

**Diseño y validación de material educativo sobre higiene oral en pacientes con labio fisurado
y paladar hendido**

Ana Yaneth Vaca Tarazona, Diana Carolina Gutiérrez Solano y Valentina Beltrán Chaux

Trabajo de grado para optar al título de Odontólogo

Director

Ethman Ariel Torres Murillo

Especialista en Ortodoncia

Codirectora

Mónica Andrea Mantilla Contreras

Magíster en Tecnología Educativa y Medios Innovadores para el Aprendizaje

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División de Ciencias de la Salud

Facultad de Odontología

2022

Contenido

Diseño y validación de material educativo sobre higiene oral en pacientes con labio fisurado y paladar hendido.....	9
1. Introducción	9
1.1 Planteamiento del problema	10
1.2 Justificación.....	11
2. Marco teórico	12
2.1 Definición de LPH.....	12
2.2 Epidemiología del Labio fisurado y paladar hendido	12
2.3 Cuadro clínico del Labio fisurado y paladar hendido.....	14
2.4 Tipos de Labio fisurado y paladar hendido	15
2.5 Abordaje odontológico en pacientes con Labio fisurado y paladar hendido	16
2.6 Alteraciones dentales en pacientes con Labio fisurado y paladar hendido	17
2.7 Frecuencia de caries dental en pacientes con Labio fisurado y paladar hendido	19
2.8 Promoción y prevención en pacientes con LPH.....	21
2.9 Instrucción del cuidado de la higiene bucal a cuidadores y/o pacientes con LPH	22
2.10 Diseño del Material educativo.....	24
2.11 Validación	25
2.11.1 Validación facial	25
3. Objetivos.....	26
3.1 Objetivo general.....	26
3.2 Objetivos específicos	26
3.3 Hipótesis.....	27

4. Materiales y métodos.....	27
4.1 Tipo de estudio	27
4.2 Selección y descripción de participantes	27
4.2.1 Población	27
4.2.2 Muestra	28
4.2.3 Tipo de muestreo.....	28
4.2.4 Criterios de selección.....	28
4.3 Variables	29
4.4 Instrumento.....	29
4.5 Procedimiento.....	30
4.5.1 Prueba piloto	30
4.6 Análisis estadístico	31
4.6.1 Análisis estadístico univariado.....	31
4.7 Consideraciones éticas	32
5. Resultados.....	33
6. Discusión	37
6.1 Conclusiones	40
6.2 Recomendaciones	41
Referencias	42
Apéndices	45

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Abordaje en cirugía maxilofacial y odontología pediátrica a pacientes con LPH.....</i>	16
Tabla 2. <i>Características sociodemográficas de los expertos que realizaron la validación.....</i>	34
Tabla 3. <i>Resultados de la validación en el primer momento del material educativo diseñado para pacientes LPH</i>	36
Tabla 4. <i>Sugerencias realizadas por evaluadores</i>	36
Tabla 5. <i>Reporte final de validación del material educativo.....</i>	37

Lista de figuras

Figura 1. *Imagen del cepillo de dientes para paladar hendido*23

Figura 2. *Material educativo*33

Lista de apéndices

Apéndice A. <i>Tabla de operacionalización de variables</i>	45
Apéndice B. <i>Instrumento</i>	48
Apéndice C. <i>Tabla análisis univariado</i>	52
Apéndice D. <i>Consentimiento informado</i>	55

Resumen

Introducción: La condición congénita de labio fisurado y paladar hendido, presentada por la no fusión de los procesos maxilares, nasales mediales y palatinos, representa una dificultad para realizar una óptima rutina de higiene para los pacientes que la padecen, por tanto, se hace necesario disponer de un material educativo que oriente la correcta higiene. **Objetivo:** Generar un material educativo, validado por expertos, que oriente a cuidadores y pacientes sobre la higiene oral con labio fisurado y paladar hendido. **Materiales y métodos:** Se realizó un estudio de tecnología diagnóstica para realizar la validación facial y de contenido por un panel de expertos del área de ortodoncia, odontopediatría y diseño gráfico de un material educativo diseñado en el software de libre acceso Genially. La validación se determinó con el índice de validez de contenido propuesto por Lawshe. Se consideró como satisfactorio un índice de validez de contenido mayor o igual a 0,58. Mediante prueba piloto se identificó la validez facial del material para proceder a la validez de contenido realizada por los jueces. **Resultados:** Se realizó una primera ronda donde se obtuvo la opinión individual de los expertos de cada área temática y se identificaron las oportunidades de mejora en cuanto al contenido del material en su extensión de texto y componente gráfico. En una segunda ronda, se presentó el material educativo con los ajustes propuestos por los expertos y se llegó a un consenso para aplicar los ajustes finales. **Conclusión.** Se generó un material educativo para cuidadores y pacientes con labio fisurado y paladar hendido con validez de contenido que puede ser utilizado por los profesionales del área de odontología que atienden pacientes con esta condición y desean realizar actividades de promoción y cuidado de la salud oral.

Palabras clave: materiales de enseñanza, estudio de validación, Paladar Hendido, revisión por expertos de la atención de Salud, Salud Bucal

Abstract

Introduction. The congenital condition of cleft lip and palate, presented by the non fusion of the maxillary, medial nasal and palatal processes, represents a difficulty to perform an optimal hygiene routine for the patients who suffer from it, therefore, it is necessary to have an educational material to guide the correct hygiene. **Objective.** To generate an educational material, validated by experts, that guides caregivers and patients on oral hygiene with cleft lip and palate. **Materials and methods.** A diagnostic technology study was carried out to perform the facial and content validation by a panel of experts in the field of orthodontics, pediatric dentistry and graphic design of an educational material designed in the freely available software Genially Validation was determined with the content validity index proposed by Lawshe. A content validity index greater than or equal to 0.58 was considered satisfactory. The face validity of the material was identified by means of a pilot test in order to proceed to the content validity carried out by the judges. **Results.** A first round was carried out to obtain the individual opinion of the experts in each thematic area and to identify opportunities for improvement in terms of the content of the material in terms of text and graphic component. In a second round, the educational material was presented with the adjustments proposed by the experts and a consensus was reached to apply the final adjustments. **Conclusion.** An educational material was generated for caregivers and patients with cleft lip and palate with content validity that can be used by dental professionals who care for patients with this condition and wish to carry out oral health promotion and care activities.

Key words: Teaching Materials, Validation Study, Cleft Palate, Peer Review, Health Care, Oral Health.

Diseño y validación de material educativo sobre higiene oral en pacientes con labio fisurado y paladar hendido

1. Introducción

La malformación congénita de labio fisurado y paladar hendido (LPH) es una de las más comunes a nivel mundial, siendo de 1 a 2 por cada 1000 nacidos vivos, esto puede variar de acuerdo al grupo étnico y región geográfica, modificándose su incidencia en 0,5 a 2 por cada 1000 nacidos (Perez y Duque,2019).

Esta anomalía congénita, se presenta por la no fusión de los procesos maxilares, nasales mediales y palatinos entre la semana 6 y 12 del desarrollo fetal, esta condición se puede presentar de manera unilateral, bilateral o combinada (Anaya, et ál, 2021, p.9).

La falta de capacitación y de conocimiento acerca de las medidas de higiene oral en estos pacientes, puede traer varias alteraciones secundarias como consecuencia, como lo son una mayor prevalencia de caries dental, enfermedad periodontal, entre otras. Por tal motivo, es necesario e indispensable tener una buena salud oral, y es por eso, que se hace necesario conocer los cuidados, las medidas y los pasos que deben seguir ya sea los odontólogos, los pacientes o los cuidadores, para poder lograr una buena higiene oral (Anaya, et al., 2021, p.9).

Este proyecto busca diseñar y validar un material educativo en la Universidad Santo Tomás, dirigido a pacientes con LPH entre 7 a 12 años y a sus cuidadores, como guía para realizar y garantizar una correcta rutina de higiene oral, con el fin de informar a su vez, los diferentes tipos de elementos con los cuales se puede realizar una higiene oral adecuada.

1.1 Planteamiento del problema

El labio y paladar hendido corresponde al 2-3% de las malformaciones congénitas en el mundo. En Colombia, predominan los casos de labio y paladar hendido combinado en un 0,07%, solo fisura de labio 0,04%, hendidura de paladar 0,02%; a nivel regional en Santander para los años 2007 y 2009 fue realizado un estudio en el que se halló una prevalencia de 1,06 por 1000 nacidos vivos (Angarita, et ál., 2020, p.11).

Actualmente, uno de los factores que aumentan el riesgo de enfermedades bucodentales en pacientes con LPH corresponde a la falta de conocimiento sobre los elementos de higiene oral que pueden ser utilizados y la poca información sobre cómo se pueden realizar los cuidados, además de que comúnmente el temor de generar alguna lesión en la zona de la malformación impide una óptima limpieza (Anaya, et al, 2021, p.18-19).

Los estudiantes de la facultad de odontología no cuentan con un material de soporte que brinde opciones y/o técnicas para que los pacientes puedan realizar las actividades encomendadas, enfatizando en aquellos que presentan labio fisurado y paladar hendido que tienen mayor riesgo de desarrollo de caries y enfermedad periodontal.

Es muy común encontrar en pacientes con LPH un manejo con ortopedia que también aumenta el acumulo de placa y patologías odontológicas (Patrón, 2009).

Con base a lo anterior, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Puede generarse un material educativo validado por expertos, que sirva de orientación a pacientes con LPH y sus cuidadores?

1.2 Justificación

Teniendo en cuenta la alta prevalencia de caries (70,9% usando el índice COP en pacientes de 3 a 25 años) y las necesidades particulares que pueden tener los distintos tipos de LPH, se han identificado las principales dificultades que tienen estos pacientes cuando realizan sus hábitos de higiene oral, de lo cual se proporciona y se ajusta una rutina de higiene que sea cómoda y fácil de ejecutar para estos pacientes, por lo tanto, este proyecto genera un instructivo validado por expertos que está al alcance los pacientes con LPH, el cual les ayudará a realizar correctamente su higiene oral (Tirado, 2011, p.3-13).

Este material educativo además de brindar una educación al paciente en higiene oral también es una guía de apoyo a los estudiantes de la universidad Santo Tomás que brindan atención integral durante el desarrollo clínico primario, para dar un mejor abordaje durante la promoción y prevención a los pacientes que presentan LPH.

Este material digital permitirá el acceso a profesionales de la salud, y personas interesadas en el tema a tener una herramienta para la educación en higiene oral de pacientes con LPH.

Las personas que están a cargo de estos pacientes tendrán un apoyo educativo usado a manera de promoción y prevención de los factores de riesgo que están presentes para poder brindar una mejora en la higiene de estos desde edades tempranas.

Este estudio permitirá desarrollar competencias enfocadas a la creatividad para desarrollar un material que sea didáctico y de fácil comprensión sobre el tema tratado y competencias en los tipos de estudio de validación. Además de que permitirá ampliar los conocimientos sobre el labio y paladar hendido, y todo su desarrollo en los pacientes que la presentan para que, como profesionales de la salud, personas a cargo, o los mismos pacientes.

2. Marco teórico

2.1 Definición de LPH

El labio fisurado y el paladar hendido (LPH) son defectos congénitos que consisten en como su palabra lo dice una fisura labial y una hendidura palatina. Es una condición multifactorial que está asociada a factores genéticos, ambientales tales como plaguicidas, herbicidas, fungicidas, uso de aerosoles, rociamiento antimalárico y anti-dengue, también es asociado al consumo de drogas estimulantes del sistema nervioso central, tranquilizantes, opiáceos, alcohol, cigarrillo y antidepresivos.

El labio fisurado y paladar hendido se pueden presentar entre la semana 4 y 7 del embarazo que es donde se inicia la formación del labio, durante el cierre de la línea media facial, en donde los tejidos y las células de la cara crecen para formar su cara, pero no se unen en la línea media.

Entre las semanas 6 y 9 de gestación, se produce el cierre del paladar, cuando este no se realiza completamente se produce la hendidura palatina (Sadler y Langman 2007).

2.2 Epidemiología del Labio fisurado y paladar hendido

En múltiples estudios epidemiológicos se muestra que alrededor del 3% de los recién nacidos, nacen con alguna malformación congénita, en algunos estudios se señala que si solo se tienen en cuenta los recién nacidos con vida sería del 1%. Según el estudio colaborativo latinoamericano de malformaciones congénitas (ECLAMC) emite una tasa a nivel global de aproximadamente 10,49 x 10.000 para la malformación de labio fisurado y paladar hendido,

evidenciando como Ecuador, Bolivia y Paraguay a los países con mayor prevalencia e incidencia (Palmero y Rodríguez, 2019, p.374).

Varios autores han planteado que la incidencia mundial de estas malformaciones está en un rango de 1:500 y 1:700 nacidos, y muestra que la cifra puede tender a reducir gracias a la asistencia sobre el conocimiento genético y preconcepcional durante la gestación de las madres. Las estructuras anatómicas que son más afectadas a nivel mundial son el labio superior, el reborde alveolar, el paladar duro y el paladar blando. Se evidencia en estudios epidemiológicos que gran parte de los casos pueden ser hendiduras combinadas entre el labio y el paladar; y en el 25% de los casos se pueden presentar bilateralmente. En México se observa que los pacientes masculinos tienen mayor incidencia a tener hendiduras del labio aislado por otro lado los pacientes femeninos reportan una mayor incidencia en hendiduras de paladar aisladas y de manera mixta, es decir, labio y paladar hendido son más común en hombres según el estudio casos de fisura de labio en México por la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud de 2015 donde se muestra que de los casos nuevos el 60% son varones y que el restante se da en mujeres, de este estudio también se determina que de los casos el 70% son una malformación congénita aislada y el 30% tiene asociación con más de 320 síndromes (Palmero y Rodríguez, 2019, p.374).

En Colombia la prevalencia de labio fisurado y paladar hendido es de 1 en 500 y 1 en 1000 respectivamente, la cual varía con respecto a la zona geográfica y al nivel socioeconómico (Serrano, et ál., 2009, p.1).

2.3 Cuadro clínico del Labio fisurado y paladar hendido

Generalmente, al ser esta condición un diagnóstico realizado con facilidad en el nacimiento es inmediato el abordaje terapéutico.

En caso tal de que la patología no sea corregida, el paciente podrá presentar un cuadro clínico representado por:

1. Disfagia: no se podrá crear un efecto de vacío, ya que, no se sellará la cavidad oral, por lo tanto, esto afectará la deglución y la succión. El paciente puede llegar al nivel en el que la dieta y los líquidos que ingiere sean expulsados por medio de las narinas, lo que le dificulta pasar el bolo alimenticio.
2. Otitis medias recurrentes e hipoacusias de transmisión: en estos pacientes, se puede presentar problemas durante el recorrido del sonido hacia el oído interno y también se presentarán infecciones de repetición, debido a, que se evidencia una alteración en la formación de la trompa de Eustaquio limitando el drenaje del oído medio.
3. Agenesia, fisura: Causada por la malformación congénita.
4. Voz nasal al hablar: esto lo causa la falta del piso nasal, dado que, provee una cavidad inapropiada para la transmisión oral de la voz. También se puede presentar dislalia, ya que, la abertura del paladar reduce la fuerza de las fibras musculares y sumado a esto la lengua no puede hacer sus movimientos fisiológicos, a causa de la hendidura, lo cual dificultan y limitan el habla del paciente.
5. Desalineamiento de las piezas dentarias: se muestra en algunos reportes que aun después de realizar los procedimientos quirúrgicos, los pacientes están limitados a que en la dentición permanente tenga un desplazamiento notorio, por lo que es muy importante el control odontológico (Palmero y Rodríguez, 2019, p.375).

2.4 Tipos de Labio fisurado y paladar hendido

En esta condición se producen anomalías en el labio y el paladar de acuerdo con su gravedad y extensión se clasifican en diferentes tipos con respecto a las anomalías del labio se dividen en:

- Labio hendido completo: el piso de la nariz todavía no se ha formado y se encuentra abierto por tanto no hay una fusión del proceso maxilar superior con el filtrum labial.
- Labio hendido incompleto: la fusión del proceso maxilar con el filtrum labial está parcial pero el piso de la nariz está cerrado y el músculo orbicular de los labios no está en forma circular, por tanto, se forma una hendidura parcial del labio.
- Labio hendido cicatrizal: la fusión entre el proceso maxilar y el filtrum labial está completa, pero hay presente una pequeña hendidura en forma de cicatriz en el labio puede ser bilateral o unilateral.
- Labio hendido bilateral: No existe fusión de los dos procesos maxilares con el filtrum labial, entonces se puede formar una hendidura completa o parcial, completa si el espesor del labio y el piso de la nariz presenta compromiso total, y es parcial cuando está cerrado el piso nasal cerrado y el labio está parcialmente abierto con respecto a las anomalías del paladar. (Hoyos, 2001).
- Hay una clasificación sugerida por Víctor Veau.
- Tipo I: cuando existe una hendidura en el paladar blando, en la cual se incluye la úvula.
- Tipo II: cuando existe una hendidura en el paladar blando y duro la cual compromete hasta el foramen incisivo esto es solo el paladar secundario.

- Tipo III: cuando existe una hendidura unilateral completa, la cual va desde la úvula, pasa por el agujero incisivo y llega hasta uno de los lados de la premaxila en donde está el alveolo que debería ocupar el incisivo lateral, es frecuente encontrar que se acompaña del labio del mismo lado.
- Tipo IV: cuando existe una hendidura bilateral completa la cual va desde la úvula, pasa por el agujero incisivo y llega a los dos lados de la premaxila, es frecuente encontrar también labio hendido bilateral (Hoyos, 2001).

2.5 Abordaje odontológico en pacientes con Labio fisurado y paladar hendido

Los pacientes son abordados por múltiples especialistas del área de odontología, según su edad y desarrollo para poder revisar las posibles soluciones a los signos y síntomas del LPH. En la tabla 1 a continuación se especifica el abordaje dado a los pacientes con LPH por la especialidad de cirugía maxilofacial y odontología pediátrica dependiendo de la edad y etapa en la que se encuentran los pacientes.

Tabla 1. *Abordaje en cirugía maxilofacial y odontología pediátrica a pacientes con LPH*

	Especialidad de cirugía maxilofacial:	Especialidad Odontología pediátrica
Diagnóstico prenatal	Se da un apoyo a los padres, brindándoles educación.	Apoyo y consejos sobre salud oral, prevención. Información sobre el manejo de la Ortopedia Prequirúrgica, Posquirúrgica.
Etapa lactante	Hendidura labial unilateral: cirugía de queilorrafia con técnica de Millard.	Valoración y cuidado de la cavidad oral y sus funciones. Se hace manejo de la dieta, la deglución, desarrollo del habla en interconsulta con Nutrición y Fonoaudiología. Manejo y control de dientes neonatales, erupción de dientes temporales y prevención de caries.
	Hendidura labial bilateral: cirugía de queilorrafia con técnica de Kronig y Manchester.	manejo de Ortopedia Prequirúrgica si el paciente lo requiere

	Especialidad de cirugía maxilofacial:	Especialidad Odontología pediátrica
	Hendidura palatina simple completa o simple: abordaje quirúrgico con técnica de Von Lagenbeck: Se realiza faringoplastia de Orticochea	
Etapas preescolar: (Entre 3 y 5 años de edad).	Cirugía de vestibuloplastia labial superior Frenillectomía labial superior para corregir insuficiencias velo faríngeas si	Obturador de hendidura o fístulas residuales de paladar. Prevención para evitar contracción del arco maxilar, Expansión de los segmentos maxilares Manejo de espacios en los arcos maxilares. Manejo ortopédico con aparatología extraoral
Etapas escolares : (Dentición transicional temprana y tardía)	Injerto óseo alveolar secundario con injerto autólogo de la cresta iliaca hace un injerto óseo alveolar terciario, luego se hace un transporte óseo alveolar y posterior realiza una ventana quirúrgica para erupción de canino o dientes retenidos Vestíbulo plastia labial superior. Luego con exodoncia de dientes atípicos y/o supernumerarios que están en el área de la hendidura y se realiza el cierre de fístulas oronasales. Se realiza una hipoplasia del tercio medio facial: Ortodoncia pre-cirugía La cirugía ortognática se realiza después de 12 años. Rinoplastias La cirugía ortognática se realiza después de 12 años.	Manejo de Ortodoncia Interceptiva y Ortopedia Maxilar con ayuda e intervención de ortodoncia. Adecuación quirúrgica de injertos óseo-alveolares
Etapas adolescente:		Realizar una valoración para el cuidado del sistema estomatognático. Dar un manejo y cuidado para los dientes con caries y enfermedad periodontal Brindar un acompañamiento para finalizar el tratamiento de Ortopedia Maxilar y Ortodoncia Correctiva).

Adaptado de Patrón (2009).

2.6 Alteraciones dentales en pacientes con Labio fisurado y paladar hendido

En pacientes con labio fisurado y paladar hendido el 96,7% presenta una o más anomalías dentales. De las alteraciones más frecuentes en estos pacientes se encuentra la agenesia de

incisivos laterales superiores u otras agenesias, retención de caninos principalmente los superiores permanentes, alteraciones de numero siendo la hipodoncia la más común.

Estas alteraciones son más frecuentes en el lado de la cara en la que se encuentra la fisura, aunque también se pueden encontrar del lado contrario (Anaya, et ál, 2021, p.18-19).

Según Hurtado y colaboradores, en su estudio observacional se reporta que de las alteraciones más frecuentes se tiene en un 70% el apiñamiento dental y la anodoncia con un 63,3% y el 43,3% de pacientes estudiados presenta 1 o más dientes supernumerarios (Hurtado, et al, 2011, p.3-4).

Por otra parte, estudios más recientes clasifican y describen que las anomalías dentales pueden ser de número, forma, tamaño y estructura de la siguiente manera: (Peña y Aricapa, et ál, 2020, p.8,9-10).

- Alteraciones de número en pacientes con LPH

La cantidad de dientes normales para las denticiones temporales y permanentes son 20 y 32 dientes, sin embargo, en Chile se encontró que de 71 pacientes con la malformación el 64,7% de los pacientes presentan esta alteración y en Colombia se encontró una prevalencia de 42,6% en 258 pacientes con LPH estudiados siendo el incisivo lateral superior el más común a presentar hipodoncia.

Los pacientes con LPH también son susceptibles a la agenesia dental dado que es característico de esta malformación al tener la unión incompleta de los procesos palatinos se presenta una alteración en la lámina dental y no se produzca la formación del germen dental, esto indicaría que hay una íntima relación entre la fisura y las anomalías, esto se podría sustentar con un estudio realizado en Colombia donde el 85% de 79 de los pacientes con LPH presentaron agenesia.

- Alteraciones de posición en pacientes con LPH

En Colombia se llevó a cabo un estudio con 258 pacientes con LPH se observó que la prevalencia en anomalías de posición era de un 22,1%, siendo la rotación la más común con un 72%, las gresiones en un 17,5% y versiones en 10,5%.

- Alteraciones de tamaño en pacientes con LPH

En Colombia, un estudio informó que de 80 pacientes, el 7% tenía microdoncia y el 30% macrodoncia. En otro estudio, con 258 pacientes, se comparó cada diente con su par de dientes adyacentes, por lo que se observó microdoncia en 75 sujetos (29,1%), la mayoría de los cuales son visibles en el incisivo superior izquierdo adyacente a la ranura. En otro estudio, con 30 pacientes, el 3,3% tenía macrodoncia. Es importante señalar que este tipo de anomalía oral no presenta dimorfismo sexual significativo.

- Alteraciones de estructura en pacientes con LPH

Las alteraciones de los genes que forman el esmalte dental y cambian la codificación de las proteínas tiene como consecuencia alteraciones en la estructura dental. En Colombia se realizó un estudio con 85 pacientes de este estudio el 47% con amelogénesis imperfecta.

Los dientes anterosuperiores presentan con gran frecuencia defectos del esmalte en el lado afectado por la hendidura, se propone que existe una relación entre la malformación y la alteración de la estructura del esmalte (Peña y Aricapa, et al, 2020, p.-8-9-10).

2.7 Frecuencia de caries dental en pacientes con labio fisurado y paladar hendido

La malformación congénita de LPH afecta directamente las estructuras dentales y faciales. Durante su desarrollo se ha evidenciado un mayor riesgo de producir caries en infantes con labio fisurado y paladar hendido, dado que la anomalía trae consigo problemas para alimentarse, problemas de fonación, auditivos y anomalías dentarias, lo cual genera poca

facilidad de limpieza bucal, lo que resulta siendo un ambiente propicio para el desarrollo de caries u otras patologías bucales como también tendencia a desarrollar el hábito de respiración bucal entre otros. (Lizcano, et al, 2016, p. 31-32).

Los pacientes con LPH comúnmente presentan apiñamiento dental, maloclusiones, presencia de aparatología, mayor índice de placa y mayor necesidad de tiempo para la autolimpieza, condiciones que son de riesgo para producir caries dental.

También existen otras causas que podrían incrementar el riesgo de desarrollo de la caries como el difícil acceso por la anatomía de la hendidura y por el temor de los cuidadores y del paciente durante el cepillado en esta zona (Lizcano, et al, 2016, p. 31-32).

Se ha evidenciado que existe una relación entre la prevalencia de caries y el compromiso de la hendidura.

Haciendo uso del COP, se ha reportado una prevalencia en pacientes con LPH al desarrollo de caries dental según su edad. Zhun y col, obtuvieron en su estudio con pacientes de 3 a 25 años con la malformación y utilizando el índice de COP, como resultado observaron que había un 70,9% de prevalencia de caries en pacientes de 3 a 5 años y durante los 6 a 12 años un 82,3% de prevalencia.

No obstante, resultados similares se han encontrado en pacientes que no presentan esta malformación sino otro tipo de situaciones socioeconómicas o acceso a servicios de salud que puedan predisponerlos. Reportan Lucas y col (2000) que no hay una gran diferencia entre los resultados de prevalencia en caries de los niños entre 3 a 15 años con labio fisurado y paladar hendido y los de control sin la patología.

Según lo anterior se resalta la necesidad de más estudios que puedan establecer una relación directa entre el LPH y la prevalencia de caries dental (Hernández, 2011, p.3-12-13).

2.8 Promoción y prevención en pacientes con LPH

Cuando los pacientes se encuentran en etapa preescolar, se realiza control de placa bacteriana, educación en higiene oral y motivación a los pacientes.

Se puede realizar un pulido coronal. Si el paciente llega a presentar cálculos dentales se le puede realizar un raspado supra y/ o subgingival. En caso de ser necesario, se le realiza al paciente alisado radicular

En la etapa de la adolescencia se le realiza al paciente, control de placa bacteriana cada 3 meses, constante motivación y educación en higiene oral. Se le realiza igualmente pulido coronal, pero si el paciente presenta cálculos se le realiza raspado supra o subgingival. Si se encuentra zona radicular denudada, se le realiza al paciente alisado radicular

A nivel médico se realiza la promoción y prevención desde el embarazo de la madre, se debe remitir con el médico gineco-obstetra el cual puede formular administración de ácido fólico en la etapa periconcepcional. Además de esto detecta factores de riesgo que se relacionan con el medio ambiente de la madre e implementa medidas de prevención para eliminar estos factores. Realiza una sensibilización a la mujer embarazada para asistir a su consulta cumpliendo con el mínimo de citas requeridas por la organización mundial de la salud. El ginecobstetra también realiza una revisión genética brindando información a los cuidadores del riesgo de casos con labio y paladar hendido para evitar la presentación de casos nuevos en familias que presenten antecedentes de riesgo genético desconocidos.

Realizar prevención que se dirige a un diagnóstico temprano y un tratamiento oportuno: Por tanto, se realiza un seguimiento obstétrico a toda mujer embarazada para la detección de

cualquier patología entre ellas el LPH. El pediatra debe realizar un seguimiento para el diagnóstico oportuno conociendo los antecedentes maternos y paternos.

Al nacer el niño se realiza una revisión integral por el pediatra para detectar otras malformaciones genéticas y realizar un manejo integral. Se realiza la clasificación del tipo de labio y paladar hendido ofreciendo un manejo integral con enfoque a una correcta alimentación y el uso de una placa obturadora si así lo requiere el paciente, se advierte a los cuidadores acerca del riesgo de broncoaspiración y control erróneo de secreciones en este tipo de niños, se realiza control interdisciplinario con los médicos especialistas en el manejo de labio y paladar hendido para su corrección quirúrgica y manejo por los especialistas afines. y un seguimiento pediátrico con el fin de prevenir y detener complicaciones óticas, dentales, psicológicas y fonación en conjunto con los especialistas de cada área (Patrón, 2009).

Se debe dirigir a la rehabilitación y control de las complicaciones. Identificar oportunamente al paciente para que reciba atención médica por otorrinolaringología, ortodontopediatría, terapia de rehabilitación por los servicios de foniatría , psicología, y audiología para así disminuir complicaciones y secuelas (Patrón, 2009).

2.9 Instrucción del cuidado de la higiene bucal a cuidadores y/o pacientes con LPH

La higiene bucal de los niños con labio fisurado y paladar hendido es equivalente a la de los niños sanos. Prácticamente desde el nacimiento, se recomienda limpiar con una gasa húmeda enrollada en el dedo índice, en los dientes y en las encías, realizando movimientos lentos y cuidadosos.

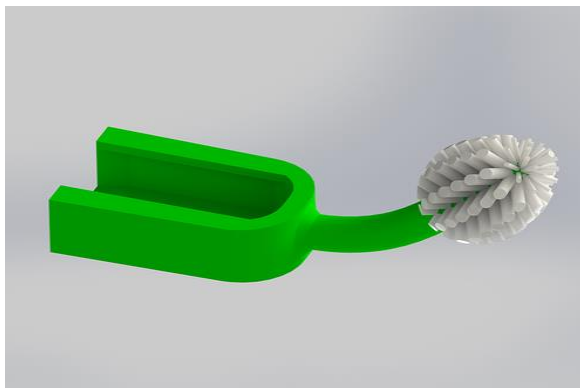
A medida que crecen más dientes y el niño se acostumbra a una rutina de limpieza diaria, se puede programar el uso del hilo dental según sea necesario en función de la presencia de espacios entre los dientes.

Los niños con paladar hendido necesitan cepillarse los dientes y usar hilo dental con regularidad. Cuando los dientes erupcionan, el cepillado debe realizarse de manera que se ajuste a sus necesidades, aplicando la técnica recomendada para estos pacientes, estas técnicas son: técnica circular o rotacional, la técnica Charters, la de Stillman, la de Bass y la de Fones. Comenzando por un área de la boca y procediendo de manera ordenada hasta que todas las áreas estén libres de placa, preferiblemente con un cepillo de dientes suave y húmedo.

Con el tiempo y las necesidades estudiadas en los pacientes con LPH, se diseñó un cepillo de dientes para hendidura o “cleft toothbrush”. El cepillo de dientes para hendidura es un complemento de un cepillo de dientes normal que permite llegar a áreas de difícil acceso en comparación con un cepillo normal, facilitando la limpieza de la hendidura. Mostró una alta efectividad para remover la placa dental en el área de la hendidura y presentó un gran nivel de aceptación por parte de quienes lo usan por su facilidad de uso, en comparación con un cepillo para dentición normal.

El cepillo de dientes para paladar hendido (Figura 1) mostró una alta eficacia en la eliminación de la placa dental en el área de la hendidura, redujo significativamente el riesgo de enfermedades que puedan ir relacionadas con la mala higiene, en comparación con los observados con el cepillo de dientes normal (Rodríguez, et ál., 2018).

Figura 1. *Imagen del cepillo de dientes para paladar hendido*



Tomado de Rodríguez, et ál., (2018).

2.10 Diseño del Material educativo

Los materiales educativos son relevantes para la práctica pedagógica, dado que producen un incremento en enfoque y la actividad del conocimiento del niño, proporcionan una idea del tema y sus puntos más importantes de una manera dinámica la cual permite capturar la atención del niño y fomentar el interés de este durante el aprendizaje, haciendo de este un espacio ameno que el niño disfrute (Rodríguez, 2017, p.34-40).

El aprendizaje es el método por el cual un individuo adquiere los conocimientos, autores consideran que los nuevos conocimientos tenían significado cuando conectaban con otros conocimientos previos (Lazo, 2009, p.12).

Los métodos de aprendizaje varían según el individuo, somos una generación de hiperconectividad, es decir, que por medio de las diferentes redes y formatos estamos adquiriendo información y prestamos atención a aquellos que se nos hace agradable y entretenido. Por la misma razón resulta útil aquellos materiales educativos digitales que cuentan con multimedia y requieren de la participación del lector para incrementar el nivel de aprendizaje (Martos y Hernández, 2013, p.545-553).

Una de las características que le hace más atractivo un material didáctico y que logra capturar la atención de los lectores es el diseño de las actividades que se encuentran en su contenido, esto permite la participación del lector con el tema que se pretende enseñar, de esta misma manera el material pasa de ser una cartilla convencional a ser un recurso pedagógico único con multimedia y de participación directa (Rodríguez, 2017, p.34-40).

Gracias a la tecnología moderna la idea del material que planteamos es posible ya que se por medio de expertos se puede llevar a cabo la elaboración del contenido y los parámetros informáticos para generar esta cartilla didáctica digital (Guzmán, P. 2018).

2.11 Validación

La validación es una propiedad psicométrica que debe ser valorada en los estudios de pruebas diagnósticas y corresponde a la capacidad que tiene la herramienta diagnóstica para medir lo que se espera medir. La validez revela el grado de precisión en el que un instrumento mide algo para lo cual fue diseñado. Si un método tiene una apreciación de cuánto mide, la validez realiza la comparación con el mundo real para que se considere válido. Se encuentran cuatro tipos principales de validez (Rodríguez et al 2012).

De igual manera se pueden encontrar diferentes tipos de validez dependiendo del concepto a tratar, como se describe a continuación (Orozco, 2010, pp.107-110).

2.11.1 Validación facial

Este tipo de validación se originó debido a la necesidad de disponer de una serie de preguntas que representaran de manera suficiente e idónea de lo que se esperaba medir (Rodríguez et al, 2012). La validación facial mide el grado de adaptación de un contenido en el

lenguaje manejado de acuerdo con la población a la cual va dirigida. Además, si la exposición de este contenido es agradable, clara y comprensible a la población hacia la cual va dirigida. Por tanto esta es parte esencial de la validación de un contenido (Orozco, 2010, p.107-110).

Como lo refiere Castañeda, la validez facial permite generar una inferencia derivada de la puntuación o relevancia de una serie de preguntas que conforman un instrumento. Este juicio es emitido por un conjunto de expertos que tienen el rol de jueces que valoran la completitud e integridad de las preguntas del instrumento (Castañeda, 2013).

De igual manera se pueden encontrar diferentes tipos de validez dependiendo del concepto a tratar, las cuales son: validez del constructo, la cual cuestiona si la prueba evalúa el concepto que está destinado a medir; validez del contenido, que define si la prueba es completamente representativa de lo que propone medir; validez aparente, mide si el contenido de la prueba es adecuado para los objetivos propuestos; validez del criterio, muestra si los resultados corresponden a una prueba diferente de la misma cosa (Orozco, 2010, p.107-110).

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Generar un material educativo validado por expertos sobre higiene oral para pacientes con labio fisurado y paladar hendido.

3.2 Objetivos específicos

- Diseñar un material educativo sobre higiene oral para pacientes con labio fisurado y paladar hendido.

- Realizar una validación facial del material educativo por medio de expertos calificados.
- Caracterizar a los expertos encargados de evaluar el material educativo.

3.3 Hipótesis

El material educativo diseñado y validado por expertos será de utilidad para orientar la rutina de higiene oral en pacientes con LPH.

4. Materiales y métodos

4.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio de pruebas diagnósticas, dado que se evaluó por medio de jueces expertos el contenido y el diseño de un material educativo digital y didáctico sobre higiene oral en pacientes con labio fisurado y paladar hendido (Rodríguez, et ál., 2012).

4.2 Selección y descripción de participantes

4.2.1 Población

La población de este estudio fueron los expertos: Odontólogos con especialidad en ortodoncia, odontólogos con especialidad en pediatría y expertos en diseño gráfico de la universidad Santo Tomás.

4.2.2 Muestra

Se tuvieron en cuenta a tres odontólogos con especialidad en ortodoncia, tres odontólogos con especialidad en pediatría y tres expertos en diseño gráfico de la Universidad Santo Tomás, es decir, que la totalidad de los jueces fue igual a nueve personas.

4.2.3 Tipo de muestreo

En esta investigación se implementó un muestreo no probabilístico de conveniencia.

(Salvadó, I. E. 2016)

4.2.4 Criterios de selección

4.2.4.1 Criterios de inclusión. Docentes vinculados en pregrado y/o posgrado de la universidad Santo Tomás durante el segundo semestre del 2022.

- Docentes con experiencia en un área del conocimiento: ortodoncia, odontopediatría y diseño gráfico.
- Docentes que permitieron ser re contactados para verificar las actualizaciones que se realizaran al material educativo.
- Docentes con disponibilidad de realizar las observaciones adicionales pertinentes.

4.2.4.2 Criterios de exclusión.

- Docentes que no evalúen todos los ítems del instrumento.
- Docentes que no acepten participar en el proceso de la validación.

4.3 Variables

Las variables que fueron estudiadas son las relacionadas con los expertos que participaron en la validación: edad, sexo, máximo nivel educativo, años de experiencia, área de experticia (ortodoncia, pediatría, diseño), universidad donde cursó el último nivel de formación y las variables relacionadas con la validación: evaluación del contenido y claridad del material educativo, contenido suficiente, imágenes comprensibles, clara comprensión, nivel de conocimiento, contenido apropiado, útil y expectativas (Apéndice A).

4.4 Instrumento

El material educativo consistió en una cartilla digital con contenido sobre higiene oral en pacientes con LPH basado en referentes bibliográficos que permiten brindar una información promotora y preventiva de la salud oral de estos pacientes.

Se diseñó un cuestionario para hacer la validación de la cartilla, el cual fue dirigido al grupo de expertos que realizaron la validación y están vinculados a la universidad Santo Tomás. Las preguntas fueron dirigidas a la evaluación del material educativo por parte de los expertos, las cuales fueron afirmaciones con respuesta de tipo Likert las cuales tuvieron tres opciones a elegir 1) de acuerdo 2) en desacuerdo 3) inseguro. Los aspectos por evaluar incluyen la comprensión de la información en el material educativo, claridad en el diseño, contenido comprensible, enriquecimiento del conocimiento a los estudiantes, y si cumple con las expectativas (Apéndice B).

4.5 Procedimiento

Inicialmente se hizo una revisión de la literatura para recopilar el contenido teórico del material educativo, el cual tiene como fundamento que esta cartilla sirva como guía para dar a conocer de una manera didáctica y creativa los elementos y rutina de higiene oral recomendados para pacientes con Labio fisurado y paladar hendido.

Se llevó a cabo la elaboración del diseño preliminar del material educativo, con la información recaudada, tal diseño preliminar fue puesto a consideración de un grupo de residentes de último año de ortodoncia los cuales determinaron que el material era adecuado.

El material educativo fue diseñado en el software de libre acceso Genially.

El instrumento que se utilizó para la prueba piloto constó de una encuesta de 8 preguntas relacionadas con la evaluación del material presentado, para la realización de tal instrumento se utilizó como referencia el instrumento implementado en el trabajo de Diseño y validación de un modelo tridimensional digital educativo (Alvarez, y Montagut 2022, pp.45-46).

Se recopiló y digitó la información en Microsoft Excel, una base de datos por duplicado. La validez de contenido se estimó con la Razón de Validez de Contenido (CVR) por medio del modelo de Lawshe modificado (Tristán-López. A. 2008). Los comentarios que los jueces emitieron para las preguntas con respuesta insegura o en desacuerdo, fueron tabulados e incorporados en el material educativo.

Una vez modificado el contenido del material, nuevamente se puso a prueba por los expertos, para ello se aplicó el instrumento y se recalculó el CVR por medio del método de Lawshe.

4.5.1 Prueba piloto

Durante el desarrollo de la prueba piloto, se realizó la solicitud de los permisos necesarios para llevarla a cabo, con la aprobación del director Ethman Ariel Torres Murillo. Se realizó la selección de 3 grupos cohorte conformados por jueces expertos para la evaluación del contenido del material, estos fueron estudiantes residentes de la especialidad de ortodoncia que se encontraban cursando el sexto semestre en la Universidad Santo Tomás. Una vez seleccionados los jueces se realizó la planeación de las fechas para el desarrollo de esta prueba piloto. Se realizó la entrega del consentimiento informado, una vez diligenciado y aceptado el material educativo fue presentado de forma digital a vista de los expertos, posteriormente se realizó entrega del instrumento para que los jueces lo diligenciaran para la evaluación del material. Posterior a esto se realizó la recopilación de los datos obtenidos en Excel en una base de datos por duplicado y por medio del modelo de Lawshe se determinó si el material requería modificaciones.

4.6 Análisis estadístico

4.6.1 Análisis estadístico univariado

El análisis estadístico se realizó con un análisis univariado donde se computaron frecuencias absolutas y porcentajes para las variables cualitativas y para las variables cuantitativas se presentaron medidas de tendencia central (media/mediana) junto con medidas de dispersión (rango intercuartílico/desviación estándar), dependiendo la distribución de los datos. El principio de normalidad fue evaluado por el test de Shapiro Wilk.

La validación de los expertos se realizó con el modelo de Lawshe. De acuerdo con el autor, se realizó una interpretación de tipo correlación donde se pueden tomar valores de -1 a +1;

de tal modo que una razón de validez de contenido (CVR) es negativa si se observa un acuerdo en menos de la mitad de los jueces; una CVR es nula si se tiene exactamente la mitad de los acuerdos en los expertos y, finalmente, una CVR es positiva si hay más de la mitad de acuerdos entre los jueces.

La valoración del CVR se realizó de acuerdo con el número de expertos. Así, y acogiéndose a la modificación de Tristan-López, asumiendo que la validación fue realizada por nueve jueces, se consideró para el ejercicio de la prueba piloto un valor de CVR mínimo de 0,58 como aceptable dado que participaron 6 evaluadores. Para la validación del material definitivo se consideró una CVR mínimo de 0,67 teniendo en cuenta que participaron nueve expertos (Tristán, 2008, p.37-48) (Apéndice C).

4.7 Consideraciones éticas

Este proyecto se desarrolló por las reglas determinadas en la resolución 8430 de 1993 por la cual se crean las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Con relación al artículo 11, este estudio se puede clasificar como investigación sin riesgo, dado que no se generó ninguna intervención biológica, fisiológica o médica a los participantes, sino que por otro lado solo se solicitó su opinión académica sobre el material presentado. Esta investigación mantiene la confidencialidad de los participantes y la información suministrada, respetando sus derechos. Además de esto no se hará mención del nombre de los participantes al registrar los resultados, estos están descritos bajo códigos que mantengan la confidencialidad de cada uno. (Apéndice D).

5. Resultados

Para el desarrollo del material educativo se tuvo en cuenta la información recolectada acerca de la importancia y consecuencias de la higiene oral en pacientes que presentaban esta condición, manteniendo claro los objetivos del material a través de información veraz, sin perder la animación y colores necesarios para capturar la atención del público al que fue dirigido.

El material fue desarrollado en la plataforma de genial.ly, la cual permitió realizar y visualizar el material de manera gratuita y asincrónica por los expertos, dicha visualización toma alrededor de 10 a 15 minutos participando en los juegos que se encuentran disponibles.

La información se transmite a través de una conversación paciente-odontólogo, dónde el profesional explica e instruye todo lo que se debe saber de la condición. La estructura del material se divide en 3 partes, la primera son características e información general sobre qué es el labio y paladar hendido, la segunda es un paso a paso de cómo realizar un autoexamen para detectar la caries y la parte final corresponde a la base del material donde se habla de cuáles son los instrumentos para una apropiada higiene y el detalle paso a paso de su rutina, también fueron implementados juegos dinámicos entre cada sección para reforzar lo aprendido y garantizar una *interacción con el lector*. *El material educativo se puede visualizar a través del siguiente enlace:* <https://view.genial.ly/630f64b064393000111d0e2c/presentation-material-educativo-lph> En la figura 2 se presentan algunos pantallazos del mismo (Figura 2).

Figura 2. *Imágenes del Material educativo Diseñado*



Para la validación del material se tuvieron en cuenta expertos especialistas en odontopediatría, diseño gráfico y ortodoncia, en total fueron nueve los participantes, la mediana de la edad fue de 31 años (RIC 30-42), donde predominó la participación del sexo femenino (66,7%). En cuanto al nivel de formación, el 88,9% cuentan con especialización y una experiencia profesional de 9 años en promedio (DE= 7,6). En la tabla 2 se detallan las características de los expertos que realizaron la validación (Tabla 2).

Tabla 2. *Características sociodemográficas de los expertos que realizaron la validación*

Variable	n (%)	IC95%
----------	-------	-------

Variable	n (%)	IC95%
Sexo		
Femenino	6(66,7)	29,9-92,5
Masculino	3(33,3)	7,5-70,1
Edad (años)	31*(30-42)**	28-55***
Nivel educativo		
Especialización	8(88,9)	51,8-99,7
Maestría	1(11,1)	0,3-48,2
Especialidad		
Odontopediatría	3(33,3)	7,5-70,1
Ortodoncia	3(33,3)	7,5-70,1
Diseño publicitario	3(33,3)	7,5-70,1
Universidad de egreso del último nivel de formación		
Universidad de Investigación y Desarrollo	3(33,3)	7,5-70,1
Universidad Santo Tomás	2(22,2)	2,8-60,0
Universidad Nacional de Colombia	1(11,1)	0,3-48,2
Pontificia Universidad Javeriana	1(11,1)	0,3-48,2
Universidad de Cartagena	1(11,1)	0,3-48,2
Universidad Industrial de Santander	1(11,1)	0,3-48,2
Años de experiencia	9♦ (7,6) Ⓢ	4-28***

Nota: *Mediana**Rango intercuartílico***Valores mínimo y máximo ♦Promedio ⓈDesviación estándar.

Todos los evaluadores visualizaron el material educativo antes de diligenciar el instrumento con el que fue evaluado el nivel de aceptación. La tabla tres muestra las ocho preguntas realizadas y el valor de razón de validez de contenido calculado en un primer momento (ver tabla 3), de acuerdo a los ítems “De acuerdo”, “En desacuerdo” e “Inseguro”.

En un primer momento, todos los expertos estuvieron de acuerdo en que el material educativo ayuda a incrementar el nivel de conocimiento sobre la rutina de higiene oral para los pacientes, es de fácil comprensión y el contenido de la cartilla cumple con los objetivos planteados en el proyecto. Sin embargo, para la validación de varios ítems fue necesario realizar ajustes posteriores a las sugerencias los evaluadores, las cuales se describen en la tabla 4.

Tabla 3. Resultados de la validación en el primer momento del material educativo diseñado para pacientes LPH

ITEM	CVR
¿Considera usted que el material educativo tiene el contenido suficiente para la higiene oral del paciente?	0,11
¿El material educativo presenta imágenes de fácil comprensión?	0,33
¿Considera que el material educativo será de fácil comprensión para pacientes con lph?	0,78
¿Considera que el material es de ayuda para incrementar el nivel de conocimiento sobre la rutina de higiene oral para los pacientes?	1
¿Encuentra el contenido de la cartilla apropiado para pacientes con LPH?	0,33
¿Considera usted que la cartilla sería útil para la práctica clínica de los estudiantes de odontología?	0,56
¿Cree usted que el contenido de la cartilla cumplirá con los objetivos planteados en el proyecto de grado?	0,78
¿Este material educativo cumplió sus expectativas?	0,33

Tabla 4. Sugerencias realizadas por evaluadores

Item	Sugerencias				
1	Hay contenido que posiblemente no le interese al niño.	Imágenes más reales para mayor entendimiento de los padres y niños	Falta fase higiénica en aparatología fija	Complementar con desinfección en casos de estados gripales	Mejorar aspectos más claros sobre característica s dentales del paciente LPH
2	Imágenes con claridad para personas común	Actividades complicadas	Mejorar imágenes más evidentes de pacientes con LPH	"Para padres no es claro la clasificación del LPH"	
5	Debe enfocarse más a pacientes de menor edad	Incrementar información sobre causas de la enfermedad y etiología	Incrementar manejo en aparatología fija	Mejorar manejo de aparatología fija y removible	
8	Mejorar características dentales de pacientes LPH	Mejorar parte visual para dar a conocer a padres y pacientes	Revisar redacción y ortografía	Mejorar conceptos técnicos adaptados para personas del común	

Luego de presentar el material con los ajustes propuestos por los jueces, nuevamente se aplicó el instrumento de validación. En la tabla 5 se detalla en CVR final obtenido para cada ítem de validación del instrumento.

Tabla 5. *Reporte final de validación del material educativo*

ITEM	CVR
¿Considera usted que el material educativo tiene el contenido suficiente para la higiene oral del paciente?	1
¿El material educativo presenta imágenes de fácil comprensión?	1
¿Considera que el material educativo será de fácil comprensión para pacientes con LPH?	0,78
¿Considera que el material es de ayuda para incrementar el nivel de conocimiento sobre la rutina de higiene oral para los pacientes?	1
¿Encuentra el contenido de la cartilla apropiado para pacientes con LPH?	1
¿Considera usted que la cartilla sería útil para la práctica clínica de los estudiantes de odontología?	0,70
¿Cree usted que el contenido de la cartilla cumplirá con los objetivos planteados en el proyecto de grado	0,78
¿Este material educativo cumplió sus expectativas?	1

6. Discusión

Este trabajo permitió la generación de un material educativo validado por expertos temáticos el cual puede ser utilizado por los profesionales de la salud para brindar una educación en promoción y prevención en pacientes con labio y paladar hendido, además de darle a los pacientes y sus cuidadores una correcta información para poder realizar una rutina adecuada para cuidar su salud oral de acuerdo a los factores de riesgo que se presentan en su condición desde el nacimiento.

El labio fisurado y paladar hendido es una condición recurrente y común a nivel mundial. Como se concluyó en estudios realizados por Anaya y colaboradores, esta malformación puede

traer varias alteraciones por la falta de conocimiento de los que la padecen y sus cuidadores a nivel oral por una incorrecta higiene. Por tanto, en el estudio realizado por Anaya y colaboradores se concluyó que no existía un material que educará al paciente para realizar una correcta y adecuada higiene evitando alteraciones secundarias (Anaya, et ál., 2021, p.9).

Pero para esto es necesario realizar una validación por expertos. Como lo mencionan en la validación realizada por Franco Aguilar y colaboradores sobre un material educativo del programa niños en movimiento para el tratamiento de la obesidad infantil se expresa que la validación de materiales educativos de cualquier tipo llega a convertirse en una herramienta para una mejor comprensión de los temas tratados y realizar las respectivas correcciones planteadas por los expertos (Franco, et ál., 2018, p.117).

Por tanto, el realizar el diseño del material educativo conlleva a buscar los temas de interés para brindar información adecuada al paciente, la opinión de los evaluadores expertos conformados por ortodoncistas, odontopediatras y diseñadores gráficos permitió realizar las correcciones apropiadas por las opiniones emitidas con respecto al diseño inicial del material educativo.

En la validación que fue realizada al contenido y diseño del material, se consideró que los resultados dados del mismo, siendo calificado por los expertos, permite realizar los cambios adecuados para lograr mayor pertinencia contextual y fácil comprensión hacia la población dirigida, en este caso niños entre 7 y 12 años de edad.

Los resultados de este estudio de validación muestran las correcciones que fueron hechas por los expertos respecto al diseño y contenido del material, dando sus puntos de vista y percepciones de acuerdo a la comprensión de los niños y los cuidadores al leerlo, la percepción cultural y lo comprensible que pueda ser para el lector. Al igual que en el estudio de Franco y

colaboradores, quienes en su ejercicio de validación señalaron que los resultados que obtuvieron demostraron que las modificaciones que fueron sugeridas por los participantes según los criterios evaluados estaban dadas por varios aspectos culturales y simbólicos (Franco, et ál., 2018, p.117).

El análisis del material educativo realizado por los expertos permitió ver los errores del contenido temático, en donde cada uno dio su puntos de vista de acuerdo a su especialidad y sus años de experiencia ejerciendo su profesión, dando pautas para la mejora conceptual y estructural del material educativo mejorando su comprensión para el paciente y la información suficiente para el lector, esto dio pautas concisas de mejora lo cual coincide con Salazar, et al. (2012) , quien señaló que los materiales deben ser revisados por expertos en el tema, para así poder unificar criterios tanto de forma como de contenido, para que el mensaje pueda ser más claro y comprensible a la población a la cual va dirigido, de igual manera las contribuciones de jueces o expertos conllevan a enriquecer, así como a mejorar la aplicabilidad del material didáctico, porque esto permite identificar si se requiere reformular la información, sustituir términos o las imágenes y gráficos que son empleadas, para garantizar que el material que llegue a la población sea de calidad (Moura I, et ál.,2017).

Este análisis también permitió eliminar información que pudiera ser irrelevante y agregar temas que eran estrictamente necesarios para la rutina de higiene de pacientes con paladar hendido, esto dando un contenido de calidad, coincidiendo con lo dicho por Franco, y colaboradores, lo cuales señalan que es muy apropiada y de gran importancia la recomendación de los expertos en educación para la salud sobre la necesidad de una constante evaluación de los materiales educativos, con el propósito de que cada vez sean de mejor calidad y más efectivos hacia la población dirigida. (Franco, et ál., 2018, p.117).

Mencionando las fortalezas de este trabajo, se destaca que el material educativo diseñado puede ser utilizado en un futuro por odontólogos y estudiantes de la Universidad Santo Tomás para brindar una mejor atención a los pacientes, además el material fue validado por tres grupos de expertos considerando la opinión y la visión de acuerdo a la experiencia de profesionales especialistas en tres áreas, lo cual permitió el desarrollo de un contenido suficiente y apropiado para la población a la cual fue dirigido.

Mencionando las limitaciones de este trabajo, sería necesario realizar una validación por parte de pacientes-cuidadores, los cuales podrían definir si el material es comprensible y de ayuda para su diario vivir en la mejora de sus rutinas de higiene oral ampliando el conocimiento que tienen de la condición que padecen desde el nacimiento, además de que se debe probar la eficacia del material en esta población. Es indispensable la integración de la experiencia individual y los valores de éstos en lo que refiere a sus preferencias y expectativas (Lam, et al. 2002).

6.1 Conclusiones

Se generó un material educativo para cuidadores y pacientes con labio fisurado y paladar hendido con validez de contenido que puede ser utilizado por los profesionales del área de odontología que atienden pacientes con esta condición y desean realizar actividades de promoción y cuidado de la salud oral. El diseño de un material educativo enfocado en el área de salud y a pacientes, debe ir de la mano con una validación por expertos que definan si todo el contenido que se le está brindando a una persona que no tiene el suficiente conocimiento del tema, sea adecuado, completo y de fácil comprensión para que exista una verdadera educación del tema que se quiere dar a conocer en la población. Existe la necesidad de que el material

educativo sea evaluado con respecto a la efectividad en estos pacientes con labio fisurado y paladar hendido.

6.2 Recomendaciones

Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, es necesario implementar el material educativo que les permita a los pacientes con LPH y sus cuidadores, tener un mayor conocimiento acerca de su condición y sobre los cuidados de higiene oral que deben tener. Para esto es necesario realizar una validación Paciente - acudiente y probar la eficacia del material educativo en esta población, para así saber si el material realmente tiene el contenido adecuado y si presenta fácil comprensión. Para futuras investigaciones se recomienda implementar el material educativo y dirigirlo a estudiantes de odontología para lograr un mejor manejo de estos pacientes.

Referencias

- Anaya Daza, V., Hernández Luna, V., López Rojas, V., Meza Obregón, V., & Ramírez Palacios, M. C. Intervenciones sobre el manejo de higiene oral en pacientes con labio y paladar hendido. Revisión sistemática.
- Angarita Villarreal, S. T., Castro Hernandez, M. L., Gutierrez Sanguino, A. F., Mantilla Serrano, M. F., & Suarez Luna, D. M. (2020). Nivel de conocimientos del estudiante de odontología en la fase de atención primaria de los pacientes con fisura labio alvéolo palatina.
- Castañeda Valencia, C. R. (2013). *Diseño, validación facial y de contenido de un instrumento de valoración de los síntomas en la mujer con enfermedad coronaria, enmarcada en la teoría de los síntomas desagradables* (Doctoral dissertation, Universidad Nacional De Colombia).
- Castellanos, Y. Z., Cucunubá, Z. M., Flórez, A. C., & Orozco-Vargas, L. C. (2014). Reproducibilidad de pruebas serológicas para el diagnóstico de infección por

- Trypanosoma cruzi* en mujeres embarazadas de una zona endémica de Santander, Colombia. *Biomédica*, 34(2), 198-206.
- Franco-Aguilar, A., Alzate-Yepes, T., Granda-Restrepo, D. M., Hincapié-Herrera, L. M., & Muñoz-Ramírez, L. M. (2018). Validación de material educativo del programa “Niñ@s en Movimiento” para el tratamiento de la obesidad infantil. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 36(3), 109-119.
- García Álvarez, Y., & Montagut Torrado, M. Diseño y validación de un modelo tridimensional digital educativo en modalidad virtual de la unidad dentogingival dirigido a estudiantes de la Facultad de Odontología de la Universidad Santo Tomás.
- Gómez, M. J. R., Lemos, D. M. C., & Vargas, L. C. O. (2012). Aspectos metodológicos en los estudios de evaluación de pruebas diagnósticas. *UstaSalud*, 11(2), 115-123.
- Holanda-De Maura, I., Rodrigues-da Silva, A. F., Do Espírito Santo-Holanda Rocha, A., De Oliveira-Lima, L. H., Magalhães-Moreira, T. M., & Vilarouca-da Silva, A. R. (2017). Construcción y validación de material educativo para prevención de síndrome metabólico en adolescentes. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, 25, 1-8.
- Hoyos Salazar, C. E. (2001, 21 noviembre). Labio y paladar hendidos: Orientaciones para su diagnóstico y manejo. *Revista Médica de Risaralda*.
- Hurtado, A. M., Rojas, L. M., Sanchez, D. M., García, A. M., Ortiz, M. A., & Aguirre, A. F. (2008). Prevalencia de caries y alteraciones dentales en niños con labio fisurado y paladar hendido de una fundación de Santiago de Cali. *Revista Estomatología*, 16 (1), 3-4.
- Lam Díaz, Rosa M, Oliva Pérez, Maritza, Hernández Ramírez, Porfirio, & Milanés Roldán, María Teresa. (2002). Medicina basada en la evidencia. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 18(3) Recuperado en 19 de octubre de 2022, de

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892002000300002&lng=es&tlng=es.

- Lazo, M. S. (2009). David Ausubel y su aporte a la educación. *Ciencia Unemi*, 2(3), 20-23.
- Lizcano, D. B., Pabón, M. A. P., & Meneses, L. T. F. (2016). Presencia de caries dental en pacientes con labio y paladar hendido: una revisión sistemática. *Ustasalud*, 15, 31-32.
- Lombardo, E. (2017, agosto). La intervención del pediatra en el niño con labio y paladar hendido. *Acta pediátrica de México*, vol 38(4).
- Manterola, C., & Otzen, T. (2015). Experimental studies 2nd part. Quasi-experimental studies. *International Journal of Morphology*, 33(1), 382-387.
- Orozco Vargas, L. C. (2010). Medición en Salud. Diagnóstico y Evaluación de Resultados. Bucaramanga, Colombia: Orozco Vargas, Luis Carlos
- Palmero, J., Rodríguez, M. (2019). Labio y paladar hendido. Conceptos actuales. *Acta Médica Grupo Ángeles*, 2019; 17 (4): 372-379.
- Patrón, G., Torres, H., Yezioro, S., & Benavides, B. (2009). Guía de Manejo de Paciente con Labio y/o Paladar hendido. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 1039-1046.
- Peña, M. K. S., & Aricapa, J. A. G. (2020). Anomalías dentales de los pacientes con labio y paladar hendido. *Revista Nacional de Odontología*, 16(1), 1-17.
- Pérez, A., Duque, E. (2019). Incidencia y/o Prevalencia del LPH en el Continente Europeo, Facultad de odontología, Universidad El Bosque.
- Piédrola G. Estudios descriptivos – estudios para evaluar pruebas diagnósticas. [Internet]. Medicina preventiva y salud pública. 2001 [citado 05-03-20] CV.UOC. http://cv.uoc.edu/UOC/a/moduls/90/90_166d/web/main/m4/21d.html

Rodriguez, R., Fernandes, M. H., Bessa, A., Fufuro, R., Carvalho, C., Mendes, J., Conceição, M.

Oral hygiene of children with cleft lip and palate: Efficacy of the cleft toothbrush - A designed add-on to regular toothbrushes. *Int J Paediatr Dent* 2018 Nov 13. doi: 10.1111/ipd.12447, 10.1111/ipd.12447.

Rosas, M.C, (2012). Manejo estomatológico integral en la clínica de labio y paladar hendidos del Hospital General «Dr. Manuel Gea González» de la Ciudad de México. *Cirugía Plástica*, Vol. 22, Núm. 2, 75 - 80.

Sadler, Thomas W. y Langman, J. (2007). *Embriología Médica. Con orientación clínica*. Ed. Médica Panamericana.

Sanz-Martos, S., y Reig-Hernández, D. (2013). El aprendizaje social y los profesionales de la información. *El profesional de la información*, 22(6), 545-553.

Serrano, C. A., Ruiz, J. M., Quiceno, L. F., y Rodríguez, M. J. (2009). Labio y/o paladar hendido: una revisión. *Ustasalud*, 8(1), 44-52.

Tirado Hernandez, C. (2011). Prevalencia de caries en niños con labio y paladar hendido de la Fundación Clínica Noel, Medellín.

Tristán-López, A. (2008). Modificación al modelo de Lawshe para el dictamen cuantitativo de la validez de contenido de un instrumento objetivo. *Avances en medición*, 6(1), 37-48.

Apéndices

Apéndice A. Tabla de operacionalización de variables

Variables correspondientes a la Caracterización de expertos	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
---	-----------------------	------------------------	---------------	-----------------

Variables correspondientes a la Caracterización de expertos	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
Edad	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales.	La cantidad de tiempo vivido, en años que tiene el experto	Independiente Cuantitativa Continua	Edad referida
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas	Condición biológica femenina o masculina del experto	Independiente Cualitativa Nominal	Hombre=1 Mujer=0
Nivel educativo	Nivel: Altura que algo alcanza Educativo: Perteneciente o relativo a la educación	Nivel de escolaridad alcanzado a la fecha por el experto	Independiente Cualitativa Ordinal	Pregrado=0 Especialización=1 Maestría=1 Doctorado=2
Años de experiencia	Años: Experiencia: Práctica prolongada que proporciona conocimiento o habilidad para hacer algo	Tiempo en el cual lleva ejerciendo la profesión en años el experto	Independiente Cuantitativa continua	Tiempo referido en años
Especialidad	Especialidad: Rama de una ciencia, arte o actividad, cuyo objeto es una parte limitada de ellas, sobre la cual poseen saberes o habilidades muy precisos quienes la cultivan.	Rama de la especialidad estudiada y ejercida por el experto	Independiente Cualitativa Nominal	Especialidad referida
Universidad donde cursó el posgrado	Ciclo de estudios de especialización posterior a la graduación o licenciatura.	En qué institución el participante realizó su especialización	Independiente Cualitativa Nominal	Universidad referenciada
Variables relacionadas con la validación facial realizada por los expertos	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
Evaluar contenido y la claridad del material educativo	Acción integrada e interactiva destinada a mejorar el nivel de calidad de la	Se pregunta al participante si el contenido del material es claro e informativo	Dependiente Cualitativa Nominal	(1) Se encuentra de acuerdo con el aspecto evaluado (2) Está en desacuerdo con el aspecto

Variables correspondientes a la Caracterización de expertos	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
	educación			evaluado (3) Esta Inseguro con el aspecto a evaluar
Contenido suficiente	Que basta para un fin determinado	Respuesta a la pregunta ¿Considera usted que el material educativo tiene el contenido suficiente para la higiene oral del paciente?	Independiente Cualitativa Nominal	(1) Se encuentra de acuerdo con el aspecto evaluado (2) Está en desacuerdo con el aspecto evaluado (3) Esta Inseguro con el aspecto a evaluar
Imágenes comprensibles	Figura de una persona o cosa captada por el ojo, por un espejo, un aparato óptico, una placa fotográfica, etc.	Respuesta a la pregunta ¿El material educativo presenta imágenes de fácil comprensión?	Independiente Cualitativa Nominal	(1) Se encuentra de acuerdo con el aspecto evaluado (2) Está en desacuerdo con el aspecto evaluado (3) Está Inseguro con el aspecto a evaluar
Clara comprensión	Acción de entender	Respuesta a la pregunta ¿Considera que el material educativo será de fácil comprensión para pacientes con lph?	Independiente Cualitativa Nominal	(1) Se encuentra de acuerdo con el aspecto evaluado (2) Está en desacuerdo con el aspecto evaluado (3) Está Inseguro con el aspecto a evaluar
Nivel de conocimiento	Se derivan del avance en la producción del saber y representan un incremento en la complejidad con que se explica o comprende la realidad	Respuesta a la pregunta ¿Considera que el material es de ayuda para incrementar el nivel de conocimiento sobre la rutina de higiene oral para los pacientes?	Independiente Cualitativa Nominal	(1) Se encuentra de acuerdo con el aspecto evaluado (2) Está en desacuerdo con el aspecto evaluado (3) Está Inseguro con el aspecto a evaluar
Contenido apropiado	Que es adecuado o conveniente	Respuesta a la pregunta ¿Encuentra el contenido de la cartilla apropiado para pacientes con lph?	Independiente Cualitativa Nominal	(1) Se encuentra de acuerdo con el aspecto evaluado (2) Está en desacuerdo con el aspecto evaluado (3) Está Inseguro con el aspecto a evaluar
Útil	Que produce provecho, servicio o beneficio.	Respuesta a la pregunta ¿Considera usted	Independiente Cualitativa Nominal	(1) Se encuentra de acuerdo con el aspecto evaluado

Variables correspondientes a la Caracterización de expertos	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
		que la cartilla sería útil para la práctica clínica de los estudiantes de odontología?		(2) Está en desacuerdo con el aspecto evaluado (3) Está Inseguro con el aspecto a evaluar
Expectativas	Esperanza o posibilidad de conseguir una cosa.	Respuesta a la pregunta ¿Cree usted que el contenido de la cartilla cumplirá con los objetivos planteados en el proyecto de grado?	Independiente Cualitativa Nominal	(1) Se encuentra de acuerdo con el aspecto evaluado (2) Está en desacuerdo con el aspecto evaluado (3) Está Inseguro con el aspecto a evaluar

Apéndice B. Instrumento de recolección de información

Diseño y validación de un material educativo sobre higiene oral en pacientes con labio fisurado y paladar hendido				 UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA	
Fecha:				Encuesta	
				N°:	
Esta investigación tiene como objetivo Diseñar y validar un material educativo sobre higiene oral para pacientes que presentan labio y paladar hendido, siendo ayuda de promoción y prevención de la salud oral de estos pacientes					

PARTE I. Variables sociodemográficas de los expertos			
Edad cumplida: ____Años			
Sexo	(0) Hombre ☐	(1) Mujer ☐	
Nivel educativo	(0) Pregrado		
	(1) Especialización		
	(1) Maestría		
	(2) Doctorado		
Universidad donde cursó el posgrado:			
Años de experiencia:			
Especialidad:			
PARTE II. Evaluación del contenido del material educativo sobre higiene oral en pacientes con LPH			
El experto debe calificar cada aspecto de la siguiente manera:			
Por favor, evaluar los siguientes aspectos marcando una X en la casilla que usted considere, de acuerdo con su percepción y con la siguiente escala de calificación:			
	Se encuentra de acuerdo con el aspecto evaluado		

	Está en desacuerdo con el aspecto evaluado				
	Esta Inseguro con el aspecto a evaluar				
ASPECTOS A EVALUAR				En esta casilla puede escribir alguna opinión o sugerencia sobre el aspecto evaluado.	
¿Considera usted que el material educativo tiene el contenido suficiente para la higiene oral del paciente?					
¿El material educativo presenta imágenes de fácil comprensión?					
¿Considera que el material educativo será de fácil comprensión para pacientes con lph?					

¿Considera que el material es de ayuda para incrementar el nivel de conocimiento sobre la rutina de higiene oral para los pacientes?				
¿Encuentra el contenido de la cartilla apropiado para pacientes con lph ?				
¿Considera usted que la cartilla sería útil para la práctica clínica de los estudiantes de odontología ?				
¿Cree usted que el contenido de la cartilla cumplirá con los objetivos planteados en el proyecto de grado				

¿Este material educativo cumplió sus expectativas?				
--	--	--	--	--

Apéndice C. Tabla análisis univariado

Análisis univariado				
Objetivo	Variables a tratar	Naturaleza	Prueba Estadística	
Caracterizar la población según variables sociodemográficas.	Edad	Cuantitativa	Media o Mediana con relación estándar y rango intercuartílico.	
	Sexo	Cualitativa	Frecuencia absoluta y	

Análisis univariado				
Objetivo	Variables a tratar		Naturaleza	Prueba Estadística
				porcentaje
	Nivel educativo		Cualitativa	Frecuencia absoluta y porcentaje
	Años de experiencia		Cuantitativa	Media o Mediana con relación estándar y rango intercuartílico.
	Especialidad		Cualitativa	Frecuencia absoluta y porcentaje
	Universidad donde cursó el posgrado		Cualitativa	Frecuencia absoluta y porcentaje
Validar el material educativo digital en modalidad presencial por medio de unos jueces especializados.	¿Considera usted que el material educativo tiene el contenido suficiente para la higiene oral del paciente?		Cualitativo	Frecuencia absoluta y porcentaje

Análisis univariado			
Objetivo	Variables a tratar	Naturaleza	Prueba Estadística
	¿El material educativo presenta imágenes de fácil comprensión?	Cualitativo	Frecuencia absoluta y porcentaje
	¿Considera que el material educativo será de fácil comprensión para pacientes con lph?	Cualitativo	Frecuencia absoluta y porcentaje
	¿Considera que el material es de ayuda para incrementar el nivel del conocimiento sobre la rutina de higiene oral para los pacientes?	Cualitativo	Frecuencia absoluta y porcentaje
	¿Encuentra el contenido de la cartilla apropiado para pacientes con lph?	Cualitativo	Frecuencia absoluta y porcentaje
	¿Considera usted que la cartilla sería útil para la práctica clínica de los estudiantes de odontología?	Cualitativo	Frecuencia absoluta y porcentaje
	¿Cree usted que el contenido de la cartilla cumplirá con los objetivos planteados en el Proyecto de grado?	Cualitativo	Frecuencia absoluta y porcentaje

Análisis univariado			
Objetivo	Variables a tratar	Naturaleza	Prueba Estadística
	¿Este material educativo cumplió sus expectativas?	Cualitativo	Frecuencia absoluta y porcentaje

Apéndice D. *Consentimiento informado*

Documento de consentimiento informado

Nombre Diseño y validación de material educativo sobre higiene oral en
del pacientes con labio fisurado y paladar hendido.

Estudio:

Patrocina**dor del** *Universidad Santo Tomas de Aquino, Floridablanca Carrera 27#***Estudio** / *#180 - 395, Floridablanca, Santander***Fuente****Financiamiento****Investigador****Responsable:** *Ana Vaca Tarazona (3188473604) Valentina Beltrán Chaux
(3115498620) Diana Carolina Gutiérrez Solano (323221352)***Depto/** *Santander*

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar, -o no-, en una investigación médica. Para validar un material educativo a pacientes con LPH. (Labio y paladar hendido) Tome el tiempo que requiera para decidirse, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee al médico o al personal del estudio. Este estudio está siendo financiado por la Universidad Santo Tomas de Aquino.

Objetivos de la investigación

Esta investigación tiene como objetivo generar un material educativo el cual sea validado por expertos sobre higiene oral para pacientes con labio fisurado y paladar hendido. Caracterizando a los expertos encargados en evaluar el material.

Usted ha sido invitado/a a participar en este estudio realizando la validación facial del material educativo

El propósito de este estudio es evaluar si el material educativo es comprensible y aplicable a pacientes con LPH

Procedimiento de la investigación

Inicialmente se realizó una revisión de la literatura para recopilar el contenido teórico del material educativo, el cual tiene como fundamento que esta cartilla sirva como guía para dar a conocer de una manera didáctica y creativa los elementos y rutina de higiene oral recomendados para pacientes con Labio fisurado y paladar hendido.

Se llevó a cabo la elaboración del diseño preliminar del material educativo, con la información recaudada, tal diseño preliminar se evaluó por expertos los cuales determinaron si es válido o no para ser sometido a la prueba piloto.

La prueba piloto se realizó a un grupo de residentes de ortodoncia de odontología de la universidad Santo Tomás, se proyectó el material y se dio a conocer, se envió vía correo electrónico el consentimiento informado y el instrumento para que fuese diligenciado.

Se recopiló la información en excel en una base de datos por duplicado, por medio del método de Likert determinaremos si el material requiere de modificaciones.

El diseño fue enviado a los diseñadores encargados de la Universidad Santo Tomás.

Una vez la cartilla fue finalizada se volvió a someter a prueba ante los expertos de la Universidad Santo Tomás.

Beneficios

Usted no se beneficiará por participar en esta investigación. Sin embargo, la información que se obtendrá será de utilidad para validar el material educativo.

Riesgos

“Esta investigación médica no tiene riesgos para usted”

Confidencialidad de la información.

La información obtenida se mantendrá en forma confidencial. Es posible que los resultados obtenidos sean presentados en revistas y conferencias médicas, sin embargo, su nombre no será conocido.

VOLUNTARIEDAD

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a no aceptar participar o a retirar su consentimiento y retirarse de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, usted no pierde ningún derecho que le asiste como profesional de esta institución.

Declaración de consentimiento.

- Se me ha explicado el propósito de esta investigación médica, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten y que me puedo retirar de ella en el momento que lo desee.
- Firmó este documento voluntariamente, sin ser forzado a hacerlo.
- No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.

- Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar mi participación en esta investigación médica según mi parecer y en cualquier momento que lo desee.
- Conozco que se protegerán mis datos personales y no serán divulgados, según la ley estatutaria 1581 de 2012 **(octubre 17)** reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, **por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.**

FIRMAS

Participante: nombre, firma y fecha

Investigador: nombre, firma y fecha

Director de la Institución o su delegado: Ethman Ariel Torres