

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA  
COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO  
AREA DE EDUCACION AVANZADA Y CONTINUADA  
POSTGRADO DE ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR**



**EVALUACIÓN DEL MUSCULO DEL VELO DEL PALADAR EN PACIENTES  
CON PALATOPLASTIA REHABILITADOS CON TERAPIA INTEGRAL DE  
ORTOPEDIA FUNCIONAL Y FONOAUDIOLOGIA**

**AUTORES**

**HELIANA MARIA COVA ROSARIO**

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA  
COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO  
AREA DE EDUCACION AVANZADA Y CONTINUADA  
POSTGRADO DE ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR  
BOGOTA 2011**

**EVALUACIÓN DEL MUSCULO DEL VELO DEL PALADAR EN PACIENTES  
CON PALATOPLASTIA REHABILITADOS CON TERAPIA INTEGRAL DE  
ORTOPEDIA FUNCIONAL Y FONOAUDIOLOGIA**

**AUTORES**

HELIANA MARIA COVA ROSARIO

**ASESOR CIENTÍFICO:**

Dra. NANCY EDITH ROJAS H.

Odontóloga. Especialista en Ortodoncia, Ortopedia maxilar y  
Malformaciones Cráneofaciales

**ASESOR METODOLÓGICO:**

DRA. PIEDAD MALAVER CALDERÓN.

Od. Ms. Biología énfasis Genética Humana. PUJ

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA  
COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO  
AREA DE EDUCACION AVANZADA Y CONTINUADA  
POSTGRADO DE ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR  
BOGOTA 2011**

**EVALUACIÓN DEL MUSCULO DEL VELO DEL PALADAR EN PACIENTES  
CON PALATOPLASTIA REHABILITADOS CON TERAPIA INTEGRAL DE  
ORTOPEDIA FUNCIONAL Y FONOAUDIOLOGIA**

**AUTORES**

HELIANA MARIA COVA ROSARIO

**ASESOR CIENTÍFICO:**

Dra. NANCY EDITH ROJAS HOLGUÍN.  
Odontóloga. Especialista en Ortodoncia, Ortopedia maxilar y  
Malformaciones Cráneo-faciales

**ASESOR METODOLÓGICO:**

DRA. PIEDAD MALAVER CALDERÓN.  
Od. Ms. Biología Énfasis Genética Humana. PUJ

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA  
COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO  
AREA DE EDUCACION AVANZADA Y CONTINUADA  
POSTGRADO DE ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR  
BOGOTA 2011**

## AGRADECIMIENTOS

“Agradezco ante todo a dios por estar siempre a mi lado, guiando y dándome fuerzas para el logro de mis metas, con él todo sin él nada, a mis padres por todo el apoyo que me han dado a lo largo de mi formación profesional y personal, a mis hermanos por su respaldo aunque lejos en distancia sus oraciones siempre estuvieron cerca.

A las diferentes instituciones que incondicionalmente colaboraron en esta investigación: Fundación operación Sonrisa Colombia y todo su personal, Clínica Universitaria teletón de la sabana. A todas aquellas personas que estuvieron dispuestos a ayudarme en este proyecto en especial la Dra. Claudia Arboleda fonoaudióloga, Dra. María Leonor Rengifo especialista en medicina física y rehabilitación, el Dr. Mauricio Herrera médico cirujano plástico y reconstructivo, Dra. Piedad Malaver odontóloga, Dra. Clara López de Mesa estadística y a mi directora científica la Dra. Nancy Rojas por su paciencia y por estar siempre dispuesta a colaborarme incondicionalmente y enseñarme que cuando las cosas se quieren hacer se pueden hacer.

Por ultimo pero no menos importante a todos los niños y sus representantes que voluntariamente participaron en esta investigación que con su amabilidad y buena actitud estuvieron siempre dispuestos a colaborar.

A todos, que dios los bendiga. Muchas gracias”

Heliana Cova

## CONTENIDO

Introducción.....	11
1. Aspectos teóricos- científicos.....	12
1.1. Problema.....	12
1.2. Justificación.....	12
1.3. Propósito.....	12
1.4. Marco teórico.....	13
1.5. Objetivos.....	21
1.5.1. Objetivo general.....	21
1.5.2. Objetivos específicos.....	21
1.6. Hipótesis.....	21
1.6.1. Hipótesis nula.....	21
1.6.2. Hipótesis alterna.....	21
2. Aspectos metodológicos.....	22
2.1 Tipo de estudio.....	22
2.2 Objeto de estudio.....	22
2.3 Población de estudio.....	22
2.4 Muestreo.....	22
2.5 Universo o Población.....	22
2.5.1 Muestra.....	22
2.5.2 Técnica de muestreo.....	22
2.6 Criterio de selección.....	22
2.6.1 Criterios de inclusión.....	22
2.6.2 Criterios de exclusión.....	23
2.7 Variables.....	23
2.8 Consideraciones éticas.....	24
2.9 Procedimiento.....	25
2.10 Instrumento para la recolección de datos.....	29
2.11 Análisis estadístico.....	30
3. Resultados.....	31
3.1 Discusión.....	37
3.2 Conclusiones.....	39
3.3 Recomendaciones.....	40
4. Referencias bibliográficas.....	41
5. Anexos.....	44

## INTRODUCCIÓN

Existe una relación muy estrecha entre las profesiones, la universidad y la investigación; todo profesional necesariamente debe tener conocimientos previos de lo que se trata su profesión, o del oficio que va a ejercer, este no solo debe aprender cosas, sino que hacer con esas cosas, y a pesar de que cada profesión tiene diferentes enfoques y propósitos tiene en común un solo propósito que es cumplir una misión social.

El inesperado nacimiento de un miembro de la familia con algún tipo de malformación tiene un enorme impacto en la organización familiar, psicológica y social de los padres, en casos donde una malformación craneofacial como el labio y paladar hendido que cada vez ocurre con más frecuencia, la participación de diferentes especialidades es de suma importancia para lograr un enfoque multidisciplinario y cumplir con los objetivos finales de rehabilitación de estos pacientes.

La literatura poco reporta la actividad muscular que posee el velo del paladar después de la palatoplastia lo que nos incentiva a la búsqueda de información sobre tratamientos integrales que nos permitan establecer protocolos de atención. La experiencia en el tratamiento con estos pacientes son muy subjetivas, uno observa el comportamiento de los padres donde puede encontrar desde los más sobreprotectores hasta los más despreocupados, creemos que lo realmente importante de un profesional de la salud es manejar las expectativas de los padres y cubrir las necesidades inmediatas desde el embarazo, del niño al nacer y que se prolongan hasta la vida adulta donde el propósito prioritario es la restauración de los déficit físicos, tanto por medio de cirugías reconstructivas como de terapias complementarias de rehabilitación que nos permitan ofrecerles a estos pacientes una mejor calidad de vida.

## **1.- ASPECTOS TEORICOS-CIENTIFICOS**

### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En la actualidad en nuestro país, es preocupante el número de pacientes que acuden a consulta con malformaciones de labio y paladar hendido buscando alternativas de tratamiento que le permitan mejorar su estética y su aceptación psicosocial.

En la práctica clínica; el tratamiento multidisciplinario es de gran importancia para el manejo integral de los pacientes con secuelas de labio y paladar hendido, la terapia integral entre el ortodoncista y el fonoaudiólogo regularmente es una alternativa de tratamiento en donde la aparatología ortopédica funcional promueve las condiciones anatómicas adecuadas para que otras especialidades puedan intervenir con éxito en la recuperación de este tipo de pacientes.

Entonces nos preguntamos

¿La función del musculo del velo del paladar se recupera en pacientes con palatoplastia y rehabilitados con terapia integral de aparatología ortopédica funcional y fonoaudiología?

### **1.2 JUSTIFICACIÓN**

Este estudio es importante porque nos aporta herramientas en el campo del manejo integral permita evaluar la efectividad de las diferentes terapias que se aplican en pacientes con palatoplastia.

### **1.3 PROPOSITO**

Este estudio pretende determinar el grado de recuperación en la función del musculo del velo del paladar en pacientes con Palatoplastia tratados con terapia integral de fonoaudiología y ortopedia lo que permitirá mejorar los protocolos de manejo multidisciplinarios.

## 1.4 MARCO TEORICO

Durante el desarrollo y crecimiento prenatal de un individuo, ocurren una sucesión de eventos morfológicos, fisiológicos y bioquímicos controlados, cualquier interrupción o modificación puede dar origen a malformaciones cráneo-faciales como labio y paladar hendido. Su etiología es multifactorial y no se puede establecer específicamente que pueda aumentar la susceptibilidad del padecimiento de este tipo de malformación. <sup>(1)</sup>

El labio y paladar hendido es una malformación cráneo-facial común que afectan aproximadamente a uno de cada 700 nacimientos vivos y son más comunes entre los asiáticos y determinados grupos de indios americanos que entre los caucásicos y ocurren con menos frecuencia entre los afro-americanos <sup>(2)</sup>. El paladar hendido se desarrolla en la etapa temprana del embarazo, un niño puede tener un labio fisurado, el paladar hendido o ambos. El labio y el paladar hendido juntos son más comunes en los niños que en las niñas. <sup>(3)</sup>

Es también importante saber que la mayoría de los bebés que nacen con una hendidura son física y mentalmente sanos y no tienen ninguna otra anomalía, a menos que la hendidura este asociada a un síndrome. <sup>(4)</sup>

El paladar hendido se produce cuando los procesos laterales del paladar no se fusionan como deberían, es decir no se cierran completamente, dejando una abertura que puede extenderse dentro de la cavidad nasal. La hendidura puede afectar a cualquier lado del paladar. Puede ser unilateral, bilateral, combinado; a menudo la hendidura también incluye el labio. El paladar hendido no es tan perceptible como el labio porque está dentro de la boca. Puede ser la única anomalía que presente el niño, o en combinación con otros síndromes. En muchos casos, otros miembros de la familia han tenido también el paladar hendido al nacer. La etiología es multicausal, poligénica y reconoce factores de riesgo tales como alcoholismo y drogadicción de los padres y factores ambientales diversos y en menor porcentaje transmisión genética. <sup>(1,4)</sup>

Se ha reportado que el gen homeobox MSX1 se expresa en diversos sitios de interacción epitelio-mesénquima durante la embriogénesis de los vertebrados, y ha sido implicada en procesos de señalización entre las capas de tejido, en estudios realizados en ratones la supresión de la función de este gen manifestó el paladar hendido secundario, una deficiencia del maxilar alveolar mandibular y un fracaso y de desarrollo de los dientes, el fenotipo es similar a Msx1-/Msx1- paladar hendido humanos, y proporciona un modelo genético para el paladar hendido. <sup>(5)</sup>

Las causas determinantes de malformaciones faciales pueden incidir sobre el huevo, embrión o el feto. Sobre el huevo inciden los factores transmitidos por herencia; existen malformaciones que se mantienen constantes entre los miembros de una familia. Sobre el embrión y el feto inciden los factores congénitos, que pueden ser de carácter infeccioso, mecánico, tóxico o nutritivo. Entre los de carácter infeccioso, se mencionan las enfermedades que padecen la madre durante el embarazo, como ser sífilis, rubéola, tuberculosis, etc. De carácter mecánico son los traumatismos, las compresiones del útero y las bridas amnióticas. De carácter tóxico en la ingestión de sustancias tóxicas por parte de la madre, incluyéndose aquellos medicamentos que siendo inocuos para la madre, son tóxicos para el feto. Por último, los factores nutritivos pueden actuar por carencia, como falta de ácido fólico, o por exceso: grandes dosis de vitamina A. <sup>(6)</sup>

Más allá de la deformación estética, las posibles complicaciones que pueden estar asociadas con un paladar hendido incluyen, pero no están limitadas a las siguientes: <sup>(3-7)</sup>

- Dificultades de alimentación

Se presentan más dificultades para la alimentación con las anomalías del paladar hendido. El bebé puede ser incapaz de succionar adecuadamente porque el paladar no está formado completamente.

- Infecciones del oído y pérdida auditiva

Las infecciones del oído se deben a menudo a una disfunción del tubo que

conecta el oído medio y la garganta. Las infecciones recurrentes pueden llevar a una pérdida auditiva.

- Retrasos del habla y del lenguaje

A causa de la abertura del paladar, la función muscular puede verse reducida, lo que conduce a un retraso en el habla o habla anormal.

- Problemas dentales

Como resultado de las anomalías, es posible que los dientes no puedan salir normalmente y por lo general se requiere tratamiento de ortodoncia.

Uno de los efectos secundarios indeseables posterior a la intervención quirúrgica del paladar es entre otros la cicatrización fibrosa, que se presenta como un tejido rígido con características biológicas diferentes a las de la mucosa sana. Como consecuencia se presenta colapso del maxilar afectado su crecimiento normal en sentido transversal, antero posterior y vertical. <sup>(4)</sup>

Las modificaciones extremas son incompatibles con la vida, en cambio, las anomalías pequeñas son frecuentes, al punto que es muy difícil hallar una cara simétrica por completo. Las fisuras faciales tienen en común que parten del orificio bucal y que afectan primero a las partes blandas y luego a los huesos. Por lo tanto las alteraciones óseas son consecuencias de las producidas en los tejidos embrionarios. <sup>(8)</sup>

Entre las seis semanas y media, y la décima de vida intrauterina, se produce interiormente la separación de las cavidades nasal y bucal. Inicialmente estas cavidades se comunican con amplitud, o lo que es lo mismo, forman una sola cavidad. De la cara interna de los procesos maxilares se desarrollan unas formaciones en forma de repisas que crecen horizontalmente, llamadas crestas palatinas, las cuales se fusionan entre sí en la línea media para formar el paladar. La prolongación más ventral o más anterior del maxilar tiene forma triangular y tiene su origen en el proceso nasofrontal; más adelante en la porción ventral del paladar el mesénquima se osifica, dando origen a las apófisis palatinas y

premaxilar, es decir, el paladar óseo. El mesénquima dorsal no se osifica y da origen al paladar blando. <sup>(9)</sup>

Músculo tensor del velo del paladar: se origina en la espina del esfenoides, en la base de la lámina pterigoidea media y en la pared lateral de la porción membranosa de la trompa de Eustaquio. De ahí se dirige hacia abajo para rodear el hamulus del esfenoides y dirigirse en un amplio tendón, que se inserta en la parte anterior y media de la aponeurosis palatina. Pone en tensión el velo del paladar y lo deprime ligeramente. Interviene en la apertura de la trompa. Es innervado por el V par a través del nervio mandíbula. <sup>(10)</sup>

El velo del paladar consiste en un tejido blando, situado en la parte más posterior del paladar, que termina en un pliegue denominado úvula o, comúnmente, campanilla. En la pronunciación de las consonantes velares, la lengua se aproxima a este o lo toca. Los músculos que conforman el velo del paladar son: músculos periestafilino interno y externo, paladar óseo, músculos ácigos de la úvula, músculo faringoestafilino y músculo glosostafilino. <sup>(10)</sup>

Se ha demostrado que en la mujer las crestas palatinas se fusionan alrededor de una semana después que en el varón. Esto explicaría por qué se observa con mayor frecuencia en mujeres que en varones la fisura del paladar aislada. La administración durante el embarazo de fármacos anticonvulsivos, como fenobarbital y difenilhidantoína aumenta el riesgo de hendidura del paladar. <sup>(1)</sup>

La frecuencia de la hendidura del paladar aislada es mucho menor que la del labio fisurado (uno de cada 2500 nacimientos), se observa con más frecuencia en las mujeres (67%) que en los varones y no tiene relación alguna con la edad de la madre. Si los padres son normales y tiene un hijo con fisura de paladar la probabilidad de que el siguiente presente la anomalía es del 2%, aproximadamente. Si un familiar o uno de los padres y un hijo presentan fisura del paladar, la probabilidad aumenta al 7% y al 15% respectivamente. <sup>(6)</sup>

Fisiológicamente la cavidad nasal trabaja como una cámara de resonancia en armonía funcional con la resonancia de la cavidad bucal. El paciente con paladar hendido tiene alterada la resonancia nasal y es incapaz de una oclusión velofaríngea eficiente, para evitar el escape del aire a través de la nariz. Esto da la característica de la voz con hipernasalidad del paciente fisurado <sup>(11)</sup>.

La fonación correcta depende en gran parte del cierre velofaríngeo. La contracción de los músculos laterales y posteriores de la faringe empuja la pared nasal de la misma, hacia delante, mientras que el paladar blando es elevado arriba y atrás por los músculos elevadores para producir el contacto y funcionar como un esfínter. Para que haya un cierre efectivo velofaríngeo es necesario un paladar largo, movable y competente desde el punto de vista de su contracción. <sup>(12)</sup>

En pacientes con labio y paladar hendido la queiloplastia se realiza a los tres meses de edad, con la técnica de Millard para los casos unilaterales y bilaterales. Para el desarrollo del lenguaje es indispensable realizar una técnica quirúrgica adecuada en el paladar, la palatoplastia se realiza entre los 9 a 12 meses de edad<sup>(13)</sup>, porque es en esta etapa que los niños empiezan a establecer sus primeros fonemas, es decir, pasan del balbuceo, o juego con sonidos, a repetir palabras aisladas terminando en frases complejas y conversaciones espontáneas. La técnica utilizada es la Doble Z Opuesta de Furlow. Cuando la fisura es amplia (grado III – el ancho de fisura es mayor al ancho del segmento palatino fisurado) se utiliza la técnica de Bardach (push back), ya que aplicar el método de Furlow en fisuras amplias, es técnicamente difícil. <sup>(14)</sup>

La incompetencia velofaríngea y el trastorno de aprendizaje velofaríngeo. La IVF Se refiere a la alteración anatómica de esfínter velofaríngeo, que puede ser por déficit de tejido (paladar fisurado, paladar corto, brida de los pilares, caja faríngea amplia, secuelas de trauma o cirugía) o por interferencia mecánica (amígdalas, tumores) <sup>(15)</sup>

La electromiografía, EMG o miograma es una herramienta de diagnóstico médico consistente en un estudio neurofisiológico de la actividad bioeléctrica muscular que permite analizar los potenciales de acción de unidad motora (MUAP) durante la inserción espontánea, y posteriormente en la actividad voluntaria. La técnica consiste en la aplicación de pequeños electrodos de bajo voltaje en forma de agujas en el territorio muscular que se desea estudiar, midiendo la respuesta y la conectividad entre los diferentes electrodos. <sup>(16, 17)</sup>

El tejido muscular es eléctricamente neutro cuando está en reposo, por lo que no se detecta actividad nerviosa en el osciloscopio. Durante la contracción (voluntaria o provocada) se producen unos patrones característicos de conducción nerviosa que pueden ser detectados mediante esta prueba. El origen del impulso nervioso detectado está en el potencial de membrana de las células musculares (entre el interior y el exterior de dichas células hay una diferencia de potencial de en torno a -70mV). Las medidas recogidas en el electromiograma pueden oscilar entre los 50  $\mu$ V y los 20 o 30 mV, dependiendo del músculo a estudiar. <sup>(16, 18)</sup>

La amplitud de la unidad motora es representado por un máximo pico a pico y se determina por (a) el diámetro de las fibras musculares, (b) el número de fibras, (c) la distribución temporal del potencial de acción más cercana al electrodo de registro y (d) de la zona principal de cierre de electrodo. Con una zona determinada de cierre, se determina la amplitud MUAP de uno a tres fibras musculares, las más cercanas a la punta del electrodo de registro. <sup>(17)</sup>

El patrón de interferencia se refiere a la actividad eléctrica registrada en un músculo con un electrodo de aguja durante el esfuerzo voluntario máximo. Es una evaluación cualitativa y/o cuantitativa dependiendo de la descripción de la secuencia de MUAP de la fuerza progresiva de la contracción muscular voluntaria. puede ser descrita por un grado de actividades eléctricas registradas en la pantalla del monitor de la siguiente manera:

- patrón de interferencia Total o Completo : no puede ser identificado MUAP
- patrón de interferencia reducida: puede ser identificado MUAP parcialmente debido a la superposición.
- patrón de actividad discreta: cada uno de los varios MUAP se pueden identificar.
- patrón de unidad: solo un MUAP se identifica rápidamente durante el esfuerzo máximo voluntario. <sup>(17)</sup>

Se trata de una técnica molesta, aunque no es más dolorosa que un análisis de sangre. No se inyectan contrastes ni ningún tipo de sustancias, ni se extrae sangre. En las zonas exploradas con aguja, puede aparecer un pequeño hematoma sin importancia que se reabsorberá normalmente en unas dos semanas. También pueden quedar doloridos los músculos explorados durante unos días (excepcionalmente, puede durar meses) pero en todo caso, el dolor, que responde bien a analgésicos comunes, irá desapareciendo lentamente. <sup>(19)</sup>

La complejidad que tienen los pacientes con hendiduras craneofaciales requiere un enfoque de rehabilitación multidisciplinario, en el que intervienen varias disciplinas con actividades específicas encaminadas a solucionar los diferentes problemas que se presentan. Especialidades como: Cirugía maxilofacial y cirugía plástica, Pediatría, Neurología, Odontología general y estomatología, Ortodoncia, Periodoncia, Prostodoncia, Fonoaudiología, Psicología, Otorrinolaringología, Genética médica, Radiología, Trabajo social entre otras requieren de una participación sistemática para lograr los objetivos finales de rehabilitación de estos pacientes. <sup>(20)</sup>

Los pacientes con secuelas de labio y paladar hendido (solos o combinados) pueden desarrollar el habla un poco más lentamente que otros niños. Sus palabras pueden sonar nasales y pueden tener dificultades para producir sonidos de algunas consonantes. Sin embargo, después de la rehabilitación quirúrgica, la

mayoría de los niños eventualmente ponerse al día y desarrollar el habla normal, aunque algunos requieren terapia del habla. Los foniatras enseñan a los pacientes a emitir en forma correcta los fonemas y los psicólogos a tomar una actitud correcta ante la vida. Junto a otros especialistas forman un equipo para el diagnóstico, tratamiento correcto y oportuno de esta malformación congénita. <sup>(21)</sup>

## **1.5 OBJETIVOS**

### **1.5.1 Objetivo General**

Evaluar la función del músculo del velo del paladar en pacientes con palatoplastia, tratados con terapia integral de ortopedia funcional y fonoaudiología, utilizando electromiografías.

### **1.5.2 Objetivos Específicos**

- Comparar los resultados mediante un estudio electromiográfico realizado antes y después de dos años de tratamiento con aparatología ortopedia y terapia de fonoaudiología en pacientes sometidos a Palatoplastia.
- Describir las diferencias en la actividad muscular de acuerdo al tipo de hendidura
- Observar los cambios en la fonación.
- Evaluar el estímulo del crecimiento y desarrollo del maxilar.

## **1.6 HIPOTESIS**

### **1.6.1 Hipótesis nula**

No existen diferencias estadísticamente significativas que demuestran el mejoramiento de la función del musculo del velo del paladar en pacientes que han sido sometidos a Palatoplastia.

### **1.6.2 Hipótesis alterna**

Existen diferencias estadísticamente significativas que demuestran el mejoramiento de la función del musculo del velo del paladar en pacientes que han sido sometidos a Palatoplastia

## **2. ASPECTOS METODOLÓGICOS**

### **2.1 TIPO DE ESTUDIO**

El presente estudio es de tipo Descriptivo Longitudinal

### **2.2 OBJETO DE ESTUDIO**

Velo del Paladar

### **2.3 POBLACION DEL ESTUDIO**

Se tomaron 47 pacientes menores de edad entre 5 y 16 años que asistan a tratamiento de rehabilitación a la fundación Operación Sonrisa Colombia en la ciudad de Bogotá.

### **2.4 TIPO DE MUESTREO**

Muestreo No Probabilístico; La muestra será tomada por conveniencia, ya que se tomaron pacientes que tengan palatoplastia.

### **2.5 UNIVERSO O POBLACIÓN:**

Universo finito

#### **2.5.1 MUESTRA**

La muestra comprendida de 47 pacientes en relación 50% Mujeres y 50% hombres

#### **2.5.2 TECNICA DE MUESTREO**

Afijación aleatoria que cumplan con los criterios de selección

### **2.6 CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **2.6.1 Criterios de inclusión**

- Pacientes con palatoplastia.
- Pertener al grupo etario menores de edad entre 5 y 16 años.
- Ser pacientes que asistan a consulta de la Fundación Operación Sonrisa de Bogotá.

- Contar con el consentimiento informado de los padres de los participantes y el asentimiento de niños mayores de 8 años

### 2.6.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que no hayan sido intervenidos quirúrgicamente.
- Pacientes comprometidos sistémicamente.
- Pacientes sindrómicos

### 2.7 VARIABLES DE ESTUDIO

- Genero
- Edad
- Insuficiencia velofaríngea
- Uso de aparatología ortopédica
- Tiempo de uso de la aparatología
- Tiempo de terapia fonoaudiológicas
- Actividad electromiográfica

VARIABLE	DEFINICION	OPERACIONALIZACION	ESCALA DE MEDICION	CATEGORIZACION	INSTRUMENTO
Actividad muscular palatina	Contracción de las fibras musculares, ejercida por los músculos del velo del paladar.	1. aumentada 2. normal 3. disminuida	Normal	Cualitativa	Análisis de electromiografía.
Parámetros de interferencia	Contracción de las fibras musculares, en deglución y fonación	1. Completo 2. Reducido 3. Discreto 4. Único	Normal	Cualitativa	Análisis de electromiografía.
Uso de aparatología ortopédica funcional	Define el uso de aparatología ortopédica dependiendo del diagnostico	1.- Si 2.- No	Normal Normal	Cualitativa Cualitativa	HISTORIA CLÍNICA

Tiempo de uso de aparatología	define el uso continuo por horas de la aparatología	1. 24 horas 2. 18 horas 3. 16 horas 4. 12 horas o menos	Normal	Cualitativa	Historia Clínica
Insuficiencia velofaríngea	Alteración anatómica del esfínter velofaríngeo, que puede ser por déficit de tejido (paladar figurado, paladar corto, bridas de los pilares, caja faríngea amplia, secuelas de trauma o cirugía) o por interferencia mecánica (amígdalas, tumores).	1.SI 2.No	Normal	Cualitativa	Nasorafaringoscopia
Genero	Condición orgánica que distingue al hombre de las mujeres en los seres humanos, los animales y las plantas	1.Hombre 2.Mujeres	Normal	Cualitativa	Historia clínica
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Número de años cumplido de acuerdo a la fecha de nacimiento	Continua	Cuantitativa	Documento de identidad
Terapias fonoaudiológicas	Asistencias consecutivamente a las terapias fonoaudiológicas dependiendo de la evaluación inicial	1. terapia en consultorio con reforzamiento en casa 2. Terapia en casa con reevaluación semestral	Normal	Cualitativa	HISTORIA CLINICA
Crecimiento transversal	crecimiento que ha tenido el paciente en el tiempo de terapia	1. SI 2. NO	Normal	Cualitativa	MODELOS DE ESTUDIOS

## 2.8 CONSIDERACIONES ETICAS

El riesgo del estudio de acuerdo al artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 capítulo III del Ministerio de Salud es riesgo mayor que el mínimo y fue aprobado por el Comité de Ética Institucional

## 2.9 PROCEDIMIENTO

El total de la muestra estudio inicial fueron 47 pacientes niños, escogidos entre hombres y mujeres menores de edad; los cuales recibieron palatoplastia, y se les inició su proceso de terapia ortopédica funcional y fonoaudiológica con el fin de evaluar la función del musculo del velo del paladar, en dos mediciones distintas: Al inicio del tratamiento, al cumplir dos años de tratamiento.

Se sabe que uno de los efectos secundarios indeseables posterior a la intervención quirúrgica del paladar es entre otros la cicatrización fibrosa, que se presenta como un tejido rígido con características biológicas diferentes a las de la mucosa sana. Como consecuencia se presenta colapso del maxilar limitando aún más su crecimiento normal en sentido transversal, antero posterior y vertical. <sup>(4)</sup>

Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión se seleccionaron pacientes que acudieron a la Fundación operación Sonrisa Colombia, bajo la supervisión de la directora científica Doctora Nancy Edith Rojas Holguín.

Se manejaron 3 etapas de evaluación: En la primera etapa se seleccionó la muestra de 47 pacientes previa valoración por ortodoncia y fonoaudiología, se indicó la toma de pruebas diagnósticas iniciales como: radiografías, fotos, modelos de estudios y se remitieron al servicio de fisiatría para el estudio electromiográfico evaluando la función del velo del paladar. Se hizo lectura del instructivo de consentimiento informado o voluntad jurídica y se procedió a la firma por parte del representante legal y el asentimiento de niños mayores de 8 años.

**ELECTROMIOGRÁFIA:** Después de anestesia local de la faringe (Atomizador Roxicaína- Lidocaína®), se insertaron electrodos de gancho desechables bipolares (marca Nicolet®). La inserción se realizó bajo visión directa por localización anatómica de los vientres musculares del elevador del velo del paladar. Los electrodos son confeccionados con dos electrodos de alambre muy

delgado, flexible y aislado. El protocolo para el registro electromiográfico incluyó: Registro de actividad motora voluntaria durante, a: deglución, b, articulación repetida del fonema K <sup>(18)</sup> (figura 1)

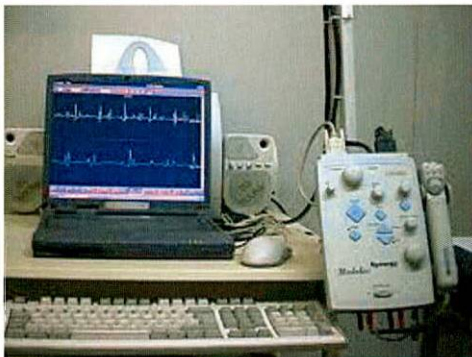


Figura 1. Los electrodos se conectaron a un sistema Cadwell Sierra Wave. La actividad electromiográfica se observó en un monitor visual para obtener muestras de los registros en línea sobre la pantalla.

En una segunda etapa. Luego de analizar las pruebas diagnósticas se definió el plan de tratamiento ortopédico que fue con aparatología intraoral con ansas de protracción y mascara de petit con un uso continuo de 24 horas suspendiéndolo solo para comer y labores de higiene personal. <sup>(22)</sup> (figura 2)



Figura 2: fotografía de uno de los pacientes del estudio usando la terapia ortopédica funcional

En los modelos de estudio iniciales se midió la compresión transversal inicial usando los valores de normalidad transversal de mayoral, donde se midió el ancho entre fosas primeros molares temporales, fosas segundos molares temporales y fosa primer molar en pacientes que lo tenían erupcionados. La distancia intercanina se tomó entre cúspide a cúspide. Lo valores normales (4) 35mm, (5) 41mm, (6) 47mm. <sup>(23)</sup> (figura 3)



Figura 3: fotografía de modelos iniciales y finales de uno de los pacientes en estudio

También se definió la modalidad de terapias fonoaudiológicas según la necesidad del paciente, estas variaron de terapias en consultorio con reforzamiento en casa a solo terapias caseras con reevaluación cada 6 meses, así como aquellos que no necesitaron terapia. Se utilizaron los parámetros universales para reportar resultados del habla en individuos con paladar hendido <sup>(24)</sup> donde se determinó el grado de compromiso de pacientes con hipernasalidad, emisiones nasales y errores de producción de consonantes en palabras aisladas, en frases y conversación espontánea así como nasoendoscopias para evaluar la presencia de insuficiencia velofaríngea. (figura 4 y 5)



Figura 4: fotografía sesión de terapia fonoaudiológica

**VIDEONASOFARINGOSCOPIA:** la prueba se realiza cuando Después de la anestesia local de las fosas nasales (Gotas proximetacaína clorhidrato 0.5%), se introduce una fibra óptica (Endoscopio flexible con luz halógena KARL STORZ)

hasta el velo del paladar y la pared faríngea posterior. Se realizan pruebas de fonética en el paciente (repetición de palabras, oraciones y secuencia numérica). (figura 5)

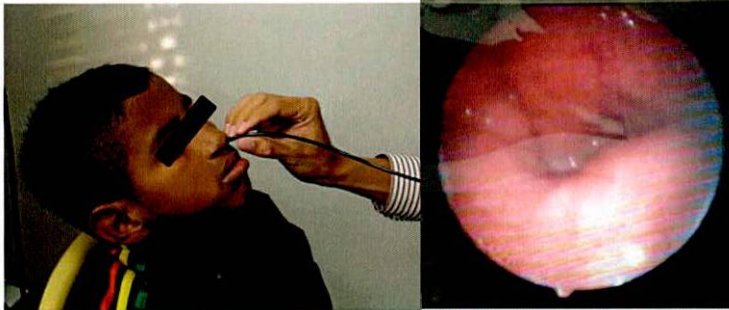


Figura 5: fotografía de uno de los pacientes del estudio en el procedimiento de nasoendoscopia y su cierre velofaríngeo

En una tercera etapa luego de dos años de tratamiento se citaron nuevamente. Acudieron 37 pacientes de la muestra inicial, los que se reevaluaron por ortodoncia, fonoaudiología y se repitieron los estudios electromiográfico y de modelos.

## 2.10 INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

### EVALUACIÓN DEL MUSCULO DEL VELO DEL PALADAR EN PACIENTES CON PALATOPLASTIA REHABILITADOS CON TERAPIA INTEGRAL ORTOPEDICA Y FONOAUDIOLOGIA

Paciente \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_ años      Género:       1. Masculino       2. Femenino

**Tipo de hendidura con palatoplastia:**

1. Unilateral derecha       2. Unilateral izquierda  
 3. Bilateral       4. Solo Paladar

Insuficiencia velofaríngea       1. Si       2. No

Terapia Fonoaudiológica       1. Si       2. No

**Uso de la aparatología ortopédica:**

1. 24 horas       2. 18 horas  
 3. 16 horas       4. 12 horas o menos

Crecimiento Maxilar

1. Si       2. No

**RESULTADOS ELECTROMIOGRAFIA (Actividad Muscular)**

1. 1. Normal      2. Aumentado      3. Disminuido  
2. 1. Normal      2. Completo      3. Reducido      4. Discreto      5. Único

Prueba	Inicial	Control 1
Fecha		
<b>LADO DERECHO</b>		
1. Amplitud en fonación		
1. Amplitud en deglución		
2. Patrón Interferencia en fonación		
2. Patrón Interferencia en deglución		
<b>LADO IZQUIERDO</b>		
1. Amplitud en fonación		
1. Amplitud en deglución		
2. Patrón Interferencia en fonación		
2. Patrón Interferencia en deglución		

## **2.11 ANALISIS ESTADISTICO**

Se utilizaron métodos estadísticos tradicionales para calcular Medias y Desviación Estándar (SD). La tabulación se realizó en EXCEL VERSIÓN 2007, el procesamiento por medio del software estadístico SPSS VERSIÓN 19 incluyó estadística descriptiva, tablas cruzadas, método estadístico árbol, prueba Chi-cuadrado, prueba no paramétrica de Wilcoxon y pruebas de correlación de Pearson. Todas las pruebas se realizaron con un nivel de significancia de 0.05

### 3. RESULTADOS

La población final estuvo conformada por 37 pacientes, 17 de género femenino (46%) y 20 de género masculino (54%) (figura 6). En cuanto a la edad, para poder realizar comparaciones se categorizó la población en 3 grupos. Un grupo incluyó pacientes niños de 5 a 8 años, pacientes preadolescentes de 9 a 12 años y pacientes adolescentes de 13 a 16 años. En los análisis estadísticos se encontró que el 51% de la muestra de estudio corresponde a niños entre 5 y 8 años donde la edad promedio al comenzar el estudio fue de 8,8 +/- 2.5 años con secuelas de labio y paladar hendido y sometidos a palatoplastia. (figura 7).

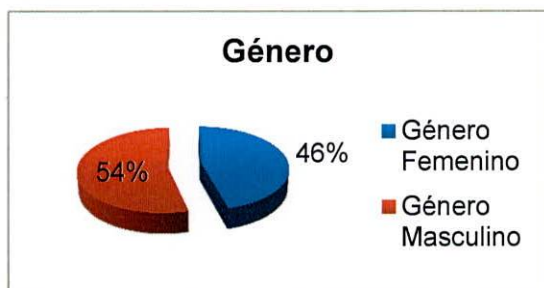


Figura 6: distribución porcentual de la muestra según el genero

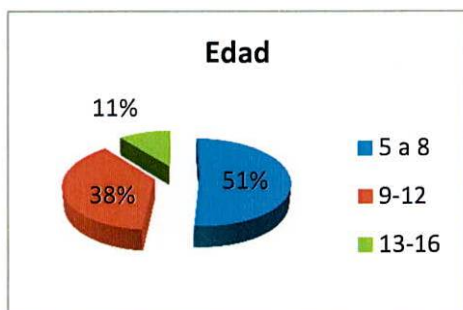


Figura 7: distribución porcentual de la muestra según la edad

De la población final el 24% de los pacientes presentan secuelas paladar hendido bilateral, 33% secuelas de paladar hendido unilateral derecho y 38% secuelas de paladar hendido unilateral izquierdo, y solo un 5% presenta secuela de solo paladar. (figura 8)

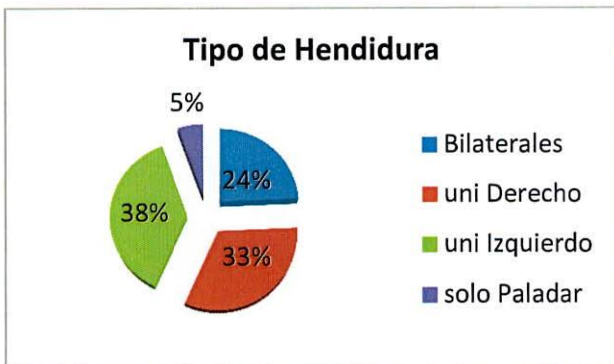


Figura 8: distribución porcentual de la muestra según el tipo de hendidura

La muestra fue sometida a una prueba de videonasofaringoscopia con el fin de determinar la presencia de insuficiencia velofaríngea, donde se encontró que el 92% no presenta insuficiencia mientras que un 8 % si presentó; orientando el plan de tratamiento a continuar con terapias integrales o la necesidad de ser intervenidos quirúrgicamente. (figura 9)

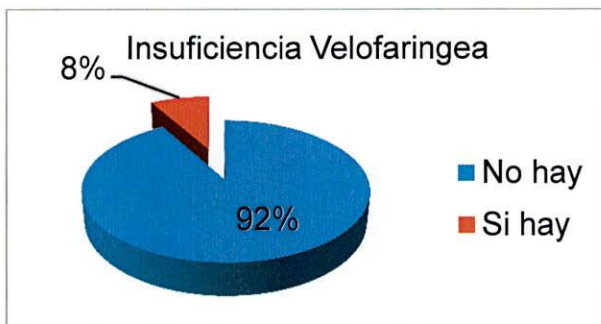


Figura 9: distribución porcentual de la muestra según presencia de insuficiencia velofaríngea

La prueba electromiográfica demostró que de la muestra total existen cambios estadísticamente significativos entre ( $p < 0.001$ ), en amplitud de la unidad motora de potencial de acción en deglución y en fonación, antes del tratamiento integral se encontraron valores disminuidos, después de la terapia recibida y al comparar las pruebas iniciales y finales demostró que existen cambios estadísticamente significativos entre ( $p < 0.001$ ), sin embargo no se mostró significancia entre las mejoras en fonación y deglución cuando se correlacionan estas dos variables. Al

comparar las respuestas del lado derecho con el izquierdo no se encontró diferencia estadísticamente significativa. (figura 10 y 11)

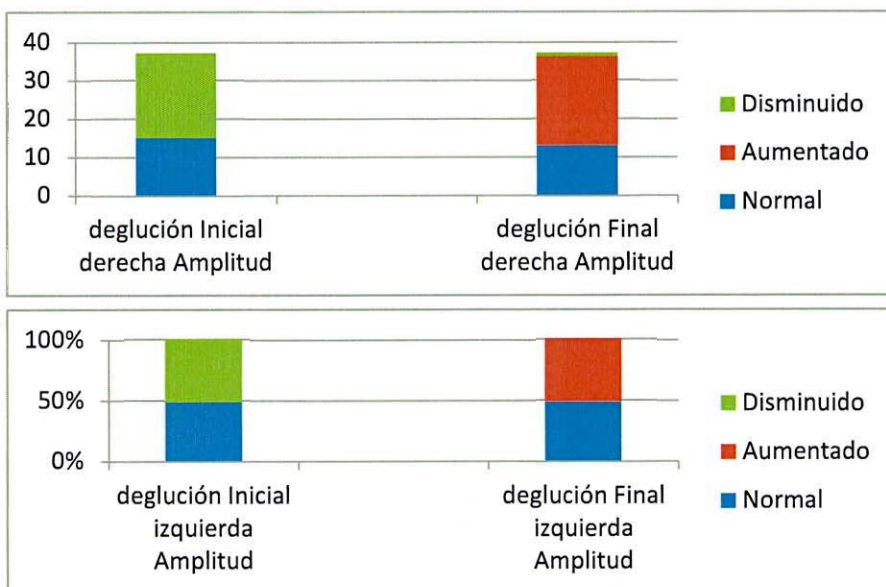


Figura 10: distribución de significancia inicial y final en deglución

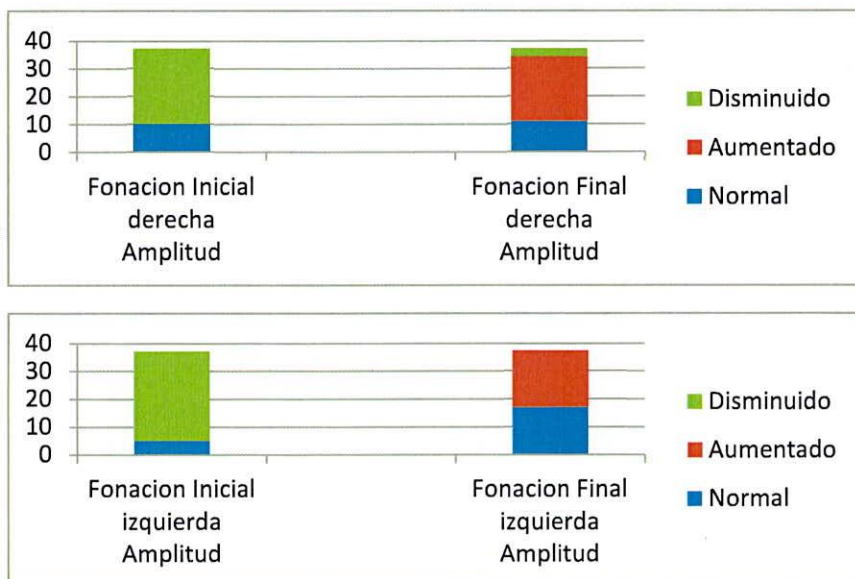


Figura 11: distribución de significancia inicial y final en fonación

La comparar el lado derecho e izquierdo en pacientes con secuela de hendidura bilaterales existe una diferencia estadística significativa iniciales y finales donde el lado derecho hay mayor significancia. (figura 12)

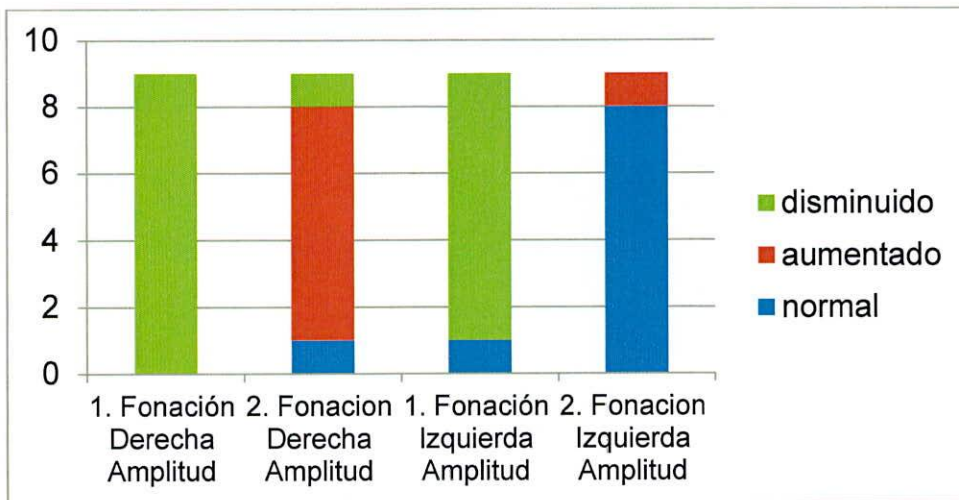


Figura 12: distribución de significancia inicial y final en fonación en pacientes bilaterales

La comparar el lado derecho afectado con lado izquierdo afectado en pacientes con secuela de hendiduras unilaterales izquierda ( $p=0,008$ ) si hay diferencia significativa entre inicial y final pero no existe diferencia o predominancia final que lado tiene mayor respuesta a la mejoría (figura 13)

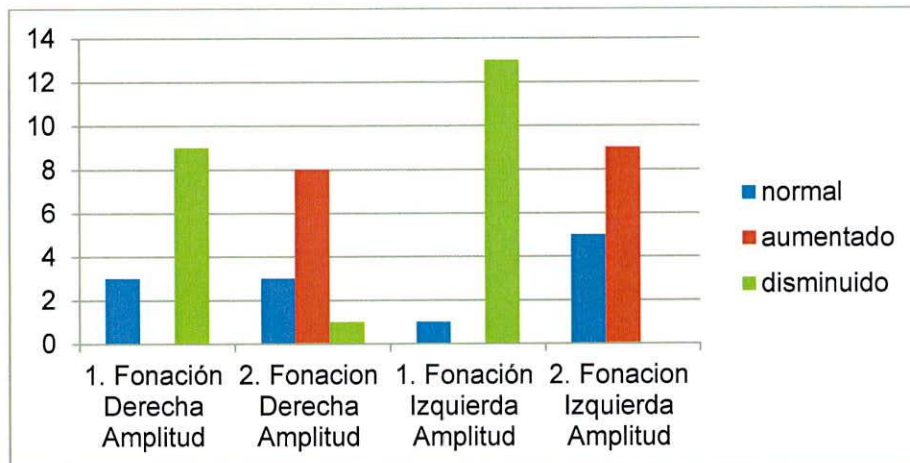


Figura 13: distribución de significancia inicial y final en fonación del lado afectado en pacientes unilaterales

Al comparar las respuestas del lado derecho con el izquierdo afectado en pacientes con secuela de hendidura unilateral en deglución no se encontró diferencia estadísticamente significativa.  $P=,142$ , lo que incida que el mejoría se dio a la par. (figura 14)

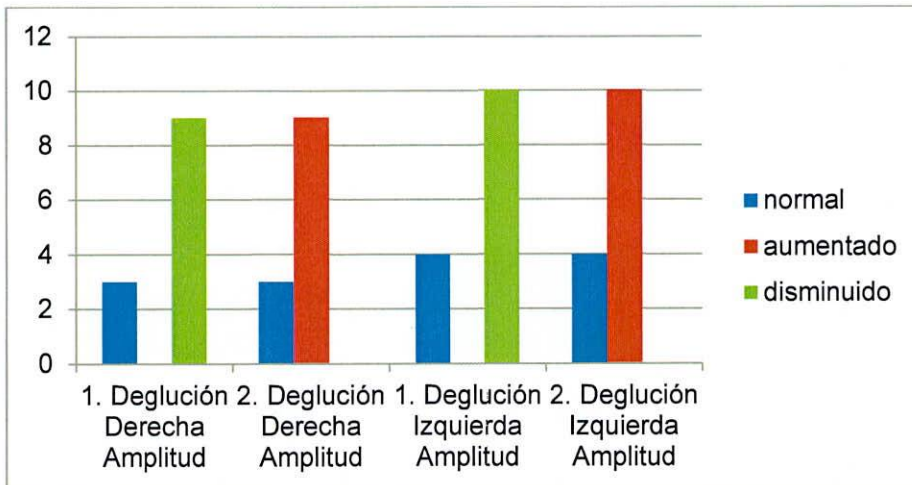
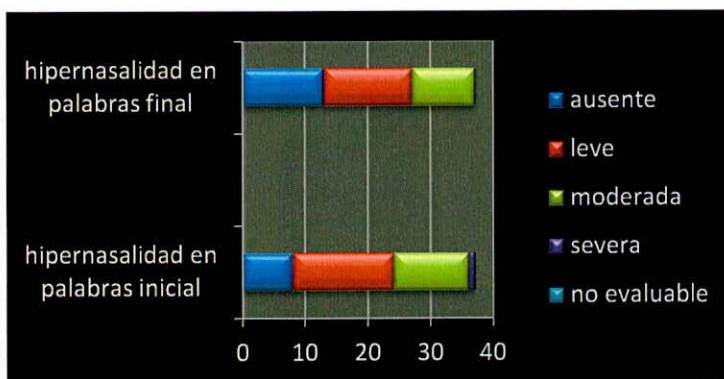


Figura 14: distribución de significancia inicial y final en deglución del lado afectado en pacientes unilaterales

Las evaluaciones fonoaudiológicas demostraron que La intervención relacionada con el manejo integral tuvo resultados estadísticamente significativos relacionados con la mejoría en las variables de fonación, deglución, tanto derecha como izquierda, al igual que la hipernasalidad en frases y palabras aisladas ( $p < 0.001$ ), (figura 15)



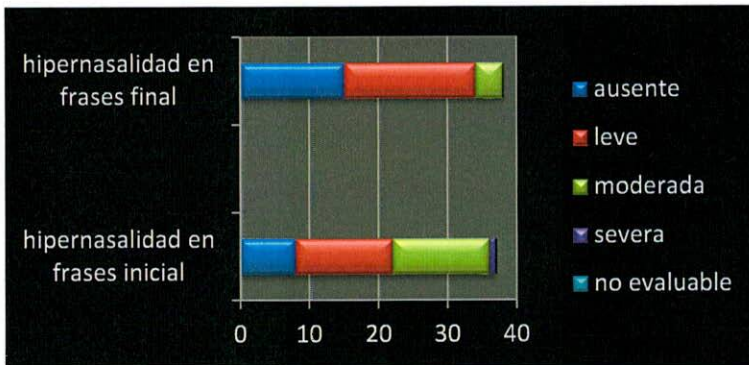


Figura 15: distribución de significancia inicial y final en hipernasalidad en palabras y frases

Las evaluaciones en relación a las emisiones nasales tanto en frases como en palabras aisladas no se encontró diferencia significativa ( $p=0.81$  en palabras y  $p=0.99$  en frases), pero si se observó mejoría entre las valoraciones inicial y final de la muestra total ya que un 41% de la muestra mosto ausencia de estas emisiones contra un 32% que inicialmente se tenía. (figura 16)

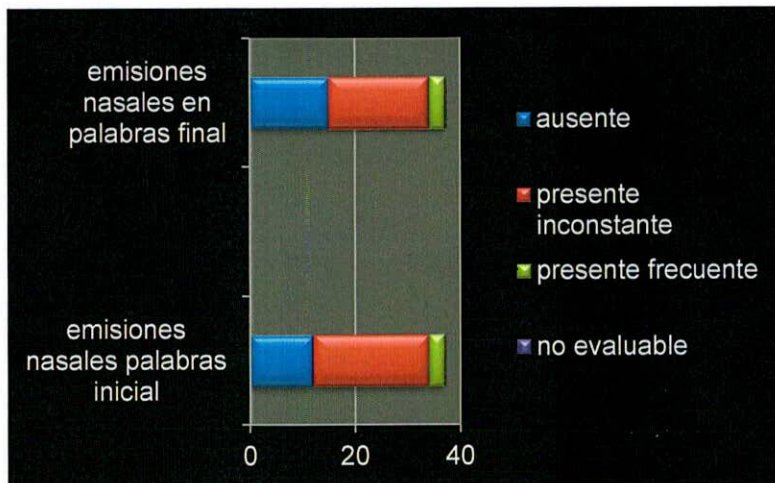


Figura 16: distribución de significancia inicial y final en emisiones nasales

### 3.1 DISCUSIÓN

En estudios electromiográfico previos reportan que durante la fonación y deglución los pacientes demostraron actividad normal energética en el elevador del velo del paladar, alcanzando un patrón de interferencia completa lo que quiere decir, que los potenciales de unidad motora cubrían la pantalla completa durante la actividad muscular. <sup>(15, 24)</sup>

Mejoramiento de la función es estadísticamente significativo cuando se comparan pruebas iniciales y finales tanto en deglución como en fonación. Pero al comparar lado derecho e izquierdo no existe predominancia de algunos de los lados.

Se comparó la actividad muscular de la muestra según el tipo de hendidura donde no existe asociación entre el tipo de hendidura con la recuperación de función muscular que se obtuvo durante las pruebas electromiográficas. Esto quiere decir que el tipo de hendidura no influye en el aumento de la respuesta del musculo ante las terapias integrales. En estudios previos se demostró que no existe asociación entre el número de cirugías a las que se haya sometido el paciente para el cierre de hendidura palatina con la actividad del velo paladar en fonación y deglución lo que corrobora que la fibrosis se presenta en todos los caso. <sup>(4)</sup>

Existe asociación entre las modalidades de terapias fonoaudiológicas y el mejoramiento de hipernasalidad y emisiones nasales en los pacientes con palatoplastia aunque no es influente el tipo de hendidura que presente. Es inespecífico establecer la mejoría en relación a los pacientes que pasaron de una condición de ausente a leve o moderada, debido a que no se tuvieron en cuenta todas las variables fonoaudiológicas para la evaluación, porque no se especificó qué tipo de fonema o fonemas están involucrados. Por cuanto no se consideró la pertinencia de especificar el tipo de fonema o de frase, no se espera para la

intervención de este estudio que los cambios sean significativos, específicamente en la variable de errores de producción de consonantes. <sup>(20)</sup>

Se pudo observar que a medida que se avanza en las fases de terapia fonoaudiológica la modalidad de terapia en casa con reevaluación semestral aumento en un 51% indicando una mejora en la fonación.

Podría esperarse que el mecanismo de acción de la aparatología establezca una base mecánica que mejore las condiciones a nivel del paladar blando y que permita de manera integral correlacionarse con las mejoras en las terapias fonoaudiológicas recibidas. <sup>(18)</sup> Se espera que el manejo integral de las terapias ofrezca mejores resultados en la evolución de estos pacientes.

### **3.2 CONCLUSIONES**

Se pudo concluir que los tratamientos integrales de rehabilitación en pacientes con secuelas de labio y paladar hendido son efectivos siempre y cuando se realicen simultáneos y de manera integral con otras especialidades, el concientizar a los pacientes al cumplimiento de los controles periódicos de ortopedia y a las terapias fonoaudiológicas son parte importante para el éxito del manejo integral de estos pacientes.

### **3.3 RECOMENDACIONES**

Se recomienda realizar estudios longitudinales con mayor tiempo de seguimiento en los tratamientos integrales.

Realizar una valoración fonoaudiológica más completa con todos los estudios diagnósticos específicos que se manejan en esta área.

Ampliar el rango de atención integral a niños de más temprana edad.

La incorporación del área de Psicología como otra especialidad para el manejo integral de este tipo de pacientes

Además de los estudios electromiográficos realizar estudios ecográficos específicos en deglución que permita establecer conclusiones más definitivas en la versatilidad de esta variable.

Crear protocolos integrales de atención para una rehabilitación exitosa que mejore la calidad de vida de estos pacientes.

## Referencias Bibliográficas

- 1.- Machida J, Félix TM, Murray JC, Yoshiura K, Tanemura M, Kamamoto M, Shimozato K, Sonta S, Ono T., Searching for Genes for Cleft Lip and/or Palate Based on Breakpoint Analysis of a Balanced Translocation t(9;17)(q32;q12), Cleft Palate Craniofacial J. 2009 ; 46(5): 532–540.
- 2.- Singla S, Kaur M. Cleft Palate Habilitation, Indian Journal of Pediatrics 2008; 75: 703-708
- 3.- Corbo-Rodríguez MT, Marimón-Torres ME., Labio y paladar fisurados. Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. Rev. cubana medicina general e integral 2001; 17(4):379-85
- 4.- Failde J., Marín J., Función del músculo del velo del paladar en pacientes con reconstrucción quirúrgica del paladar hendido. Tesis para obtener el grado de especialización en ortodoncia y ortopedia maxilar UNICOC. 2007.
- 5.- Murray J.C. Gene/Environment Causes of Clef Lip and/or Palate. Clinical Genetics. 2002: 61: 248-256
- 6.- Jamilian A, Nayeri F, Babayan A., Incidence of cleft lip and palate in Tehran. J Indian Soc Pedod Prevent Dent; 2007; 4; 17-22
- 7.- Parada C., Bayona F., Palatogénesis y Hendiduras Palatinas: implicación de TGFb3 Y BMPs. *Acta Biológica Colombiana*, 2004: 9: (2): 13-23
- 8.- Ijaz A, Raffat A, Israr J., Nasoalveolar molding of bilateral cleft of the lip and palate infants with orthopaedic ring plate. J Pakistan Med Assoc. July 2010; 60 (7); 527-531
- 9.- Abraham A., Embriología de la región maxilofacial. 3 ed. Medica Panamericana, 1997. p. 104-108/182-191
- 10.- Tortora G, Derrickson B, principios de anatomía y fisiología, 11 ed. Medica Panamericana, 2006. p. 706 - 814
- 11.- Dworkin JP, Marunick M., Krouse J., Velopharyngeal Dysfunction: Speech Characteristics, Variable Etiologies, Evaluation Techniques, and Differential Treatments, Language, Speech & Hearing Services in Schools; 2004; 35, 4; 333-352

12. - D'Antonio, L. Evaluation and management of velopharyngeal dysfunction. *Problems in plastic and Reconstructive Surgery*, 1992; 2 (1): 26-32
13. - Kirschner RE, Randall P, Wang P, et al. Cleft Palate Repair at 3 to 7 Months of Age. *Plast Reconstr Surg* 2000; 105: 2127-2132.
- 14.- Prada-Madrid R., Cárdenas I, Echeverri M, González M, Sánchez M, Tavera M., Detección y manejo temprano de la insuficiencia velofaríngea: una propuesta de manejo integral. *Revista Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva*. 2003; 9 (1): 8-12
- 15.- Ysunza A., Fisiología de músculos faríngeos posterior a la restauración quirúrgica del esfínter velofaríngeo, *Gac Méd México* 2005; 141 (3): 195- 199
- 16.- Navarro R. Electromiografía. Instrumentación Biomédica tema 5. Departamento Electrónica. Universidad Alcalá. 2001; 1; 1-19
- 17.- DeLisa J. *Manual of Nerve Conduction Velocity and Clinical Neurophysiology*. Raven press. 1994. p 367-369
- 18.- Godoy-Montoya N., Montoya-Mesa M., Sistema Básico de Registro de Electromiografía. *Med Sci Monit, Cirugía Plástica* 2006; 16(1): 1-4
- 19.- Rader E., Cederna P., Mcclellan W., Caterson S., Effect of Cleft Palate Repair on the Susceptibility to Contraction-Induced Injury of Single Permeabilized Muscle Fibers From Congenitally-Clefted Goat Palates, *Cleft Palate Craniofacial J.* 2008; 45(2): 113–120
- 20.- Limiñana-Gras R., Corbalán-Berná J., Patró-Hernandez R., Afrontamiento y adaptación psicológica en padres de niños con fisura palatina. *Anales de psicología, universidad de Murcia*: 2007: 23 (2): 201-206
- 21.- Dutka-Souza J., Pegoraro-Krook M., Alves da Silva M., Bento-Gonçalves C., Evaluación del paladar y de la profundidad de la nasofaringe. *Fonoaudiológica, Revista Digital, asociación argentina de Logopedia, foniatría y Audiología* 2008; 54 (2): 60-67
- 22.- Jia H, Li W, Lin J. et al. Maxillary Protraction Effects on Anterior Crossbites. *Angle Orthodontist*, 2008; 78(4); 617-624
- 23.- Uribe-Retrepo G., *Ortodoncia: Teoría y Clínica*, 2 ed. Corporación para Investigaciones Biológicas. 2010. p 105-130

24.- Henningsson G, Kuehn D, Sell D, Sweeney T, Trost-Cardamone J, Whitehill T. Universal parameters for reporting speech outcomes in individuals with cleft palate. CPCJ, 2008, 45: 1-14

25.- Trigos I, Ysunza A, Vargas D y Vazquez M., The sanvenero rosselli pharyngoplasty: an electromyographic study of the palatopharyngeus muscle. CPCJ, 1988, 25 (4): 385-38

26.- López-Palacio A., Cerón-Zapata A, Cano-Acosta A, Suárez O, Grajales C., Early maxillary rehabilitation of bilateral cleft lip and palate Patients using an intraoral dynamic orthopedic appliance, lip tape Adhesion and gingivoperiosteoplasty: experimental pilot study. Revista Facultad de Odontología Universidad de Antioquia 2009; 20 (2): 139-146

27.- Chen PK, Wu JT, Chen YR, Noordhoff MS. Correction of secondary velopharyngeal insufficiency in cleft palate patients with the Furlow palatoplasty. Plast Reconstr Surg. 1994;94:933–941.

28.- Jeffrey L. Marsh, Management Of Velopharyngeal Dysfunction: Differential Diagnosis For Differential Management. The journal of craniofacial surgery 2003; 14 (5); 621-628

29.- Pegoraro-krook M I, Dutka-Souza J; Nasoendoscopy of Velopharynx Before and During diagnostic Therapy; j appl oral sci. 2008;16(3):181-8

## 5. ANEXOS



### COLEGIO ODONTOLOGICO POSTGRADO DE ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR CONSENTIMIENTO INFORMADO

La institución universitaria colegios de Colombia UNICOC realizará una investigación en pacientes con palatoplastia que acuden a la Fundación Operación Sonrisa Colombia de la ciudad de Bogotá, en edades comprendidas de 5 a 16 años que requieran tratamiento con terapias de aparatología ortopédica y fonoaudiología, cuyo objetivo es evaluar la efectividad de los tratamientos aplicados a los pacientes que presenten esta condición.

Para la recolección de los datos necesarios en esta investigación se toma una videofaringoscopia, una electromiografía y modelos de estudio, a los cuales se les realizarán análisis comparativos de resultados previos y posteriores a un año de tratamiento.

La participación en este estudio es voluntaria teniendo en cuenta la aceptación y aprobación firmando el consentimiento por parte de los padres y/o representantes legales ya que la muestra de estudio se basa en menores de edad, la no participación no traerá ninguna consecuencia para usted, puede negarse a firmar y puede retirarse del estudio e cualquier momento, si así lo considera necesario, NO se ofrece ninguna compensación por participar en el estudio.

El presente estudio de acuerdo a la resolución expedida por el ministerio de salud y protección social #008430 de 1993, contemplado en el capítulo III, está clasificado como una INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR QUE EL MINIMO.

Esta investigación será realizada por profesionales calificados y especialistas, la directora del proyecto es la Dra. Nancy Edith Rojas H. y la investigadora Dra. Heliana Ma. Cova Rosario, Cualquier información adicional acerca de los derechos de los participantes y la investigación será resuelta antes de firmar el consentimiento por la Dra. Nancy E. Rojas H.

He comprendido los riesgos que puedo tener al participar en esta investigación. Entendiendo que toda la información es estrictamente confidencial y será utilizada para cumplir objetivos académicos y científicos que traerá como beneficio un resumen de la investigación y adicionalmente un beneficio a la comunidad como es la efectividad de los tratamientos planteados.

YO, \_\_\_\_\_, identificado con cedula número \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, leí los objetivos del proyecto descrito anteriormente y voluntariamente decidí que mi hijo y/o representado participe en este estudio.

Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
C.C: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
Nombre del menor: \_\_\_\_\_

Huella

Firma del director del proyecto: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Registro: \_\_\_\_\_  
C.C: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**PROCEDIMIENTO ELECTROMIOGRAFÍA:** Después de anestesia local de la faringe (Atomizador Roxicaína- Lidocaína), se insertarán electrodos de gancho desechables bipolares. La inserción se realizará bajo visión directa por localización anatómica de los vientres musculares del elevador del velo del paladar. Los electrodos son confeccionados con dos electrodos de alambre muy delgado, flexible y aislado.

Para los registros, se removerá aproximadamente un milímetro del aislante en cada alambre. Cuando la aguja se inserte en los músculos y se retire, los ganchos de los alambres quedaran insertados en los músculos. Estos electrodos son suficientemente confortables y pueden ser dejados en su lugar durante la realización de registros repetidos de articulación y deglución. Los electrodos están confeccionados con alambre de acero inoxidable con un diámetro de 50 um incluyendo el aislamiento. Los electrodos se conectaron a un sistema Cadwell Sierra Wave. La actividad electromiográfica se observará en un monitor visual para obtener muestras de los registros en línea sobre la pantalla.

**PROCEDIMIENTO VIDEONASOFARINGOSCOPIA:** Después de la anestesia local de las fosas nasales (Gotas proximetacaína clorhidrato 0.5%), se introducirá una fibra óptica (Endoscopio flexible con luz halógena KARL STORZ) hasta el velo del paladar y la pared faríngea posterior aproximadamente un centímetro. Se realizan pruebas de fonética en el paciente (repetición de palabras y oraciones) y se observará en una pantalla de televisor conectada al equipo de Endovisión, como se genera el cierre del espacio oronasofaríngeo.

**ASENTIMIENTO DEL MENOR**  
**Autorización de Procedimientos médicos de diagnóstico y terapéuticos**

**DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

**PROCEDIMIENTO DE NASOENDOSCOPIA**



El (a) Dr. (a) me explica que va hacer y como.



Me colocan gotas para que se duerma la nariz



Una vez dormida la nariz, Con una luz el Dr. Mete un tubo hasta que se vea el paladar, debo quedarme muy quieto



El Dr. me dirá que palabras decir y cuando tragar saliva



El Dr. Me dirá que ya termino el examen



El Dr. Vera en la TV como se cierra y se abre mi garganta



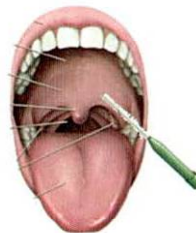
**PROCEDIMIENTO DE ELETROMIOGRAFIA**



La Dra. me explica que va hacer y como.



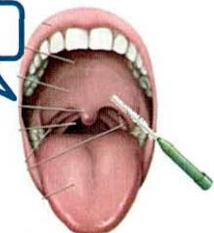
Debo abrir la boca grande y me explican un spray de anestesia que sabe a un caramelo de menta fuerte que va dormir la garganta



Una vez dormida la garganta, la Dra. Me coloca el electrodo, debo quedarme muy quieto



KA - KA - KA



La Dra. me dirá cuando decir KAKAKA y cuando pasar saliva, así de un lado y del otro con el electrodo



La Dra. Me dirá que ya termino el examen



La Dra. vera en una computadora como se mueve, me quitaran los electrodos

**ASENTIMIENTO DEL MENOR**  
Autorización de Procedimientos médicos de diagnóstico y terapéuticos

**DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

**PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MODELOS**



El (a) Dr. (a) me explica que va hacer y como.



medirán el molde según el tamaño de mi boca



Se preparará una gelatina que se llama ALGINATO



Lo colocarán en mi boca hasta que la gelatina se ponga dura



Luego ese molde lo rellenan de yeso



Listo los modelos

Nombre del menor: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
T.I./R.C: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

Huella

Nombre del Representante: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_  
C.C: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

Huella