



Universidad
Nacional
de Córdoba



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

ESCUELA DE POSGRADO

**“EVALUACIÓN SAGITAL DE TEJIDOS BLANDOS Y
POSICIÓN DEL MAXILAR SUPERIOR Y MANDÍBULA EN
PACIENTES CON FISURA LABIO ALVEOLO PALATINA”**

ESPECIALIZANDO:

OD. MARIANA ALICIARDI

DIRECTOR:

PROF. DRA. MARÍA LAURA IRAZUZTA

CO-DIRECTOR:

PROF. DR. RUBÉN HIGO PONCE

CÓRDOBA, 2016



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-
NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).



***Escuela de Posgrado de la Facultad de Odontología
Universidad Nacional de Córdoba
Carrera de Especialización en Ortodoncia y Ortopedia Dento-Máxilo-Facial***

***“Evaluación Sagital de Tejidos Blandos y Posición del Maxilar
Superior y Mandíbula en Pacientes con Fisura Labio Alveolo
Palatina”***

**Trabajo Final para obtener el Título de Especialista en Ortodoncia y
Ortopedia Dento-Máxilo-Facial**

Autor: Odontóloga Mariana Aliciardi

Directora: Prof. Dra. María Laura Irazuzta

Co-Director: Prof. Dr. Rubén Hugo Ponce

Año 2016

ÍNDICE

Agradecimientos	3
Resumen	4
Introducción	7
Objetivos	10
Materiales y Métodos	11
Resultados	16
Discusión	24
Conclusión	25
Bibliografía	27
Anexo	29

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, Héctor Enrique Aliciardi y Olga Carolina Quinteros por todo su amor, por acompañarme en toda mi carrera de grado y post grado, por enseñarme el valor del esfuerzo, la constancia y la importancia de seguir capacitándome.

A mi marido, Javier Alejandro Rubio Medina por su comprensión, paciencia y apoyo incondicional.

A los doctores María Laura Irazuzta y Rubén Hugo Ponce, mis tutores que sin ellos no podría haber realizado este trabajo, gracias a su guía científica, metodológica y estadística, y el acompañamiento durante todo el proceso.

A la doctora Sonia Barbero por trasmitirme su experiencia profesional, por su amistad, su generosidad y apoyo.

A la doctora Anabel Azcurra por su generosidad y humildad.

A los directores de la carrera de la Especialidad de Ortodoncia y Ortopedia Dento-Máxilo-Facial.

A la Escuela de Posgrado de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Córdoba.

RESUMEN

Las malformaciones congénitas, como son las fisuras labio-alveolo-palatinas (FLAP), tienen en Argentina una prevalencia del 3-5% en el nacimiento, constituyendo la segunda causa de mortalidad infantil.

En el ser humano, la fisura tanto en el labio como en el paladar forma parte del síndrome del primer arco branquial, malformación que se produce entre la sexta y décima semana de vida fetal y que afecta los tejidos blandos y los componentes óseos del labio superior, el reborde alveolar, y el paladar duro y blando. La etiología de estas malformaciones es multifactorial, lo que explicaría su gran variabilidad morfológica. Los factores genéticos y ambientales determinarían la predisposición en cada individuo para que se produzca el fallo de fusión en el proceso embriológico facial y se desarrolle el labio hendido y la fisura palatina. Además, es importante señalar los diferentes grados de severidad de las fisuras labio alveolo palatina, que dependen de la estructura afectada como consecuencia de la falta de unión entre los mamelones faciales. Estas condiciones implican que la alimentación en los niños con paladar fisurado resulte muy dificultosa y traumática para la familia.

Para el tratamiento de los pacientes fisurados se requiere una coordinación entre las distintas disciplinas, en donde el ortodoncista juega un papel importante en los aspectos preventivos y correctivos de las alteraciones dento faciales y de la oclusión hasta el final del crecimiento. A fin de realizar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes fisurados es necesario realizar un análisis cefalométrico, el cual aporta datos tales como el tamaño y posición de las estructuras óseas, las relaciones cráneo-faciales, y las relaciones máxilo mandibulares y dento maxilares, los cuales se comparan con un estándar cefalométrico. En este análisis se tiene en cuenta la valoración de la posición de los maxilares y tejidos blandos en relación directa con la vertical verdadera y la horizontal verdadera, que son parámetros referenciales externos.

Aún no hay evidencias bibliográficas sobre las mediciones cefalométricas que permitan indagar la posición de los maxilares con respecto al cráneo y la relación de los tejidos blandos, en pacientes con fisuras labio alveolo palatinas. Por ello surgió la necesidad de seleccionar mediciones, que tienen como referencia la horizontal y vertical verdadera, de utilidad clínica para ubicar espacialmente los maxilares y evaluar los tejidos blandos en estos pacientes.

El objetivo general de este estudio fue identificar el patrón morfogenético y determinar la posición del maxilar superior y mandíbula con respecto al cráneo y de los tejidos blandos, en teleradiografías craneales de perfil tomadas en posición natural de la cabeza del banco de imágenes del Servicio de Atención a pacientes con fisura labio-alvéolo-palatina, comparando con los valores normales publicados.

Las teleradiografías seleccionadas pertenecieron a pacientes de ambos sexos, entre 5 y 20 años de edad. Los calcos cefalométricos de las estructuras se realizaron según principios de mayor evidencia anatómica. El patrón morfogenético se determinó utilizando el polígono del cefalograma de Bjork-Jarabak, que indica el biotipo facial del paciente, permitiendo prever los cambios que se producen con el crecimiento. Se evaluó la posición antero posterior de los maxilares respecto al cráneo y la relación entre ellos, efectuando mediciones entre puntos y planos teniendo en cuenta la horizontal verdadera. Para evaluar la posición de los maxilares se realizaron tres mediciones angulares y tres lineales entre diferentes puntos. La posición antero posterior relativa del maxilar y la mandíbula se evaluó teniendo en cuenta la horizontal verdadera de Wits. Al realizar el estudio de los tejidos blandos, se evaluaron los ángulos naso labial, mento labial y el de la prominencia labial. Cada una de las estructuras anatómicas que conforman el perfil facial se valoraron teniendo en cuenta como referencia la vertical y la horizontal verdaderas. Para el análisis estadístico, los datos fueron descriptos mediante valores de centralización (media/mediana) y dispersión (error estándar/rango). Las medidas obtenidas se compararon con sus valores estándares mediante la prueba *t* de Student para una muestra, fijando un valor de $p < 0,05$ para la significación estadística.

Los resultados de este estudio mostraron que la presencia de las fisuras palatinas fue mayor en el sexo masculino (53%) y que la fisura palatina unilateral es la mal formación más frecuente (60%), predominando la del lado izquierdo. En relación al patrón morfogenético se encontró un mayor predominio del biotipo braquifacial, probablemente por una disminución de la altura vertical que presentan estos pacientes debido a las alteraciones en sus maxilares. Al realizar la valoración sagital de los maxilares con respecto a la vertical verdadera, se observó que el punto B se encuentra en una posición más posterior en el sexo femenino (-7,56 mm) con respecto al masculino (-3,29 mm) siendo esta diferencia significativa ($p=0,0228$). Al analizar la posición antero posterior de los puntos A, B Y Pg (Pogonion) con respecto a la vertical verdadera y al biotipo facial de los pacientes, se encontraron diferencias significativas de mayor valor en el biotipo dólicofacial ($p < 0,05$). Al evaluar las medidas angulares con respecto a la horizontal verdadera, se observó que los ángulos Na-B (Nasion-punto B) y Na-Pg fueron mayores en el sexo femenino ($p=0,0121$ y $0,0102$, respectivamente), indicando una mayor retrusión mandibular. Al realizar la evaluación sagital de los maxilares,

los valores del Wits verdadero fueron significativamente mayores en el sexo masculino con respecto al femenino ($p=0,0197$). No se encontraron diferencias significativas al relacionar los biotipos faciales y el tipo de fisura labio alveolo palatina del paciente con los valores de Wits verdadero. El análisis cefalométrico de los tejidos blandos mostró que la mitad inferior del ángulo naso labial fue significativamente mayor en los pacientes con fisura unilateral derecha que en los pacientes con fisura bilateral ($p=0,05$), no encontrándose diferencia significativa al evaluar los labios con el biotipo facial. Además, el ángulo naso labial superior fue significativamente mayor en el sexo masculino con respecto al femenino ($p=0,0015$), al igual que la mitad superior e inferior de dicho ángulo ($p=0,0461$ y $p=0,0063$, respectivamente).

Este estudio, realizado en pacientes con FLAP, fue de utilidad por su aporte de datos descriptivos sobre el biotipo facial de la muestra, la posición del maxilar superior y mandíbula, y su relación entre ellos. La uso de líneas de referencia externas, como la vertical y horizontal verdaderas, aporta datos importantes para el diagnóstico ortodóncico y constituye un punto de partida para el desarrollo de un análisis cefalométrico completo en pacientes con fisuras.

INTRODUCCIÓN

Las malformaciones congénitas, como son las fisuras labio-alveolo-palatinas (FLAP), se conocen desde la antigüedad ya que existen datos desde hace 2200 años.¹ Las fisuras labio palatinas constituyen deficiencias estructurales congénitas debido a la falta de unión entre algunos procesos faciales embrionarios en formación. Este defecto es comúnmente encontrado en los nacidos vivos.²

Las FLAP tienen una frecuencia de aproximadamente 1/500 a 1/2500 nacidos vivos en latino América. En Argentina se reportaron valores entre el 3-5% de prevalencia de defectos congénitos al nacimiento. En nuestro país, las estadísticas indican que los defectos congénitos constituyen la segunda causa de mortalidad infantil. Así, el labio leporino y el paladar hendido, con o sin afectación del paladar, son más comunes entre los varones, mientras que aislados, el paladar hendido es más común en las mujeres. Además, el tipo de fisura observado con mayor frecuencia es la afección del labio y el paladar unilateral, siendo el lado izquierdo el más afectado.³

Ciertas características genéticas del embrión o feto predisponen a anomalías de desarrollo. Estudios epidemiológicos y con animales de experimentación han sugerido que la interacción entre los genes y los factores ambientales subyace en la heterogeneidad etiológica de los factores.⁴

En el ser humano, tanto el labio fisurado como el paladar fisurado forman parte del síndrome del primer arco branquial. Estas malformaciones se producen entre la sexta y décima semana de vida fetal provocada posiblemente por una combinación entre la falla en la unión normal y el desarrollo inadecuado en los procesos de formación del maxilar, pudiendo esto afectar los tejidos blandos y los componentes óseos del labio superior, el reborde alveolar, como así también el paladar duro y blando. Si bien la etiología del labio y paladar fisurados, no sindrómica, no ha sido claramente definida, se han considerado como factores de riesgo los componentes genéticos, las toxinas ambientales y el estado de nutrición del individuo.⁵ Además de estos factores, se debe considerar el entorno intrauterino del embrión o feto. Es por ello que se debe considerar la influencia materna sobre su desarrollo, considerando especialmente el estado de salud-enfermedad, estilo de vida, medicación que consume, exposición a teratógenos del medio ambiente, como el genotipo materno.⁴

La situación de estrés en la madre puede provocar daño oxidativo a nivel celular por desregulación de la vía hipotalámica-pituitaria-adrenal, elevado nivel de cortisol y producción de citoquinas. Como consecuencia de estos cambios hormonales se produciría una redirección del suministro de nutrientes y oxígeno a los músculos de la madre, reduciendo su suministro a la placenta y causando así una deficiencia nutricional, pudiendo causar una alteración en el feto.⁶

Estudios realizados en madres de pacientes fisurados hacen referencia a la deficiencia de zinc materno lo que sería considerado como un factor de riesgo, aunque este elemento es esencial para numerosas funciones biológicas.⁷

Otro aspecto a considerar como riesgo, es la relación que existe entre varios factores y la asociación a bajos niveles socio económico debido a que predisponen un ambiente para que la anomalía se desarrolle, asociado al conjunto de agentes nocivos durante la gestación como la cortisona, anticonvulsivantes, alcohol, cigarrillo, pesticidas radiación, diabetes gestacional, rubeola materna, anemia, infecciones intra uterina, vitamina A y antiepilépticos entre otros.⁸

La heterogeneidad en los mecanismos implicados en la formación de las hendiduras explica la gran variabilidad morfológica de éstas. Son los factores genéticos y los ambientales los que determinan en cada individuo la predisposición para desarrollar una enfermedad dada. El labio hendido y la fisura palatina ocurren cuando se suman todos los factores y la carga llega a un umbral en el que se produce el fallo de fusión en el proceso embriológico facial, por lo que dependiendo de la predisposición de cada embrión, un factor cualquiera puede producir o no una anomalía en el desarrollo.⁹

Los pacientes portadores de fisuras labio alveolo palatina presentan una variada morfología. Sin embargo, tienen distintos grados de severidad según la estructura que afecta la falta de unión entre los mamelones faciales tales como la incompetencia labial, las dificultades para la deglución y succión, la mal oclusiones, los problemas de fonación, respiración bucal, gingivitis y periodontitis, las erupciones ectópicas y las anodoncias en relación a la fisura, entre otros. Por estas condiciones, la alimentación de los niños con paladar fisurado resulta ser muy dificultosa y traumática para la familia.¹⁰

Para este tipo de pacientes fisurados se requiere que el tratamiento sea interdisciplinario, con una adecuada coordinación entre los distintos profesionales que

conforman el equipo (neonatólogo, genetista, odontopediatra, cirujano plástico y máxilo-facial, fonoaudiólogo, psicólogo, otorrinolaringólogo, asistente social y ortodoncista).¹¹

El ortodoncista juega un papel importante en su momento, puesto que es la especialidad la que define el tiempo de algunas otras intervenciones, como son el injerto óseo alveolar y la cirugía ortognática. El tratamiento ortodóncico de los pacientes con fisura está dirigido al manejo preventivo, interceptivo y correctivo de las alteraciones dento faciales y la corrección de la oclusión hasta el final del crecimiento.¹²

Los objetivos de la ortodoncia contemporánea son función, estética, estabilidad e integridad de los tejidos de soporte; rutinariamente el ortodoncista obtiene estos objetivos a través de diferentes filosofías, mecánicas o formas de tratamiento. El desarrollo tecnológico y la aplicación científica de los biomateriales, en combinación con los descubrimientos de la biología del movimiento dental ortodóncico, permite alcanzar objetivos considerando factores morfológicos, funcionales y un amplio espectro de elementos psicosociales y bioéticos.¹³⁻¹⁴

El análisis cefalométrico es esencial para el diagnóstico y plan de tratamiento; este análisis aporta datos importantes, tales como el tamaño y posición de las estructuras óseas, las relaciones cráneo faciales, y las relaciones máxilo mandibulares y dento maxilares. Para evidenciar las alteraciones en los pacientes fisurados se requiere realizar comparaciones con un estándar cefalométrico que contenga parámetros de la población de origen, pudiendo así completar el diagnóstico, establecer objetivos de tratamiento, conocer su evolución y evaluar el tratamiento de las mal oclusiones.¹⁵

En la evolución del diagnóstico cefalométrico muchos planos de referencias han sido considerados tales como el plano de Franckfurt, de la Base Craneal, y planos construidos al unir puntos radioanatómicos, entre otros.

Desde el año 1970 se comenzó a considerar la referencia externa de la vertical verdadera (V.V) incorporando en la toma radiográfica una cadena plomada. Este aporte se suma al registro de la toma radiográfica en postura natural de la cabeza del paciente. Se define como posición natural de la cabeza a una posición innata, fisiológica y reproducible de la misma, determinada cuando el paciente se encuentra en posición relajada, sentado o de pie, mirando hacia el horizonte o a un punto de referencia externo (espejo) a la misma altura de sus ojos.¹⁶ Este parámetro constituye la referencia más adecuada en los últimos años, relacionándola con la postura natural del cuerpo, el alineamiento de la columna

cervical en equilibrio con la cabeza para mantener la línea de la visión en la toma de la radiografía cefalométrica.¹⁷ Desde el punto de vista ortodóncico, la necesidad de evaluar las relaciones cráneo maxilares, máxilo mandibulares y la estética facial, condujo a la búsqueda de un plano de referencia externo para valorar la posición de los maxilares y tejidos blandos, relacionándolos directamente con la V.V y su perpendicular que es la Horizontal Verdadera (H.V).¹⁶⁻¹⁷

Actualmente no se han encontrados datos bibliográficos referidos a las mediciones cefalométricas que nos permitan indagar, de un modo sencillo y práctico, sobre la posición de los maxilares con respecto al cráneo, entre sí y la relación de los tejidos blandos en pacientes con fisuras labio alveolo palatinas. Por lo tanto, surge la necesidad de seleccionar mediciones publicadas por otros autores, que tienen como referencia la horizontal y vertical verdadera, que puedan ser de utilidad en esta situación clínica para ubicar espacialmente los maxilares y evaluar los tejidos blandos de pacientes con FLAP.

Objetivo general:

Identificar el patrón morfo genético y determinar la posición del maxilar superior y mandíbula con respecto al cráneo y de los tejidos blandos, en tele radiografías craneales de perfil tomadas en posición natural de la cabeza, del banco de imágenes del Servicio de Atención a pacientes con fisura labio-alveolo-palatina, comparando con valores normales publicados.

Objetivos específicos:

1. Identificar el patrón morfogenético de los pacientes de la muestra, en tele radiografías craneales de perfil tomados en posición natural de la cabeza, del banco de imágenes del servicio de Atención a pacientes con fisura labio-alveolo-palatina.
2. Evaluar la posición antero posterior de los maxilares respecto al cráneo y la relación entre ellos, teniendo en cuenta la horizontal y la vertical verdadera.
3. Comparar la posición de los tejidos blandos teniendo en cuenta la vertical verdadera, según el sexo del paciente y el tipo de fisura labio palatina.

MATERIALES Y MÉTODOS

La muestra estuvo constituida por 30 teleradiografías craneales de perfil, pertenecientes al banco de imágenes del servicio de rehabilitación de Atención a Pacientes con fisura labio-alveolo-palatina, en la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Córdoba. Las radiografías seleccionadas pertenecieron a pacientes de ambos sexos, entre 5 y 20 años de edad. Se excluyeron pacientes cuya fisura estuviera asociada a algún síndrome.

Para realizar este estudio, se solicitó a los pacientes adultos la firma de su consentimiento. Para el caso de niños/adolescentes, se solicitó el consentimiento informado de los padres/tutores y el asentimiento a los menores (Anexo). Este trabajo fue aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigaciones en Salud de la Facultad de Odontología, UNC (Anexo).

Las tele radiografías craneales de perfil fueron tomadas en posición natural de la cabeza con mirada en el espejo, y se adicionó una cadena plomada que indica la vertical verdadera. Las mismas fueron analizadas y medidas en negatoscopio "led" para tener una mejor visión de las mismas. El mismo operador realizó los calcos cefalométricos. Se calcularon las estructuras según principios de mayor evidencia anatómica.¹⁸

Determinación del patrón morfogenético:

Se utilizó el polígono del cefalograma de Bjork-Jarabak que considera principalmente las relaciones intermaxilares verticales y utiliza la base del cráneo como referencia. La respuesta final del polígono de Bjork Jarabak a diferentes maloclusiones indica el biotipo facial del paciente¹⁹, el cual permite prever los cambios que se producen con el crecimiento.²⁰

Se determinó el biotipo facial relacionando la altura facial posterior, distancia silla-gonion (S-Gn) y altura facial anterior del polígono, distancia nasion-mentoniano (Na-Me). Se divide altura facial posterior sobre la anterior y se multiplica por 100. Del resultado de esta relación se determinó la tendencia de crecimiento facial, tomando como referencia las esferas de Bjork-Jarabak. Si el porcentaje es menor del 59%, el crecimiento será en sentido de las agujas del reloj-horario, con predominio vertical; si supera el 64%, el crecimiento será anti horario, con predominio horizontal.

Relación: $\frac{\text{Altura facial posterior} \times 100}{\text{Altura facial anterior}}$

Del 54 al 58% crecimiento en sentido de las agujas del reloj.

Del 64 al 80% crecimiento en sentido contrario a las agujas del reloj.

Del 59 al 63% crecimiento directo hacia abajo (zonas grises).

Evaluación de la posición antero posterior de los maxilares respecto al cráneo y la relación entre ellos:

Se efectuaron mediciones lineales teniendo en cuenta la Horizontal Verdadera basada en las normas de Frankfort tomándose en cuenta las medidas publicadas por Viazis AD.²¹ En las figuras 1 y 2 se indican las referencias de los puntos y planos a determinar en la tele radiografías.

Evaluación de la posición de los maxilares mediante mediciones angulares y lineales:

Se trazó una paralela a la Vertical Verdadera desde la sutura frontonasal, punto nasion (NA), para evaluar la relación del maxilar superior y la mandíbula en sentido antero posterior con respecto a la base craneal anterior.

Se registraron tres mediciones lineales desde los puntos más cóncavos del contorno anterior del maxilar superior, punto A (A) y de la mandíbula, punto B (B) y el más prominente del contorno anterior de la sínfisis mandibular, punto Pogonion (Pg) a la V.V.

- El punto A debe estar 1mm delante de la V.V.
- El punto B debe estar 3mm por detrás de la V.V.
- El punto Pg debe estar 1mm por detrás de la V.V.

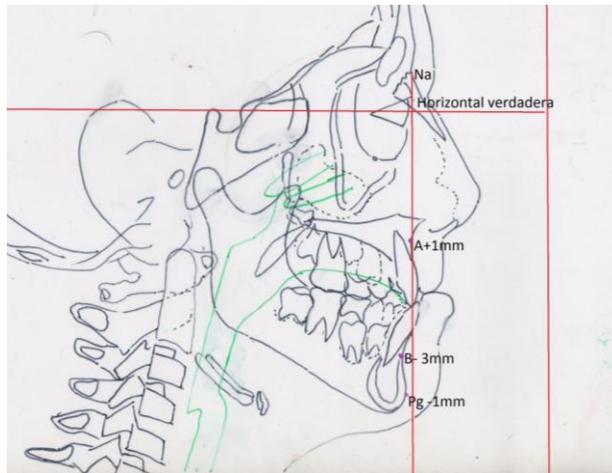


Figura 1: V.V que parte desde Nasion perpendicular a la H.V. Nótese la relación de los puntos A, B y Pg.

Las mediciones angulares son medidas entre la Horizontal Verdadera y los segmentos NaA, NaB y NaPg.

- Angulo formado entre nasion (Na) a punto A (NaA) medido sobre H.V debe dar un valor de 90° con una variación de $\pm 3^\circ$.²¹
- Angulo formado entre nasion (Na) a punto B (NaB) medido sobre la H.V debe dar un valor de 87° con una variación de $\pm 3^\circ$.²¹
- Angulo formado entre nasion (Na) a punto pogonion (Pg)-(NaPg) medido sobre la H.V debe dar un valor de 89° con una variación de $\pm 3^\circ$.²¹

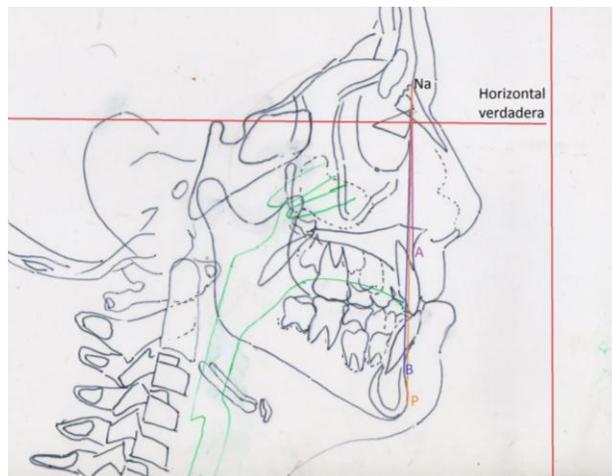


Figura 2: Mediciones angulares que evalúan la posición antero posterior de los Maxilares desde los puntos A, B y Pg. Valores mayores a la media indican prognatismo, mientras que valores menores a esta medida indican retrognatia.

Evaluación de la posición antero posterior relativa del maxilar y la mandíbula sobre la horizontal verdadera de Wits:

Se proyectaron los puntos A y B sobre la Horizontal Verdadera mediante líneas perpendiculares. Se midió la distancia entre A y B, se define como Wits Horizontal Verdadero.²¹

La Horizontal Verdadera de Whits nos brinda información más clara de la posición antero posterior de los maxilares relacionados entre sí. La media para esta medida es de $4\text{mm} \pm 2\text{mm}$ donde el punto A se debe encontrar por delante de B.

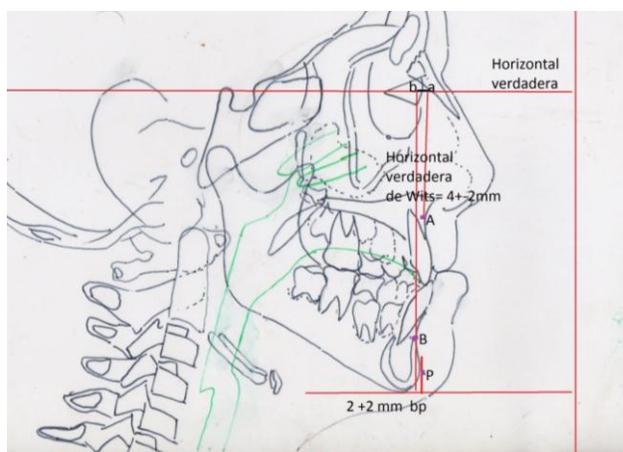


Figura 3: “Horizontal verdadera de Wits”: relación entre los maxilares de acuerdo a la distancia entre los puntos A y B medidas sobre la horizontal verdadera.

Evaluación de tejidos blandos:

Cada una de las estructuras anatómicas que conforman el perfil facial se valoraron teniendo en cuenta como referencia la vertical y la horizontal verdaderas. En la figura 4 se indican las referencias de los puntos y planos a determinar en las telerradiografías.

Evaluación de los labios:

Ángulos naso labial: formado por los puntos labio superior, sub nasal y columela (LS-Sn-Cm) que tiene una media de 100° con una desviación estándar $\pm 10^\circ$ y que varía en los grupos étnicos. Se dividió el ángulo naso labial en dos mitades con una línea HV que pasa por Subnasal (SN), determinando los ángulos naso labiales superior e inferior. El superior debe ser aproximadamente el 25% respecto al inferior. Proporciones mayores al 25% indican un

labio superior protrusivo o una nariz respingada; lo contrario puede marcar un labio superior retrusivo o una proyección de la punta de la nariz hacia abajo. ²¹

Ángulo mento labial: está formado por los puntos labio inferior y por el surco del labio inferior (LI-ILS) y una tangente desde ILS al mentón de tejidos blandos. El valor medio es de 130° con una desviación estándar de $\pm 10^\circ$.

Ángulo de la prominencia labial: Este ángulo marca la protrusión labial. Está definido por la líneas sub nasal- labio superior (Sn-LS) y labio inferior-surco del labio inferior (LI-ILS). El valor medio es de 125° con una desviación estándar de $\pm 10^\circ$

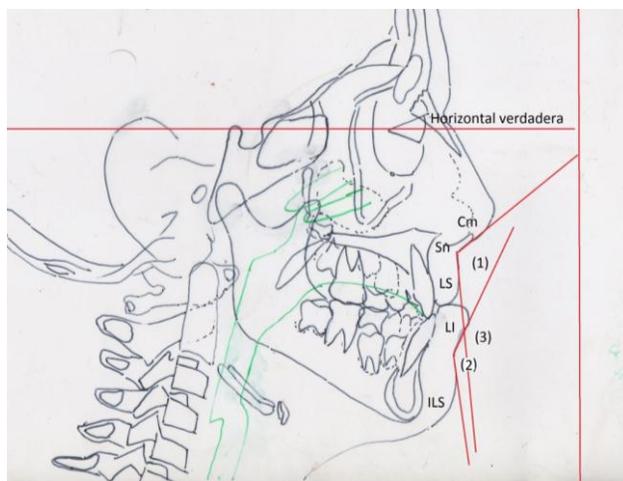


Figura 4. Puntos cefalométricos: Cm (columela), Sn (sub nasal), LS (labio superior), LI (labio inferior), ILS (surco del labio inferior). Ángulos: 1) Ángulo naso labial la proporción entre superior e inferior debe ser=1:4; 2) Ángulo mentolabial; 3) Ángulo de la prominencia labial.

Análisis estadístico:

Los datos fueron descriptos estadísticamente mediante valores de centralización (media/mediana) y dispersión (desviación estándar/rango). Las medidas obtenidas se compararon con sus valores estándares mediante prueba *t* de Student para una muestra, fijando un valor de $p < 0,05$ para la significación estadística.

RESULTADOS

Se presentan los datos de este trabajo de investigación sobre 30 teleradiografías craneales de perfil de pacientes de ambos sexos, entre 5 y 20 años de edad, con fisura labio-alvéolo-palatina.

Distribución de acuerdo al sexo.

La muestra estuvo constituida por 14 pacientes de sexo femenino, correspondiendo al 47% y 16 pacientes de sexo masculino correspondiendo al 53%.

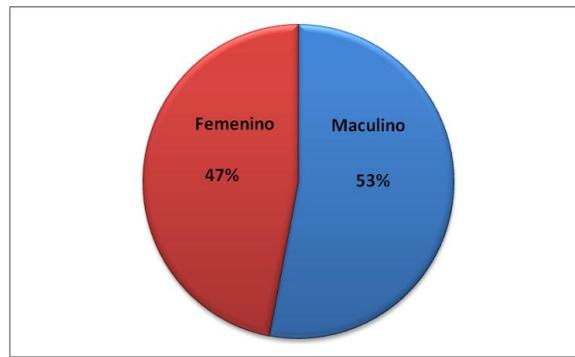


Figura 5: *Distribución de sexo dentro de la muestra.*

Distribución de acuerdo al tipo de fisura.

Como se muestra en la figura 6, doce pacientes de las 30 radiografías presentaron fisuras bilaterales (40%); de las fisuras unilaterales, 14 pacientes presentaron fisura del lado izquierdo (47%) y sólo 4 pacientes tenían fisura palatina unilateral derecha (13%).

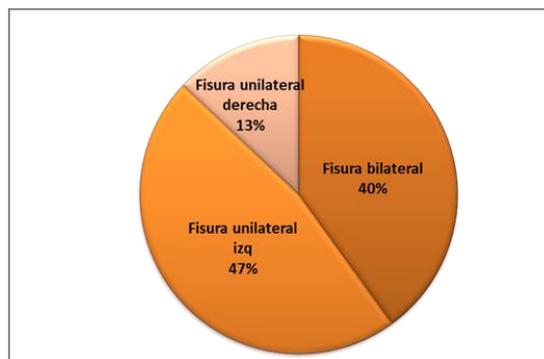


Figura 6: *Distribución de las fisuras labio alveolo palatinas unilaterales y bilaterales en la muestra.*

Distribución simplificada del biotipo facial.

En la figura 7 se observa de manera simplificada la distribución de los biotipos faciales, donde el 38% correspondió a pacientes con biotipo braquifacial, el 34% a pacientes con biotipo mesofacial y el 28% al biotipo dólicofacial.

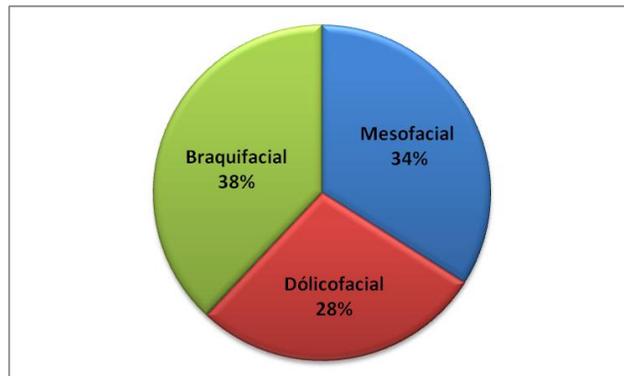


Figura 7: Distribución simplificada del biotipo facial dentro de la muestra.

Distribución ampliada del biotipo facial.

Si se analizan las tendencias hacia cada uno de los extremos de la curva de distribución de frecuencias (Figura 8), se encontró un 37% de pacientes con biotipo braquifacial, el 27% dolicofacial, el 20% meso facial con tendencia a dólicofacial, el 10% meso facial con tendencia a braquifacial y un 7% de la muestra con biotipo mesofacial.

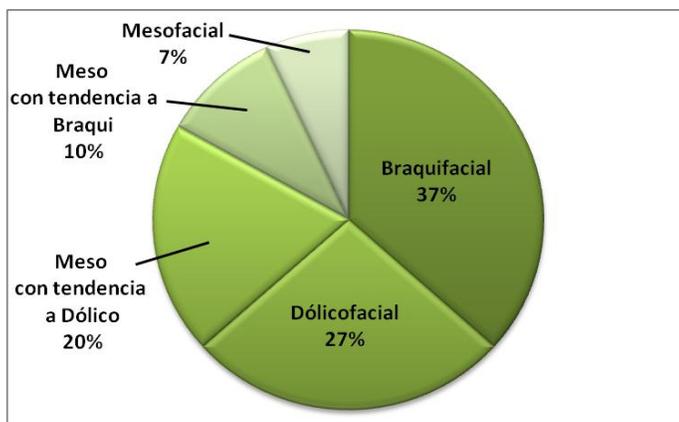


Figura 8: Distribución ampliada del biotipo facial dentro de la muestra.

Distribución y relación entre las diferentes fisuras labio alveolo palatinas y el biotipo facial.

Al analizar el tipo de fisuras en relación a los biotipos faciales (Figura 9), en las fisuras bilaterales se observó igual frecuencia de aparición tanto para el biotipo braqui como meso (36%); por su parte el dólico estuvo representado por un 29%.

En relación a las fisuras unilaterales se observó que en la fisura izquierda, los tres biotipos faciales presentaron igual frecuencia (33%), mientras que en la fisura derecha los biotipos meso y braqui presentaron igual frecuencia, sin detectar el biotipo dólicofacial. Las diferencias no fueron significativas ($p > 0,05$).

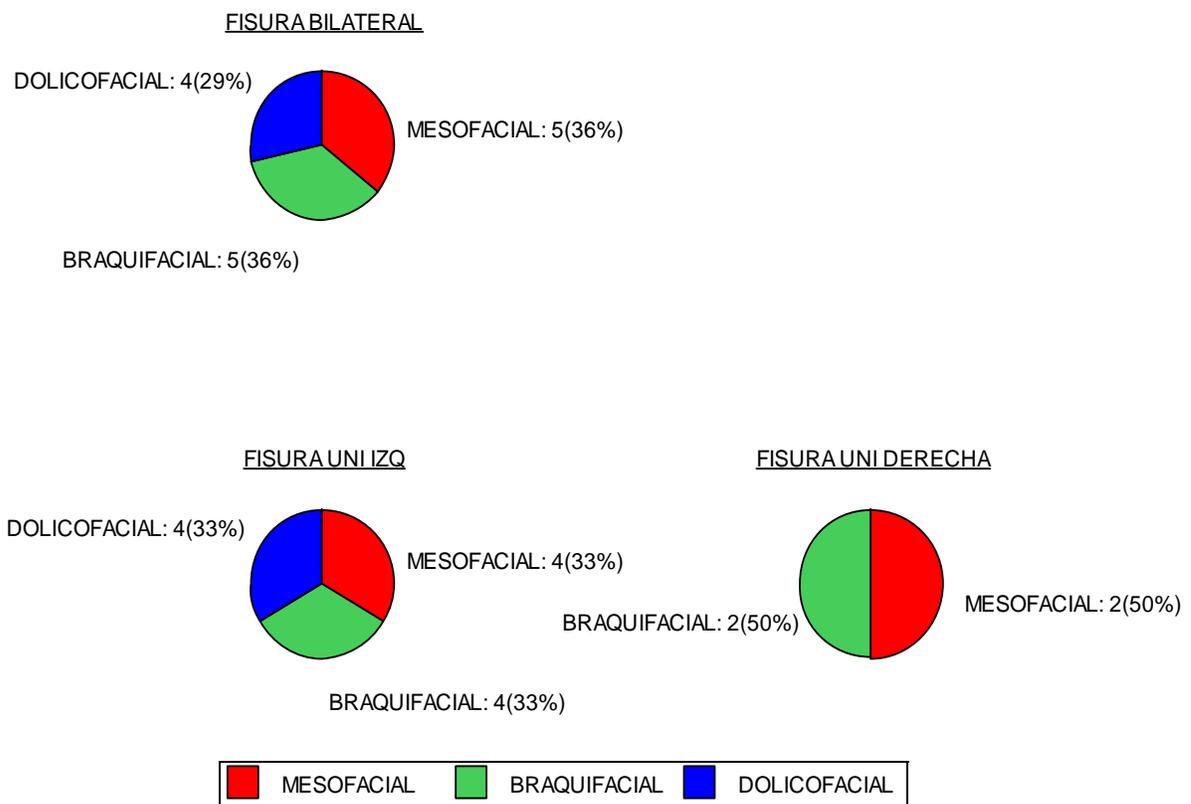


Figura 9: Relación entre las fisuras labio alveolo palatinas y el biotipo facial

Evaluación de la posición de los maxilares mediante mediciones angulares y lineales.

Posición sagital del maxilar superior y mandíbula con respecto al cráneo: Medidas lineales de los puntos A, B y Pg a la vertical verdadera, y angulares con la horizontal verdadera:

En relación a las medidas lineales y el sexo se observó una diferencia significativa en la posición del punto B, encontrándose este en una posición más posterior en el sexo femenino (-7,56 mm) con respecto al sexo masculino (-3,29 mm) ($p=0,0228$) (Figura 10).

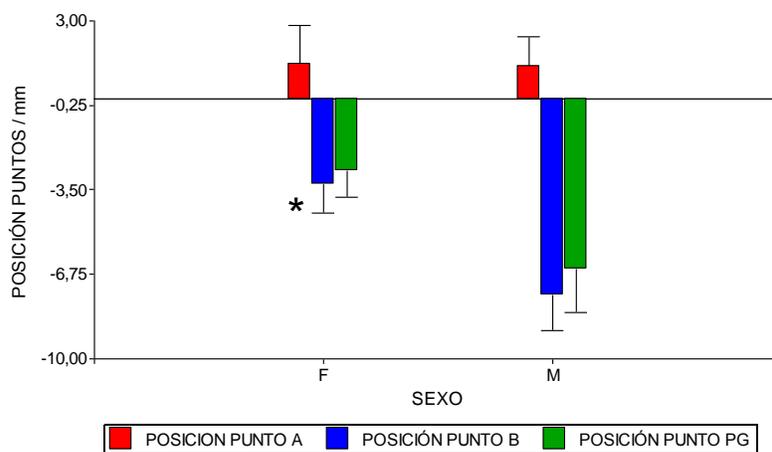


Figura 10: Relación entre la posición de los puntos A, B y Pg y el sexo de los pacientes con fisura labio alveolo palatina. Para cada sexo se trabajó entre 14 y 16 radiografías. Los datos se expresan como valores medios \pm desviación estándar. * $p=0,0228$

Al analizar la posición antero posterior de los puntos A, B Y Pg con respecto a la vertical verdadera y al biotipo facial de los pacientes se encontraron diferencias significativas en el biotipo dólicofacial, presentando valores aumentados en la posición de dichos puntos ($p<0,05$) (Figura 11).

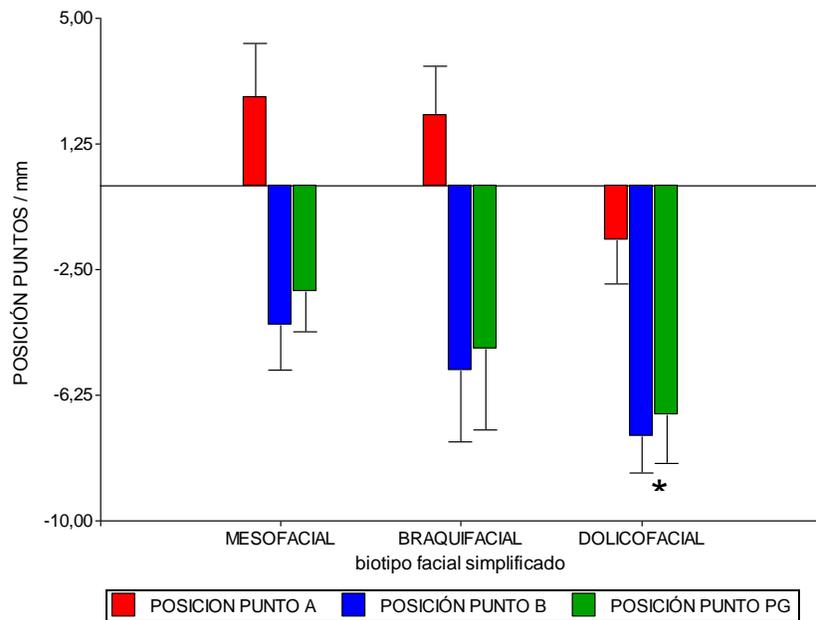


Figura 11: Relación entre la posición de los puntos A, B y Pg y el biotipo facial de pacientes con fisura labio alveolo palatina. n: 30 radiografías. Los datos se expresan como valores medios \pm desviación estándar. Los puntos A, B y Pg del biotipo dólcofacial presentaron diferencia significativas con respecto a la vertical verdadera ($p < 0,05$).

Al evaluar las medidas angulares con respecto a la horizontal verdadera se observó que los ángulos Na-B (Nasion-punto B) y Na-Pg (Nasion-punto Pogonion) fueron mayores en el sexo femenino ($p = 0,0121$ y $0,0102$, respectivamente; Figura 12).

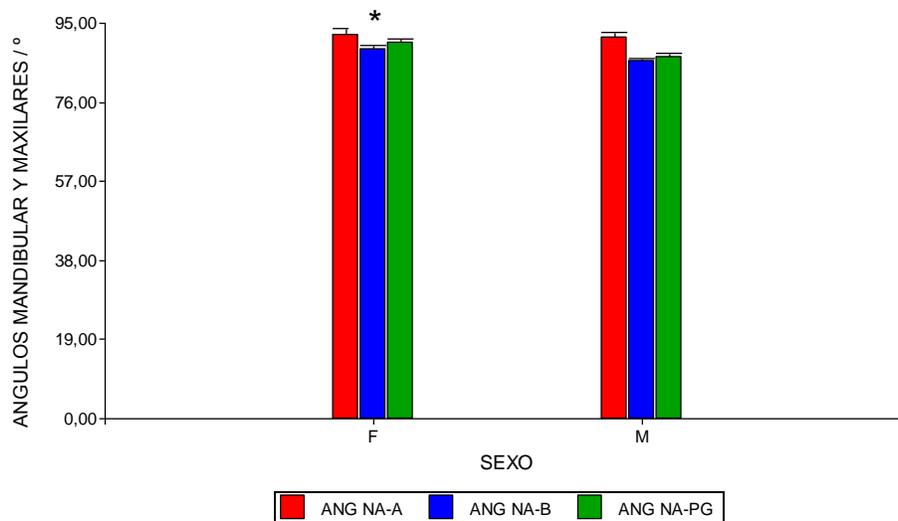


Figura 12: Relación de ángulos: Na-A, Na-B y Na-Pg con respecto a sexo de los pacientes. Para cada sexo se trabajó entre 14 y 16 radiografías. Los datos se expresan como valores medios \pm desviación estándar. * $p < 0,0121$; ** $p < 0,0102$.

Evaluación de la posición antero posterior relativa del maxilar y la mandíbula: Horizontal verdadera de Wits.

Para la evaluación sagital de los maxilares el estudio indicó que los valores del Wits verdadero fueron significativamente mayores en el sexo masculino con respecto al femenino ($p=0,0197$; Figura 13).

Al relacionar los biotipos faciales con los valores del Wits verdadero, no se encontraron diferencias significativas ($p>0,05$; Figura 14). Tampoco se encontraron diferencias significativas ($p>0,05$) al relacionar el tipo de fisura labio alveolo palatina del paciente con los valores de Wits ($p>0,05$; Figura15).

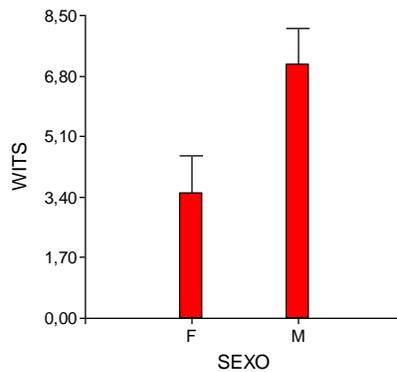


Figura 13: Relación de valores de Wits verdadero con el sexo de los pacientes. Para cada sexo se trabajó entre 14 y 16 radiografías. Los datos se expresan como valores medios \pm desviación estándar. * $p=0,0197$.

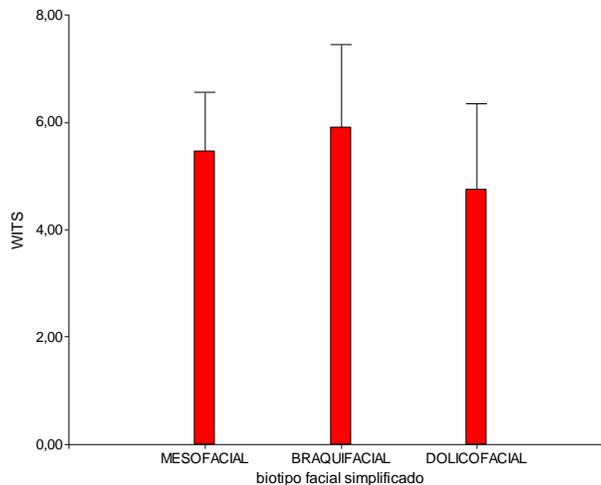


Figura 14: Relación de valores de Wits verdadero con biotipo facial de los pacientes. Los datos se expresan como valores medios \pm desviación estándar.

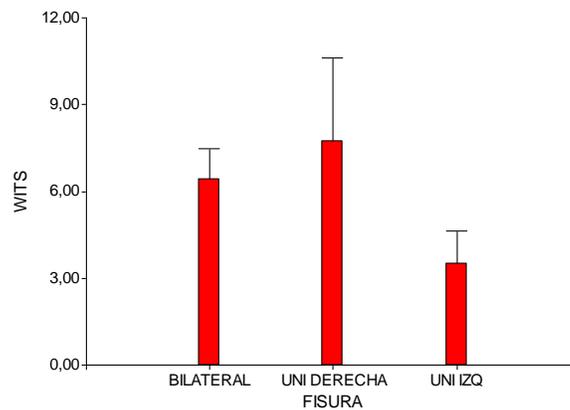


Figura 15: Relación de valores de Wits verdadero con tipos de fisura labio alveolo palatina. Los datos se expresan como valores medios \pm desviación estándar.

Evaluación de tejidos blandos: evaluación de los labios.

Al relacionar los ángulos naso labial superior, naso labial inferior y el ángulo de la prominencia labial con los diferentes tipos de fisuras labio alveolo palatinas, no se encontraron diferencias significativas ($p > 0,05$; Figura 16).

La mitad inferior del ángulo naso labial fue significativamente mayor en los pacientes con fisura unilateral derecha que en los pacientes con fisura bilateral ($p = 0,05$; Figura 17).

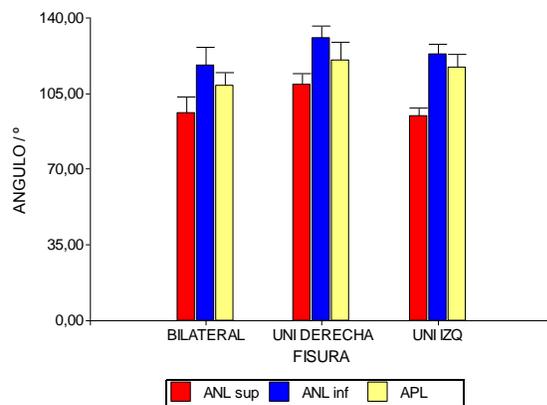


Figura 16: Relación tipo de fisuras labio alveolo palatina con los ángulos ANL superior, ANL inferior y APL. Los datos se expresan como valores medios \pm desviación estándar.

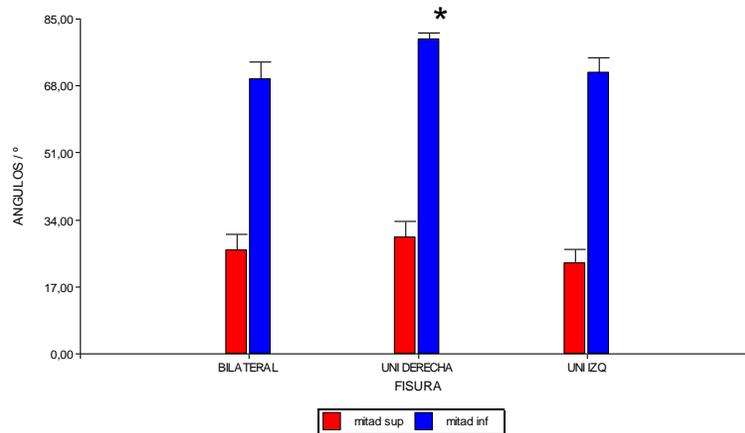


Figura 17: Relación tipo de fisuras labio alveolo palatina con la mitad superior e inferior del ángulo naso labial superior. Los datos se expresan como valores medios \pm desviación estándar.

No se encontró diferencia significativa al evaluar los labios con el biotipo facial del paciente ($p > 0,05$; Figura 18).

Al comparar el sexo, el ángulo naso labial superior fue significativamente mayor en el sexo masculino con respecto al femenino ($p = 0,0015$), al igual que la mitad superior e inferior de dicho ángulo ($p = 0,0461$ y $p = 0,0063$, respectivamente; Figura 19).

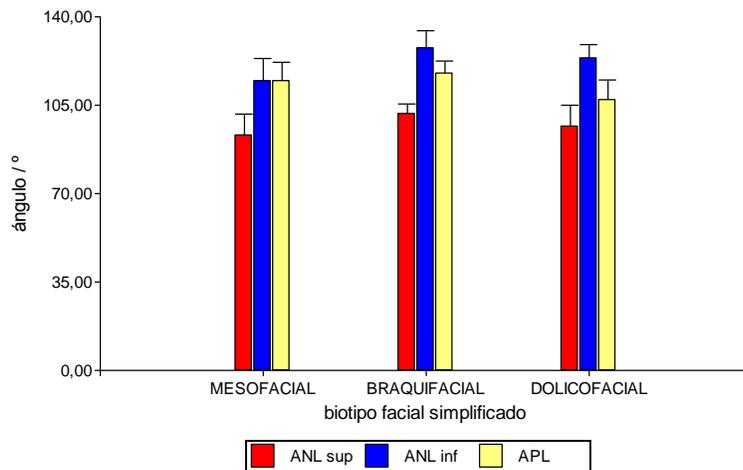


Figura 18: Relación de los ángulos ANL superior, ANL inferior y APL con el biotipo facial del paciente. Los datos se expresan como valores medios \pm desviación estándar.

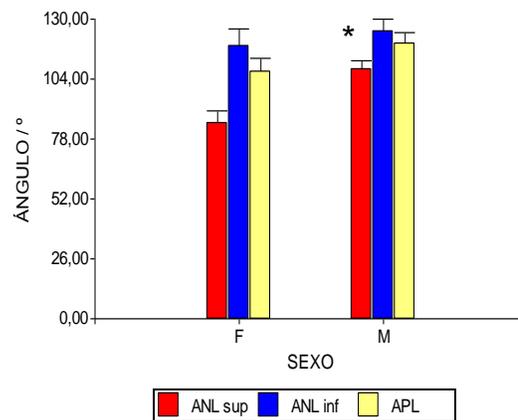


Figura 19: Relación de los ángulos ANL superior, ANL inferior y APL con el sexo de los pacientes. Los datos se expresan como valores medios \pm desviación estándar.

DISCUSIÓN

En el presente estudio se observó que la fisura palatina unilateral fue la mal formación más frecuente (60%), predominando la del lado izquierdo, seguida de la fisura palatina bilateral (40%). Estos resultados concuerdan con los estudios en pacientes fisurados realizados por López Giménez ²³, en donde la fisura unilateral fue la de mayor frecuencia, representado por el 43,9%. Por otra parte, en estudios realizados por otros autores se reportó una mayor frecuencia de la fisura bilateral completa. ^{24, 25}

En nuestro estudio se observó que la presencia de las fisuras palatinas fue mayor en el sexo masculino (53%), coincidiendo con estudios de otros autores. ^{23, 24, 25}

Al identificar el patrón morfogenético de la muestra se encontró un porcentaje más elevado del biotipo braquifacial. También se pudo observar que el biotipo facial no depende del tipo de fisura. Nuestros resultados no concuerdan con los estudios de López Giménez ²³, en donde el biotipo predominante fue el patrón mesofacial, al igual que el observado por Nollet. ²⁶

Al evaluar la posición antero posterior de los maxilares, con respecto a los puntos medidos, se observó una diferencia significativa en la posición del punto B al comparar los sexos, encontrándose en una posición más posterior en el sexo femenino (-7,56 mm). Esto podría deberse a que se presentaron mayores fisuras bilaterales en pacientes masculinos, ya que la fisura bilateral por encontrarse la premaxila en una posición más inferior y un poco protruida indicaría una posición más anterior en las mediciones cefalométricas.

Al analizar las medidas angulares se observó que los ángulos Na-B y Na-Pg fueron mayores en el sexo femenino, indicando ambos análisis cefalométricos una mayor frecuencia de retrusión de la mandíbulas en las mujeres.

Al realizar el análisis cefalométrico de Wits verdadero se observaron mayores valores en el sexo masculino, indicando mayor retrusión mandibular en el sexo femenino. Estos resultados coinciden con los estudios de Nollet²⁶ quien observó retrusión de la mandíbula. Además, en estudios de otros autores se reportó retrusión del maxilar, sin encontrar diferencias significativas relacionadas al sexo.^{27, 28, 29, 30, 31}

Cuando se realizó el análisis cefalométrico de los tejidos blandos se observó que el ángulo naso labial presenta valores pequeños debido a la deformidad facial que presentan los pacientes. Al estudiar la mitad inferior del ángulo, se observaron mayores medidas en los pacientes de ambos sexos con fisura unilateral derecha. Además, el estudio del ángulo naso labial permitió observar valores mayores en el sexo masculino, tanto en su mitad superior como inferior, coincidiendo estos resultados con los estudios de Paradowaska-Stolar.⁹

CONCLUSIÓN

La muestra analizada permitió caracterizar el patrón morfogenético de este pequeño grupo de pacientes con fisuras y poner a prueba medidas cefalométricas valoradas en relación a líneas de referencia extracraneales

Respecto al tipo de fisura se encontró mayor prevalencia de la fisura unilateral izquierda, seguida fisura labio alveolo palatina bilateral y luego la fisura unilateral derecha.

En relación al patrón morfogenético se encontró un mayor predominio del biotipo braquifacial, probablemente por una disminución de la altura vertical que presentan estos pacientes debido a las alteraciones en sus maxilares.

En la valoración sagital de los maxilares con respecto a la vertical verdadera, se observó que existe una diferencia significativa en la posición del punto B, encontrándose este en una posición más posterior en el sexo femenino con respecto al sexo masculino.

Se encontraron diferencias significativas de mayor valor en el biotipo dólicofacial en la ubicación de los puntos A, B, Pg respecto a la V.V.

Cuando se analizan los ángulos Na-B y Na-Pg con la H.V, el sexo femenino presentó una diferencia significativa mayor con respecto al sexo masculino, indicando una retrusión mandibular en el sexo femenino.

El valor de Wits verdadero medido sobre la H.V fue significativamente mayor en el sexo masculino con respecto al femenino. No se encontró relación entre las medidas del Wits verdadero con los biotipo faciales, ni con el tipo de fisura labio alveolo palatina.

Existe diferencia significativa al relacionar la mitad inferior del ángulo naso labial con el tipo de fisura, predominando en la fisura unilateral derecha sobre la fisura bilateral. En el sexo masculino se encontró mayor significancia en el valor del ángulo naso labial total y de su mitad superior respecto al femenino.

Este estudio realizado en pacientes con FLAP fue de mucha utilidad por aportar datos descriptivos sobre el biotipo facial de la muestra, posición del maxilar superior y mandíbula, y su relación entre ellos.

La utilización de líneas de referencia externas, como la vertical y horizontal verdadera, aporta datos importantes al diagnóstico ortodóncico y constituye un punto de partida para el desarrollo de un análisis cefalométrico completo para pacientes con fisuras. Si bien muchos autores analizaron las características del biotipo facial, relaciones sagitales y de tejidos blandos, ninguno consideró estas líneas de referencia externas en sus diseños cefalométricos. Por esta razón no ha sido posible interpretar los resultados de este estudio.

Continuando con esta línea de investigación nos proponemos diseñar un análisis cefalométrico completo en radiografías tomadas en posición natural de la cabeza, que nos permita analizar las estructuras cráneo-faciales con referencias extracraneales y aplicar en una muestra de mayor tamaño, lo cual nos aportará información significativa para la caracterización de los pacientes con fisuras.

BIBLIOGRAFÍA

1. Carbo Rodríguez M, Mariman Torres M. Labio y Paladar fisurados. Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. Rev. Cubana de Pediatría. 1998; 65(3):22-9.
2. Cruz Rivas Y, Pérez Mateo MT, De León Ojeda NE, Suarez Bosch F, Llanes Rodríguez M. Antecedentes de enfermedades maternas en pacientes con fisura de labio y/o paladar en Ciudad de la Habana. Rev. Cubana de Estomatología. 2009; 46 (2):1-10.
3. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Diseño y organización de una red de servicios de rehabilitación de población con fisuras labio-alveolo-palatinas. Red de servicios de población con fisuras labio-alveolo-palatinas. Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires. 2008.
4. Zhu H, Kartiko S, Finnell RH. Importance of gene-environment interactions in the etiology of selected birth defects. Clin. Genet. 2009; 75(5):409-23.
5. Gómez de Ferraris ME, Campos Muñoz A. Histología y Embriología Buco Dental. Ed 2. Editorial Panamericana. 2002.
6. Wallace GH, Arellano JM, Gruner TM. Non-syndromic cleft lip and palate: could stress be a causal factor?. Women Birth. 2011; 24(1):40-6.
7. Munger RG1, Tamura T, Johnston KE, Feldkamp ML, Pfister R, Carey JC. Plasma zinc concentrations of mothers and the risk of oral clefts in their children in Utah. Birth Defects Res. A Clin. Mol. Teratol. 2009; 85(2):151-5.
8. Kalaskar R1, Kalaskar A, Naqvi FS, Tawani GS, Walke DR. Prevalence and evaluation of environmental risk factors associated with cleft lip and palate in a central Indian population. Pediatr. Dent. 2013; 35(3):279-83.
9. León Pérez J.A., Sesman Bernal A.L., Fernández Sobrino G. Palatoplastia con incisiones mínimas. Proposición de una técnica y revisión de la literatura. Cir. Plást. Iberolatinoam. Vol.35, Nº 1 Madrid. 2009.
10. Gopinath VK1, Muda WA. Assessment of growth and feeding practices in children with cleft lip and palate. Southeast Asian J. Trop. Med. Public Health. 2005; 36(1):254-8.
11. Sorokin S. Evaluación del impacto de la aplicación de un instrumento para la valoración de la salud integral de niños con fisuras orofaciales. Tesis doctoral. Córdoba 2014.
12. Alonso Uribe Restrepo G. Ortodoncia: teoría y clínica. Corporación para investigación biológica. Ed. 2, Cap. 76. Colombia. 2010.
13. Montesinos Flores A. Sugerencia del día: movimiento dental acelerado. Revista Mexicana de Ortodoncia 2016; 4 (1).
14. William R. Proffit, Henry W. Fields Jr., David M. Sarver. Ortodoncia contemporánea. Quinta edición. Elsevier España. 2013.
15. Vladimir Mendez I. Estudios cefalométricos en diferentes poblaciones mediante el análisis de ricketts. Odontol. Sanmarquina 2008; 11 (1):22-4.
16. Irazuzta ML. Evaluación de las relaciones biomecánicas cráneo-cervico-mandibulares e hioideas ante el control vertical ortopédico, en pacientes de clase II 1º, con problemas respiratorios. Tesis doctoral. Córdoba. 2001.
17. Pérez Córdoba C A. Posición natural de la cabeza. Tratado de Cefalometría. Amolca 2013.

18. Bass, Alfredo A. Estudio Cefalométrico tridimensional. Estructuras afectadas en las asimetrías faciales. Tesis Doctoral. Facultad de Odontología U.N.C. Córdoba, Argentina. 1988.
19. Rodríguez-Cardenas YA, Arriola-Guillen LE, Flores-Mir C. Björk-Jarabak cephalometric analysis on CBCT synthesized cephalograms with different dentofacial sagittal skeletal patterns. *Dental Press J. Orthod.* 19 (6), Maringá. 2014.
20. Gregoret J, Tuber E, Escobar L.H, Fonseca A.M. Ortodoncia y cirugía ortognática: diagnóstico y planificación. Segunda edición. 2008.
21. Anthony D. Viazis. Atlas de Ortodoncia: principios y aplicaciones clínicas. Buenos Aires Argentina. Ed. Médica Panamericana. 1995.
22. Bacha A, Rodríguez Quiñónez M, Días de Villegas Rushkova V, Otaño Lugo R. Bosquejo histórico de la Cefalometría Radiográfica. *Rev. Cubana de Estomatología.* 2008; 45 (2).
23. López Giménez A. Análisis de las relaciones oclusales y morfología cráneo facial del paciente fisurado. Tesis Doctoral. Valencia 2015.
24. Hernández M.N; Guerra G M. Prevalencia de hendiduras de labio y/o palatinas en los pacientes que acudieron al centro de investigación y atención a pacientes con malformaciones craneofaciales y prótesis maxilofacial durante los años 2000-2012. *Acta Odontológica Venezolana.* 2013
25. Gutiérrez Guerra I, Valenzuela Rivera O. Alteraciones de Número en Dentición de Pacientes entre 2 y 12 Años de Edad con Disrafias Labio Alvéolo Palatina Atendidos en la Unidad de Odontopediatría del Hospital Regional Antofagasta, Chile. *Int. J. Odontostomat.* 2014; 8(3):481-90.
26. Nollet PJ. Cephalometric evaluation of long-term craniofacial development in unilateral cleft lip and palate patients treated with delayed hard palate closure. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2008; 37(2):123-30.
27. Gaukroger MJ, Sanders R, Semb G. A cephalometric inter-centre comparison of growth in children with cleft lip and palate. *Journal of Orthodontic.* 2002; 29:113-7.
28. Amjad M. Geometric morphometric analysis of dental cast and cephalometrics of Malays cleft lip and palate. Tesis para obtener el Título de Cirujano Dentista. Universiti Sains Malaysia. 2009.
29. Holst AL, Holst S, Nkenke E, Fenner M, Hirschfelder U, Vertical and sagittal growth in patients with unilateral and bilateral cleft lip and palate-a retrospective cephalometric evaluation. *Cleft Palate Craniofac. J.* 2009; 46 (5):512-20.
30. Ebin LE, Zam NM, Othman SA. Cephalometric analysis of malay children with and without unilateral cleft lip and palate. *Aust. Orthod. J.* 2010; 26(2):165-70.
31. Liu R y cols. Craniofacial morphology characteristics of operated unilateral complete cleft lip and palate patients in mixed dentition. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endod.* 2011.
32. Paradowska-Stolarz AM, Beata Kawala. The nasolabial angle among patients with total cleft lip and palate. *Advances in Clinical and Experimental Medicine.* 2015; 24 (3):481-5.

ANEXO

INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para ser leído y completado por Padre, Madre, Tutor o Persona Jurídicamente Responsable del menor que participe en este trabajo de investigación.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE ESTE ESTUDIO?

La Fisura Labio Alveolo Palatina es una de las malformaciones más difíciles de tratar debido a la diversidad de factores etiológicos que pueden influir.

Las alteraciones que pueden presentar son dentarias, esqueléticas y funcionales

El presente trabajo tiene como propósito el estudio de las estructuras esqueléticas, con el fin de seleccionar mediciones que puedan ser de utilidad en esta situación clínica para ubicar espacialmente los maxilares y evaluar los tejidos blandos de pacientes con FLAP, contribuyendo a un mejor diagnóstico

Esta investigación constituye un Trabajo Final en la Especialidad de "ortodoncia y ortopedia Dento-Máxilo-Facia" titulada **“EVALUACIÓN SAGITAL DE TEJIDOS BLANDOS Y POSICIÓN DEL MAXILAR SUPERIOR Y MANDIBULA EN PACIENTES CON FISURA LABIO ALVEOLO PALATINA”** que se realiza en la Escuela de Posgrado de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Córdoba.

¿QUIÉNES PUEDEN PARTICIPAR Y QUIENES NO DEBERÍAN PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Participarán:

- Menores de ambos sexos entre 5 y 17 años que concurren al servicio de Atención a pacientes con fisura labio - alvéolo – palatina. La decisión de participación es totalmente voluntaria.
- Adultos de ambos sexos entre 18 y 20 años que concurren al servicio de Atención a pacientes con fisura labio - alvéolo – palatina. La decisión de participación es totalmente voluntaria.

No pueden participar en este estudio:

- Menores que padecen Fisura Labio Alveolo Palatina asociada a síndromes.

¿QUÉ SE LE PEDIRÁ QUE HAGA SI PARTICIPA?

Se le realizará una Historia Clínica, y radiografías valiéndose de diferentes técnicas. Estas prácticas son indoloras. Dicha documentación se utilizará para realizar un estudio de investigación sobre las alteraciones esqueléticas y de tejidos blandos.

Por otra parte, esta información y los resultados obtenidos se utilizarán también con fines académicos y científicos, serán presentados en congresos y publicados en revistas científicas, preservando la identidad del niño/niña, según lo establece el art. 8 de la ley 26529.

Las técnicas para la obtención de la documentación se realizarán de la siguiente forma:

- 1) Explicar al paciente niño/adolescente el procedimiento a realizar.
- 2) Apertura de su boca.
- 3) Observación clínica de la boca con espejo bucal.

- 4) Toma de imágenes fotográficas intrabucales y extrabucales.
- 5) Toma de radiografías.

Los datos serán registrados en una ficha elaborada para este proyecto e identificados con un número, resguardando la identidad del participante. Las fichas serán depositadas y resguardadas en los archivos del servicio de “Atención a pacientes con fisura labio - alvéolo – palatina”.

¿QUÉ BENEFICIOS SE PUEDE ESPERAR DE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Con estas simples maniobras, se tomarán registros esqueléticos del cráneo, maxilar, mandíbula y tejidos blandos del niño/niña/adolescente, utilizándose para un estudio, que servirá en un futuro para determinar y cuantificar la posición máxilo mandibular y la relación entre ambos; biotipo facial y morfología de los tejidos blandos.

Se agradece su predisposición a colaborar en forma voluntaria y gratuita sin percibir compensación alguna excepto el resultado del diagnóstico realizado.

RESPONSABILIDAD

En esta investigación no se realizará tratamiento alguno, por lo que no existen posibilidades de efectos colaterales o daños relacionados con su salud, y se realizarán procedimientos indoloros, luego de los cuáles no se esperan síntomas o cambios.

¿QUIÉN PODRÁ VER MIS REGISTROS Y SABER QUE ESTÁ INCLUIDO EN EL ESTUDIO?

Los registros de resultados y datos obtenidos durante la investigación se adjuntarán a la Historia Clínica de cada paciente, las que serán archivadas en el Servicio de Atención a pacientes con fisura labio - alvéolo – palatina

¿A QUIÉN DEBO LLAMAR SI TENGO PREGUNTAS?

- Od. Aliciardi Mariana. Lugar de atención: Servicio de Atención a pacientes con fisura–labio–alvéolo–palatina, Escuela de Posgrado, Facultad de Odontología, UNC. Teléfono 0351-4334178, interno: 120. Correo electrónico: ortodonciab@odo.unc.edu.ar

El profesional actuante cuenta con seguro correspondiente empresa San Cristóbal, póliza N° 03-11-61087593-9. Fecha de vencimiento 01-04-2017.

¿PUEDE NEGARSE A PERMANECER EN EL ESTUDIO Y PUEDE PEDIRSE QUE DEJE EL ESTUDIO?

La participación del paciente en este estudio es voluntaria. Se puede elegir no ser parte del estudio, o abandonarlo en cualquier momento sin sufrir consecuencias ni pérdida de los beneficios referidos a los cuidados profesionales necesarios. Los investigadores principales responsables del presente estudio, cuyos datos figuran al final de este consentimiento informado, podrán pedirle que el paciente deje de participar en el estudio sin su consentimiento si necesitara otro tratamiento o si no sigue los procedimientos del estudio.

Como primer paso, antes de realizar las maniobras detalladas, deberá Ud. como padre, madre o tutor firmar el siguiente consentimiento informado, y el niño/niña firmar el asentimiento informado.

IMPORTANTE:

Los niños /niñas y adolescentes que participan en la investigación se encuentran tutelados en los términos explicitados en las Leyes Nº 25326, 9694 (art. 4) y 26529, en el Código Civil y Comercial (art. 26, 58, 59 y ccs.), en la Convención de los Derechos del Niño y en las leyes especiales concordantes y complementarias vigentes en la materia.

La firma de este consentimiento informado no significa la pérdida de los derechos que legalmente le corresponden al paciente de acuerdo a las leyes vigentes en la República Argentina.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lugar y Fecha.....

El/la que suscribe.....DNI.....

Padre, madre o tutor del/la niño/niña (tache lo que no corresponda).....

DNI.....con domicilio en.....-

Luego de haber leído y comprendido todo lo anteriormente expuesto otorgo de manera libre y voluntaria mi consentimiento para la participación de mi hijo/a.....DNI:.....en este estudio de Trabajo Final en la Especialidad de "Ortodoncia y Ortopedia Dento-Máxilo-Facial." de la Odontóloga Aliciardi Mariana, que se titula **"EVALUACIÓN SAGITAL DE TEJIDOS BLANDOS Y POSICIÓN DEL MAXILAR SUPERIOR Y MANDIBULA EN PACIENTES CON FISURA LABIO ALVEOLO PALATINA"**, realizado en la Escuela de Posgrado de la Facultad de Odontología, Universidad Nacional de Córdoba. Declaro haber sido informado y haber comprendido acabadamente la conveniencia de realizarlo.

Asimismo certifico que todas las preguntas y dudas referidas a dicho estudio han sido respondidas a mi total satisfacción y estoy completamente de acuerdo con lo consignado en esta fórmula. Estoy conforme que toda la información y documentación sea utilizada con fines de docencia e investigación, preservando la identidad del niño/niña/adolescente.

Hago expresa reserva de mi derecho a interrumpir la colaboración del niño/niña /adolescente a mi cargo en el momento que lo desee quedando libre de todo compromiso posterior y sin que ello signifique un antecedente desfavorable ante la institución, a la vez que renuncio a toda forma de retribución o indemnización, cualquiera sea las consecuencias de la participación del niño/niña/adolescente.

.....
Firma del padre, madre o tutor

.....
Firma del Investigador Principal

Aclaración.....

Sello y/o Aclaración:

DNI N°.....

Datos de los investigadores principales

- Od. Aliciardi Mariana. Lugar de atención: Servicio de Atención a pacientes con fisura-labio-alvéolo-palatina, Escuela de Posgrado, Facultad de Odontología, UNC. Teléfono 0351-4334178, interno: 120. Correo electrónico: ortodonciab@odo.unc.edu.ar

ASENTIMIENTO INFORMADO

(Para ser completado por los pacientes niños/niñas)

Lugar y Fecha

El/la que suscribe.....DNI.....

con domicilio en.....

Se me ha explicado que tomarán fotografías especiales de mis dientes, llamadas radiografías. Todo esto no me causará dolor ni molestias. También conozco que puedo retirarme de este estudio si lo deseo.

Por eso, estoy conforme que mis fotografías especiales, llamadas radiografías, sean estudiadas por la Odontóloga Aliciardi Mariana.

Todas mis preguntas han sido respondidas, por lo que estoy completamente de acuerdo con ellas. Acepto también que toda la información obtenida sea utilizada para enseñar, ser presentada en congresos y escribir en libros y/o revistas de ciencias, sin que se mencione quien soy.

Estoy de acuerdo

No estoy de acuerdo



(Hacer un círculo donde corresponda)

.....
Firma del Paciente

.....
Firma del Investigador Principal

Aclaración.....

DNI N°.....

Sello y/o Aclaración

ANTE CUALQUIER CONSULTA, RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN, POR FAVOR COMUNICARSE CON:

- Od. Aliciardi Mariana. Lugar de atención: Servicio de Atención a pacientes con fisura–labio–alvéolo–palatina, Escuela de Posgrado, Facultad de Odontología, UNC. Teléfono 0351-4334178, interno: 120. Correo electrónico: ortodonciab@odo.unc.edu.ar

ASENTIMIENTO INFORMADO

(Para ser completado por los pacientes adolescentes)

Lugar y Fecha

El/la que suscribe.....DNI.....

con domicilio en.....

Se me ha explicado que tomarán radiografías de mi perfil. Todo esto no me causará dolor ni molestias. También conozco que puedo retirarme de este estudio si lo deseo.

Por eso, estoy conforme que mis fotografías especiales, llamadas radiografías, sean estudiadas por la Odontóloga Aliciardi Mariana.

Todas mis preguntas han sido respondidas, por lo que estoy completamente de acuerdo con ellas. Acepto también que toda la información obtenida sea utilizada para enseñar, ser presentada en congresos y escribir en libros y/o revistas de ciencias, sin que se mencione quien soy.

Estoy de acuerdo

No estoy de acuerdo

(Hacer un círculo donde corresponda)

.....

Firma del Paciente

.....

Firma del Investigador Principal

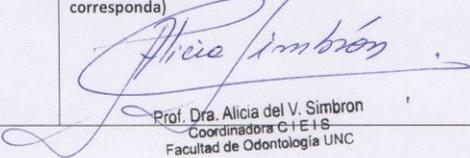
Aclaración.....

DNI Nº.....

Sello y/o Aclaración

ANTE CUALQUIER CONSULTA, RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN, POR FAVOR COMUNICARSE CON:

- Od. Aliciardi Mariana. Lugar de atención: Servicio de Atención a pacientes con fisura–labio–alvéolo–palatina, Escuela de Posgrado, Facultad de Odontología, UNC. Teléfono 0351-4334178, interno: 120. Correo electrónico: ortodonciab@odo.unc.edu.ar

  <p>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION EN SALUD (CIEIS) FACULTAD DE ODONTOLOGIA. UNC</p>	
ODO CAI-CIEIS N°:	11 E
Título del Proyecto	Evaluación sagital de tejidos blandos y posición del maxilar superior y mandíbula en pacientes con fisura labio alveolo palatino.
Investigador principal	Mariana Aliciardi
Trabajo Patrocinado	Describir brevemente: No es patrocinado
Investigación en personas vulnerables (niños)	Describir brevemente (tipo de Investigación): En este proyecto se propone identificar el patrón morfogenético y determinar la posición de maxilar superior y mandíbula con respecto al cráneo y de los tejidos blandos, en telerradiografías craneales de perfil tomadas en posición natural de la cabeza, del banco de imágenes del Servicio de Atención a pacientes con fisura labio-alveolo-guión palatina, comparando con valores normales publicado.
Evaluación del Comité Institucional de Investigación en Salud	Resultado Evaluación: Se le dio el Visto Bueno para ser evaluado por el CIEIS. Fecha: 02/06/2016
<p>Resolución Final:</p> <p>El CIEIS-Facultad de Odontología, en reunión plenaria, ha decidido APROBAR el protocolo de referencia, según consta en el Libro de Actas N° 90 con fecha 14 de junio de 2016.</p> <p>La investigación cumple con las disposiciones y regulaciones provinciales nacionales e internacionales que salvaguardan los derechos de los participantes en la investigación clínica.</p> <p>El investigador responsable deberá notificar a este Comité en los formularios correspondientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El inicio de la ejecución del estudio dentro de las 72 horas. • El informe de avance de reclutamiento anual en donde se incluirá el estado de progreso del protocolo y cualquier otra situación que modifique el curso de la investigación y/o revista mayor seguridad para los participantes. • Los eventos adversos serios dentro de los 10 días hábiles de ocurrido el evento. • Las enmiendas realizadas en el protocolo de manera oportuna y para su aprobación. • La suspensión o cancelación del estudio de manera inmediata. • El informe de finalización de la investigación. <p>De no cumplimentar con los requisitos solicitados, en un tiempo menor a 3 meses, se comunicará al CoEIS el no cumplimiento de los requisitos éticos necesarios para realizar los estudios planteados en el proyecto.</p>	
Firma Coordinador (o en su reemplazo quien corresponda)	Lugar y Fecha
 Prof. Dra. Alicia del V. Simbrón Coordinadora CIEIS Facultad de Odontología UNC	Córdoba, 14/06/2016

Ministerio de
SALUD



GOBIERNO DE LA
PROVINCIA DE
CORDOBA

REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)
REGISTRO DE INVESTIGACIONES NO PATROCINADAS POR LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA

N° DE RePIS
DE INVESTIGACIONES NO
PATROCINADAS POR LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA

I. PATROCINANTE (Universidad, Fundación, Institución que otorga beca. Corresponde marcar NO, si es independiente de autogestión)			
Posee Patrocinante:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
Identificación:			
Carácter:	Público <input checked="" type="checkbox"/>	Privado <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>
II. TÍTULO			
Título de la Investigación	"EVALUACIÓN SAGITAL DE TEJIDOS BLANDOS Y POSICIÓN DEL MAXILAR SUPERIOR Y MANDIBULA EN PACIENTES CON FISURA LABIO ALVEOLO PALATINA"		
Especialidad Vinculada	Carrera de Especialización en Ortodoncia y Ortopedia Dento-Maxilo-Facial		
Objetivo principal	Identificar características sagitales de tejidos blandos, maxilares y mandibulares en pacientes FLAP		
Consentimiento Informado (Versión y Fecha)	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Declaración de confidencialidad SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

III. INVESTIGADOR	
Nombre Investigador Principal	Aliciardi Mariana
IV. EQUIPO DE INVESTIGADORES	
Nombres	Ponce Hugo Ruben
	Irazuzta María Laura

V. TIPO DE INVESTIGACIÓN (marcar con cruz lo que corresponda)			
Descriptivo	<input checked="" type="checkbox"/> Descriptivo simple	Observacional	<input checked="" type="checkbox"/> de Cohortes
	<input type="checkbox"/> Descriptivo correlacional		<input type="checkbox"/> de Casos y Controles
	<input type="checkbox"/> Descriptivo longitudinal		
<input type="checkbox"/> Otros (Describir):			

VI. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO (marcar lo que corresponda, pueden ser varias marcas)	
<input type="checkbox"/>	Investigación en Genética humana
<input type="checkbox"/>	Investigación en Reproducción Humana
<input type="checkbox"/>	Estudios Farmacológicos en Fase I o II
<input type="checkbox"/>	Estudios Clínicos con Vacunas (cualquier Fase)
<input type="checkbox"/>	Investigaciones consideradas de alto riesgo
<input type="checkbox"/>	Nuevos procedimientos aún no descriptos y/o validados en la literatura (aún en Fase IV)
<input checked="" type="checkbox"/>	Investigación con grupos vulnerables, (niños, embarazadas, ancianos, pacientes psiquiátricos, discapacitados, poblaciones marginales, prisioneros, etc.)

<input type="checkbox"/>	Estudios que incluyen investigación en farmacogenómica
VII. VINCULACIÓN INTERNACIONAL	
<input type="checkbox"/>	Investigaciones coordinadas desde el extranjero o con participación extranjera
<input type="checkbox"/>	Estudios que incluyen envío de material biológico al extranjero

VIII. ALCANCE DEL ESTUDIO				
<input type="checkbox"/>	Estudios multicéntricos	<input checked="" type="checkbox"/> Local	<input type="checkbox"/> Nacional	<input type="checkbox"/> Internacional
<input type="checkbox"/>	Otros:			

IX. DURACIÓN	
Duración de la Investigación (tiempo estimado desde el inicio a la terminación)	2 años

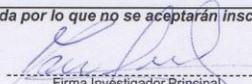
X. LUGAR DE REALIZACIÓN		N° DE REPIS DEL CENTRO
Establecimiento/s:	Facultad de Odontología, UNC	
Ciudad:	Córdoba	
Domicilio:	Haya de la Torre s/n	
Ámbito:	Público <input checked="" type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Otros (Especificar):	

XI. AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO		Firma y sello de la autoridad- Fecha
Apellido y Nombre	Spadilero de Lutri, Mirta	 Prof. Dra. ANA FINKELBERG DECANA FACULTAD DE ODONTOLOGIA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA
Cargo	Decana	

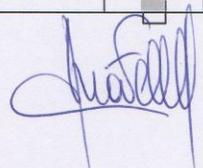
XII. PÓLIZA DE SEGURO	<input type="checkbox"/> No aplica
Compañía Aseguradora	San Cristobal SG
Domicilio:	San Martin 702 Centro 5000 Córdoba
Ciudad:	Córdoba
País	Argentina
Fecha de vencimiento (deber tener vigencia mayor a 15 días al momento de presentar este formulario)	01 / 04 / 2017
Póliza presenta renovación automática:	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Período de duración de cada Renovación: 1 año

XIII. CIEIS- COMITÉ CAPACITACIÓN Y DOCENCIA- COMITÉ ACADEMICO DONDE SE PRESENTO EL ESTUDIO	
Nombre	Comité Académico de Investigaciones en Salud
Institución	Facultad de Odontología UNC
Coordinador	Dra Ana Finkelberg

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo.

 Firma Investigador Principal Sello 01/06/16 Fecha

XV. EVALUACIÓN DEL CIEIS, INSTITUCION ACADEMICA (Comité de tesis, Comité Capacitación y Docencia, otros)	
Tiene Evaluación:	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Organismo evaluador	<input type="checkbox"/> Comité de tesis universitaria o Entidad deontológica (Consejo de Médicos)
	<input checked="" type="checkbox"/> Comité de Capacitación y docencia
	<input type="checkbox"/> Otros
Resultado Evaluación	<input type="checkbox"/> Condicionada
	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobada
	<input type="checkbox"/> Rechazada



 Firma Autoridad/ Responsable del CIEIS- CCD-Comité académico Sello Fecha

 Prof. Dra. Alicia del V. Simbron
 Coordinadora CIEIS
 Facultad de Odontología UNC

14/06/16