las historias clínicas de los pacientes, se realizaron consentimiento y asentimiento informado para la participación del estudio asegurando la confidencialidad de los datos. Estos fueron aprobados por el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) # 018-2016 (Ver Anexo 1)

CAPITULO 5. RESULTADOS Y ANALISIS DE DATOS.

5.1.Resultados del estudio

En la Tabla 1, se observa distribución de la población según variables sociodemográficas. Participaron en el estudio un total de 45 pacientes de hendidura de labio y/o paladar. De acuerdo a la edad, se presenta un 55,6% en el grupo de 2 a 6 años, a los cuales se les aplicó el instrumento ECOHIS, un 26, 7% para participar con el CPQ₇₋₁₀ y un 17, 8 % en el grupo de 11 a 14 años para aplicarle el CPQ₁₁₋₁₄. Muy homogéneas la muestra según el género de los participantes, el género masculino con un 55, 6%. En cuanto a la edad de los padres, se observa una diferencia de edad de los padres sobre las madres, duplicando los padres las edades superiores a 36 años en relación a las madres.

Tabla 1. Características de los niños y de los responsables de cuidado del menor

Características	N	Porcentaje	
Edad	De 2 a 6 años	25	55,6
	De 5 a 8 años	12	26,7
	De 10 a 14 años	8	17,8
	Total	45	100,0
Genero del menor	Femenino	20	44,4
	Masculino	25	55,6
	Total	45	100,0
Edad de la madre	25 años o menos	7	15,6
	De 26 a 35 años	26	57,8
	De 36 a 45 años	11	24,4
	Mas de 45 años	1	2,2
	Total	45	100,0
Edad del Padre	25 años o menos	1	2,3
	De 26 a 35 años	15	34,9
	De 36 a 45 años	15	34,9
	Mas de 45 años	12	27,9
	Total	43	100,0
Convivencia de los padres	SI	23	51,1
	NO	22	48,9
	Total	45	100,0
Nivel socioeconómico (percentil)	Quintil 1	11	24,4
	Quintil 2	7	15,6
	Quintil 3	13	28,9
	Quintil 4	4	8,9
	Quintil 5	10	22,2
	Total	45	100,0

Fuente: propia de los autores.

Desde el punto de vista de análisis de funcionamiento familiar se observa casi un 50 % de los padres están separados, queriendo decir que los niños viven con solo uno de ellos y en algunos casos con abuelos y/o tíos. Pudiendo ser esto un determinante en la calidad de vida y en las condiciones socioeconómicas del niño, para analizar el nivel socioeconómico, se muestra la distribución de los hogares en los diferentes cuartiles, casi el 70 % se encuentra en los quintiles más bajos, queriendo decir que tienen menos acceso en cuanto a condiciones socioeconómicas que contribuyan a calidad de vida, al mismo tiempo esto muestra cierta similitud entre esta población.

En la Tabla 2 se puede apreciar la distribución de la población evaluada, de acuerdo a algunas variables de persona según los grupos de edad estudiados. En el grupo de edad más pequeño, se observa que el sexo masculino tiene la mayoría con un 35.6%. El tipo de hendidura combinada (labio y paladar), superó la

frecuencia de evaluados con 29 de los 45 casos (64.4%). En lo que se refiere a la distribución por provincias, siendo la fundación un centro de referencia nacional, se observan diez diferentes, sin embargo la mayoría de los casos tiene procedencia de las concentradas en la zona Cibao, observando que Santiago y Espaillat representan el 57.8% de los 45 pacientes evaluados.

Tabla 2. Distribución de la población evaluada por grupo de edad

Característica		Grupo de Edad (años)			Total
		2 a 6	7 a 10	11 a 14	
Género	Femenino	9 (20%)	7 (15,6%)	4 (8,9%)	20 (44,4%)
	Masculino	16 (35,6%)	5 (11,1%)	4 (8,9%)	25 (55,6%)
	Total	25 (55,6%)	12 (26,7%)	8 (17,8%)	45 (100%)
Tipo de Hendidura	Labio	3 (6,7%)	1 (2,2%)	1 (2,2%)	5 (11,1%)
	Paladar	6 (13,3%)	4 (8,9%)	1 (2,2%)	11 (24,4%)
	Labio y Paladar	16 (35,6%)	7 (15,6%)	6 (13,3%)	29 (64,4%)
	Total	25 (55,6%)	12 (26,7%)	8 (17,8%)	45 (100%)
Provincia	Santiago	8 (17,8%)	5 (11,1%)	4 (8,9%)	17 (37,8%)
	La Vega	4 (8,9%)	1 (2,2%)	0 (0,0%)	5 (11,1%)
	Espaillat	4 (8,9%)	1 (2,2%)	4 (8,9%)	9 (20,0%)
	Duarte	1 (2,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)
	Valverde	1 (2,2%)	1 (2,2%)	0 (0,0%)	2 (4,4%)
	Esperanza	1 (2,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)
	Puerto Plata	3 (6,7%)	2 (4,4%)	0 (0,0%)	5 (11,1%)
	María Trinidad Sánchez	1 (2,2%)	1 (2,2%)	0 (0,0%)	2 (4,4%)
	Monte Cristi	1 (2,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)
	Monseñor Nouel	1 (2,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)
	España	0 (0,0%)	1 (2,2%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)
	Total	25 (55,6%)	12 (26,7%)	8 (17,8%)	45 (100%)

Fuente: propia de los autores.

En cuanto a las características de los hogares, la Tabla 3 muestra aspectos de la vivienda y los relaciona con la clasificación socioeconómica según los niveles que ocupan en los quintiles. Se observa que los quintiles de mejor condición económica (Q4 y Q5), la tenencia del hogar es propia (100% y 90%, respectivamente), en todos los niveles socioeconómicos de la población evaluada, la casa fue el tipo de vivienda, la mayoría contando con servicio de inodoro y llama la atención que 2 viviendas del Quintil 5, poseen letrina. Mayor porcentaje de viviendas tiene techo de concreto y usa gas propano para cocinar. Los pisos en su mayoría son de cemento y menos proporción de cerámica.

Tabla 3. Características de los hogares según el índice socioeconómico de los hogares evaluados

Datos de la Vivienda		Nivel socioeconómico (Percentil)				
		Quintil 1 n=11	Quintil 2 n=7	Quintil 3 n=13	Quintil 4 n=4	Quintil 5 n=10
		Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje
Tenencia de la Vivienda	Alquilada	36,4%	42,9%	15,4%	0,0%	10,0%
	Propia	54,5%	57,1%	69,2%	100,0%	90,0%
	Cedida	9,1%	0,0%	7,7%	0,0%	0,0%
	Prestada	0,0%	0,0%	7,7%	0,0%	0,0%
Tipo de Vivienda	Casa	90,9%	100,0%	69,2%	100,0%	100,0%
	Apartamento	9,1%	0,0%	23,1%	0,0%	0,0%
	Barracón	0,0%	0,0%	7,7%	0,0%	0,0%
Servicios	Inodoro	81,8%	85,7%	92,3%	100,0%	80,0%
	Letrina	18,2%	14,3%	7,7%	0,0%	20,0%
Material de las paredes	Block	72,7%	71,4%	92,3%	25,0%	70,0%
	Madera	27,3%	14,3%	7,7%	50,0%	20,0%
	Tabla De Palma	0,0%	14,3%	0,0%	25,0%	10,0%
	Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Material del techo	Concreto	100,0%	100,0%	100,0%	75,0%	100,0%
	Zinc	0,0%	0,0%	0,0%	25,0%	0,0%
	Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Material del piso	Mosaico	0,0%	0,0%	0,0%	25,0%	10,0%
	Cemento	63,6%	71,4%	53,8%	75,0%	60,0%
	Cerámica	36,4%	28,6%	46,2%	0,0%	30,0%
	Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: propia de los autores.

Siguiendo el análisis de las características socioeconómicas de los hogares, en la Tabla 4 se presentan aspectos que posee el hogar. Muchos de estos considerados de lujo y al incluirlos en el modelo para crear índice socioeconómico son determinantes en ciertas categorías. En la distribución de los porcentajes, en general, toda la población muestra más de 80% en los artículos básicos como estufa, nevera, lavadora y televisor. Los Quintiles 4 y 5 se comienzan a posicionar en cuanto a artículos de lujo, como computadoras, internet, inversores, planta eléctrica. Cabe destacar que sumado a esto se considera los ingresos económicos, junto al nivel de educación son determinantes en las categorías socioeconómicas.

Tabla 4. Distribución de artículos del hogar según el índice socioeconómico de los hogares evaluados

Artículos que posee el hogar	Nivel socioeconómico (Percentil)				
	Quintil 1 n=11	Quintil 2 n=7	Quintil 3 n=13	Quintil 4 n=4	Quintil 5 n=10
	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje
Estufa	90,9%	85,7%	100,0%	100,0%	100,0%
Nevera	81,8%	71,4%	92,3%	100,0%	90,0%
Lavadora	90,9%	85,7%	84,6%	100,0%	80,0%

Televisor	90,9%	85,7%	92,3%	100,0%	90,0%
Cisterna	45,5%	28,6%	23,1%	50,0%	20,0%
Tinaco	63,6%	42,9%	38,5%	50,0%	30,0%
Computadora	27,3%	14,3%	23,1%	100,0%	60,0%
Internet	63,6%	57,1%	38,5%	100,0%	40,0%
Inversor	27,3%	28,6%	38,5%	75,0%	20,0%
Planta eléctrica	18,2%	0,0%	0,0%	50,0%	10,0%
Telefono residencial	18,2%	28,6%	23,1%	75,0%	10,0%
Motor	36,4%	42,9%	53,8%	25,0%	30,0%
Automovil	27,3%	57,1%	30,8%	25,0%	60,0%

Fuente: propia de los autores.

En cuanto al análisis de la calidad, una vez estructuradas las dimensiones de los diferentes instrumentos se procedió a relacionar según el género y la edad. En la Tabla 5, se muestran las respuestas según el sexo de los evaluados. Esta tabla muestra distribución de las respuestas y la media de cada ítem. De acuerdo a los síntomas orales, un 52,2 % refirió padecer dolor en los dientes o mandíbula y con una media de casi uno (1), que en la entrevista refiere algunas veces. De los 4 ítems que corresponden a limitación funcional el 37.7% refirió dificultad para pronunciar algunas palabras, con una media de 1. El bienestar emocional, también fue notable, el 62.3% ha referido haber estado enojado o frustrado, siendo muy similar esta respuesta entre los dos géneros. En cuanto al bienestar social, a pesar de haber respondido dificultad para pronunciar algunas palabras, el 68.8% refiere no evitar hablar en público, estos resultados reportan números a favor en la calidad de vida en esta dimensión.

Tabla 5. Aspectos de calidad de vida relacionada a la salud oral según el género de los evaluados.

Dimensión	Preguntas /Aspecto evaluado	Sexo	Nunca	1 o 2 veces / Algunas veces	A menudo/ Casi siempre	MEDIA CVRSO
Síntomas Orales	Dolor de diente o mandíbula	Femenino	10 (22,2%)	6 (13,3%)	4 (8,8%)	0,666 *
		Masculino	12 (26,6%)	10 (22,2%)	3 (6,6%)	
		Total	22 (48,8%)	16 (35,5%)	7 (15,5%)	
Limitación Funcional	Dificultad para tomar bebidas calientes	Femenino	13 (28,8%)	5 (11,1%)	2 (4,4%)	0,311
		Masculino	21 (46,6%)	3 (6,6%)	1 (2,2%)	
		Total	34 (75,5%)	8 (17,7%)	3 (6,6%)	
	Dificultad para comer	Femenino	15 (33,3%)	3 (6,6%)	2 (4,4%)	0,244
		Masculino	22 (48,8%)	2 (4,4%)	1 (2,2%)	

	algunos alimentos	Total	37 (82,2%)	5 (11,1%)	3 (6,6%)	
	Dificultad en pronunciar alguna palabra	Femenino	8 (17,7%)	7 (15,5%)	5 (11,1%)	1,066 *
		Masculino	6 (13,3%)	7 (15,5%)	12 (26,6%)	
		Total	14 (31,1%)	14 (31,1%)	17 (37,7%)	
	Problemas para dormir	Femenino	17 (37,7%)	3 (6,6%)	0 (0,0%)	0,222
		Masculino	20 (44,4%)	3 (6,6%)	2 (4,4%)	
		Total	37 (82,2%)	6 (13,3%)	2 (4,4%)	
Bienestar Emocional	Ha estado enojado o frustrado	Femenino	6 (13,3%)	8 (17,7%)	6 (13,3%)	0,911 *
		Masculino	11 (24,4%)	7 (15,5%)	7 (15,5%)	
		Total	17 (37,7%)	15 (33,3%)	13 (28,8%)	
Bienestar Social	Pérdida de asistencia a clase	Femenino	13 (28,8%)	5 (11,1%)	2 (4,4%)	0,422
		Masculino	17 (37,7%)	6 (13,3%)	2 (4,4%)	
		Total	30 (66,6%)	11 (24,4)	4 (8,8%)	
	Evitado hablar	Femenino	13 (28,8%)	5 (11,1%)	2 (4,4%)	0,444
		Masculino	18 (40%)	3 (6,6%)	4 (8,8%)	
		Total	31 (68,8)	8 (17,7%)	6 (13,3%)	

Fuente: propia de los autores

En cuanto al análisis de los aspectos relacionados a la salud oral según los grupos de edad evaluados, la Tabla 6, representa la población, dividida por cada instrumento aplicado. En el grupo de 2 a 6 años, donde se aplicó el ECOHIS a los padres o cuidadores, estos que los niños han sufrido algunas veces dolor dental con un 35.6%. El 40 % casi siempre tiene dificultad para pronunciar algunas palabras, en cuanto al bienestar emocional, el 40% refiere que su representado se muestra enojado o frustrado y el 24 % refiere que el niño evita hablar en público. En cuanto al rango de edad de 7 a 10 años al cual se le aplicó el CPQ₇₋₁₀, más del 70% refiere haber tenido algunas veces y/o muy a menudo dolor de diente, en cuanto a las limitaciones funcionales, el 41,7% refiere molestia al tomar bebidas calientes, el 25 % refiere dificultad para pronunciar algunas palabras, sin embargo tienen valores positivos de calidad de vida en cuanto al bienestar social. Para el análisis de la calidad de vida de los evaluados de 11 a 14 años, sólo se obtuvo 8 participantes con los criterios de inclusión, 5 de los 8 evaluados refirieron dificultad para pronunciar algunas palabras, 6 refirieron malestar emocional, argumentando enojo y frustración. Así mismo se muestra alteración del bienestar social, el 62.5% reporta perdida de clases.

Tabla 6. Aspectos de calidad de vida relacionada a la salud oral según el género de los evaluados.

Preguntas /Aspecto evaluado		Grupo de Edad (años)			
		2 a 6	7 a 10	11 a 14	Total
Dolor de diente o mandíbula	Nunca	13 (52,0%)	2 (16,7%)	7 (87,5%)	22 (48,9%)
	1 o 2 veces / Algunas veces	7 (28,0%)*	8 (66,7%)*	1 (12,5%)	16 (35,6%)
	A menudo/ Casi siempre	5(20,0%)	2 (16,7%)	0 (0,0%)	7 (15,6%)
	Nunca	20 (80,0%)	7 (58,3%)	7 (87,5%)	34 (75,6%)

Dificultad para tomar bebidas calientes	1 o 2 veces / Algunas veces	2 (8,0%)	5 (41,7%)*	1 (12,5%)	8 (17,8%)
	A menudo/ Casi siempre	3 (12,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (6,7%)
Dificultad para comer algunos alimentos	Nunca	20 (80,0%)	9 (75,0%)	8 (100%)	37 (82,2%)
	1 o 2 veces / Algunas veces	2 (8,0%)	3 (25,0%)	0 (0,0%)	5 (11,1%)
	A menudo/ Casi siempre	3 (12,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (6,7%)
Dificultad en pronunciar alguna palabra	Nunca	4 (16,0%)	7 (58,3%)	3 (37,5%)	14 (31,1%)
	1 o 2 veces / Algunas veces	10 (40,0%)	2 (16,7%)	2 (25,0%)*	14 (31,1%)
	A menudo/ Casi siempre	11 (44,0%)*	3 (25,0%)*	3 (37,5%)*	17 (37,8%)
Problemas para dormir	Nunca	21 (84,0%)	9 (75,0%)	7 (87,5%)	37 (82,2%)
	1 o 2 veces / Algunas veces	3 (12,0%)	2 (16,7%)	1 (12,5%)	6 (13,3%)
	A menudo/ Casi siempre	1 (4,0%)	1 (8,3%)	0 (0,0%)	2 (4,4%)
Ha estado enojado o frustrado	Nunca	9 (36,0%)	6 (50,0%)	2 (25,0%)	17 (37,8%)
	1 o 2 veces / Algunas veces	6 (24,0%)	3 (25,0%)	6 (75,0%)*	15 (33,3%)
	A menudo/ Casi siempre	10 (40,0%)*	3 (25,0%)	0 (0,0%)	13 (28,9%)
Perdida de asistencia a clase	Nunca	17 (68,0%)	10 (83,3%)	3 (37,5%)	30 (66,7%)
	1 o 2 veces / Algunas veces	5 (20,0%)	1 (8,3%)	5 (62,5%)*	11 (24,4%)
	A menudo/ Casi siempre	3 (12,0%)	1 (8,3%)	0 (0,0%)	4 (8,9%)
Evitado hablar	Nunca	13 (52,0%)	11 (91,7%)	7 (87,5%)	31 (68,9%)
	1 o 2 veces / Algunas veces	6 (24,0%)	1 (8,3%)	1 (12,5%)	8 (17,8%)
	A menudo/ Casi siempre	6 (24,0%)*	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (13,3%)

Fuente: propia de los autores

Para analizar los indicadores de calidad de vida relacionada a la salud bucal, relacionándola con el tipo de hendidura de los participantes se presenta la Tabla 7, donde el 50% de los participantes con hendidura combinada (labio y paladar) refieren dolor en los dientes y/o mandíbula, dentro de las limitaciones funcionales, este mismo grupo refiere mayor dificultad para pronunciar algunas palabras. Sobre el bienestar emocional, todos los tipos de hendidura reportan malhumor y frustración. Sobre el bienestar social los de labio y paladar hendido refieren con 27.6%, cierta vergüenza al hablar en público.

Tabla 7. Dimensiones de calidad de vida relacionada a la salud bucal según el tipo de hendidura de los evaluados.

Dimensión	Preguntas /Aspecto evaluado		Tipo de Hendidura							
			Labio		Paladar		Labio y Paladar		Total	
			n	%	n	%	n	%	n	%
Síntomas Orales	Dolor de diente o mandíbula	Nunca	2	40,0%	7	63,6%	13	44,8%	22	48,9%
		Casi nunca / Algunas veces	2	40,0%	3	27,3%	11	37,9%	16	35,6%
		A menudo/ Casi siempre	1	20,0%	1	9,1%	5	17,2%	7	15,6%
Limitación Funcional	Dificultad para tomar bebidas calientes	Nunca	4	80,0%	9	81,8%	21	72,4%	34	75,6%
		Casi nunca / Algunas veces	1	20,0%	1	9,1%	6	20,7%	8	17,8%
		A menudo/ Casi siempre	0	0,0%	1	9,1%	2	6,9%	3	6,7%
	Dificultad para comer algunos alimentos	Nunca	4	80,0%	9	81,8%	24	82,8%	37	82,2%
		Casi nunca / Algunas veces	1	20,0%	1	9,1%	3	10,3%	5	11,1%
		A menudo/ Casi siempre	0	0,0%	1	9,1%	2	6,9%	3	6,7%
	Dificultad en pronunciar alguna palabra	Nunca	4	80,0%	3	27,3%	7	24,1%	14	31,1%
		Casi nunca / Algunas veces	1	20,0%	2	18,2%	11	37,9%	14	31,1%
		A menudo/ Casi siempre	0	0,0%	6	54,5%	11	37,9%	17	37,8%
	Problemas para dormir	Nunca	4	80,0%	9	81,8%	24	82,8%	37	82,2%
		Casi nunca / Algunas veces	1	20,0%	1	9,1%	4	13,8%	6	13,3%
		A menudo/ Casi siempre	0	0,0%	1	9,1%	1	3,4%	2	4,4%
Bienestar Emocional	Ha estado enojado o frustrado	Nunca	1	20,0%	6	54,5%	10	34,5%	17	37,8%
		Casi nunca / Algunas veces	3	60,0%	3	27,3%	9	31,0%	15	33,3%
		A menudo/ Casi siempre	1	20,0%	2	18,2%	10	34,5%	13	28,9%
Bienestar Social	Perdida de asistencia a clase	Nunca	3	60,0%	9	81,8%	18	62,1%	30	66,7%
		Casi nunca / Algunas veces	2	40,0%	2	18,2%	7	24,1%	11	24,4%
		A menudo/ Casi siempre	0	0,0%	0	0,0%	4	13,8%	4	8,9%
	Evitado hablar	Nunca	5	100,0%	7	63,6%	19	65,5%	31	68,9%
		Casi nunca / Algunas veces	0	0,0%	0	0,0%	8	27,6%	8	17,8%
		A menudo/ Casi siempre	0	0,0%	4	36,4%	2	6,9%	6	13,3%

Fuente: propia de los autores

De acuerdo a la Tabla 8 se muestra comportamiento de los indicadores de calidad de vida relacionados a la salud bucal en relación a la categoría socioeconómica. Los síntomas orales son más frecuentes en los ubicados en el Cuartil 2 con un 42.9%, seguidos del Cuartil 3 con un 23, 1%. Recordando que el acceso a los servicios sanitarios y la protección social forma parte de las variables de peso en la nivelación socioeconómica. Los 3 primeros quintiles muestran limitaciones funcionales, especialmente la dificultad de pronunciar algunas palabras, que es una limitación que permanece en todos los grupos socioeconómicos. Los del Quintil 5 muestran un 40% de malestar emocional y con respecto a bienestar social, se muestra afectado en los dos primeros quintiles.

Tabla 8. Indicadores de calidad de vida relacionados a la salud bucal según el nivel socioeconómico

Dimensión	Preguntas /Aspecto evaluado		Nivel socioeconómico (Percentil)				
			Quintil 1 n=11	Quintil 2 n=7	Quintil 3 n=13	Quintil 4 n=4	Quintil 5 n=10
			Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje
Síntomas Orales	Dolor de diente o mandíbula	Nunca	36,4%	28,6%	61,5%	25,0%	70,0%
		Casi nunca / Algunas veces	63,6%	28,6%	15,4%	75,0%	20,0%
		A menudo/ Casi siempre	0,0%	42,9%	23,1%	0,0%	10,0%
Limitación Funcional	Dificultad para tomar bebidas calientes	Nunca	72,7%	85,7%	61,5%	100,0%	80,0%
		Casi nunca / Algunas veces	27,3%	14,3%	15,4%	0,0%	20,0%
		A menudo/ Casi siempre	0,0%	0,0%	23,1%	0,0%	0,0%
	Dificultad para comer algunos alimentos	Nunca	81,8%	85,7%	84,6%	75,0%	80,0%
		Casi nunca / Algunas veces	9,1%	14,3%	7,7%	0,0%	20,0%
		A menudo/ Casi siempre	9,1%	0,0%	7,7%	25,0%	0,0%
	Dificultad en pronunciar alguna palabra	Nunca	36,4%	42,9%	30,8%	50,0%	10,0%
		Casi nunca / Algunas veces	45,5%	28,6%	30,8%	0,0%	30,0%
		A menudo/ Casi siempre	18,2%	28,6%	38,5%	50,0%	60,0%
	Problemas para dormir	Nunca	63,6%	85,7%	84,6%	100,0%	90,0%
		Casi nunca / Algunas veces	36,4%	0,0%	7,7%	0,0%	10,0%
		A menudo/ Casi siempre	0,0%	14,3%	7,7%	0,0%	0,0%
Bienestar Emocional	Ha estado enojado o frustrado	Nunca	36,4%	14,3%	38,5%	75,0%	40,0%
		Casi nunca / Algunas veces	54,5%	57,1%	23,1%	0,0%	20,0%
		A menudo/ Casi siempre	9,1%	28,6%	38,5%	25,0%	40,0%
Bienestar Social	Perdida de asistencia a clase	Nunca	81,8%	57,1%	76,9%	75,0%	40,0%
		Casi nunca / Algunas veces	18,2%	14,3%	15,4%	25,0%	50,0%
		A menudo/ Casi siempre	0,0%	28,6%	7,7%	0,0%	10,0%
	Evitado hablar	Nunca	72,7%	42,9%	69,2%	75,0%	80,0%
		Casi nunca / Algunas veces	0,0%	28,6%	23,1%	25,0%	20,0%
		A menudo/ Casi siempre	27,3%	28,6%	7,7%	0,0%	0,0%

Fuente: propia de los autores

5.2. Discusión.

Según Abanto et al ⁹ en un estudio presentado en la revista estomatológica Herediana en Perú se demostró que todavía existen pocos estudios mostrando que los factores socioeconómicos influyen en las respuestas sobre el impacto de diversas enfermedades en la calidad de vida. Estos autores refieren a un estudio que evaluó la influencia de estos factores mostró que los niños escolares provenientes de familias de bajo salario poseían una peor salud bucal y calidad de vida. En este sentido en el contexto del presente estudio, al diseñarse un modelo para caracterizar a la población según su acceso económico, se pudo visualizar como a medida que se tienen más recursos materiales y económicos se obtienen mejores resultados en los indicadores de calidad vida. A través de los resultados de la caracterización socioeconómica de estos pacientes, se podría crear un programa de trabajo social que busque apoyar a los grupos menos agraciados.

En relación al género de la población evaluada, en el presente estudio la distribución fue homogénea. A diferencia de otros estudios, siempre el sexo masculino predomina, como es el caso de Silva et al ⁴⁶ en Lima, en México por González et al⁴⁷ y otros autores ⁴⁸ quienes en una población con características similares a la nuestra la mayoría de los pacientes evaluados fueron del sexo masculino. En lo que se refiere a la calidad de vida según el género, no se mostraron grandes diferencias entre los géneros, coincidiendo con los hallazgos de Rando et al ⁴⁹ en Brasil, quienes en un análisis de la correlación entre sexo y los impactos en la calidad de vida no mostraron diferencias estadísticamente significativas. Este mismo autor analizó la correlación entre la edad y los impactos en la calidad de vida que reveló que cuanto mayor es la edad, mayor es el impacto en la calidad de vida, a diferencia del estudio realizado por Silva et al⁴⁶ quienes encontraron que la calidad de vida de los evaluados fue baja en cuanto al promedio de edad (3.8 años), coincidiendo estos resultados con el presente estudio y rechazando así la hipótesis alterna que refiere que la calidad de vida en general se afecta a medida que aumenta la edad del paciente.

En un estudio realizado por Locker et al¹⁶ en Toronto, Canadá en una población semejante a la estudiada en este trabajo se utilizó el método CPQ ¹¹⁻¹⁴ en el que cual hubo pocas diferencias en la CVRSO de los niños con afecciones orofaciales en comparación con afecciones dentales comunes. Lo que sugiere que la mayoría de los niños están bien adaptados y son capaces de enfrentar cualquier adversidad que experimenten como resultado de su condición. En este sentido,

se plantearía realizar otro estudio con un grupo control y probar estos instrumentos analizando otras afecciones bucales.

En relación al tipo de hendidura, los hallazgos encontrados son similares a los de Awoyale et al¹⁸, en Nigeria, Africa, donde lo de mayor predominio eran de labio y paladar hendido, sin embargo a ellos se les presentaron dificultades a tener un pobre acceso a determinadas informaciones y la falta de empatía de profesionales afectaron la calidad de vida y la entrega personal familiar a cargo. En el estudio particular realizado a través de la Fundación niños que rién y el trabajo conjunto con la Universidad Pedro Henríquez Ureña, existe una sensibilización tanto del personal de salud, la población y de los mismos afectados. En este sentido, se puede sugerir que la cultura, influye en mejores indicadores de calidad de vida, al menos en las dimensiones de bienestar emocional y bienestar social.

5.3. Conclusión

En relación a los objetivos planteados se hace referencia de los diferentes hallazgos encontrados:

- En cuanto a la clasificación socioeconómica, se presentó un 70% de la población con una alta necesidad de recursos.
- De acuerdo al género, los síntomas orales, limitaciones funcionales y bienestar emocional fueron homogéneas entre los dos sexos. Dentro de las limitaciones funcionales, la más afectada es la pronunciación de algunas palabras (37.7%), sin embargo, el 68.8% refiere no tener vergüenza de hablar en público.
- En relación a la edad, el mayor grupo de participantes corresponde 2 a 6 años. Y estos presentaron datos elevados en síntomas orales (35.6 %), dificultad para pronunciar palabras y bienestar emocional con un 40, siendo este último el más afectado.
- El tipo de hendidura combinada (labio y paladar) predominó con un 64.4%. Y de estos el 50% refieren dolor en los dientes y mayor dificultad para pronunciar algunas palabras, timidez al hablar en público y mal humor.
- Según el nivel socioeconómico ubicado en el quintil 2, los síntomas orales son más frecuentes con un 42.9%.

5.4.Recomendaciones

Los hallazgos del presente estudio vienen a fortalecer la línea de investigación llevada por la escuela de odontología de la UNPHU, denominada Determinantes de hendidura de labio y paladar. En este sentido a partir de estos resultados se soporta la necesidad del programa de atención odontológica, creación de un programa de asesorías psicológicas y fortalecimiento de terapia del habla y seguimiento de esta práctica.

Asimismo, se aconseja realizar un estudio de clasificación socioeconómica de toda la población que asiste a la fundación y crear canales de apoyo, en este sentido podríamos garantizar las evaluaciones periódicas y de calidad de atención hogares más vulnerables.

En relación a la investigación, se recomienda replicar este estudio en población con otro tipo de afecciones, de tal manera que permita hacer comparaciones nacionales e internacionales.

Referencias bibliográficas

1. Charry, Ingrid; Aguirre, Mónica Lorena; Castaño Castrillón, José Jaime; Gómez, Brenda Juliana; Higuera, Juliana; Mateus, Gloria Lucía; Montes, Diana; Villegas O. Caracterización de los pacientes con Labio y Paladar Hendido y de la Atención brindada en el Hospital Infantil Universitario de Manizales (Colombia), 2010. Arch Med [Internet]. 2012 [citado 5 de marzo de 2018];12(2):190-8. Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/2738/273825390005/>
2. García E, Jiménez M, Aguilar H, Ramón T. Prevalencia de labio y paladar hendidos en un Hospital Pediátrico de Tabasco. Cir Plástica. 2015;25(3):141-9.
3. Lombardo-Aburto E. La intervención del pediatra en el niño con labio y paladar hendido The intervention of the pediatrician in the child with cleft lip and palate . Acta Pediatr Mex. 2017;38(4):267-73.
4. Gonzalez M, Tellez-Merchan M, Canchano F, Rojas Y, Trujillo M. Calidad de vida y salud oral en una población colombiana con labio y/o paladar fisurado. Univ Odontológica. 2011;30(64):73-82.
5. González, María Clara; Téllez-Merchán, Marisol; Canchano, Fanny; Rojas, Yolima; Trujillo MI. Calidad de Vida y Salud Oral en una población colombiana con Labio y/o Paladar Fisurado. Univ Odontológica [Internet]. 2011 [citado 5 de marzo de 2018];30(64):73-82. Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/2312/231218581009/>
6. Kaiser AP., Scherer JN, Frey JR., Roberts MY. The Effects of Enhanced Milieu Teaching With Phonological Emphasis on the Speech and Language Skills of Young Children With Cleft Palate: A Pilot Study. 2017;26(August):1-13.
7. Rodriguez Delgado CA. Caracterización de pacientes con labio y/o paladar hendido de 0 a 3 años de edad, atendidos en el servicio de salud oral del "HOMI" entre los años 2010 a 2016. 2017.
8. Diaz-Reissner CV, Casas-García I, Roldán-Merino J. Calidad de Vida Relacionada con Salud Oral: Impacto de Diversas Situaciones Clínicas Odontológicas y Factores Socio-Demográficos. Revisión de la Literatura. Int J Odontostomatol [Internet]. abril de 2017 [citado 26 de junio de 2018];11(1):31-9. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-

381X2017000100005&lng=en&nrm=iso&tlng=en

9. Abanto J, Bönecker M, Prócida D. Impacto de los problemas bucales sobre la calidad de vida de niños. *Rev Estomatol Hered.* 2010;20(1):38-43.
10. Martins AME de BL, Jones KM, Souza JGS, Pordeus IA. Associação entre impactos funcionais e psicossociais das desordens bucais e qualidade de vida entre idosos. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2014;19(8):3461-78. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000803461&lng=pt&tlng=pt
11. Meza Cisternas CA. Análisis comparativo de las encuestas de calidad de vida relacionada con salud Oral: Scale of oral health outcomes for five year old children (SOHO-5) versión en español y The early childhood oral health impact scale (ECOHIS) versión en español, en niños. 2017.
12. Serrano C, Martín J, Quiceno L, Rodríguez M. Labio Y / O Paladar Hendido : Una Revisión. *Ustasalud.* 2009;8(June 2009):44-52.
13. Cabanach González R, Valle Arias, Antonio; Arce Fernández, Fariña Rivera F. Calidad de vida, bienestar y salud. 2010. 343 p.
14. Rojas Riveros MP. Relación entre calidad de vida relacionada a Salub Bucal, Prevalencia y Severidad de caries en niños Prescolares. [Internet]. 2018. Disponible en: <http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/147596/Relación-entre-calidad-de-vida-relacionada-a-la-salud-bucal%2C.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
15. Muñoz Mújica P, Aguilar Díaz F del C, de la Fuente Hernández J, Beltrán HS, Acosta Torres LS. Instrumentos validados para medir la salud bucal en los niños TT - Validated instruments for measuring the oral health in children. *Salud(i)ciencia* [Internet]. 2014;20(8):846-51. Disponible en: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-797131>
16. Locker D, Jokovic A, Tompson B. Health-Related Quality of Life of Children Aged 11 to 14 Years With Orofacial Conditions. *Cleft Palate-Craniofacial J* [Internet]. 2005;42(3):260-6. Disponible en: <http://www.cpcjournal.org/doi/abs/10.1597/03-077.1>
17. López-Ramos RP, García-RupayaC CR. Calidad de vida y problemas bucales en preescolares de la provincia de Huaura, Lima. *Rev Estomatol Hered.* 2013;23(3):139-47.
18. Awoyale T, Onajole AT, Ogunnowo BE, Adeyemo WL, Wanyonyi KL, Butali A. Quality

- of life of family caregivers of children with orofacial clefts in Nigeria: A mixed-method study. *Oral Dis.* 2016;22(2):116-22.
19. Grant P M, Mendez R, Ases M MN, Murillo D MA. Salud bucal y Calidad de Vida en niños de 8-12 años con Síndrome de Down. Asociación Dominicana de Síndrome de Down: Santo Domingo Mayo - Agosto 2006. 2006.
 20. Miric M, Perez-Then E. Calidad de Vida en las personas que viven con el VIH y el SIDA: estudio exploratorio en comunidades seleccionadas de la Republica Dominicana. 2009.
 21. Batista R AM. Repercusión de las Condiciones Socio-económicas en la Calidad de Cida de los Pacientes VIH SIDA, Unidad Integral del Hospital Dr. Alejo Martínez, municipio Ramón Santana, San Pedro de Macorís, Período Marzo -Mayo 2011. 2011.
 22. Pichardo S E V, Bassa A, Reyes A, Ases J. Calidad de Vida antes y después de la Reparación Quirúrgica del prolapso de órganos pélvicos en los pacientes que asisten a la consulta de Ginecología y Obstetricia en el Hospital Juan Pablo Pina, San Cristóbal, en el período Febrero 2015 a Febrero 2016. 2015.
 23. Valenzuela Contreras BA. Estrategias de Afrontamiento y Calidad de Vida en Pacientes del Programa de Trasplante del Hospital General de la PLaza de la Salud. 2017.
 24. Carvajal C GE, Almonte A SS, Martinez H YC. Bienestar Emocional y Compromiso Organizacional: Estudio Inferencial sobre la Relación del Estado Emocional y la Calidad de Vida con la Vida Organizacional. 2009.
 25. Dominio M, Ogando S L. Calidad de vida, estrés y estilos de Afrontamiento en Pacientes Diagnosticados con Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer Rosa Emilia Sánchez Pérez de Tavares (INCART) Septiembre 2017 a Febrero 2018. 2018.
 26. Tsangaris E, Riff K W Y W, Vargas F, Aguilera MP, Alarcón MM, Cazalla AA, et al. Translation and cultural adaptation of the CLEFT-Q for use in Colombia, Chile, and Spain. *Health Qual Life Outcomes.* 2017;15(228):1-14.
 27. Stock NM, Feragen KB. Psychological adjustment to cleft lip and/or palate: A narrative review of the literature. *Psychol Health [Internet].* 2016;31(7):777-813. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08870446.2016.1143944>
 28. Wehby GL, Cassell CH. The impact of orofacial clefts on quality of life and healthcare use and costs. *Oral Dis.* 2010;16(1):3-10.
 29. Charry I, Aguirre ML, Castaño Castrillón JJ, Gomez BJ, Higuera J, Mateus GL, et al.

- Caracterización de los pacientes con Labio y Paladar Hendido y de la atención brindada en el Hospital Infantil Universitario de Manizales (Colombia). *Univ Manizales- Fac Ciencias la Salud*. 2012;12(2):190-8.
30. Şirinoğlu, Hakan; Yeşiloğlu, Nebil; Gideroğlu, Kaan; Alioğlu, Celal; Akgün, Arda; Taylan Filinte G. Septorhinoplasty in Patients with Cleft Lip and Palate Deformity in Adulthood. *South Clin Istanbul Eurasia* [Internet]. 2017;28(1):8-12. Disponible en: <http://scie.online/jvi.aspx?un=KEAH-70370>
 31. Almoammar KA, Almarhoon HA, Batwa W, Alqahtani N, Al-Jewair T, Albarakati S. Cephalometric Soft Tissue Characteristics of Unilateral Cleft Lip and Palate Patients in Relation to Missing Teeth. *Biomed Res Int* [Internet]. 2017;2017:1-7. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2017/2392808/>
 32. Chetpakdeechit W, Hallberg U, Hagberg C, Mohlin B. Social life aspects of young adults with cleft lip and palate: Grounded theory approach. *Acta Odontol Scand*. 2009;67(2):122-8.
 33. Bell JC, Raynes-Greenow C, Turner R, Bower C, Dodson A, Nicholls W, et al. School performance for children with cleft lip and palate: a population-based study. *Child Care Health Dev*. 2017;43(2):222-31.
 34. Gowda MR, Pai NB, Vella S-LC. A pilot study of mental health and quality-of-life of caregivers of children with cleft lip/palate in India. *Indian J Psychiatry* [Internet]. 2013;55(1):167-9. Disponible en: <http://www.questia.com/library/journal/1G1-331626499/a-pilot-study-of-mental-health-and-quality-of-life%5Cnhttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3696241&tool=pmc-entrez&rendertype=abstract>
 35. Ruff RR, Sischo L, Broder HL. Minimally important difference of the Child Oral Health Impact Profile for children with orofacial anomalies. *Health Qual Life Outcomes*. 2016;14(1):1-7.
 36. Tipán A, Lissette M; López R, Roxana P; Borges Y, Socorro A; Cabrera A MA. Adaptación Transcultural y Validación del Early Childhood Oral Health Impact Scale en preescolares ecuatorianos. *Revista "Odontología"*. 2017;19(1):75-88.
 37. Fuente-Hernández, Javier de la; Sumano-Moreno, Oscar; Sifuentes-Valenzuela, María Cristina; Zelocuatecatl-Aguilar A. Impacto de la salud bucal en la calidad de vida de adultos

- mayores demandantes de atención dental. *Universitas (Stuttg)*. 2010;29(63):833-92.
38. Kortelainen T, Tolvanen M, Luoto A, Ylikontiola LP, Sándor GK, Lahti S. Comparison of Oral Health–Related Quality of Life Among Schoolchildren With and Without Cleft Lip and/or Palate. *Cleft Palate-Craniofacial J* [Internet]. 2016;53(5):e172-6. Disponible en: <http://www.cpcjournal.org/doi/10.1597/14-180>
 39. Foster Page LA, Boyd D, Thomson WM. Do we need more than one Child Perceptions Questionnaire for children and adolescents? *BMC Oral Health* [Internet]. 2013;13(26):1-7. Disponible en: *BMC Oral Health*
 40. Núñez F, Loreto; Rey C, Ricardo; Bravo-C, Daniel; Jiménez del Río, Patricia; Fernández G, Constanza; Mejía D G. Adaptación y Validación al español del Cuestionario de Percepción Infantil CPQ-Esp (11-14) en población Comunitaria Chilena. *Rev Esp Salud Pública*. 2015;89(6):585-95.
 41. Gilchrist F, Rodd H, Deery C, Marshman Z. Assessment of the quality of measures of child oral health-related quality of life. *BMC Oral Health*. 2014;14(1).
 42. Reinoso-Vintimilla, Napoleón; Del castillo-López C. Calidad de vida relacionada a la salud bucal en escolares de Sayausí, Cuenca Ecuador. *Rev Estomatol Hered*. 2017;27(4):227-34.
 43. Crespo C, Vallejo F, Evangelista A. Impacto de maloclusiones sobre la calidad de vida y necesidad de tratamiento ortodóntico en escolares de dos escuelas privadas Azogues - Ecuador, 2015. *Rev Estomatol Hered*. 2017;27(3):141-52.
 44. Álvarez Gálvez J, Salinas Pérez JA, Rodero Cosano ML, González Portillo A, Muniategui Azcona E, Martínez Cousinou G, et al. Determinantes socioeconómicos de la salud en Andalucía: Estudio comparado del impacto de la crisis económica en la salud de los andaluces (Proyecto Impact-A. XII Congr Español Sociol. 2016;(July).
 45. Siuben. Calidad de vida. Estudio socioeconómico de hogares en República Dominicana [Internet]. Santo Domingo, República Dominicana; 2012. Disponible en: <https://siuben.gob.do/wp-content/uploads/siubenlibrocalidaddevida.pdf>
 46. Silva Cordeiro, Ana Carolina Olegário da Costa I, Rampazzo Bresolin, Carmela Pettorossi I JC. Calidad de vida relacionada con la salud oral, características socioeconómicas y de comportamiento de los pacientes fisurados menores de 7 años. *Rev Odontopediatría, Latinoam* [Internet]. 2018;8(1):41-8. Disponible en: <https://www.revistaodontopediatria.org/ediciones/2018/1/art-5/>

47. González-Osorio CA, Medina-Solís CE, Pontigo-Loyola AP, Casanova-Rosado JF, Escoffié-Ramírez M, Corona-Tabares MG, et al. Estudio ecológico en México (2003-2009) sobre labio y/o paladar hendido y factores sociodemográficos, socioeconómicos y de contaminación asociados. *An Pediatr.* 2011;74(6):377-87.
48. Rodríguez Delgado CA. Caracterización de pacientes con labio y/o paladar hendido de 0 a 3 años de edad, atendidos en el servicio de salud oral del "HOMI" entre los años 2010 a 2016. Universidad Nacional de Colombia; 2017.
49. Rando GM, Jorge PK, Vitor LLR, Carrara CFC, Soares S, Silva TC, et al. Oral health-related quality of life of children with oral clefts and their families. *J Appl oral Sci* [Internet]. 2018;26:e20170106. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29412367> <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC5777410>

Anexos

Anexo 1. Consentimiento informado aprobado por CONABIOS



**PROYECTO INTERINSTITUCIONAL
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRIQUEZ UREÑA,
REPUBLICA DOMINICANA**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PERSONAS MAYORES DE EDAD QUE DESEEN
PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN: IDENTIFICACIÓN DE DETERMINANTES SOCIALES,
BIOLÓGICOS Y AVANCES EN ESTUDIOS GENÉTICOS ASOCIADOS A LA MALFORMACIÓN LABIO
Y/O PALADAR HENDIDO NO SINDRÓMICO EN PACIENTES QUE ACUDEN A LA "FUNDACIÓN
NIÑOS QUE RÍEN", REPÚBLICA DOMINICANA**

Investigadores Responsables:

Dra. María Guadalupe Silva, docente de la Universidad Pedro Henríquez Ureña, República Dominicana

Dra. María Hilde Torres, docente de la Universidad Nacional de Colombia

El Labio y/o Paladar Hendido es una malformación que puede presentarse por asociación de factores del medio ambiente y genéticos. En República Dominicana y en la región de Cibao, específicamente, se ha estado presentado en un alto número de la población, pero no se conocen cuáles son los factores que están influyendo en la presencia de la malformación. Este estudio busca identificar cuáles pueden ser las causas del medio ambiente y/o genéticas que favorecen la presencia de Labio y/o Paladar Hendido en estas regiones de República Dominicana donde se han detectado, con el fin de ayudar a prevenir que sigan apareciendo más casos.

Previamente le hemos brindado información acerca de la investigación que vamos a realizar para invitarlo a participar en esta de forma voluntaria. No tiene que decidir hoy si va a participar o no. Antes de decidirse, puede hablar con alguien idóneo, con quien sienta confianza, sobre la investigación. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Usted puede interrumpir para ampliarle la información si lo desea. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarme a mí, o a miembros del equipo de investigación. Tanto si elige participar o no, usted continuara recibiendo todos los servicios que le brinda la Fundación Niños que Ríen. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado en este momento.

Esta investigación incluirá: entrevistas a los pacientes con Labio y/o Paladar Hendido y sus familias, le haremos preguntas relacionadas con su estado de salud; se tomará una muestra de sangre al participante con la alteración presente, se le tomará una pequeña cantidad de (5cc) de sangre con una

APROBADO

06 SEP 2015



CONABIOS
Consejo Nacional
de Bioética en Salud

jeringa, equivalente en volumen a una cucharada de café. La sangre que tomaremos será analizada en un laboratorio de estudios de muestras fuera del país (*porque en nuestro país no contamos con un laboratorio que tenga los equipos que utilizaremos para procesar la información genética que necesitamos extraer en el gen IRF6 que se ha asociado con la presentación del Labio y/o Paladar Hendido en varios estudios internacionales*). Los riesgos son mínimos para el participante, tales como hemorragia localizada (leve sangrado en la zona de toma de la muestra), hematoma (morados) únicamente en la parte del pinchazo, dolor leve en la zona de punción durante el procedimiento. Usted conocerá los resultados de sus pruebas, aunque estos no sean definitivos, porque es la primera vez que se estudia este gen en la población de Moca, República Dominicana.

El beneficio para usted al participar en esta investigación, es ayudar a encontrar una respuesta de por qué se está presentando la malformación de Labio y Paladar Hendido en su región. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Nosotros no compartiremos la identidad de las personas que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial, solo los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre, solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada con llave, no será compartida ni entregada a nadie excepto a los investigadores de la Universidad Pedro Henríquez Ureña de República Dominicana y la Universidad Nacional de Colombia. La Universidad Nacional de Colombia y sus representantes serán los responsables del manejo clínico en la parte genética, pondrán a disposición de este estudio todas las investigaciones previas realizadas por ellos en torno a este tema en otras regiones extranjeras, brindarán su experiencia con otros estudios relacionados al nuestro y servirán de apoyo o consultores con respecto al proyecto.

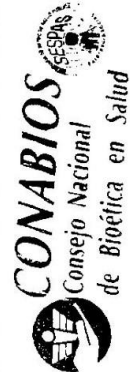
El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciarán. Después de estos encuentros, se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a la Doctora María Guadalupe Silva, en la

APROBADO

06 SEP 2018



Dirección **Carrera Duarte 69 en la ciudad de Moca** y/o a los Teléfonos **809-822-1666 / 809-442-16-31**.
También puede ponerse en contacto con el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), quien es la autoridad reguladora sobre los derechos de los participantes de investigaciones a nivel nacional, puede ubicarlos a través de los teléfonos: 809-544-2812 ext.2260/ 809-262-2216.

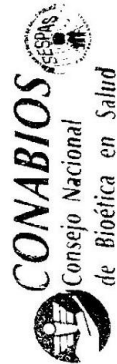
Yo _____ Identificado con C.C.
Nº _____ de _____ he sido invitado a participar en la investigación **IDENTIFICACIÓN DE DETERMINANTES SOCIALES, BIOLÓGICOS Y AVANCES EN ESTUDIOS GENÉTICOS ASOCIADOS A LA MALFORMACIÓN LABIO Y/O PALADAR HENDIDO NO SINDRÓMICO EN PACIENTES QUE ACUDEN A LA "FUNDACIÓN NIÑOS QUE RIEN", REPÚBLICA DOMINICANA**, me han informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir hemorragia localizada, hematoma (morados) únicamente en la parte del pinchazo. Sé que puede que no haya beneficios económicos para mi persona y que no se me recompensará. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del participante _____
Documento de identidad _____
Firma _____

Nombre del representante legal (si aplica) _____
Documento de Identidad _____
Firma _____

Nombre de Testigo _____
Documento de Identidad _____
Firma _____
Fecha _____



06 SEP 2018



**PROYECTO INTERINSTITUCIONAL
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRIQUEZ UREÑA,
REPUBLICA DOMINICANA**

**ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PERSONAS MENORES DE EDAD QUE DESEEN PARTICIPAR
EN LA INVESTIGACIÓN: IDENTIFICACIÓN DE DETERMINANTES SOCIALES, BIOLÓGICOS Y
AVANCES EN ESTUDIOS GENÉTICOS ASOCIADOS A LA MALFORMACIÓN LABIO Y/O PALADAR
HENDIDO NO SINDRÓMICO EN PACIENTES QUE ACUDEN A LA "FUNDACIÓN NIÑOS QUE RIEN",
REPÚBLICA DOMINICANA**

Investigadores Responsables:

Dra. María Guadalupe Silva, docente de la Universidad Pedro Henríquez Ureña, República Dominicana

Dra. María Hilde Torres, docente de la Universidad Nacional de Colombia

Este Formulario de Asentimiento Informado se dirige a niños y niñas mayores de 7 años de edad con Labio y/o Paladar Hendido No Sindrómico, que son atendidos en la "Fundación Niños Que Ríen", República Dominicana.

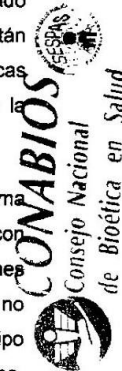
El Labio y/o Paladar Hendido es una malformación o alteración de nuestro cuerpo que puede presentarse por algunas cosas que pueden estar en el medio ambiente o algunos factores que se heredan y pasan de un familiar a otro por medio de unos componentes de adentro de nuestro cuerpo llamados genes. En República Dominicana, específicamente en la región del Cibao, se ha estado presentado dicha alteración en muchas personas, pero no se saben cuáles son las cosas que lo están causando. Este estudio de investigación busca identificar cuáles causas medioambientales y/o genéticas que están ayudando a que niños nazcan con el labio leporino en la República Dominicana, con la finalidad de evitar que sigan naciendo tantos niños con esta malformación.

Con la información que te dimos de la investigación que vamos a realizar, te invitamos a participar forma voluntaria. No tienes que decidir hoy si vas a participar o no. Antes de decidirte, puedes hablarlo con quien sientas confianza o consideres te pueda orientar. Si hay palabras que no entiendas o tienes preguntas durante la entrevista, puedes interrumpirme, para explicarte todo lo que desees y no comprendas. También, si prefieres puedes preguntarle a cualquiera de los doctores miembros del equipo de investigación. Es importante que entiendas bien todo lo que te digo. Tanto si eliges participar o no, vas a seguir recibiendo todos los servicios que brinda la Fundación Niños que Ríen. Eres libre de cambiar de idea más tarde y dejar de participar. No importa que hayas aceptado antes.

Durante la investigación haremos preguntas a ti y tu familia, te tomaremos una pequeña cantidad de (5cc) de sangre con una jeringa; es poco, como una cucharada de leche, así como te toman cuando te

APROBADO

06 SEP 2016



hacen los exámenes para la operación. La sangre que tomaremos será llevada a un laboratorio de estudios de muestras fuera del país (*porque en nuestro país no tenemos un laboratorio que tenga los equipos que se necesitan para procesar la sangre y así conocer si en tu familia ha existido otra persona que pudo tener Labio y/o Paladar Hendido*). Los riesgos son muy pocos para ti; puedes tener un pequeño sangrado en el área del pinchazo, puede aparecer un morado sólo en el área del pinchazo y a veces puedes sentir un poquito de dolor en la zona de pinchazo.

Lo bueno de que participes en esta investigación, es ayudar a encontrar una respuesta de por qué se aparece la malformación de Labio y Paladar Hendido donde vives. Esto va a ayudar a que más adelante, otros niños nazcan sin esta condición.

Nosotros no compartiremos tu nombre en la investigación; es privado; donde vives, no sabrán que participaste. La información que recojamos en este proyecto de investigación se mantendrá confidencial, solo nosotros, los doctores-investigadores podremos verla. Cualquier información tuya tendrá un número en vez de tu nombre, solo los doctores-investigadores sabrán cuál es tu número y mantendremos la información encerrada con llave, no será compartida ni entregada a nadie, sólo a los doctores-investigadores de la Universidad Pedro Henríquez Ureña de Republica Dominicana y la Universidad Nacional de Colombia.

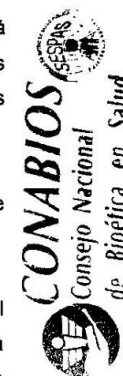
Lo que aprendamos por realizar esta investigación se compartirá contigo y tu familia. No se compartirá información personal, sólo resultados serán mostrados al público; sin decir tu nombre. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciarán. Después de estos encuentros, se dejarán saber los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestro estudio.

No tienes que participar si no deseas hacerlo. Puedes dejar de participar en cualquier momento que quieras. Estamos de acuerdo con lo que tú decidas; te respetamos.

Si tienes cualquier pregunta puedes hacerlas ahora o más tarde. Si tienes pregunta a lo largo del estudio, también puedes hacerla. Si deseas hacer preguntas más tarde, puedes hablar con la Doctora María Guadalupe Silva, al teléfono 809-442-16-31, o con la Fundación Niños que Ríen en la Dirección Carrera Duarte 69 en la ciudad de Moca y/o al Teléfono 809-822-1666.

Esta investigación en la República Dominicana está regulada por el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), a quien puedes consultar en caso de tener alguna duda sobre tus derechos como participante, ubicado en la Av. Bolívar # 902. La Julia. Santo Domingo, al teléfono: 809-544-28-12.

APROBADO
06 SEP 2016



Yo, _____ acepto voluntariamente participar en la investigación **IDENTIFICACIÓN DE DETERMINANTES SOCIALES, BIOLÓGICOS Y AVANCES EN ESTUDIOS GENÉTICOS ASOCIADOS A LA MALFORMACIÓN LABIO Y/O PALADAR HENDIDO NO SINDRÓMICO EN PACIENTES QUE ACUDEN A LA "FUNDACIÓN NIÑOS QUE RÍEN", REPÚBLICA DOMINICANA**, me han informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir hemorragia localizada, hematoma (morados) y leve dolor únicamente en la parte del pinchazo. Sé que puede que no haya beneficios económicos para mí y que no se me recompensará. Se me ha dado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me han contestado satisfactoriamente todas las preguntas que he realizado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación y ser participante. Entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

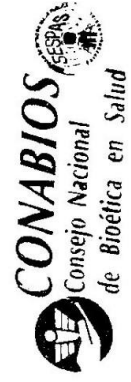
Nombre del participante _____ Firma _____

Nombre de Testigo _____ Documento de Identidad _____

Firma _____

Fecha _____ / _____ / _____

APROBADO
05 SEP 2016



Anexo 3. Instrumento de recolección de datos.

DATOS PERSONALES DEL PACIENTE			
Nombre:			
Apellidos:			
Sexo: F__ M__			
Edad:			
Dirección Actual:			
Lugar de Nacimiento:			
ESCOLARIDAD			
Estudia?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Curso:			
Se ha retrasado ?	NO ___		
SI ___ Debido a: Presión Social <input type="checkbox"/>	Dificultad de habla <input type="checkbox"/>	Enfermedad <input type="checkbox"/>	
DIAGNOSTICO			
Labio SI ___ NO ___ :	Unilateral <input type="checkbox"/> Bilateral <input type="checkbox"/>	Der ___ Izq ___	
Paladar SI ___ NO ___ :	Completo <input type="checkbox"/> Incompleto <input type="checkbox"/>		
No Síndrómico ___			
Síndrómico ___	<input type="checkbox"/> Prob cardiovasculares <input type="checkbox"/> Otro _____		
TERAPIA DEL LENGUAJE			
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Tiempo: _____	Dado de alta: SI ___ no ___	
Dónde? FNR <input type="checkbox"/>	Otro O <input type="checkbox"/>		
TRATAMIENTOS QUIRURGICOS			
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Cuántas veces? _____		
Paladar Hendido <input type="checkbox"/> Labio fisurado <input type="checkbox"/> Uvula Bífida <input type="checkbox"/> Labio y paladar hendido <input type="checkbox"/>			
DATOS DE LA MADRE			
Nombre:			
Edad:			
Lugar de nacimiento:			
Lugar de gestación:			
Nivel Académico: Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Universitaria <input type="checkbox"/>			
DATOS DEL PADRE			
Nombre:			
Edad:			
Lugar de nacimiento:			
Nivel Académico: Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Universitaria <input type="checkbox"/>			
Viven juntos: SI ___ NO ___			

Datos de la vivienda donde reside el paciente			
Datos de la vivienda	Material de las paredes:	Material del piso:	Artículos que posee el hogar
<input type="checkbox"/> Alquilada	<input type="checkbox"/> Block	<input type="checkbox"/> Mosaico	<input type="checkbox"/> Estufa
<input type="checkbox"/> Propia	<input type="checkbox"/> Madera	<input type="checkbox"/> Cemento	<input type="checkbox"/> Nevera
<input type="checkbox"/> Cedida	<input type="checkbox"/> Tabla de palma	<input type="checkbox"/> Granito	<input type="checkbox"/> Lavadora
<input type="checkbox"/> Prestada	<input type="checkbox"/> Tejamaril	<input type="checkbox"/> Mármol	<input type="checkbox"/> Televisor
Tipo de vivienda	<input type="checkbox"/> Yagua	<input type="checkbox"/> Cerámica	<input type="checkbox"/> Radio
<input checked="" type="checkbox"/> Casa independendiente	<input type="checkbox"/> Otro	<input type="checkbox"/> Madera	<input type="checkbox"/> Cisterna
<input type="checkbox"/> Apartamento	Material del techo:	<input type="checkbox"/> Otro.	<input type="checkbox"/> Tinaco
<input type="checkbox"/> Barracón	<input type="checkbox"/> Concreto	Combustible para cocinar	<input type="checkbox"/> Computadora
<input type="checkbox"/> Vivienda compartida con un negocio	<input checked="" type="checkbox"/> Zinc	<input type="checkbox"/> Carbón	<input type="checkbox"/> Internet
Número de habitaciones _____	<input type="checkbox"/> Asbesto cemento	<input type="checkbox"/> Gas propano	<input type="checkbox"/> Inversor
Servicio	<input checked="" type="checkbox"/> Cana	<input type="checkbox"/> Leña	<input type="checkbox"/> Planta Eléctrica
<input type="checkbox"/> Inodoro	<input checked="" type="checkbox"/> Yagua	<input type="checkbox"/> Electricidad	<input type="checkbox"/> Teléfono Residencial fijo
<input type="checkbox"/> Letrina <input type="checkbox"/> Otro.	<input type="checkbox"/> Otro	<input type="checkbox"/> No cocina	<input type="checkbox"/> Motor Año: _____
		Otro:	<input type="checkbox"/> Automóvil de uso privado Año: ____

Información sobre integrantes de la vivienda e ingresos socioeconómicos						
Miembros del hogar	Parentesco	Ingresos	Educación	Tipo de trabajo	Seguro Médico	Otros Bienes

	1. Ninguno	1. Primaria	1.Asalariado	1.Público	1.Negocios propios/ locales
	2. Ayuda Social	2. Secundaria	2.Patrón	2.Privado	2.Solares/ Fincas.
	3. 0 a 5,000	3. Universitario	3.Por cuenta propia	3. Ninguno	3. Apartamentos.
	4. 5,000 - 10,000	4. Ninguno.	4. Desempleado.		4. Casas.
	5.10,000 a 15,000				5. Ninguno
	6. 15,000 a 20,000				
	7. 20,000 a 25,000				
	8. mas de 25,000				

ECOHIS DIRIGIDO A PADRES**DESDE EL NACIMIENTO DEL NIÑO HASTA LA ACTUALIDAD****RANGO DE EDAD: 2 A 5 años**

ESCALA DE IMPACTO EN LA SALUD BUCAL EN LA INFANCIA TEMPRANA- ECOHIS	Nunca	Casi nunca	Ocasional-mente	A menudo	Muy a menudo	No sabe
IMPACTO EN EL NIÑO						
1. Dolor en los dientes, boca o mandíbula						
2. Dificultades para tomar bebidas calientes o frías						
3. Dificultades para comer algunos alimentos						
4. Dificultades para pronunciar algunas palabras						
5. Pérdida de días de asistencia a su actividad preescolar, guardería o escuela.						
6. Problemas para dormir						
7. Ha estado enojado o frustrado						
8. Ha evitado sonreír						
9. Ha evitado hablar						
IMPACTO EN LA FAMILIA						
10. Usted u otro miembro de la familia ha estado preocupado						
11. Usted u otro miembro de la familia se ha sentido culpable						
12. Usted u otro miembro de la familia ha ocupado tiempo.						
13. Han tenido un impacto económico en su familia						

Cuestionario Child Oral Perception 8-10 . Ultimas 3 semanas

Dimensiones	#	Preguntas.	Nunca	Una o dos veces	Algunas veces	Frecuentem ente	Siempre o casi siempre
Síntomas Orales	1	Dolor de muela					
	2	Ulceras en la boca					
	3	Mal aliento					
	4	Comida atorada entre los dientes					
Limitación funcional	5	Tarda mas tiempo para comer					
	6	Tenido problemas para dormir					
	7	Dificultad para comer/ beber alimentos calientes o fríos					
	8	Dificultad para masticar alimentos duros					
	9	Dificulta para pronunciar algunas palabras					
	10	Dificultad para comer cualquier cosa					
Bienestar emocional	11	Enojado/ alterado a causa de apariencia de los dientes					
	12	Triste a causa de apariencia de los dientes					
	13	Siente vergüenza a causa de apariencia de los dientes					
	14	Preocupado por lo que la gente piensa de la aparaciencia de los dientes					
	15	Preocupado por no ser tan atractivo a causa de la aparaciencia de los dientes					
Bienestar social	16	Evita los deportes o ir al parque a causa de los dientes					
	17	Evita platicar con otros niños a causa de los dientes					
	18	Evita estar con otros niños a causa de los dientes ☒					
	19	Evitado participar en actividades como deportes, clubes, teatro, música, o viajes escolares					
	20	Dientes son motivo de burla o apodosos☒					
	21	Otros niños hacen preguntas acerca de los dientes					
	22	Faltó a la escuela por problemas en los dientes					
	23	Dificultad para poner atencion en clase a causa de problema en los dientes					
	24	Dificultad para hacer la tarea a causa de problema en los dientes					
	25	Evita participar en clase por problema en los dientes					

Durante los últimos tres meses. 11-14 años

Dimensiones	#	Preguntas.	0	1	2	3	4
Síntomas Orales	1	Dolor en tus dientes, labios, mandíbulas o boca					
	2	Sangrado de las encías					
	3	Heridas en tu boca					
	4	Mal aliento					
	5	Comida atascada en o entre los dientes					
	6	Comida pegada en la parte de arriba de tu boca					
Limitación funcional	7	Respirado por tu boca					
	8	Demorado en comer más tiempo que otros					
	9	Tenido problemas para dormir					
	10	Difícil morder o masticar alimentos, como manzanas					
	11	Difícil abrir grande la boca					
	12	Difícil decir alguna palabra					
	13	Difícil comer alimentos que te gustaría comer					
	14	Difícil beber con una bombilla o pajita					
	15	Difícil beber o comer alimentos calientes o fríos					
Bienestar emocional	16	Sentido irritable, frustrado o mal genio					
	17	Sentido inseguro de ti mismo					
	18	Sentido tímido o avergonzado					
	19	Preocupado por lo que otros piensan acerca de tus dientes, labios, boca o maxilares					
	20	Preocupado por no verte tan bien, como otros					
	21	Sentido molesto					
	22	Sentido nervioso o temeroso					
	23	Preocupado de no ser tan saludable como otros					
	24	Preocupado por sentirte diferente a los demás					
Bienestar social	25	Faltado a la escuela a causa de dolor, por asistir a consulta con el dentista o por tener operaciones en tu boca					
	26	Tenido dificultades para prestar atención o concentrarte en la escuela					
	27	Tenido dificultades para hacer tus tareas					
	28	No deseado hablar o leer en voz alta en clases					
	29	Evitado participar en actividades como deportes, clubes, teatro, música, o viajes escolares					
	30	Deseado no hablar con otros niños					
	31	Evitado sonreír o reír cuando estás con otros niños					
	32	Tenido dificultad para tocar un instrumento musical, como la flauta, el clarinete, o la trompeta					
	33	No deseado pasar tiempo con otros niños					
	34	Discutido o peleado con otros niños o con tu familia					
	35	Otros niños se han burlado de ti o te han puesto apodos					
	36	Has sentido que otros niños te han dejado de lado					
	37	Otros niños te han hecho preguntas sobre tus dientes, labios, maxilares o boca					