

# Incidencia de fístulas posoperatorias asociadas al uso de matriz dérmica acelular humana en palatoplastias primarias

JUAN CARLOS ZAMBRANO BÜRGL\*, MD; JOSÉ ROLANDO PRADA MADRID\*, MD

**Palabras clave:** Palatoplastia, paladar, fístula

**Key words:** Palatoplasty, palate, fistulae

## Resumen

*La incidencia de presentación de fístulas en posoperatorios de palatoplastia es muy variable en diferentes grupos, reportando en la literatura entre 3% a 45%. El uso en cirugía de matriz dérmica acelular para reconstrucción de paladar no se encuentra muy extendido, habiendo reportes de uso de láminas de dermis acelular porcina o vacuna como ayuda en el cierre de fistulas anteriores<sup>1,2,3</sup> y en una serie de casos como refuerzo a la palatorrafia tipo Furlow para prevenir la aparición de fistulas entre el paladar duro y blando, ya que es la zona de mayor formación de fistulas, por ser una zona de tensión de movilidad en el paladar blando, naturaleza atrófica de la mucosa y deficiencia muscular central entre el paladar blando y duro.<sup>4</sup>*

*Se planea el estudio mediante una serie de casos de una matriz dérmica acelular humana en la palatoplastia primaria, comparando los resultados con la incidencia de fístulas en el mismo grupo de cirujanos en los casos consecutivos operados previamente. Se presenta la serie de casos completa y según la incidencia de fístulas se evidencia aumento de dicha complicación y se concluye que se evidenció incremento estadísticamente significativo en la incidencia de fístulas posoperatorias. Se recomienda la revisión de la indicación del uso de dermis acelular en palatoplastia primaria.*

## Abstract

*The incidence of postoperative fistulae presenting for palatoplasty is highly variable in different groups, reported in the literature between 3% to 45%. The surgery use acellular dermal matrix palate reconstruction is not widespread, reports having used dermis sheets or porcine acellular vaccine as an aid in closing previous fistulae<sup>1,2,3</sup> and a number of cases to reinforce the Furlow palate repair type to prevent fistula formation among soft and hard palate, as it is the largest area of fistula formation, as an area of mobility tension in the soft palate, nature atrophic mucosa and muscle deficiency centrally between the palate soft hard.<sup>4</sup>*

*Study is planned through a series of cases of human acellular dermal matrix in p<sup>1,2,3</sup> rimary palatoplasty, comparing the results with the incidence of fistulas surgeons the same group of consecutive patients operated on previously. Shows the complete set of cases and according to the incidence of fistula is evidence that increased complication and concludes that showed statistically increased the incidence of significant postoperative fistulae. We recommend the revision of the indication of the use of acellular dermis in palatoplasty primary.*

## Marco teórico

La entidad clínica caracterizada por la falta de unión de los segmentos que embriológicamente darán lugar al labio y/o paladar se conoce como labio y/o paladar hendidos. Incluye los procesos maxilares, nasales medios y laterales. Estas estructuras se forman entre la cuarta y octava semanas en el caso del labio, y entre la octava y la décimo segunda en el caso del

paladar. Cualquier agente que detenga el crecimiento en esas fechas, ocasionará una fisura<sup>5</sup> representando una alteración anatómica que puede afectar el labio con su musculatura, la

\* Centro de rehabilitación integral para niños con labio y paladar fisurado - FISULAB. Hospital Infantil Universitario San José Fundación Universitaria Ciencias de la Salud - Bogotá DC, Colombia.

nariz, tabique, vómer, alvéolos, paladar y su musculatura. Se considera al agujero incisivo la línea divisora entre deformidades anteriores y posteriores. Así los defectos detrás del agujero incisivo comprenderán las fisuras palatinas, debido a falta de fusión de las crestas palatinas. Las hendiduras anteriores y posteriores se deben considerar entidades diferentes dado a su etiología embriológica distinta.

El paladar primario consta del labio superior, arco dentoalveolar y el paladar por delante del forámen incisivo. Hacia la mitad de la séptima semana se forma el paladar secundario, a partir de prolongaciones de los procesos maxilares; la lengua se desplaza hacia abajo, permitiendo que las crestas palatinas asciendan. A la décima semana ya hay fusión de crestas palatinas y el paladar secundario se debe fusionar con el primario.<sup>6</sup>

### **Epidemiología**

Estas fisuras se presentan en uno de cada mil nacimientos. Se acepta que el labio y paladar hendidos se presentan entre 1/1200 nacimientos; la fisura labial en 1/1000 y la fisura de paladar en 1/2500. El paladar hendido submucoso, como la forma incompleta, representa solo un 5% a 10% de todas las fisuras.

La incidencia de fístulas en el posoperatorio de la palatoplastia primaria varía mucho en diferentes grupos publicados, entre % a 45%<sup>7</sup>. Esta complicación implica casos de reoperación, lo que agrega morbilidad al tratamiento integral y se convierte en un procedimiento muchas veces más complejo. Por tanto, se debe propender por disminuir la incidencia de dichas fístulas. Se viene reportando el uso de dermis acelular en la palatoplastia primaria en el plano intermedio entre los colgajos nasales y orales.<sup>8</sup>

La descripción de la utilidad de la lámina dérmica acelular humana, como complemento de la palatorrafia primaria para la reparación del paladar hendido, no especifica claramente el efecto sobre la incidencia en la aparición de fístulas posoperatorias.<sup>8</sup> Se pretende mediante un estudio, comparar la incidencia de fístulas palatinas en pacientes donde se utiliza dermis acelular humana contra la incidencia previamente reportada por uno de los cirujanos autores.<sup>9</sup>

De esta forma, se busca mostrar la utilidad o no de ésta lámina de dermis acelular humana en la incidencia de fistulas oronasales y sus consecuencias.

### **Objetivo general**

Determinar la incidencia de fístulas palatinas en palatoplastia primaria con el uso de dermis acelular humana en una serie de casos consecutivos.

### **Objetivos específicos**

- Recolectar la información por paciente intervenido por palatoplastia en el Centro de rehabilitación integral para niños con labio y paladar fisurado – FISULAB.
- Analizar la información recolectada de pacientes durante el procedimiento quirúrgico y pos quirúrgico intervenidos por palatoplastia.
- Presentar los resultados del nivel de recurrencia de fístulas palatinas con el tratamiento implementado en la palatoplastia.

### **Materiales y métodos**

#### *Universo de estudio*

Pacientes con paladar hendido no sindrómico sin comorbilidades asociadas tratados con palatoplastia convencional.

#### *Población*

Pacientes con paladar hendido no sindrómico sin comorbilidades asociadas que sean atendidos por cirujanos del Centro de rehabilitación integral para niños con labio y paladar fisurado – FISULAB e intervenidos para tratamiento con palatoplastia convencional con el uso de láminas de dermis acelular humana.

#### *Muestra*

Pacientes con paladar hendido no sindrómico sin comorbilidades asociadas atendidos por cirujanos del Centro de rehabilitación integral para niños con labio y paladar fisurado – FISULAB e intervenidos para tratamiento con palatoplastia convencional y uso de láminas de dermis acelular humana hasta completar los primeros 10 casos del 2012.

#### *Tamaño de la muestra*

El número de pacientes incluidos en el estudio son todos los pacientes con paladar hendido no sindrómico sin comorbilidades asociadas que sean atendidos por cirujanos del Centro de rehabilitación integral para niños con labio y paladar fisurado – FISULAB e intervenidos para tratamiento con palatoplastia convencional con el uso de láminas de der-

mis acelular humana hasta completar los primeros 10 casos del 2012.

### Muestreo

El tipo de muestreo utilizado fue no probabilístico a conveniencia dado que los pacientes son vinculados a los grupos de estudio en la medida que lleguen a la institución para su tratamiento, y se logren los consentimientos informados hasta completar los primeros 10 casos 2012.

### Criterios de selección

#### Criterios de inclusión

- Pacientes con paladar hendido no sindrómico primario.
- Pacientes entre 8 y 24 meses de edad.
- Pacientes sin comorbilidades asociadas.
- Pacientes atendidos por cirujanos del Centro de rehabilitación integral para niños con labio y paladar

fisurado – FISULAB e intervenidos para tratamiento con palatoplastia convencional primaria.

- Pacientes que acepten el tratamiento de palatoplastia con láminas de dermis acelular humana.

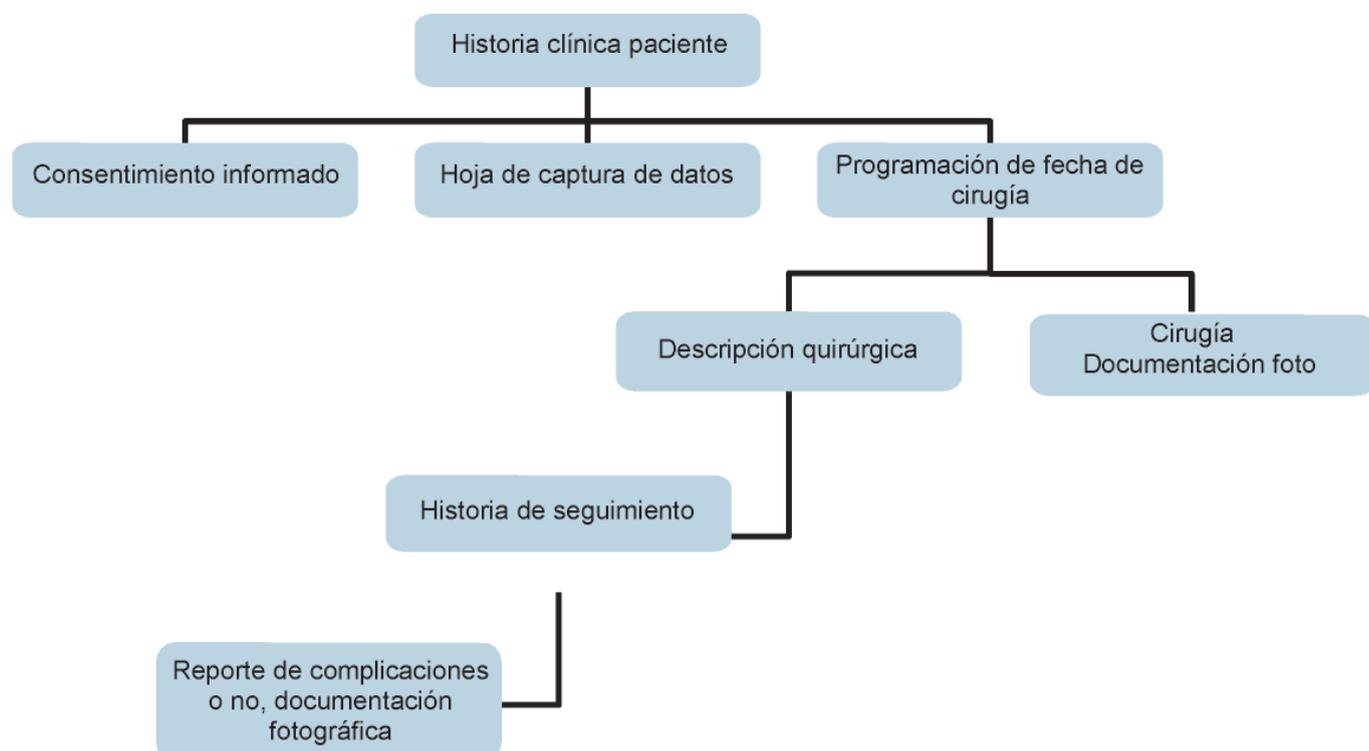
#### Criterios de exclusión

Pacientes sin firma del consentimiento informado por los dos padres del menor. Pacientes con fístulas por cirugías previas.

#### Definición de variables

Variable	Definición
ID Paciente	Categoría nominal
Edad	Cuantitativa discreta de razón
Fecha CX - Género	Categoría nominal dicotómica
Ancho hendidura o defecto (mm)	Cuantitativa continua de razón
Clasificación hendidura I II III Veau	Categoría ordinal
Lámina dermis acelular humana (mm X)	Categoría nominal dicotómica
Complicaciones pos CX	Categoría nominal dicotómica
Complicaciones pos Seg.	Categoría nominal dicotómica
Formación de fístulas. Seg.	Categoría nominal dicotómica
Fecha Seg. 1d, 8d, 15d, 30d, 60d	Categoría nominal dicotómica

#### Descripción de procedimientos



### Validación de datos

Se utilizó estadística descriptiva: medidas de tendencia central y dispersión: rango, media, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes.

### Consideraciones éticas

Todos los procedimientos están de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Se contemplaron aspectos importantes tales como el que solo se incluyen pacientes cuyos padres (padre y madre), una vez retroalimentaron a los médicos investigadores sobre el tratamiento a recibir para sus hijos y con su consentimiento como representantes legales del menor, permitieron que su información fuera incluida en el estudio. También el esclarecimiento de todas las dudas por parte de los representantes del menor referente a las ventajas de este procedimiento y el exponer al menor a ninguna otra acción diferente a la de la cirugía planeada y organizada para la solución de la fístula del paladar, basada en técnicas que a la fecha son las recomendaciones a nivel mundial como solución de este tipo de patologías, además que los acudientes o responsables legales y el menor por esta decisión no recibirán beneficio material o económico alguno así como tampoco se les someterá a pagos extras o adicionales por el hecho de ser incluidos en el estudio, diferentes a los del tratamiento propiamente dicho que pueden o no estar amparados por su seguridad social y si la recolección de esta información requiere de algún tipo de recurso, este será cubierto por el grupo de investigación y no por el núcleo familiar del paciente.

### Resultados

Se operan un total de 10 pacientes consecutivos siguiendo el protocolo aprobado y descrito anteriormente. Las cirugías se realizaron por los 2 cirujanos autores en 4 días quirúrgicos.

Un paciente se excluyó de la muestra por haber presentado complicación posoperatoria no relacionada con la matriz dérmica. Se presentó una complicación con sangrado al momento de la extubación que fue traumática, con broncoaspiración; se requirió reintubación, revisión de la palatoplastia y se retiró la dermis acelular para no aumentar riesgos de mayores complicaciones. Se llevó a monitoreo en UCI pediátrica. El paciente evolucionó satisfactoriamente y fue dado de alta al tercer día sin complicaciones adicionales.

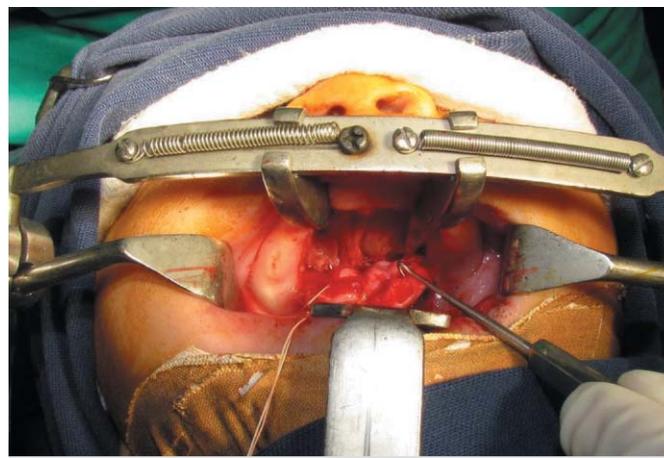
Los demás pacientes (4 niñas y 5 niños) presentaron procedimientos sin complicaciones durante la cirugía. La presenta-

ción de la hendidura correspondió en todos los casos a Veau C, y la técnica de palatoplastia fue Bardach asociado a Furlow modificado por Prada. La incidencia del grupo de fístulas posoperatorias reportada anteriormente se calculaba en un 10%. La incidencia de dehiscencias posoperatorias en esta serie de casos se calculó en 33%.

Palatoplastias totales	Exclusión	Número de muestra	Fístulas
10	1	9	3



Caso 1. Intraoperatorio.



Caso1. Disección de colgajos.



Caso 1. Diseño de recorte de la presentación de la dermis acelular.



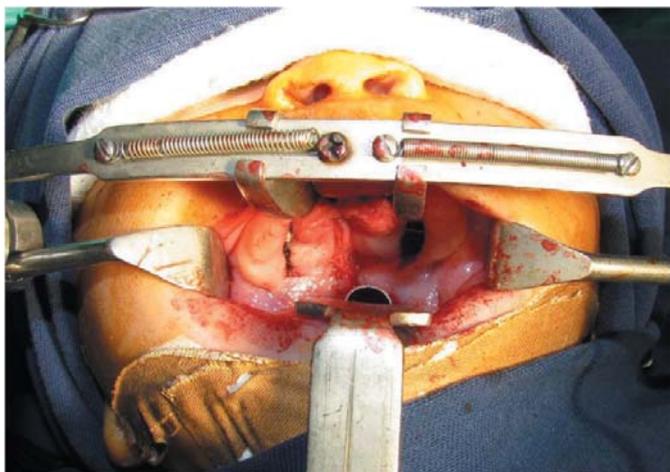
Control posoperatorio satisfactorio.



Inserción y fijación del implante.



Ejemplo de caso de fístula con extrusión del implante al 10 día. Se decidió llevar a revisión y retirar el implante.



Se cubre implante con los colgajos palatinos.

### Conclusiones y discusión

Se documenta un aumento por test de Fisher en la incidencia de fístulas posoperatorias. Se plantea que al tratarse de un implante alogénico, en el ambiente intraoral presenta fácil colonización y se traduce en pérdida del implante. La condición en que encontramos los casos de fístula mostraba que el implante se edematiza y toma una consistencia gelatinosa y de poca estabilidad, lo que lleva a aumento en la falla de las suturas y en consecuencia, a fístulas más grandes. En estos casos el implante es expulsado espontáneamente y prosigue una cicatrización secundaria de los bordes de los colgajos palatinos.

Concluimos que ante el aumento de la incidencia de fístula posoperatoria y bajo nuestra hipótesis de la colonización del implante, recomendamos revisar el uso de dermis acelular en palatoplastias primarias.

## Referencias

1. Jeffery SLA, Boorman JG and Dive DC. Use of cartilage grafts for closure of cleft palate fistulae. *British Journal of Plastic Surgery* 2000; 53:551-554.
2. Richard E. Kirschner, M.D. David S. Cabiling, B.A. Alison E. Slemple, M.D. Faizi Siddiqi, M.D. Don D. LaRossa, M.D. Joseph E. Losee, M.D. Repair of Oronasal Fistulae with Acellular Dermal Matrices. *Plast. Reconstr. Surg* 2006;118:1431.
3. J. Madison Clark, MD; Scott H. Saffold, MD; Jeffrey M. Israel, MD. Decellularized Dermal Grafting in Cleft Palate Repair. *Arch Facial Plast Surg* 2003;5:40-44.
4. Helling ER, Dev VR, Garza J, Barone C, Nelluri P, Wang PT. Low fistula rate in palatal clefts closed with the Furlow technique using decellularized dermis. *Plast Reconstr Surg. Jun* 2006;117(7):2361-5.
5. Rodríguez Dehli C, Mosquera Tenreiro C. The epidemiology of cleft lip and palate over the period 1990-2004 in Asturias. *An Pediatr (Barc)*. Sept 2010;73(3):132-137.
6. Womersley J, Stone DH. Epidemiology of facial clefts. *Arch Dis Child*. Jul 1987;62(7):717-720.
7. Landheer JA, Breugem CC, Mink van der Molen AB. Fistula incidence and predictors of fistula occurrence after cleft palate repair: Two-stage closure versus one-stage closure. *Cleft Palate- Craniofacial Journal*. November 2010;(47)6.
8. Joseph E. Losee A Successful Algorithm for Limiting Postoperative Fistulae following Palatal Procedures in the Patient with Orofacial Clefting Plastic and Reconstructive Surgery. August 2008; pág. 546.
9. Prada, Cantini: Cirugía Craneofacial. Amolca - Fundación Universitaria Ciencias de la Salud, 2011.

### Datos de contacto del autor

Juan Carlos Zambrano Bürgl, MD  
Correo electrónico: juanCarlos@zambranomd.com