



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA

“Reparación de fisura labiopalatina en
pacientes del Servicio de Cirugía Plástica y
Reconstructiva del Hospital Cayetano
Heredia en el periodo 2014-2019”

Nombre del Autor: Nathalie Leonela Gonzales Pizarro

Nombre del Asesor: Leyla Romy Meléndez Álvarez

LIMA – PERÚ

2021

RESUMEN:

La fisura o hendidura labiopalatina es el defecto de nacimiento craneofacial más común, en cuyo tratamiento, complejo y multidisciplinario, no existen consensos quirúrgicos absolutos que garanticen su éxito y ocurrencia mínima de complicaciones a corto plazo como la fístula palatina, y a largo plazo alteraciones en el desarrollo del habla, la audición y crecimiento craneofacial. El Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Cayetano Heredia atiende gran cantidad de éstos pacientes, tomando en cuenta las distintas técnicas y protocolos, manejando también las posibles complicaciones. Mediante un revisión retrospectiva de historias clínicas desde 2014-2019 se evaluarán un aproximado de 240 pacientes en los que se estudiarán y determinarán las características de estos en términos de género, edad, comorbilidades, presencia concomitante de síndromes, diagnóstico y severidad (clasificación de Veau), así como la técnicas quirúrgicas utilizada para la reparación del paladar (Furlow, Von Langebeck, Bardach, Sommerlad), complicaciones postoperatorias particularmente las fístulas palatinas.

PALABRAS CLAVE: fisura labiopalatina, palatoplastia, fístula palatina.

INTRODUCCIÓN:

La fisura o hendidura labiopalatina es el defecto de nacimiento craneofacial más común en niños; en nuestro país se estima que 1 de cada 700 nacidos lo presenta (1), teniendo efectos significativos en el desarrollo del habla, audición y bienestar psicosocial. El manejo es complejo, multidisciplinario (cirujanos plásticos, otorrinolaringólogos, maxilofaciales, terapeutas de lenguaje, entre otros) y los objetivos principales en el tratamiento quirúrgico (palatoplastia) con las diversas técnicas existentes son la reparación anatómica y funcional del paladar, con una restricción mínima del crecimiento maxilar y de complicaciones como la fístula palatina.

Anatómicamente el paladar normal está dividido en 2 regiones: paladar duro y blando. El paladar duro; anterior y en relación con la apófisis palatina del maxilar y la lámina horizontal del hueso palatino, tiene la mucosa oral adherida al periostio, y su cara nasal conforma el piso de las fosas nasales; dentro de su mucosa se encuentra el arco vasculo-nervioso palatino, conformado por la unión del pedículo palatino anterior y posterior desde el foramen palatino anterior al posterior. Ésta región está dividida de acuerdo a su origen embriológico en paladar primario (premaxila) y secundario. El punto de referencia para esta división es el foramen palatino anterior.

El paladar blando, porción móvil, está constituido principalmente, por elementos musculares: el músculo palatoestafilino, músculo elevador del velo del paladar, músculo tensor del velo del paladar, músculo faringoestafilino y el músculo glosostafilino. La úvula, característica de esta región, se encuentra conformada por el músculo palatoestafilino. El hamulus o gancho de la apófisis pterigoidea interna perteneciente al hueso esfenoidal, sirve de inserción a los músculos tensor y elevador del paladar (ver anexo 1).

En la fisura palatina, el paladar blando se encuentra dividido a nivel de la línea media, separando a los músculos palatinos a cada lado.

En la fisura palatina unilateral completa, la premaxila se encuentra separada del segmento palatino lateral en el lado fisurado. El vómer, que constituye la base del septum nasal, se soporta sobre la línea media de la cara nasal de paladar y se localiza unida al segmento palatino no fisurado.

En la fisura palatina bilateral completa, la premaxila se encuentra separada de los segmentos palatinos laterales de ambos lados. El vómer ubicado sobre la línea media, en estas fisuras queda separado de los segmentos palatinos y está unido a la premaxila.

La anomalía de la musculatura en la fisura de paladar fue descrita por Ferguson y luego por Veau, quien planteó la clasificación de la severidad más usada actualmente: tipo I (fisura sólo en paladar blando), tipo II (fisura de paladar completa), tipo III (fisura unilateral labio y paladar), y tipo IV (fisura en labio y paladar bilateral) (2) (ver anexo 2).

El tratamiento quirúrgico, palatoplastia, varía según la severidad y las diversas secuencias de reparaciones existentes de labio (queiloplastia), alvéolos, paladar duro y paladar blando; todas las posibles combinaciones de éstas se han descrito, en uno o dos tiempos quirúrgicos (3). Análisis de la influencia de éstos tiempos y

secuencias quirúrgicas en el tratamiento de la fisura labiopalatina y sus resultados se han llevado a cabo. Landheer, et al. en el 2010 realizó un estudio retrospectivo de 275 pacientes con fisuras divididos en dos grupos; 121 y 154 pacientes fueron sometidos a reparaciones de una y dos etapas respectivamente. La incidencia general de fístulas fue del 21%, con una tasa de recurrencia del 9%; identificando tres predictores independientes: reparación del paladar en dos etapas, menor edad en la segunda etapa de una reparación de etapa doble (< 3.0 años) y mayor ancho de hendidura (>13 mm) (4).

Sin embargo, Kantar et al en el 2019 estudió la seguridad de la reparación de labio y paladar fisurados, en términos de complicaciones postoperatorias tempranas con enfoques de una y dos etapas. Los factores preoperatorios y resultados postoperatorios fueron comparados, así como las complicaciones. Se realizaron análisis uni y multivariados de un total de 1810 pacientes; 1007 en el grupo de fisura labiopalatina y 783 en el grupo de fisura labial no teniendo diferencia en las tasas de complicaciones tempranas. (5)

Las principales técnicas para el cierre del paladar duro incluyen von Langenbeck, de dos colgajos (Bardach), y la técnica sin incisiones palatales (Sommerlad), mientras que doble plastia opuesta en "Z" de Furlow se usa especialmente para la reparación del paladar blando (3).

Von Langenbeck introdujo el concepto de incisiones palatales marginales bilaterales para aliviar la tensión en la línea media, en la unión del mucoperiostio palatino gingival y oral hasta el hueso, lateral al canal palatino, hasta la parte anterior del paladar blando.

La reparación en dos colgajos de Bardach, utilizada para fisuras unilaterales completas; ejecuta incisiones relajantes bilaterales extendidas anteriormente hasta los márgenes de la fisura, esto produce dos colgajos de base posterior con la arteria palatina mayor de pedículo.

Kriens acuñó el término "veloplastia intravelar" que consiste en el reposicionamiento del músculo elevador y reconstrucción del cabestrillo elevador.

Sommerlad introdujo el concepto de "veloplastía intravelar radical" y el uso de microscopio en éstas cirugías. En hendiduras unilaterales completas, Sommerlad logra un cierre de una capa el paladar duro con un colgajo de vomerino de base superior; elevación del colgajo de la mucosa oral, reparación de la mucosa nasal, músculos y cierre de la mucosa oral; la posterior reparación definitiva del paladar es muy similar a la reparación de una fisura de paladar aislada; con esto Sommerlad evita las incisiones relajantes en el 90 por ciento de los casos (3).

La técnica de la doble plastia opuesta en "Z" de Furlow alarga el paladar blando y reconstruye la banda muscular; esta técnica se puede utilizar también de forma secundaria para el tratamiento de insuficiencia velofaríngea cuando los músculos no han sido reubicados adecuadamente y cuando el defecto de cierre es pequeño. La principal desventaja de la técnica es que la longitud se logra a expensas de tensión lateral (ver anexo 3).

Es precisamente utilizando la clasificación de severidad de Veau que Deshpande, et al en 2014 estudió retrospectivamente la incidencia de complicaciones tempranas después de una palatoplastía en una serie de niños no sindrómicos (709) con paladar hendido en Guwahati Comprehensive Cleft Care Center entre 2011 y diciembre de 2012. La incidencia de fístulas postoperatorias fue 3,9% (20/512), teniendo un incremento estadísticamente significativo con las fístulas palatinas para hendiduras tipo Veau IV. (6). Resultados que concuerdan con Robin Wu, et al que en el 2017 estudió la asociación entre la severidad del paladar hendido, (clasificación de Veau) y las complicaciones de sus palatoplastías durante 2 años. Mediciones y evaluaciones fotográficas de los paladares de 70 pacientes se analizaron utilizando el Software Image-J, encontrando que el aumento del ancho de la hendidura palatina predice incremento en el tiempo operatorio ($P < 0.05$), aumento de hipernasalidad ($P < 0.05$), y retraso del habla ($P < 0.001$). Además, la presencia de una fístula alveolar (hendiduras Veau III o Veau IV) predijo significativamente la emisión de fluidos por la fístula ($P < 0.001$). (7) Más recientemente y con una mayor población Chouairi, et al en el 2019 comparó los resultados perioperatorios entre reparaciones de paladares hendidos de clasificación Veau III y IV; utilizó una base de datos pediátrica (NSQIP-P) para identificar las palatoplastías entre 2012 y 2016. Un total de 5026; 2114 pacientes con clasificación Veau identificable, 1302 con paladar hendido Veau III y 812, Veau IV. Los paladares hendidos Veau IV tuvieron tiempos de operación más largos (153.2 versus 140,2 minutos, $P < 0,001$). No hubo diferencias en complicaciones de 30 días, reingresos o tasas de reintervención entre las reparaciones quirúrgicas de paladares hendidos de clasificación Veau III y IV. (8)

Las tasas de fístula después de la palatoplastía primaria históricamente se ha informado en más del 60 por ciento y en la literatura reciente han variado desde 2.4 a 35 por ciento, dependiendo de factores de los pacientes como diagnóstico, (fisura labiopalatina o palatina) características, comorbilidades, grado de severidad del paladar hendido (clasificación de Veau), índice palatino, entre otras. La forma más utilizada de ubicar y catalogar las fístulas es la clasificación de Pittsburgh (2007) (ver anexo 4).

El índice palatino es la proporción entre el ancho de la hendidura (severidad de la hendidura) y la suma del ancho de los dos segmentos palatales (deficiencia de tejido); éste índice se puede clasificar en leve (0–0.2), moderado (0.2–0.4) y severo (> 0.4). Percy Rossell-Perry, et al en el 2014 estudió la asociación entre el índice palatino y los resultados de palatoplastías en fisuras labiopalatinas unilaterales completas; 152 pacientes de 12 a 15 meses de edad, con labio y paladar hendido unilateral completo, no sindrómicos, tratados durante 2001 a 2007, con un seguimiento de 1 a 5 años fueron incluidos por el programa Outreach en Lima, Perú; obteniendo que las tasas de fístula palatina se correlacionó directamente con la gravedad de la hendidura, según lo estimado por el índice palatino ($P = .01$), pero no la insuficiencia velofaríngea postoperatoria ($P = .76$). (9). Posteriormente Obad Saleh et al, en el 2019 hizo un seguimiento de 30 pacientes entre 6 y 24 meses con paladar hendido unilateral completo sometidos a palatoplastías (técnica de 2 colgajos en una sola etapa), que incluyó medición del índice palatino, desarrollo de fístulas y además la experiencia del cirujano; obteniendo una asociación significativa entre el índice palatino y fístulas ($P < 0.0001$). Los casos de índice leve no desarrollaron fístulas, en los moderados, el 100% ejecutadas por cirujanos con

menos experiencia y en 50% en las ejecutadas por cirujanos con mayor experiencia, en los severos, las fístulas aparecieron en el 100% de los casos independientemente del cirujano; es decir una asociación entre índice palatino, experiencia del cirujano y presencia de fístula ($P = 0.021$). (10)

Otros estudios se han enfocado en analizar las técnicas quirúrgicas, y su relación con la aparición de complicaciones incluso la experiencia del cirujano también. Losken, et al en el 2011 evaluó prospectivamente la tasa de fístulas después de palatoplastías en hendiduras reparadas de forma temprana con Veau-Wardill-Kilner y más tarde con palatoplastías de Bardach; obteniendo 2(1,6%) fístulas en el paladar de 126 reparaciones (ambas el paladar duro anterior). Éste estudio obtuvo una de las tasas más bajas de fístula reportadas en la literatura; las claves técnicas para lograrlo incluyeron: la esqueletización de la pedículo vascular para medialización de los colgajos mucoperiosticos, reposicionamiento posterior agresivo del músculo elevador, cierre meticuloso en dos planos con suturas de colchón y palatoplastía de doble colgajo de Bardach para hendiduras más anchas.(11)

En los últimos años, muchos cirujanos han optado por hacer uso preferentemente del colgajo vomerino para la reparación del paladar duro, usándolo ya sea en su forma simple, doble o extendida y analizando sus resultados y complicaciones. Ferdous, et al en el 2010 comparó la reparación de la fisura labial y la reparación simultánea del paladar duro con colgajo de vómer en fisuras labiopalatinas unilaterales completas, mediante un estudio prospectivo de 43 pacientes, obteniendo que la reparación simultánea de la fisura labial y el cierre del paladar duro con colgajo de vómer redujo notablemente el espacio del borde posterior al paladar duro. No se produjeron fístulas, pero el procedimiento tomó un tiempo operatorio extra. (12)

Maggiulli y Sommerlad, et al en el 2013 evaluaron el efecto del cierre temprano de paladar duro con colgajo vomerino (CV) en la brecha de crecimiento alveolar y dimensiones maxilares en pacientes con fisura palatina unilateral completa; incluyeron 40 casos consecutivos, no sindrómicos, operados entre 1988 y 1998. Los pacientes se dividieron en dos grupos: CV ($n=18$) y no CV ($n =22$). El grupo CV mostró cambios significativos en el ancho de la hendidura alveolar. La disminución del ancho del agujero del arco alveolar en la reparación del paladar con CV (6 meses) fue significativamente mayor que la observada en el grupo sin FV. (13) Liao et al en el 2013 también evaluó el crecimiento facial y la relación con la técnica de reparación del paladar duro, analizando 334 radiografías cefalométricas de 95 pacientes con fisura labiopalatina unilateral completa. Las asociaciones entre la morfología, tasa de crecimiento facial a los 20 años y la técnica de reparación del paladar duro (colgajo de vómer o la técnica de dos colgajos) se evaluaron utilizando un análisis de ecuaciones de estimación generalizadas. Resultando que la reparación con el colgajo de vómer tiene menor efecto adverso que la técnica de los dos colgajos en el crecimiento del maxilar. (14)

Otros autores estudiaron específicamente la relación del uso del Colgajo vomerino y las complicaciones postoperatorias, como Deshpande et al en el 2015, que evaluó la eficacia del colgajo de vómer para el cierre del paladar durante la reparación primaria de 101 pacientes entre 6 meses y 28 años (media=1año) con fisura

labiopalatina unilateral completa. La falla de la reparación previa del colgajo vómer se identificó como factor asociados a complicaciones postoperatorias. (15). Mientras que Smarius, et al en el 2016 estudió retrospectivamente el uso colgajo de vómer para el cierre del paladar duro en fisuras labiopalatinas (tipo Veau III y IV) y la incidencia de fístulas postoperatorias que requirieron cirugía secundaria; palatoplastía con colgajo de vómer y queiloplastía durante la primera operación y técnica de Langenbeck (veloplastía intravelar) con o sin incisiones relajantes. El ancho medio de la hendidura al principio de la evaluación fue de 13.0 mm (rango = 7–22 mm) en comparación con 8.8 mm (rango = 4–15 mm) en la segunda evaluación. Durante la palatoplastía de Von Langenbeck, 50 pacientes (55%) requirieron incisiones relajantes. (16)

Mapar et al., en 2019, estudió la incidencia de insuficiencia velofaríngea, fístulas oronasaes y desarrollo de macizo facial después de veloplastías intravelares primarias de Sommerlad. El tipo de hendidura, edad de la cirugía, incidencia de hipernasalidad y fístulas en un grupo de 40 pacientes con antecedentes de paladar hendido con o sin labio fisurado entre 2011 y 2014 fueron evaluados. La frecuencia de las fístulas fue 7.5% con una asociación significativa entre la hipernasalidad, el tipo de hendidura y la edad de la cirugía primaria ($p < 0,05$). (17). En éste año 2020 Bing, et al publicó un estudio retrospectivo de 385 casos de paladar hendido, tratados siguiendo un protocolo que incluía consideraciones muy diversas (sexo, peso, edad, tipo de fisura, habilidades del cirujano, leucocitos preoperatorios, profilaxis antibiótica, temperatura postoperatoria) utilizando las técnicas de palatoplastía de Sommerlad y Furlow. Obteniendo 15/385 fístulas (3.9%), sin ninguna evidencia que sugiera que el sexo, el peso, la edad, el número de leucocitos preoperatorio, profilaxis antibiótica y la temperatura postoperatoria se asocien con la formación de fístulas, sin embargo, la aparición de la fístula se asoció principalmente con el tipo de fisura y nivel de experiencia del cirujano. (18)

Otro estudio importante de resaltar es el realizado por Percy Rossell-Perry, et al en el 2018 en nuestro país, donde el autor comparó 2 grupos de pacientes con labio y paladar hendido unilateral completo que se sometieron a diferentes tipos de palatoplastía desde 2008 a 2011, utilizando el protocolo de Oslo modificado y su propio protocolo. Se evaluaron fístulas oronasaes sintomáticas, insuficiencia velofaríngea y relaciones entre arcos dentales; donde observó diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos con respecto a la presencia de fístulas oronasaes e insuficiencia velofaríngea a favor de su técnica; no observó diferencias significativas en relaciones del arco dental entre las técnicas estudiadas. (19)

Un aspecto relevante en los pacientes con ésta patología son los problemas auditivos, por pérdida de audición conductiva secundaria a la presentación de otitis media crónica superior al promedio, por lo que algunos autores se enfocaron en su estudio. Carroll et al en el 2013 estudió la asociación entre las técnicas de palatoplastía y los resultados de la audición en niños a los 3 y 6 años después, mediante una revisión retrospectiva de palatoplastías entre el 2001 y 2006 en un hospital pediátrico. El resultado fue el promedio de tonos puros (PTA) de 0.5 kHz a 2 kHz. La plastía en Z doble se asoció con la PTA media más baja de 10.0 dB ($p = 0.046$) a los 6 años. La elección de la técnica influyó ($p = 0.027$) pero sólo con

diferencias significativas en la PTA y sólo a los 6 años después de la reparación. (20) Lou, Hongping Zhu, et al en el 2018 estudió los efectos de la edad de la palatoplastía sobre la función del oído medio y el nivel de audición (timpanometría y umbral de audición de tono puro) en 126 pacientes, encontrando que prevalencia de disfunción del oído medio y pérdida auditiva en pacientes sometidos a palatoplastía antes de los 3 años (27.4% y 2.0% respectivamente) fue significativamente menor que en pacientes sometidos a palatoplastía a los 12 años o más (75.0% y 43.7%, respectivamente).(21)

Por último, el crecimiento maxilofacial se especialmente del tercio medio, sufre una serie de cambios que se influencia directamente por la conducta que se siga en el plan de reparación. Ganesh et al 2015 realizó ensayo controlado aleatorio comparando dos técnicas de palatoplastía en fisura labiopalatina unilateral completa midiendo los resultados de crecimiento y habla durante la dentición mixta; donde participaron 200 pacientes no sindrómicos asignados aleatoriamente a dos protocolos diferentes. En el protocolo 1, con reparación primaria de nariz, labio, colgajo de vómer para el cierre del paladar duro y la reparación del paladar blando 6 meses después; el protocolo 2 usó la técnica de dos colgajos después de la reparación primaria de labio y nariz. Se obtuvo mejores resultados estadísticamente significativos solo en dos parámetros en el grupo del colgajo de vómer. (22) Mientras Xue Xu, et al, 2015 evaluó si el protocolo de tratamiento palatal de una o dos etapas tiene menos efectos perjudiciales sobre el crecimiento craneofacial en cuarenta pacientes no sindrómicos, sometidos a queiloplastía primaria a la edad de 6 a 12 meses y palatoplastía a la edad de 18 a 30 meses. La reparación del paladar en dos etapas tuvo una altura vertical maxilar posterior reducida (R-PMP, $p < 0.05$). La reparación del colgajo vomerino inhibió el crecimiento vertical del maxilar. El retraso de la reparación del paladar duro mostró menos efectos perjudiciales sobre el crecimiento maxilar en comparación con la reparación temprana del paladar duro en pacientes de 5 años. (23). en éste año 2020 Emami¹, evaluó la influencia del colgajo de vómer sobre el crecimiento maxilar en 81 pacientes no sindrómicos con fisura labiopalatina, resultando una mayor constricción maxilar, pero una hendidura palatina más pequeña, lo que permitió la reparación más fácil y eficiente en el siguiente paso. Sin embargo, la prevalencia de algunas complicaciones como incompetencia velofaríngea y deterioro del crecimiento maxilar fue ligeramente mayor. (24)

Desde sus inicios el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Cayetano Heredia ha tenido a la fisura labiopalatina como uno de sus principales motivos de atención; en éstos pacientes se pueden reconocer diversas características propias de la patología, así como comorbilidades concomitantes. Asimismo el enfoque de manejo de la fisura labiopalatinas ha ido evolucionando y por lo tanto cambiando en el servicio, pasando de usar distintos protocolos aplicando técnicas clásicas a adoptar últimamente el colgajo vomeriano y sus variantes como principal técnica de reparación quirúrgica del labio y paladar. Las fístulas palatinas, principal complicación postoperatoria, fueron identificadas y manejadas siguiendo diferentes criterios.

El objetivo del presente proyecto de investigación es determinar las características clínicas y quirúrgicas de los pacientes sometidos a reparación de fisuras

labiopalatinas en el Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Cayetano Heredia en el periodo 2014-2019. Dada la importancia que tiene conocer con detalle el perfil de la población atendida de la patología craneofacial pediátrica más frecuente, y de ésta manera permita plantear futuros protocolos de atención que unifiquen criterios en base a la evidencia médica actual y realidad de nuestros pacientes.

OBJETIVOS:

- **OBJETIVO GENERAL:**
Determinar las características clínicas y quirúrgicas de los pacientes sometidos a reparación de la fisura labiopalatina en el Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Cayetano Heredia en el periodo 2014-2019.
- **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**
 - Determinar el sexo, edad, comorbilidades, presencia de síndromes congénitos en los pacientes sometidos a palatoplastia en dicho periodo.
 - Identificar la frecuencia y el grado de severidad de las fístulas palatinas de acuerdo a la clasificación de Veau.
 - Identificar las técnicas quirúrgicas utilizadas en la reparación de fisura labiopalatina en el Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Cayetano Heredia durante el periodo de 2014-2019.
 - Comparar la frecuencia de aparición de fístulas palatinas con las principales técnicas quirúrgicas utilizadas.

MATERIAL Y MÉTODO.

a) Diseño del estudio:

El presente estudio es de corte transversal descriptivo, retrospectivo.

Población:

Pacientes atendidos y sometidos a palatoplastia en el Servicio de Cirugía Plástica del el Hospital Cayetano Heredia, Lima-Perú; en el periodo de 2014-2019(desde el 1 de enero al 31 de diciembre de los años comprendidos en dicho periodo) que cumplan los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico fisura labiopalatina, de cualquier clasificación y grados de severidad, incluida la fisura labiopalatina como parte de alguna secuencia sindrómica congénita.
- Pacientes con diagnóstico de fisura labiopalatina menores de cuatro años.
- Pacientes que se sometieron a reparación quirúrgica primaria de fisura labiopalatina en dicho periodo y que cuenten con un reporte operatorio que señale la técnica quirúrgica utilizada.
- Pacientes sin antecedentes de trauma en el cráneo craneofacial en la región labiopalatina.
- Pacientes que no se habían sometido a ninguna otra operación además de queiloplastia y palatoplastia.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico de otras hendiduras faciales congénitas.
- Pacientes sometidos a cirugías secundarias de fisura labiopalatina (revisiones y reparación de fístulas palatinas).

b) Muestra:

El aproximado de pacientes que se somete a reparación quirúrgica de labio y paladar en el Servicio de Cirugía Plástica del el Hospital Cayetano Heredia, Lima-Perú es de cuatro por mes, que en el periodo de tiempo de tiempo establecido en el presente estudio será un estimado de 240 pacientes.

d) Definición operacional de variables:

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Naturaleza de la Variable	Valores de Variable	Escala
Fisura labiopalatina	Malformación congénita en la que las dos mitades del paladar no están unidas por una línea media.	Ausencia de fusión entre los procesos palatinos del maxilar.	Cualitativa	Tipo I: fisura sólo en paladar blando Tipo II: fisura en paladar completo Tipo III: fisura unilateral labio y paladar Tipo IV: fisura en labio y paladar bilateral	Ordinal
Fístula palatina	Comunicación patológica a través del paladar entre la cavidad oral y nasal.	Presencia de foramen a nivel de paladar blando.	Cualitativa	a. Presente b. Ausente	Nominal
Sexo	Condición orgánica que distingue a los hombres y mujeres	Sexo consignado en la historia clínica	Cualitativa	a. Masculino b. Femenino	Nominal
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento	Edad en la que se sometió a la palatoplastía	Cuantitativa	a. 9 meses b. 9 meses-12 meses c. >12 meses	Numerica
Comorbilidades	Coexistencia de dos o más enfermedades en un mismo individuo.	Enfermedades concurrentes (congénitas o no) presentes al momento de la palatoplastía	Cualitativa	a. Presente b. Ausente	Nominal

Síndromes	Conjunto de síntomas y signos que causados por alguna enfermedad .	Síndromes concurrentes(congénitos) presentes al momento de la palatoplastía	Cualitativa	a. Presente b. Ausente	No minimal
Técnica quirúrgica		Técnica quirúrgica usada para la palatoplastía	Cualitativa	a. Furlow b. Von Langenveck c. Bardach d. Sommerlad	No minimal

e) Procedimientos y técnicas:

Previa autorización de las oficinas responsables correspondientes, se identificarán a los pacientes con diagnóstico de fisura labiopalatina que hayan tenido reparación quirúrgica, haciendo una revisión directa de los libros de programación quirúrgica del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Cayetano Heredia desde el periodo de 2014-2019(desde el 1 de enero al 31 de diciembre de los años comprendidos a dicho periodo).

Se solicitarán las historias clínicas de los pacientes participantes, previa autorización y aprobación del Comité de Ética del hospital, oficina de estadística y jefe del Departamento de Cirugía del Hospital Cayetano Heredia. Posteriormente y previa evaluación de los criterios de inclusión/exclusión por autora principal y la asesora. La autora principal y un colaborador recolectarán la información de cada paciente usando una ficha de recolección de datos (Ver Anexo 5).

f) Aspectos éticos del estudio:

El presente proyecto se realizará respetando los principios básicos de ética en investigación, los tratados internacionales de investigación de salud y deberá ser aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Comité de Ética del Hospital Cayetano Heredia.

La confidencialidad de los participantes se mantendrá asignándole un número a su ficha de recolección y usando para identificarlos dicho número y el número de historia clínica correspondiente del hospital; posteriormente se construirá una base de datos a la cual solo tendrán acceso los autores y colaborador de la investigación.

g) Plan de análisis:

Se hará uso del programa estadístico STATA, donde previa operacionalización de las variables se construirá una base de datos. Se determinará la frecuencia del sexo, se presentará las frecuencias de diagnósticos según la clasificación por severidad de Veau, la frecuencia de diagnóstico de fisuras labiopalatina como parte de secuencias sindrómicas congénitas, y la frecuencia de comorbilidades. Se determinará la media aritmética, mediana y desviación estándar de la edad a la cual los pacientes se sometieron a palatoplastía; y también se presentarán estos resultados agrupados en los intervalos señalados en la definición de variable.

Se determinará la frecuencia de las técnicas quirúrgicas utilizadas en la palatoplastia, así como en una tabla de doble entrada la frecuencia de la técnica utilizada y el diagnóstico según la clasificación de Veau. Se determinará la frecuencia de complicaciones, la media, mediana y desviación estándar de la edad a la cual se presentan éstos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Guía de práctica clínica-Fisura labio palatina, Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja-Minsa, Perú,2017
2. Raymond W. Tse, Babette Siebold, Cleft Palate Repair: Description of an Approach, Its Evolution, and Analysis of Postoperative Fistulas. *Plastic and Reconstructive Surgery Journal*. 141: 1201, 2018
3. David M. Fisher, Brian C. Sommerlad. Cleft Lip, Cleft Palate, and Velopharyngeal Insufficiency. *Plastic and Reconstructive Surgery Journal* 128: 342e, 2011.
4. J.A. Landheer, C.C. Breugem. Fistula Incidence and Predictors of Fistula Occurrence After Cleft Palate Repair: Two-Stage Closure Versus One-Stage Closure. *Cleft Palate–Craniofacial Journal*, November 2010, Vol. 47 No. 6.
5. Rami S. Kantar, MD, William J. Rifkin, BA.,et al,Combined Primary Cleft Lip and Palate Repair: Is It Safe? *J Craniofac Surg* 2019;30: 384–389
6. Gaurav Deshpande, Lisa Wendby, et.al. The efficacy of vomer flap for closure of hard palate during primary lip repair. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* (2015) 68, 940e945
7. Robin Wu, Shayan Cheraghlou, et al. Does Cleft Palate Width Correlate With Veau Classification and Outcome? *J Craniofac Surg* 2017;00: 00–00).
8. Chouairi, BS, Elbert J. Mets. Veau III and Veau IV Cleft Palate: ¿Do Peri-Operative Complications Differ? *J Craniofac Surg* 2019;30: 2372–2374.
9. Percy Rossell-Perry, PhD; Evelyn Caceres Nano, SLP. Association Between Palatal Index and Cleft Palate Repair Outcomes in Patients With Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. *JAMA Facial Plast Surg*. 2014;16(3):206-210
10. Obad Saleh, H., Nasr, K. M., Abdull sattar,et.al. Relation between palatal index and the incidence of postoperative fistula in patients with complete unilateral cleft palate (a prospective cohort study). *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* (2019) 000, 1–3.
11. Losken, H. W., Van Aalst, J. A., Teotia, S. S., Dean, S. B., Hultman, S., & Uhrich, K. S. (2011). Achieving Low Cleft Palate Fistula Rates: Surgical Results and Techniques. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 48(3), 312–320.
12. Ferdous A. J. M. Salek • M. Kabirul Islam.et al. Repair of cleft lip and simultaneous repair of cleft hard palate with vomer flap in unilateral complete cleft lip and palate: a comparative study. *Pediatr Surg Int* (2010) 26:995–1000
13. Maggiulli, B.C. Sommerlad, et al. Early Effect of Vomerine Flap Closure of the Hard Palate at the Time of Lip Repair on the Alveolar Gap and Other Maxillary Dimensions. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal* 00(00) pp. 000–000 Month 2013.

14. Liao & Ying-Hsin Lee & Ruby Wang, Vomer flap for hard palate repair is related to favorable maxillary growth in unilateral cleft lip and palate. *Clin Oral Invest* (2014) 18:1269–1276.
15. Deshpande, G. S., Campbell, A., Jagtap, R., Restrepo, C., Dobie, H., Keenan, H. T., & Sarma, H. (2014). Early Complications After Cleft Palate Repair. *The Journal of Craniofacial Surgery*, 2014; 25: 1614–1618).
16. Smarius, Corstiaan C. Breugem. Use of early hard palate closure using a vomer flap in cleft lip and palate patients. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* (2016).
17. Mapar, D., Khanlar, F., Sadeghi, Setal. The Incidence of velopharyngeal insufficiency and oronasal fistula after primary palatal surgery with Sommerlad intravelar veloplasty: a retrospective study in Isfahan Cleft Care Team. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 120 (2019) 6–10.
18. Bing Shi, et al: Palatal Fistula Rate After Huaxi Sommerlad-Furlow Palatoplasty. *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi* 1;38(2):166-169. April.2020
19. Percy Rossell-Perry. Two Methods of Cleft Palate Repair in Patients With Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. *The Journal of Craniofacial Surgery* Volume 29, Number 6, September 2018
20. Daniel J. Carroll, Noe lle R. Padgitt, et al. The effect of cleft palate repair technique on hearing outcomes in children. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 77 (2013) 1518–1522.
21. Lou, Hongping Zhu, Yi Luo, et al. The Effects of Age at Cleft Palate Repair on Middle Ear Function and Hearing Level. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal* XX(X).
22. Ganesh, Jyotsna Murthy. A randomized controlled trial comparing two techniques for unilateral cleft lip and palate: Growth and speech outcomes during mixed dentition. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* xxx (2015) 1e6
23. Xue Xu a, Hyuk-Jae Kwon. Influence of different palate repair protocols on facial growth in unilateral complete cleft lip and palate. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. Volume 43, Issue 1, January 2015.
24. Emami, Haleh Hashemzadeh. Does Primary Vomer Flap Significantly Affect Maxillary Growth. *World J Plast Surg* 2020; 9(1):62-66.

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA:

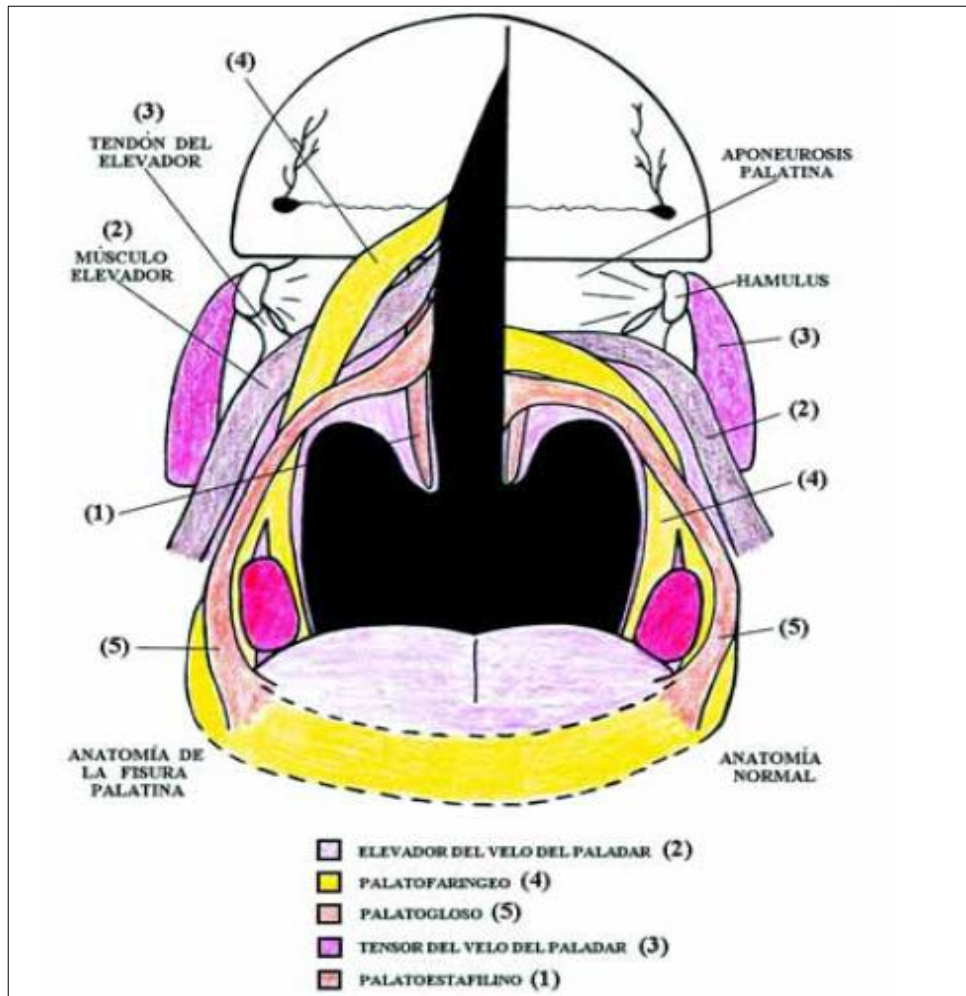
PRESUPUESTO		
CONCEPTO	UNIDADES	MONTO
Pago a colaboradores	1	s/750
Movilidad	1	s/ 150
Útiles de escritorio (lapiceros, hojas, corrector, otros)	15	s/ 300
Fotocopias de documentos		s/100
Impresión de informe de proyecto de tesis	2	s/ 100
Impresión informe final de tesis	3	s/100
Impresión de otros documentos	20	s/100
	TOTAL	s/1600
Fuente de financiamiento: la presente investigación será financiada en su totalidad por la investigadora principal.		

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES									
	2020	2021							
ACTIVIDADES/ TIEMPO	DIC	EN E	FE B	MA R	JU N	JU L	AG O	SE T	OC T
REVISIÓN DEL PROYECTO	X								
APROBACION DEL PROYECTO		X							
RECOLECCION DE DATOS			X	X					
MATRIZ VACIAMIENTO DE DATOS					X				
CONTROL DE CALIDAD					X				
PROCESAMIENTO DE DATOS					X				
ANALISIS DE DATOS						X			
DIFUSIÓN						X	X		
ELABORACIÓN DEL VERSION DE INFORME FINAL								X	
REVISIÓN								X	
ELABORACIÓN INFORME FINAL									X

ANEXOS:

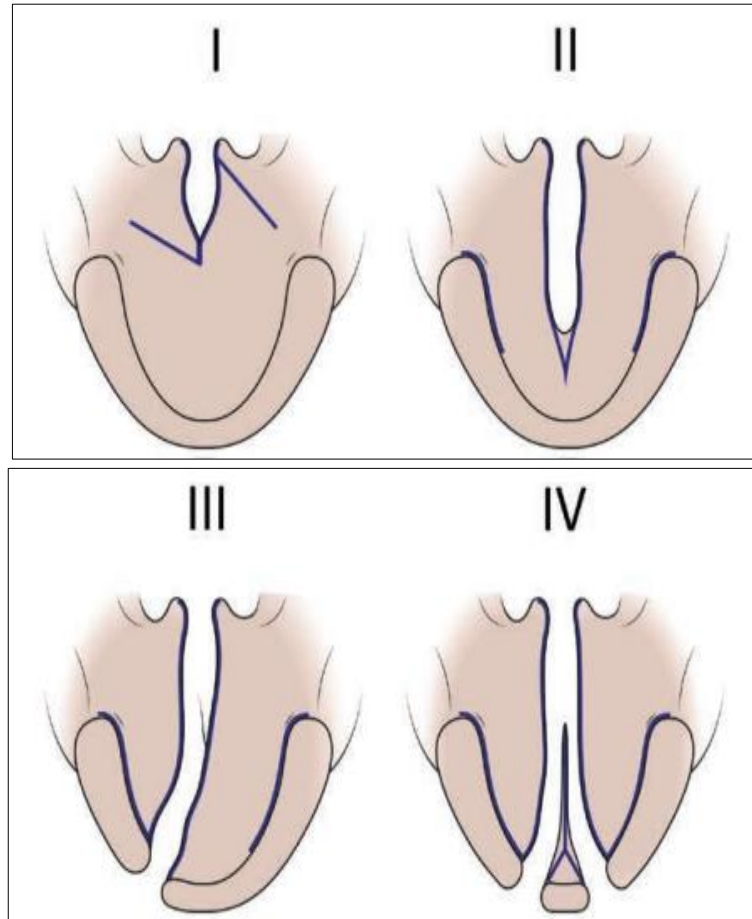
Anexo N°1:

Figura N°1. Anatomía del paladar normal y paladar fisurado



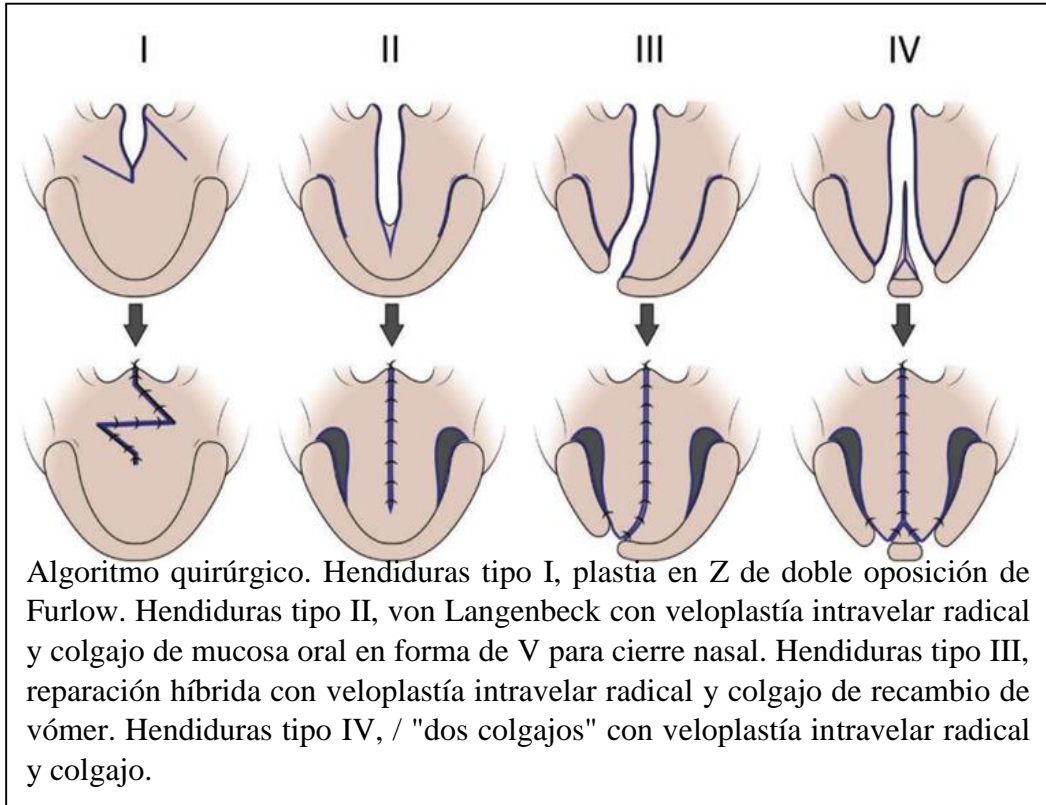
Anexo N°2

Figura N°2. Clasificación de Veau de severidad de fisura palatina.



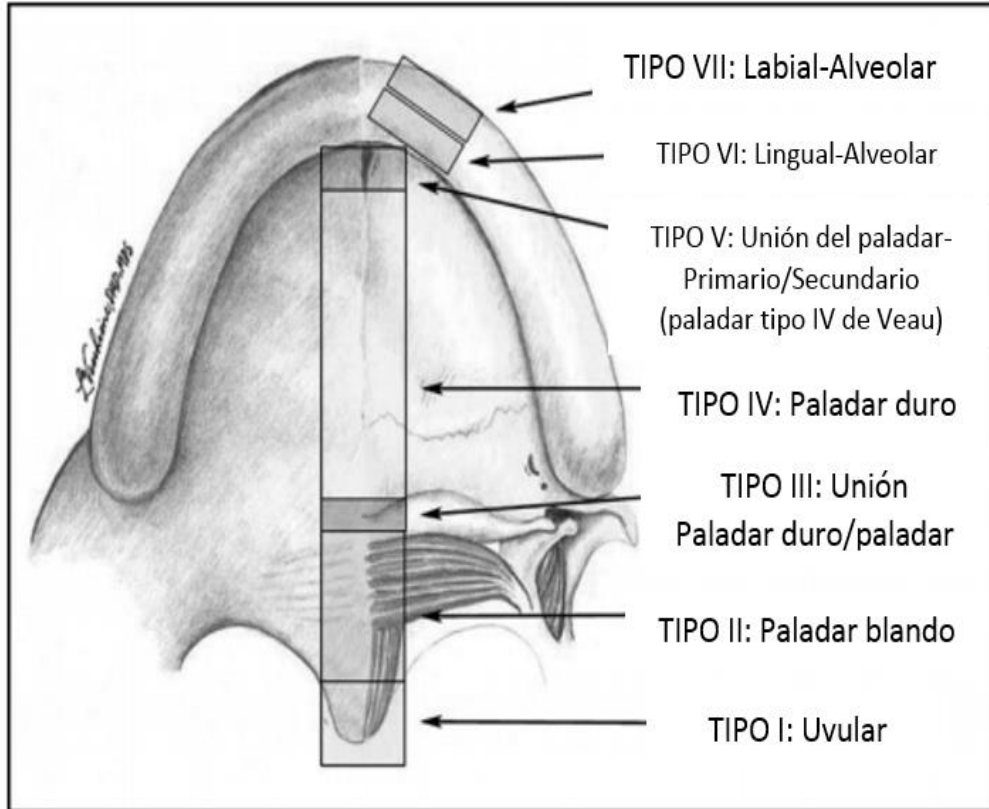
Anexo N°3

Figura N°3. Técnicas quirúrgicas de palatoplastía según el grado de severidad.



Anexo N°4

Figura N°4. Clasificación de Pittsburgh de localización de fístulas palatinas



Anexo 5

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Paciente:
2. Sexo: femenino () Masculino ()
3. Historia clínica:
4. Número de ficha:
5. Diagnóstico y clasificación según el grado de severidad de Veau:
 - Tipo I: fisura sólo en paladar blando
 - Tipo II: fisura en paladar completo
 - Tipo III: fisura unilateral labio y paladar
 - Tipo IV: fisura en labio y paladar bilateral
6. Síndromes congénito:
 - a. Presente
 - b. Ausente

Si la respuesta es sí, indique de cuál se trata:
7. Comorbilidades:
 - a. Presente
 - b. Ausente

Si la respuesta es sí, indique de cuál se trata:
8. Fecha de Intervención Quirúrgica:
9. Edad al momento de la cirugía(meses): ____
 - 9 meses ()
 - 9 meses-12 meses ()
 - >12 meses ()
10. Técnica quirúrgica utilizada para la palatoplastía:
 - Furlow ()
 - Von Langenveck ()
 - Bardach ()
 - Sommerlad ()
11. Complicación: Fístula Palatina() Otros ()

Si la respuesta es otros, indique de cuál se trata:
12. Fecha de aparición de la complicación: