

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**POSGRADO DE CIRUGÍA PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA**

**“FACTORES DE RIESGO RELACIONADOS CON EL  
DESARROLLO DE FÍSTULAS PALATINAS POSTERIOR A  
UNA PALATOPLASTIA EN EL HOSPITAL CARLOS  
ANDRADE MARÍN DESDE EL 2010 AL 2019”**

Proyecto de Investigación presentado como requisito para aprobar el trabajo de titulación,  
para optar por el Título de: Especialista en Cirugía Plástica Reconstructiva y Estética

**AUTOR:**

Dr. Christian Javier Cáceres Fajardo

**DIRECTOR METODOLÓGICO:**

Dr. Iván Marcelo Ramírez Soasti

**ASESOR METODOLÓGICO:**

Dr. Fausto Gady Torres Toala

Quito, 2020



## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, que me ha guiado en este largo camino, poniéndome a la gente correcta en el tiempo correcto para poder recibir sus bendiciones

A mis padres, que con su ejemplo, su amor y su apoyo económico han hecho posible que cumpla mi sueño de ser cirujano plástico

A mis hermanos, que con sus palabras de aliento y por la confianza que han depositado en mí, han hecho que me comprometa a ser una mejor persona

A mi novia, por su apoyo incondicional durante esta investigación y en toda mi carrera, que con su amor ha hecho más fácil esta travesía llamada posgrado

A mis maestros, docentes ejemplares en el arte de la cirugía plástica y en la ética médica, que me han inculcado ciencia y valores durante estos cuatro años

## **DEDICATORIA**

A mi madre y mi abuelita mujeres ejemplares que con su amor infinito supieron criarme y  
que son autoras de lo bueno que hay en mi

## RESUMEN

**OBJETIVO:** Determinar cuáles son los factores de riesgo asociados con el desarrollo de fístula palatina posterior a la realización de una palatoplastia primaria en pacientes con paladar fisurado en el Hospital Carlos Andrade Marín desde el 2010 al 2019

**METODOLOGIA:** Se realizó un estudio observacional analítico retrospectivo de casos y controles, los pacientes fueron divididos en un grupo de casos (con fístula palatina) y un grupo control (que no desarrollaron fístula palatina)

**RESULTADOS:** El análisis estadístico reporta que el uso de ortopedia prequirúrgica (OR: 0.014, p: 0.000) y la alimentación con leche materna (OR: 0.033, p: 0.003) son factores protectores, estadísticamente significativos. Las variables en relación con la infección del sitio quirúrgico (OR: 3,6 p: 1), necrosis del paladar (OR: 29.86, p: 0.999) y sangrado postquirúrgico (OR: 14.38, p: 0.998) se muestran como factores de riesgo sin ser estadísticamente significativos. Los cuidados luego de la cirugía como la dieta líquida (OR: 0, p: 0.996) y la higiene bucal adecuada (OR: 0, p: 0.999), resultaron ser factores protectores sin ser estadísticamente significativos. Además, se observa que la edad al momento de la cirugía, el sexo del paciente y el lugar de la cirugía no se relacionan con el desarrollo de fístula palatina.

**CONCLUSIONES:** La investigación concluye que los factores de riesgo asociados al desarrollo de fístula palatina son la infección del sitio quirúrgico, necrosis de los colgajos, sangrado posquirúrgico del paladar y presentar compromiso de labio y paladar, aunque no se encontró relación estadísticamente significativa. Así mismo los factores protectores para evitar el desarrollo de fístula palatina son el uso de ortopedia prequirúrgica y la alimentación con leche materna; siendo estadísticamente significativos.

**PALABRAS CLAVES:** Fisura del Paladar, Fístula Oral, Labio Hendido, Paladar, Paladar Blando, Paladar Duro, Complicaciones Posoperatorias

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To determine the risk factors associated with the development of palatal fistula after performing a primary palatoplasty in patients with cleft palate at Carlos Andrade Marín Hospital from 2010 to 2019

**METHODOLOGY:** A retrospective analytical observational study of cases and controls was performed; the patients were divided into a case group (with palatal fistula) and a control group (which did not develop palatal fistula)

**RESULTS:** Statistical analysis reports that the use of presurgical orthopedics (OR: 0.014, p: 0.000) and breast milk feeding (OR: 0.033, p: 0.003) are protective, statistically significant factors. Variables related to surgical site infection (OR: 3.6 p: 1), palate necrosis (OR: 29.86, p: 0.999) and post-surgical bleeding (OR: 14.38, p: 0.998) are shown as factors of risk without being statistically significant. After-surgery care such as liquid diet (OR: 0, p: 0.996) and proper oral hygiene (OR: 0, p: 0.999), proved to be protective factors without statistically significant. In addition, it is observed that the age at the time of surgery, the sex of the patient and the place of surgery are not related to the development of palatal fistula.

**CONCLUSIONS:** The investigation concludes that the risk factors associated with the development of palatal fistula are infection of the surgical site, necrosis of the flaps, postoperative bleeding of the palate and presenting compromise of the lip and palate, although no statistically significant relationship was found. Likewise, the protective factors to prevent the development of palatal fistula are the use of preoperative orthopedics and breast milk feeding; being statistically significant.

**KEYWORDS:** Cleft Palate, Oral Fistula, Cleft Lip, Palate, Palate Soft, Palate Hard, Postoperative Complications

## TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN.....	1
2	MARCO TEÓRICO.....	3
2.1	Generalidades .....	3
2.2	Epidemiología.....	3
2.3	Diagnóstico.....	5
2.4	Factores de Riesgo.....	6
2.5	Clasificación de Veau .....	9
2.6	Clasificación de las Fístulas Palatinas.....	11
2.7	Reconstrucción Quirúrgica .....	14
3	METODOLOGÍA.....	21
3.1	Justificación .....	21
3.2	Planteamiento del problema .....	22
3.3	Hipótesis.....	22
3.4	Objetivos .....	22
3.4.1	Objetivo general .....	23
3.4.2	Objetivos específicos .....	23
3.5	Tipo y diseño de estudio.....	24
3.6	Operacionalización de variables .....	24
3.7	Población y muestra .....	29
3.7.1	Universo espacial y temporal del estudio.....	29
3.7.2	Tamaño de la muestra .....	29
3.8	Procedimiento de recolección de información.....	30
3.9	Procedimientos de diagnóstico e intervención: .....	31
3.10	Análisis estadístico .....	31
3.11	Aspectos bioéticos.....	32
4	RESULTADOS .....	33
4.1	ANÁLISIS DESCRIPTIVO .....	33
4.1.1	DEFINICIÓN DE CASOS Y CONTROLES .....	33
4.1.2	VARIABLES DEMOGRÁFICAS .....	34
4.1.3	VARIABLES RELACIONADAS AL DIAGNÓSTICO .....	36
4.1.4	VARIABLES RELACIONADAS A LOS FACTORES DE RIESGO.....	38
4.1.5	VARIABLES RELACIONADAS A LOS FACTORES PROTECTORES.....	38
4.2	ANÁLISIS MULTIVARIAL .....	41

5	DISCUSIÓN.....	43
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	48
6.1	CONCLUSIONES .....	48
6.2	RECOMENDACIONES .....	49
7	BIBLIOGRAFÍA.....	50
8	ANEXOS .....	60

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Distribución de casos y controles de pacientes con fístula palatina .....	34
Tabla 2: Distribución por sexo de pacientes con fístula palatina .....	34
Tabla 3: Análisis descriptivo de la variable edad en pacientes con fístula palatina .....	35
Tabla 4: Edad al momento de la intervención quirúrgica.....	35
Tabla 5: Frecuencia y porcentaje del tipo de fisura labial.....	37
Tabla 6: Porcentaje de infección del sitio quirúrgico, necrosis del paladar y sangrado posquirúrgico en pacientes con fístula palatina .....	38
Tabla 7: Frecuencia y porcentaje del uso de ortopedia prequirúrgica. ....	39
Tabla 8: Regresión logística entre factores de riesgo y presencia de fístula palatina en pacientes atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín.....	42

## LISTA DE GRÁFICOS:

Gráfico 1: Análisis entre las instituciones donde se realizó la palatoplastia primaria y desarrollo de fístula palatina .....	36
Gráfico 2: Frecuencia de fisuras palatinas según la clasificación de Veau .....	37
Gráfico 3: Porcentaje de la alimentación con leche materna .....	39
Gráfico 4: Porcentaje de alimentación postquirúrgica con dieta líquida .....	40
Gráfico 5: Porcentaje higiene postquirúrgica en pacientes con fístula palatina .....	41

## LISTA DE ILUSTRACIONES:

Ilustración 1: Clasificación de Veau.....	10
Ilustración 2: Incidencia de complicaciones posoperatorias.....	10
Ilustración 3: Asociación lineal entre la clasificación de Veau y el riesgo de desarrollar fístula palatina.....	11
Ilustración 4: Clasificación de Pittsburgh. ....	12
Ilustración 5: Incidencia de fístula palatina según la Clasificación de Pittsburgh.....	12
Ilustración 6: Fístula oro-nasal grande que involucra el paladar duro y alveolo dental .....	14
Ilustración 7: Reconstrucción de fístula con injerto de cartílago .....	15
Ilustración 8: Injerto de fascia mastoidea.....	16
Ilustración 9: Colgajo local tipo V-Y para el manejo de las fístulas palatinas anteriores...	17
Ilustración 10: Colgajo lingual .....	19

## LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Formulario de recolección de datos .....	60
Anexo 2: Tabla de Resumen Total.....	61

# CAPÍTULO I

## 1 INTRODUCCIÓN

La reconstrucción de la fisura palatina se realiza mediante un procedimiento quirúrgico cuyo objetivo principal es restaurar la anatomía normal. Los avances en este campo de la cirugía plástica han conseguido disminuir las complicaciones graves de la enfermedad permitiendo que los pacientes tengan un resultado estético y funcional favorable que les pueda permitir tener una mejor calidad de vida. (Dixon et al., 2011)

Los pacientes con paladar fisurado son llevados alrededor de los 6 a 24 meses a la corrección quirúrgica, mediante un procedimiento llamado palatoplastia, que consiste en usar el tejido sano adyacente a la hendidura, realizando una disección amplia y reposicionamiento de los tejidos para restablecer la anatomía de esta zona, permitiendo así que el paciente pueda recuperar las funciones del paladar como es el habla, la deglución, y la succión. Una de las más frecuentes complicaciones de este procedimiento es el desarrollo de una fístula palatina que genera una persistencia de la comunicación entre la cavidad oral y bucal, produciendo problemas en el habla, paso de los alimentos a la cavidad nasal, presencia de halitosis, problemas psicosociales, entre otros, todo lo cual genera una disminución importante en la calidad de vida de estos pacientes. (Hardwicke et al., 2014)

En cuanto a la estadística de las fístulas palatinas se puede ver que la incidencia en los diferentes estudios varía del 10 al 50%, con mecanismos multifactoriales, lo que representa un porcentaje elevado de pacientes (Lithovius et al., 2014; Maine et al., 2012). Es por eso por lo que la realización de este estudio es importante ya que nos permitirá identificar los

factores de riesgo relacionados con el desarrollo de las fístulas palatinas y el manejo que se le está dando a esta complicación en la población ecuatoriana. Esto nos permitirá ver qué factores están asociados para tratar de modificarlos y por ende disminuir la aparición de las fístulas palatinas.

## **CAPÍTULO II**

### **2 MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 Generalidades**

La fisura palatina produce grandes alteraciones tanto a nivel de la estructura facial, problemas para la correcta alimentación, una articulación de las palabras inapropiada, regurgitación nasal secundaria a la comunicación entre la cavidad oral y nasal. Todos estos problemas repercuten en la parte psicológica generando alteración en la socialización, una baja autoestima e incluso rechazo de la sociedad. Y aunque estas enfermedades no comprometen la vida del paciente si producen una gran morbilidad y repercusión psicológica. (Rodríguez et al., 2012)

Las hendiduras del labio y paladar son un grupo de enfermedades congénitas multifactoriales que corresponden a la segunda anomalía congénita más común luego del pie zambo y la primera anomalía congénita en cabeza y cuello con una distribución racial predecible. (Teissier et al., 2016)

#### **2.2 Epidemiología**

La incidencia en general de labio y paladar fisurado es de 1 de cada 700-1000 nacidos vivos. El riesgo para desarrollar una fisura labioalveolopalatina varía según la etnia del

paciente, con una prevalencia de 2.1/1000 en asiáticos, 1/1.000 en la etnia caucásica y 1/2.500 en la etnia negra. (Teissier et al., 2016)

Puede presentarse de forma aislada, sin presencia de algún síndrome, como ocurre en la mayoría de los casos (80%) o estar relacionado con síndromes craneofaciales (20%). La incidencia además varía en cuanto a género, con una relación 2:1 hombres/mujeres, con labio hendido únicamente y relación 1:2 hombre/mujer con paladar hendido. (Dixon et al., 2011)

En Ecuador se realiza el diagnóstico de labio y paladar hendido aproximadamente en 1 de cada 500 nacidos vivos anualmente según un estudio realizado en el Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora (Sánchez & Estefanía, 2015)

Sobre la incidencia de las fístulas palatinas se puede decir que es un dato muy variable dependiendo de los estudios consultados, unos estudios ubican una incidencia muy baja próxima al 0% y otros tan alta como del 77.8% (Losee et al., 2008; Schönmeyr et al., 2015) esta variación de los datos se puede deber al sobre diagnóstico que se hace de esta enfermedad, así como por la falta de definición y clasificación de esta patología. En los estudios más actuales se encuentra una incidencia del 8.3% aproximadamente. Según las opiniones de expertos, se puede aceptar una tasa de fístula palatina luego de una palatoplastia entre el 10-20%. (Daniels et al., 2018)

En cuanto a la incidencia de la reaparición de una fístula luego de su corrección primaria varía entre el 30-50%. Esto significa que en el mejor de los caso un tercio de todas las fístulas manejadas van a tener recurrencia, este riesgo va aumentando cada vez que se reinterviene el paladar, esta consideración debe tenerla claro tanto el cirujano como el paciente. (De Agostino Biella Passos et al., 2014)

## 2.3 Diagnóstico

Las fístulas palatinas se definen como una comunicación anormal entre la cavidad oral y la cavidad nasal luego de la reparación quirúrgica del paladar o palatoplastia, este es un riesgo conocido que se corre al momento de realizar una palatoplastia, sin embargo es una complicación indeseable en todos los casos ya que altera los objetivos de esta cirugía, dentro de los cuales esta favorecer el desarrollo normal del habla, tratar de alterar lo menos posible el crecimiento facial y minimizar las complicaciones del oído medio. (Hardwicke et al., 2014)

El diagnóstico se hace al examen físico, no es necesario realizar exámenes complementarios. Se debe determinar si la fístula es sintomática, ya que muchas veces este hallazgo se obtiene al momento del examen físico, sin reporte de patología por parte del familiar del paciente. (Zhang et al., 2014a)

La corrección de las fístulas palatinas es un desafío para el cirujano dado que el tejido que se encuentra al nivel del paladar presenta marcada fibrosis por los procedimientos quirúrgicos realizados previamente, esto hace que el éxito de esta cirugía no se obtenga siempre incluso en manos expertas. (Rodriguez et al., 2012)

Luego de su diagnóstico primario y su corrección quirúrgica se debe mantener en observación al paciente, ya que la incidencia de la reaparición de una fístula luego de su cierre oscila entre el 30-50%. (De Agostino Biella Passos et al., 2014)

## 2.4 Factores de Riesgo

Se ha visto que los factores de riesgo asociados al desarrollo de fístula, pueden ser factores del paciente, de la cirugía o de los cuidados postoperatorios. Dentro de los factores propios del paciente están la edad a la que se realice la cirugía, el tipo de fisura y su extensión y amplitud, la presencia o no de síndromes asociados. Por ejemplo, en un estudio realizado por Bresnick en el 2003, se concluyó que los pacientes con Treacher Collins tienen más riesgo de fístula que los pacientes que no tienen esta enfermedad, determinando así una asociación estadísticamente significativa, posteriormente se estableció la relación con otros síndromes como el síndrome velocardiofacial o en la secuencia de Pierre Robin. Esta relación entre síndromes y una mayor incidencia de fístula palatina se considera que es debido a que la musculatura en los paladares sindrómicos es más hipotónica comparado con un paladar no sindrómico y esto puede ser la causa de esta relación, al tener menos fuerza tensil en el tejido durante el cierre. (Bresnick et al., 2003) Por otro lado, se ha visto que los tipos más graves de malformación es decir los pacientes con labio y paladar hendido tienen más incidencia de fístula en comparación con los pacientes que tienen solo paladar hendido (Maine et al., 2012) con una diferencia estadísticamente significativa en una revisión sistemática realizada. (Hardwicke et al., 2014)

Dentro de los factores relacionados con el procedimiento quirúrgico, se encuentran la experiencia del cirujano en la corrección de esta patología, la presencia de tensión en las suturas al momento del cierre, el tipo de técnica quirúrgica utilizada, la realización de una disección amplia y el cierre en varios planos (Rodriguez et al., 2012). Según algunos estudios la técnica quirúrgica que más se usa en el mundo para el cierre de la fisura palatina es la técnica de Von Langenbeck. En una revisión sistemática en donde se incluyeron en total 9294 pacientes de 44 estudios diferentes, no se encontró diferencia estadísticamente

significativa en cuanto a la incidencia de fístula y el tipo de procedimiento quirúrgico que se realizó. (Hardwicke et al., 2014)

En lo que se relaciona a la experiencia del cirujano también hay datos variables, en algunos estudios se ha demostrado que es un factor relacionado, mientras que en otros no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas, esto se debe a la diversidad de los estudios y de las variables empleadas. (Maine et al., 2012; Zhang et al., 2014a)

En un estudio retrospectivo se encontraron diferencias en el resultado de los pacientes con una mejor evolución mediante una disección amplia de los tejidos, técnica quirúrgica atraumática, sutura sin tensión, cierre de espacio muerto creado, el cierre en dos planos oral y nasal, y uso de ortopedia prequirúrgica. (Eberlinc & Koželj, 2012)

Sobre los factores de riesgo en cuanto a los cuidados postoperatorios, la presencia de sangrado con formación o no de hematoma, la infección del sitio quirúrgico, la dehiscencia de los bordes y necrosis de los colgajos son factores que se asocian en el desarrollo de una fístula palatina (Andersson et al., 2008). Según un estudio realizado en pacientes a los que se les realizó palatoplastia tipo Von Langenbeck los factores relacionados fueron la tensión en el borde superior del cierre, la presencia de fiebre, patologías de la vía aérea, necrosis de los tejidos y hemorragia. (Stewart et al., 2009). La relación con el vómito postoperatorio, el tipo de hendidura unilateral derecha o izquierda no se ha relacionado con la formación de fístulas palatinas, tampoco encontraron una mayor incidencia entre niños o niñas, así mismo no encontraron relación estadísticamente significativa en cuanto a la edad a la que se realiza el reparo. (Diah et al., 2007)

En cuanto a la relación entre fístula palatina y la corrección del paladar en uno o dos tiempos quirúrgicos, no se ha visto una relación estadísticamente significativa, sin embargo, los datos sugieren que el reparo en dos tiempos aumenta el riesgo de fístula palatina, así mismo como el tamaño de la hendidura primaria antes de la cirugía se

relaciona con mayor incidencia de fístula, siendo esta última estadísticamente significativa. (Landheer et al., 2010)

Un factor de riesgo que últimamente se ha estudiado es la realización de palatoplastias primarias en jornadas quirúrgicas generalmente de fundaciones y no en centros de atención integral, al respecto se encuentra publicado un estudio de cohortes donde se evaluaron pacientes operados durante 4 años en el área rural de China por fundaciones extranjeras, los datos mostraron mayor incidencia de fístulas palatinas en los pacientes operados por estas fundaciones, que generalmente fueron en áreas rurales, por lo que los autores concluyen que los factores socioeconómicos y de seguimiento influyen en el desarrollo de fístulas palatinas. (Daniels et al., 2018)

En nuestro país se desarrolló un estudio sobre las misiones quirúrgicas. Maine y col. evaluaron a pacientes ecuatorianos que se sometieron a una corrección quirúrgica primaria de paladar hendido y encontraron que la incidencia de fístula palatina era alta (56%), sin importar si el cierre fue hecho por un cirujano extranjero o ecuatoriano, dentro de estas misiones quirúrgicas. Para los pacientes privados de los cirujanos ecuatorianos, la formación de fístulas fue del 6%. Los autores creen que se deba a un pobre seguimiento pre y posquirúrgico. Además, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la edad a la que se interviene al paciente. (Maine et al., 2012)

En un estudio retrospectivo realizado en Brasil con una muestra de 589 pacientes se comprobó que el ancho de la hendidura se relaciona directamente con la aparición de fístulas, con un resultado estadísticamente significativo. (De Agostino Biella Passos et al., 2014) Lo que nos hace pensar que el uso de ortopedia prequirúrgica para disminuir el ancho de la fístula palatina es de vital importancia.

Este dato es apoyado por otro estudio retrospectivo realizado en la India, donde el objetivo era determinar si las medidas de las hendiduras palatinas tenían relación con la aparición

de fístula, esto se realizó mediante la toma de impresiones dentales previas a la cirugía, en una muestra de 43 pacientes, para la medición precisa de la hendidura y lo correlacionaban luego con la presencia de complicaciones postoperatorias de los pacientes. Se realizó el seguimiento a 31 pacientes, se reportó una tasa de fístula del 31%. La medición del ancho de la hendidura se hizo a nivel de las tuberosidades palatinas, encontraron que una distancia mayor a 15mm o si la relación entre el ancho de la hendidura y el ancho del arco palatino posterior es mayor a 0.41, aumenta el riesgo de fístula palatina. (Parwaz et al., 2009)

## **2.5 Clasificación de Veau**

Otro factor para tomar en cuenta es el tipo de fisura palatina según la clasificación de Veau (Veau & Borel, 1931). Este autor simplificó clasificaciones previas en 4 tipos según el compromiso anatómico que presentan, así tenemos a breves rasgos la tipo I que presenta hendidura del paladar blando únicamente. La tipo II tiene compromiso del paladar blando y duro. La tipo III la hendidura del labio y paladar son completas de forma unilateral y la tipo IV es una hendidura completa del labio y paladar de forma bilateral. (Veau & Borel, 1931) Ver Ilustración 1.

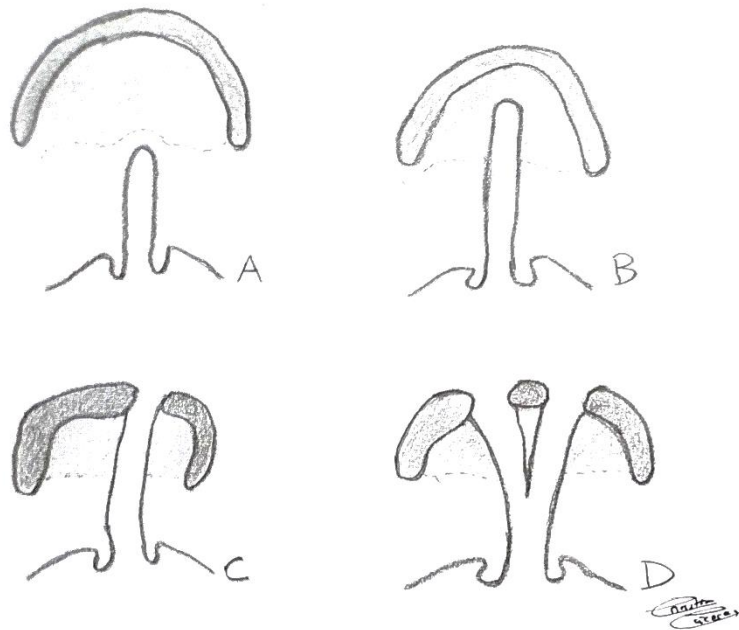


Ilustración 1: Clasificación de Veau. A: Grupo I. Defecto del paladar blando únicamente. B: Grupo II. Defectos que afectan el paladar duro y el paladar blando. C: Grupo III. Defectos que afectan el paladar blando y el labio unilateralmente. D: Grupo IV. Hendiduras bilaterales completas. Elaborado por el autor

Varios autores han mostrado una relación entre la complejidad de la deformación y el riesgo de fístula palatina, así empezaron a describir la clasificación de Veau como factor predictor para la formación de fístulas palatinas, se ha visto que la grado III y grado IV presentan los índices más elevados de formación de fístulas palatinas. (Daniels et al., 2018; Hardwicke et al., 2014; Lithovius et al., 2014; Maine et al., 2012; Schönmeier et al., 2016) Ver Ilustración 2 y 3.

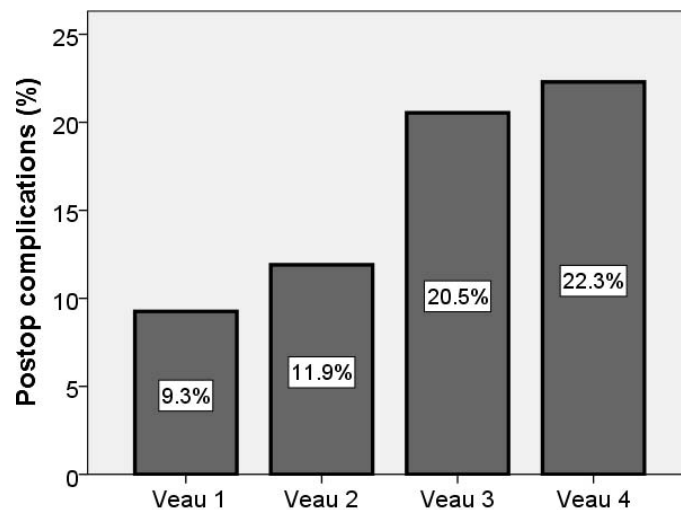


Ilustración 2: Incidencia de complicaciones posoperatorias después de 1408 reconstrucciones del paladar, según la clasificación de Veau (Schönmeier et al., 2016)

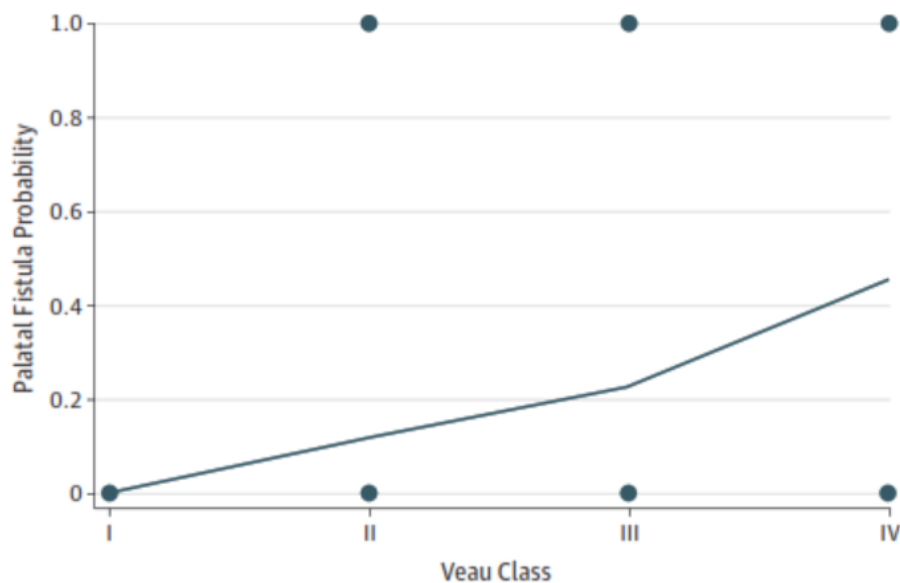


Ilustración 3: Asociación lineal entre la clasificación de Veau y el riesgo de desarrollar fístula palatina. (Ahmed et al., 2015)

## 2.6 Clasificación de las Fístulas Palatinas

Las fístulas palatinas se han intentado clasificar de varias maneras, desde si son sintomáticas o asintomáticas hasta su localización anatómica (Rodríguez et al., 2012) sin embargo no existe un consenso para la clasificación de la fístulas en la literatura, lo que hace que existan diversidad de criterios y conceptos, por consiguiente, la evidencia al respecto de este tema es de baja calidad. Para algunos autores la fístula palatina es aquella que se presenta posterior al agujero incisivo, otros autores en cambio consideran también fístulas verdaderas a todas las que se presentan en el paladar primario, ósea las que están por delante del agujero incisivo. (Landheer et al., 2010)

En cuanto a la clasificación de las fístulas palatinas la más aceptada actualmente es la clasificación de Pittsburgh. Fue propuesta por Smith producto de una revisión sistemática de la literatura, esta clasificación a diferencia de las anteriores nos permite clasificar la fístula según su ubicación de una manera ordenada. En este estudio los autores encontraron que el sitio de ubicación más común de la fístula palatina era en el paladar duro es decir tipo IV, seguido de la unión entre el paladar duro y el blando es decir las tipo III. Con la ayuda de esta clasificación se ha permitido estandarizar la localización de las fístulas y permitir una mejor descripción clínica al momento de evaluar a los pacientes. (Smith et al., 2007). Ver ilustración 4 y 5.

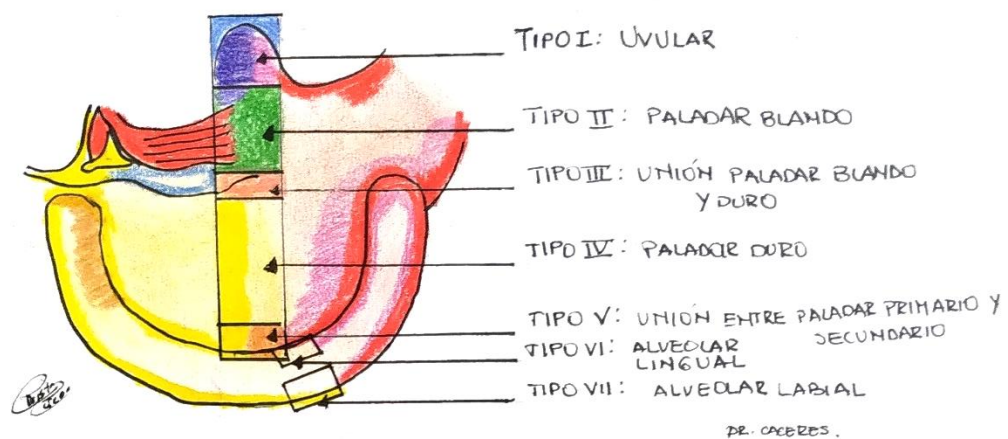


Ilustración 4: Clasificación de Pittsburgh. Fístula tipo I es una úvula bífida. Fístula tipo II está ubicada en el paladar blando. Fístula tipo III se encuentra en la unión del paladar blando y duro. Fístula de tipo IV está ubicada en el paladar duro. Fístula tipo V ubicada en la unión entre el paladar primario y secundario. Fístula tipo VI es una alveolar lingual. Fístula tipo VII es alveolar labial. Elaborado por el autor; basado en: (Smith et al., 2007)

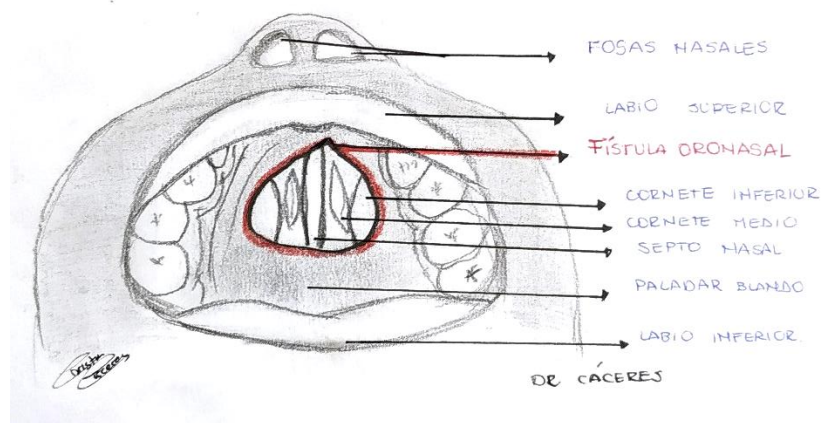
Fistula	n	%
I	36	14.1
II	27	10.6
III	45	17.6
IV	119	46.7
V	28	11.0

Ilustración 5: Incidencia de fístula palatina según la Clasificación de Pittsburgh. (Smith et al., 2007)

Además de la clasificación de Pittsburgh, muchos autores consideran una clasificación entre fístulas sintomáticas y asintomáticas, ya que un buen porcentaje de estas no presenta ningún tipo de sintomatología y no ameritaría ninguna corrección quirúrgica. (Teissier et al., 2016).

En cuanto a la presentación clínica de las fístulas palatinas sintomáticas estas se caracterizan por ser comunicaciones entre la cavidad nasal y oral de diferentes tamaños, generalmente entre más grande la fístula mayor va a ser el escape nasal lo que va a producir más alteraciones en el habla. Además, esta persistencia de la comunicación va a producir regurgitación de los alimentos líquidos y sólidos hacia la nariz, retención de alimentos dentro de la fístula que produce halitosis en los pacientes, todo esto genera alteraciones importantes en la calidad de vida y la interacción social de los pacientes. Adicionalmente se ha visto mayor incidencia de rinitis alérgica y alteraciones auditivas por la falta de corrección de la anatomía normal del paladar lo que repercute en la ventilación del oído medio. (Losee et al., 2008; Maine et al., 2012; Smith et al., 2007; Zhang et al., 2014a)

A más de estas clasificaciones, Cohen clasifico las fístulas de acuerdo a su tamaño en pequeñas 1-2mm, medianas 2-5 mm y grandes las que tienen tamaño mayor a 5 mm. Según esta clasificación se puede hacer una aproximación al tratamiento que requiere cada paciente. Con fístulas de menos de 2 mm se puede esperar el cierre primario, si la fístula presenta un tamaño entre 10 y 20 mm se puede hacer reconstrucción con colgajos locales, vestibulares o bucales y en fístulas mayores a 20 mm se puede usar un colgajo temporal, colgajo FAMM o colgajo libre. (Cohen et al., 2015; Losee et al., 2008). Ver Ilustración 6



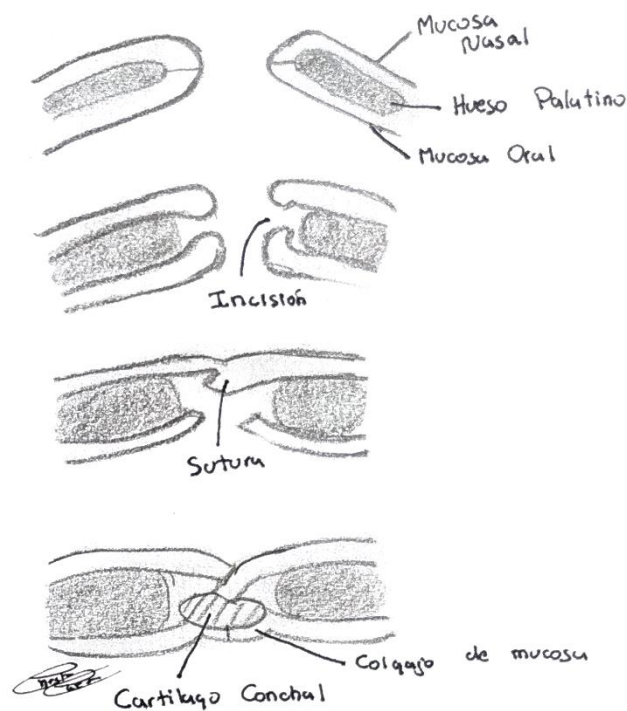
*Ilustración 6: Fístula oro-nasal grande que involucra el paladar duro y alveolo dental. Fuente: Registro fotográfico del Dr. Iván Ramírez. Esquema elaborado por el autor.*

## 2.7 Reconstrucción Quirúrgica

Los objetivos de la corrección quirúrgica de las fistulas palatinas tienen que ver con la mejoría en la calidad de vida de los pacientes. Esto se consigue restaurando la mucosa oral y nasal del paladar, preservando lo más posible y la función de las estructuras

residuales, reemplazando la mucosa con tejido aledaño que tenga de preferencia las mismas características y logrando el mejor resultado estético posible (Ashtiani et al., 2011).

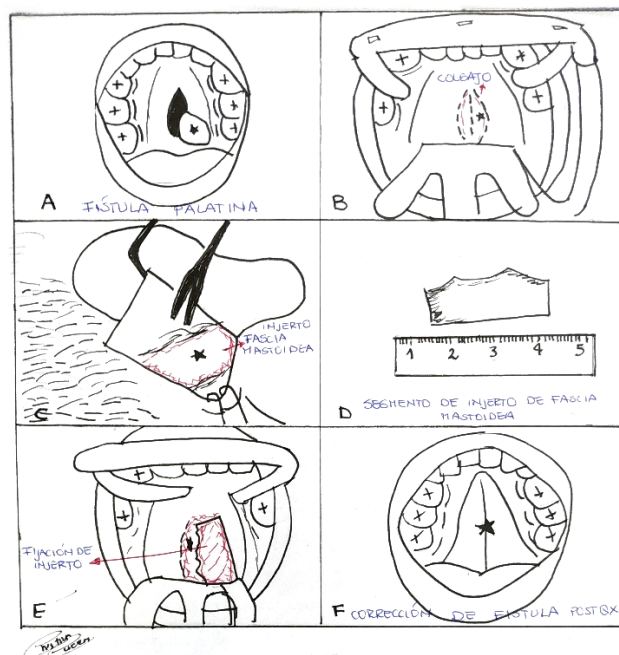
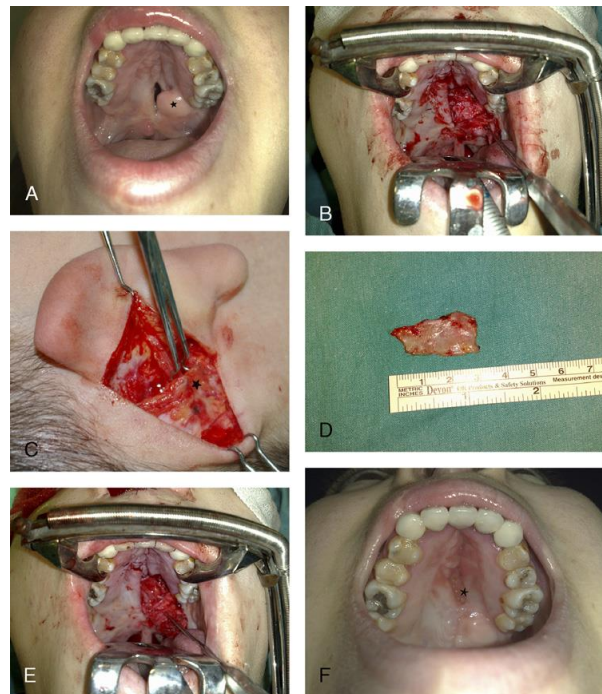
Además, en el uso de injertos se han usado varios tipos como injertos de cartílago, fascia y otros. Con el injerto de cartílago, se hace una disección mínima de dos colgajos mucoperiosticos alrededor de la hendidura para cerrar el piso nasal, se toma un injerto tipo sándwich de concha auricular y se realiza el cierre del plano oral con dos colgajos palatinos tipo Von Langenbeck. Ésta es una alternativa costo-efectiva. (Abdali et al., 2014, 2014; Ashtiani et al., 2011). Ver Ilustración 7



*Ilustración 7: Esquema que muestra la reconstrucción de la fisura con injerto de cartílago en forma de sándwich. Elaborado: por el autor; basado en (Abdali et al., 2014)*

Similar al procedimiento anterior, se ha descrito el uso de fascia mastoidea tomada de la región retro auricular. Los autores muestran cierre de 14 de 16 fístulas con esta técnica, en dos casos se presentó dehiscencia al tercer día postoperatorio, no tuvieron cicatrices hipertróficas ni lesión del nervio auricular mayor. Por lo que concluyen que es una buena

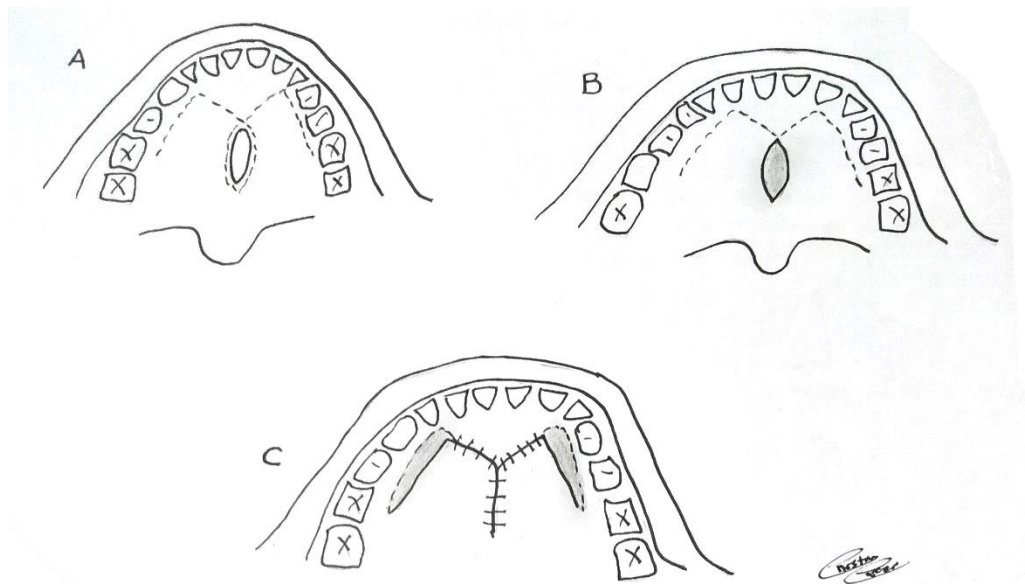
alternativa, económica, técnicamente fácil y con muy buenos resultados, mejor que usar injertos de cartílago; dado que este es más delgado, adaptándose mejor a la zona anatómica (Tunçbilek et al., 2012). Ver Ilustración 8.



*Ilustración 8: Imagen y esquema del Injerto de fascia mastoidea. Imagen A: se observa la fístula pequeña a nivel del paladar duro, Imagen B: Cierre del plano nasal con dos colgajos en bisagra, Imagen C: Injerto de fascia mastoidea derecha, Imagen D: segmento de injerto de fascia mastoidea, Imagen E: Fijación del injerto en relación con los colgajos en bisagra, Imagen F: Imagen postoperatoria donde se observa corrección de la fístula. (Tunçbilek et al., 2012) Esquema elaborado por el autor*

Los colgajos locales son realizados en fístulas de tamaño pequeño y mediano. Una desventaja importante del uso de estos colgajos es que se trabaja con un tejido local reducido, fibrótico y de calidad baja dando una recurrencia de fístula del 25% aproximadamente, pues, si el tejido queda a tensión se producirá necrosis y una nueva dehiscencia. (Erdenetsogt et al., 2015; Freda et al., 2010)

Un colgajo más descrito en fístulas anteriores es el colgajo V-Y: se trata de elevar un segmento del mucoperiostio del paladar duro alrededor de la fístula en forma de V, se obtiene entonces dos colgajos bilaterales, después se avanzan ambos colgajos y se suturan invertidos entre sí en forma de Y. El autor del artículo reporta el cierre adecuado de las fístulas, sin recurrencias en el primer año postquirúrgico. (Abdel-Aziz, 2010)



*Ilustración 9: Imágenes de un colgajo local tipo V-Y para el manejo de las fístulas palatinas anteriores. Imagen A: Presencia de la fístula con marcación de las incisiones del colgajo V-Y, Imagen B: Esquema de la marcación de los colgajos locales de avance, Imagen C: Cierre de la fístula y avance de ambos colgajos y fijación de los mismos en posición. Elaborado por el autor; basado en (Abdel-Aziz, 2010)*

Los colgajos regionales son otras opciones reconstructivas, se describen: colgajo de lengua, de bucinador, FAMM y de bolsa grasa bucal. (Rodríguez et al., 2012) El colgajo de lengua se trata de un colgajo pediculado musculo mucoso de la lengua, sus ventajas son: buena longitud de 5-6 cm, el ancho del colgajo puede ser mayor al del defecto de 0.5 cm,

puede ser usado tanto para la reconstrucción de fístulas oro nasales como oro antrales, y cobertura de rama, ángulo, cuerpo y sínfisis mandibular, piso de la boca, paladar duro y blando, región alveolar maxilar, reemplazo de la mucosa bucal del labio inferior e incluso para el manejo de defectos en la misma lengua. (Vega et al., 2016)

Esta técnica consta de dos tiempos, en el primer momento se toma el colgajo de lengua y se fija al nivel de la fístula y una segunda intervención a la tercera semana posquirúrgica donde se corta el pedículo. La principal arteria de la lengua es la arteria lingual, su rama lingual dorsal irriga el dorso de la lengua, la vallecula, la epiglotis, la región tonsilar, y la región adyacente del paladar blando, las dos arterias se anastomosan formando un plexo vascular muy rico, que es la base del colgajo descrito (Vega et al., 2016). El colgajo de lengua formado del segmento anterior, dorsal o lateral de la lengua se basa en el plexo subdérmico, por otro lado, el colgajo de pedículo posterior y lateral está basado en la arteria lingual profunda. (Rahpeyma & Khajehahmadi, 2015)

El colgajo de pedículo posterior tiene como ventajas un flujo sanguíneo adecuado, simplicidad del colgajo sin afección de la movilidad de la lengua en el postquirúrgico inmediato. El pedículo debe quedar unido al defecto, limitando la comunicación del paciente, el cual se alimentará con dieta líquida durante las 3 semanas, luego se realiza la sección del pedículo y la fijación del colgajo sobre el defecto. (Sodhi et al., 2014; Vasishta et al., 2012). Ver Ilustración 10.

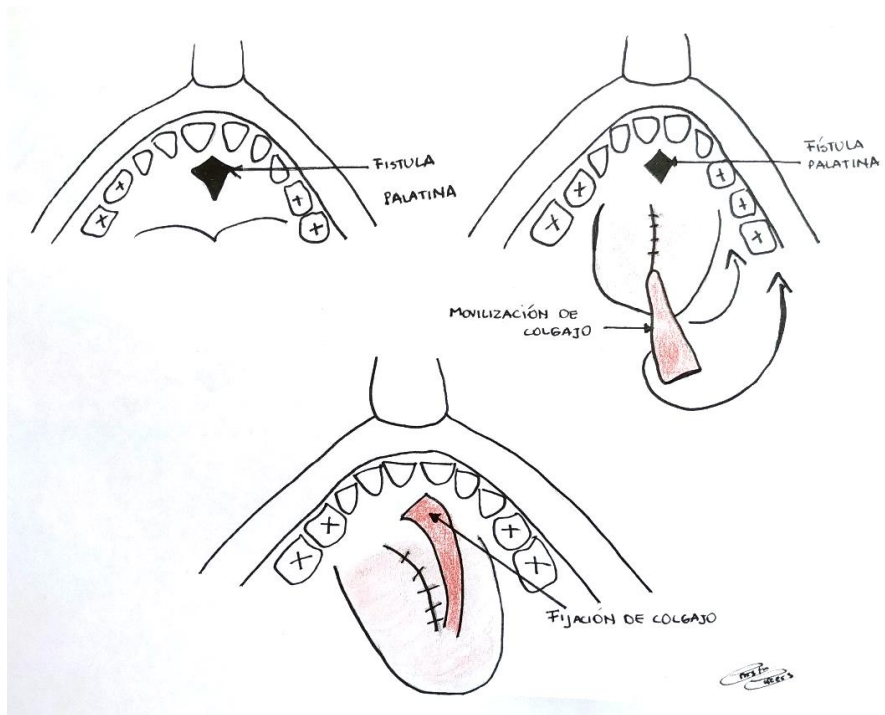


Ilustración 10: Se observa la movilización del colgajo lingual con pedículo anterior para el cierre de una fístula mayor a 5mm. (Sodhi et al., 2014) Esquema elaborado por el autor.

Las complicaciones descritas son: asimetrías en el área donante (colgajo lateral), el colgajo de pedículo posterior muy grueso, se necesita la cooperación del paciente, alteraciones

sensitivas, sin embargo, la percepción de los sabores, la alimentación y el habla no presentan variaciones. (Sodhi et al., 2014)

La palatoplastia de Furlow es una técnica quirúrgica usada para la reparación de fístulas a nivel del paladar blando, con el objetivo de lograr un alargamiento del paladar blando que permitiera el contacto con la pared faríngea posterior, manejar la insuficiencia velo faríngea y cambiar la dirección del musculo elevador del velo de vertical a horizontal para facilitar la movilidad de este. Consiste en la formación de cuatro colgajos, dos mucosos y dos musculo mucosos que se transponen mediante una z- plastia de 4 colgajos logrando la interposición del musculo elevador del velo del paladar en posición. (Abdel-Aziz, 2010; Rodriguez et al., 2012; Vega et al., 2016). En un estudio realizado en Egipto los autores hicieron seguimiento de 19 pacientes por 1 año sin evidencia de recurrencia de la fístula concluyendo que esta técnica además de corregir la fístula permite mejorar la insuficiencia velofaríngea. (Abdel-Aziz et al., 2012)

Otro tipo de métodos para el cierre de las fístulas palatinas es el uso de plasma rico en plaquetas, donde se aplica el remanente hemático luego de la centrifugación de la sangre autóloga obteniendo una gran cantidad de factores de crecimiento, que promueven la síntesis de la matriz extracelular. En un estudio realizado en México se vio que ayuda al cierre de fístulas palatinas, sin embargo, sus resultados no son estadísticamente significativos. (González-Sánchez & Jiménez-Barragán, 2011)

En una revision sistemática realizada el año anterior en USA, se evidencio que muchos estudios reportan beneficio en el uso de matriz dérmica acelular, sin embargo, recomiendan estudios randomizados de mejor calidad para la futura elaboración de guías terapéuticas. Los datos demuestran un buen resultado en el cierre de un solo plano, con baja tasa de recurrencia y un buen desarrollo del lenguaje, dentro de sus desventajas la principal es el alto costo. (Simpson et al., 2019)

## **CAPÍTULO III**

### **3 METODOLOGÍA**

#### **3.1 Justificación**

La corrección quirúrgica del paladar fisurado es el tratamiento de elección de esta patología, dado que, si estos pacientes no son llevados a dicho procedimiento terapéutico, van a tener diversos problemas tanto en su parte física como psicológica. Muchos estudios respaldan el hecho de que la interacción social temprana como en la etapa escolar se ve perjudicada secundaria a la deformidad facial y alteración en el lenguaje que pueden presentar producto de una mala corrección quirúrgica. (Hardwicke et al., 2014; Zhang et al., 2014a)

Los pacientes con paladar fisurado tienen la mejor oportunidad de tratamiento en su primera intervención (Daniels et al., 2018). Esto se debe a que la mayoría de los procedimientos quirúrgicos usan los tejidos adyacentes a la fisura, y una vez movilizados, estos van a presentar una menor vascularización aumentando el riesgo de fístula en una nueva reconstrucción (De Agostino Biella Passos et al., 2014). La presencia de una fístula palatina posterior a una palatoplastia primaria lamentablemente es una complicación frecuente que según los estudios analizados varía desde el 6 al 70% de incidencia, produciendo a los pacientes alteraciones en los objetivos de la reconstrucción.

Por lo expuesto previamente se considera que este estudio está justificado ya que en Ecuador no se cuenta con estudios previos respecto a esta patología además en la literatura no está del todo dilucidado cuáles son los factores que se asocian a la aparición

de esta tan frecuente complicación. Para esto, se realizará un estudio retrospectivo en un segmento de la población ecuatoriana que nos permita concluir que factores se relacionan con esta complicación y así modificar los factores prevenibles para evitarla.

### **3.2 Planteamiento del problema**

¿Cuáles son los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de fístulas palatinas posterior a una palatoplastia en el Hospital Carlos Andrade Marín desde el 2010 al 2019?

### **3.3 Hipótesis**

La edad al momento de la cirugía, el género, no recibir ortopedia prequirúrgica, no recibir leche materna, presentar infección posquirúrgica, presentar necrosis del paladar, y sangrado posquirúrgico, no recibir dieta líquida ni una adecuada higiene oral en el posoperatorio son factores de riesgo para desarrollo de fístula palatina posterior a una palatoplastia primaria en pacientes atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín en el periodo de enero 2010 a julio 2019

### **3.4 Objetivos**

### **3.4.1 Objetivo general**

Definir cuáles son los factores de riesgo asociados con el desarrollo de fístula palatina posterior a la realización de una palatoplastia en pacientes con paladar fisurado en el Hospital Carlos Andrade Marín desde enero del 2010 a julio del 2019

### **3.4.2 Objetivos específicos**

- Determinar qué factores de riesgo del paciente y que factores del tratamiento pre o posquirúrgico se relacionan con la aparición de fístulas palatinas
- Describir la tasa de infección posquirúrgica a una palatoplastia en el Hospital Carlos Andrade Marín y establecer su relación con la formación de una fístula palatina
- Definir la prevalencia de fístulas palatinas en cuanto a la clasificación de Veau
- Analizar si existe relación en cuanto al sexo del paciente y la aparición de fístula palatina
- Investigar si la alimentación con leche materna los seis primeros meses de vida es un factor protector para evitar la aparición de fístula palatina
- Identificar si la adecuada higiene oral en el posquirúrgico es un factor protector para evitar el desarrollo de fístula palatina
- Determinar la prevalencia del uso de ortopedia prequirúrgica y su relación en cuanto a la aparición de fístula palatina
- Definir si la administración de dieta líquida a los pacientes durante los primeros quince días del postoperatorio protege a los pacientes de la formación de una fístula palatina

### 3.5 Tipo y diseño de estudio

Se realizó un estudio observacional analítico de casos y controles de tipo retrospectivo, en los pacientes operados de palatoplastia por paladar fisurado en el Hospital Carlos Andrade Marín, los pacientes fueron divididos en un grupo de casos que corresponde a los pacientes que desarrollaron fístula palatina y un grupo control que corresponde a los pacientes que no desarrollaron fístula palatina.

### 3.6 Operacionalización de variables

<b>MATRIZ DE VARIABLES</b>			
<b>Nombre</b>	<b>Definición conceptual de la variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>
Fístula palatina	Paciente que presenta fístula posquirúrgica hasta 3 meses de seguimiento	Presencia de comunicación entre la cavidad oral y nasal al examen físico luego de una cirugía primaria de paladar	Cualitativa nominal: Dicótoma: Sí o No

Edad al momento de la cirugía	Tiempo de vida de los pacientes medido en meses desde su nacimiento hasta el momento de su cirugía	Tiempo descrito en la historia clínica en meses al momento de la cirugía	Cuantitativa continua, en meses
Sexo	Determinación del sexo del paciente femenino o masculino	Sexo descrito en la historia clínica	Cualitativa nominal: Dicótoma: Masculino, Femenino
Clasificación de la fisura palatina	Clasificación de la fisura palatina de forma preoperatoria	Clasificación de la fisura palatina según la clasificación de Veau al examen físico	Cualitativa ordinal: Tipo I, tipo II, tipo III, tipo IV

<p>Tipo de fisura del labio</p>	<p>Clasificación de la fisura del labio según si es completa o incompleta, unilateral o bilateral en caso de presentarse</p>	<p>Descripción de la fisura del labio en la historia clínica</p>	<p>Cualitativa ordinal: No presenta hendidura del labio, labio hendido unilateral completo, unilateral incompleto, bilateral completo o incompleto</p>
<p>Uso de Ortopedia prequirúrgica</p>	<p>Uso de ortopedia prequirúrgica para tratamiento de la fisura palatina</p>	<p>Descripción del uso de ortopedia prequirúrgica en la historia clínica</p>	<p>Cualitativa nominal: Dicótoma: si o no</p>
<p>Infección del sitio quirúrgico</p>	<p>Presencia de signos y síntomas de infección a nivel del sitio quirúrgico dentro del primer mes del postoperatorio</p>	<p>Descripción en la historia clínica de la presencia de secreción purulenta, cultivo positivo, edema localizado, eritema a nivel de sitio quirúrgico</p>	<p>Cualitativa, nominal: Dicótoma: si o no</p>

<p>Necrosis del paladar en el postoperatorio</p>	<p>Presencia de zona de tejido desvitalizado en el paladar de manera parcial o total en el postoperatorio</p>	<p>Descripción en la historia clínica de una zona en el paladar de cualquier diámetro sin vitalidad luego de la cirugía</p>	<p>Cualitativa nominal: Dicótoma: Sí o No</p>
<p>Sangrado en el postoperatorio</p>	<p>Presencia de sangrado marcado durante el postoperatorio inmediato o mediato</p>	<p>Descripción en la historia clínica de la presencia de sangrado que amerite revisión quirúrgica, transfusión sanguínea o requiera empaquetamiento</p>	<p>Cualitativa nominal, dicótoma: Sí o No</p>
<p>Alimentación con dieta líquida en el postoperatorio</p>	<p>Alimentación del paciente con dieta líquida en el postoperatorio</p>	<p>Alimentación con dieta líquida durante 15 días desde la fecha de cirugía</p>	<p>Cualitativa nominal: Dicótoma: Sí o No</p>

Buena higiene oral en el postoperatorio	Buena higiene oral y limpieza del paladar durante el postoperatorio	Descripción de la adecuada higiene oral durante 15 días desde la fecha de cirugía	Cualitativa nominal: Dicótoma: Sí o No
Alimentación con leche materna	Paciente quien recibió alimentación con leche materna durante los 6 primeros meses de vida	Administración de leche materna durante los 6 primeros meses de vida	Cualitativa, nominal: Dicótoma: si o no
Lugar de intervención quirúrgica	Institución donde se realizó la palatoplastia primaria	Descripción en la historia clínica	Cualitativa nominal

### **3.7 Población y muestra**

#### **3.7.1 Universo espacial y temporal del estudio**

Pacientes con fístula palatina posterior a una palatoplastia que han sido atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín desde enero del 2010 a julio del 2019

#### **3.7.2 Tamaño de la muestra**

La incidencia aceptada en la literatura internacional de fístula palatina es del 10-30%, se tomó un dato promedio del 20% para el cálculo de la muestra, ya que no existen estadísticas de este hospital respecto a la incidencia de fístula palatina ni datos estadísticos en hospitales del ministerio de salud.

Con lo anterior y determinando que el porcentaje de casos con exposición es del 70%, un intervalo de confianza del 95%, un poder del 80% y un porcentaje de controles expuestos del 20%, se procedió al cálculo de la muestra, lo cual se realizó mediante el uso de software para cálculo de tamaño de la muestra para estudio de casos y controles tomado de la aplicación Epi info del Centers for Disease Control and Prevention de USA.



El cálculo del valor del tamaño de la muestra mínima fue de 19 casos y 19 controles, es decir un total de 38 pacientes. Se incluirán en el estudio todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión que han sido atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín durante 9 años consecutivos desde enero del 2010 a julio del 2019

### 3.8 Procedimiento de recolección de información

La recolección de datos se realizará por medio de fichas de recolección desde las historias clínicas en el sistema digital hospitalario AS400, de no estar disponible la información con previa autorización del paciente. se realizará la encuesta vía telefónica por parte del autor.

### **3.9 Procedimientos de diagnóstico e intervención**

El diagnóstico de fístula palatina se realiza mediante el examen clínico, se determina las características de la fístula mediante la observación del profesional al paladar del paciente, dichos datos están reportados en la historia clínica digital. No se necesitan exámenes adicionales

### **3.10 Análisis estadístico**

Este estudio corresponde a un estudio observacional analítico de casos y controles retrospectivo, en donde no se tuvo intervención activa en los pacientes. Ambos grupos tienen características similares dado que corresponden a los pacientes atendidos por paladar fisurado en el Hospital Carlos Andrade Marín.

Por ser un estudio retrospectivo se realizó una revisión de la historia clínica de cada paciente en el sistema de historias clínicas digitales AS400, evaluando las variables, además de realizar una encuesta mediante llamada telefónica al familiar del paciente en caso de que no esté reportada una variable de nuestro estudio en la historia clínica. Se hizo un seguimiento retrospectivo del paciente durante los 3 primeros meses postoperatorios para definir la presencia del desenlace de interés que es la aparición o no de la fístula palatina. Dada que la historia clínica de los pacientes del estudio en el Hospital Carlos Andrade Marín tiene descripciones multidisciplinarias, nos permite obtener información confiable.

El análisis se realizó mediante el programa estadístico IBM SPSS Statistics Versión 25, donde se estableció una tabla de análisis de las diferentes variables de este estudio. Así

mismo este programa permite llevar a cabo el proceso de entrada de los datos, la verificación de inconsistencia y la salida de los mismos.

En este estudio se realizó un análisis multivariado dado que existen varias variables independientes que igualmente se quieren analizar dentro del estudio para determinar si hay relación con la aparición de fístulas palatinas.

Debido a que la distribución de la muestra es asimétrica se han utilizado procedimientos no paramétricos para establecer diferencias en ambos grupos de casos y controles. Se utilizó la prueba de chi cuadrado para el cálculo de la regresión logística de las diferentes variables evaluando si existe relación entre las variables dicótomas.

Se estableció un intervalo de confianza del 95%, así mismo un valor alfa de 0.05 se considerará estadísticamente significativo para este estudio.

### **3.11 Aspectos bioéticos**

Teniendo en consideración que se emplearon técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos, sin ninguna intervención o modificación de las variables biológicas, fisiológicas o psicológicas de los individuos que participaron dentro del estudio dado que consiste en la revisión de historias clínicas respetando la privacidad del paciente y sin divulgación de sus datos personales, se considera una investigación sin riesgo para el paciente, por lo que se omitió la obtención del consentimiento informado.

## **CAPÍTULO IV**

### **4 RESULTADOS**

La investigación encontró 334 pacientes con diagnóstico de fístula palatina que han sido atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín, de los cuales 226 pacientes fueron excluidos porque no se ha realizado un tratamiento quirúrgico, pacientes que presentaban fístulas por segunda ocasión luego de una reintervención quirúrgica o los registros de seguimiento posquirúrgico no estaban disponibles o eran incompletos.

Se obtuvo en total 108 pacientes con labio y paladar hendido intervenidos quirúrgicamente de palatoplastia primaria desde enero del 2010 hasta julio 2019 que cumplían con todos los criterios de inclusión. A pesar de los esfuerzos concertados para localizar a los 108 pacientes del estudio, se pudo contactar y evaluar a 89 pacientes ya que los 19 pacientes restantes no tenían registrado un número telefónico correcto.

Todos los familiares y pacientes contactados vía telefónica aceptaron participar en el estudio; y responder el cuestionario libre y voluntariamente respetando su información privada.

#### **4.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO**

##### **4.1.1 DEFINICIÓN DE CASOS Y CONTROLES**

El estudio realizado consistió en un estudio observacional analítico retrospectivo de casos y controles existiendo una distribución homogénea entre casos y controles, con una razón de controles de 1,17 controles por cada caso como se muestra en la Tabla N°1

*Tabla 1: Distribución de casos y controles de pacientes con fístula palatina*

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Controles	48	53.9
	Casos	41	46.1
	Total	89	100.0

Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

#### **4.1.2 VARIABLES DEMOGRÁFICAS**

De la muestra analizada se valora una distribución homogénea entre el sexo masculino y femenino, con una razón de masculinidad de 1,11 niños por cada niña. Tabla N°2

*Tabla 2: Distribución por sexo de pacientes con fístula palatina*

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	FEMENINO	42	47.2
	MASCULINO	47	52.8
	Total	89	100.0

Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

Se evidencia que en general la edad a la que se interviene a los pacientes varía ampliamente. Se tiene una mediana de 17 meses (Rango intercuartil+/-10). Estando el percentil 75 dentro de los 24 meses. Tabla N°3. Además, se observa la distribución asimétrica de las edades. En general la mayoría de los pacientes, el 84.3%, se intervinieron luego de cumplir 12 meses de edad. Tabla N°4.

Tabla 3: Análisis descriptivo de la variable edad en pacientes con fístula palatina

		Estadístico	
EDAD AL QX	Media	20.39	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	17.68
		Límite superior	23.11
	Mediana	17.00	
	Rango	90	
	Rango intercuartil	10	
	Asimetría	3.836	
	Curtosis	18.938	

Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

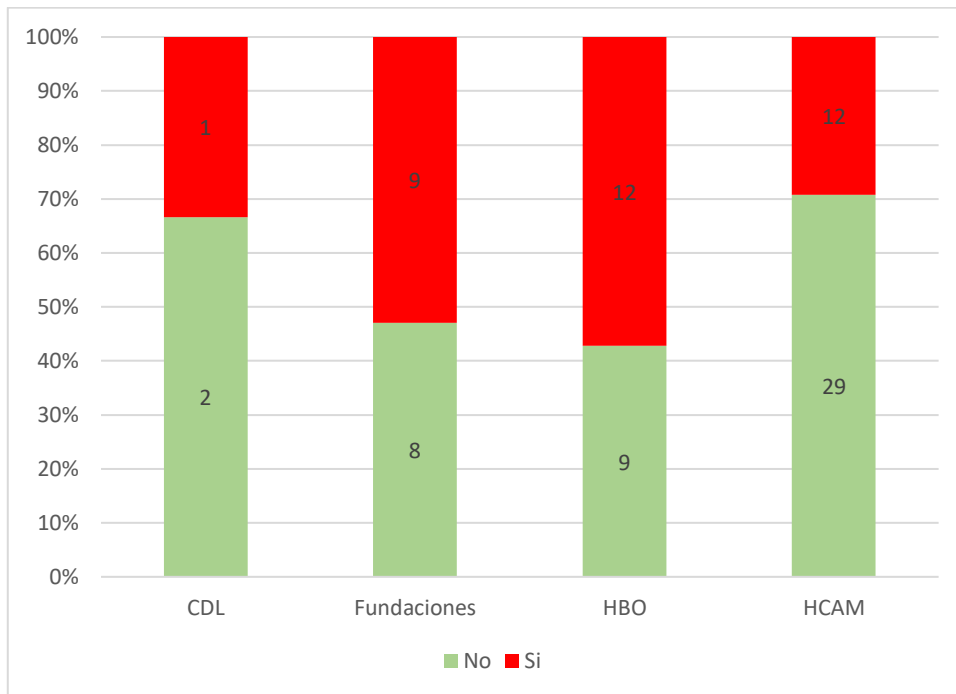
Tabla 4: Edad al momento de la intervención quirúrgica

		Frecuencia	Porcentaje
Mayores de 12 meses al momento de la cirugía	No	14	15.7
	Si	75	84.3
	Total	89	100.0

Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

Se investigo además la relación entre los lugares donde se realizó la cirugía y el desarrollo de fístula palatina, encontrando que el Hospital Baca Ortiz tiene el mayor porcentaje de desarrollo de fístulas palatinas posterior a palatoplastia primaria (58%). Gráfico 1

Gráfico 1: Análisis entre las instituciones donde se realizó la palatoplastia primaria y desarrollo de fístula palatina



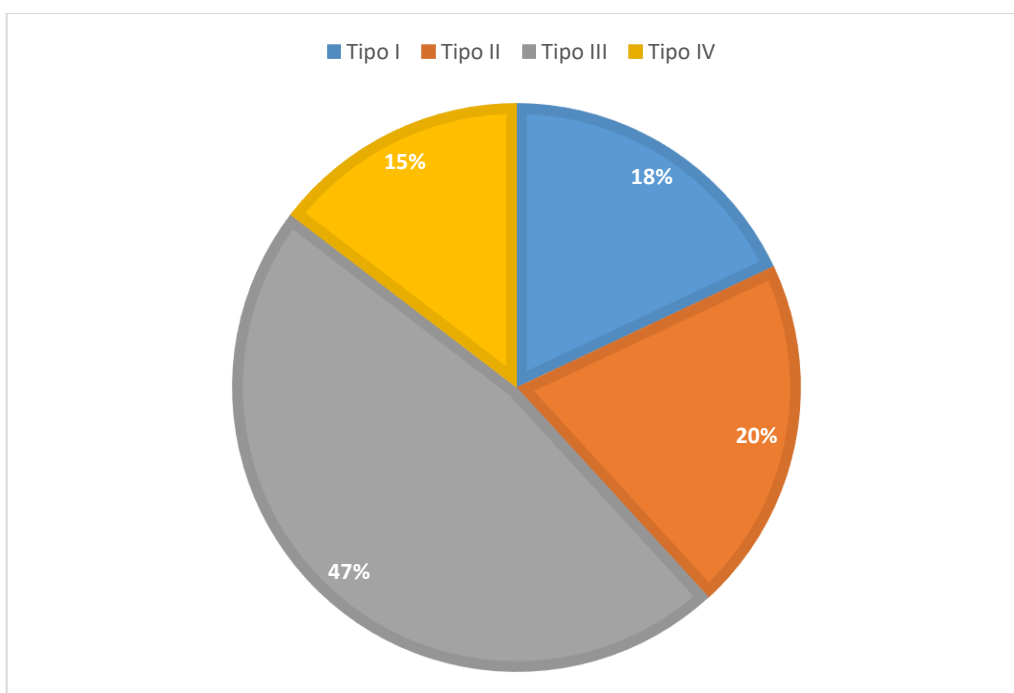
CDL: Club de Leones, HBO: Hospital Baca Ortiz, HCAM: Hospital Carlos Andrade Marín

Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, Excel 2019

#### 4.1.3 VARIABLES RELACIONADAS AL DIAGNÓSTICO

Existió una mayor frecuencia de la fisura tipo III, que correspondió casi a la mitad de la muestra, fue seguido de la fisura tipo II y I con similar porcentaje. Gráfico N°2

Gráfico 2: Frecuencia de fisuras palatinas según la clasificación de Veau



Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

En cuanto a la presencia de fisura labial el 61.8% de pacientes presentaban compromiso del labio y paladar, mientras que el restante 38.2% solo estaba comprometido el paladar. Del total de los pacientes con fisura labial se concluye que el 76.4% presentaban un compromiso unilateral, mientras que el 23.6% restante presentaban un compromiso bilateral. Tabla N°5

Tabla 5: Frecuencia y porcentaje del tipo de fisura labial

		Frecuencia	Porcentaje
FISURA LABIAL	NO PRESENTA	34	38.2
	UNILATERAL COMPLETA	42	47.2
	BILATERAL COMPLETO	13	14.6
	Total	89	100.0

Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

#### 4.1.4 VARIABLES RELACIONADAS A LOS FACTORES DE RIESGO

Con relación a los factores de riesgo citados se analizó el porcentaje de infección del sitio quirúrgico en 3.4%, de necrosis del paladar del 2.2% y el porcentaje de sangrado postquirúrgico 4.5% de la muestra. Tabla N°6

Tabla 6: Porcentaje de infección del sitio quirúrgico, necrosis del paladar y sangrado posquirúrgico en pacientes con fístula palatina

		Frecuencia	Porcentaje
Infección del sitio quirúrgico	No	86	96.6
	Si	3	3.4
	Total	89	100.0
		Frecuencia	Porcentaje
Presencia de necrosis del paladar	No	87	97.8
	Si	2	2.2
	Total	89	100.0
		Frecuencia	Porcentaje
Sangrado posquirúrgico	No	85	95.5
	Si	4	4.5
	Total	89	100.0

Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

#### 4.1.5 VARIABLES RELACIONADAS A LOS FACTORES PROTECTORES

Se describe los factores protectores para el desarrollo de fístula palatina previo a una cirugía, dentro de los cuales se cita el uso de ortopedia prequirúrgica. Evidenciándose que, la mayoría de los pacientes no usaron ortopedia prequirúrgica, correspondiendo al 61.8% de la muestra. Tabla N°7.

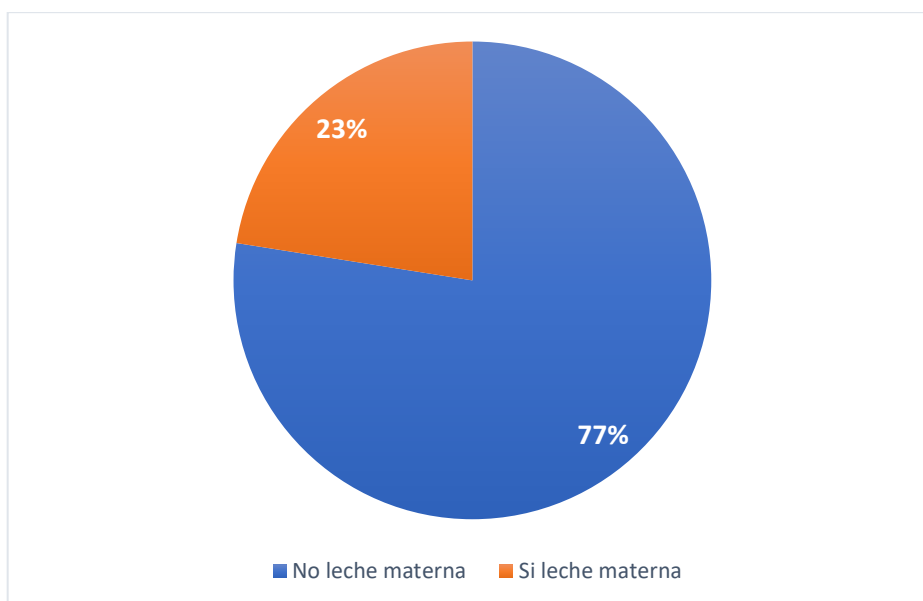
Tabla 7: Frecuencia y porcentaje del uso de ortopedia prequirúrgica.

		Frecuencia	Porcentaje
Usaron ortopedia prequirúrgica	No	55	61.8
	Si	34	38.2
	Total	89	100.0

Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

En relación con la alimentación con leche materna se observa que la mayor parte de los pacientes no reciben leche materna durante los 6 primeros meses de vida, siendo tan solo del 22.5% de los pacientes que si recibieron leche materna, correspondiendo a 20 pacientes en la muestra. Gráfico N°3.

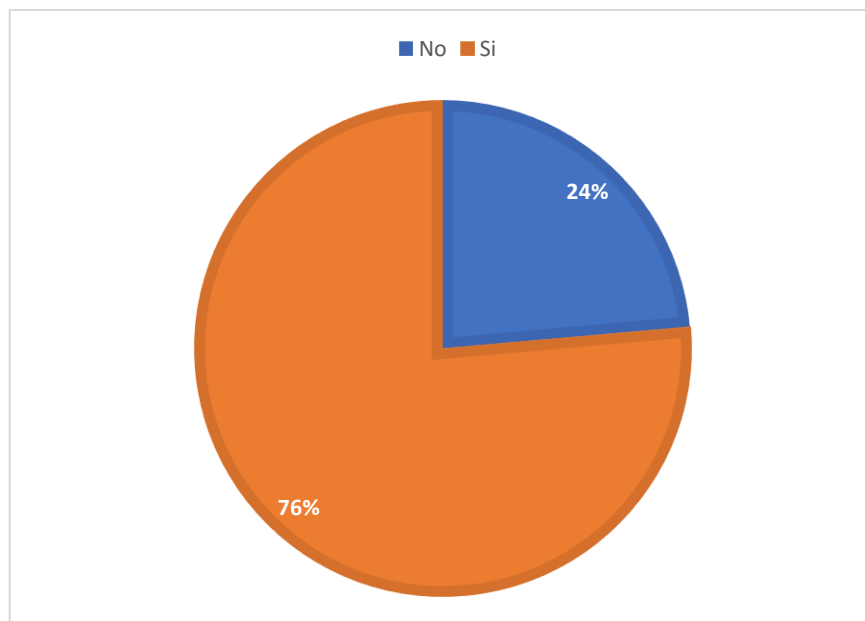
Gráfico 3: Porcentaje de la alimentación con leche materna por seis meses antes de la intervención quirúrgica



Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

Las variables relacionadas a los cuidados postquirúrgicos se analizan la alimentación postquirúrgica con dieta líquida por 15 días observándose que 1 de cada 4 pacientes incumple la prescripción. Gráfico N°4.

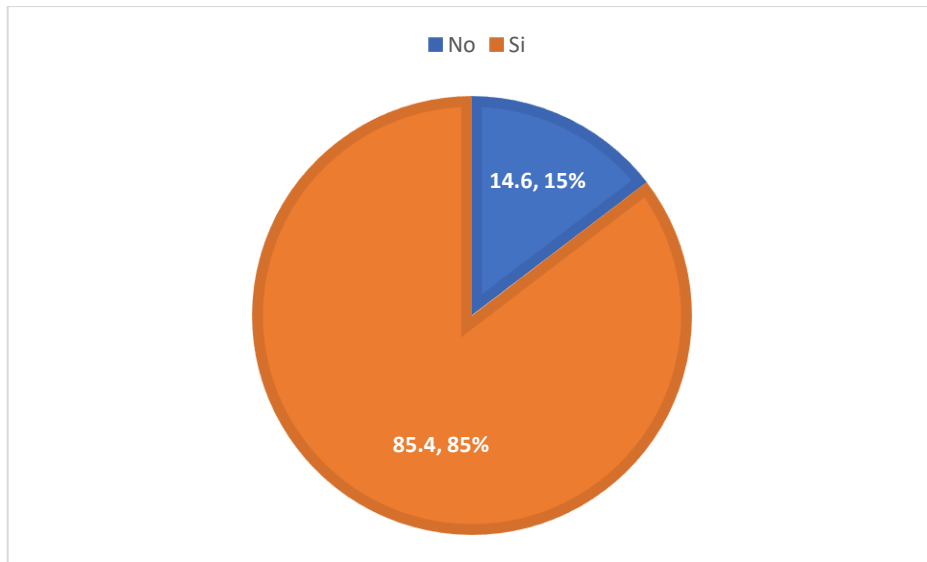
Gráfico 4: Porcentaje de alimentación postquirúrgica con dieta líquida



Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

Además, con respecto a la higiene bucal luego de la cirugía, la mayoría de los pacientes cumple con la indicación, correspondiendo al 85.4% de la muestra (76 pacientes). Gráfico N°5

Gráfico 5: Porcentaje higiene postquirúrgica en pacientes con fístula palatina



Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

## 4.2 ANÁLISIS MULTIVARIAL

El análisis estadístico reporta que el uso de ortopedia prequirúrgica (OR: 0.014, p: 0.000) y la alimentación con leche materna (OR: 0.033, p: 0.003) son factores protectores, con una  $p < 0.005$  lo que es estadísticamente significativo.

Conjuntamente las variables con relación al transquirúrgico y postquirúrgico como la infección del sitio quirúrgico (OR: 3,6 p: 1.00), necrosis del paladar (OR: 29.862, p: 0.999) y sangrado postquirúrgico (OR: 14.387, p: 0.998) se muestran como factores de riesgo sin ser estadísticamente significativos.

Sobre el tipo de fisura según la clasificación de Veau como factor de riesgo para el desarrollo de fístula palatina demuestra una asociación entre los grados más severos y más desarrollo de fistulas, sin embargo, este dato no es estadísticamente significativo.

Los cuidados luego de la cirugía son la dieta líquida por 15 días (OR: 0.00, p: 0.996) y la higiene bucal adecuada (OR: 0.00, p: 0.999), resultaron ser factores protectores sin ser estadísticamente significativos.

Además, en el cruce de variables del estudio y su relación con el desarrollo de fistula palatina, se observa que la edad al momento de la cirugía, el sexo del paciente y el lugar de la cirugía no son estadísticamente significativos. Tabla N°8

*Tabla 8: Regresión logística entre factores de riesgo y presencia de fistula palatina en pacientes atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín en el periodo 2010 a 2019.*

<b>VARIABLES INCLUIDAS EN LA REGRESIÓN LOGÍSTICA</b>	<b>p</b>	<b>OR</b>
EDAD AL MOMENTO DE LA CIRUGÍA	0.312	.260
SEXO FEMENINO	0.447	2.618
RECIBIR ORTOPEDIA PREQUIRÚRGICA	.000*	.014
ALIMENTACIÓN CON LECHE MATERNA	.003*	.033
INFECCION DEL SITIO QUIRÚRGICO	1.000	3.600
NECROSIS DEL PALADAR	.999	29.86256484
SANGRADO POSTQUIRÚRGICO	.998	14.38703406
ALIMENTACIÓN CON DIETA LIQUIDA	.996	.000
ADECUADA HIGIENE POSTQUIRÚRGICA	.999	.000
LUGAR DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	0.223	7.523
CLASIFICACIÓN DE VEAU	0,91	1,127

Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Versión 25

## CAPÍTULO V

### 5 DISCUSIÓN

En el Ecuador existen pocos estudios sobre labio y paladar hendido a pesar del gran porcentaje, prevalencia e incidencia de esta patología en el país. En un estudio realizado en la Maternidad Isidro Ayora se obtiene una incidencia de 4.6 por 1000 nacidos vivos (Sánchez & Estefanía, 2015). La reconstrucción de la fisura palatina se realiza mediante un procedimiento quirúrgico cuyo objetivo principal es restaurar la anatomía normal. Los avances en este campo de la cirugía plástica han conseguido disminuir las complicaciones graves de la enfermedad permitiendo que los pacientes tengan un resultado estético y funcional favorable que les pueda permitir tener una mejor calidad de vida (Dixon et al., 2011). Una de las más frecuentes complicaciones de este procedimiento es el desarrollo de una fístula palatina que genera una persistencia de la comunicación entre la cavidad oral y bucal, produciendo problemas en el habla, paso de los alimentos a la cavidad nasal, presencia de halitosis, entre otros (Hardwicke et al., 2014), por lo que este estudio se centra en los factores de riesgos asociados al desarrollo de tan temida complicación. Se ha visto que los factores de riesgo asociados al desarrollo de fístula, pueden ser factores del paciente, de la cirugía o de los cuidados postoperatorios.

Se obtuvo una distribución en la muestra total similar entre hombres (52.8%) y mujeres (47.2%). De estos 34 pacientes (38.2%) corresponden a una fisura palatina sola y 55 pacientes (61.79%) presentan patología de labio y paladar hendido. De los 34 pacientes que presentan solo paladar hendido, 19 son mujeres y 15 hombres. De los 55 pacientes con patología de labio y paladar hendido, 32 son hombres y 23 son mujeres, con una relación hombre/mujer de 1.39:1. Estos datos muestran similares características con el

estudio mostrado por Dixon y por el estudio de Teissier, donde evidencia una mayor proporción de hombres/mujeres con labio y paladar hendido y una proporción mayor de mujeres cuando se habla solo de paladar hendido. (Dixon et al., 2011; Teissier et al., 2016)

Se evidencia que en general la edad a la que se interviene al paciente varía ampliamente. Se tiene una mediana de 17 meses, estando el percentil 75 dentro de los 24 meses, lo anterior es similar a lo descrito en la literatura. Hardwicke menciona que los pacientes con paladar fisurado son llevados alrededor de los 6 a 24 meses a la corrección quirúrgica (Hardwicke et al., 2014). En general la mayor parte de los pacientes, el 84.3%, se intervinieron luego de cumplir 12 meses de edad. Esto pese a las recomendaciones de la bibliografía de intervenir una fisura palatina antes de los 12 meses ya que se ha visto una mejor evolución en el habla de los pacientes (Rodríguez et al., 2012)

La mayoría de los pacientes presentaron labio y paladar hendido unilateral (fisura tipo III) que corresponde casi a la mitad de la muestra (47%), seguido de la fisura tipo II y I con similar porcentaje entre ellas (20% y 18% respectivamente) con una distribución similar a lo descrito (Allori et al., 2017; De Agostino Biella Passos et al., 2014)

En cuanto a la presencia de fisura labial se observó que en el 61.79% de pacientes presentaban compromiso del labio, mientras que el restante 38.2% solo estaba comprometido el paladar. De los pacientes con fisura labial se vio que el 76.4% de los pacientes presentaban un compromiso unilateral, mientras que el 23.6% restante presentaban un compromiso bilateral. Lo descrito anteriormente se relaciona con los resultados obtenidos por Sánchez en la maternidad Isidro Ayora y por Arévalo en el Hospital Vicente Corral Moscoso de Cuenca (Arévalo Martínez & Sánchez León, 2017; Sánchez & Estefanía, 2015)

Los pacientes con labio y paladar fisurado unilateral (Veau III) presentaron una mayor frecuencia de fístulas palatinas, esto está acorde a lo reportado en varios estudios (Cohen et al., 1991; Maine et al., 2012; Muzaffar et al., 2001). Esta asociación se reporta debido a que tener labio y paladar fisurado representa un mayor grado de deformidad, lo que se relaciona con mayor incidencia de fístula. Sin embargo, esta relación no tiene significancia estadística en este estudio.

Se evidencia que la mayoría de los pacientes no usaron ortopedia prequirúrgica, correspondiendo al 61.8% de la muestra, además se constata mediante el cruce de variables que el uso de ortopedia prequirúrgica es un factor protector, con significancia estadística. Lo descrito en la literatura señala a la ortopedia prequirúrgica como la mejor opción de moldeamiento en pacientes con hendiduras amplias para la aproximación de los segmentos óseos hendidos, y se relaciona con una menor frecuencia de fístula palatina, permitiendo la alineación de los segmentos óseos, los tejidos reparados en la palatoplastia soportan menor tensión de cierre, con menor riesgo de dehiscencia y por ende de aparición de fístula. (Parwaz et al., 2009; Rodriguez et al., 2012; Sommerlad, 2003; Teissier et al., 2016)

La leche materna por sus beneficios inmunológicos, nutritivos y afectivos de la misma disminuye la tasa de dehiscencia y se traduce en teoría en una menor frecuencia de fístula (Glenny et al., 2007; Pérez Montero, 2016). Dentro de la revisión de la literatura realizada se encontró un artículo realizado en Perú que evidencia que la lactancia materna exclusiva es la que estimula una mayor fusión de las crestas palatinas en comparación con la lactancia materna no exclusiva en pacientes con fisura labioalveolopalatina, sin embargo, en dicho estudio las diferencias no fueron estadísticamente significativas (López, 2015). En este estudio luego de realizar el cruce de las múltiples variables se reportó que la alimentación con leche materna es un factor protector, cuyo resultado es estadísticamente significativo.

Sobre los factores de riesgo en cuanto a los cuidados postoperatorios, la presencia de sangrado con formación o no de hematoma, la infección del sitio quirúrgico y la necrosis de los colgajos son factores que se asocian en el desarrollo de una fístula palatina en diferentes artículos (Andersson et al., 2008; Hardwicke et al., 2014; Landheer et al., 2010; Losee et al., 2008; Rodriguez et al., 2012).

Este estudio tuvo como resultado que el porcentaje de infección del sitio quirúrgico luego de una palatoplastia primaria es del 3.4% de la muestra analizada, esto puede ser debido a ser una cirugía limpia contaminada, el cruce de variables lo identifica como un factor de riesgo, pero no es estadísticamente significativo. Esta incidencia se equipará al del artículo publicado por Zhang y otro publicado por Meazzini donde el porcentaje de infección del sitio quirúrgico varía del 1 al 7.4% (Meazzini et al., 2010; Zhang et al., 2014a)

En la revisión de la literatura se demostró que la necrosis de los colgajos palatinos está directamente relacionada con el desarrollo de fístula, al igual que presentar sangrado posquirúrgico (Zhang et al., 2014a). En este estudio se vio una relación entre la formación de fístula y estas variables, sin embargo, esta relación no fue estadísticamente significativa.

Dentro de los factores protectores la bibliografía describe a la alimentación líquida y buena higiene bucal en el postquirúrgico con mejores resultados y menor incidencia de fístulas palatinas (Losee et al., 2008; Rodriguez et al., 2012; Zhang et al., 2014a). En la investigación actual a pesar de las indicaciones descritas en la historia clínica de cada paciente se evidencia que 1 de cada 4 pacientes incumple la alimentación con dieta líquida. Sobre la adecuada higiene oral luego de la cirugía se observa que la mayoría cumple con la indicación, correspondiendo al 85.4% de la muestra, que corresponde a 76 pacientes. En el cruce de variables de este estudio se evidenció que ambos son factores protectores, sin embargo, no son estadísticamente significativos.

Este es un estudio local inédito de una patología muy frecuente en nuestro país que presenta una casuística importante con periodo largo de recolección de la muestra, 9 años, con un seguimiento estrecho de los pacientes en controles por consulta externa y un registro de datos fiable en el sistema digital hospitalario AS400 que nos ha permitido obtener datos confiables.

Dentro de las dificultades que ha tenido el estudio para su realización esta la complejidad de obtener información estándar, debido a que un porcentaje considerable de las historias clínicas elaboradas no registraba la información completa, sin una adecuada organización y en otros casos dicha información no estaba disponible por lo que se complementó los datos con llamadas telefónicas al familiar del paciente, explicándole acerca del estudio, tomando su consentimiento verbal y realizando el cuestionario establecido para la obtención de la información.

## **CAPÍTULO VI**

### **6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **6.1 Conclusiones**

La fístula palatina es una de las complicaciones más frecuentes luego de una palatoplastia primaria en pacientes con labio y paladar hendido. La investigación concluye que los factores de riesgo asociados al desarrollo de fístula palatina son la infección del sitio quirúrgico, necrosis de los colgajos, sangrado posquirúrgico del paladar y presentar compromiso de labio y paladar (Clasificación de Veau III), aunque no se encontró relación estadísticamente significativa.

Así mismo se finiquita que los factores protectores para evitar el desarrollo de fístula palatina son el uso de ortopedia prequirúrgica y la administración de leche materna, siendo todos ellos estadísticamente significativos.

Se evidencio además que la adecuada higiene oral posquirúrgica, la alimentación con dieta líquida muestran ser factores protectores, pero su resultado no es estadísticamente significativo.

No se encontró asociación entre el desarrollo de fístula palatina y el sexo del paciente, la edad al momento de la palatoplastia primaria, o el lugar donde se realizó dicha intervención quirúrgica.

## 6.2 Recomendaciones

Según los datos obtenidos en este estudio se considera necesario administrar ortopedia prequirúrgica a todos los pacientes que presentan fisura palatina. Asimismo, se debe informar y estimular a las madres sobre la importancia de dar leche materna a sus hijos para disminuir la incidencia de fistulas palatinas luego de la palatoplastia primaria.

Conjuntamente, se recomienda realizar nuevas investigaciones acerca del mecanismo particular que tiene la lactancia materna como factor protector, debido a que existe muy poca evidencia en la literatura al respecto.

Se recomienda formular un protocolo, o guía nacional para manejo pre y postquirúrgico en pacientes con labio y paladar hendido, dando a conocer a todo el personal de salud y así disminuir las tasas de recurrencia de fístula palatina posterior a una palatoplastia.

Se sugiere, de igual manera, continuar con la investigación a nivel nacional para una mejor caracterización de los factores de riesgo que desembocan en la formación de fístulas palatinas, debido a que las enfermedades tienen comportamientos dinámicos y especialmente esta con una alta prevalencia en nuestro país y con esos procesos de investigación, tener evidencia que sin duda mejorara la calidad de vida de los pacientes.

## 7 BIBLIOGRAFÍA

- Abdali, H., Hadilou, M., Feizi, A., Omranifard, M., Ardakani, M. R., & Emami, A. (2014). Recurrence rate of repaired hard palate oronasal fistula with conchal cartilage graft. *Journal of Research in Medical Sciences : The Official Journal of Isfahan University of Medical Sciences*, 19(10), 956-960.
- Abdel-Aziz, M. (2010). V-Y two-layer repair for oronasal fistula of hard palate. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 74(9), 1054-1057. <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2010.06.003>
- Abdel-Aziz, M., El-Hoshy, H., Naguib, N., & Reda, R. (2012). Furlow technique for treatment of soft palate fistula. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 76(1), 52-56. <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2011.09.030>
- Ahmed, M. K., Maganzini, A. L., Marantz, P. R., & Rousso, J. J. (2015). Risk of Persistent Palatal Fistula in Patients With Cleft Palate. *JAMA Facial Plastic Surgery*, 17(2), 126-130. <https://doi.org/10.1001/jamafacial.2014.1436>
- Ahuja, R. B., Chatterjee, P., & Shrivastava, P. (2014). A novel route for placing free flap pedicle from a palatal defect. *Indian Journal of Plastic Surgery : Official Publication of the Association of Plastic Surgeons of India*, 47(2), 249-251. <https://doi.org/10.4103/0970-0358.138965>
- Allori, A. C., Mulliken, J. B., Meara, J. G., Shusterman, S., & Marcus, J. R. (2017). Classification of Cleft Lip/Palate: Then and Now. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 54(2), 175-188. <https://doi.org/10.1597/14-080>
- Anani, R. A.-A., & Aly, A. M. (2012). Closure of palatal fistula with local double-breasted mucoperiosteal flaps. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic*

*Surgery:* JPRAS, 65(9), e237-240.  
<https://doi.org/10.1016/j.bjps.2012.02.011>

Andersson, E.-M., Sandvik, L., Semb, G., & Åbyholm, F. (2008). Palatal fistulas after primary repair of clefts of the secondary palate. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery*, 42(6), 296-299.  
<https://doi.org/10.1080/02844310802299676>

Arévalo Martínez, M. A., & Sánchez León, M. de los Á. (2017). *Frecuencia de fisura labiopalatal en pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso enero 2010—Diciembre 2015*. <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/27475>

Ashtiani, A. K., Bohluli, B., Kalantar Motamedi, M. H., Fatemi, M. J., & Moharamnejad, N. (2011). Effectiveness of buccal fat in closing residual midpalatal and posterior palatal fistulas in patients previously treated for clefts. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery: Official Journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 69(11), e416-419.  
<https://doi.org/10.1016/j.joms.2011.02.010>

Bianchi, B., Ferri, A., Ferrari, S., Copelli, C., & Sesenna, E. (2009). Myomucosal cheek flaps: Applications in intraoral reconstruction using three different techniques. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 108(3), 353-359.  
<https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2009.04.021>

Bresnick, S., Walker, J., Clarke-Sheehan, N., & Reinisch, J. (2003). Increased Fistula Risk following Palatoplasty in Treacher Collins Syndrome. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 40(3), 280-283. [https://doi.org/10.1597/1545-1569\\_2003\\_040\\_0280\\_ifrfpi\\_2.0.co\\_2](https://doi.org/10.1597/1545-1569_2003_040_0280_ifrfpi_2.0.co_2)

- Cohen, S. R., Kalinowski, J., LaRossa, D., & Randall, P. (1991). Cleft palate fistulas: A multivariate statistical analysis of prevalence, etiology, and surgical management. *Plastic and reconstructive surgery*, 87(6), 1041-1047.
- Cuesta Gil, M., Pujol Romanyà, R., Navarro Cuellar, C., Duarte Ruiz, B., Nieto, H., Bucci, T., & Navarro Vila, C. (2005). Reconstrucción de defectos palatinos con el colgajo de músculo buccinador. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 27, 206-215.
- Daniels, K. M., Yang Yu, E., Maine, R. G., Heng, Y., Yang, L., Shi, B., Corlew, D. S., Hoffman, W. Y., & Gregory, G. A. (2018). Palatal Fístula Risk after Primary Palatoplasty: A Retrospective Comparison of a Humanitarian Organization and Tertiary Hospitals. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 55(6), 807-813. <https://doi.org/10.1597/16-007>
- De Agostino Biella Passos, V., De Carvalho Carrara, C. F., Da Silva Dalben, G., Costa, B., & Gomide, M. R. (2014). Prevalence, Cause, and Location of Palatal Fístula in Operated Complete Unilateral Cleft Lip and Palate: Retrospective Study. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 51(2), 158-164. <https://doi.org/10.1597/11-190>
- Diah, E., Lo, L.-J., Yun, C. S., Wang, R. C.-Y., Wahyuni, L. K., & Chen, Y.-R. (2007). Cleft oronasal fistula: A review of treatment results and a surgical management algorithm proposal. *Chang Gung medical journal*, 30(6), 529-537.
- Dixon, M. J., Marazita, M. L., Beaty, T. H., & Murray, J. C. (2011). Cleft lip and palate: Understanding genetic and environmental influences. *Nature Reviews. Genetics*, 12(3), 167-178. <https://doi.org/10.1038/nrg2933>

- Eberlinc, A., & Koželj, V. (2012). Incidence of Residual Oronasal Fístulas: A 20-Year Experience. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 49(6), 643-648. <https://doi.org/10.1597/10-146>
- Erdenetsogt, J., Ayanga, G. N., Tserendulam, D., & Bayasgalan, R. (2015). The closure of postpalatoplasty fístula with local turn-down flap. *Annals of Maxillofacial Surgery*, 5(2), 271-273. <https://doi.org/10.4103/2231-0746.175776>
- Franco, D., Rocha, D., Arnaut, M., Freitas, R., & Alonso, N. (2014). Versatility of the buccinator myomucosal flap in atypical palate reconstructions. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery: Official Publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 42(7), 1310-1314. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2014.03.016>
- Freda, N., Rauso, R., Curinga, G., Clemente, M., & Gherardini, G. (2010). Easy Closure of Anterior Palatal Fístula With Local Flaps. *Journal of Craniofacial Surgery*, 21(1). [https://journals.lww.com/jcraniofacialsurgery/Fulltext/2010/01000/Easy\\_Closure\\_of\\_Anterior\\_Palatal\\_Fístula\\_With.53.aspx](https://journals.lww.com/jcraniofacialsurgery/Fulltext/2010/01000/Easy_Closure_of_Anterior_Palatal_Fístula_With.53.aspx)
- Glenny, A., Hooper, L., Shaw, W., Rielly, S., Kasem, S., & Reid, J. (2007). Intervenciones alimentarias para el crecimiento y desarrollo de niños con labio leporino, fisura palatina o labio leporino y fisura palatina. *The Cochrane Library*, 4, 1-25.
- González-Sánchez, J. G., & Jiménez-Barragán, K. (2011). [Closure of recurrent cleft palate fístulas with plasma rich in growth factors]. *Acta Otorrinolaringologica Espanola*, 62(6), 448-453. <https://doi.org/10.1016/j.otorri.2011.06.006>

- Hardwicke, J. T., Landini, G., & Richard, B. M. (2014). Fístula Incidence after Primary Cleft Palate Repair: A Systematic Review of the Literature. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 134(4).  
[https://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2014/10000/Fístula\\_Incidence\\_after\\_Primary\\_Cleft\\_Palate.34.aspx](https://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2014/10000/Fístula_Incidence_after_Primary_Cleft_Palate.34.aspx)
- Jagomägi, T. (2012). *A study of the genetic etiology of nonsyndromic cleft lip and palate*. [PhD Thesis].
- Jeffery, S. L., Boorman, J. G., & Dive, D. C. (2000). Use of cartilage grafts for closure of cleft palate fistulae. *British Journal of Plastic Surgery*, 53(7), 551-554.  
<https://doi.org/10.1054/bjps.2000.3411>
- Landheer, J. A., Breugem, C. C., & Van Der Molen, A. B. M. (2010). Fístula Incidence and Predictors of Fístula Occurrence after Cleft Palate Repair: Two-Stage Closure versus One-Stage Closure. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 47(6), 623-630. <https://doi.org/10.1597/09-069>
- Lee, J. Y., & Alizadeh, K. (2016). Spacer Facial Artery Musculomucosal Flap: Simultaneous Closure of Oronasal Fístulas and Palatal Lengthening. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 137(1), 240-243.  
<https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000001904>
- Licameli, G. R., & Dolan, R. (1998). Buccinator musculomucosal flap: Applications in intraoral reconstruction. *Archives of Otolaryngology--Head & Neck Surgery*, 124(1), 69-72. <https://doi.org/10.1001/archotol.124.1.69>
- Lithovius, R. H., Ylikontiola, L. P., Harila, V., & Sándor, G. K. (2014). A descriptive epidemiology study of cleft lip and palate in Northern Finland. *Acta Odontologica Scandinavica*, 72(5), 372-375.  
<https://doi.org/10.3109/00016357.2013.840737>

- López, Y. D. (2015). LACTANCIA MATERNA EXCLUSIVA Y FUSIÓN DE CRESTAS PALATINAS EN NEONATOS CON FISURA LABIOPALATINA. *KIRU Revista de la Facultad de Odontología-Universidad de San Martín de Porres*, 8(2).
- Losee, J. E., Smith, D. M., Afifi, A. M., Jiang, S., Ford, M., Vecchione, L., Cooper, G. M., Naran, S., Mooney, M. P., & Serletti, J. M. (2008). A Successful Algorithm for Limiting Postoperative Fístulae following Palatal Procedures in the Patient with Orofacial Clefting. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 122(2).  
[https://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2008/08000/A\\_Successful\\_Algorithm\\_for\\_Limiting\\_Postoperative.28.aspx](https://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2008/08000/A_Successful_Algorithm_for_Limiting_Postoperative.28.aspx)
- Maine, R. G., Hoffman, W. Y., Palacios-Martinez, J. H., Corlew, D. S., & Gregory, G. A. (2012). Comparison of Fístula Rates after Palatoplasty for International and Local Surgeons on Surgical Missions in Ecuador with Rates at a Craniofacial Center in the United States. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 129(2).  
[https://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2012/02000/Comparison\\_of\\_Fístula\\_Rates\\_after\\_Palatoplasty\\_for.38.aspx](https://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2012/02000/Comparison_of_Fístula_Rates_after_Palatoplasty_for.38.aspx)
- Meazzini, M. C., Rossetti, G., Garattini, G., Semb, G., & Brusati, R. (2010). Early secondary gingivo-alveolo-plasty in the treatment of unilateral cleft lip and palate patients: 20 years experience. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 38(3), 185-191.
- Muzaffar, A. R., Byrd, H. S., Rohrich, R. J., Johns, D. F., LeBlanc, D., Beran, S. J., Anderson, C., & aA Papaioannou, A. (2001). Incidence of cleft palate fístula:

- An institutional experience with two-stage palatal repair. *Plastic and reconstructive surgery*, 108(6), 1515-1518.
- Parwaz, M. A., Sharma, R. K., Parashar, A., Nanda, V., Biswas, G., & Makkar, S. (2009). Width of cleft palate and postoperative palatal fistula—Do they correlate? *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery: JPRAS*, 62(12), 1559-1563. <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2008.05.048>
- Pérez Montero, L. (2016). *Lactancia materna en el lactante enfermo con labio leporino y fisura palatina*. <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/17732>
- Rahpeyma, A., & Khajehahmadi, S. (2015). Posteriorly based lateral tongue flap for reconstruction of large palatal-alveolar fistulas in cleft patients. *Annals of Maxillofacial Surgery*, 5(2), 174-178. <https://doi.org/10.4103/2231-0746.175767>
- Rodriguez, E. D., Neligan, P. C., & Losee, J. E. (2012). *Plastic Surgery: Craniofacial, Head and Neck Surgery and Pediatric Plastic Surgery*. Elsevier Health Sciences.
- Rossell-Perry, P., & Arrascue, H. M. (2012). The Nasal Artery Musculomucosal Cutaneous Flap in Difficult Palatal Fístula Closure. *Craniofacial Trauma & Reconstruction*, 5(3), 175-184. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1322533>
- Sánchez, O., & Estefanía, J. (2015). *Estudio de incidencia en pacientes neonatos con labio fisurado y paladar hendido e indicadores de riesgo materno, en el hospital gineco-obstetrico Isidro Ayora de la ciudad de Quito, en el periodo 2010-2015*. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/5385>
- Schönmeyr, B., Wendby, L., & Campbell, A. (2015). Early Surgical Complications after Primary Cleft Lip Repair: A Report of 3108 Consecutive Cases. *The*

- Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 52(6), 706-710. <https://doi.org/10.1597/14-158>
- Schönmeyr, B., Wendby, L., & Campbell, A. (2016). Surgical Complications in 1408 Primary Cleft Palate Repairs Operated at a Single Center in Guwahati, Assam, India. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 53(3), 278-282. <https://doi.org/10.1597/14-206>
- Simpson, A., Samargandi, O. A., Wong, A., Graham, M. E., & Bezuhy, M. (2019). Repair of Primary Cleft Palate and Oronasal Fístula With Acellular Dermal Matrix: A Systematic Review and Surgeon Survey. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal: Official Publication of the American Cleft Palate-Craniofacial Association*, 56(2), 187-195. <https://doi.org/10.1177/1055665618774028>
- Smith, D. M., Vecchione, L., Jiang, S., Ford, M., Deleyiannis, F. W. B., Ann Haralam, M., Naran, S., Worrall, C. I., Dudas, J. R., Afifi, A. M., Marazita, M. L., & Losee, J. E. (2007). The Pittsburgh Fístula Classification System: A Standardized Scheme for the Description of Palatal Fístulas. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 44(6), 590-594. <https://doi.org/10.1597/06-204.1>
- Sodhi, S. P. S., Kapoor, P., & Kapoor, D. (2014). Closure of Anterior Palatal Fístula by Tongue Flap: A Prospective Study. *Journal of Maxillofacial and Oral Surgery*, 13(4), 546-549. <https://doi.org/10.1007/s12663-013-0518-3>
- Sommerlad, B. C. (2003). A technique for cleft palate repair. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 112(6), 1542-1548. <https://doi.org/10.1097/01.PRS.0000085599.84458.D2>
- Stewart, T. L., Fisher, D. M., & Olson, J. L. (2009). Modified Von Langenbeck Cleft Palate Repair Using an Anterior Triangular Flap: Decreased Incidence of

- Anterior Oronasal Fístulas. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 46(3), 299-304. <https://doi.org/10.1597/07-185.1>
- Teissier, N., Bennaceur, S., & Van Den Abbeele, T. (2016). Tratamiento primario del labio leporino y del paladar hendido. *EMC - Cirugía Otorrinolaringológica y Cervicofacial*, 17(1), 1-14. [https://doi.org/10.1016/S1635-2505\(16\)77703-6](https://doi.org/10.1016/S1635-2505(16)77703-6)
- Tunçbilek, G., Konas, E., Kayıkçıoğlu, A., & Mavili, E. M. (2012). Three-Layer Oronasal Fístula Repair With Sandwiched Mastoid Fascia Graft. *Journal of Craniofacial Surgery*, 23(3). [https://journals.lww.com/jcraniofacialsurgery/Fulltext/2012/05000/Three\\_Layer\\_Oronasal\\_Fistula\\_Repair\\_With.39.aspx](https://journals.lww.com/jcraniofacialsurgery/Fulltext/2012/05000/Three_Layer_Oronasal_Fistula_Repair_With.39.aspx)
- Vasishta, S. M. S., Krishnan, G., Rai, Y. S., & Desai, A. (2012). The versatility of the tongue flap in the closure of palatal fístula. *Craniofacial Trauma & Reconstruction*, 5(3), 145-160. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1313352>
- Veau, V., & Borel, S. (1931). *Division palatine: Anatomie, chirurgie, phonetique; avec la collaboration de S. Borel*. Masson.
- Vega, M., Bermúdez-Panche, J. C., Bohórquez, C., Cantini, J., Roa, T. T., Sanabria, J., Sastoque, C., & Sastre, R. (2016). *Coiffman. Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética*. Amolca, Actualidades Medicas, C.A.
- Zhang, Z., Fang, S., Zhang, Q., Chen, L., Liu, Y., Li, K., & Zhao, Y. (2014a). Analysis of Complications in Primary Cleft Lips and Palates Surgery. *Journal of Craniofacial Surgery*, 25(3). [https://journals.lww.com/jcraniofacialsurgery/Fulltext/2014/05000/Analysis\\_of\\_Complications\\_in\\_Primary\\_Cleft\\_Lips.59.aspx](https://journals.lww.com/jcraniofacialsurgery/Fulltext/2014/05000/Analysis_of_Complications_in_Primary_Cleft_Lips.59.aspx)
- Zhang, Z., Fang, S., Zhang, Q., Chen, L., Liu, Y., Li, K., & Zhao, Y. (2014b). Analysis of Complications in Primary Cleft Lips and Palates Surgery. *Journal of Craniofacial*

*Surgery,*

25(3).

[https://journals.lww.com/jcraniofacialsurgery/Fulltext/2014/05000/Analysis\\_of\\_Complications\\_in\\_Primary\\_Cleft\\_Lips.59.aspx](https://journals.lww.com/jcraniofacialsurgery/Fulltext/2014/05000/Analysis_of_Complications_in_Primary_Cleft_Lips.59.aspx)

## 8 ANEXOS

Anexo 1. Formulario de recolección de datos

<b>Datos del paciente</b>	<b>Nombre del paciente:</b>	<b>Cedula:</b>
<b>Presenta Fistula Palatina:</b>  Sí____ No____	<b>Edad al momento de la cirugía:</b>	<b>Sexo:</b>  M_ F_
<b>Clasificación de la hendidura (clasificación de Veau):</b>  Tipo I____ Tipo II____ Tipo III____ Tipo IV____	<b>Clasificación de la hendidura del labio:</b>  No presenta____ Unilateral completa____ Unilateral incompleta____ Bilateral completa____ Bilateral incompleta____	<b>Recibió ortopedia prequirúrgica para el paladar:</b>  Sí____ No____
<b>Presento infección del sitio operatorio en el primer mes (presencia de enrojecimiento, secreción o absceso en el paladar):</b>  Sí____ No____	<b>Presento necrosis del paladar:</b>  Sí____ No____	<b>Presento sangrado en el posoperatorio:</b>  Sí____ No____
<b>Recibió dieta líquida en el posoperatorio durante 15 días desde la fecha de cirugía:</b>  Sí____ No____	<b>Tuvo buena higiene oral en el posoperatorio durante 15 días desde la fecha de cirugía:</b>  Sí____ No____	<b>Recibió leche materna en los 6 primeros meses de vida:</b>  Sí____ No____
<b>Lugar donde se realizó la palatoplastia primaria:</b>		

Anexo 2: Tabla de Resumen Total

FACTOR DE RIESGO		FISTULA PALATINA				TOTAL		VALOR DE p
		SI		NO		N° 89		
		(n:41)		(n:48)				
		n	%	n	%	n	%	
Edad	Menor de 12 meses	6	14.63	8	16.66	14	15.73	P:0.312  OR: 0.260
	Mayor de 12 meses	35	85.36	40	83.33	75	84.26	
Sexo	Masculino	26	63.41	21	43.75	47	52.80	P: 0.447  OR: 2.618
	Femenino	15	36.58	27	56.25	42	47.19	
Clasificación de Veau	Tipo I	3	7.3	13	27.1	16	17.98	P:0.91  OR: 1.127
	Tipo II	14	34.1	4	8.3	18	20.22	
	Tipo III	16	39	26	54.2	42	47.20	
	Tipo IV	8	19.5	5	10.4	13	14.6	
	Si	2	4.87	32	66.66	34	38.20	P:0.000

Ortopedia prequirúrgica	No	39	95.12	16	33.33	55	61.80	OR: 0.014
Alimentación con leche materna	Si	1	2.43	19	39.6	20	22.47	P: 0.003
	No	40	97.56	29	60.41	69	72.52	OR: 0.033
Infección del sitio quirúrgico	Si	3	7.31	0	0	3	3.37	P: 1.000
	No	38	92.68	48	100	86	96.62	OR:3.60
Necrosis del paladar	Si	2	4.87	0	0	2	2.24	P:0.999
	No	39	95.12	48	100	87	97.75	OR: 29.86254
Sangrado posquirúrgico	Si	3	7.31	0	0	3	3.37	P:0.998
	No	38	92.68	48	100	86	96.62	OR: 14.3870
Alimentación con dieta líquida	Si	20	48.78	48	100	68	76.40	P: 0.996
	No	21	51.21	0	0	21	23.6	OR: 0.000
Adecuada higiene oral posquirúrgica	Si	28	68.29	48	100	76	85.4	P: 0.999
	No	13	31.70	0	0	13	14.6	OR: 0.000

Lugar quirúrgico	CDL	1	2.4	2	4.2	3	3.37	P:0.223  OR:  7.523
	FUND	9	22	8	16.7	17	19.10	
	HBO	12	29.3	9	29.3	21	23.59	
	HCAM	12	29.3	29	60.4	41	46.06	
	HGDR	1	2.4	0	0.0	1	1.12	
	HPC	2	4.9	0	0.0	2	2.24	
	HQPN	1	2.4	0	0.0	1	1.12	
	PRIVADO	3	7.3	0	0.0	3	3.37	

CDL: Club de Leones, FUND: Fundaciones, HBO: Hospital Baca Ortiz, HCAM: Hospital Carlos Andrade Marín, HGDR: Hospital General Docente de Riobamba, HPC: Hospital Padre Carolo, HQPN: Hospital Quito Policía Nacional, PRIVADO: Casas de salud privadas.

Fuente. Base de datos de las historias clínicas del Hospital Carlos Andrade Marín (Sistema S400)  
Elaborado: Christian Cáceres, SPSS Statistics Version 25