

UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA DE FONOAUDIOLOGÍA



**NASOMETRÍA COMO MÉTODO DE EVALUACIÓN
INSTRUMENTAL EN NIÑOS Y NIÑAS CON FISURA
OROFACIAL ENTRE 4 Y 5 AÑOS QUE SON
ATENDIDOS EN EL H.H.H.A EN EL PERÍODO
COMPRENDIDO ENTRE MARZO Y DICIEMBRE DEL
AÑO 2017.**

Propuesta de Tesis para
optar al Grado de
Licenciado (a) en
Fonoaudiología

AUTORES (A):

Jocelyn Hidalgo Galindo
Margaret Mora Ortega
Daniela Pérez Díaz
María Paz Ulloa Canales

PROFESOR (A) PATROCINANTE:

Flga. Margarita Marilao Gorioitía

ASESOR METODOLÓGICO:

Flga. Mónica Velásquez Zabala

TEMUCO 2016

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos y reconocemos la labor de los docentes de la carrera de Fonoaudiología, especialmente, las fonoaudiólogas Margarita MarilaoGorigoitía y Mónica Velázquez Zabala, por su disposición y colaboración en la conformación de este proyecto de tesis, y al director y docente de nuestra carrera, Raúl Alarcón Vega, quien facilitó los instrumentos necesarios para llevar a cabo esta investigación.

De manera particular queremos agradecer la labor,el compromiso, entrega, dedicación y apoyo incondicional de nuestra docente guía María Pía Silva Schwartau que sin duda motivó el desarrollo de nuestra investigación siendo para nuestro grupo un pilar fundamental en la realización de la investigación.

De igual forma queremos dar los agradecimientos correspondientes a los fonoaudiólogos de la fundación Gantz, Mirta Palomares, Matías González y Felipe Inostroza, quienes tuvieron la amabilidad de recibirnos en las dependencias de la fundación y compartir sus conocimientos acerca de la evaluación nasométrica.

Damos gracias a nuestra familia por ser un apoyo esencial en este proceso de formación académica y brindarnos su ayuda en los momentos difíciles de nuestra carrera.

Para finalizar queremos agradecer a Dios por la fuerza, la sabiduría y el socorro que nos ha otorgado para poder superar aquellos obstáculos que se han presentado a lo largo de esta etapa universitaria.

RESUMEN

En niños y niñas con Fisura Orofacial se evidencian diversas alteraciones, dentro de las cuales se encuentran aquellas que comprometen la producción del habla, específicamente la resonancia producto de la Insuficiencia Velofaríngea que se presenta en la mayor parte de los casos. De esta forma se hace necesario la evaluación considerando métodos que entreguen resultados más objetivos y certeros que no dependan de la subjetividad del evaluador y que permitan detectar alteraciones de la resonancia imperceptibles para el oído humano.

El objetivo de este estudio es obtener valores de Nasalancia en niños y niñas con diferentes tipos de Fisura Orofacial, considerando sexo, nivel de grado de adherencia y presencia o no de articulaciones compensatorias. Para esto se selecciona una muestra de 70 niños y niñas entre 4 a 5 años que son atendidos en el módulo de Fisurados del Hospital H.H.A de la ciudad de Temuco en el año 2017. Es un estudio cuantitativo de corte transversal descriptivo en donde se utiliza el Nasómetro modelo 6450.

Los resultados esperados pretender dar a conocer la importancia de la evaluación Nasométrica como método complementario a considerar en el proceso de evaluación de niños y niñas con Fisura Orofacial, siendo un aporte importante para esta área de la fonoaudiología, considerándose un estudio pionero a nivel regional y nacional.

ABSTRACT

In children with cleft palate several alterations are evidenced, including those that compromise speech production, specifically the resonance as a result of velopharyngeal insufficiency that occurs in most of the cases. In this way, evaluation is necessary considering methods with more accurate results, which cannot depend on subjectivity when evaluating and which allow us to detect resonance's alteration imperceptible by the human ear.

The aim of this research is to obtain Nasalance results in boys and girls with different types of Orofacial Fissure, considering sex, adhesion's level, and presence or absence of compensatory articulations. So that, a sample of 70 children between 4 and 5 years old who are treated in the Fissures' module at HHA hospital in Temuco City in 2017 are selected. It is a quantitative descriptive design of Cross Section research in which the Nasometer 6450 model is used.

The expected results intend to present the importance of Nasometric evaluation as a complementary method to consider in the evaluation's process of children with orofacial fissure, being an important contribution in this area of speech therapy, considering a pioneering study at regional and national level.

ÍNDICE

Contenido

RESUMEN	3
ABSTRACT	4
1. CAPÍTULO I.- INTRODUCCIÓN.....	7
2. CAPÍTULO II.- MARCO TEÓRICO.....	8
2.1 Revisión Sistemática de la Literatura	8
2.2 Marco Teórico.....	15
3. CAPÍTULO III.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	42
3.1 Tema de investigación.....	42
3.2 Pregunta de investigación.....	42
3.3 FINER.....	43
3.4 Justificación del estudio	45
3.5 Objetivo general.....	46
3.6 Objetivos específicos.....	46
3.7 Diseño de investigación	47
3.8 Sesgos	47
4. CAPÍTULO IV.- MUESTRA	48
4.1 Definición de Variables	48
4.2 Criterios de inclusión y exclusión	50
4.3 Población diana	51
4.4 Descripción de la muestra	51
4.5 Método de muestreo	51
4.6 Pruebas estadísticas	51
4.7 Tamaño Muestral.....	52
5. CAPÍTULO V.- CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO	52
6. CAPÍTULO VI.- DEFINICIÓN Y MEDICIÓN DE RESULTADOS.....	54
6.1 Instrumentos para la recolección de datos.....	54
6.1.1 Instrumento n°1: anamnesis (ANEXO 3).....	54
6.1.2 Consentimiento informado (ANEXO 4)	55
6.1.3 Instrumento n°2: protocolo de aplicación de la evaluación nasométrica (ANEXO 5)	55

6.1.4 Instrumento n°3: protocolo de registro de datos nasométricos(ANEXO 6.)	57
6.1.5 Instrumento n°4: base de datos (ANEXO 7).....	57
6.1.6 Programa de análisis estadístico	58
7. CAPÍTULO VII.- ÉTICA	58
8. CAPÍTULO VIII.- ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	60
8.1 Equipo de Trabajo	60
8.2 Cronograma de actividades	60
8.3 Carta Gantt:	64
8.4 Presupuesto del Estudio	65
BIBLIOGRAFÍA	67
ANEXOS	72

1. CAPÍTULO I.- INTRODUCCIÓN

En Chile existe un alta prevalencia de Fisura Orofacial, concentrándose un gran porcentaje en la región de la Araucanía. Este tipo de malformaciones provocan una serie de alteraciones en diversos grados de acuerdo a las estructuras que comprometen, las cuales repercuten principalmente en la producción del habla. Una de las áreas de mayor compromiso corresponde a la zona donde se encuentra el esfínter velofaríngeo, el cual se entiende como un mecanismo tridimensional que involucra tanto al velo del paladar como las paredes faríngeas, cuyas estructuras participan activamente en el habla.

En la mayoría de los casos, se ha observado un inadecuado funcionamiento de estas estructuras lo que perceptualmente es evidenciable en alteraciones de la resonancia, lo que se explica principalmente por una Insuficiencia Velofaríngea, que corresponde a cualquier defecto estructural del velo o de la pared velo-faríngea a nivel de la nasofaringe.

De acuerdo a lo anteriormente mencionado, se hace necesario realizar un pesquiasaje temprano y oportuno de este tipo de alteraciones, con el fin de poder intervenir tempranamente y corregir a su vez dichas afecciones, para así poder otorgar un mayor bienestar y calidad de vida a los niños y niñas que presentan Fisuras Orofaciales.

Actualmente en Chile, el principal método para la evaluación de la Insuficiencia Velofaríngea corresponde a una evaluación perceptual a través de un protocolo creado por la Fundación Gantz, el cual depende en gran medida del criterio, experiencia y/o conocimiento del evaluador, lo cual no deja de ser subjetivo al momento de realizar un diagnóstico de mayor precisión.

Sin embargo, existe un método de evaluación objetivo en este tipo de materias, poco conocido e implementado a nivel nacional, el cual corresponde a la evaluación nasométrica del habla que entrega valores de nasalancia. Es importante tener en cuenta que la nasalidad es el signo característico de las fisuras orofaciales, por lo que es de suma importancia cuantificar y objetivar esta, con el propósito de obtener un diagnóstico certero y una intervención orientada de manera adecuada a las características propias de cada individuo.

A continuación se describirán con mayor detalle aquellos aspectos teóricos relevantes respecto a esta patología, para luego dar a conocer lo concerniente a los aspectos principales de esta investigación.

2. CAPÍTULO II.- MARCO TEÓRICO

2.1 Revisión Sistemática de la Literatura

Para la elaboración de una investigación científica es necesario conocer el estado del arte respecto del tema a investigar, para lo que se requiere realizar una búsqueda exhaustiva en la literatura. Es por esto que se hace indispensable llevar a cabo revisiones sistemáticas, las cuales se caracterizan por su gran relevancia y credibilidad en la búsqueda, recolección, ordenamiento y análisis de las investigaciones realizadas en un periodo de tiempo.

Base de datos

La base de datos de artículos científicos consultada para la búsqueda es National Center for Biotechnology Information: MedLine, a través de PubMed.

Definición de PICO:

Para llevar a cabo una investigación, uno de los requerimientos es poder establecer una pregunta de búsqueda, la que en este caso se formula en base a la nemotecnia PICO definida de acuerdo a los términos: paciente, intervención, posible comparación y resultados esperables de la investigación.

- **P:** “Cleftpalate”, “Velopharyngeal insufficiency”
- **I:** “Nasometry”, “Outcome and Process Assessment (HealthCare)”
- **Co:** -----
- **R:** Nasalance, VoiceQuality

Términos libres	Términos MESH
“Cleftpalate”	“CleftPalate” [Mesh]
“Velopharyngeal insufficiency”	“Velopharyngeal insufficiency” [Mesh]
Nasometry	"Outcome and Process Assessment (HealthCare)" [Mesh]
Nasalance	“VoiceQuality” [Mesh]

Término de la búsqueda.

Estrategia de búsqueda ("cleftpalate" OR "CleftPalate"[Mesh] OR "velopharyngealinsufficiency" OR "VelopharyngealInsufficiency"[Mesh]) AND (nasalance OR "VoiceQuality"[Mesh]) AND (Nasometry OR "Outcome and ProcessAssessment (HealthCare)"[Mesh])
--

Límites asignados:

Para la búsqueda sistemática se utilizan el límite de años de publicación, el cual corresponde a 10 años y el límite de idiomas, donde se consideran inglés, Español y Portugués.

Tipos de estudios considerados como de mayor evidencia científica de acuerdo al tema de investigación:

Se consideran estudios del tipo Descriptivos.

Resultados de la búsqueda

Para esta investigación se realiza una búsqueda sistemática en la base de datos PubMed la cual arroja un total de 95 documentos. Se utiliza como primer filtro un límite de publicación de 10 años que reduce los resultados de la búsqueda a un total de 59 artículos, para luego aplicar el límite de idiomas lo que disminuye los resultados a 57 artículos científicos. Al aplicar el límite de Tipo de estudio se restringe el resultado de la revisión sistemática a 4 artículos, de los cuales se considera pertinente para la investigación sólo uno de ellos. El resto de los artículos se excluyen puesto que se alejan del foco de estudio que se establece para la investigación, ya que difieren en el tipo de intervención y en el diseño de la investigación. El grupo de investigadores decide incorporar 3 artículos científicos que quedan excluidos al momento de utilizar el límite de tipo de estudio puesto que se consideran relevantes para la investigación. En definitiva se considera para la investigación un número total de 4 artículos, los cuales se detallan a continuación:

Nasometry, videofluoroscopy, and the speech pathologist's evaluation and treatment.

Stadler M, Hersh C.

**Department of Speech Language and Swallowing Disorders,
Massachusetts General Hospital, Boston, Mass., USA. 2015 Feb 12**

Los niños que presentan Insuficiencia Velofaríngea pueden evidenciar una reducción de la sonoridad vocal o una menor duración de la emisión debido a la incompetencia de la válvula del mecanismo Velofaríngeo. Esto hace necesaria la realización de una evaluación objetiva y perceptual de la calidad vocal, volumen, grado de hipernasalidad, y la presión de aire intraoral. Los métodos de evaluación instrumental que se utilizan para decidir el siguiente paso en el tratamiento de niños con Fisura Velopalatina, ya sea la intervención quirúrgica o la terapia para la resonancia del discurso, incluyen métodos tales como la Nasometría, Videofluoroscopia y Nasofaringoscopia, los cuales son útiles para tasar de forma objetiva el Cierre Velofaríngeo y los valores de nasalidad.

El objetivo de este estudio es describir el proceso de evaluación y tratamiento de la Fisura Velopalatina, además de caracterizar la labor del patólogo del habla en la terapia y toma de decisiones en el proceso.

En este estudio se concluye que en el caso de existir Insuficiencia Velofaríngea y que esta se relacione con limitaciones anatómicas del mecanismo Velofaríngeo, la cirugía se establece como primer paso para restablecer la anatomía. Sin embargo si el niño presenta Insuficiencia Velofaríngea funcional entonces la terapia del habla y la resonancia es el procedimiento adecuado.

Este estudio se identifica como de tipo descriptivo, en el que se caracteriza cada una de los métodos objetivos para la evaluación de niños con Fisura Velopalatina que puedan presentar insuficiencia Velofaríngea.

Importancia

Se decide considerar este artículo puesto coincide tanto en el tipo de intervención como en el perfil del paciente que se establece para la investigación.

Relationship of perceptual evaluation for resonance disorders to nasalance scores in children with cleft palate.

PrathaneeB., Pumnum T, Seepuaham C.J

MedAssocThai. 2012 Nov;95 Suppl 11:S100-5.

Department of Otorhinolaryngology, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Khon Kaen, Thailand

Existen variados instrumentos de detección para los trastornos de resonancia en el habla y dentro de estos se encuentran los de tipo perceptual y aquellos que aportan una medición acústica objetiva.

El objetivo de este estudio es establecer la relación existente entre los resultados obtenidos mediante la evaluación perceptual y aquellos que han sido recabados a través de una evaluación Nasométrica que entrega valores objetivos expresados en términos de nasalancia, ambos instrumentos útiles para la evaluación de los trastornos de la resonancia.

Se concluye que a pesar de que los resultados de la relaciones entre las pruebas oscilaron de “bueno a excelente” esto puede ser influenciado por diferentes variables del análisis, es por esto que para asegurar una verdadera correlación entre las evaluaciones se necesitan más estudios de tipo prospectivos que puedan descartar un mayor número de sesgos.

El diseño de este estudio es retrospectivo de tipo corte transversal, en el que se selecciona una muestra de 115 niños que cumplen con los criterios de inclusión; Fisura Palatal con o sin compromiso labial y los valores de las pruebas tanto perceptual como Nasométrica.

Importancia

La importancia de este estudio radica en que los individuos seleccionados concuerdan con el perfil del paciente de esta investigación. A su vez se utiliza la Nasometría como método de evaluación lo que se condice con el instrumento utilizado por este estudio.

Relationship between perceptual ratings of nasality and nasometry in children/adolescents with cleft palate and/or velopharyngeal dysfunction.

Sweeney T., Sell D.

The Children's University Hospital, Dublin, Ireland.

Int J Lang Commun Disord.2008 May-Jun;43 (3):265-82.

Para la intervención, planificación y ejecución de procedimientos terapéuticos es necesario realizar previamente una evaluación exhaustiva de la producción del habla en la detección de trastornos de resonancia. Es por esta razón que se hace indispensable establecer métodos confiables de evaluación que lleven a un diagnóstico certero.

El objetivo de este estudio es evaluar la relación entre la evaluación perceptual y mediciones acústicas de nasalidad utilizando estímulos de habla controlados en pacientes con problemas de nasalidad y/o flujo de aire en el habla que indican la presencia de Insuficiencia Velofaríngea.

Se concluye que existe una estrecha relación entre la evaluación perceptual medida a través de la Escala Temper Street y la evaluación acústica medida a través del nasómetro. De esta forma, se establece que cuando existe un acuerdo entre ambas mediciones se puede tener confianza en los hallazgos clínicos. Finalmente, se pone en relieve la necesidad de utilizar el nasómetro como un complemento de la evaluación perceptual.

Este estudio se identifica como de Concordancia puesto que compara dos métodos de evaluación; La evaluación perceptiva como Gold Standard y la Nasometría. Se utiliza en primer lugar la evaluación perceptiva a través de la Escala Temper Street ideada exclusivamente para este estudio y una medición objetiva a través del nasómetro, en una muestra total de 50 niños y adolescentes que presentan fisura de labio y paladar.

Importancia

La importancia de este estudio radica en que utiliza la Nasometría como instrumento de evaluación y las características de los individuos de la muestra concuerdan con el perfil del paciente que se establece para la investigación.

Perceptual and instrumental assessment of velopharyngeal function in asymptomatic submucous cleft palate.

**Haline Coracine Miguel; Kátia Flores Genaro; Inge Elly Kiemle Trindade
Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRCA),
Universidade de São Paulo.**

2007 Jan-Apr; 19

La Hendidura Submucosa es una malformación congénita que se caracteriza por una falta de fusión de musculatura y estructuras involucradas en la conformación del paladar, sin embargo se puede observar una mucosa oral intacta. Frecuentemente en presencia de esta patología se evidencian alteraciones en las cualidades de la voz tales como hipernasalidad, escape de aire nasal y articulaciones compensatorias que se relacionan con un inadecuado funcionamiento del Esfínter Velofaríngeo, no obstante, la presencia de alteraciones de la voz no se explica por el tipo de defecto anatómico del paladar. Cuando se identifica la hendidura, la presencia o ausencia de Insuficiencia Velofaríngea se confirma mediante la utilización de una pauta de observación perceptual.

El objetivo de este estudio es determinar si los pacientes con Hendidura Submucosa que se identifican asintomáticos en la evaluación del habla perceptual realmente muestran cierre velofaríngeo adecuado y ausencia de hipernasalidad en la evaluación instrumental. Para responder a esta pregunta se utiliza la Nasometría y la Técnica de presión-flujo.

En este estudio se concluye que es de gran relevancia considerar el uso combinado de los métodos de percepción y métodos instrumentales para el diagnóstico de Insuficiencia Velofaríngea. Además, se debe considerar la evaluación instrumental en el cuidado y el seguimiento periódico de los pacientes, puesto que revela signos de disfunción del mecanismo Velofaríngeo que en la evaluación perceptual no se identifican.

Este estudio se identifica como de tipo descriptivo de corte transversal, en el cual se selecciona una muestra de 20 individuos que presentan Fisura Submucosa, con una edad superior a 4 años y que presentan una función Velofaríngea adecuada de acuerdo a evaluación perceptual.

Importancia

La relevancia de este artículo radica en que se utiliza la Nasometría como instrumento de evaluación en comparación a los resultados que arroja la evaluación perceptual del habla. Además, concuerda con el tipo de estudio que se establece para la investigación.

Historial de búsqueda sistemática (ANEXO 1)

2.2 Marco Teórico

1. Fisura Orofacial

Desde la concepción hasta el nacimiento ocurren una serie de procesos con una secuencia lógica determinada que dan origen a una nueva vida. Esta etapa del desarrollo está influenciada por diferentes factores, que pueden ser tanto biológicos como ambientales y que a su vez pueden provocar un efecto favorable o desfavorable en el desarrollo del embrión. La presencia de factores desfavorables en el período gestacional suele tener como consecuencia alteraciones en los distintos sistemas y órganos del cuerpo, y en algunos casos estas alteraciones se pueden evidenciar en la conformación de las estructuras de la cara dando como resultado malformaciones de diversas características.

1.1 Embriología y antecedentes generales

Dentro de estos tipos de malformaciones que afectan la conformación de la cara se pueden identificar aquellas denominadas “Fisuras Orofaciales”, que se definen como la presencia de una abertura anormal o hendidura en una estructura anatómica que está normalmente cerrada. Estas se producen como consecuencia de una falla en la fusión de aquellos procesos que determinan la formación de la cara y sus estructuras asociadas. [1]

El normal desarrollo de las estructuras de la cara ocurre principalmente entre la cuarta y octava semana del desarrollo embrionario. Es así que a partir de la cuarta semana de gestación se pueden observar cinco estructuras esenciales primordiales, las cuales corresponden a: la prominencia frontonasal, dos procesos maxilares y dos procesos mandibulares. [2]

Durante la sexta y séptima semana de gestación, gracias a la fusión de los procesos nasales derivados de la prominencia frontonasal, se da

origen al paladar primario o premaxila. Posteriormente, durante la octava semana los procesos nasales terminan por fusionarse con los procesos maxilares estableciendo la continuidad de los tejidos y completando así la formación de la nariz y labio superior. Finalmente, la formación del paladar duro y blando toma lugar entre la octava y décimo segunda semana de gestación, a partir de los procesos palatinos, derivados de los procesos maxilares. [2]

En este sentido, cualquier interrupción de estos procesos participantes en la etapa de conformación de las estructuras de la cara puede traer consecuencias negativas en su adecuada fusión, lo que se traduce en la presencia de fisuras orofaciales. Los factores de riesgo descritos en la literatura que pueden influenciar de forma negativa el desarrollo de las estructuras de la cara se pueden clasificar en términos de menor y mayor grado de riesgo. Aquellos identificados de menor grado son; edad materna menor a veinte años asociado al primer embarazo, etnicidad amerindia y antecedentes familiares con este tipo de malformación. Dentro de los factores de mayor riesgo se identifican: consumo de alcohol y tabaco durante el embarazo, ingesta de medicamentos tipo AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) o anticonceptivos orales, exposición a radiaciones, padres y madres que trabajan con productos químicos agrícolas y madres con patologías crónicas como hipertensión arterial y diabetes mellitus o que hayan pasado por períodos importantes de estrés en el embarazo temprano o con algún cuadro infeccioso grave. [3]

En un estudio realizado en el Hospital Nacional Docente Madre Niño “San Bartolomé” de Perú, donde se investigaron factores de riesgo de labio y/o paladar fisurado en neonatos en el período de 2000 al 2009 se concluye que el mayor número de niños y niñas con fisura corresponde al grupo de madres mayores a 30 años de edad, considerándose el factor de más alto riesgo. A su vez esta investigación arroja como resultado que un neonato

con antecedentes familiares de fisura tiene 3 veces más probabilidades de presentar una fisura labial y/o palatina que un neonato sin antecedentes familiares. [4]

Sin embargo, existe un porcentaje de Fisuras que no se asocian a la presencia de factores de riesgo anteriormente mencionados, por lo que su etiología se asocia a la presencia de enfermedades monogénicas o anomalías cromosómicas, no obstante, en algunos casos su etiología no es clara por lo que se considera multifactorial. [5]

Por tanto, de acuerdo a la revisión de la literatura, la etiología de las fisuras es diversa y muchas veces incierta y además difieren en cuanto a las estructuras implicadas y su grado de severidad, por lo que varios autores han clasificado los tipos de fisura de acuerdo a sus características. [5]

En el ámbito fonoaudiológico la clasificación más utilizada corresponde a la modificación de la clasificación de Kernahan (1971) realizada por el Dr. Luis Monasterio, la cual corresponde a una representación gráfica en forma de Y que esquematiza la ubicación anatómica de las estructuras que pueden verse involucradas en una fisura. El Dr. Monasterio toma este esquema y le suma dos estructuras más, las cuales corresponden a las fosas nasales. [5]

De acuerdo a lo antes mencionado se describe la siguiente clasificación:

- 1.- Fisura labial unilateral incompleta $\frac{2}{3}$: Compromiso de los $\frac{2}{3}$ del lado derecho del labio superior
- 2.- fisura labial bilateral incompleta $\frac{2}{3}$: Compromiso de los $\frac{2}{3}$ del lado izquierdo y derecho del labio superior.
- 3.- Fisura labial unilateral 3/3, alvéolo y paladar total: Compromiso desde la fosa nasal hasta el velo del paladar afectando a un solo lado

- 4.- Fisura labial bilateral 3/3, alvéolo y paladar total: Compromiso desde las fosas nasales hasta el velo del paladar afectando a ambos lados
- 5.- Fisura del paladar blando o velar: Compromiso del velo del paladar.
- 6.- Fisura submucosa del paladar
- 7.- Fisura labial frustra, cicatrizal o microforma
- 8.- Fisura del paladar total o velopalatina: Compromiso del paladar duro y el velo del paladar.

La Fisura como tal tiene una frecuencia mundial de 1 por cada 1.200 nacidos vivos.[6] En Chile, según el Latin American Collaborative Study of Congenital Malformations (ECLAMC), la incidencia promedio entre el 2001 y 2010 en los hospitales participantes del estudio para la fisura de paladar fue de 0,7 por 1000 RN vivos y para la fisura de labio de 1,4 por 1000 RN vivos. [9]

Es importante mencionar que los diferentes tipos de Fisuras Orofacial pueden presentar una alta asociación a una diversa gama de síndromes que pueden afectar además otras estructuras del organismo. Las Fisuras Orofaciales se presentan dentro de la población con más frecuencia de forma aislada que asociadas a síndromes. [10]

Se reconocen actualmente más de 300 síndromes asociados a Fisura Orofacial [10], siendo los más frecuentes el síndrome Velocardiofacial, la Secuencia De Pierre Robin, el síndrome de Goldenhar, el síndrome Van Der Woude y el síndrome de Apert. [10]

La mayoría de las Fisuras Orofaciales son transmitidas como una condición multifactorial, en que se reconocen factores genéticos y ambientales involucrados en su etiología que pueden afectar diversos ámbitos del desarrollo y la calidad de vida de niños y niñas que presenten estas malformaciones.[5]

1.2 Alteraciones en las Fisuras Orofaciales

El sistema estomatognático, que se define como un sistema biológico o unidad morfofuncional localizado en el territorio cráneo-cérvico-facial, necesita una integridad estructural para cumplir con las necesidades morfológicas y funcionales de todo ser humano [12]. Cualquier alteración a nivel de este sistema puede traer consigo dificultades tanto funcionales como anatómicas; alteraciones que se pueden evidenciar en las Fisuras Orofaciales.

En el caso de las fisuras, las alteraciones morfológicas que afectan el sistema estomatognático varían dependiendo de la severidad y de las estructuras comprometidas según el tipo de fisura. Es así que, en las fisuras que comprometen el labio y reborde alveolar se pueden observar alteraciones dentarias de número, forma y posición, además de una configuración asimétrica de la nariz producida por el achatamiento del cartílago alar del lado fisurado y acompañado por el desvío de la punta nasal en casos de fisura unilateral.[13] Solo en los casos de fisuras bilaterales se suele observar agenesias dentales.[13] En el caso de fisuras totales que comprometen tanto el paladar blando y duro, en donde existe una amplia comunicación entre la cavidad bucal y nasal, se pueden presentar alteraciones similares a las descritas anteriormente cuando estas son unilaterales, mientras que cuando son bilaterales las alteraciones tienen mayor severidad, e incluyen además deficiencias en el crecimiento de la zona maxilar.[13] En el caso de fisuras que comprometan solo el velo del paladar, las estructuras peribucales pueden encontrarse intactas sin embargo existe una alteración anatómica de la úvula, manifestándose así una úvula bífida. [13]

Distinto es el caso de las fisuras denominadas como submucosas, donde existe una falta de fusión de los músculos y / o estructuras de hueso a lo largo de la línea media del paladar, sin embargo existe una mucosa oral intacta por lo que no se aprecian mayores alteraciones morfológicas. [14]

Por la presencia de esta suma de alteraciones, existe una afectación tanto a nivel emocional como estético que presentan los niños y niñas con fisura desde su nacimiento y que inducen a diversas emociones negativas causadas en gran parte por el impacto psicológico que esta malformación provoca en los padres. [5] [13]

A nivel funcional las alteraciones de las Fisuras Orofaciales pueden repercutir en la succión, deglución, respiración, masticación, audición, lenguaje y fonación. [13]

En el caso de fisuras que comprometen el labio de forma aislada, se pueden presentar alteraciones en la succión que se evidencian a la hora de coger el pezón, como también al momento de crear una presión negativa al succionar la leche. [13] Esto dificulta la alimentación por lo que se debe considerar la sustitución de la lactancia materna por métodos artificiales, lo que en muchos casos se puede alterar el vínculo del apego del neonato con la madre. En los tipos de fisuras que comprometen no sólo el labio, sino que además estructuras del paladar blando o duro, aparte de presentar alteraciones en la succión, se encuentra un déficit en lo que corresponde a patrones de deglución, puesto que por la falta de integridad anatómica y la comunicación existente entre la cavidad bucal y nasal se produce frecuentemente la regurgitación de leche hacia la cavidad nasal y un aumento de la deglución de aire en el transcurso de su alimentación, que pueden originar en muchos casos vómito o atragantamiento. [13]

En cuanto al mecanismo de masticación, en fisuras que comprometen el labio y el alvéolo, se evidencia una limitada eficiencia, debido a la presencia de diversas anomalías dentomaxilares producto de la falta de continuidad de la zona maxilar, la cual desencadena ya desde los primeros días de vida diferentes desequilibrios en la musculatura peribucal, lo que se traduce en alteraciones de la mordida. [13]

La respiración es otra función que puede verse afectada en un grado variable. En el recién nacido debido al constante daño provocado por la agresión de líquidos que contactan la mucosa nasal producto del reflujo gastroesofágico que experimentan y que compromete así el flujo aéreo intranasal, suele desencadenar una respiración bucal. [16] Se ha descrito que más del 50% de los niños y niñas con fisura presentan una respiración oral, asociada en la mayor parte de los casos a una incorrecta postura corporal. [16] Esto trae consigo un mayor riesgo a padecer infecciones del tracto respiratorio y oído medio debido a un déficit en el sello labial. Además, se constatan alteraciones de la capacidad y coordinación respiratoria, lo que vuelve a reafirmar las múltiples dificultades que presenta en torno a este sistema. [13]

Cuando estas alteraciones comprometen el adecuado desarrollo de las funciones que anteceden al habla; esto es, funciones preorales, se denominan parafunciones, que se definen como aquella relación, lesiva o no, que se caracteriza por una serie de movimientos paralelos a la función normal sin un objetivo funcional, por lo que se hallan alterados y pervertidos; constituyen una fuente productora de fuerzas traumáticas que se caracterizan por una dirección anormal, intensidad excesiva y por ser frecuentes y duraderas. [17]

La audición, es otra de las alteraciones que presentan frecuentemente los usuarios portadores de fisuras orofaciales,

especialmente cuando estas comprometen el velopaladar, debido a la estrecha relación anatómica que existe con la tuba auditiva, lo que desencadena un mayor número de alteraciones a nivel de oído medio en relación a quienes poseen un paladar íntegro. [13] Estas alteraciones se deben a un mal funcionamiento de la Tuba auditiva (T.A.) evidenciado en el 85 % de los casos con Fisura de labio y paladar. [5] Esta estructura corresponde a un pequeño conducto que comunica el oído medio con la pared posterior de la nariz (nasofaringe), cuya función principal es la de ventilar y equilibrar las presiones dentro del oído. Esta estructura es imprescindible para un buen funcionamiento del oído y una óptima capacidad auditiva. [5]

Es por esto que el funcionamiento de la T.A. puede verse impedido por factores propios de la malformación estructural, que corresponden principalmente al funcionamiento deficiente de la musculatura implicada en la apertura y cierre de esta (músculos periestafilinos internos y externos) [5], lo que por consiguiente genera un trastorno de la ventilación del oído que puede desencadenar un cúmulo de secreciones, junto con una posterior infección y bloqueo de la capacidad vibratoria del tímpano, signos que principalmente dan cuenta de la aparición de Otitis media con Efusión, lo que se traduce finalmente en una pérdida auditiva que varía en rangos de leve a moderada. [5] [13]

En relación al lenguaje, se ha considerado que puede existir un déficit en su desarrollo, el cual se evidencia como una alteración en la adquisición del lenguaje, lo que según algunos autores, se debe a una alta prevalencia de enfermedades en el oído medio en edades críticas del desarrollo del lenguaje, evidenciándose una mayor utilización de procesos de simplificación fonológica, especialmente a las edades de 3 a 4,8 años. [18] Sin embargo, algunos autores explican que ciertos errores en la producción de los sonidos de habla que pueden presentar los niños con fisura llegan a

ser incorporados en el sistema de reglas de los sonidos, y de esta manera evolucionan a desórdenes fonológicos. [18] [19]

Por lo anterior, respecto de ambas posturas expuestas, se puede decir que debido a las alteraciones funcionales o morfológicas de niños y niñas con Fisura Orofaciales se pueden evidenciar alteraciones del lenguaje, principalmente en el nivel fonológico.

En cuanto a la fonación y articulación en portadores de fisura, se pueden evidenciar diversas alteraciones en estos aspectos. Es necesario poner especial énfasis en la existencia de alteraciones a nivel de las cualidades de la fonación, puesto que las características acústicas han sido una parte importante de cualquier tipo de descripción de las alteraciones de niños y niñas con fisura. [20]

Existe un área anatómica a nivel de la nasofaringe que tiene una alta implicancia en relación a las cualidades acústicas de la voz y que en algunos tipos de Fisuras Orofaciales se ve alterada debido al alto grado de compromiso muscular de dicha zona. Esta área corresponde al Esfínter Velofaríngeo (EVF), el cual se describe como una estructura músculo-mucosa que participa activamente durante los procesos fisiológicos de deglución y fonación. [21]

Anatómicamente, los músculos del esfínter velofaríngeo implicados la fonación son los elevadores del velo (eleva el velo del paladar), el palatogloso (baja el velo del paladar y al estar en una posición fija contribuye a la elevación del dorso de la lengua), el constrictor superior (opresor de las paredes de la faringe), mientras que el de la úvula contrae el velo a lo largo de su longitud y forma la eminencia velar. El papel del palatofaríngeo no se entiende con claridad, pero se cree que contribuye a la reducción del puerto velofaríngeo. [1]

La adenoides (tónsila faríngea) es también considerada parte del EVF ya que participa en el cierre del mismo puesto que, en los niños hasta la edad de 8 años, el cierre es esencialmente veloadenoideo. [21]

El Esfínter Velofaríngeo se entiende como un mecanismo tridimensional que involucra al velo del paladar y a las paredes faríngeas laterales y posteriores. Su funcionamiento adecuado depende de los músculos del paladar y de la faringe, por lo que requieren de una integridad estructural y neurológica. La función velofaríngea está relacionada con un cierre velofaríngeo total que impide que durante la deglución o fonación el paso de comida o aire a la nasofaringe. [22]

Skolnick y Croft describen los diferentes patrones de cierre velofaríngeo existentes, los cuales se clasifican en cuatro tipos: Coronal, Sagital, Circular y Circular con Rodete.

En el patrón coronal, el cierre de la válvula se produce por el movimiento exclusivo del velo del paladar que se desplaza hacia la pared más posterior de la faringe, pero sin involucrar movimientos de otras estructuras y a cuyo desplazamiento se le adjudica un porcentaje en base al grado de movimiento alcanzado. [23]

El patrón sagital corresponde al cierre velofaríngeo a partir del movimiento de las paredes faríngeas laterales y se mide en porcentaje de movimiento de cada lado hacia la línea media, un 50% por lado.

El patrón circular es el que se produce por el movimiento del velo y de las paredes faríngeas laterales y se mide según el porcentaje de movimiento de cada estructura. [23]

Y finalmente el Patrón Circular con Rodete, cuyo cierre velofaríngeo se obtiene por el movimiento de las cuatro paredes, es decir, es un patrón del tipo circular al cual se le suma el movimiento de la pared faríngea posterior a nivel del Rodete o Anillo de Passavant, consignándose de igual forma el movimiento en porcentajes, teniendo en cuenta que generalmente el desplazamiento de la pared faríngea posterior nunca es mayor del 10%. [23] [24]

En condiciones de normalidad el Esfínter Velofaríngeo logra separar eficazmente la cavidad nasal de la oral cuando es demandado para realizar las funciones de fonoarticulación y deglución. Sin embargo, el mecanismo velofaríngeo puede verse afectado, observándose tres tipos de alteraciones en el cierre, los cuales son: Incompetencia velofaríngea, Trastorno de aprendizaje velofaríngeo e Insuficiencia Velofaríngea. La incompetencia se define como la dificultad en el cierre del esfínter velofaríngeo por causas neurológicas, mientras que el trastorno de aprendizaje velofaríngeo incluye casos que no son causados por defectos estructurales ni por patologías neurológicas motoras puesto que en estos casos el problema no es en sí el esfínter, sino que involucra a todo el tracto vocal y su localización en el control cortical de la articulación y los aspectos cognitivos y lingüísticos relacionados con ella.[24] [26]

La Insuficiencia Velofaríngea (IVF) incluye cualquier defecto estructural del velo o de la pared velo-faríngea a nivel de la nasofaringe, donde no existe tejido suficiente para lograr el cierre o existe algún tipo de interferencia mecánica para lograrlo. [27]

Las fisuras del paladar, ya sean completas o incompletas, son la principal causa de IVF. Estas fisuras afectan las inserciones del elevador del velo, el tensor del velo y el músculo de la úvula. De hecho, el músculo de la úvula muestra con frecuencia desarrollo incompleto o agenesia en

casos de fisuras de paladar. No obstante, en la Fisura Submucosa, sólo un pequeño porcentaje que en general no rebasa el 10%, presenta Insuficiencia Velofaríngea. [25]

Un normal funcionamiento del Esfínter Velofaríngeo se traduce en que, una vez que comienza la fonación, la energía del sonido vibra en toda las cavidades del tracto supraglótico, partiendo por la cavidad faríngea y luego incluyendo la cavidad oral y/o la cavidad nasal. La conformación resultante de la energía del sonido añade la cualidad de resonancia a la voz. [1] La resonancia es entonces la cualidad de la voz que resulta de las vibraciones del sonido en la faringe, cavidad oral, y cavidad nasal. El relativo equilibrio de la vibración del sonido en estas cavidades anatómicas determina si la calidad de la voz se percibe como normal o anormal. [28]

Cuando el exceso de sonido resuena en las cavidades nasales y escapa de ella, el resultado es la producción de un discurso hipernasal, manifestación que puede evidenciarse en presencia de una Insuficiencia Velofaríngea asociada a Fisura Orofacial o bien a alteraciones neurológicas. [1] [5]

Como consecuencia de la emisión nasal, se genera una baja presión intraoral en la cavidad bucal, la cual dificulta la producción de algunos fonemas que requieren de una alta presión intraoral (/p/-/t/-/k/) para su producción y por tanto puede causar ininteligibilidad del habla. [5]

Es así que a partir de alteraciones en las cualidades de la voz debidas a la presencia de IVF, estas pueden ser consideradas una de las causas de la aparición de problemas a nivel articulatorio.

Producto de esto y por la presencia de alteraciones a nivel anatómico pueden desencadenarse alteraciones articulatorias tales como dislalias

orgánicas y compensaciones articulatorias en niños y niñas con Fisura Orofacial. [5]

Las dislalias orgánicas se describen como modificaciones de los sonidos que el niño o niña produce debido a malformación anatómica, anomalía física o afección neuronal. [45] Estas alteraciones se pueden evidenciar por ejemplo en la producción de los fonemas /s/ silbante en presencia de alteraciones dentomaxilares, o la modificación en el punto para fonemas bilabiales /p-b/ en presencia de premaxilas prominentes o anomalías oclusales. [5]

Las articulaciones compensatorias se definen como errores de articulación derivados del intento por producir fonemas de alta presión intraoral, que en presencia de un escape de emisión nasal, y por ende una baja presión intraoral, el punto de articulación del fonema se desplaza hacia las regiones más cercanas a la fuente de producción del aire, que corresponden a las cuerdas vocales, la glotis o la faringe.[25] Este cambio en el punto articulatorio se debe al intento de normalizar esta presión intraoral y a la vez disimular las consecuencias perceptuales asociadas con la IVF, principalmente la emisión nasal. [31] [32]

Los dos tipos de compensaciones más frecuentes son el golpe glótico y la fricativa faríngea. El primero implica una aducción forzada de las cuerdas vocales, asociada generalmente a fonemas oclusivos (/p/ /t/ /k/). La fricativa faríngea implica un movimiento de válvula linguo-faríngea de fricción al producir fonemas fricativos y africados (/f/ /s/ /ch/). [25]

Este tipo de alteraciones articulatorias se aprenden temprano en el curso de la adquisición del habla y se cree que son el resultado de estrategias desarrolladas por los niños con IVF para compensar funcionalmente los impedimentos estructurales que plantea la fisura. [26]

Estas alteraciones tienen una alta prevalencia en niños y niñas con fisura según lo observado en un estudio realizado en Chile en niños y niñas con fisura entre 3 y 6 años se observa que casi la mitad de los niños de la muestra (45,8%) presenta Articulaciones Compensatorias. [29]

La calidad de la fonación por la presencia de articulaciones compensatorias es un factor final que afecta los juicios de severidad de la Fisura. El uso de una voz entrecortada por la presencia de estas compensaciones puede reducir la percepción de emisión nasal e hipernasalidad. [1]. Este antecedente debe ser considerado en el proceso de intervención; ya sea en la etapa de evaluación o tratamiento que lleve a cabo el equipo interdisciplinario. [1]

2. Intervención del equipo Interdisciplinario

Desde el nacimiento hasta lo que se conoce como adultez temprana, los portadores de fisuras labio-velo-palatinas son sometidos a una serie de procedimientos e intervenciones con el objetivo de lograr un desarrollo y crecimiento normal de la cara, cierre completo de la fisura, habla inteligible, audición dentro de los parámetros normales y una completa inserción social de los individuos como propósito final. [23]

Es por esto que, en la intervención de la Fisura Orofacial, es necesario que trabaje un equipo interdisciplinario compuesto por diversos especialistas que evalúen en conjunto los problemas y formulen un plan de tratamiento según los resultados obtenidos.

El concepto de equipo permite que los profesionales de cada especialidad puedan ejercer individualmente sus conocimientos, y al mismo tiempo puedan compartir experiencias enriquecedoras con el resto de

profesionales, orientadas al bien del paciente y no exclusivamente con un enfoque de su respectiva especialidad. [30]

El análisis para la toma de decisiones y su puesta en práctica se hace en común acuerdo. [5] La guía Ges del Ministerio de Salud de Chile del 2015 especifica los especialistas que participan en cada etapa de la intervención, ya sea en la evaluación y el tratamiento, desde su nacimiento hasta la edad de 15 años, siendo estos el psicólogo, cirujano, kinesiólogo, otorrinolaringólogo, odontopediatra, ortodoncista y fonoaudiólogo, cada uno con un rol muy importante dentro de este proceso. [34]

En primera instancia, la evaluación busca determinar el estado actual del usuario y elaborar así un diagnóstico, pronóstico y plan terapéutico adecuado para cada caso. En cada etapa del desarrollo es posible identificar ciertos aspectos centrales en los cuales se enfocará la evaluación. De esta manera, empleando un criterio evolutivo es posible determinar lo que se espera de acuerdo al período en que se encuentre el usuario. [5]

Como se ha mencionado anteriormente, la presencia de una fisura provoca alteraciones en los órganos orofaciales que dan lugar a diferentes disfunciones de etiología multifactorial, cuyo tratamiento depende de un diagnóstico certero. [37]

Dentro de los roles que cumple cada profesional participante de la evaluación se describe el rol del cirujano infantil; quien es el encargado de llevar a cabo un examen clínico, útil en la confirmación diagnóstica. Por otra parte el Otorrinolaringólogo es el encargado de realizar un examen físico completo de cabeza, cuello, oídos y estructuras relacionadas, y a su vez realizar una búsqueda de factores de riesgo para una pérdida auditiva temprana. [5]. El odontólogo realiza una evaluación de riesgo cariogénico,

mientras que el psicólogo se encarga de realizar una entrevista con los padres para facilitar el proceso de adaptación al diagnóstico, la patología y el tratamiento. El rol del fonoaudiólogo se centra principalmente en la evaluación de habilidades prelingüísticas, prearticulatorias y alimenticias de los niños y niñas con fisura. [5]

2.1 Intervención Quirúrgica

Como se ha mencionado anteriormente, las estructuras afectadas en las fisuras y su grado de severidad varían según el tipo de malformación que se presente, es por esto que el tratamiento será diferente de acuerdo a las necesidades tanto estéticas como funcionales de cada caso.

El tratamiento de primera elección es el quirúrgico, que consiste en varias intervenciones con resultados a largo plazo. Las técnicas quirúrgicas deben ser individualizadas para cada paciente según su condición y necesidad de tratamiento. [6]

Las Fisuras Orofaciales están incluidas dentro de las garantías explícitas de la salud (GES) las que corresponden a un derecho que otorga la ley a todos los afiliados a Fonasa y a las Isapres y sus respectivas cargas, para ser atendidos en condiciones especiales que garantizan su acceso, oportunidad, protección financiera y calidad, en caso de sufrir cualquiera de los problemas de salud definidos por el Ministerio de Salud. [6] Para normar el cumplimiento de dichas garantías en el caso de las Fisuras Orofaciales, el año 2009 se modifica la guía clínica y se establece que todo niño o niña nacido a contar del 1° de julio 2005 y que presente Fisura Labiopalatina, esté o no asociada a malformaciones craneofaciales, tendrá acceso a confirmación diagnóstica y tratamiento, incluyendo rehabilitación oral en menores de 15 años. [6]

Según la guía GES la edad de la cirugía primaria difiere según las estructuras afectadas y su grado de compromiso. Cuando existe la necesidad de cierre del paladar completo se realiza entre los 12 y 18 meses de vida, en el caso de una fisura velar esta se realiza entre los 6 y 12 meses de vida mientras que si solo está afectado el paladar duro la cirugía se realiza entre los 15 a 18 meses.

En fisuras que requieren un cierre labial la cirugía se realiza entre los 3 y los 6 meses de edad, debido al desarrollo del labio que permite manejar mejor los tejidos e identificar la presencia de otras anomalías. [6]

Cuando existe Insuficiencia Velofaríngea asociada a Fisura Orofacial esta constituye uno de los aspectos a considerar en la intervención debido a las manifestaciones clínicas que esta alteración conlleva. Dentro de los aspectos en la intervención de la IVF se consideran alternativas quirúrgicas y tratamiento fonoaudiológico.

Luego de determinar la magnitud de la insuficiencia y el tipo de cierre del Esfínter Velofaríngeo se puede precisar de una forma más certera aquellos portadores de fisura que tienen mayor opción de responder al tratamiento fonoaudiológico y quienes debieran tratarse quirúrgicamente a corto plazo. [27] En el caso de requerir tratamiento quirúrgico este tiene como objetivo reposicionar y reconstruir la musculatura del Esfínter Velofaríngeo, produciendo la menor alteración posible. Para lograr esto, se debe intervenir en la musculatura del velo del paladar para llevarlo a su posición anatómica normal, al mismo tiempo, se utilizan colgajos para el cierre del paladar óseo. En el caso de las fisuras que presentan compromiso del labio y parte de la cara como la fisura labio palatina se requerirán cirugías secundarias que involucren labio; queiloplastia, nariz; rinoseptoplastias, entre otras, las que se programan desde la niñez hasta la adultez. [5]

El principal tratamiento quirúrgico para la Insuficiencia Velofaríngea corresponde a la Faringoplastia realizada por el cirujano y que consiste en una intervención sobre el EVF que se realiza después del cierre del paladar total o del cierre velar. El objetivo de la intervención es cerrar el hiato que se produce en la zona velofaríngea durante la fonación. [5] [39]

Aun cuando exista tratamiento quirúrgico este debe ser complementado con tratamiento fonoaudiológico para intervenir en aquellas alteraciones que permanecen latentes y que dificultan la funcionalidad de las estructuras intervenidas.

2.2 Abordaje fonoaudiológico

La terapia fonoaudiológica se considera parte importante del proceso de intervención. Esta tiene como objetivo principal intervenir en los errores del habla y voz asociados a la Insuficiencia Velofaríngea y a su vez en las alteraciones en el lenguaje que se puedan presentar.[34]

El tratamiento considera diferentes áreas de intervención las cuales son alimentación, estimulación temprana del lenguaje, terapia miofuncional en pacientes con respiración oral, deglución atípica e intervención en patologías del habla, voz, lenguaje y audición. [5]

La terapia fonoaudiológica comienza según La guía GES a los 3 meses de vida con terapia de estimulación temprana interviniendo en las diferentes áreas del desarrollo y en especial en el lenguaje comprensivo y expresivo. A su vez, orienta y entrega indicaciones a la familia para lograr un desarrollo adecuado en aspectos como el lenguaje y la psicomotricidad para que estos sean trabajados también en el hogar. [34]

En etapa preescolar y escolar el tratamiento se centra en trabajar las habilidades lingüísticas de los distintos niveles del lenguaje, realizar terapia articulatoria para conseguir la correcta articulación de todos los fonemas y eliminar posibles compensaciones articulatorias. Por su parte en la adolescencia se realizan controles anuales para examinar la evolución del tratamiento. [6]

3. Evaluación de IVF

Dentro de la intervención fonoaudiológica se considera la evaluación, que busca determinar el estado actual de niños y niñas con Fisura, para así poder elaborar un diagnóstico, pronóstico y plan terapéutico de acuerdo a las necesidades que presenten. [5]

En niños y niñas que poseen una edad inferior a los dos años, la evaluación por parte del Fonoaudiólogo se centra principalmente en precursores del lenguaje y el habla, funciones prelingüísticas de succión y respiración y además, aquellas conductas y habilidades comunicativas de los padres. Respecto al desarrollo psicomotor, se debe considerar la presencia y la edad de aparición de hitos motores. Finalmente respecto de la audición se considera realizar una apreciación subjetiva de la ella, Otoscopía convencional u Otomicroscopía y además exámenes objetivos; como Impedanciometría y Emisiones Otoacústicas o potencial evocado auditivo de tronco cerebral. [5]

A partir de los 2 años de vida se puede realizar una evaluación mucho más específica pudiendo constatar hallazgos tanto a nivel anatómo-funcional de los órganos fonoarticulatorios, el habla; la presencia de dislalias o compensaciones articulatorias y por último la evaluación de la IVF. [5]

En la evaluación de IVF existen varios instrumentos diagnósticos que nos permiten valorar el cierre del EVF y sus alteraciones. Es así que, para determinar la presencia de Insuficiencia Velofaríngea se hace necesaria la evaluación a través de métodos de observación directa, que permiten la visualización del Esfínter Velofaríngeo y su funcionamiento y métodos indirectos que permiten valorar alteraciones secundarias a la IVF. [5] [35] Todas las evaluaciones que se realicen deben ser dinámicas para conocer el estado funcional velofaríngeo. [5]

Dentro de estos exámenes considerados del tipo directos se encuentra la nasofaringoscopia y la videofluoroscopia que permiten visualizar los movimientos del esfínter velofaríngeo durante la fonación y en reposo, y observar el patrón de cierre de este mismo. Como método indirecto se considera la puntuación y evaluación de todas las alteraciones secundarias a la IVF, por lo que se puede utilizar la Nasometría como método instrumental de evaluación de la resonancia y la aplicación de protocolos en la evaluación clínica. [16]

La evaluación clínica es fundamental, sin embargo debe ser complementada con la evaluación instrumental para un diagnóstico certero. [16]

3.1 Evaluación perceptual de la Insuficiencia Velofaríngea

En la literatura se ha considerado que el método principal en la evaluación de los trastornos de resonancia es el oído entrenado del clínico. [20] Sin embargo se han descrito problemas generales con las evaluaciones de percepción auditiva, los que se relacionan con que los evaluadores no parecen tener las mismas definiciones de las dimensiones consideradas dentro de la evaluación, ya que las definiciones de hipernasalidad y su grados, emisión de aire nasal sonora y turbulencia

nasal, entre otras, no son muy exactas.[40] Además, se ha constatado que los evaluadores expertos tienen diferentes estándares internos para las variables de voz. [40]

Esto es importante en la evaluación de los resultados con fines clínicos, es decir, cuando se evalúa el habla antes y después del tratamiento, ya que se podría obtener resultados falsos positivos cuando en realidad es debido a un cambio del evaluador clínico. [40]

El tema de la fiabilidad de las calificaciones es muy importante en las evaluaciones clínicas, especialmente respecto de la hipernasalidad, puesto que ha demostrado ser una variable difícil de evaluar de forma fiable. [40] La razón de esto es la influencia de otras variables del habla que coexisten en la percepción de nasalidad dentro de la evaluación. Las variables que pueden influir en la percepción o están interrelacionados con la nasalidad son: emisión de aire nasal; que corresponde al escape pasivo de aire a través de la nariz, turbulencia nasal; que se describe como la emisión nasal en obstrucción asociada a defectos más pequeños del Esfínter Velofaríngeo, el dominio articulatorio, tono e intensidad. [5] [40]

Es por esta razón que se han diseñado protocolos de evaluación para ser aplicados en la evaluación clínica con el objetivo de hacer esta evaluación lo más objetiva posible y considerar todos los aspectos importantes dentro de ella.

Varios protocolos de evaluación perceptual han sido desarrollados y validados en el mundo. Uno de los más utilizados es el desarrollado por McWilliams y Phillips (Pittsburgh Scale.26), el cual es un protocolo que considera cinco componentes de la voz; emisión nasal, mueca facial, nasalidad, fonación y la articulación. Los puntos se asignan por cada

subgrupo y se suman para dar una puntuación general que se puede utilizar como diagnóstico y seguimiento de los resultados. [1]

En Chile, la principal evaluación indirecta se realiza a través del protocolo de evaluación de Insuficiencia Velofaríngea de la Fundación Gantz, el cual se crea en el año 2002 y establece un protocolo formal que cumple con criterios estadísticos de confiabilidad y validez que hacen posible una evaluación más objetiva de la IVF. [41] Este protocolo contempla en sus parámetros a evaluar la emisión nasal, utilizándose como instrumento para la apreciación de esta el espejo de Glatzel. Este parámetro puede presentarse como ausente, inconsistente visible, consistente visible o consistente audible. [5] Un segundo parámetro a evaluar es la turbulencia nasal que se percibe como un ronquido nasal al producir los fonemas, el que puede calificarse como leve, moderado o severo. Un tercer parámetro es la baja presión intraoral durante la emisión de fonemas, los que pueden bajar su potencia de forma leve, moderada o severa durante la emisión de fonemas nasales. Un cuarto parámetro a evaluar son los movimientos faciales, observándose como una alteración en la mímica facial durante la fonación producto del escape de aire. El quinto parámetro a considerar es la resonancia de la voz, que puede verse afectada por cualquier alteración estructural del conducto vocal y/o postura articulatoria anormal, y que se consigna como hiponasal, hipernasal o mixta. Como último parámetro se encuentran las compensaciones articulatorias las cuales se consignan como presentes o ausentes. [5] [41]

Cada parámetro descrito recibe una puntuación según el grado de severidad que posea, es así que su ausencia corresponde a 0 puntos, afectación grado leve a 1, moderado 2, y severo 3 puntos. Los puntajes obtenidos en cada parámetro se suman entregando una puntuación total, la cual puede ser relacionada con la suficiencia o insuficiencia del Esfínter Velofaríngeo durante el habla. Si el puntaje total da como resultado 0, se

presenta un mecanismo velofaríngeo suficiente, entre 1 y 2 puntos es un mecanismo velofaríngeo límite suficiente, entre 3 y 6 es un mecanismo velofaríngeo límite insuficiente y finalmente si el puntaje total es mayor a 7 el mecanismo velofaríngeo es considerado insuficiente.[5]

Es de gran importancia tener en consideración para la evaluación de la Insuficiencia Velofaríngea y la utilización de los instrumentos de evaluación que si el paciente solo presenta fonemas nasales y vocálicos, y/o compensaciones articulatorias, no será posible la realización de esta evaluación debido a que estos sonidos no permiten determinar el funcionamiento del EVF en fonación, es por ello que se deriva a terapia fonoaudiológica para que el paciente adquiera al menos 2 fonemas orales de alta presión (/p/, /t/, /k/) y se puedan evaluar los parámetros ya expuestos. [5]

3.2 Evaluación instrumental de la Insuficiencia Velofaríngea.

A pesar de contar con la observación clínica y la evaluación de todos los parámetros contemplados en ella, es necesaria la utilización de métodos instrumentales que permiten cuantificar los resultados de la evaluación de forma más objetiva. Estos métodos, como se indica anteriormente, pueden ser tanto directos como indirectos. [1]

Dentro de los métodos instrumentales de observación directa se encuentra la Nasofaringoscopia, la que se ha convertido en un método indispensable en la evaluación de niños con VPI. [1]

Este método instrumental permite la visualización directa de la nasofaringe y la vía aerodigestiva superior y se utiliza tanto en evaluación y diagnóstico, como también para guiar la terapia fonoaudiológica y

quirúrgica, además de su utilización para constatar la evolución de los resultados. [5]

La Nasofaringoscopia permite observar el patrón de cierre del esfínter velofaríngeo con mayor precisión, evaluar el sistema articulatorio y las estructuras relacionadas con la emisión y el control fonatorio, así como sus alteraciones durante la misma evaluación. [5]

Como otro método instrumental de evaluación directa se considera la utilización de la Videofluoroscopia que, al igual que la Nasofaringoscopia, es un examen necesario en la evaluación de niños con o sin fisura que presentan habla nasal y en el caso de niños en los que el tratamiento fonoaudiológico debe ser complementado con tratamiento quirúrgico. Esta evaluación se realiza mediante el uso de un fluoroscopio, que consiste en una fuente de rayos X y una pantalla fluorescente. [1] [26]

En la Videofluoroscopia se evalúa la morfología y función de las paredes laterales de la faringe, velo del paladar, pared posterior de la faringe y la lengua. Además permite la evaluación de la calidad del velo del paladar, su largo, grosor y contornos, como así también su funcionamiento durante la fonación. [26]

Estas evaluaciones instrumentales, la Nasofaringoscopia y la Videofluoroscopia, son realizadas por un otorrinolaringólogo y un Radiólogo respectivamente, quienes debe contar con la suficiente experticia para su adecuada realización e interpretación. [1]

Dentro de las evaluaciones indirectas se considera la medición del grado de nasalidad que el usuario presenta al momento de emitir distintos fonemas. No obstante, cuantificar y objetivar la nasalización es uno de los

mayores propósitos en la evaluación de las cualidades de la voz, ya que la nasalidad es el signo característico de las Fisuras Orofaciales. [42]

En diversos lugares del mundo se utiliza la Nasometría para cuantificar la nasalidad. Este examen se introdujo en el año 1987 y fue desarrollado por los Doctores Samuel Fletcher, Larry Adams y Martin McCutcheon en la Universidad de Alabama en Birmingham. [43]

El Nasómetro entrega al examinador una puntuación de “Nasalancia”, que se define como el porcentaje de la energía acústica nasal total. Este instrumento está constituido por un auricular con dos micrófonos direccionales (nasal y oral) que se conecta a través de un convertidor a un computador. Los valores de la energía acústica nasal se muestran de forma gráfica en la pantalla del computador mientras se va generando la puntuación de Nasalancia, la cual se obtiene por la suma de la energía acústica nasal (N) más la energía acústica oral (O) que luego se divide por N. Finalmente se calcula en términos de porcentaje, es decir, el resultado total se multiplica por 100. De esta forma la Nasalancia se obtiene a partir de la siguiente ecuación: $(N / (N + O)) \times 100$). [43]

Luego de realizado el examen se compara la puntuación con los datos normativos que se obtienen a través de la aplicación del instrumento en una muestra representativa. De forma general, las puntuaciones más altas de Nasalancia están asociadas con hipernasalidad, y las puntuaciones más bajas se asocian con hiponasalidad. [1]

Los valores obtenidos en la Nasometría varían dependiendo de las características de la población, ya sea el dialecto, la edad y género, por lo que se hace imprescindible contar con valores normativos para su aplicación. [28]

Respecto de los datos obtenidas en el estudio “Relationshipbetween perceptual ratings of nasality and Nasometry in children/adolescentswithcleftpalate and/orvelopharyngealdysfunction” donde se evaluaron cincuenta niños que presentaban hipernasalidad según los valores entregados por un protocolo de evaluación perceptual (Escala de Temple Street) y cuyos valores fueron comparados con los resultados de la Nasometría, se concluye que la utilización del Nasómetro tiene gran importancia para complementar la evaluación, sin embargo no sustituye la evaluación perceptual. [44]

En relación a los datos obtenidos en la investigación titulada “evaluación perceptual e instrumental de la función velofaríngea en Fisura Submucosa del paladar (FSMP)” los resultados arrojaron que del total de la muestra, un 25% presentó puntuaciones de Nasalancia que sugieren hipernasalidad, sin embargo, este síntoma no fue identificado por la evaluación perceptual. Es por esto que los resultados de la investigación indican la importancia del uso tanto de evaluaciones perceptuales como instrumentales, en este caso la Nasometría, para el diagnóstico de IVF en FSMP, puesto que permite identificar alteraciones en la resonancia no audibles por el oído humano. [14]

De esta forma, respecto a lo descrito en la literatura de la utilización del Nasómetro; su seguridad, no invasividad, y la facilidad de uso del sistema son factores importantes en su creciente aplicación en la práctica clínica en todo el mundo. [28]

De acuerdo a las características descritas sobre este instrumento de evaluación, se determina que es de gran relevancia para el diagnóstico de la IVF y la identificación que de ellas se derivan.

Como se ha mencionado respecto de las articulaciones compensatorias, estas distorsiones pueden reducir la percepción de emisión nasal e hipernasalidad [1], por lo que la utilización de instrumentos de evaluación que permitan detectar estos cambios en la resonancia es esencial para la identificación de estas distorsiones articulatorias y como consecuencia la obtención de un diagnóstico certero y una posterior intervención.

En este sentido, respecto de los antecedentes mencionados sobre la efectividad de la Nasometría y su utilidad como método complementario de evaluación, se concluye que puede ser útil en el pesquiasje de compensaciones articulatorias presentes en el habla de niños y niñas con Fisura Orofacial asociada a IVF.

Sin embargo, esto no ha sido estudiado con plenitud, por lo que es de gran relevancia la realización de un estudio que implique la utilización de la Nasometría como método de identificación de compensaciones articulatorias para una mayor efectividad del tratamiento y por ende una mejoría en la calidad de vida de aquellos usuarios portadores de Fisura Orofacial.

3. CAPÍTULO III.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

3.1 Tema de investigación

Nasometría como método de evaluación instrumental en niños y niñas con Fisura Orofacial entre 4 y 5 años que son atendidos en el H.H.H.A en el período comprendido entre marzo y diciembre del año 2017

3.2 Pregunta de investigación

¿Cuáles son los valores de nasalancia obtenidos a través de la evaluación fonoaudiológica con el Nasómetro modelo 6450 en niños y niñas

entre 4 a 5 años con Fisura Orofacial que son atendidos en el H.H.H.A de Temuco, en el año 2017?

3.3 FINER

Factibilidad

Para llevar a cabo la investigación, en cuanto a las características de la población de estudio, se cuenta con un adecuado número de niños y niñas que cumplen con todos los criterios necesarios para ser incluidos en la investigación. Esta población es de fácil acceso para los investigadores puesto que se encuentra cautiva en las dependencias del H.H.H.A. de Temuco, contando además con las respectivas fichas clínicas de cada individuo.

En cuanto a los recursos humanos, se dispone del equipo de trabajo necesario para realizar las evaluaciones pertinentes, debido a que el grupo de investigadores cuenta con la ayuda y asesoría del profesional fonoaudiólogo a cargo del módulo de atención a fisurados en el hospital, como también la asesoría técnica y facilitación de información por parte de la Fundación Gantz en relación al procedimiento y análisis de datos de la evaluación.

Además, no existe un alto costo económico pues se cuenta con la instrumentación necesaria para llevar a cabo dicha evaluación, debido a que la Universidad De La Frontera posee dos Nasómetros dispuestos plenamente para los fines de la investigación. Respecto al tiempo que se requiere para el proceso de evaluación con el Nasómetro, este es un procedimiento corto y sencillo.

Interesante

Este estudio es interesante ya que se ha descrito en otras investigaciones que la utilización del Nasómetro permite identificar alteraciones de la resonancia que no son audibles para el oído humano.

De esta manera se hace necesaria la realización de estudios que impliquen el Nasómetro como instrumento de evaluación objetiva, que aportarían información adicional para complementar la evaluación perceptual.

Novedosa

Esta investigación es novedosa, ya que en la actualidad son escasos los estudios que utilizan la nasometría como instrumento de evaluación en especial en el contexto nacional, lo que permitirá proveer de nuevos conocimientos, aportando al proceso de evaluación de los niños fisurados.

Ética

El proceso de evaluación con el Nasómetro es un procedimiento breve y no invasivo por lo que este no afecta el estado de salud de los niños y niñas evaluados, descartándose la fatiga durante el procedimiento. En cuanto a la muestra no se discrimina respecto al sexo, nivel socioeconómico ni etnia a la que pertenezca el evaluado.

Dentro de la investigación se dispone de un consentimiento informado que sea firmado por los padres o cuidadores de cada niño, en donde se expone el proceso de evaluación al cual se someta al usuario, y además los investigadores aseguran una máxima discreción de la información recabada durante la evaluación.

Relevante

El tema de investigación logra ser relevante puesto que pretende ampliar el conocimiento en el área de fisurados que se tiene acerca de

métodos de evaluación, los cuales que en su totalidad puedan llevar a un diagnóstico certero y de esta forma a un tratamiento integral y un mejor pronóstico. Además, entrega mayor luz en la caracterización de la resonancia en niños y niñas con distintos tipos de Fisura Orofacial, lo que será un aporte importante al conocimiento científico que se tiene sobre el tema.

La investigación sirve como punto de partida en cuanto a la evidencia que se necesita para realizar cambios futuros en lo que se refiere a los procedimientos de evaluación que se llevan a cabo en presencia de una Fisura Orofacial, integrando un nuevo método de evaluación que logra dilucidar de mejor forma alteraciones en la resonancia. Finalmente se debe considerar que este es un tema de investigación poco estudiado, ya que dentro de las fuentes revisadas se encontró un número pequeño de investigaciones acerca de la utilización de este instrumento de evaluación.

3.4 Justificación del estudio

En Chile existe un alta prevalencia de Fisura Orofacial, concentrándose en la región de la Araucanía una gran población con estas características. Desde edades tempranas los niños y niñas fisurados son sometidos a una serie de evaluaciones e intervenciones con el fin de mejorar su calidad de vida e integración en el medio.

Dentro de sus mayores dificultades se encuentran aquellas alteraciones del habla que comprometen específicamente la resonancia producto de la Insuficiencia Velofaríngea que se presenta en la mayor parte de los casos. Si bien existe un protocolo de evaluación perceptual establecido por la fundación Gantz para determinar las características del habla, se hace necesario complementar esta evaluación con un método que entregue resultados más objetivos y certeros que no dependan de la

subjetividad del evaluador y que permitan detectar alteraciones de la resonancia imperceptibles para el oído humano. Es por esto que el nasómetro se convierte en el instrumento más idóneo para estos fines, el cual ya es utilizado en otros países, pero en Chile sin embargo no se ha implementado ni masificado su uso, existiendo escasas investigaciones sobre el tema.

Para lograr un diagnóstico certero y una orientación terapéutica adecuada es necesario implementar este instrumento en edades críticas del desarrollo del lenguaje que permitan prevenir futuras alteraciones en lo que respecta a la lectoescritura y su desarrollo escolar. Es así que el grupo de investigadores ha determinado el rango entre 4 a 5 años de edad como el más apropiado, no en edades superiores por lo anteriormente mencionado, ni en edades previas para asegurarse así la adquisición de fonemas de alta presión intraoral necesarios para estas evaluaciones.

3.5 Objetivo general

Determinar los valores de nasalancia obtenidos a través de la evaluación fonoaudiológica con el nasómetro modelo 6450 en niños y niñas entre 4 a 5 años con Fisura Orofacial que son atendidos en el HHA de Temuco, en el año 2017.

3.6 Objetivos específicos

- Evaluar a los niños y niñas a través de la evaluación nasométrica.
- Describir los resultados de la evaluación nasométrica.
- Establecer el grado de adherencia a la terapia fonoaudiológica.
- Analizar los resultados considerando las variables establecidas; tipo de fisura, sexo, grado de adherencia a terapia fonoaudiológica y presencia de articulaciones compensatorias.

3.7 Diseño de investigación

Estudio Cuantitativo. Descriptivo. Corte Transversal.

Hipótesis

Los valores obtenidos de la evaluación nasométrica puedan tener una variación de acuerdo al tipo de fisura, así como al grado de adherencia de los usuarios a la terapia fonoaudiológica.

3.8 Sesgos

Sesgo de diseño: El equipo de investigadores es consciente de las limitaciones o sesgos inherentes a este tipo de diseño experimental, por lo que esto se considerará durante todo el proceso de investigación para que los datos obtenidos a partir de aquella única medición sean lo más confiable posible.

Sesgo de procedimiento: Para evitar al máximo los sesgos en la realización de la evaluación el grupo de investigadores contará con capacitaciones realizadas por expertos en el área de evaluación de fisurados, y su vez con profesionales que participarán al momento de llevar a cabo las mediciones.

Sesgo de medición: Para evitar la aparición de errores durante la aplicación de la prueba como también al momento de analizar los resultados, el equipo de investigadores trabajará en pares con un profesional a cargo capacitado para su interpretación y luego en conjunto se compararán los resultados para un análisis final. Además el grupo de investigadores procurará que los equipos de evaluación instrumental estén calibrados y en un buen estado de funcionamiento para evitar resultados erróneos en la investigación.

4. CAPÍTULO IV.- MUESTRA

4.1 Definición de Variables

Para el logro de los objetivos de la investigación, se requiere la consideración de diversas variables que influyen en la recolección de datos.

Variable	Tipo de variable	Dependiente/Independiente
Nasalancia	Cuantitativa Continua	Dependiente
Tipo de fisura	Cualitativa Nominal	Independiente
Grado de adherencia	Cualitativa Ordinal	Dependiente
Sexo	Cualitativa Dicotómica	Independiente
Articulación compensatoria	Cualitativa dicotómica	Independiente

Nasalancia: Se define como el porcentaje de energía acústica nasal total, el cual se obtiene por la suma de la energía acústica nasal (N) más la energía acústica oral (O) que luego se divide por N. Finalmente se calcula en términos de porcentaje, es decir, el resultado total se multiplica por 100. De esta forma la Nasalancia se obtiene a partir de la siguiente ecuación: $(N / (N + O)) \times 100$. [43]

Tipo de Fisura: Se definen como la presencia de una abertura anormal o hendidura en una estructura anatómica que está normalmente cerrada. Se producen como consecuencia de una falla en la fusión de aquellos procesos que determinan la formación de la cara y sus estructuras

asociadas. Estas difieren en cuanto a las estructuras implicadas y su grado de severidad y se pueden clasificar en:

- 1.- Fisura labial unilateral incompleta $\frac{2}{3}$: Compromiso de los $\frac{2}{3}$ del lado derecho del labio superior
- 2.- fisura labial bilateral incompleta $\frac{2}{3}$: Compromiso de los $\frac{2}{3}$ del lado izquierdo y derecho del labio superior.
- 3.- Fisura labial unilateral 3/3, alvéolo y paladar total: Compromiso desde la fosa nasal hasta el velo del paladar afectando a un solo lado
- 4.- Fisura labial bilateral 3/3, alvéolo y paladar total: Compromiso desde las fosas nasales hasta el velo del paladar afectando a ambos lados
- 5.- Fisura del paladar blando o velar: Compromiso del velo del paladar.
- 6.- Fisura submucosa del paladar
- 7.- Fisura labial frustra, cicatrizal o microforma
- 8.- Fisura del paladar total o Velopalatina: Compromiso del paladar duro y el velo del paladar. [5]

Grado de Adherencia a Terapia Fonoaudiológica: En el año 2003 la OMS definió el término adherencia como «el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario».

Para la definición conceptual de este término respecto de la investigación se considerará el grado de adherencia a la terapia fonoaudiológica como el cálculo obtenido a partir del número de sesiones a las cuales los niños y niñas debieron asistir desde el inicio de la terapia hasta el año 2017. Respecto de este cálculo se categoriza en alto, mediano y bajo grado de adherencia a la terapia fonoaudiológica. [46]

Sexo: Se refiere a las diferencias biológicas entre el macho y la hembra de la especie, tratándose de características naturales e inmodificables. [47]

Articulación Compensatoria: Se definen como errores de articulación derivados del intento por producir fonemas de alta presión intraoral, que en presencia de un escape de emisión nasal, y por ende una baja presión intraoral, el punto de articulación del fonema se desplaza hacia las regiones más cercanas a la fuente de producción del aire, que corresponden a las cuerdas vocales, la glotis o la faringe. Este cambio en el punto articulatorio se debe al intento de normalizar esta presión intraoral y a la vez disimular las consecuencias perceptuales asociadas con la IVF, principalmente la emisión nasal. [25]

4.2 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de Inclusión:

- Niños de edades entre los 4 y 5 años.
- Fisura Orofacial.
- Registrados y atendidos en el Hospital HHA.
- Que cumplan los procedimientos quirúrgicos estipulados por el GES.
- Consentimiento informado por los padres.
- Asistencia a terapia fonoaudiológica.

Criterios de exclusión:

- Fisura asociada a Síndromes.
- Pérdidas auditivas de severas a profundas.
- Déficit cognitivo severo.
- Trastorno del espectro autista de bajo rendimiento.
- Hiperactividad severa.

Complicaciones asociadas (fístula, dehiscencia, estenosis nasal, etc.)

Sin haber sido sometido a Faringoplastía.

4.3 Población diana

La población elegida para la muestra se encuentra cautiva en las dependencias del Hospital Hernán Henríquez Aravena de la ciudad de Temuco, novena región. Son aquellos niños y niñas que se atienden en el módulo de Fisurados según los procedimientos asignados por el GES.

4.4 Descripción de la muestra

En base a los criterios de inclusión y exclusión se selecciona la muestra en la cual se ha considerado que la variable más influyente en la investigación es el tipo de Fisura Orofacial, ya que en la literatura, dependiendo del tipo de fisura estas se asocian con un mayor o menor grado de resonancia hipernasal, lo que se traduce en diferentes valores de nasalancia en relación a los distintos tipos de fisura.

4.5 Método de muestreo

El método de muestreo a emplear en esta investigación es no probabilístico ya que se cuenta con una población finita y delimitada de niños y niñas registrados en la base de datos pertenecientes al módulo de fisurados del H.H.H.A. Esta selección se lleva a cabo bajo el muestreo por conveniencia debido a que la población es de fácil acceso y resulta favorable para los investigadores la aplicación de las evaluaciones en este grupo.

4.6 Pruebas estadísticas

Para esta investigación y respecto al tipo de estudio se ha determinado que las pruebas estadísticas a utilizar ANOVA para las

variables de Nasalancia - Tipo de fisura y Nasalancia - Grado de Adherencia, T- Student para las variables Articulación Compensatoria y Nasalancia, y Pruebas Descriptivas.

4.7 Tamaño Muestral

Respecto a la base de datos pertenecientes al H.H.H.A y según criterios de selección se cuenta con una muestra aproximada de 70 niños y niñas.

5. CAPÍTULO V.- CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

Procedimiento para la obtención de datos

Para dar inicio a la etapa de gestión de la investigación los investigadores se dirigirán al Comité de Ética del Servicio de Salud Araucanía Sur del H.H.H.A. con el propósito de obtener formalmente la autorización necesaria para llevar a cabo la investigación y contar con los datos necesarios respecto de la población atendida en el módulo de Fisurados según GES. (ANEXO 2)

Previo a la realización de las evaluaciones los investigadores serán capacitados para poder llevar a cabo los procedimientos en forma adecuada. Esta capacitación se realizará en las dependencias de la Fundación Gantz por parte de los Fonoaudiólogos Mirta Palomares y Matías González, profesionales especialistas en el área.

Una vez realizado el proceso de gestión y capacitación, los investigadores comenzarán la etapa de ejecución de la investigación, donde en el primer día se llevará a cabo una revisión de la base de datos del H.H.H.A acerca de los niños y niñas nacidos con algún tipo de Fisura Orofacial en los años 2012 y 2013. A partir de estos datos se seleccionarán

los niños y niñas que cuenten con los criterios de inclusión para la confección de una planilla inicial.

Respecto de los datos obtenidos y registrados en esta planilla, se llevará a cabo un primer contacto con los padres o cuidadores de los niños y niñas preseleccionados. Este contacto será por vía telefónica, con el fin de darles a conocer en qué consistirá el estudio, su propósito y junto con esto poder confirmar su participación y colaboración en la investigación. Estas llamadas serán realizadas tanto por la profesional encargada del módulo de Fisurados del H.H.H.A, como también por parte del equipo de investigadores. Es importante también comunicar a los padres que ellos en primera instancia deberán contestar una anamnesis (ANEXO 3) con datos importantes acerca de los niños y niñas que le permitirá a los investigadores conocer aquellas características faltantes para determinar de forma definitiva la muestra respecto de los criterios de inclusión y exclusión. Esta anamnesis se llevará a cabo en acuerdo con los padres o cuidadores considerando que dicha fecha debe coincidir con alguna de las sesiones de reevaluación o terapia fonoaudiológica más próximas.

Una vez realizada esta anamnesis, los investigadores entregarán un consentimiento informado a aquellos padres o cuidadores de los niños y niñas que cumplan con todos los criterios de inclusión y exclusión que les permitirán ser parte de la muestra de estudio.

Luego de contar con la autorización de los padres por medio del consentimiento informado, se dará paso a una segunda etapa que consiste en la realización de la evaluación como tal, en donde los niños y niñas serán llevados a una sala en las dependencias del H.H.H.A. en donde se encuentra el protocolo de utilización del instrumento de evaluación (ANEXO 5), el cual consiste en un Nasómetro modelo 6450 calibrado y en condiciones óptimas para su utilización. De esta forma se procederá a

evaluar a la totalidad de niños y niñas anteriormente seleccionados en los días correspondientes a la realización de la anamnesis.

Luego de la evaluación los investigadores realizarán una revisión de las fichas de cada paciente con las que cuenta la Fonoaudióloga encargada del módulo de fisurados para recolectar información faltante e importante a considerar (presencia de articulaciones compensatorias, días de terapia fonoaudiológica, complicaciones asociadas, etc.).

A partir de un modelo de plantilla para la recolección de los datos anteriormente confeccionada se procederá a traspasar la información a una base de datos definitiva que considere a todos los participantes de la investigación y que reúna los valores nasométricos y la información recabada.

6. CAPÍTULO VI.- DEFINICIÓN Y MEDICIÓN DE RESULTADOS

6.1 Instrumentos para la recolección de datos

A continuación se darán a conocer los instrumentos que se utilizarán en la etapa de gestión y ejecución del estudio en relación con el capítulo anteriormente expuesto.

6.1.1 Instrumento n°1: anamnesis (ANEXO 3)

El instrumento que se utilizará para la recolección de datos será una anamnesis creada por los investigadores la cual consta de preguntas relacionadas con características y antecedentes del niño o niña a evaluar. Estas preguntas se centran en los criterios de inclusión y exclusión que no se logran pesquisar en las etapas anteriores. De esta forma la anamnesis sirve como último filtro para la selección de la muestra.

6.1.2 Consentimiento informado (ANEXO 4)

Este documento se empleará en primera instancia para informar a los padres o cuidadores acerca de los procedimientos de evaluación a realizarse, dar a conocer los lineamientos del estudio e informar acerca de los profesionales y estudiantes a cargo de la investigación.

Junto a lo anterior, dicho instrumento pretende obtener la aprobación por escrito por parte de los padres o cuidadores del niño con respecto a su participación voluntaria y libre en la realización de este estudio, para de esa forma contar con un respaldo sustancial que así lo acredite.

6.1.3 Instrumento n°2: protocolo de aplicación de la evaluación nasométrica (ANEXO 5)

Para dar inicio al proceso de ejecución del estudio se aplica el protocolo de Evaluación Nasométrica, el cual fue diseñado por la Fundación Gantz y que reúne información relevante en cuanto al uso del equipo, análisis de la muestra y las indicaciones para obtener registros.

La evaluación se realizará con el Nasómetro Modelo 6450. El nasómetro se utiliza en todo el mundo en la evaluación y tratamiento de pacientes con Fisura Orofacial, trastornos del habla motora, discapacidad auditiva y problemas de nasalidad. Fue desarrollado por los Dres. Samuel Fletcher, Larry Adams y Martin McCutcheon en la Universidad de Alabama en Birmingham. Este dispositivo consiste en un micrófono direccional montado a cada lado de una placa. El auricular del Nasómetro facilita el análisis de la señal, que en última instancia da una puntuación de "nasalancia". Como la señal de voz entra en el sistema, la relación de la energía acústica nasal y la energía acústica oral más la nasal se calcula en términos de porcentaje (es decir, $(N / (N + O)) \times 100 = \text{nasalancia}$) y se muestra gráficamente en la pantalla del equipo en tiempo real.

Para comenzar la evaluación como tal se debe colocar el auricular en el paciente, el cual debe ubicarse sobre su cabeza y luego se ajusta con la banda que se apoya en la parte superior de la cabeza y una tira en la parte trasera. Los dos botones de ajuste superior, deben ajustarse con la longitud apropiada. Los ajustes se deben realizar de manera que la placa de separación se mantenga firme en contacto con la zona entre la nariz y el labio superior. Con el auricular en su lugar, el usuario está listo para comenzar la evaluación.

Es una evaluación que se realiza de forma individual y que varía en su aplicación respecto de la edad del usuario. En el caso de los adultos el protocolo de evaluación incluye; emisión de las vocales /a/, /i/, /u/; una serie automática de números del 1 al 10; lectura de tres párrafos balanceados fonéticamente, de manera que el primero incluye principalmente fonemas orales, el segundo fonemas nasales y el tercero una combinación de fonemas orales y nasales. La aplicación del protocolo termina con la repetición de seis oraciones.

En el caso de los niños solo se aplica la última parte de este, que corresponde a seis oraciones balanceadas fonéticamente, incluyendo fonemas orales y nasales, más la producción de las vocales y la serie automática.

Para la obtención de los registros, los investigadores se dividirán en parejas, en donde uno de ellos se asegurará que el instrumento esté correctamente posicionado y la producción del evaluado sea la adecuada, mientras que el segundo evaluador se encargará del registro y almacenamiento de los datos en el software en el computador.

Respecto al porcentaje de Nasalancia promedio de las mediciones, estas se deben comparar finalmente con los datos normativos del país con

los que se cuenta. Respecto a los valores nacionales, estos fueron obtenidos a través de un estudio piloto llevado a cabo por profesionales en el área pertenecientes a la Fundación Gantz.

En relación al análisis de los resultados de la muestra, en primera instancia el equipo de investigadores se dividirá en parejas y posteriormente se reunirá todo el equipo para realizar un análisis total y consensuado, donde se consideren todas las variables del estudio. Además se contará con la ayuda de la encargada del módulo de Fisurados del H.H.H.A.

Aquellos valores obtenidos de la muestra que escapen en demasía de los valores normativos serán considerados como erróneos, ya sea por un error procedimental del evaluador, producciones erróneas del evaluado o interferencia del ambiente, por lo que se tomará un nuevo registro en la evaluación.

6.1.4 Instrumento n°3: protocolo de registro de datos nasométricos(ANEXO 6.)

Este protocolo fue creado por la Fundación Gantz y en él se reúne la información obtenida a partir de la evaluación nasométrica. Respecto a lo comentado anteriormente, dependiendo de la edad del evaluado, se omitirán algunos ítems.

6.1.5 Instrumento n°4: base de datos (ANEXO 7)

La base de datos utilizada en esta investigación corresponde a una tabla en formato Excel en donde se transcribirá la información obtenida de la hoja de registro de los pacientes con fisura, perteneciente al Módulo de fisurados del H.H.H.A. de Temuco. En esta tabla se ordenarán los datos: nombre, apellidos, edad, sexo, y según criterio establecido por los investigadores, esto es, tipo de fisura, presencia de articulaciones compensatorias y grado de adherencia a la terapia fonoaudiológica.

6.1.6 Programa de análisis estadístico

Para el procesamiento de datos y análisis estadístico se utilizará el programa STATA 13.

7. CAPÍTULO VII.- ÉTICA

Para el desarrollo de la investigación “Nasometría como método de evaluación instrumental en niños y niñas con Fisura Orofacial entre 4 y 5 años que son atendidos en el H.H.H.A en el período comprendido entre marzo y diciembre del año 2017”, los investigadores dan a conocer el propósito, características y el proceso de su ejecución, y junto a esto solicitan al Comité de Ética del Servicio de Salud Araucanía Sur y a la dirección del Hospital Hernán Henríquez Aravena la autorización para la ejecución del mismo.

Es necesario que el participante del estudio tenga conocimiento del procedimiento y los motivos que conllevan a tal proceso, aclarando que no será expuesto a ningún tipo de riesgo a su integridad física o emocional, además de asegurar la confidencialidad de los datos, garantizando que su utilización será exclusivamente para fines académicos. Para ello se contará con el consentimiento informado, el cual cumple con los principios bioéticos fundamentales.

Respecto a los derechos y el bienestar de los participantes, los investigadores se comprometen a respetar los cuatro principios éticos básicos sin una búsqueda de intereses particulares de por medio. Estos cuatro principios corresponden a: beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a la dignidad humana, los cuales se detallarán a continuación

El estudio cumple con el *principio de beneficencia* ya que pretende ayudar a la evaluación y seguimiento de niños y niñas con Fisura Orofacial, utilizando un método objetivo de evaluación, que entrega datos cuantificables para el diagnóstico y tratamiento, permitiendo valorar la evolución de la terapia, considerando la efectividad de esta, según los avances y retrocesos de cada niño y niña. Al mismo tiempo cumple con el *principio de no maleficencia* ya que la evaluación nasométrica no es invasiva, no produce dolor, malestar ni incomodidad en los niños y niñas evaluados con este instrumento, respetando su integridad física y asegurando su bienestar. En relación al *principio de justicia*; todos los niños y niñas serán evaluados bajo las mismas condiciones, no haciendo diferencias ni preferencias entre ellos al momento de realizar el procedimiento, respetando el hecho de que todos son iguales y poseen los mismos derechos. Respecto al cuarto y último principio básico de ética, el de *respeto de la dignidad humana*, la participación de los niños y niñas será de forma voluntaria, teniendo siempre la posibilidad de retirarse de la investigación en el momento que lo decidan, de forma que se respete su autonomía en todo momento.

La Fonoaudiología no implica solamente los aspectos relacionados con la investigación científica, sino que también lo que involucra el cuidado del paciente, presentando de esta forma muchas áreas de interés bioético. Este profesional trabaja con la comunicación del paciente de manera integral, logrando influir en la vida de este en forma significativa, por lo que durante cualquier proceso de intervención o en la realización de investigaciones en el área, siempre se debe apoyar en los principios de bioética para proteger los derechos de los participantes y los deberes del investigador.

8. CAPÍTULO VIII.- ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

8.1 Equipo de Trabajo

El equipo de investigación está conformado por cuatro estudiantes de la carrera de Fonoaudiología de la Universidad de La Frontera, quienes se organizan en cuanto a la gestión y ejecución de todas las actividades propuestas para llevar a cabo este estudio. Además de la participación del grupo de estudiantes, se cuenta con un tutor guía, un tutor metodológico y un asesor, todos docentes de la carrera de Fonoaudiología de la Universidad de La Frontera.

Respecto al rol de cada uno de los integrantes del equipo de investigación, se designan a dos de ellos para hacer entrega de la carta de solicitud de autorización para la realización del proyecto de tesis y en el proceso de recolección de los datos los estudiantes trabajan de forma conjunta y organizada en la revisión de la base de datos y aplicación de anamnesis. Para la obtención de los registros, los investigadores se dividirán en parejas, en donde uno de ellos se asegurará que el instrumento esté correctamente posicionado y la producción del evaluado sea la adecuada, mientras que el segundo evaluador se encargará del registro y almacenamiento de los datos en el software en el computador.

En la etapa de análisis e interpretación de los resultados recopilados, el equipo de investigadores se divide en parejas para realizar dichos procedimientos de forma separada y en última instancia, se revisan y corroboran los resultados en forma conjunta, con la supervisión además del tutor guía y experto en el área.

8.2 Cronograma de actividades

El cronograma de actividades se organiza de la siguiente forma:

En primera instancia, durante el transcurso del primer semestre del año 2016, se determina el tema de investigación, el cual se sustenta

teóricamente mediante una revisión sistemática de la literatura para la elaboración de un marco teórico que expone el estado del arte de los temas centrales de la investigación.

En el segundo período de dicho año, se continúa con la metodología a utilizar en la investigación, que considera la definición de la muestra, descripción de la conducción del estudio, de los instrumentos y medición de los resultados. En última instancia, se desarrollan los capítulos correspondientes al análisis de los principios éticos y aspectos administrativos de la investigación.

En el mes de octubre del 2016 los integrantes del equipo de investigación realizan un primer acercamiento respecto a la evaluación nasométrica, evento que se realiza en Santiago de Chile en las dependencias de la Fundación Gantz, instancia que permite un incremento del conocimiento, experiencia en el área, y específicamente en los aspectos procedimentales de la aplicación de la evaluación, como también un mejor abordaje de los capítulos del proyecto de tesis posteriores a dicha visita.

Cabe señalar que el equipo de investigadores realiza además una segunda visita a la Fundación Gantz en el mes de Febrero del 2017, con el fin de recibir una capacitación más exhaustiva y enfocada exclusivamente en la evaluación e interpretación de los datos.

Respecto al proceso de gestión de la investigación, los investigadores se dirigen en el mes de Marzo al Comité de Ética del Servicio de Salud Araucanía Sur del H.H.H.A. con el propósito de obtener formalmente la autorización para llevar a cabo la investigación.

Luego de contar con la aprobación de la ejecución del proyecto de tesis, se procede a la recolección de datos para la conformación de la

muestra definitiva y la entrega de un consentimiento informado a los padres o cuidadores de aquellos participantes de la muestra seleccionada. Posteriormente se procede a ejecutar las evaluaciones nasométricas, y de forma paralela al proceso de evaluación, se realiza la tabulación de los datos obtenidos durante los meses de Marzo a Agosto del 2017.

En el transcurso de los meses de Septiembre y Octubre del 2017, el equipo de investigadores se reúne con la finalidad de realizar un completo análisis de los resultados obtenidos en la ejecución del estudio.

En última instancia, en el transcurso del mes de Noviembre, se da por finalizada la investigación mediante la redacción del último capítulo relacionado con el análisis de los resultados, con el propósito de establecer un perfil con los valores nasométricos de acuerdo a los diferentes tipos de fisura y las variables que pueden influir en estos de modo de comprender la importancia de esta evaluación en el proceso de intervención de niños y niñas con Fisura Orofacial.

8.3 Carta Gantt:

AÑO	2016																																																	
MES	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE					
ACTIVIDADES/ SEMANA	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
SUSTENTO TEÓRICO DE LA									X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X																										
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN																																																		
PRIMERA VISITA A LA FUNDACIÓN																																																		

8.4 Presupuesto del Estudio

Para la ejecución del estudio se debe contar con un presupuesto que considere una serie de gastos determinados, los cuales se dividen en gastos materiales y operacionales.

Dentro de los gastos operacionales, se determinan los valores aproximados en transporte y respecto a los gastos materiales, son todos instrumentos y/o elementos que sean necesarios para los procedimientos de obtención de los datos de investigación

Descripción	Valor aproximado	Unidad	Total Aproximado
Gastos operaciones			
Transporte	\$20.000	4	\$80.000
Llamadas telefónicas	\$20.000	1	\$20.000
Materiales			
Resma de hojas tamaño carta	\$3.000	2	\$6.000
Lápices	\$200	4	\$800
Carpetas con archivador	\$2.500	2	\$5.000
Láminas descriptivas	\$400	5	2.000
Insumos clínicos			

Algodón	\$800	1	\$800
Caja de pañuelos	\$1000	1	\$1000
Alcohol	\$2000	1	\$2000
Colación			
Jugo	\$300	60	\$18000
Barra de cereal	\$200	60	\$12000
Bolsas transparente	\$40	60	\$2.400
TOTAL			\$150.000

BIBLIOGRAFÍA

1. Kummer A. Cleft Palate and Craniofacial Anomalies: Effects on Speech and Resonance. Delmar Healthcare 2013; (3)
2. Rossell-Perry P, Tratamiento de la Fisura Labio Palatina, Programa Outreach Surgical Center Lima Perú, 2009;(1)
3. Sepúlveda G. Palomino H. Cortés J. Prevalencia e indicadores de riesgo de Fisura Orofacial, realizado en la población que se atiende en el Hospital clínico Félix Bulnes de Santiago de Chile. Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac. ene. /feb. 2008;30,
4. Torres M. Factores de riesgo de labio y/o paladar fisurado en neonatos del Hospital Nacional Docente Madre - Niño San Bartolomé en el período 2000 al 2009. Lima- Perú, 2010
5. Monasterio L y cols. Tratamiento interdisciplinario de las Fisura Labio palatinas, 2008
6. Ministerio de salud. Guía Clínica Fisura Labio palatina, Santiago 2009; (2)
7. Corbo M. Marimón M. Labio palatino y paladar fisurados. Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. Rev Cubana Med Gen Integr 2001; 17 (4)
8. Rossell-Perry P. Nueva clasificación de severidad de fisuras labio palatinas del programa outreach surgical center Lima, Perú. Acta Med Per. 2006; 23 (2)
9. Nazer J., Cifuentes L. Prevalencia al nacimiento de malformaciones congénitas en las maternidades chilenas participantes en el ECLAMC en el período 2001-2010, Rev. méd. Chile Santiago Sept. 2014;142 (9)
10. Ford A. Tratamiento de la Fisura Labio Palatina, Rev. Med. Clin. Condes, Enero 2004; 15 (11)
11. Nazer J, Hubner M., Catalán J, Cifuentes L., Incidencia de labio leporino y paladar hendido en la Maternidad del Hospital Clínico de la Universidad de Chile y en las maternidades chilenas participantes

en el Estudio Colaborativo Latino Americano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC) período 1991-1999 Rev. méd. Chile Santiago Mar. 2001; 129 (3)

12. Manns A. Sistema Estomatognático. Fundamentos clínicos de fisiología y patología funcional, Amolca 2013

13. Fernández J. El paradigma estético y funcional del paciente con fisura labio palatina. Ortod. Esp. 2010; 50 (2); 382-397

14. Haline M., Genaro K., Kiemle I. Avaliação perceptiva e instrumental da função velofaríngea na fissura de palato submucosa assintomática. Laboratório de Fisiologia do HRCA da Universidade de São Paulo, Bauru - São Paulo..2007. RevPró-Fono de Atualização Científica, jan.-abr. 2007;19 (1)

15. Glenny AM, Hooper L, Shaw WC, Reilly S, Kasem S, Reid J. Intervenciones alimentarias para el crecimiento y desarrollo de niños con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina. La Biblioteca Cochrane Plus, 2007; 4.

16. González G. Sánchez I. Actualización en la rehabilitación integral de las fisuras labio palatinas. Servicio de Cirugía Infantil Hospital de Cruces, Facultad de Odontología de Leioa. 2004; 37: 24-27

17. Echeverry E. Neurofisiología de la oclusión Bogotá. Monserrate, 1984:8-69

18. Villanueva P. Fernández M. Lizama M. Palomino H. Procesos de simplificación fonológica en niños con fisura labio velo palatina intervenidos quirúrgicamente. Rev. CEFAC São Paulo, Epub Aug 19, 2011.13,

19. Golding-kushner K. Therapy Techniques for cleft palate speech and related disorders, nov 2000

20. Kuehn D, Moller K. Speech and Language Issues in the Cleft Palate Population: The State of the Art. Cleft Palate –Craniofacial J. June 2000; 7.

21. Sih T. Otorrinolaringología pediátrica, Springer Velarg. Iberica, 1999
22. Poppelreuter S. Engelke W. Bruns T. Quantitative Analysis of the Velopharyngeal Sphincter Function during Speech. CleftPalate-Craniofacial J. March 2000; 37
23. Phua Y., De Chalein T. Incidence of Oronasal Fistulae and Velopharyngeal Insufficiency After Cleft Palate Repair: An Audit of 211 Children Born Between 1990 and 2004. The Cleft Palate-Craniofacial J. 2008;45 (2):172-178.
24. Gray H. Anatomy of the Human Body. New York, 2000. Cap 11, Pp: 1141 - 1143.
25. Ysunza A. & Pamplona M. Diagnóstico y tratamiento de los trastornos de articulación en el niño con paladar hendido. Manejo de los trastornos de articulación, México, 2006
26. Peterson S. Trost J. Karnell M. Jones M. The clinician's guide to Treating cleft palate speech, Mosby Elsevier, 2006
27. Ysunza A., Pamplona C., Toledo E. Change in velopharyngeal valving after speech therapy in cleft palate patients. A video nasopharyngoscopic and multi-view video fluoroscopic study. International J of Pediatric Otorhinolaryngology 1992; 24: 45-54
28. Mayo C., Mayo R. Normative Nasalance Values Across Languages. Association for speech Language and Hearing. ECHO; 6 (1), 22-32.
29. Cifuentes M. Contreras J. Cumsille F. Grabau M. Prevalencia de Articulaciones Compensatorias en pacientes de 3 a 6 años de edad con Insuficiencia Velofaríngea producto de Fisura con compromiso velar operada de un Hospital pediátrico de Santiago. Universidad de Chile, Facultad de Medicina, Escuela de Fonoaudiología, Santiago- Chile, 2013
30. Sánchez I., González G., Pérez V., Díez R., López L., Miro V. et al. Tratamiento integral de las fisuras labio palatinas. Organización

de un equipo de tratamiento. Servicio de Cirugía Infantil, Hospital de Cruces, Baracaldo. Vizcaya. *CirPediater* 1999; 12;4-10.

31. Morris, H. Abnormal articulation patterns. En Bzoch, K. *Communication disorders related to cleft lip and palate*. Boston: Little Brown. 1972; 23

32. Warren, D. Compensatory speech behavior in cleft palate: a regulation/control phenomenon? *Cleft Palate Journal*, 1986; 23 (4).

33. Miñano E., Herrera e., Mejía L. Consideraciones Estéticas En La Rehabilitación Oral De Un Paciente Con Labio Y Paladar Fisurado. *Rev. Salud & Vida Sipanense* 2015; 2 (2). ISSN 2313-0369.

34. Ministerio de Salud. Guía Clínica AUGE Fisura Labio palatina. Santiago 2015 (3).

35. Análisis de Patrones de Cierre Velofaríngeo en Pacientes con Labio y Paladar Hendido Hernández M., Sánchez B., Hernández J., Villanueva M., Díaz J. Vilar G et al. *Int. J. Odontostomat. Temuco* Dec.2015; 9 (3)

36. Henningsson & cols. Parámetros universales para reportar resultados del habla en individuos con paladar hendido, 2008

37. González G. Sánchez I. Actualización en la rehabilitación integral de las fisuras labiopalatinas. Servicio de Cirugía Infantil Hospital de Cruces, Facultad de Odontología de Leioa Upv. Bol. S Vasco-Nav *Pediatr*. 2004; 37: 24-27.

38. Ysunza A., Pamplona C., Toledo E. Change in velopharyngeal valving after speech therapy in cleft palate patients. A video nasopharyngoscopic and multi-view video fluoroscopic study. *International J of Pediatric Otorhinolaryngology* 1992; 24: 45-54

39. Cortés J. Duarte A. Sung H. Gómez B. Veloplastia funcional secundaria: Una alternativa no obstructiva en el tratamiento de la insuficiencia velofaríngea. *Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac* mar/abr 2004, 26

40. Brunnegård K. Evaluation of nasal speech, a study of assessments by speech-language pathologists, untrained listeners and nasometry. Department of Clinical Sciences, Speech and Language Pathology. Umeå University Medical Dissertation 2008; 1185.
41. Álvarez D., Palomares M., Quezada V., Villena C. Evaluación de la insuficiencia velofaríngea: presentación de un protocolo de Evaluación para pacientes portadores de fisura labio palatina. Revista Chilena de Fonoaudiología, 2004.
42. Fernández M. Gómez B. Escape De Aire Nasal Durante la Emisión de Fonemas Oclusivos y Fricativos en Pacientes portadores de fisura Labio velo palatina Unilateral Operada. Rev. Chilena de Fonoaudiología. 2009; 9 (1) 27 - 39.
43. Issue C. Instruction Manual Nasometer II Model 6450. KAYPENTAX. October 2010
44. Sweeney T., Sell d. Relationship between perceptual ratings of nasality and nasometry in children/adolescents with cleft palate and/or velopharyngeal. The Children's University Hospital, Dublin, Ireland. Great Ormond Street Hospital Trust for Children, London 11. INT. J. LANG. COMM. DIS MAY-JUNE 2008;43 (3)
45. Escobar R. Diagnóstico y Tratamiento de las Dificultades del Lenguaje. Ideas propias. Primera edición, 2003.
46. Dilla T., Valladares A, Lizán L., Sacristán J. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora, Vol 41, 2009.
47. RUTA (Unidad Regional De Asistencia Técnica). Glosario de términos sobre Género. San José, C. R., C.M.F, 1996. pág. 24.

ANEXOS

ANEXO 1

Imagen de base de datos PubMed con sus respectivos términos MeSh y sus combinaciones.

#23	Add	Search ("Cleft Palate" OR "Cleft Palate"[Mesh] OR "Velopharyngeal Insufficiency" OR "Velopharyngeal Insufficiency"[Mesh]) AND (Nasometry OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh]) AND (Nasalance OR "Voice Quality"[Mesh]) Filters: Review; published in the last 10 years; English; Portuguese; Spanish	4	22:22:02
#22	Add	Search ("Cleft Palate" OR "Cleft Palate"[Mesh] OR "Velopharyngeal Insufficiency" OR "Velopharyngeal Insufficiency"[Mesh]) AND (Nasometry OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh]) AND (Nasalance OR "Voice Quality"[Mesh]) Filters: published in the last 10 years; English; Portuguese; Spanish	57	22:21:51
#21	Add	Search ("Cleft Palate" OR "Cleft Palate"[Mesh] OR "Velopharyngeal Insufficiency" OR "Velopharyngeal Insufficiency"[Mesh]) AND (Nasometry OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh]) AND (Nasalance OR "Voice Quality"[Mesh]) Filters: published in the last 10 years; English; Portuguese	57	22:21:38
#20	Add	Search ("Cleft Palate" OR "Cleft Palate"[Mesh] OR "Velopharyngeal Insufficiency" OR "Velopharyngeal Insufficiency"[Mesh]) AND (Nasometry OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh]) AND (Nasalance OR "Voice Quality"[Mesh]) Filters: published in the last 10 years; English	58	22:21:01
#19	Add	Search ("Cleft Palate" OR "Cleft Palate"[Mesh] OR "Velopharyngeal Insufficiency" OR "Velopharyngeal Insufficiency"[Mesh]) AND (Nasometry OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh]) AND (Nasalance OR "Voice Quality"[Mesh]) Filters: published in the last 10 years	59	22:20:38
#18	Add	Search ("Cleft Palate" OR "Cleft Palate"[Mesh] OR "Velopharyngeal Insufficiency" OR "Velopharyngeal Insufficiency"[Mesh]) AND (Nasometry OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh]) AND (Nasalance OR "Voice Quality"[Mesh])	96	22:20:25
#17	Add	Search ("Cleft Palate" OR "Cleft Palate"[Mesh] OR "Velopharyngeal Insufficiency" OR "Velopharyngeal Insufficiency"[Mesh])	21953	22:19:30
#16	Add	Search (Nasalance OR "Voice Quality"[Mesh])	5091	22:18:40
#15	Add	Search (Nasometry OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh])	824178	22:17:59
#14	Add	Search ("Velopharyngeal Insufficiency" OR "Velopharyngeal Insufficiency"[Mesh])	1806	22:17:10
#13	Add	Search ("Cleft Palate" OR "Cleft Palate"[Mesh])	21144	22:16:33
#12	Add	Search "Voice Quality"[Mesh]	4941	22:15:53
#10	Add	Search Nasalance	261	22:15:19
#9	Add	Search "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh]	824110	22:14:49
#7	Add	Search Nasometry	93	22:14:03
#6	Add	Search "Velopharyngeal Insufficiency"[Mesh]	1511	22:13:43
#4	Add	Search "Velopharyngeal Insufficiency"	1806	22:13:11
#3	Add	Search "Cleft Palate"[Mesh]	17890	22:12:40
#1	Add	Search "Cleft Palate"	21144	22:11:54

ANEXO 2

Carta a institución



CARTA DE SOLICITUD DE PERMISO INVESTIGACION

Temuco, Diciembre de 2016.

Estimado Dr. Patricio Valdés García:

Presidente del comité de Evaluación Ética Científica de la Dirección del SSAS.

Junto con saludarle cordialmente, nos dirigimos a usted en esta oportunidad con el siguiente propósito:

Con respecto al proceso de formación de pregrado de la carrera de Fonoaudiología de la Universidad de la Frontera, uno de los enfoques más importantes se le ha adjudicado al área de investigación. Es por esto que en IV año, los estudiantes cursan la asignatura "Seminario de Investigación" con el propósito de poder llevar a cabo un proyecto de tesis en relación a algún aspecto de interés en el ámbito fonoaudiológico.

Es por dicha razón, que como grupo de estudiantes tesistas de la universidad estamos desarrollando la temática "Nasometría como método de evaluación instrumental en niños y niñas con Fisura Orofacial entre 4 y 5 años que son atendidos en el H.H.H.A en el período comprendido entre Marzo y Diciembre del año 2017", quienes somos dirigidas por las Fonoaudiólogas Mónica Andrea Velásquez Zabala y María Pía Silva Schwartau, ambas docentes de la Facultad de Medicina de la Universidad de La Frontera.

Es de nuestro real interés que dicha investigación se pueda llevar a cabo dentro del próximo año dentro de las dependencias del Hospital, específicamente en lo que corresponde al Módulo de Atención Fonoaudiológica, en niños de 4 y 5 años que han estado asistiendo a terapia en el área de Fisurados, con el fin de realizarles una evaluación objetiva del habla.

Es de relevancia señalar, que esta evaluación no conlleva ningún gasto para la institución y que se tomarán las precauciones necesarias para no interferir en el funcionamiento normal de las actividades propias de dicho centro. De igual forma, con el fin de contar con la autorización por parte de los padres o cuidadores en cuanto al proceso de evaluación anteriormente mencionado, se les hará entrega de un consentimiento libre y esclarecido en el cual de manera escrita manifestarán el deseo de formar parte de esta investigación, como también se les informará los procedimientos y metodologías a seguir en el estudio.

Las estudiantes que llevarán a cabo esta investigación son: Jocelyn Cecilia Hidalgo Galindo - RUT 18.895.706-4, Margaret Violeta Mora Ortega - RUT 19.194.804-1, Daniela Nicolle| Pérez Díaz -RUT 18.874.333-1 y María Paz Ulloa canales - RUT 18.887.900-5.

Sin otro particular y esperando una acogida favorable al desarrollo de este estudio, se despiden atte.

Representantes Equipo de investigación.

Tutora Guía, Fonoaudióloga
María Pía Silva Schwartau.

Tutora Metodológica, Fonoaudióloga
Mónica Andrea Velásquez Zabala.

Director Carrera de Fonoaudiología,
Fonoaudiólogo, Raúl Alarcón.

ANEXO 3

Anamnesis

ANAMNESIS EVALUACION NASOMETRICA.

1.- Datos generales

Nombre: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Edad: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Diagnóstico médico: _____

Emitido por especialista: _____

Edad de diagnóstico: _____

Diagnóstico Fonoaudiológico: _____

2.- Complicaciones asociadas a la fisura

No _____

Si: _____

Fistula _____ Dehiscencia _____ Estenosis nasal _____

3.- Antecedentes de Comorbilidad

Patología respiratoria:

Neumonía _____ Resfriado _____ Laringitis _____ Bronquitis _____ Pulmonía _____ Influenza _____

Cuadros alérgicos _____ ¿A qué edad? _____

Problemas auditivos:

Ausente _____

Presente _____

Pérdida auditiva de Grado: Leve _____ Moderado _____ Severo _____ Profundo _____

Alteraciones Cognitivas y asociadas a la Conducta:

Hiperactividad _____ Grado: _____

TEA _____ Funcionalidad: _____

Déficit Intelectual _____ Grado: _____

6.- Quirúrgico

Faringoplastia: _____

Presente _____ Ausente _____

ANEXO 4

Consentimiento informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES

Mediante el presente documento, Yo _____, cédula de identidad N° _____, responsable del menor _____, luego de la lectura minuciosa de este documento y consciente de los procedimientos que se realizarán; sin inquietudes respecto de lo leído y explicado firmo mi CONSENTIMIENTO LIBRE Y ESCLARECIDO aceptando que mi hijo participe del estudio titulado "NASOMETRIA COMO METODO DE EVALUACION INSTRUMENTAL EN NINOS Y NINAS CON FISURA OROFACIAL ENTRE 4 Y 5 AÑOS QUE SON ATENDIDOS EN EL H.H.H.A EN EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE MARZO Y DICIEMBRE DEL AÑO 2017" realizada por estudiantes tesisistas de Fonoaudiología de la Universidad de la Frontera, cuya finalidad es poder establecer rangos de nasalancia mediante una evaluación objetiva del habla dentro de este grupo.

Para que se cumpla con este objetivo, acepto que se le realice una evaluación nasométrica del habla a mi hijo, mediante el equipo Nasometer II 6450. Esta evaluación será realizada en las dependencias del Hospital Regional de Temuco, cuya duración total de participación no sobrepasará los 30 min. Además, estoy consciente que este trabajo clínico-académico puede generar resultados que pudiesen ser presentados y publicados, pero respetando siempre las condiciones éticas y de privacidad, cuyos datos personales serán confidenciales. También se me garantiza el derecho a esclarecer dudas acerca de los procedimientos, beneficios y otros asuntos relacionados con el resultado, en donde ante cualquier consulta puedo contactar además a la Fga. María Pía Silva, tutora guía de esta investigación, a la dirección de correo electrónico piassch@gmail.com. En acuerdo a lo anteriormente señalado firmo el presente término.

Temuco, ____ de ____ de ____.

Firma del adulto responsable.

Firma de los investigadores responsables.

ANEXO 5

Instrumento protocolo de aplicación de la evaluación nasométrica

INSTRUCCIONES USO NASOMETER.

En cuanto al uso del equipo

- 1.- Encender el equipo presionando botón cuadrado "POWER"
- 2.- En el escritorio del computador, ingresar la aplicación "NASOMETER"
- 3.- En barra de herramientas, ir a OPTIONS y seleccionar SELECT NASOMETER OPTION.
 - a. En la pestaña DISPLAY, cambiar 6 por 50. En esta misma pestaña hacer clic solo en FILL DISPLAY (esquina inferior derecha)
 - b. En la pestaña REFERENCE, cambiar 6 por 50.
 - c. Tras asegurarse de hacer los cambios correctamente, finalizar haciendo clic en APLICAR y luego ACEPTAR.
- 4.- Para grabar, hacer clic en CÍRCULO ROJO (ubicado arriba y al medio). Para detener la grabación, presionar solo una vez la BARRA ESPACIADORA.
- 5.- El instrumento de Nasometer se utiliza como un espejo de Glatzel. Debe ubicarse bajo la nariz del evaluado, procurando que quede hacia arriba la cara del instrumento donde hay un papel blanco pegado.

En cuanto al análisis de la muestra

- 1.- En barra de herramientas, ir a ANALYZE y seleccionar COMPUTE RESULTS STATISTICS
- 2.- Anotar el valor arrojado en "MEAN %" y cerrar la ventana. Una opción más rápida es presionar "alt+s" y se abrirá la misma ventana.
- 3.- Finalizar presionando F2 para borrar la muestra. Es de suma importancia realizar este paso tras cada muestra realizada.

Indicaciones para obtener registros

- ✓ Siempre se debe aplicar ANMNESIS antes de realizar las muestras
- ✓ En niños, las muestras a realizar será con: /a/ sostenida; /i/ sostenida; contar del 1 al 10; seis oraciones con apoyo visual.
- ✓ En adultos se debe tomar todos los estímulos del protocolo.
- ✓ Dar siempre una demostración de cómo realizar las vocales sostenidas y la forma de contar los números. En este último caso, es ideal que cuenten si dejar pausas entre cada número.
- ✓ Para las oraciones con apoyo visual, verificar que el niño pueda repetir correctamente el estímulo. En adultos, solicitar que lean el párrafo una vez para luego tomar la muestra. Este permite que haya una menor cantidad de errores por falta de desconocimiento del texto.
- ✓ Al abrir el programa, existen dos ventanas: una inferior que es donde aparece un gráfico mientras se graba, y uno superior con algunas palabras escritas. En esta última, ir a la pestaña que dice LOAD, seleccionar el archivo ESTIMULOS PRUEBA NASOMETER. Este contiene los estímulos del protocolo. En adultos es ideal que lean del computador para así tener una correcta posición de la cabeza al momento del realizar el registro.

ANEXO 6

Protocolo de registro de datos nasométricos

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Entrevista

Nombre:	
Edad:	Fecha de Nacimiento:
Escolaridad:	☐ Cumple con criterio de inclusión.

Protocolo de Registro Nasometer

Estimulo	1º Valor	2º Valor	3º Valor	Promedio Valores
Vocales				
A				
I				
U				
Serie Automatica 1-10				
Párrafo oral: "Carla" Ella es Carla. Acaba de despertar. Va la ducha. Luego se seca y se viste para ir al colegio. Bebe su leche y luego sube al auto de su papá. El la lleva al colegio para que estudie y juegue, a las cuatro su papá la lleva a su casa. Hace sus tareas y a las ocho se va a acostar.				
Párrafo Nasal: "El mono Memo". Una mañana mi mamá con mi hermana compraron mucho maní para que coman monos en el campo. El mono más bonito es Memo. El tiene un moño armado con mucho amor por su dueño. Memo come más bananas que maní.				
Párrafo Oronasal: "La oveja" La oveja es un animal herbívoro. Se alimenta de hierba. Habita en todos los climas. Es un animal manso y resistente.				

ANEXO 7

Base de datos de la muestra

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	N Evaluado	Sexo	Edad	Tipo Fisura	A.C.	Grado A.T.F.							
2	1	F	5										
3	2	F	5										
4	3	F	5										
5	4	F	5										
6	5	F	5										
7	6	F	5										
8	7	F	5										
9	8	F	5										
10	9	F	5										
11	10	F	5										
12	11	F	5										
13	12	F	5										
14	13	F	5										
15	14	F	5										
16	15	F	5										
17	16	F	5										
18	17	F	5										
19	18	F	5										
20	19	F	5										
21	20	F	4										
22	21	F	4										
23	22	F	4										
24	23	F	4										
25	24	F	4										
26	25	F	4										
27	25	F	4										
28	27	F	4										
29	28	F	4										
30	29	F	4										
31	30	F	4										
32	31	F	4										
33	32	F	4										
34	33	F	4										
35	34	F	4										
36	35	F	4										
37	36	F	4										
38	37	F	4										
39	38	F	4										
40	39	M	5										
41	40	M	5										
42	41	M	5										
43	42	M	5										
44	43	M	5										
45	44	M	5										
46	45	M	5										
47	46	M	5										
48	47	M	5										
49	48	M	5										
50	49	M	5										
51	50	M	5										
52	51	M	5										
53	52	M	5										
54	53	M	5										
55	54	M	4										
56	55	M	4										
57	56	M	4										
58	57	M	4										
59	58	M	4										
60	59	M	4										
61	60	M	4										
62	61	M	4										
63	62	M	4										
64	63	M	4										
65	64	M	4										
66	65	M	4										
67	66	M	4										
68													

FISURA	N total	%
Labial aislada	25	37,8
F. velar	16	24,2
F. paladar	6	9
F. labiopalatina	11	16,6
F. submucosa	6	9
F. completas	0	0
F. Velopalatina	2	3