



CDMX
CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MEXICO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN
SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y
RECONSTRUCTIVA**

**“COMPARACION DE RESULTADOS ENTRE PALATORRAFIA CON SUTURA DE
POLIGLACTINA 910 VS SUTURAS ABSORBIBLES DE AUTOANCLAJE ”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PRESENTADO POR EL DR. FRANCISCO FLORES JUDEZ

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

DIRECTORES DE TESIS
DR. MIGUEL EVARISTO VIERA NUÑEZ
DR RICARDO CESAR PACHECO LOPEZ

Ciudad de México, 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

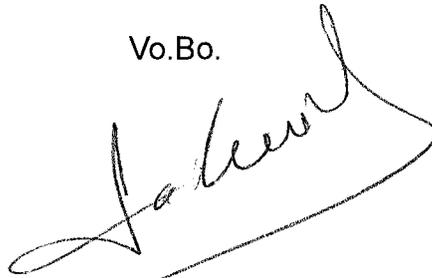
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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

“COMPARACION DE RESULTADOS ENTRE PALATORRAFIA CON SUTURA DE POLIGLACTINA 910 VS SUTURAS ABSORBIBLES DE AUTOANCLAJE”

AUTOR: FRANCISCO FLORES JUDEZ

Vo.Bo.



Dr. Ricardo Pacheco López

Profesor titular del curso de especialización en Cirugía Plástica y Reconstructiva

Vo.Bo.



Dr. Federico Lazcano Ramírez

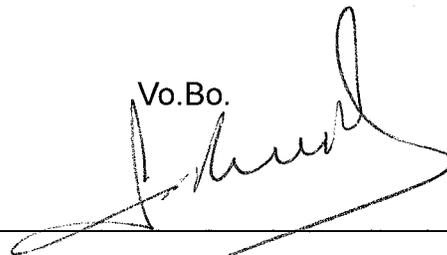
**DIRECCION DE EDUCACIÓN
E INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE
SALUD DEL DISTRITO FEDERAL**

Director de Educación e Investigación

**“COMPARACION DE RESULTADOS ENTRE PALATORRAFIA CON SUTURA
DE POLIGLACTINA 910 VS SUTURAS ABSORBIBLES DE AUTOANCLAJE”**

AUTOR: DR. FRANCISCO FLORES JUDEZ

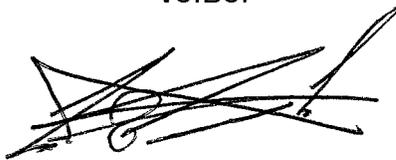
Vo.Bo.



Dr. Ricardo Pacheco López

Profesor titular del curso de especialización en Cirugía Plástica y Reconstructiva
del Hospital Rubén Leñero de la Secretaria de Salud de la Ciudad de México

Vo.Bo.



Dr. Miguel Evaristo Viera Núñez

Director de Tesis Hospital Pediátrico Tacubaya de la Secretaria de Salud de la
Ciudad de México

INDICE

Introducción.....	5
Antecedentes.....	6
Planteamiento del problema.....	7
Justificación.....	7
Objetivos.....	8
Metodología.....	9
Resultados.....	16
Casos clínicos.....	21
Discusión.....	22
Conclusiones.....	23
Recomendaciones.....	23
Bibliografía.....	24
Anexos.....	25

RESUMEN

El paladar hendido es una condición en la cual el velo del paladar presenta una fisura o grieta que comunica la boca con la cavidad nasal. Puede estar afectado solo el paladar suave que está hacia atrás junto a la garganta, o incluir el paladar duro formado de hueso y afectar también el maxilar. En la mayoría de los casos se presenta junto con el labio hendido También es frecuente que la campanilla o úvula esté dividida (bífida). Uno de cada setecientos nacimientos a nivel mundial presenta paladar hendido. Esto ocurre cuando falla la unión de las prominencias palatinas laterales o maxilares con la prominencia palatina media o frontonasal durante el desarrollo del embrión. Siendo una patología con frecuencia importante y con técnicas quirúrgicas ya bien establecidas para su tratamiento es importante mejorar estas técnicas con nuevos materiales innovadores como son las suturas de autoanclaje.

Palabras clave: Palatoplasty , barbed sutures , self anchoring sutures ,palatal fistulae, cleft palate

INTRODUCCION

Los pacientes con anomalías del paladar hendido generalmente son referidos o derivados de otras especialidades como son las de ortodoncia y esto representa un reto único para el equipo multidisciplinario que involucra el manejo de estos pacientes , pero primordialmente al cirujano plástico (1,3).

El paladar hendido es relativamente común , se caracteriza por una separación de los segmentos palatinos con una comunicación resultante entre ambas cavidades oral y nasal , la separación conlleva una dificultad para la deglución para el habla así como para la audición en algunos casos y la dentición (1,12).

El paladar hendido puede ocurrir aislado/ o con labio hendido o asociado a síndromes genéticos (4,5).

A pesar de que regularmente se diagnostica paladar hendido asociado con labio hendido el paladar hendido aislado es genéticamente diferente(5,9).

El paladar hendido tiene una incidencia de 1:2000 y es igualmente en casi todas las razas , el labio hendido asociado con paladar hendido presenta una epidemiología distinta 1:1000 en caucásicos poco frecuente en África mas frecuente en asiáticos 1:500 y una diferencia adicional es que entre los dos el paladar hendido aislado presenta una alta incidencia de anomalías asociadas Adicionalmente el paladar hendido puede ser clasificado topográficamente paladar hendido blando parcial o completo de ambos blando y duro ,ente estos existen varios grados de deformidades y se extiende desde los forámenes incisivos .Los pacientes con patologías de paladar hendido deben ser evaluados exhaustivamente por un equipo multidisciplinario para dar un tratamiento adecuado(1,8,11).

El presente estudio plantea evaluar el uso de suturas innovadoras como son las suturas de autoanclaje (barbadas) en el cierre de paladares primarios y realizando una comparación suturas convencionales.

ANTECEDENTES CONCEPTUALES

Las palatorrafias son cirugías de morbilidad importante por repercusión en el desarrollo psicológico y motriz ,de los pacientes con pladar hendido primario o paladares hendido asociados a labio hendido o malformaciones asociadas , por lo que un cierre adecuado derivara en una rehabilitación foniátrica satisfactoria , la deglución tiende a la normalidad , la dentición mejora y por ultimo un 5% desarrollan fistula posteriores a palatoplastias.

El primer objetivo durante la palatorrafia como con muchos aspectos de la medicina y de la cirugía en concreto , debe ser no ocasionar daño al paciente , esto es obtener una mejoría para el paciente en su calidad de vida , el objetivo optimo del cirujano es realizar un procedimiento sin complicaciones con buena función velar posoperatoria que permita una función de la deglución optima así como una fonación optima de igual manera teniendo en cuenta que cada paciente presenta regularmente topografías similares pero no idénticas por lo que los resultados pueden variar. Sabemos que el índice de complicaciones según lo reportado por la literatura mundial es menor al 3% en cierres convencionales con suturas convencionales en cirujanos expertos . Por lo que no pretendemos rebasar esta tasa de complicaciones o reintervenciones. Si rehabilitar lo mas tempranamente posible al paciente pediátrico que le permita su optimo desarrollo psicomotriz .

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Hospital Pediátrico Tacubaya , de la secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal es un hospital abierto al público general, en donde las cirugías de labio paladar hendido son ordinariamente realizadas dado su frecuencia en gran cantidad .

Tomando en cuenta que uno de los objetivos a conseguir es lograr una adecuado cierre proyección de la punta nasal planteamos realizar un estudio de casos clínicos para lograr una mejor proyección de la punta nasal con el uso de la técnica de colgajos de cruras laterales en rinoplastia abierta durante el periodo comprendido 2013 a junio 2016.

JUSTIFICACION

En el Hospital Pediátrico Tacubaya de la Secretaria de Salud del Distrito Federal frecuentemente se realizan palatorrafias primarias por necesidad evidente del paciente para contribuir en su desarrollo adecuado , dado el constante cambio en tecnología de procedimientos y materiales biomédicos , deseamos contribuir con este estudio dado que no existen estudios reportados en la literatura internaciones para el uso de suturas de autoanclaje en pacientes sometidos a palatorrafias

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Establecer la eficacia de las suturas barbadas en palatorrafias , disminuir complicaciones, comparar eficacia con suturas previas , establecer pautas para procedimientos en la cavidad oral con suturas barbadas en el servicio de cirugía plástica en el Hospital Pediátrico de Tacubaya .

HIPOTESIS

¿Es el uso de suturas barbadas es mas eficaz en las palatorrafias primarias en comparación con la sutura absorbible de poliglactina 910?

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Disminución del tiempo operatorio

Cierre hermético del paladar

Disminuir costos

Deglución adecuada

Fonación optima

MATERIAL Y METODOS

DISEÑO: Estudio clínico experimental de carácter prospectivo, con comparación de datos retrospectivos

UNIVERSO Y MUESTRA

Pacientes sometidos a palatorrafias en periodo del 2014 al 2015 como análisis de datos recolectados retrospectivamente vs. pacientes sometidos a palatorrafias primarias en un periodo del 2015 al 2016

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Ambos sexos

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Paladar hendido primario no sindrómico

Sexo indistinto

18 meses-4 años de edad

Presencia de premolares como índice de crecimiento y desarrollo (variabilidad en edad)

VARIABLES

Variable dependiente:

Apertura de la hendidura

Porcentaje de cierre

Numero de suturas

Tiempo quirúrgico

Complicaciones

Variable independiente:

Edad

Sexo

ESCALA Y MÉTODO DE EVALUACIÓN:

Cierre de hendidura según escala de Veau

INDICADORES:

Cierres totales

Cierres parciales

ESTRATEGIAS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS:

Expediente clínico, evaluación directa en quirófano y consulta externa.

Archivo fotográfico, exploración física.

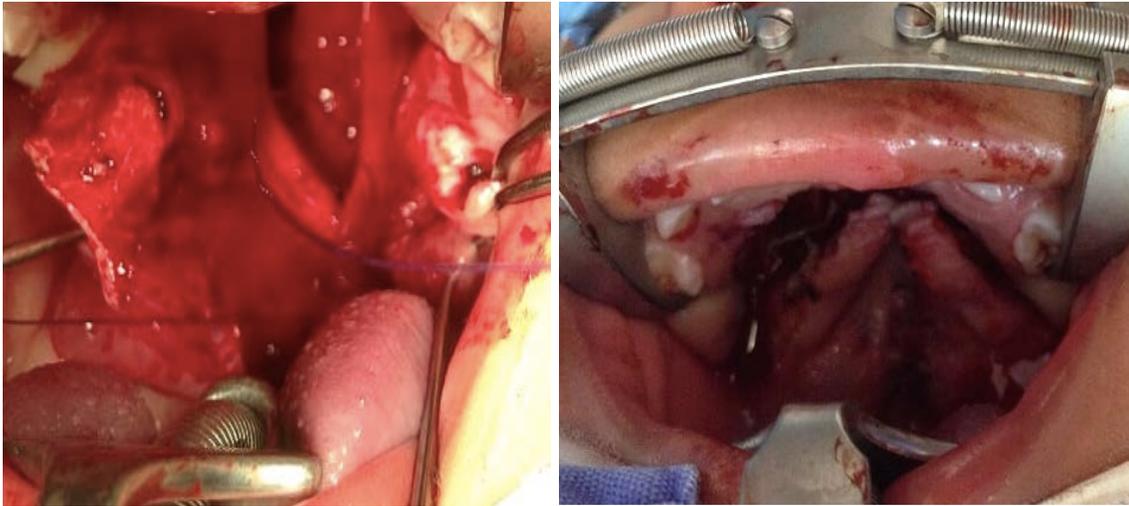
FUENTE DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Tabla de recolección de datos clínica en Excel y archivo fotográfico.

TECNICA QUIRURGICA

Palatoplastia de Veau-Wardill-Killner +Faringoplastia de Sanvenero Roselli





SUTURA UTILIZADA



Se evalúan pacientes con paladar hendido primario se realiza toma de fotografía prequirúrgica , transoperatoria , recolección de datos ;inicio de cirugía, termino de cirugía , suturas usadas , sangrado transoperatorio , incidencias o accidentes.

ANALISIS ESTADISTICO

Se calculo el intervalo de confianza binominal al 95% para todas las variables. Los datos expresan la media \pm . Se usaron la prueba t de Student pareada y no pareada , dos colas y un alpha de 0.05 .El análisis estadístico fue calculado usando el programa “2000 Graphpad Software package of statistical programs” (San Diego CA, USA).

ASPECTOS ÉTICOS Y DE SEGURIDAD:

Investigación de riesgo mínimo

COBERTURA DE ASPECTOS ÉTICOS Y DE SEGURIDAD:

El estudio se aceptó por el comité de ética del cuerpo colegiado perteneciente a la secretaria de salud del D.F

MEDIDAS DE SEGURIDAD:

Se garantiza a los sujetos de investigación suspender su participación cuando lo deseen

- Se otorga consentimiento informado previamente al inicio del estudio.
- El proyecto de investigación respeta la dignidad del sujeto de investigación.
- Durante el estudio se prevé la protección a los Derechos y el bienestar del paciente.
- En el estudio se protege la privacidad del individuo sujeto de investigación.
- Se prevé en el estudio la suspensión de éste cuando se advierta algún riesgo.

MEDIDAS DE BÍOSEGURIDAD PARA LOS INVESTIGADORES O PERSONAL PARTICIPANTE:

- Cuenta con los equipos adecuados para que garanticen la seguridad de los individuos
- Los procedimientos prevén formas de cuidado a la seguridad de los participantes
- La capacitación de los participantes es suficiente para atender los aspectos de seguridad.

OTRAS MEDIDAS DE SEGURIDAD NECESARIAS

Manejo de los biológicos como establece la norma oficial mexicana.

ASPECTOS LOGÍSTICOS:

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES : 2015 -2016

Actividad/Mes	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J
Revisión bibliográfica	X	X	X														
Elaboración protocolo			X	X													
Captación de la información				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Procesamiento de datos											X	X	X	X	X	X	
Elaboración de informe técnico											X	X	X	X	X	X	
Divulgación de resultados															X	X	X

RECURSOS HUMANOS:

Cirujano y primer ayudante.

Paciente

RECURSOS MATERIALES:

Cámara fotográfica, Hojas de recolección de datos

RECURSOS FÍSICOS: Quirófano, consultorio.

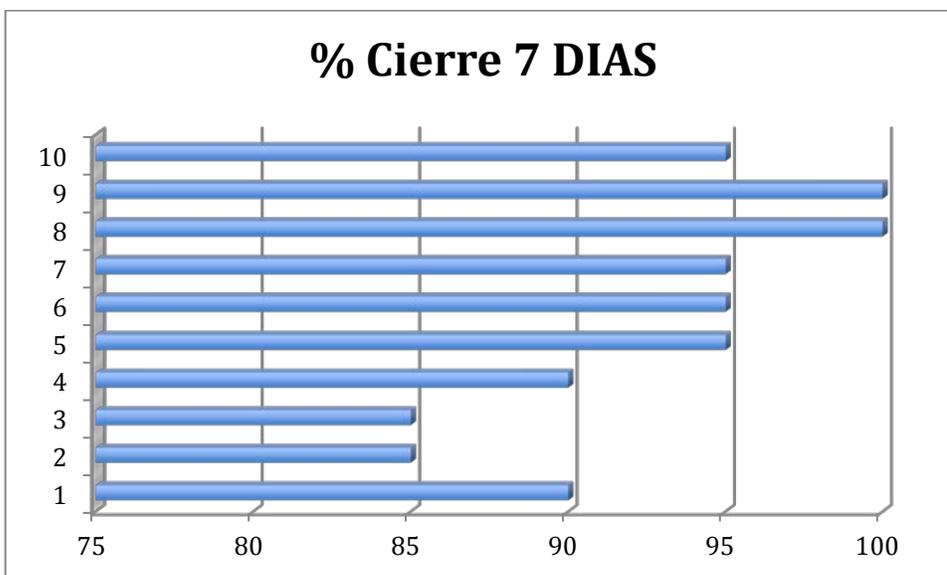
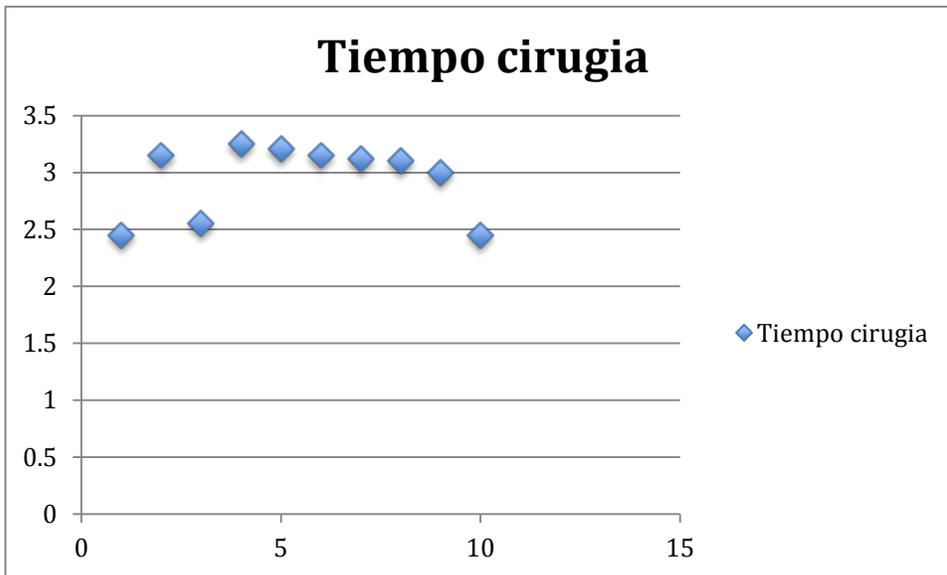
FINANCIAMIENTO: Interno y autofinanciado.

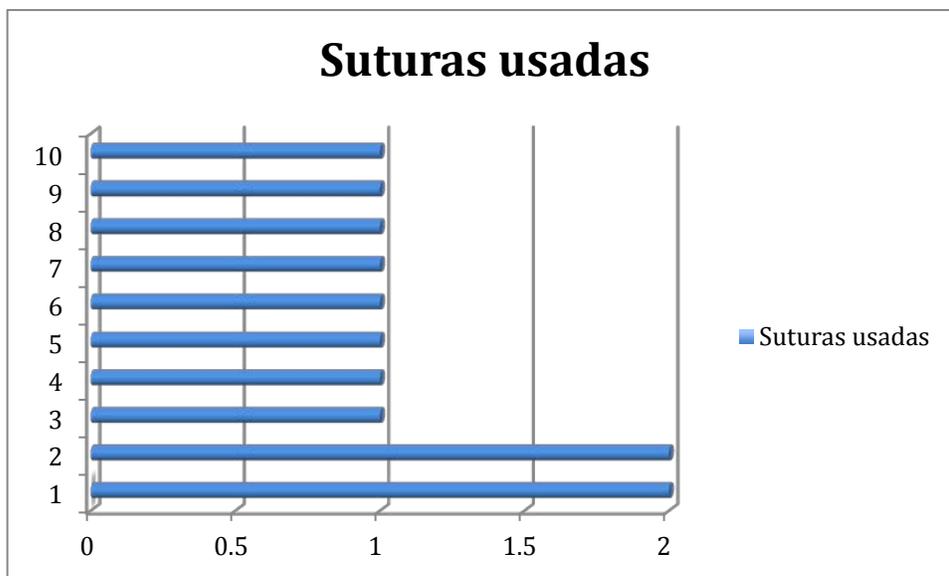
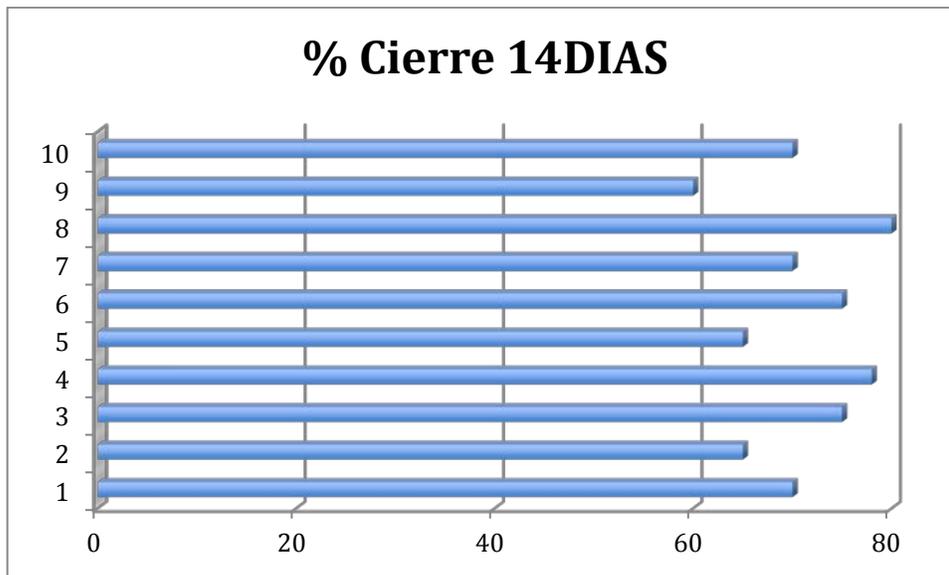
RESULTADOS

Estudiamos 10 pacientes que fueron sometidos a palatorrafia con suturas de autoanclaje (1-4 años de edad) 8 mujeres y 2 hombres, que fueron comparados con 16 sujetos sometidos a palatorrafias con suturas convencionales de sexo femenino 10 y masculino 6 para una n: total de 26; comparando tiempo de cirugía así como número de suturas usadas, los parámetros de hendidura fueron similares en ambos casos con composición mixta de la hendidura, paladar blando y duro, el tiempo de cirugía fue de aproximadamente de 3 hrs. ($1.15 \pm$ CI 1-2 : 2-3) para ambos grupos por lo que no existió una diferencia significativa en lo que respecta a la disminución del tiempo operatorio. Por otro lado en el caso de suturas para una p menor de $<.05$ se demostró que el procedimiento era significativamente representativo en el menor uso de suturas por procedimiento. Por lo que respecta al cierre de las hendiduras en la revisión en la consulta externa se encuentran cierres similares a los 7 y 14 días de posoperatorio de revisión ($\pm 10\%$ CI 80-90%) vs. ($\pm 5\%$ CI 85 %-95%) son suturas de autoanclaje.

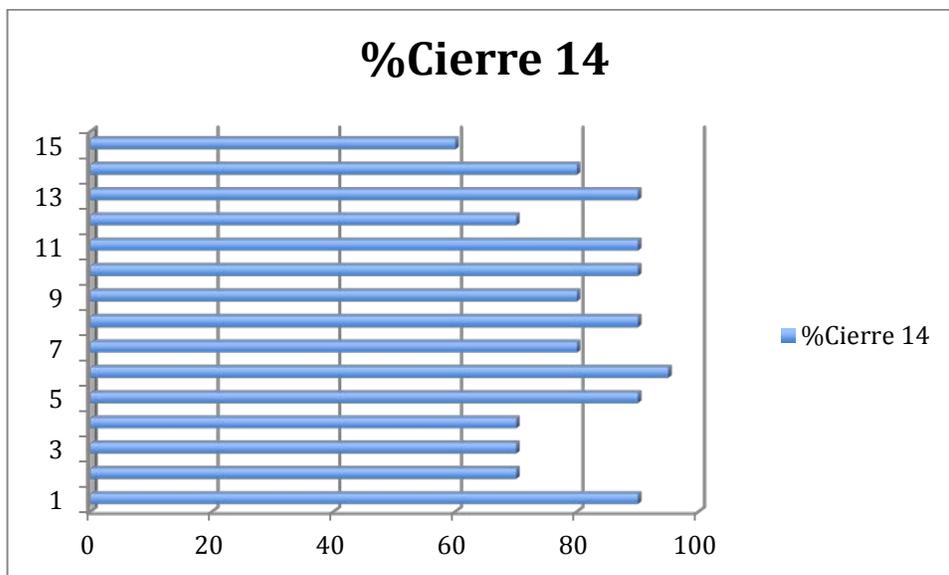
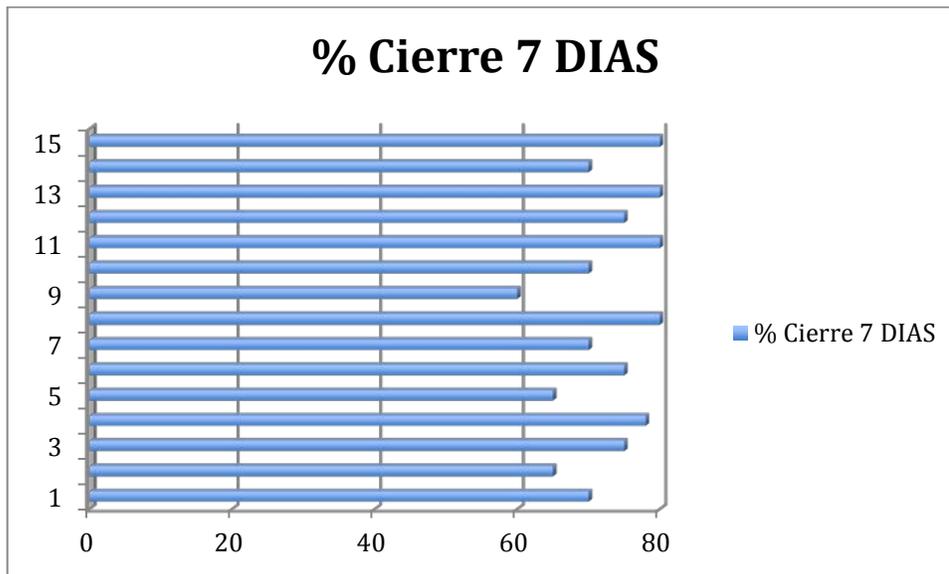
Distribución por Género Ambos grupos		
Sexo	Frecuencia	%
Femenino	16	60.34%
Masculino	8	30.56%
Total	26	100,00%

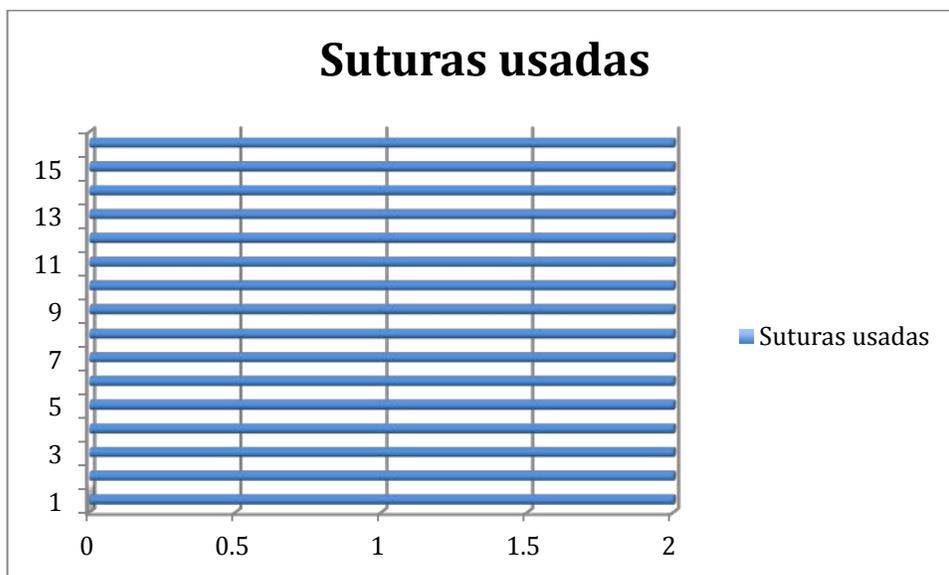
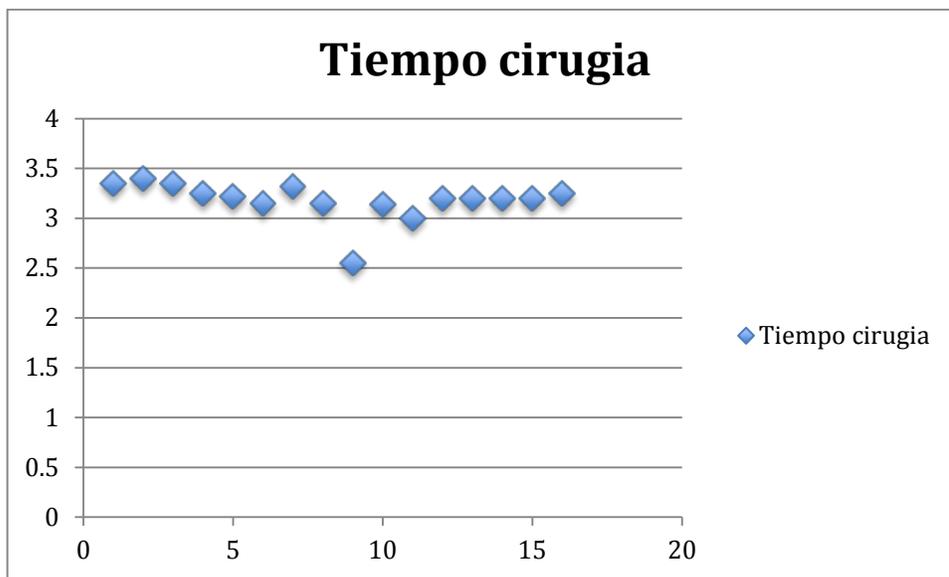
SOMETIDOS A PALATORRAFIA CON SUTURA BARBADA



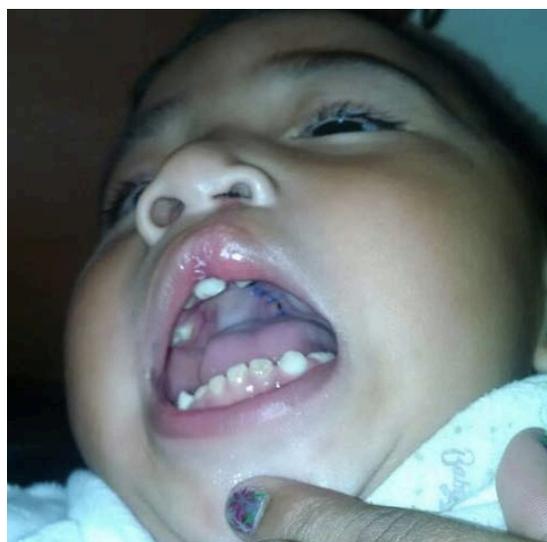


PALATORRAFIAS SUTURA CONVENCIONAL





CASOS CLÍNICOS



DISCUSION:

Dada la necesidad de continuar apegados con las innovaciones que se encuentran en el mercado como lo es en este caso las suturas de autoanclaje que además como los autores Greenberg o Bellon , lo han dispuesto en sus publicaciones las cirugías se acortan en tiempo , permiten seguridad y certeza en los procedimientos , así como una excelente biocompatibilidad (10,11) Apegados a ala técnica previamente descrita de palatorrafia Veau –Wardill Killner +Faringoplastia de Sanvenero–Rosetti ,la cual ha demostrado resultados confiables ,reproducibles a lo largo del tiempo . Los resultados que hemos mostrado casi son homólogos , en tiempo y calidad del cierre de la hendidura , sin embargo , hemos de insistir en que se aminorado el costo de cirugía , por otro lado hemos encontrado una diferencia mínima en tiempo operatorio nada despreciable siendo en este estudio realizada por un mismo cirujano , en todos los procedimientos reportados . Coincide con lo reportado por la literatura mundial , sin embargo como lo hemos mencionado previamente no encontramos aun en la literatura reportes específicos de manejo de patologías de cavidad oral , en concreto de palatorrafias con suturas de autoanclaje , sin embargo análogamente lo hemos realizado y hemos comparado con otros estudios de distintas patologías en diferentes regiones anatómicas con buenos resultados en lo que compete a seguridad y eficacia.

Sin embargo dada la limitación del orden del tiempo y no objetivo principal del estudio no es posible evaluar la rehabilitación fonológica así como la deglución y dentición a largo plazo , lo cual deja a relucir la capacidad de estudiar a detalle esto a futuro .

CONCLUSIONES

En este trabajo se realizó una comparación de suturas convencionales vs suturas de autoanclaje las cuales son de reciente entrada al mercado , no se había aventurado en el uso de estas en cirugía de cavidad oral , por lo que ante la evidencia en la literatura respecto a su seguridad y eficacia en el manejo en otras entidades de distinta topografía corporal , decidimos realizar esto análogamente con buenos resultados , eficacia seguridad y disminución de tiempo operatorio así como disminución de costos a largo plazo . así mismo ha permitido el adecuado cierre de las hendiduras a corto plazo .

RECOMENDACIONES

Sugerimos el uso pronto de suturas de autoanclaje ya que han proporcionado confianza y seguridad para realizar los procedimientos de palatorrafias , así mismo con un cierre de características similares a las suturas convencionales , similar al cierre de el uso de suturas convencionales además de la disminución de costo por el menor uso de suturas , sobra decir que pudiera disminuir mas el tiempo operatorio en otras manos que deseen aventurarse en un cierre mas rápido .

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. A. Sipek, V. Gregor, J. Horacek, D. Masatova. **Facial clefts from 1961 to 2000—incidence, prenatal diagnosis and prevalence by maternal age** Ces. Gynekol., 67 (2002), pp. 260–267
2. W.C. Shaw, G. Semb, P. Nelson, V. Brattström, K. Mølsted, B. Prah-Andersen, *et al.* **The Eurocleft project 1996–2000: overview** J. Cranio-Maxillo-Facial Surg., 29 (2001), pp. 131–14
3. K.L. Chapman, M.A. Hardin-Jones, J.A. Goldstein, K.A. Halter, R.J. Havlik, J. Schulte .**Timing of palatal surgery and speech outcome** .Cleft Palate-Craniofacial J., 45 (2008), p. 297
4. D.M. Fisher **Unilateral cleft lip repair: an anatomical subunit approximation technique**.Plast. Reconstr. Surg., 116 (2005), pp. 61–71
5. S.D. Colbert, B. Green, P.A. Brennan, N. Mercer. **Contemporary management of cleft lip and palate in the United Kingdom. Have we reached the turning point?** Br. J. Oral Maxillofac. Surg., 53 (2015), pp. 594–598
6. S.N. Desai, B.N. Bailey .**Primary treatment of cleft lip and palate** Dent. Update, 4 (1977), pp. 17–21.
7. A.E.M. Noverraz, A.M. Kuijpers-Jagtman, M. Mars, M.A. Van't Hof **Timing of hard palate closure and dental arch relationships in unilateral cleft lip and palate patients: a mixed-longitudinal study** Cleft Palate-Craniofacial J., 30 (1993), pp. 391–396
8. A.G. Huddart, R.S. Bodenham .**The evaluation of arch form and occlusion in unilateral cleft palate subjects** Cleft Palate J., 9 (1972), pp. 194–209
9. .N. Mcheik, P. Sfalli, J.M. Bondonny, G. Levard .**Early repair for infants with cleft lip and nose.** INT. J. Pediatr. Otorhinolaryngol., 70 (2006), pp. 1785–1790.
10. J.A. Greenberg, R.H. Goldman **Barbed Suture** Rev Obstet Gynecol, 6 (2013), pp. 107–115
11. M. Bellón, P. Pérez-López, R. Simón-Allue, S. Sotomayor, B. Pérez-Köhler, E. Peña, *et al.*
New suture materials for midline laparotomy closure: an experimental study
BMC Surg, 14 (2014), p. 70

ANEXOS

ANEXO I. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento Informado para Participantes de

“COMPARACION DE RESULTADOS ENTRE PALATORRAFIA CON SUTURA DE POLIGLACTINA 910 VS SUTURAS ABSORBIBLES DE AUTOANCLAJE (BARBADAS)”

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por el servicio de Cirugía Plástica de el Hospital Pediátrico Tacubaya. La meta de este estudio es establecer la eficacia de las suturas barbadadas en el manejo del paladar hendido, el paciente será elegido por el cirujano plástico del estudio.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas en una entrevista, seguir las indicaciones dadas en consulta, se le tomaran fotografías y se realizara mediciones del área nasal, se dejara una férula nasal en el post operatorio que será revisada periódicamente, para valorar los resultados de la cirugía.

Se realizara una evaluación posoperatoria para valorar el porcentaje de cierre de el paladar residual o cierre del mismo

Se citará en varias ocasiones a la consulta externa para revisar al paciente, y se tomarán fotografías de la región facial.

Los riesgos que puede presentar el paciente durante procedimiento son los mismos que en una palatorrafia convencional: cicatrización anormal, dolor, sangrado, cierre incompleto, infección.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Su participación y fotografías requeridas durante el estudio, serán anónimas, es decir, no mostrarán la identidad de la persona.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por la DR. FRANCISCO FLORES JUDEZ como protocolo del servicio de Cirugía Plástica. He sido informado (a) de que la meta de este estudio, riesgos y beneficios, así como de la metodología.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona.

Nombre y firma del responsable

Lugar y Fecha

Dirección y Teléfono (s):

Anexo II FICHA DE DATOS

Fecha:----- Expediente-----

Fecha de ingreso----- Procedencia-----

Diagnostico-----

Motivo de Cirugía-----

Dificultad para respirar si----- No-----

Sexo femenino----- masculino-----

Suturas utilizadas Tiempo operatorio

Infección ----- Sangrado

Técnica quirúrgica utilizada: Palatorrafia de Veau -Wardill- Killner Faringoplastia de Sanvenero-Rosetti

15 dias POST OPERATORIO:

Porcentaje de cierre de fistula según clasificación VEAU.....

ARCHIVO FOTOGRÁFICO

DÍA 0 EN CONSULTA EXTERNA

DIA 7 EN CONSULTA POST OPERATORIA

DIA 15 EN CONSULTA POSTOPERATORIA

IMPRESIONES DEL PACIENTE O RESPONSABLE:
