



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3**  
**“DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”**  
**DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”.**

## **TESIS**

**RESULTADOS PERINATALES EN LA REPARACIÓN DE LABIO PALADAR HENDIDO  
CON TÉCNICA EXIT MENDOZA – MALPICA EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO  
OBSTETRICIA No. 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”  
DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”. REPORTE DE UNA SERIE DE  
CASOS. NUMERO DE REGISTRO: R-2022-3504-002**

**PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE:  
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

### **PRESENTA:**

**DRA GLORIA ESMERALDA GIJÓN HEREDIA**

### **TUTOR:**

**DR. EDGAR MENDOZA REYES**

**INVESTIGADOR ASOCIADO**

**DR. FERNANDO RIVERA MALPICA**

**CIUDAD DE MEXICO, FEBRERO 2022.**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**RESULTADOS PERINATALES EN LA REPARACIÓN DE LABIO PALADAR HENDIDO  
CON TÉCNICA EXIT MENDOZA – MALPICA EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO  
OBSTETRICIA No. 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”  
DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”. REPORTE DE UNASERIE DE  
CASOS.**

**NUMERO DE REGISTRO: R-2022-3504-002**

---

**Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz**

Director en Educación e Investigación en Salud

---

**Dra. Verónica Quintana Romero**

Jefa de la División de Educación en Salud

---

**Dr. Juan Antonio García Bello**

Jefe de la División de Investigación en Salud

---

**Dr. Edgar Mendoza Reyes**

Jefe de servicio de Perinatología y Tutor



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3504.  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 009 2018072

FECHA Miércoles, 19 de enero de 2022

Dr. Edgar Mendoza Reyes

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **RESULTADOS PERINATALES EN LA REPARACIÓN DE LABIO PALADAR HENDIDO CON TÉCNICA EXIT MENDOZA – MALPICA EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3 "DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ" DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA". REPORTE DE UNA SERIE DE CASOS** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3504-002

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
Dr. Rosa María Arce Herrera  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dr. Edgar Mendoza Reyes

Área de adscripción: Jefe de servicio de Perinatología. UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Teléfono celular: 57245900 extensión 23707 y 23708, celular 5513433799

Correo electrónico: edgar.mendozare@imss.gob.mx

**Matrícula IMSS** 11494794

## INVESTIGADORES ASOCIADOS

Nombre: Dr. Fernando Rivera Malpica

Área de adscripción: Jefe De Servicio Cirugía Plástica Pediátrica Hospital General Centro Médico Nacional “La Raza”

Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Teléfono celular: 5526731922

Correo electrónico: malpica60@hotmail.com, fernando.riverama@imss.gob.mx

**Matrícula IMSS** 10980474

Nombre:	Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia
Área de adscripción:	Residente de Ginecología y Obstetricia de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.
Domicilio:	Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Teléfono celular:	3360590870
Correo electrónico:	esmeraldagijon@hotmail.com
<b><u>Matrícula IMSS</u></b>	97161781

#### **UNIDADES Y DEPARTAMENTOS DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO**

Unidad:	Perinatología. UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”. Ciudad de México.
Delegación:	Norte DF.
Dirección:	Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Ciudad:	Ciudad de México.
Teléfono:	55-57-24-59-00

## **Agradecimientos**

*"El futuro les pertenece a quienes creen en la belleza de sus sueños"*

*Eleanor Roosevelt*

Quiero agradecer a mis padres, que me enseñaron que no hay límites para los sueños, con su amor y cariño pudieron darme las bases necesarias para que mi corazón no cambiará en estos años tan retadores; los amo.

A mi abuelita Gloria: no hubo ni una sola noche de estudio que con esa olla de café no acompañará.

A mi hermani: un ejemplo de mujer y determinación. Te admiraré siempre hermani, gracias por escucharme y darme tus mejores consejos como hermani y en modo papá.

Dono y Judá: ustedes son mi motivación, hay mucho que a su lado quiero recorrer mis hermosos bebés.

Jonatan: amor llegaste a mi mente y corazón para darle más claridad a mis metas y serenidad a mis días, gracias por todo el apoyo que me das día a día.

A mi segunda familia: Palacios Fuentes que estuvieron en estos 4 años secando mis lágrimas, cobijándome y dándome un hogar en mis días malos le estaré eternamente agradecida.

Por último, le agradezco infinitamente a mi bella familia: Nieves y Fredy por cuidarme, regañarme, secar mis lágrimas, escucharme y darme tanto amor; los quiero.

Dr. Mendoza: por alentar mi sueño al siguiente escalón, ser ese mentor con demasiado conocimiento por ofrecer.

Dra. Escobedo por recordarme mis unicornios en mis días grises, gracias por su apoyo y sus enseñanzas, gracias por creer en mí.

## ÍNDICE

---

<b>RESUMEN</b> .....	9
<b>MARCO TEÓRICO</b> .....	11
<b>ANTECEDENTES</b> .....	11
<b>EPIDEMIOLOGÍA</b> .....	11
<b>ETIOLOGÍA</b> .....	12
<b>FACTORES DE RIESGO</b> .....	13
<b>CLASIFICACIONES</b> .....	14
<b>AFECTACIONES ASOCIADAS</b> .....	16
<b>MANEJO INTEGRAL</b> .....	18
<b>REPARACIÓN: TÉCNICA QUIRÚRGICA</b> .....	22
<b>TÉCNICA MILLARD</b> .....	23
<b>TÉCNICA EXIT (Tratamiento Ex-útero Intraparto)</b> .....	27
<b>VIGILANCIA PRENATAL Y MOMENTO IDEAL PARA LA PROGRAMACIÓN DEL NACIMIENTO CON LA TÉCNICA EXIT</b> .....	31
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	35
<b>Pregunta de investigación</b> .....	35
<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	36
<b>OBJETIVOS</b> .....	38
<b>Objetivo general:</b> .....	38
<b>Objetivos específicos</b> .....	38
<b>Objetivos secundarios</b> .....	38
<b>HIPOTESIS</b> .....	40
<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	41
<b>Diseño del estudio</b> .....	41
<b>Tipo de estudio</b> .....	41
<b>Lugar del estudio</b> .....	41
<b>Universo de trabajo</b> .....	41
<b>Criterios de selección</b> .....	42
Criterios de inclusión .....	42
Criterios no inclusión .....	42
<b>Forma de selección de los participantes</b> .....	42
<b>Descripción general del estudio</b> .....	43
<b>Aspectos estadísticos</b> .....	44

<b>Tamaño de muestra</b> .....	44
<b>Variabes</b> .....	44
Variables de interés.....	44
Variables descriptoras.....	46
<b>ASPECTOS ÉTICOS</b> .....	48
<b>CRONOGRAMA</b> .....	50
<b>RESULTADOS</b> .....	51
<b>DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b> .....	55
<b>CONCLUSIONES</b> .....	58
<b>ANEXOS</b> .....	60
<b>ANEXO 1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b> .....	61
<b>ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b> .....	67
<b>ANEXO 3</b> .....	68
<b>Técnica EXIT Mendoza- Malpica</b> .....	68

## RESUMEN

### RESULTADOS PERINATALES EN LA REPARACIÓN DE LABIO PALADAR HENDIDO CON TÉCNICA EXIT MENDOZA – MALPICA EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”. REPORTE DE UNASERIE DE CASOS.

Dr. Edgar Mendoza Reyes, Dr. Fernando Rivera Malpica, Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia.

**Antecedentes:** Las fisuras del labio y paladar son los defectos craneofaciales congénitos más frecuentes en México, estas condicionan a múltiples afectaciones asociadas como: disfagia, otitis media recurrente, voz nasal al hablar, desalineamiento de las piezas dentarias, problemas psicológicos, dificultades en la interacción familiar, alteraciones en el crecimiento y desarrollo. La técnica EXIT modificada por Mendoza-Malpica busca impactar de manera benéfica en todas estas situaciones al abordar estos defectos craneofaciales de manera temprana.

**Objetivo:** Describir los resultados perinatales al aplicar la técnica EXIT modificada por Mendoza–Malpica para la corrección de pacientes con labio paladar hendido en la UMAE hospital de gineco obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

**Material y métodos:** Estudio longitudinal, descriptivo, retrospectivo, observacional de reporte de casos en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”. Mediante una revisión de expedientes clínicos de todos los recién nacidos que fueron tratados con técnica EXIT (Ex-Útero Intraparto) Mendoza–Malpica en el servicio de perinatología durante el periodo comprendido del primero de julio del 2018 hasta el treinta de junio del 2021. Se incluyeron los registros clínicos completos obteniendo: edad materna, paridad, edad gestacional, sexo neonatal, tiempo quirúrgico EXIT Mendoza–Malpica, inicio de la lactancia posterior al EXIT Mendoza–Malpica, días de estancia intrahospitalaria del recién nacido, complicaciones transquirúrgicas neonatales, complicaciones postquirúrgicas neonatales y complicaciones quirúrgicas maternas. Para el análisis de los datos se usaron frecuencias simples y proporciones y medidas de tendencia central y dispersión. Con software estadístico SPSS V 22.

**Resultados:** Se revisaron datos de 35 binomios en donde el recién nacido con hendidura facial fue reparado bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica, determinando una media de edad materna de 27.6 años identificando como antecedentes gestacionales que el 60 % de las pacientes eran multigesta. La edad gestacional promedio de resolución del embarazo mediante cesárea con técnica EXIT Mendoza – Malpica al momento de la programación quirúrgica fue de  $38.4 \pm$  media semana con un tiempo promedio para la reparación de la hendidura facial de  $21.3 \text{ minutos} \pm 8.3 \text{ minutos}$ . Se determinó que en un 80 % de los procedimientos no se manifestó ninguna complicación quirúrgica materna con reporte de solo 1 caso de hemorragia obstétrica. El 77 % de los recién nacidos atendidos con esta técnica fueron del sexo masculino, 30 de los pacientes pediátricos no presentaron ninguna complicación trans quirúrgica, 4 presentaron disminución del esfuerzo respiratorio, del tono y coloración de tegumentos, uno solo presentó otra complicación (frecuencia cardíaca menor de 100 latidos por minuto); en el postquirúrgicos el 80 % no presentó complicaciones, 2 de ellos presentaron dehiscencia de la herida quirúrgica y 5 de ellos tuvieron otras complicaciones como equimosis, alteración en la deglución, equimosis peribucal y eritema en narinas. En lo referente a los pacientes neonatos el inicio de la lactancia de seno materno fue en promedio de  $5.6 \text{ días} \pm 2.1 \text{ días}$ , en promedio su estancia intrahospitalaria fue de  $8 \text{ días} \pm 4$ .

**Conclusiones:** La técnica quirúrgica EXIT Mendoza Malpica durante la cesárea no incrementa la incidencia de complicaciones, ni produce un incremento en la morbimortalidad materna respecto a lo referido en la literatura, por lo que podemos decir que es un procedimiento quirúrgico seguro. Esta técnica quirúrgica promete mejoras en cuanto el momento / tiempo de abordaje y evolución de neonatos con fisuras de labio y paladar, por lo que este estudio, servirá de base para realizar análisis comparativos que permitirán asegurar un beneficio en base a el seguimiento a largo plazo de los recién nacidos.

**Palabras clave:** EXIT Malpica-Mendoza, lactancia materna, tiempo, quirúrgico EXIT, complicaciones, labio paladar hendido, hendidura facial.

## MARCO TEÓRICO

### ANTECEDENTES

La malformación del labio es tan antigua como la misma humanidad. La evidencia más antigua es una estatuilla de barro que datan del siglo IV A. C. la cual fue encontrada en el antiguo Corinto. Por otra parte, en México se han encontrado vestigios de cerámica que datan del siglo I d. C. y 1,500 años a. C. respectivamente(1).

La hendidura labial (también conocida como fisura labial o queilosquisis) es el defecto facial que involucra el cierre incompleto del labio, (el cual puede ser unilateral, bilateral o medial), generalmente se presenta de manera lateral a la línea media que comunica a fosas nasales con la cavidad oral (2). Las fisuras del labio y paladar son los defectos craneofaciales congénitos más frecuentes en México(1). Su incidencia mundial es de 1 a 2 casos por cada 1,000 nacidos vivos, con importantes variaciones étnicas (3).

### EPIDEMIOLOGÍA

Las fisuras labio-alvéolo-palatinas tienen una alta incidencia, presentándose en uno de cada 750 recién nacidos vivos, siendo mayor en varones tanto simple como combinada (labio y paladar) que en mujeres con una relación 7:3 según un estudio de los casos de fisura de labio en México reportado por la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud de 2015. Por otra parte las mujeres tienen mayor incidencia en hendiduras de paladar aisladas(2,4,5). La frecuencia es 21% del labio hendido aislado, 33% de la fisura palatina aislada y 46% de ambas lesiones simultáneas, también es más frecuente el labio hendido unilateral izquierdo(2).

En México, los estados con más incidencia son Aguascalientes, Hidalgo y Querétaro afectando a 14.9 por cada 10,000 nacimientos, concentrándose en el centro del país con 51.2% (4)

## ETIOLOGÍA

El desarrollo normal del labio ocurre entre las semanas 4 y 8 de gestación. El paladar primario se forma a partir de la fusión de los procesos nasales medial y maxilares emparejados en la semana 6, dando lugar a la premaxila: labio superior central, arco alveolar maxilar y cuatro dientes incisivos, y paladar duro anterior al foramen incisivo. El paladar secundario se desarrolla después del paladar primario durante las semanas 6-12. La formación del paladar primario y secundario completa la separación de las cavidades nasal y oral, permitiendo la respiración simultánea y la masticación (5).

El labio y paladar hendido ocurre específicamente en dos puntos del desarrollo embrionario. Entre la semana 5 y 7 de gestación por la ausencia de fusión de los procesos frontales y entre la semana siete y doceava por la ausencia de fusión de los procesos palatinos; o por formación inadecuada de tejido estructural (tejidos óseos o blandos) (5).

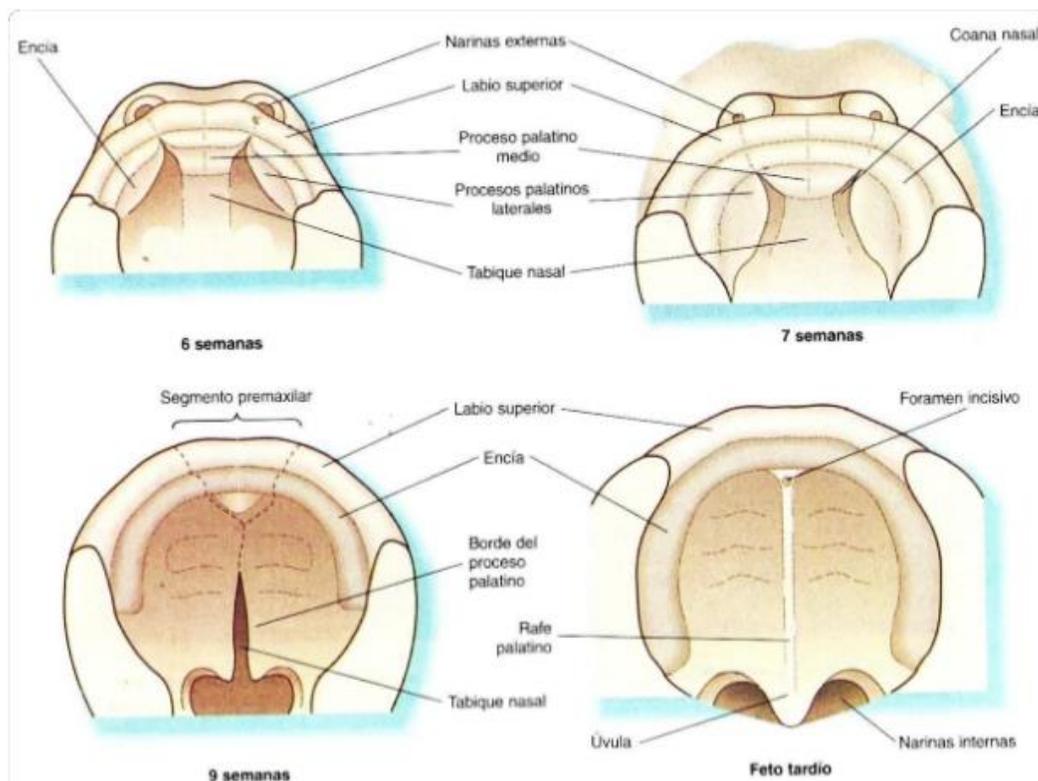


FIGURA 1. PROCESO DE FISIOPATOLÓGICO DE MAL FORMACIONES FISURAS LABIO-ALVÉOLO-PALATINAS.

## FACTORES DE RIESGO

Lo principales factores de riesgo descritos por Mejía y Suarez en el 2012 (6) son:

- Edad de los padres: se incrementa el riesgo a mayor edad. Se registró que la mayor frecuencia se daba en madres de 26 a 30 años (50%).
- El número de gestaciones de la madre: siendo más prevalentes en los casos donde la madre es multípara (6).
- La raza: desde 1 en 500 nacimientos en poblaciones asiáticas, a 1 en 2,500 en raza negra y 1 en 1,000 entre caucásicos, hispanicos y latinos.
- Infecciones maternas principalmente virales.
- Desnutrición.
- Abortivos: (Aminopterina; Compuesto que actúa como antagonista del ácido fólico. Se utiliza en leucemias agudas con el fin de limitar la proliferación celular).
- Falta o deficiencia en la ingesta de ácido fólico y ácido retinoico durante el embarazo.
- Alcohol, plomo, antibióticos, radiaciones ionizantes, pesticidas.
- Tabaquismo: La mayoría de la literatura revisada menciona que las madres fumadoras tienen un riesgo mayor de tener productos con defectos congénitos.
- Anticonvulsivos y anticoagulantes: Madres epilépticas que consumen anticonvulsivos durante el primer trimestre del embarazo (difenilhidantoína) o uso de anticoagulantes. En cuanto a estos antecedentes se relaciona cerca de un 15.4% como teratógenos en la formación de fisuras bucales.

De los pacientes que padecen labio y paladar hendido en 25% de los casos se conoce la causa. En 75% de los casos la causa es multifactorial y en 20-25% de los casos existe algún antecedente familiar. El antecedente familiar con labio y paladar hendido aumenta el riesgo de heredarse de 4 % a 20% (2).

Clasificación embriogénica del Stak y Kernahan (1958)				
Hendiduras del paladar primario		Hendiduras del paladar secundario	Hendidura del paladar primario y secundario	
Unilateral	Total y subtotal	Total	Unilateral	Total y subtotal
Mediana	Total (premaxila ausente) y subtotal (premaxilar rudimentaria)	Subtotal	Mediana	Total, y subtotal
Bilateral	Total y subtotal	Submucoso	Bilateral	Total y subtotal

Tabla modificada de Kuijpers-Jagtman y colaboradores 2015 (7)

## CLASIFICACIONES

En esta malformación congénita se ven alteradas varias estructuras como el labio, el proceso alveolar, el paladar duro y el paladar blando. Puede presentarse de manera aislada, combinada, unilateral o bilateral, debido a esto ha existido una gran variedad de propuestas de clasificaciones para esta entidad. A continuación, se plantean las clasificaciones más relevantes en este tema que son las más utilizadas hoy en día en la práctica médica en nuestro país, entre ellas encontramos la clasificación embriogénica de Stark y Kernahan. Victor Veau, Davis y Ritchie y la propuesta por Kernahan y Stark (5).

Clasificación propuesta por el doctor Víctor Veau			
Anomalías del labio		Anomalías del paladar	
<b>Labio hendido completo</b>	No ha habido fusión del proceso maxilar superior con el filtrum labial y el piso de la nariz no se ha formado.	<b>Tipo I</b>	Hendidura del paladar blando
<b>Labio hendido incompleto</b>	Fusión parcial del proceso maxilar con el filtrum labial, el piso de la nariz está cerrado, pero el músculo orbicular de los labios no está debidamente orientado en forma circular.	<b>Tipo II</b>	Hendidura de paladar blando y duro que compromete sólo el paladar secundario
<b>Labio hendido Cicatricial</b>	Fusión completa del proceso maxilar con el filtrum	<b>Tipo III</b>	Hendidura completa unilateral desde la úvula pasando por el agujero incisivo y

	labial, pero hay una pequeña hendidura en forma de cicatriz en el rollo rojo labial.		llegando hasta uno de los lados de la premaxila
<b>Labio hendido bilateral</b>	No hay fusión del filtrum labial con los dos procesos maxilares superiores.	<b>Tipo IV</b>	Hendidura completa bilateral desde la úvula pasando por el foramen incisivo y llegando hasta ambos lados de la premaxila
Tabla modificada de Thongrong y colaboradores 2015(8).			

Clasificación de los doctores Kernahan y Stark (1972)	
<b>Hendidura del paladar primario</b>	Subtotal Unilateral
<b>Hendidura del paladar secundario</b>	Bilateral Subtotal Total
<b>Hendidura del paladar primario y secundario</b>	Unilateral subtotal Unilateral total Bilateral
Tabla modificada de Cuzalina A y colaboradores 2016 (9)	

Clasificación por los doctores Davis y Ritchie (1922)		
<b>Grado I</b>	Hendiduras prealveolares	Unilateral Mediana bilateral
<b>Grado II</b>	Hendiduras postalveolares	Paladar blando Paladar blando y duro (reborde alveolar está intacto) Hendidura submucosa del paladar
<b>Grado III</b>	Hendiduras alveolares	Unilateral Bilateral
Tabla modificada de Kuijpers-Jagtman y colaboradores 2015 (7)		

## **AFECTACIONES ASOCIADAS**

Según lo reporta Fiani y colaboradores en el 2016, este defecto congénito condicionara que el paciente presente:

- 1) Disfagia: no se podrá sellar la cavidad oral, por lo tanto, no se podrá producir un efecto de vacío y afectará la succión y deglución. Puede llegar a tal grado que los alimentos y líquidos ingeridos se expulsan a través de las narinas por esta dificultad que presenta el paciente al pasar el bolo alimenticio. Debido a ello, es común que a estos pacientes les cueste subir de peso y tengan problemas en el crecimiento fisiológico.
- 2) Otitis medias recurrentes e hipoacusias de transmisión: en esta malformación se ve alterada la formación en la trompa de Eustaquio condicionando el drenaje de oído medio, el cual evitará la transmisión adecuada del sonido hacia el oído interno, y a su vez propiciará infecciones de repetición.
- 3) Agenesia, fisura o duplicación de los incisivos maxilar: debido a la misma malformación congénita.
- 4) Voz nasal al hablar: por la ausencia de un piso nasal que propicia una cavidad adecuada para la transmisión oral de la voz. Incluso pueden presentar dislalia, ya que la abertura del paladar condiciona una reducción de fuerza de las fibras musculares que sumado a que por dicha hendidura la lengua no puede realizar sus movimientos fisiológicos, condicionan y dificultan el habla del paciente.
- 5) Desalineamiento de las piezas dentarias: reportes indican que aun tras una corrección quirúrgica temprana, estos pacientes están condicionados a que la dentadura permanente surja con un deslizamiento evidente, por lo que su visita a personal de salud odontológico es parte del tratamiento integral que se abordará más adelante (10)

### **INMEDIATAS**

- Dificultades en la alimentación, condiciona una detención en peso o talla llegando a una desnutrición.
- Broncoaspiración.

### **MEDIATAS**

- Alteraciones auditivas.
- Infecciones de repetición o hipoacusia.

## TARDÍAS

- Alteraciones del lenguaje.
- Problemas odontológicos, como mal posición dentaria.
- Problemas emocionales.

En los padres con un hijo con malformaciones puede provocar culpabilidad o rechazo, lo que se traduce en un retardo tanto social, menor intelecto y dificultad en la enseñanza de nuevas habilidades, así como en el manejo terapéutico para el paciente. Además, tanto la estancia escolar como la convivencia familiar podría llevar a falta de aceptación o bullying (2,11).

Los niños con labio y paladar hendido corren el riesgo de tener problemas psicológicos. Por otra parte, pueden presentarse dificultades en la interacción madre-hijo lo cual puede afectar en el proceso de reparación del defecto, ya que este efecto estético produce un cambio dramático. Por otra parte, las consecuencias de la reparación labial pueden diferir entre si se realiza de manera temprana frente a realizarla de manera posterior, observando el posible beneficio en términos de interacciones padre-hijo si se realiza en la fase inicial. Wasserman y Allen 1985 como Speltz y sus colegas 2000 encontraron que las dificultades de interacción con la madre predijeron un coeficiente intelectual más bajo en los niños afectados (11).

Murray et al. en 2008 evaluaron el desarrollo cognitivo, los problemas de conducta y el apego en 94 lactantes con labio hendido (con y sin paladar hendido) y 96 lactantes de control no afectados a los 18 meses estudiando las interacciones madre-hijo a los 2, 6 y 12 meses en pacientes que recibieron reparación temprana y aquellos con reparación tardía a las 3 a 4 meses encontrando puntuaciones cognitivas reducidas en los lactantes con reparación tardía. Para los bebés que se sometieron a una reparación neonatal temprana, el funcionamiento cognitivo era comparable al grupo control (11).

Field y Vega-Lahr en 1984 sugirieron que la desfiguración de los bebés causada por las hendiduras no reparadas hace que sea difícil para los padres interpretar expresiones infantiles influyendo directamente en la interacción familiar (11).

## MANEJO INTEGRAL

Dada la complejidad del defecto maxilofacial se requiere de un manejo multidisciplinario en donde intervengan diferentes áreas:

1. Áreas quirúrgicas: cirugía maxilofacial, cirugía plástica y anestesia.
2. No quirúrgicas: estomatología, odontopediatría, otorrinolaringología, audiología, foniatría, genética, pediatría y psicología.

Se encuentra documentado un requerimiento mínimo de 4 eventos quirúrgicos por caso. El primero a los 3 meses de edad para cierre de labio y plastia de punta nasal; el segundo entre los 12 y 18 meses de edad para el cierre del paladar y faringoplastia; el tercero entre los 6 y 8 años de edad con injerto óseo alveolar; el cuarto se efectúa después de los 14 años para la cirugía estética facial (11)

El tratamiento quirúrgico primario busca lograr un cierre óptimo, una perfecta función y buen resultado estético, por lo cual es necesario que al paciente se le refiera a la unidad especializada prácticamente desde los primeros días de vida, sin embargo, la referencia puede demorar, llegando a ser de meses; es por ello que el abordaje en el mismo momento del nacimiento puede eliminar este factor.

Los 3 meses de edad pareciera ser la edad “ideal” para practicar la cirugía del labio paladar hendido, basado en los resultados obtenidos con esta metodología aplicada durante muchos años. Troughgood y Fisher en 1957, sostuvieron que este aforismo perdió vigencia en vista de los progresos en las áreas de anestesia, transfusiones, fluidoterapia y publican 12 pacientes intervenidos en las primeras 12 horas después del nacimiento con excelentes resultados. Refieren tres ventajas: la anestesia local vs. la anestesia general, los altos niveles de hemoglobina y glóbulos rojos, por último, las condiciones estériles de la boca que aún no ha tenido contacto con agentes externos que pudieran favorecer algún tipo de contaminación(12)

Posteriormente Mc Cash en 1958, Roudko y Frovolá en 1959 y Barros Saint Pasteur en 1965, reportan igualmente este tipo de cirugía bajo anestesia local en las primeras 24 horas del nacimiento. Mcheik en 2002 reporta una serie de 263 casos con hendidura labial, 40 de ellos fueron operados antes de la primera semana de edad, otro grupo en las 4 primeras semanas y el último grupo entre 1 y 2 meses de vida, sin diferencias significativas en los resultados, sostiene que la cirugía temprana es el método más recomendable (12)

Se ha documentado casos graves, en donde se expone la preocupación porque exista un equipo quirúrgico capaz de intervenir en los primeros minutos de vida, poniendo de ejemplo una zona indígena del sur de Venezuela donde la unidad de cirugía plástica y reconstructiva del Hospital "Dr. Domingo Luciani" se vio en la necesidad de realizar la intervención con carácter de "urgencia" en un neonato ya que, por cultura del grupo indígena, los recién nacidos con defectos congénitos son abandonados en las zonas silvestres o a las orillas de los ríos, quedando expuestos a agentes agresores. En este caso, el resultado quirúrgico fue satisfactorio, una vez intervenido el paciente, se constató que la madre había abandonado el hospital, quedando el recién nacido al cuidado de las enfermeras de la institución (12)

Se están realizando más estudios enfocados en el inicio temprano del tratamiento con base a la cuestión social de su entorno y las características fisiológicas del recién nacido; como las situaciones apremiantes por las que se buscó optimizar tiempos de abordaje, con fundamento en que, en las primeras horas del nacimiento, el recién nacido es hipotónico, encontrándose en un estado de relajación el cual facilita la realización de la intervención quirúrgica, aunado a sueño profundo, con estado de adormecimiento y quietud. Desde el punto de vista hematológico, las cifras de hemoglobina y hematocrito se encuentran elevadas durante las primeras horas de vida lo cual es favorable para la realización de la intervención quirúrgica (12). Tomando como sustento dichos hallazgos se puede extrapolar una intervención intraparto para la reparación del defecto contando con estos aspectos a nuestro favor, mejorando el momento/ tiempo para realizar la cirugía de labio y paladar hendido.

Dicha mejora en el momento/ tiempo pretende impactar directamente en las dificultades que presentan los recién nacidos con labio paladar hendido al momento de ser alimentados ya que tienen el potencial de interrumpir una parte o todo el proceso de alimentación normal dando lugar a anomalías complejas tanto para el niño como para la familia. Desafíos alimentarios como son la mala succión oral, el inadecuado volumen de ingesta, el tiempo prolongado de alimentación, regurgitación nasal, ingesta excesiva de aire, tos o asfixia. Alimentarse y tragar es una tarea fundamental que cada recién nacido se encuentra preprogramado para realizar en las primeras horas de la vida. La alimentación es fundamental para un adecuado crecimiento y desarrollo oral-motor, sirviendo como un momento para vinculación entre madre e hijo que permite el desarrollo de habilidades comunicativas tempranas a medida que el bebé responde a las señales de la madre. La acción de alimentación también es la base de una futura alimentación compleja y de los movimientos del habla.

Las dificultades para alimentarse tienen un efecto perjudicial sobre crecimiento y desarrollo en el bebé con hendidura. En la mayoría de los lactantes, requieren de 20 a 30 onzas de líquido por día, para suministrar una cantidad adecuada de requerimientos nutricionales que aseguren un desarrollo normal, esto puede ser un desafío para un bebé con labio paladar hendido. Evaluar el volumen de leche materna o fórmula que está recibiendo un bebé con labio paladar hendido es difícil debido a la regurgitación nasal o regurgitación por una entrada de aire excesiva. Los bebés con esta patología generalmente toman más tiempo para lograr su objetivo volumétrico, se espera que ganen, en promedio, 0,17 kg por semana de la semana 0 a 12 de edad. Este aumento en esfuerzo y energía agrega una necesidad calórica adicional dejándolo con un déficit calórico, que resulta en una detención en el crecimiento (13)

La operación temprana presenta ventajas como mejor cicatrización de heridas, menos complicaciones, y un efecto psicológico positivo en los padres ya que las interacciones entre padres e hijos en el contexto clínico de padres deprimidos, con experiencias traumáticas tempranas o bebés con condiciones clínicas tales como labio hendido muestran dificultades significativas a los dos o tres meses que predicen el mal funcionamiento psicológico posterior del niño. Se ha demostrado que la reparación temprana (14)

resultar en buenas evaluaciones estéticas y relaciones dentales, con crecimiento adecuado de la cara. Burianova et al reportó que la tasa de lactancia materna en bebés con labio hendido después de la operación temprana fue alta (78,6%) y comparable a la población general (14)

La cirugía temprana no da lugar a un aumento de la mortalidad durante o después de la cirugía ni en la morbilidad neonatal, y los resultados son similares a los de la cirugía posterior, las posibles desventajas del cierre temprano del labio paladar hendido incluye la influencia de la anestesia general en el cerebro neonatal en desarrollo, por lo que el abordaje ex-útero intraparto influye en reducir esta desventaja al hacer uso de anestesia local (15)

En el contexto del Instituto Mexicano del Seguro Social, no hay un hospital que cuente con la infraestructura para realizar la cirugía de corrección en las primeras 24 horas de nacido. Por esta razón nuestro grupo de trabajo transpoló la experiencia adquirida en el estudio de investigación previa realizada dentro de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza” con la técnica EXIT en los fetos con gastrosquisis publicada en el 2014 con una muestra de 37 pacientes en donde se compararon resultados postnatales con adecuado control prenatal y aquellos que fuere intervenidos por gravedad, demostrando grandes beneficios con un cierre temprano, semejante a lo publicado a nivel internacional por Svetliza (16).

Teniendo como premisa la experiencia adquirida durante el estudio previo en el manejo de la técnica EXIT, así como el beneficio documentado de la intervención temprana, para lograr una mejora en la funcionalidad, estética y desarrollo psicosocial del recién nacido con labio y paladar hendido; Los investigadores decidieron aplicar con fines de atención médica para la realización temprana de la corrección del defecto de los recién nacidos con labio y paladar hendido la técnica EXIT modificada por Mendoza-Malpica ( anexo 3 ) documentado el sustento del tratamiento en el soporte placentario durante la operación utilizando a la placenta como una máquina "corazón-pulmón" materna durante un período después del parto, con el principio fundamental de mantener la circulación feto-materna.

Para cambiar el paradigma de atención en este grupo de pacientes los investigadores como un equipo de trabajo multidisciplinario propusieron cambiar los tiempos de abordaje quirúrgico, que de acuerdo a las publicaciones internacionales, se ha ido reduciendo de 3 meses a las primeras 24 horas de nacido, esto con la finalidad de mejorar en aspectos, como son la alimentación, alteraciones auditivas, Infecciones de repetición o hipoacusia, alteraciones del lenguaje, alteraciones en el crecimiento y desarrollo, problemas odontológicos y problemas emocionales (bullying). Utilizando la técnica EXIT / Millard en el momento del nacimiento del paciente con labio y paladar hendido, el cual como todo procedimiento quirúrgico no está exento de riesgos y complicaciones durante su realización.

Evaluando los resultados documentados de intervenciones en de las 24 hrs, el hecho de que se realice intraparto se encuentra bajo el mismo precepto en donde el recién nacido cuenta con la inmunidad de la madre, el labio no ha tenido contacto con ningún elemento externo, por lo que habrá muy pocas probabilidades de infección, además de no ser necesaria la anestesia general. Los valores hematológicos son excelentes, la hemoglobina está por encima de los 15 g y el número de eritrocitos cerca de los 5 000 000 x mm. El tratamiento quirúrgico se realizó en el mismo hospital donde fue asistida la madre en el momento de la cesárea, diferenciándose en que se empleará un mismo tiempo quirúrgico, asegurando la intervención pronta y coordinada del equipo multidisciplinario conformado por anestesiología, perinatología, neonatología y enfermería, logrando reducir las brechas que se pudieran crear al coordinar una posterior intervención en las primeras 24 hrs, ya que aumentaba el número de variables a manejar.

## **REPARACIÓN: TÉCNICA QUIRÚRGICA**

En general, está establecido que el tratamiento del labio y paladar hendidos debe ser llevado al cabo por un equipo multidisciplinario.

Hasta nuestros días se han descrito diferentes técnicas para la reparación del labio hendido, con la finalidad de lograr restablecer anatómica y funcionalmente la integridad del labio congénitamente alterado.

El objetivo de la cirugía sigue siendo el mismo: abordar el defecto funcional y estético del labio hendido. Para lograr tal objetivo, la reparación debe incluir la formación de un labio superior de tamaño apropiado para la succión y la reparación primaria del defecto nasal.

Millard en la década de los sesentas (1957) propuso la "regla de orden 10" comúnmente utilizada para el tiempo de reparación indicado como peso de más de 10 lb, hemoglobina de más de 10 g, edad de más de 10 semanas (12)

Millard en 1957, presenta una técnica en el I Congreso Internacional de Cirugía Plástica celebrado en Estocolmo, diseña un colgajo triangular con conceptos nuevos, como la rotación y avance del filtrum que da como resultado un bermellón y arco de cupido satisfactorios. También corrige el defecto nasal. La técnica puede llegar a tener como problema que la cicatriz del labio se retrae y deforma el arco de cupido cuando las hendiduras son amplias, por lo cual es más recomendable su uso en hendiduras incompletas o completas (17)

## **TÉCNICA MILLARD**

### **Marcación de puntos clave (Figura 2)**

Se realiza la intervención bajo anestesia general e infiltración con un anestésico local (0.5% lidocaína con epinefrina de 1:200,000).

Previamente se marcan las señales anatómicas y se tatúan con un tinte de azul de metileno.

Se inicia marcando los dos bordes de la línea blanca en tres sitios: los dos picos y la depresión central del arco de cupido. La línea blanca tiene un grosor, en general mide 1 mm de ancho, se deben marcar los extremos superior e inferior para que cuando se suture quede perfectamente alineada.

En labios muy cortos se desplaza el punto 3 discretamente hacia el punto 1, de esa manera se puede ganar 1 mm de longitud.

Marcar los puntos R1 y R2 a nivel de la línea roja (línea que separa la mucosa seca de la húmeda). Nótese como la mucosa seca se va adelgazando a medida que se dirige a la hendidura, la distancia R1-2 es mayor a la distancia R2-3.

Marcar las dos comisuras, puntos 6 y 8.

Marcar el punto medio de las dos bases alares, puntos 4 y 10. Las distancias 4-2 y 8-10 deben ser iguales.

Marcar el punto 5 en la base de la columela a 1 mm del filtrum del lado sano. Nunca se debe cruzar el filtrum del lado no fisurado pues se va a alargar el lado sano haciendo imposible alcanzar la simetría.

Marcar el punto 9 que va a ser el punto más media y superior del colgajo de avance lateral (llamado B por Millard). Teniendo especial cuidado de no incluir piel intranasal en ese colgajo porque las vibrisas podrían quedar en un sitio anómalo.

Marcar el punto 8 en la línea blanca del segmento lateral hendido este se unirá con el punto 3 del segmento medial creando el pico del arco de cupido del lado hendido (también dos puntos: uno arriba y otro debajo de la línea blanca). En general este punto se marcará dónde termina la línea blanca. En principio la distancia 6-2 debe ser la misma que la distancia 7-8, pero la distancia 7-8 se puede acortar unos 2 o 3 milímetros para alargar el segmento 8-9 (que es el que determinará la longitud del labio). Decidir dónde ubicar el punto 8 es muy importante y se puede ajustar un poco a medida que se opera (desplazar lateralmente). La distancia 8-9 debe ser igual a la longitud del filtrum del lado no hendido y a la longitud del colgajo de rotación medial más el back-cut.

Marcar el punto R3 en la línea roja del segmento lateral, donde la mucosa seca es más gruesa. La distancia 8-R3 deberá ser la misma de la distancia 2-R1. La distancia R2-3 del segmento medial se ampliará al insertar un colgajo de mucosa seca que viene del segmento lateral.

### **MARCACIÓN DE LAS INCISIONES**

Del punto 3 al punto 5 se marca una línea curvada para el colgajo de rotación medial (colgajo A de Millard). Si es necesario darle más longitud se hará un back-cut ese corte es en promedio de 2 mm, pero su longitud se va determinando en la medida que el labio va rotando.

La distancia 3-5-x deberá ser la misma de la distancia 8-9. No hay que hacer una curva exagerada pues no va a rotar lo suficiente. Esta línea cruza perpendicularmente la línea blanca, se continúa a lo largo del bermellón hasta llegar al frenillo labial superior, sin cruzarlo.

Se marca una línea horizontal en la mucosa seca del bermellón, donde después de incidir, entrará un colgajo triangular del bermellón lateral aumentando la dimensión vertical.

Se marca otra línea siguiendo el borde de la línea blanca del punto 3 al septum nasal, formando lo que Millard llama el colgajo C.

Se marca la unión entre el ala nasal y la piel del labio hasta el punto 9.

Del punto 9 al 8 se marca una línea que va bordeando la línea blanca y que se continúa hacia abajo cruzando perpendicularmente la línea blanca para luego hacer un colgajo triangular con el ápex hacia medial y cuya base está dada por los puntos 8 y R3.

Finalmente, la línea se continúa en la mucosa desde R3 a el surco gingivolabial superior.

### **INCISIÓN Y DISECCIÓN:**

Se hacen las incisiones sobre las líneas previamente marcadas.

El colgajo C se levanta solo cutáneo y se libera de las inserciones del septum.

En el segmento medial el músculo se libera de la espina nasal y de la piel. La disección de entre la piel y el músculo debe ser limitada y nunca pasar al filtrum normal pues lo distorsionaría. Se levanta un colgajo de vómer de pedículo superior para el cierre del piso nasal. En el segmento lateral el músculo se libera más ampliamente de la piel y de la maxila. El músculo debe ser seccionado también horizontalmente para poder ser avanzado y así reorientar las fibras musculares. La disección entre el músculo y la mucosa debe ser mínima, para evitar que se descuelgue la mucosa. El ala nasal se debe liberar de la apertura piriforme para que pueda rotar.

### **SUTURA:**

Se inicia suturando el colgajo de vómer y los colgajos de mucosa medial y lateral. Se avanza el segmento lateral del labio y se sutura la mucosa.

El músculo se repara, teniendo en cuenta que se debe alargar. Si el músculo no se avanza y alarga el labio va a quedar corto independientemente de lo elaborada o perfecta que sea la incisión cutánea. Al avanzar el músculo lateral hacia la mitad va a dar soporte al ala nasal.

Se sutura cuidadosamente la línea blanca, tomando ventaja de las marcas superiores e inferiores que se hicieron en los segmentos al inicio de la cirugía.

El colgajo C se utiliza para alargar la columela.

Se coloca una suspensión alar con cromado 5-0, para dar una forma adecuada a la nariz. De esa manera se recoloca de manera poco agresiva el cartílago alar.

Se inserta el colgajo de mucosa seca del bermellón lateral en la incisión horizontal que se había hecho en la mucosa seca del segmento medial.

Se ajusta el tamaño de la narina reubicando el ala nasal.

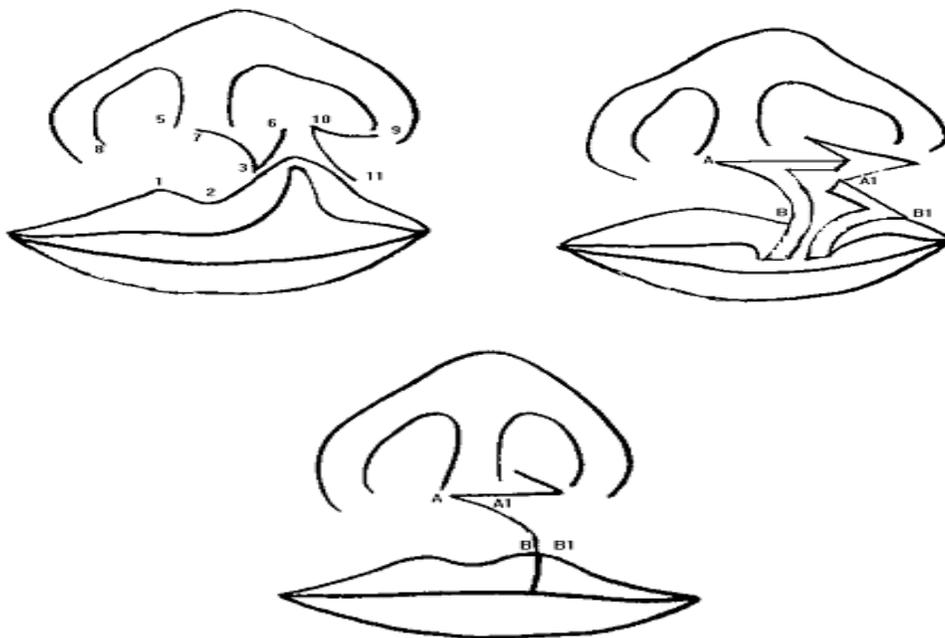


FIGURA 2. TÉCNICA MILLARD: MARCACIÓN DE LAS INCISIONES, DISECCION Y SUTURA

### **TÉCNICA EXIT (Tratamiento Ex-útero Intraparto)**

El objetivo principal con la técnica EXIT (tratamiento ex-útero intraparto) es mantener una circulación útero placentaria con anestesia neonatal, con una contractilidad uterina controlada (18)

La experiencia con la técnica EXIT demostró estabilidad hemodinámica materna y fetal, inicialmente se utilizó para masas en el cuello que provocaban obstrucción de la vía aérea fetal y pronto dio lugar a indicaciones amplias para su uso. Actualmente se ha logrado refinar sus aplicaciones y extender la técnica EXIT a diferentes patologías, por ejemplo en sus orígenes a finales de la década de 1980 cuando Norris y col. intentó manejar un feto con una gran teratoma cervical mientras se mantenía la circulación feto placentaria durante 10 min, se ha utilizado esta técnica para otras masas de cuello fetal como hemangioma o neuroblastoma, masas pulmones: malformación adenomatoidea quística congénita y secuestro broncopulmonar, masas mediastinales: teratoma, linfangioma; enfermedades cardíaca congénita, síndrome de corazón izquierdo hipoplásico; atresia traqueal y atresia laríngea. Se han realizado abordajes de hernias diafragmáticas congénitas, gastrosquisis y en gestaciones gemelares; recientemente, se utilizó como puente para la separación de siameses; "Gemelo A" tenía un corazón de un solo ventrículo y "Gemelo B" estaba en insuficiencia cardíaca temprana, por lo que queda establecido que el alcance de esta técnica se encuentra en proceso de extensión, al contar con mayor experiencia médica en su uso, por lo que es importante emplear y documentar los resultados de la misma ante diversas patologías. Nuestro grupo de trabajo tiene una gran experiencia en la realización de la técnica EXIT en los fetos con gastrosquisis, se han operado bajo esta técnica desde hace 5 años, utilizando anestesia regional, para mantener un volumen circulatorio materno adecuado para una perfusión útero placentaria y oxigenación fetal óptima, sin provocar un desprendimiento placentario (16,19)

Para poner en práctica la técnica EXIT se requiere la participación de un equipo multidisciplinario integrado por dos médicos de perinatología, uno o dos anestesiólogos, dos neonatólogos, dos cirujanos plásticos pediatras y dos enfermeras circulantes.

Un aspecto fundamental para el éxito de este procedimiento EXIT es el manejo anestésico, el cual se basa en anestesia regional del tipo bloqueo subaracnoideo combinado con anestesia peridural continua, se utiliza para la anestesia espinal: bupivacaína hiperbárica 0.5% 9 mg y fentanilo 20 µg, y para mantenimiento y analgesia postoperatoria ropivacaína 0.2% 20 mg vía peridural. Los objetivos del manejo anestésico para el éxito de este

procedimiento se basan en los siguientes principios: 1) garantizar una adecuada relajación uterina, para poder exteriorizar la cabeza y evitar la separación prematura de la placenta, 2) mantener el volumen uterino, el soporte placentario y la estabilidad hemodinámica materna: mantener la presión sanguínea materna es obligatorio para asegurar una adecuada oxigenación fetal durante el procedimiento (20)

La técnica EXIT se inicia en forma similar a la técnica de cesárea y puede realizarse con incisión media abdominal o transversal inferior (tipo Pfannenstiel); y posterior a la histerotomía transversal inferior (tipo Kerr) se extrae únicamente de manera gentil la cabeza fetal y el hombro posterior, mientras que el resto del cuerpo fetal se mantiene dentro de la cavidad uterina para mantener el volumen y la temperatura del feto, esto evita que el útero se descomprima en forma abrupta y presente contractilidad uterina, se realiza monitorización fetal de la frecuencia cardíaca / pulso del cordón umbilical, así mismo es necesario administrar anestesia local previo al procedimiento quirúrgico, inmediatamente posterior a la extracción de la cabeza y hombro, para evitar movimientos corporales y esto dificulte la realización de la corrección quirúrgica, en este momento el servicio de cirugía plástica pediátrica procede a realizar el marcaje y reparación del defecto facial. La oxigenación fetal se mantiene por la circulación placentaria a través del cordón umbilical y la estabilidad hemodinámica materna, mantener la presión sanguínea materna es obligatorio para asegurar una adecuada oxigenación fetal durante el procedimiento, una vez finalizada la reparación quirúrgica se pinza y corta el cordón umbilical, se procede a la extracción de la cavidad uterina del resto del cuerpo del feto y se entrega al servicio de neonatología para su pronta reanimación cardiovascular (21)

La hipotonía uterina durante la intervención es decisiva para mantener una adecuada circulación placentaria, para disminuir la probabilidad de contractilidad uterina y de desprendimiento placentario durante el procedimiento.

### **RIESGOS NEONATALES DE LA TÉCNICA EXIT.**

Se han reportado casos de acceso quirúrgico de urgencia, como la traqueostomía o resección quirúrgica tumoral que puede ocasionar sangrado o traumatismo de la vía aérea o las estructuras adyacentes cervicales o torácicas. Kosuri Masahata et al. en el 2019 evaluaron los resultados clínicos en la técnica EXIT de 9 pacientes para la obstrucción de

la vía área fetal encontrando el caso de un paciente con un teratoma cervical gigante, que mostró una bradicardia durante el procedimiento EXIT siendo la frecuencia cardíaca fetal durante el procedimiento EXIT un buen indicador de la perfusión placentaria, de bradicardia, desprendimiento de placenta o compresión del cordón umbilical que han impedido completar el procedimiento quirúrgico a tratar (21)

En el año 2019 Novoa y asociados realizaron una revisión de 242 casos de aplicación de la cirugía EXIT en fetos con afectación potencial de la vía aérea diferentes a las tumoraciones orales y cervicales reportando 48 eventos adversos fetales (19.8%), el más frecuente fue el síndrome de insuficiencia respiratoria aguda en 30 neonatos (12.9%), así como bradicardia fetal transitoria (3.4%), hemorragia intraventricular (0.9%), imposibilidad de intubación o traqueostomía (1.2%), neumotórax (0.4%), congestión pulmonar (0.4%), necrosis intestinal (0.4%) y atrofia cerebral (0.4%) (22).

Cisneros-Gasca en 2014 compara la técnica dominada por el equipo de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza” en un grupo de 20 recién nacidos diagnóstico de gastrosquisis abordados bajo la técnica simil-EXIT con anestesia regional, misma que emplea el equipo para el procedimiento de reparación de labio paladar hendido, sin encontrar complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico (16).

## **RIESGOS MATERNOS DE LA TÉCNICA EXIT.**

Existen estudios que documentan casos morbilidad materna relacionada con el procedimiento. Está demostrado que existe más sangrado uterino y tiempo quirúrgico que una cesárea convencional con el uso de técnica EXIT.

Shamshirsaz et al en el 2019 describieron el curso obstétrico y los resultados maternos de 45 pacientes en donde se empleó la técnica EXIT, la pérdida sanguínea media fue de 800 ml (500-2000 ml) con necesidad de transfusión en 6 pacientes que representa el 13.3 % de la muestra, la media de estancia posoperatoria fue de 4 días, con dos casos de infección de sitio quirúrgico (23)

El estudio de Lazar et al. en el año 2011 contaba con 24 pacientes bajo procedimientos EXIT para masas gigante de cuello encontrando una pérdida sanguínea materna de  $859 \pm 430$  ml (rango, 150-1800 ml), en este mismo estudio se encontraron complicaciones maternas poco frecuentes como anemia postparto con (nivel de hemoglobina posoperatoria de 8,4 g / dl) con necesidad de 1 unidad de transfusión de concentrados de glóbulos rojos, así como endometritis con uso de antibioticoterapia (24)

Noah et al. en el 2002 compararon los resultados maternos a corto plazo de 34 pacientes que se sometieron al procedimiento EXIT en comparación con 52 pacientes control de partos por cesárea, el tiempo operatorio fue mayor con una media de 110 min vs 57 min, la tasa de corioamnionitis fue similar entre los grupos (26% vs 21%;  $p = 0,57$ ). Las complicaciones de la herida posparto fueron más frecuentes en las pacientes sometidas a tratamiento intraparto EXIT (15 % vs 2%;  $p = 0,03$ ), aunque la tasa de endometritis fue similar (el 15 frente al 10%;  $p = 0,50$ ), la pérdida de sangre estimada fue mayor en las pacientes que se sometieron a tratamiento intraparto ex útero (1104 ml frente a 883 ml;  $p < 0,001$ ), pero no hubo diferencias entre los grupos en el cambio del nivel de hematocrito o la estancia hospitalaria posparto (25)

El procedimiento EXIT está asociado con un mayor potencial riesgo de hemorragia materna debido a hipotonía uterina inducida por altas concentraciones de agentes inhalatorios, los niveles altos también pueden inducir hipotensión materna (20)

Es importante mencionar que las complicaciones maternas descritas en los estudios anteriores se utilizó anestesia general y fueron para abordar problemas de obstrucción congénita de la vía aérea; en nuestro estudio con la técnica EXIT Mendoza-Malpica tanto el procedimiento anestésico como el abordaje quirúrgico es diferente, ya que no interviene directamente la malformación congénita de la cavidad oral con la vía aérea.

## **VIGILANCIA PRENATAL Y MOMENTO IDEAL PARA LA PROGRAMACIÓN DEL NACIMIENTO CON LA TÉCNICA EXIT.**

Para establecer el diagnóstico de hendidura facial, resulta indispensable la utilización del ultrasonido. La ecografía bidimensional en tiempo real es una de las técnicas de diagnóstico más popularizadas en los últimos años.

Las hendiduras labio palatinas fueron unas de los primeros defectos descritos por ecografía, llegando a realizar su diagnóstico alrededor de la vigésima semana, usando equipos de alta resolución y de imagen en tiempo real.<sup>15</sup> De ellas la más fácil de observar es la de labio y paladar bilateral completa, ya que existe una gran brecha en el labio superior además existe una protrusión en forma de tumor en el labio superior, por la porción libre que queda a consecuencia de la malformación.

La fisura labio palatina bilateral completa altera el aspecto global de la cara, por lo que su reconocimiento con los equipos actuales es fácil, incluso su diagnóstico puede hacerse al principio del segundo trimestre del embarazo. Sin embargo, el problema surge a medida que el defecto sea unilateral o más pequeño, como la fisura labial pura, en los cuales la visualización por ecografía resulta más difícil y puede no ser detectada hasta bien avanzado el embarazo. Otro problema más arduo de detectar es cuando este ocurre solamente a nivel del paladar; las fisuras a este nivel se detectarán solamente después del nacimiento (16)

La ecografía tridimensional permite, al dibujar una imagen con todas las proyecciones posibles, aumentar las posibilidades en el diagnóstico del labio y paladar hendido. Además, permite una mejor visualización del labio superior, y facilita también la observación de la encía y el paladar (26)

Una vez establecido el diagnóstico prenatal avanzado, se realiza seguimiento mensual en la consulta de externa de perinatología para evaluar crecimiento y desarrollo fetal, así como el grado de madurez placentaria y líquido amniótico. Se recomienda, según expertos en medicina fetal, que el momento ideal para programar el nacimiento de un feto con malformación congénita de la cavidad oral sea posterior a las 37-38 semanas de gestación, término temprano, con la finalidad de evitar la morbilidad asociada con prematuridad.<sup>17</sup> Un

procedimiento electivo asegura que todos los miembros del equipo multidisciplinario están presentes y esto es crucial para un buen resultado.

Hasta el momento aún no se publicado algún tipo de artículo médico sobre el beneficio de realizar este tipo de procedimiento quirúrgico utilizando la técnica EXIT, sin embargo, apegándose al objetivo de la cirugía que es el abordaje de manera funcional y cosmética del labio paladar hendido en los primeros minutos de vida del recién nacido con el objetivo de optimizar el procedimiento de reconstrucción, contando con las ventajas que nos aporta la técnica en cuanto a los niveles hematológicos, una cavidad oral sin contacto con elementos externos y el tipo de anestesia requerida para la intervención, que de manera indirecta genera un impacto emocional / psicológico en el núcleo familiar del paciente; encontramos en este tipo de procedimiento un área de oportunidad para romper un paradigma establecido desde 1957.

En nuestra Unidad de tercer nivel de atención del Centro Médico Nacional “La Raza”, el servicio de Cirugía plástica y reconstructiva pediátrica inicia en este tipo de pacientes con defectos faciales su proceso de reconstrucción a partir de los 3 meses o más de vida extrauterina. Esto persigue disminuir complicaciones cicatrízales, tales como la formación de una fístula entre la cavidad bucal y la nasal, la que puede alterar la fonación por el escape de aire, y favorecer la regurgitación de comida. Las fístulas requieren de corrección quirúrgica, pero debido al tejido de cicatrización, la tasa de éxito puede llegar a ser solo de 50%, aún en manos expertas. Una corrección temprana permite además evitar el impacto psicosocial de una alteración estética en los niños en la etapa escolar (27). Por lo que nosotros consideramos que el cierre primario en forma temprana con la utilización de la técnica EXIT favorecerá el desarrollo anatómico y funcional del recién nacido evitando la utilización ortopedia prequirúrgica y mejorando su aspecto psicosocial. Teniendo como fundamento de mejora en la técnica EXIT Mendoza-Malpica en comparación con los abordajes quirúrgicos convencionales, los valores hematológicos del recién nacido por encima de los 15 gr y el número de eritrocitos cerca de los 5 000 000 x mm, contar con la inmunidad de la madre, con una cavidad oral sin contacto previo de un elemento externo, sin necesidad de ortopedia prequirúrgica y disminución de tiempo quirúrgico, asegurando la intervención pronta y coordinada del equipo multidisciplinario.



## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **Pregunta de investigación**

¿Cuáles fueron los resultados perinatales asociados a la utilización de la técnica EXIT Mendoza - Malpica en el cierre primario del labio hendido en forma temprana en paciente con labio paladar hendido en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No? 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza” en el periodo comprendido del 1ro de julio de 2018 al 30 de junio de 2021?

## JUSTIFICACIÓN

Más allá de los efectos físicos en el paciente, el labio paladar hendido también tiene importantes efectos psicológicos y socioeconómicos tanto en el paciente como en la familia, con afectación en la calidad de vida incluida alteración en el desarrollo psicosocial.

Los niños con labio hendido y paladar hendido corren el riesgo de tener problemas psicológicos. Dificultades en las interacciones madre-hijo pueden ser relevantes y pueden verse afectadas por el momento de reparación del defecto (11)

Bradbury & Hewison 1994; Munro, 1995, establecieron que las consecuencias de la reparación labial pueden diferir, si se realiza de manera temprana frente a realizarla de manera tardía. Observando el posible beneficio en términos de interacciones padre-hijo si se realiza en la fase inicial. Wasserman y Allen 1985 como Speltz y sus colegas 2000 encontraron que las dificultades de interacción con la madre, predijeron un coeficiente intelectual más bajo en los niños afectados, cuando se realiza la corrección quirúrgica en forma tardía (11)

Las dificultades para alimentarse tienen un efecto perjudicial sobre crecimiento y desarrollo en el bebé con hendidura. En la mayoría de los lactantes, requieren de 20 a 30 onzas de líquido por día, para suministrar una cantidad adecuada de requerimientos nutricionales que aseguren un desarrollo normal, esto puede ser un desafío para un bebé con labio paladar hendido. Evaluar el volumen de leche materna o fórmula que está recibiendo un bebé con labio paladar hendido es difícil debido a la regurgitación nasal o regurgitación por una entrada de aire excesiva. Los bebés con esta patología generalmente toman más tiempo para lograr su objetivo volumétrico, se espera que ganen, en promedio, 0,17 kg por semana de la semana 0 a 12 de edad. Este aumento en esfuerzo y energía agrega una necesidad calórica adicional dejándolo con un déficit calórico, que resulta en una detención en el crecimiento (13)

Existen técnicas quirúrgicas para reparación de labio paladar hendido ampliamente experimentadas sin embargo con nuestra técnica se obtuvieron mejores resultados al realizar la primera corrección, manteniendo la circulación fetal con los valores

hematológicos del recién nacido por encima de los 15 gr y el número de eritrocitos cerca de los 5 000 000 x mm, con la inmunidad de la madre, y una cavidad oral sin contacto previo de un elemento externo, que mejore el proceso de cicatrización, disminuyendo la necesidad de ortopedia prequirúrgica y disminución del tiempo quirúrgico, asegurando una intervención pronta y coordinada del equipo multidisciplinario, disminuyendo el riesgo de resultados adversos asociados, así como mejorar el desarrollo del recién nacido, disminuir las afectaciones y secuelas asociadas a dicho defecto.

Como unidad médica de alta especialidad nos ha ofrecido una ventana de oportunidad para el tratamiento de nuestros pacientes con labio y paladar hendido, ya que no se había descrito este tipo de procedimiento en los buscadores médicos electrónicos.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general:**

Describir los resultados perinatales al aplicar la técnica EXIT modificada por Mendoza–Malpica para la corrección de pacientes con labio paladar hendido en la UMAE hospital de gineco obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

### **Objetivos específicos**

1. Describir las semanas de gestación al momento de la interrupción en embarazos con diagnóstico de feto con labio paladar hendido, sometido al nacimiento a la técnica EXIT Mendoza- Malpica.
2. Describir las complicaciones transquirúrgicas en los recién nacidos con labio paladar hendido sometidos a la técnica EXIT Mendoza- Malpica.
3. Describir las complicaciones postquirúrgicas en los recién nacidos con labio paladar hendido sometidos a técnica EXIT Mendoza- Malpica.
4. Describir la edad de inicio de la lactancia materna en los recién nacidos con labio paladar hendido sometidos a la técnica EXIT Mendoza- Malpica.
5. Describir los días de estancia intrahospitalaria de los recién nacidos con labio paladar hendido sometidos a la técnica EXIT Mendoza- Malpica.

### **Objetivos secundarios**

1. Describir la edad de las madres con diagnóstico de feto con labio paladar hendido, sometido al nacimiento a la técnica EXIT Mendoza- Malpica.
2. Describir la paridad de las madres con diagnóstico de feto con labio paladar hendido, sometido al nacimiento a la técnica EXIT Mendoza- Malpica.

3. Describir el sexo de los recién nacidos con labio paladar hendido en los que se realizó la técnica EXIT Mendoza- Malpica.
4. Describir el tiempo quirúrgico en la reparación de labio paladar hendido de los recién nacidos sometidos a la técnica EXIT Mendoza- Malpica.
5. Describir las complicaciones postquirúrgicas maternas de la técnica EXIT Mendoza- Malpica para la corrección de labio paladar hendido.

## **HIPOTESIS**

Por tratarse el reporte de una serie de casos no consideramos necesario plantearnos una Hipótesis.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño del estudio**

Se realizó un estudio:

De acuerdo con el grado de control de la variable: Observacional.

De acuerdo con el objetivo que se busca: Descriptivo.

De acuerdo con el momento en que se obtendrá o evaluarán los datos: Retrospectivo.

De acuerdo con el número de veces que se miden las variables: Longitudinal

### **Tipo de estudio**

Reporte de casos

### **Lugar del estudio.**

Instalaciones de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”. Unidad médica de tercer nivel de referencia en Gineco Obstetricia.

### **Universo de trabajo**

Todos los registros clínicos de las mujeres y sus recién nacidos en donde fue aplicada la técnica EXIT modificada por Mendoza–Malpica para la corrección de labio paladar hendido en la UMAE hospital de gineco obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza del primero de julio del 2018 hasta el treinta de junio del 2021.

## **Criterios de selección**

### Criterios de inclusión

- Registros clínicos de pacientes que hayan cursado con embarazo con diagnóstico prenatal de feto con hendidura facial en donde se le realizó la técnica EXIT Mendoza-Malpica para su reparación.
- Registros clínicos de pacientes recién nacidos con labio hendido a los cuales se le realizó la técnica EXIT Mendoza- Malpica en la de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.
- Casos comprendidos en la UMAE HGO No. 3 durante el periodo comprendido del primero de julio de 2018 al treinta de junio de 2021.

### Criterios no inclusión

- Pacientes de los cuales no se dispuso el expediente completo hasta el egreso hospitalario.
- Fetos con pruebas de diagnóstico prenatal invasivas o no invasivas para alteraciones cromosómicas positivos.
- Pacientes que no desearon participar en el estudio.

## **Forma de selección de los participantes**

No aplica. El estudio incluyó a todos los recién nacidos con hendiduras faciales que fueron reparados bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”, en el periodo comprendido del primero de julio del 2018 al treinta de junio del 2021.

## **Descripción general del estudio**

El presente estudio se realizó de una forma observacional, retrospectivo, transversal, descriptivo.

1. La Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia acudió a los censos del servicio de perinatología para identificar los casos de hospitalización por embarazo y feto con hendiduras faciales en donde se aplicó la técnica EXIT Mendoza- Malpica para su reparación.
2. Una vez elaborado el listado, la Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia acudió al archivo electrónico a solicitar los expedientes.
3. La Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia buscó en los expedientes clínicos las variables a estudiar.
4. La Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia documentó lo encontrado en las hojas de colección de datos.
5. La Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia transcribió estos datos a una hoja de Excel creada para tal fin.
6. La Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia elaboró y transcribió los datos a SPSS y llevó a cabo el análisis descriptivo.
7. El Dr. Edgar Mendoza Reyes, el Dr. Fernando Rivera Malpica y la Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia redactaron el informe final y el manuscrito para publicación de los resultados.

## Aspectos estadísticos

Para el presente trabajo se realizó estadística descriptiva para los diferentes parámetros evaluados. En el caso de los parámetros con datos cuantitativos se determinaron medidas de tendencia central según la distribución de estos y en el caso de los datos cualitativos se determinaron frecuencias simples y proporciones.

Para la recolección y almacenamiento de los datos se utilizó una hoja de Excel. Por otra parte, para la obtención de los estadísticos se utilizó el software estadístico SPSS V. 21.

## Tamaño de muestra

No requirió cálculo de tamaño de muestra ya que se reportó una serie de casos de todos los recién nacidos con hendiduras faciales que fueron reparados bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”, en el periodo comprendido del primero de julio del 2018 al treinta de junio del 2021.

## Variables

Variables de interés

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Semanas de gestación.	Edad fetal en semanas en la cual se realiza la interrupción vía cesárea.	Dato escrito en la nota prequirúrgica.	Cuantitativa Continua.	Edad en semanas.

<p>Complicaciones transquirúrgicas neonatales.</p>	<p>Alteraciones presentadas durante el procedimiento médico quirúrgico.</p>	<p>Situación médica reportada en el momento del evento quirúrgico EXIT Mendoza – Malpica reportada en la nota de ingreso neonatal.</p>	<p>Cualitativa Nominal Politómica.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Ninguna</li> <li>2.Disminución del esfuerzo respiratorio</li> <li>3.Disminución tono muscular</li> <li>4.Disminución de la coloración de tegumentos</li> <li>5.Otras.</li> </ol>
<p>Complicaciones postquirúrgicas neonatales.</p>	<p>Alteraciones presentadas posterior a una intervención medico quirúrgica.</p>	<p>Situación médica reportada posterior al evento quirúrgico EXIT Mendoza – Malpica reportada en el expediente neonatal</p>	<p>Cualitativa Nominal Politómica.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Ninguna</li> <li>2.Dehiscencia de la herida quirúrgica.</li> <li>3.Infección de la herida</li> <li>4.Sangrado de la herida quirúrgica.</li> <li>5.Otras</li> </ol>
<p>Inicio de la lactancia posterior al EXIT Mendoza-Malpica.</p>	<p>Situación temporal en relación al inicio de la lactancia y la intervención quirúrgica.</p>	<p>Situación temporal en relación con el comienzo de la lactancia del recién nacido posterior a la intervención quirúrgica registrado en las notas de</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Días.</p>

		evolución de expediente clínico neonatal.		
Días de estancia intrahospitalaria del recién nacido.	Número de días transcurridos desde el ingreso del recién nacido al servicio de hospitalización hasta su egreso.	Tiempo de los pacientes en hospitalización hasta su egreso consignado en el expediente clínico neonatal.	Cuantitativa discreta.	Días.

#### Variables descriptoras

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Edad materna.	Situación fisiológica que determina el número de años de vida que ocurren en un ser vivo.	Tiempo de vida consignado en la nota prequirúrgica del expediente clínico materno.	Cuantitativa Discreta.	Años.
Paridad.	Cantidad de gestaciones que presenta un	Numero de gestaciones reportadas en el expediente clínico incluyendo la gesta	Cuantitativa Discreta.	Número.

	sujeto durante su etapa fértil.	actual registrado en la nota prequirúrgica del expediente clínico materno.		
Sexo del recién nacido.	Condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino.	Sexo fenotípico del recién nacido descrito en la nota de ingreso del expediente clínico neonatal.	Cualitativa Nominal dicotómica.	1.Femenino 2. Masculino
Tiempo quirúrgico EXIT Mendoza-Malpica.	Situación temporal en relación a un evento de intervención quirúrgica.	Situación temporal en relación a un evento de intervención quirúrgica registrado en el expediente clínico materno.	Cuantitativa continua.	Minutos.
Complicaciones quirúrgicas maternas.	Alteraciones presentadas durante una intervención medico quirúrgica.	Situación médica reportada en el evento quirúrgico simil-EXIT reportado en la nota postquirúrgica del expediente clínico materno.	Cualitativa Nominal politómica.	1.Ninguna 2.Histerectomía 3.Ruptura uterina. 4.Laceración placentaria. 5.Complicaciones de la herida 6.Hemorragia obstétrica > 1000 ml. 7.Otras.

## ASPECTOS ÉTICOS

1. De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación fue considerada como investigación de sin riesgo y se realizó en una población vulnerable como son los niños recién nacidos y sus madres.
2. Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y a la “Declaración de Helsinki” y sus enmiendas.
3. Dado que se trata de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos de pacientes ya dadas de alta en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardará de manera estricta y a que hacer acudir a las participantes dadas de alta definitiva a firmar consentimiento informado imposibilitaría la realización del proyecto, se autorizó por los Comités de Ética en Investigación y al de Investigación en Salud que se llevara a cabo sin consentimiento informado sólo para estas pacientes; sin embargo para las pacientes que aún acudían a seguimiento para su atención médica al hospital y que fueron atendidas por los investigadores, éstos se comprometieron a SI solicitar consentimiento informado. El mismo fue solicitado por personal ajeno a la atención médica, siempre después de que el paciente recibió la atención médica motivo de su asistencia. De igual forma, los testigos no fueron personas que pudieran ser influenciadas por quien solicitó el consentimiento informado.
4. Las pacientes no obtuvieron ni obtendrán algún beneficio, sin embargo, los resultados encontrados nos permiten conocer mejor los resultados perinatales en la reparación de labio paladar hendido con técnica EXIT Mendoza–Malpica, dado que se trató de un estudio sin riesgo en el que sólo se revisó de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, consideramos que el balance riesgo-beneficio fue adecuado.
5. En todo momento se preservó y se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contienen información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.
6. La muestra estuvo conformada por 35 registros de pacientes que cumplieron los criterios de selección.

7. Forma de otorgar los beneficios a las participantes: No aplica.

## CRONOGRAMA

**RESULTADOS PERINATALES EN LA REPARACIÓN DE LABIO PALADAR HENDIDO CON TÉCNICA EXIT MENDOZA – MALPICA EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”. REPORTE DE UNASERIE DE CASOS.**

ACTIVIDAD	FECHAS PROGRAMADO	FECHAS REALIZADO
Elaboración protocolo:	Diciembre 2019 - octubre 2021	Diciembre 2019 - diciembre 2021
Evaluación del protocolo por CEI y CLIS:	Diciembre 2021 - Enero 2022	Diciembre 2021 - Enero 2022
Selección de los registros clínicos:	Enero 2022	Enero 2022
Colección Información:	Enero 2022	Enero 2022
Captura de datos:	Enero 2022	Febrero 2022
Análisis de datos:	Enero 2022	Febrero 2022
Interpretación resultados:	Febrero 2022	Febrero 2022
Formulación reporte final:	Febrero 2022	Febrero 2022

## RESULTADOS

En base a la selección de la muestra, considerando los criterios de inclusión y exclusión del protocolo se revisaron datos de 35 binomios en donde el recién nacido con hendidura facial fue reparado bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica.

Bajo los objetivos propuestos se evaluó primero los datos generales de los binomios madre e hijo (tabla 1).

La edad materna fue de en promedio de 27.6 años  $\pm$  5.4 años, con valores mínimos de 16 años y máximos de 38 años

En los antecedentes gestacionales, el 60 % de las pacientes eran multigesta, con una paridad promedio de 1.9 gestas  $\pm$  0.87.

En cuanto a las semanas de gestación al momento de decidir la programación para la resolución del embarazo mediante cesárea con técnica EXIT Mendoza – Malpica fueron de 38.4  $\pm$  media semana (tabla 1).

**Tabla 1. Antecedente gestacional de las pacientes bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica. Para la reparación de la hendidura facial en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “La Raza”.**

	Media	Desviación estándar
	n= 35	
<b>Semanas de gestación</b>	38.4	0.5
<b>Mínimo</b>	37	
<b>Máximo</b>	40	
<b>Paridad</b>	1.9	0.87
<b>Mínimo</b>	1	
<b>Máximo</b>	4	
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Primigesta</b>	14	40
<b>Multigesta</b>	21	60

Para las características quirúrgicas de la población, se identificó un tiempo quirúrgico de la reparación bajo la técnica de EXIT Mendoza-Malpica de 21.3 minutos  $\pm$  8.3 minutos.

Se realizó un análisis descriptivo de las diferentes complicaciones quirúrgicas maternas encontrando que la mayoría de nuestras pacientes no presentó ninguna complicación quirúrgica (80%) sola mente 1 de ellas presentó hemorragia obstétrica con perdida mayor de 1000 ml de sangre, 6 presentaron complicaciones como hematuria transitoria, atonía uterina que revirtió a tratamiento farmacológico, dehiscencia parcial de cicatriz uterina previa, hematoma en comisuras de histerorrafia y reacción alérgica a medicamentos, predominando la atonía uterina con 3 casos reportados (tabla 2).

**Tabla 2. Características quirúrgicas de las pacientes bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica para la reparación de la hendidura facial en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “La Raza”.**

	Media	Desviación estándar
	n= 35	
<b>Tiempo quirúrgico (min)</b>		
	21.3	8.3
<b>Mínimo</b>	10	
<b>Máximo</b>	56	
<b>Resultados presentados en porcentajes y desviación estándar.</b>		

### Complicaciones quirúrgicas

Ninguna	Histerectomía	Ruptura uterina	Laceración placentaria	Complicaciones de la herida	Hemorragia obstétrica >1000 ml.	Atonía uterina	Otras
28 (80)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	3 (8.5)	3 (8.5)

**Resultados presentados en conteos y porcentajes.**

En relación a los recién nacidos atendidos bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica para la reparación de la hendidura facial, se obtuvo 77% de los recién nacidos fueron del sexo masculino y 23% de sexo femenino (tabla 3). 30 de los pacientes pediátricos no presentaron ninguna complicación trans quirúrgica, 4 presentaron disminución del esfuerzo respiratorio, del tono y coloración de tegumentos, uno solo presentó otra complicación (frecuencia cardíaca menor de 100 latidos por minuto). De los recién nacidos 28 no presentaron ninguna complicación post quirúrgica (80%), 2 de ellos presentaron dehiscencia de la herida quirúrgica y 5 de ellos tuvieron otras complicaciones como equimosis, dermoabrasión, alteración en la deglución, equimosis peribucal y eritema en narinas (tabla 4)

**Tabla 3. Características de los recién nacidos obtenidos bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica para la reparación de la hendidura facial en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “La Raza”.**

	Media	Porcentaje
	n= 35	
<b>Sexo</b>		
<b>Masculino</b>	27	77
<b>Femenino</b>	8	23
<b>Resultados presentados en conteos y porcentajes.</b>		

**Tabla 4. Complicaciones trans y post quirúrgicas neonatales bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica para la reparación de la hendidura facial en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “La Raza”.**

<b>Complicaciones trans quirúrgicas neonatales</b>				
<b>Ninguna</b>	Disminución del esfuerzo respiratorio, tono, coloración		Disminución de la frecuencia cardíaca fetal	Otras
<b>30 (85)</b>	4 (11.4)		1 (2.8 )	0
<b>Complicaciones post quirúrgicas neonatales</b>				
<b>Ninguna</b>	Dehiscencia de la herida quirúrgica.	Infección de la herida	Sangrado de la herida quirúrgica	Otras
<b>28 (80)</b>	2 (5.7)	0 (0)	0 (0)	5 (14.2)
<b>Resultados presentados en conteos y porcentajes.</b>				

En los pacientes neonatos el inicio de la lactancia de seno materno fue en promedio de 5.6 días  $\pm$  2.1 días, en promedio su estancia intrahospitalaria fue de 8 días  $\pm$  4 y medio días con un mínimo de 2 días y un máximo de 30 días (tabla 5).

**Tabla 5. Características de evolución postquirúrgica de los recién nacidos obtenidos bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica para la reparación de la hendidura facial en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “La Raza”.**

	Media	Desviación estándar
	n= 35	
<b>Días de estancia intrahospitalaria RN (días)</b>	8	4.5
<b>Mínimo</b>	3	
<b>Máximo</b>	30	
<b>Inicio de la lactancia</b>	5.6	2.1
<b>Mínimo</b>	2	
<b>Máximo</b>	14	
<b>Resultados presentados en porcentajes y desviación estándar.</b>		

## DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos con binomios en donde el recién nacido con hendidura facial fue reparado bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica se realizó descripción de los resultados obtenidos.

La edad materna promedio fue 27.6 años. Mejía y Suarez en el 2012 registró que la mayor frecuencia de recién nacidos con fisuras del labio y paladar se daba en madres de 26 a 30 años hasta en un 50% (6), dato que coincide con nuestro estudio.

Un estudio de los casos de fisura de labio en México reportado por la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud de 2015 indicó que las fisuras de labio y paladar presentan una relación hombre mujer de 7:3 concordando con lo observado en los datos de estudio con un 77 % de recién nacidos de sexo masculino. Del mismo modo establece que un factor de riesgo para presentarse esta anomalía estructural es ser madre múltipara (6). En nuestro estudio se registró un 60 % de madres múltiparas.

Shamshirsaz et al en el 2019 describieron el curso obstétrico y los resultados maternos de 45 pacientes en donde se empleó la técnica EXIT, la pérdida sanguínea media fue de 800 ml (500-2000 ml) con necesidad de transfusión en 6 pacientes que representa el 13.3 % de la muestra, la media de estancia posoperatoria fue de 4 días y dos casos de infección de sitio quirúrgico (23). La estancia promedio en nuestro estudio fue de 2.3 días, en todas las pacientes operadas de cesárea más EXIT. la incidencia de complicaciones maternas durante una cesárea en el Hospital Materno-Infantil Vall d'Hebron fue 18%, en nuestro estudio la prevalencia fue del 20%, por lo cual no existe una diferencia significativa, 1 solo caso presentó hemorragia obstétrica que corresponde al 3% de los casos, otras 6 pacientes presentaron complicaciones como hematuria, atonía uterina, dehiscencia parcial de cicatriz uterina, hematoma en comisuras de histerorrafia y reacción alérgica a medicamentos, predominando la atonía uterina con 3 casos reportados, representando el 8.5%.

Cisneros-Gasca en 2014 reportó la técnica dominada por el equipo de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza” en un grupo de 20 recién nacidos diagnóstico de gastrosquisis abordados bajo la técnica simil-EXIT con anestesia regional, misma que emplea el equipo para el procedimiento de reparación de labio paladar hendido, sin encontrar complicaciones asociadas al procedimiento anestésico, en nuestro estudio las pacientes no se presentaron complicaciones relacionadas al bloqueo regional. (16).

Los 3 meses de edad pareciera ser la edad “ideal” para practicar la cirugía del labio paladar hendido, basado en los resultados obtenidos con esta metodología aplicada durante muchos años. Troughgood y Fisher en 1957, sostuvieron que este aforismo perdió vigencia en vista de los progresos en las áreas de anestesia, transfusiones, fluidoterapia y publican 12 pacientes intervenidos en las primeras 12 horas después del nacimiento con excelentes resultados (12). Por lo que este será el primer estudio que documente los resultados de neonatales de recién nacidos con hendidura facial reparada bajo la técnica EXIT Mendoza – Malpica reduciendo tiempos de abordaje inicial a los primeros minutos de vida. Contando con bibliografía que respalda el hecho de que una cirugía temprana es el método más recomendable de abordaje por ejemplo Mcheik en 2002 reporta una serie de 263 casos con hendidura labial, 40 de ellos fueron operados antes de la primera semana de edad, otro grupo en las 4 primeras semanas y el último grupo entre 1 y 2 meses de vida, sin diferencias significativas en los resultados, por lo que se sostiene, que la cirugía temprana es el método más recomendable (12).

El inicio temprano del tratamiento quirúrgico se basa en que las primeras horas del nacimiento, el recién nacido es hipotónico, encontrándose en un estado de relajación el cual facilita la realización de la intervención quirúrgica, aunado a sueño profundo, con estado de adormecimiento y quietud. Desde el punto de vista hematológico, las cifras de hemoglobina y hematocrito se encuentran elevadas durante las primeras horas de vida lo cual es favorable para la realización de la intervención quirúrgica.

Tomando como sustento dichos hallazgos se puede extrapolar una intervención intraparto para la reparación del defecto contando con estos aspectos a nuestro favor, mejorando el momento/ tiempo para realizar la cirugía de labio y paladar hendido encontrando un

promedio de intervención de 21.3 min  $\pm$  8.3 min. Dicha mejora en el momento/ tiempo pretende impactar directamente en las dificultades que presentan los recién nacidos con labio paladar hendido al momento de ser alimentados con los desafíos alimentarios como son la mala succión oral, el inadecuado volumen de ingesta, el tiempo prolongado de alimentación, regurgitación nasal, ingesta excesiva de aire, tos o asfixia.

Burianova et al. reportó que la tasa de lactancia materna en bebés con labio hendido después de la operación temprana fue alta (78,6%) y comparable a la población general (14) Se reporto en nuestro estudio el 100 % de introducción a lactancia de seno materno con inicio del mismo en un promedio de 5.6 días.

La cirugía temprana no da lugar a un aumento de la mortalidad durante o después de la cirugía ni en la morbilidad neonatal, y los resultados son similares a los de la cirugía posterior (15). Según nuestros registros el 11.4% de los neonatos presentó disminución del esfuerzo respiratorio, tono y coloración de tegumentos, con 5.7 % de complicaciones post quirúrgicas, las cuales fueron dehiscencia de herida quirúrgica, y un 14.2% equimosis, dermoabrasión, alteración en la deglución, equimosis peribucal y eritema en narinas, esto nos obliga a mejorar los cuidados postquirúrgicos de nuestros pacientes en el área de neonatología para minimizar las complicaciones.

En este estudio se encontró que existe un beneficio en cuanto al inicio de la lactancia materna al realizar una intervención temprana, con un promedio de inicio de 5.6 días lo cual permite un entrenamiento oportuno a la madre para favorecer el mismo.

Dentro de las limitaciones que se presentaron en el estudio, la principal fue la falta de estandarización ante el reporte de complicaciones transquirúrgicas neonatales ya que no se hacía una explicación detallada de las mismas en la nota de atención, así como una estandarización de los cuidados postquirúrgicos en el área de neonatología, estas son áreas de oportunidad ya que actualmente la UMAE HGO No. 3 “La Raza” es un centro de referencia pionero en esta técnica, por lo que el tener medidas estandarizadas serian ideales para apoyar su beneficio.

## CONCLUSIONES

La técnica quirúrgica EXIT Mendoza Malpica durante la cesárea no incrementa la incidencia de complicaciones, ni produce un incremento en la morbimortalidad materna respecto a lo referido en la literatura, por lo que podemos decir que es un procedimiento quirúrgico seguro.

Los recién nacidos con labio paladar hendido abordados mediante técnica EXIT Mendoza-Malpica tuvieron resultados favorables, sin complicaciones quirúrgicas en un 80 % de los casos, con un inicio de lactancia materna de 5.6 días, lo cual aún falta evaluar el impacto a largo plazo sobre crecimiento y desarrollo ponderal, sin embargo, nos da un buen pronóstico de evolución clínica ante una intervención quirúrgica temprana.

Esta técnica quirúrgica promete mejoras en cuanto el momento / tiempo de abordaje y evolución de neonatos con fisuras de labio y paladar, por lo que este estudio, servirá de base para realizar análisis comparativos que permitirán asegurar un beneficio en base a el seguimiento a largo plazo de los recién nacidos. Cabe destacar que el número de pacientes es reducido por lo que se necesitan más casos para confirmar o descartar nuestros hallazgos.

## BIBLIOGRAFÍA.

1. Sigler, A, Protocolo para la planificación quirúrgica en las clínicas de labio y paladar hendidos en la zona noroeste de la República Mexicana. *Cir Plástica Ibero-Latinoam.* 2017 Sep;43(3):313–325.
2. Lombardo-Aburto E. La intervención del pediatra en el niño con labio y paladar hendido. *Acta Pediátrica México.* 2017;38(4):267–73.
3. Cash C, Set P, Coleman N. The accuracy of antenatal ultrasound in the detection of facial clefts in a low-risk screening population. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2001;18(5):432–6.
4. Navarrete-Hernández E, Canún-Serrano S, Valdés-Hernández J, et al.. Prevalencia de labio hendido con o sin paladar hendido en recién nacidos vivos. México, 2008-2014. *Rev Mex Pediatr.* 2017;84(3):101-110.
5. Palmero Picazo J, Rodríguez Gallegos MF. Labio y paladar hendido. Conceptos actuales. *Acta Médica Grupo Ángeles.* 2019;17(4):372–9.
6. Ayala ACM, Vergara DES. Factores de riesgo materno predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos. *Arch Inv Mat Inf.* 2012;4(2):55-62.
7. Kuijpers-Jagtman AM, Mink van der Molen AB, Bierenbroodspot F, Borstlap WA. Interdisciplinary orthodontic surgical treatment of children with cleft lip and palate from 9 to 20 years of age. *Ned Tijdschr Tandheelkd.* 2015;122(11):637–42.
8. Thongrong C, Sriraj W, Rojanapithayakorn N. Cleft Lip Cleft Palate and Craniofacial Deformities Care: An Anesthesiologist's Perspective at the Tawanchai Center. *J Med Assoc Thail Chotmaihet Thangphaet.* 2015;98 (7):33-37.
9. Cuzalina A, Jung C. Rhinoplasty for the Cleft Lip and Palate Patient. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am.* 2016;28(2):189–202.
10. Fiani N, Verstraete F, Arzi B. Reconstruction of Congenital Nose, Cleft Primary Palate, and Lip Disorders. *Vet Clin North Am Small Anim Pract.* 2016;46(4):663–75.
11. Murray L, Hentges F, Hill J, et al. The effect of cleft lip and palate, and the timing of lip repair on mother-infant interactions and infant development. *J Child Psychol Psychiatry.* 2008;49(2):115–23.
12. Ortega LJ. Tratamiento quirúrgico de la hendidura labial en las primeras 24 horas del nacimiento. *Rev Obstet Ginecol Venez.* 2015;75(4):232-241.
13. Gailey DG. Feeding Infants with Cleft and the Postoperative Cleft Management. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am.* 2016;28(2):153–9.
14. Burianova I, Kulihova K, Vitkova V, Janota J. Breastfeeding After Early Repair of Cleft Lip in Newborns With Cleft Lip or Cleft Lip and Palate in a Baby-Friendly Designated Hospital. *J Hum Lact Off J Int Lact Consult Assoc.* 2017;33(3):504–8.

15. Murray L, De Pascalis L, Bozicevic L, Hawkins L, Sclafani V, Ferrari PF. The functional architecture of mother-infant communication, and the development of infant social expressiveness in the first two months. *Sci Rep.* 2016 14;6(1):39019.
16. Cisneros-Gasca LC, Pérez-Lorenzana H, García GJ-, Mendoza-Reyes E, Barba-Ruiz E, Córdova-Jarero S, et al. Simil-exit en el manejo de gastrosquisis, estudio comparativo. *Rev Mex Cir Pediátrica.* 2014 2;18(4):169–82.
17. Monserat Soto ER, Baez R R, Bastidas R, et al. Labio y Paladar Hendidos. *Acta Odontológica Venez.* 2000;38(3):15–20.
18. Cruz-Martínez R, Méndez A, Pineda-Alemán H, et al. Técnica EXIT (Ex Utero Intrapartum Treatment): indicaciones, limitaciones, riesgos y evolución a la técnica de intubación traqueal fetal endoscópica (FETI). *Ginecol Obstet México.* 2015 ;83(01):58–65.
19. Vasco Ramírez M. Anestesia para cirugía fetal. *Rev Colomb Anesthesiol.* 2012;40(4):268–72.
20. Marwan A, Crombleholme TM. The EXIT procedure: principles, pitfalls, and progress. *Semin Pediatr Surg.* 2006;15(2):107–15.
21. Masahata K, Soh H, Tachibana K, et al. Clinical outcomes of ex utero intrapartum treatment for fetal airway obstruction. *Pediatr Surg Int.* 2019;35(8):835–43.
22. Novoa RH, Quintana W, Ventura W, et al. EXIT (Ex-Utero Intrapartum Treatment) como opción de tratamiento en fetos con alto riesgo de muerte. Revisión sistemática de la bibliografía. *Ginecol Obstet México.* 2019;87(11):769–80.
23. Shamshirsaz AA, Aalipour S, Erfani H, Nassr AA, Stewart KA, Kravitz ES, et al. Obstetric outcomes of ex-utero intrapartum treatment (EXIT). *Prenat Diagn.* 2019;39(8):643–6.
24. Lazar DA, Olutoye OO, Moise KJ, et al. Ex-utero intrapartum treatment procedure for giant neck masses--fetal and maternal outcomes. *J Pediatr Surg.* 2011;46(5):817–22.
25. Noah MMS, Norton ME, Sandberg P, Esakoff T, Farrell J, Albanese CT. Short-term maternal outcomes that are associated with the EXIT procedure, as compared with cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2002;186(4):773–7.
26. García-López MA, Bermúdez-Rojas M de la L, Oaxaca-Escobar C. Diagnóstico prenatal de paladar hendido mediante ultrasonografía 3D. *Ginecol Obstet México.* 2010;78(11):626–32.
27. Lo LJ. Primary correction of the unilateral cleft lip nasal deformity: achieving the excellence. *Chang Gung Med J.* 2006;29(3):262-267.

## **ANEXOS**

**ANEXO 1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3**

**“DR VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ”**

**CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**NOMBRE DEL ESTUDIO: RESULTADOS PERINATALES EN LA REPARACIÓN DE LABIO PALADAR HENDIDO CON TÉCNICA EXIT MENDOZA – MALPICA EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”. REPORTE DE UNASERIE DE CASOS**

Ciudad de México a \_\_\_\_\_

**NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: \_\_\_\_\_**

Por medio de la presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en esta Unidad Médica.

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO.**

Este estudio tiene como propósito describir los resultados obtenidos al aplicar la técnica EXIT modificada por Mendoza–Malpica para la corrección de pacientes con labio paladar hendido. Usted ha sido invitada a participar en este estudio debido a que es una paciente que fue operada con la técnica Mendoza-Malpica para lograr la corrección de labio paladar hendido de su recién nacido, por lo que pensamos que pudiera ser un buen candidato para

participar en este proyecto. Al igual que usted, todas pacientes atendidas en la UMAE hospital de gineco obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza” del primero de julio del 2018 hasta el treinta de junio del 2021 serán invitadas a participar en este estudio.

## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

Si usted acepta participar únicamente se tomará la siguiente información de los registros clínicos suyos y de su bebé: edad materna, paridad, edad gestacional, sexo neonatal, tiempo que duró la operación EXIT Mendoza–Malpica, inicio de la lactancia posterior al EXIT Mendoza–Malpica, días de estancia intrahospitalaria del recién nacido, complicaciones neonatales durante la cirugía, complicaciones neonatales después de la cirugía y complicaciones maternas por la operación. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.

## **POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá algún beneficio directo de su participación. Como beneficios de su participación para la sociedad esperamos contribuirán al avance del conocimiento de los resultados perinatales al aplicar la técnica EXIT modificada por Mendoza–Malpica para la corrección de pacientes con labio paladar hendido.

## **POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.**

Dado que nos comprometemos a guardar de manera estricta la información no se prevé algún riesgo por su participación en el estudio.

El investigador principal está comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento (en caso de que el proyecto modificara o interfiriera con el tratamiento habitual).

## **PARTICIPACIÓN O RETIRO**

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que, si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

## **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.**

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

## **PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.**

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse las 24 horas todos los días de la semana:

## **INVESTIGADOR RESPONSABLE**

Nombre: Dr. Edgar Mendoza Reyes  
Área de adscripción: Jefe de servicio de Perinatología. UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.  
Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.  
Teléfono celular: 57245900 extensión 23707 y 23708, celular 5513433799  
Correo electrónico: edgar.mendozare@imss.gob.mx  
Matrícula IMSS 11494794

#### **INVESTIGADORES ASOCIADOS ADSCRITOS AL IMSS**

Nombre: Dr. Fernando Rivera Malpica  
Área de adscripción: Jefe De Servicio Cirugía Plástica Pediátrica Hospital General Centro Médico Nacional “La Raza”  
Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.  
Teléfono celular: 5526731922  
Correo electrónico: malpica60@hotmail.com, fernando.riverama@imss.gob.mx  
Matrícula IMSS 10980474

#### **PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:  
Comité de Ética en Investigación: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, de lunes a viernes, en horario de 07:00 a 13:30 horas o al correo electrónico: [efreen.montano@imss.gob.mx](mailto:efreen.montano@imss.gob.mx)

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

**NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.**

Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación.

---

*Nombre del paciente*

---

*Firma*

**NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

---

*Nombre, firma y matrícula del encargado de obtener el  
Consentimiento Informado*

---

*Firma*

**FIRMA DEL TESTIGO**

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

---

Testigo 1	Firma
Nombre, dirección, relación	

**FIRMA DEL TESTIGO.**

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

---

Testigo 2	Firma
Nombre, dirección, relación	

## ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**RESULTADOS PERINATALES EN LA REPARACIÓN DE LABIO PALADAR HENDIDO CON TÉCNICA EXIT MENDOZA – MALPICA EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”. REPORTE DE UNA SERIE DE CASOS.**

Fecha de recolección:	
Folio:	
Edad materna:	
Paridad:	
Semanas de gestación:	
Sexo neonatal:	1.Femenino( ) 2. Masculino ( )
Tiempo quirúrgico EXIT Mendoza- Malpica:	
Inicio de la lactancia posterior al EXIT Mendoza- Malpica	
Días de estancia intrahospitalaria del recién nacido	
Complicaciones transquirúrgicas neonatales:	1.Ninguna ( ),2.Disminución del esfuerzo respiratorio( ), 3.Disminución tono muscular ( )4.Disminución de la coloración de tegumentos ( ) 5.Otras( ) Especifique _____
Complicaciones postquirúrgicas neonatales:	1.Ninguna ( ) 2.Dehiscencia de la herida quirúrgica ( ) 3.Infección de la herida ( ) 4.Sangrado de la herida quirúrgica ( )
Complicaciones quirúrgicas maternas:	1.Ninguna ( ) 2.Histerectomía ( ) 3.Ruptura uterina ( ) 4.Laceración placentaria Complicaciones de la herida ( ) 5.Hemorragia obstétrica > 1000 ml ( ) 6.Otras ( ) Especifique _____
Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia	Dra. Gloria Esmeralda Gijón Heredia
Nombre de quien realiza recolección de datos	Firma de quien realiza la recolección de datos

## **ANEXO 3**

### **Técnica EXIT Mendoza- Malpica**

Para este procedimiento se llevó a cabo control prenatal para la realización de ultrasonidos obstétricos de seguimiento para evaluar el crecimiento y desarrollo fetal. El embarazo se interrumpió entre la semana 38-39 de gestación dependiendo de las condiciones obstétricas. La vía de resolución fue por operación cesárea, intervenida por el equipo multidisciplinario.

Disposición del equipo multidisciplinario en el área de quirófano.

- 2 médicos adscritos al servicio de perinatología.
- 1 médico adscrito al servicio de cirugía plástica reconstructiva pediátrica.
- 1 médicos neonatólogos.
- 1 médico anestesiólogo.
- 1 enfermera quirúrgica.
- 1 enfermera circulante.
- 1 médico residente adscrito al servicio de perinatología.

Ingresaba a quirófano la paciente con protocolo prequirúrgico completo que incluye ayuno, paraclínicos generales, cruce de concentrados eritrocitarios y consentimiento informado.

Las pacientes sometidas a la técnica EXIT Mendoza-Malpica fueron manejadas con anestesia regional del tipo bloqueo subaracnoideo combinado con anestesia peridural continua, se utilizó para la anestesia espinal: bupivacaína hiperbárica 0.5% 9 mg y fentanilo 20 µg, y para mantenimiento y analgesia postoperatoria ropivacaína 0.2% 20 mg vía peridural. Bajo efecto anestésico, se colocó a la paciente en decúbito dorsal, previa asepsia y antisepsia de la región, se colocan campos estériles, se realiza incisión transversa supra púbica, disección por planos, hasta cavidad, se realiza histerotomía segmentaria tipo Kerr, con extracción de cabeza fetal y hombro anterior, se procedió a la identificación de la hendidura facial, para el tratamiento farmacológico del dolor perioperatorio en neonatos se utiliza opioides como el fentanilo a dosis de 1 a 3 µg/kg/dosis en bolo, elegido por su

potencia 50 a 100 veces mayor que la morfina, así como anestésico local, posterior a ello se procedió a realizar el marcaje bajo la técnica de Millard por parte del servicio de cirugía plástica pediátrica, que consiste en identificar la hendidura labial y palatina completa se infiltra con lidocaína con epinefrina 1:200,000, 0.5 cc en cada segmento labial hendido, se inicia con incisión del bermellón, realizando colgajos de rotación y avance ambos lados de la hendidura. La rotación del segmento medial se completa con la reconstrucción del musculo orbicular de los labios. Se liberó a través del uso de tijeras el musculo desde su inserción anómala en los segmentos medial y lateral y se rota hacia abajo, se eleva el colgajo musculo medial rotando hacia arriba. Se hizo una incisión de espesor total a nivel de la unión mucocutánea del margen lateral de la fisura y se extiende luego hasta el ala nasal, se crea el colgajo de rotación lateral, a través de la incisión de relajamiento se liberó el colgajo de avance mediante una disección supraperióstica roma en el maxilar superior y liberando la unión de la base del ala nasal de la fosa piriforme. Posteriormente se completó la liberación de su inserción anormal y desplazamiento hacia abajo en el segmento medial y lateral se procede a realizar la reconstrucción muscular. Se realizó un cierre de borde a borde con ligera eversión de éstos. El cierre de los tres planos constitutivos; mucosa, músculo se realiza con sutura reabsorbible monocryl 5-0 puntos invertidos, se realiza el cierre cutáneo mediante sutura no absorbible de nylon 5-0. Terminando el tiempo de cirugía plástica, durante el procedimiento se monitorea las condiciones físicas del feto y la reactividad del mismo, así como la frecuencia cardiaca a través de un dispositivo electrónico (monitor fetal Doppler) al concluir la reparación del defecto se procede a la extracción completa del feto, se pinza y corta el cordón umbilical, entregándose al servicio de neonatología para su reanimación, se realizó alumbramiento en forma espontánea y revisión de cavidad. Se realizó histerorrafia por planos, verificación de hemostasia en lecho quirúrgico, con cuenta completa de materiales y textiles, se realiza el cierre por planos hasta piel.

#### Neonatología:

##### 1. Reanimación Neonatal:

La reanimación de estos pacientes, se encontró determinada por la evaluación inicial indicada en el Manual de Reanimación Neonatal vigente, basándose en la valoración rápida de la edad gestacional, el tono muscular y la respiración y/o llantos espontáneos, mismos que serán evaluados una vez que la totalidad anatómica del paciente se encuentre de forma

extrauterina. De acuerdo a esta valoración inicial, se continuaron las medidas necesarias de reanimación.

## 2. Inicio de aporte enteral y succión:

En los pacientes que no requirieron reanimación avanzada, los principales retos de la alimentación, pueden ser pobre succión, menor volumen ingerido, regurgitación nasal, aerofagia, tos o ahogo. Esta succión ineficaz y escasa alimentación, traen como consecuencia pobre ganancia ponderal e inadecuado crecimiento, por lo que la alimentación se inició tan pronto fue posible para mantener un estado nutricional adecuado y de forma subsecuente, una buena cicatrización. El paciente se mantuvo en ayuno las primeras 24 hs de vida, sin colocación de sonda orogástrica para evitar traumatismo del sitio quirúrgico. Al inicio de la alimentación mediante succión, se recomendó una posición semisentada para disminuir la regurgitación de leche. En caso de no poder realizar alimentación con seno materno, se sustituyó mediante otros dispositivos: jeringa, cuchara o vaso, para disminuir la tensión del sitio quirúrgico.

## 3. Cuidados de herida quirúrgica:

Aunque existen estudios que demuestran que los efectos mecánicos de la alimentación, son bajos para la complicación de la herida o la dehiscencia. Si evitó la aspiración de secreciones orales, ya que, durante la fase inflamatoria, existe un cúmulo de neutrófilos y macrófagos que previenen la infección, favoreciendo el decúbito lateral, para permitir que las secreciones orofaríngeas drenen al exterior evitando su aspiración.

Una vez iniciada la alimentación, los coágulos y los residuos se eliminaron gentilmente con hisopos o gasas empapados en solución salina normal, después de cada toma enteral.

Por los efectos adversos secundarios al dolor, el paciente recibió analgesia de forma rutinaria, por lo menos las primeras 24 hs del posquirúrgico, con acetaminofén: 10-15 mg/kg cada 8 horas.

El paciente fue vigilado durante su estancia intrahospitalaria, al determinar egreso, por parte de pediatría y Cirugía plástica pediátrica, se realizó de somatometría, para continuar seguimiento de curva de crecimiento y peso en forma externa, así como seguimiento del proceso de cicatrización y funcionalidad del proceso quirúrgico.