

اثر استفاده از مش هیدروکسی آپاتیت بر بروز فیستول در بیماران قرار گرفته تحت عمل پالاتوپلاستی اولیه با تکنیک ولوپلاستی اینتراولار سامرلد: یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

حسین ابدالی^۱، میلاد گلشنی^۱، امیرحسین فصاحت^۱، سید علی پورثمر^۲، محمد عابدیان^۳

مقاله پژوهشی

چکیده

مقدمه: «شکاف لب و کام» به عنوان یکی از شایع‌ترین ناهنجاری‌های مادرزادی شناخته می‌شود. این پژوهش به ارزیابی اثر استفاده از هیدروکسی آپاتیت در پالاتوپلاستی اولیه میکروسکوپی جهت پیشگیری از فیستول پس از جراحی می‌پردازد.

روش‌ها: این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور از سال ۲۰۲۳ تا ۲۰۲۴ در «مرکز شکاف لب و کام» دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. تکنیک جراحی ولوپلاستی اینتراولار سامرلد شامل جداسازی مخاط دهانی و بینی و سپس ترمیم مخاط بینی بود. در گروه مداخله، یک مش هیدروکسی آپاتیت بر روی لایه بینی بیماران قرار داده شد و سپس لایه دهانی ترمیم گردید. بیماران سپس در نقاط زمانی ۳ و ۶ ماه پس از عمل جراحی جهت بررسی بروز فیستول، پیگیری شدند.

یافته‌ها: در پیگیری اول، میزان بروز فیستول در گروه بدون مش (برابر با ۱۸/۸ درصد) از گروه دارای مش (به میزان ۳/۱ درصد) بالاتر بود ($P = ۰/۱۰۴$). با این حال میزان بروز فیستول در پیگیری دوم، تفاوت معناداری بین دو گروه نشان نداد (۳۴/۴ درصد در مقابل ۶/۲ درصد) ($P = ۰/۰۱۱$). از پیگیری اول تا پیگیری دوم، میزان بروز فیستول در گروه بدون مش به میزان اندکی افزایش یافت (از ۱۸/۸ درصد به ۳۴/۴ درصد) ($P = ۰/۰۶۳$). با این حال در گروه دارای مش، میزان بروز فیستول از پیگیری اول تا پیگیری دوم، افزایش چشمگیری نشان نداد (از ۳/۱ درصد به ۶/۲ درصد) ($P = ۰/۹۹۹$).

نتیجه‌گیری: استفاده از مش هیدروکسی آپاتیت در پالاتوپلاستی اولیه می‌تواند به طور بالقوه باعث کاهش قابل توجه در بروز فیستول پس از جراحی شود.

واژگان کلیدی: شکاف کام؛ پالاتوپلاستی اولیه؛ ولوپلاستی اینتراولار سامرلد؛ هیدروکسی آپاتیت

ارجاع: ابدالی حسین، گلشنی میلاد، فصاحت امیرحسین، پورثمر سیدعلی، عابدیان محمد. اثر استفاده از مش هیدروکسی آپاتیت بر بروز فیستول در بیماران قرار گرفته تحت عمل پالاتوپلاستی اولیه با تکنیک ولوپلاستی اینتراولار سامرلد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده. مجله دانشکده پزشکی اصفهان ۱۴۰۵؛ ۴۴ (۸۷۲): ۱۳۲۷-۱۳۳۳.

مقدمه

شکاف‌های ناحیه صورت (از جمله شکاف لب و کام) جزو شایع‌ترین ناهنجاری‌های مادرزادی در ناحیه سر و گردن به شمار می‌روند. این شکاف‌ها عمدتاً ناشی از عدم جوش خوردن کام اولیه هستند (۱). در مناطق مختلف ایران، شیوع شکاف‌های دهانی از ۰/۸ تا ۲/۴ درصد در هر ۱۰۰۰ تولد زنده، متغیر است (۲). تکنیک‌های اصلاح شکاف لب و کام در درجه اول با هدف «دستیابی به ظاهر طبیعی صورت» و همچنین «حصول اطمینان از توانایی کودک در خوردن، صحبت کردن

و شنیدن» بدون هرگونه اثر منفی بر زیبایی نهایی، به کار برده می‌شوند. با این حال، این تکنیک‌های جراحی همواره موفقیت‌آمیز نبوده و می‌توانند منجر به مشکلات دائمی از جمله فیستول کام، ناکفایتی و لوفارنژیال و هیپوپلازی میانی صورت شوند.

استخوان اتولوگ، به عنوان رایج‌ترین نوع پیوند برای بازسازی استخوان شناخته می‌شود. با این حال، این نوع پیوند همیشه (و به ویژه در کودکان) در دسترس نیست، زیرا ممکن است منجر به برخی عوارض مشخص شود (۳). در پاسخ به این کاستی، امروزه روش‌های

۱- مرکز تحقیقات مجمه- صورت و شکاف، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

۲- گروه مواد زیستی، نانوتکنولوژی و مهندسی بافت، دانشکده فناوری‌های نوین پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

۳- جراح عمومی، گروه بورجیل، ابوظبی، امارات متحده عربی

نویسنده‌ی مسؤول: میلاد گلشنی؛ مرکز تحقیقات مجمه- صورت و شکاف، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

Email: Milad.golshani@gmail.com

بیماران در نقاط زمانی ۳ و ۶ ماه پس از عمل جراحی جهت بررسی بروز فیستول، پیگیری شدند. داده‌ها در نرم‌افزار SPSS نسخه‌ی ۲۰ (version 20, IBM Corporation, Armonk, NY) تحلیل شدند. نرمال بودن داده‌ها با استفاده از آزمون Kolmogorov-Smirnov، بررسی شد. آزمون‌های Chi-square، Mann-Whitney و Independent sample T-test به منظور مقایسه دو گروه، به کار گرفته شدند. آزمون Independent sample T-test یا Mann-Whitney جهت مقایسه نتایج بین گروه‌های مداخله و کنترل استفاده شدند. همچنین، آزمون تی زوجی و تحلیل واریانس با اندازه‌گیری‌های مکرر جهت مقایسه درون‌گروهی استفاده شد. نتایج با مقدار P کمتر از ۰/۰۵، معنادار در نظر گرفته شدند.

مطالعه‌ی حاضر تحت کد اخلاقی «IR.MUI.MED.REC.1402.387» توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تأیید شده و با نشانی «IRCT20240128060826N1» در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران ثبت شده است.

یافته‌ها

ویژگی‌های جمعیت‌شناختی ۶۴ بیمار (هر گروه شامل ۳۲ بیمار) در جدول ۱ آورده شده است. با توجه به جدول ۱، بیشتر بیماران (۶۲/۵ درصد) مذکر بوده و میانگین سنی آن‌ها $0/84 \pm 2/19$ سال است. مقایسه ویژگی‌های جمعیت‌شناختی بیماران بیانگر این است که هر دو گروه مداخله (دارای مش) و کنترل (بدون مش) از نظر سن و جنسیت با یکدیگر منطبق هستند ($P = 1$ ، مستقل $\chi^2 = 1$). جدول ۲ و شکل ۲ به طور خلاصه نتایج حاصل از مقایسه «میزان بروز فیستول در طول زمان» بین گروه دارای مش و گروه بدون مش را ارائه می‌دهند. همانطور که مشاهده می‌شود، تعداد فیستول‌ها در نخستین پیگیری (۳ ماه پس از جراحی) در گروه بدون مش (۱۸/۸ درصد) بیشتر از گروه دارای مش (۳/۱ درصد) است. با این حال، این تفاوت از نظر آماری معنادار نیست ($P = 0/104$ ؛ آزمون کای دو) (جدول ۲). در پیگیری دوم (۶ ماه پس از جراحی)، بروز فیستول در گروه بدون مش (۳۴/۴ درصد) به طور قابل توجهی بیشتر از گروه دارای مش (۶/۲ درصد) است ($P = 0/011$ ؛ Chi-square) (جدول ۲). در طول زمان (از پیگیری اول تا پیگیری دوم)، بروز فیستول در گروه بدون مش تا حدی افزایش یافته و از ۱۸/۸ درصد به ۳۴/۴ درصد رسیده است ($p = 0/063$ ؛ آزمون McNemar). در مقابل، بروز فیستول در گروه دارای مش افزایش چندانی در طول زمان نداشته و به طور ناچیز از ۳/۱ درصد به ۶/۲ درصد رسیده است ($P = 0/999$ ؛ آزمون McNemar).

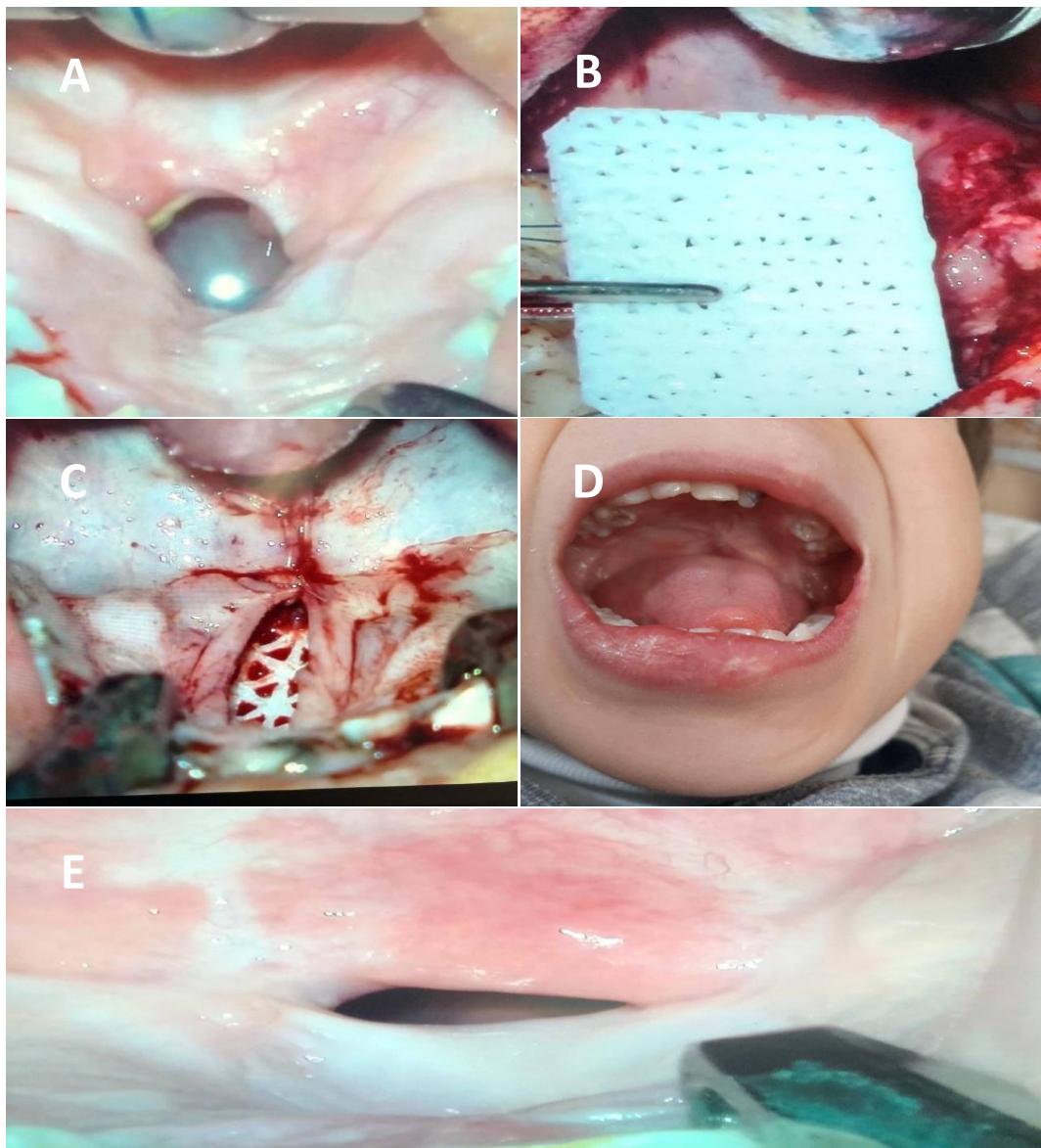
مهندسی بافت موفق به توسعه داربست‌های مصنوعی خاص برای بازسازی بافت و سلول‌های ناحیه آسیب‌دیده شده‌اند. سرامیک‌های زیستی (مانند هیدروکسی آپاتیت کلسیم) به طور گسترده جهت ساخت این داربست‌ها استفاده می‌شوند. این سرامیک‌ها به دلیل ویژگی‌های زیستی مطلوب (از جمله هدایت استخوانی، زیست‌سازگاری، شباهت شیمیایی با استخوان طبیعی و حمایت از رشد استئوبلاست‌ها) جزو مواد مناسب بدین منظور به شمار می‌روند (۴).

فیستول کام به «سوراخ ایجاد شده بین حفره دهانی و بینی» اشاره دارد که در امتداد خط بخیه پس از جراحی ایجاد می‌شود. این عارضه اثرات منفی بر گفتار می‌گذارد و باعث خروج غیرطبیعی مایعات از بینی می‌شود. بر اساس گزارش‌های علمی، شیوع فیستول از ۳/۴ درصد تا ۱۵ درصد متغیر است (۵). با توجه به موارد ذکر شده، این پژوهش به بررسی اثر استفاده از هیدروکسی آپاتیت در پالاتوپلاستی اولیه میکروسکوپی جهت پیشگیری از فیستول پس از جراحی می‌پردازد.

روش‌ها

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور در سال‌های ۲۰۲۳ و ۲۰۲۴ در «مرکز شکاف لب و کام» دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و بر روی بیماران با سن زیر ۳ سال مبتلا به شکاف کام تشخیصی، انجام شد. بیمارانی که «سرپرست قانونی آن‌ها تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشتند»، «در پیگیری‌های ۳ و ۶ ماهه پس از جراحی شرکت نکردند» و «دچار عفونت محل جراحی شدند»، از مطالعه حذف گردیدند. همچنین، بیمارانی که «دچار وخامت پس از جراحی نیازمند مداخلات درمانی تکمیلی» شده و آن‌هایی که «درمان جدیدی دریافت نموده که می‌تواند اثربخشی مداخله فعلی را تغییر دهد»، از مطالعه حذف شدند.

بیماران بر اساس طرح بلوک تصادفی به دو گروه با تعداد مساوی (هر گروه، ۳۲ بیمار) تقسیم شدند. بیماران در هر دو گروه تحت عمل «ولوپلاستی ایتراولار سامرلد میکروسکوپی» توسط یک جراح مجرب قرار گرفتند. به طور خلاصه و تحت بیهوشی عمومی، ابتدا مرز فیستول توسط جراح، علامت‌گذاری گردید. سپس، $1/4 \times 0/0000$ میلی گرم اپی‌نفرین تزریق گردید و مرز فیستول، باز شد. در ادامه، مخاط دهانی و بینی با استفاده از تیغ ۱۵ و تیغ چشمی، جدا شدند. پس از جداسازی کامل، مخاط بینی با نخ مونوکریل (شماره ۵) ترمیم شد. در گروه دارای مش (افزون بر مراقبت‌های کلی و مراحل جراحی میکروسکوپی در گروه بدون مش)، یک مش هیدروکسی آپاتیت (به ابعاد 10×5 میلی متر) ساخته شده توسط شرکت بازسازی بافت عدلی، اصفهان، ایران) بر روی لایه بینی بیماران قرار داده شد. در نهایت، لایه دهانی با نخ مونوکریل (شماره ۵) ترمیم گردید (شکل ۱).



شکل ۱. الف) قبل از عمل شکاف کام؛ ب) مش استفاده شده حاوی هیدروکسی آپاتیت؛ ج) تصویر گرفته شده حین عمل از مش استفاده شده؛ د) تصویر گرفته شده پس از عمل شکاف، بدون بروز فیستول؛ و) تصویر گرفته شده پس از عمل شکاف، با بروز فیستول.

جدول ۱. مقایسه‌ی ویژگی‌های جمعیت‌شناختی بیماران در گروه‌های دارای مش و بدون مش

P	گروه‌های مداخله		متغیر	
	بدون مش	دارای مش		
*۰/۶۰۵	۱۳	۱۱	تعداد	مؤنث
	۴۰/۷	۳۴/۳	درصد	
	۱۹	۲۱	تعداد	مذکر
	۵۹/۳	۶۵/۷	درصد	
**۰/۳۲۹	۲/۰۹	۲/۳۰	میانگین	سن
	۰/۹۴	۰/۷۶	انحراف معیار	

*: بر اساس آزمون Chi-square

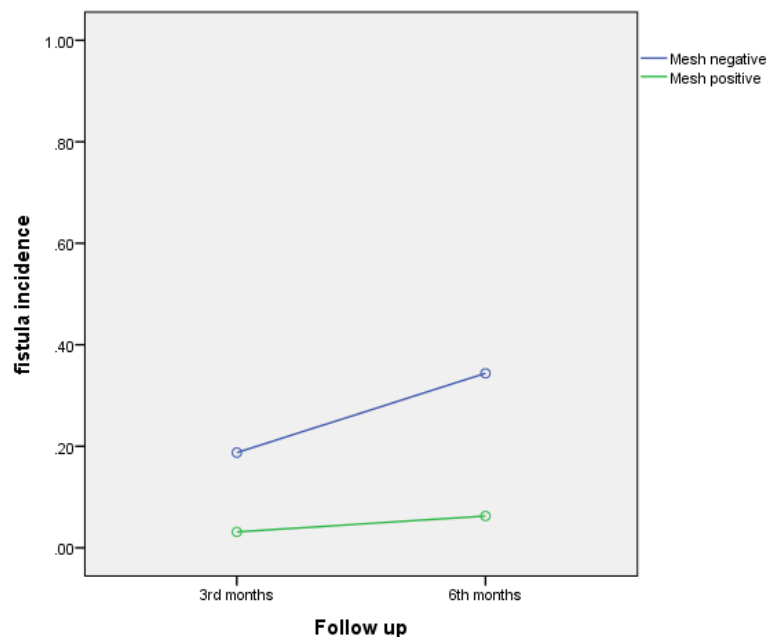
** : بر اساس آزمون Independent sample T-test

جدول ۲. مقایسه‌ی بروز فیستول در گروه دارای مش و گروه بدون مش در طول زمان

گروه‌های مداخله					
متغیر	دارای مش		بدون مش		P *
	تعداد	درصد	تعداد	درصد	
بروز فستول	پیگیری اول	۱	۳/۱	۸	۰/۱۰۴
	پیگیری دوم	۲	۶/۲	۱۰	۰/۰۱۱
	۰/۹۹۰		۰/۰۶۳		

** بر اساس آزمون McNemar

* بر اساس آزمون Chi-square



شکل ۲. مقایسه‌ی بروز فیستول در طول زمان در گروه‌های دارای مش و بدون مش

امروزه از سرامیک‌های زیستی مختلفی از جمله گلس‌بون (۶)، هیدروکسی آپاتیت (۷) و بتا-تی سی پی (۸) در پیوند شکاف آلئولار استفاده می‌شود. هیدروکسی آپاتیت یک سرامیک زیستی است که از فسفات کلسیم ساخته می‌شود. این سرامیک به دلیل زیست‌سازگاری، هدایت استخوانی و توانایی در یکپارچگی با استخوان طبیعی به‌طور گسترده برای پیوند استخوان به کار برده می‌شود (۹). ویژگی‌های منحصربه‌فرد این بیوسرامیک، امکان بازسازی دقیق ترکیب معدنی استخوان را فراهم می‌کند و لذا آن را به ماده‌ای ایده‌آل برای ترمیم و بازسازی استخوان تبدیل نموده است.

ساختار منحصر به فرد هیدروکسی آپاتیت باعث تسریع در رشد سلول‌های استخوانی جدید و همچنین همجوشی پیوند با استخوان موجود شده و لذا روند بهبودی را تسریع می‌نماید. این ویژگی‌ها به طور ویژه در پیوند شکاف آلئولار، بسیار سودمند هستند، زیرا ایجاد محیطی پایدار و حمایتی برای بازسازی استخوان از اهمیت بسیار بالایی در این پیوندها برخوردار است. هیدروکسی آپاتیت به طور

بحث

این پژوهش برای اولین بار به مقایسه‌ی بروز فیستول در گروه‌های دارای مش و بدون مش در طول زمان در ۶۴ بیمار پرداخت. بیماران به دو گروه با تعداد مساوی (هر گروه، ۳۲ بیمار) تقسیم شدند. به لحاظ جمعیت‌شناختی، دو گروه از نظر سن و جنسیت با یکدیگر منطبق بوده و تفاوت معناداری بین آن‌ها مشاهده نشد.

بروز فیستول در گروه بدون مش (۲۵ درصد) بیشتر از گروه دارای مش (۳/۱ درصد) بود، اما این تفاوت در ماه سوم بعد از جراحی، معنادار نبود ($P = 0/104$). با این حال، این تفاوت در ماه ششم بعد از جراحی، معنادار بود. در پیگیری دوم، بروز فیستول در گروه بدون مش (۳۱/۲ درصد) بسیار بیشتر از گروه دارای مش (۶/۲ درصد) مشاهده شد ($P = 0/011$). همچنین، میزان افزایش در بروز فیستول در گروه بدون مش از پیگیری اول تا دوم به‌طور مرزی معنادار بود ($P = 0/063$)، اما در گروه دارای مش تغییر معناداری مشاهده نشد ($P = 0/999$).

تدریجی جذب شده و همین ویژگی امکان جایگزینی آن با بافت استخوانی طبیعی را در طول زمان فراهم ساخته و در نتیجه رویکرد درمانی بادوام را ارائه می‌دهد.

در جراحی‌ها، مش هیدروکسی آپاتیت به منظور کاهش مشکلات رایج پس از عمل (از جمله تشکیل فیستول) از طریق تقویت بازسازی بافت و پایداری در محل پیوند، به کار برده می‌شود (۳). مش هیدروکسی آپاتیت از طریق حفظ یکپارچگی ساختاری محل جراحی باعث تسهیل تشکیل بافت جدید و تسریع روند بهبودی می‌شود. این ویژگی به طور ویژه در جراحی‌های پیچیده کرانیوفاشیال اهمیت می‌یابد، زیرا در این جراحی‌ها، حفظ پیوستگی و عملکرد بافت‌ها برای دستیابی به نتایج مطلوب، ضروری است.

پژوهش حاضر نشان داد که استفاده از مش هیدروکسی آپاتیت در پالاتوپلاستی اولیه باعث کاهش قابل توجه در بروز فیستول می‌شود. این ویژگی بیانگر پتانسیل بالای این مش در بهبود نتایج جراحی و کیفیت زندگی بیماران است. با این حال، مطالعات آینده باید مزایای بلندمدت و حوزه‌های بالقوه نیازمند بهبود در درمان‌های مبتنی بر هیدروکسی آپاتیت در کاربردهای جراحی مختلف را بررسی کنند.

Al-Ahmady و همکاران به مطالعه این موضوع پرداختند که چگونه سلول‌های تک‌هسته‌ای مغز استخوان اتولوگ همراه با فیبرین غنی از پلاکت و نانوهیدروکسی آپاتیت باعث تسریع بازسازی استخوان می‌شود (۳). آن‌ها گزارش نمودند که از طریق استفاده همزمان این سه ماده می‌توان به بهبودی قابل توجه در بازسازی استخوان در نقص‌های شکاف آلوتولار دست یافت و لذا این یک رویکرد نویدبخش برای درمان این بیماری ارائه می‌کند.

Yoshioka و همکاران گزارش نمودند که «پیوند سلول‌های بنیادی مزانشیمی همراه با ذرات هیدروکسی آپاتیت کربناته به شکاف‌های فکی» یک رویکرد درمانی نوین برای بیماران مبتلا به شکاف لب و کام است (۱۰).

Benlidayi و همکاران در مطالعه‌ی خود به مقایسه «هیدروکسی آپاتیت مشتق شده از گاو» با «استخوان اسفنجی تاج خاصره در گروه کنترل» مقایسه پرداختند. نتایج آن‌ها، تفاوت معناداری در پر شدن شکاف بین دو گروه را نشان نداد و این بیانگر اثربخشی هیدروکسی آپاتیت است (۷). در آزمایش‌های انجام شده، هیدروکسی آپاتیت گاوی و سلول‌های شبه‌استئوبلاست تعامل خوبی با یکدیگر داشتند و این امر به «مقادیر مناسب و کافی پروتئین‌ها و فاکتورهای رونویسی» نسبت داده شد (۱۱).

Babaei و همکاران به بررسی اثربخشی و ایمنی کامپوزیت‌های «پلی-کپرولاکتون/هیدروکسی آپاتیت» در جراحی کرانیوپلاستی

پرداختند. آن‌ها برای درمان ناهنجاری‌های مختلف کرانیوماگزیلوفاشیال (از جمله عدم تقارن صورت و ناهنجاری‌های مادرزادی) از جایگزین‌های شخصی‌سازی شده به جای کامپوزیت «پلی-کپرولاکتون/هیدروکسی آپاتیت» استفاده نمودند. یافته‌ها نشان داد که ترکیب «پلی-کپرولاکتون/هیدروکسی آپاتیت» یک گزینه موثر برای نقص‌هایی با سطح کمتر از ۵۰۰۰ میلی‌متر مربع است. همچنین گزارش شد که افزایش ترکیب هیدروکسی آپاتیت یا استفاده از سرامیک‌های هدایت‌کننده‌ی استخوان می‌تواند مفید باشد (۱۲).

پژوهش حاضر و مطالعات مشابه نشان دادند که هیدروکسی آپاتیت می‌تواند به تقویت بازسازی استخوان و کاهش خطر عوارض (مانند فیستول) پس از جراحی نقص‌های کرانیوفاشیال (به‌ویژه شکاف کام) کمک کند. در پژوهش حاضر، تعداد فیستول‌ها در گروه دارای مش به‌طور قابل توجهی در طول زمان کاهش یافت و این یافته مشلبه با نتایج بدست آمده در سایر مطالعاتی است که از هیدروکسی آپاتیت استفاده کرده‌اند.

نخستین محدودیت این مطالعه، مدت زمان پیگیری ۳ و ۶ ماه است که احتمالاً برای شناسایی تمام پیامدها و مشکلات بلندمدت (از جمله بروز دیرنگام فیستول یا تأخیر در بهبودی) کافی نیست. این مطالعه تنها در مرکز شکاف لب و کام اصفهان انجام شد و لذا امکان تعمیم این نتایج با نتایج سایر مراکز یا جمعیت‌ها وجود ندارد. دلیل این امر این است که هر مرکز ممکن است شیوه‌های متفاوت را استفاده نموده و جمعیت‌های بیمار متفاوتی را هدف قرار داده باشد. بر همین اساس، پیگیری‌های طولانی‌تر و مطالعات چندمرکزی به منظور درک کامل تأثیر مش هیدروکسی آپاتیت بر خطر فیستول در بیماران تحت پالاتوپلاستی اولیه در بلندمدت ضروری هستند.

نتیجه‌گیری

استفاده از مش هیدروکسی آپاتیت در پالاتوپلاستی اولیه می‌تواند بروز فیستول را در طول زمان به طور قابل توجهی کاهش دهد. نتایج این مطالعه، مزایای بالقوه ادغام مش هیدروکسی آپاتیت در روش‌های جراحی را برای بهبود نتایج بیماران نشان می‌دهد.

تشکر و قدردانی

این مقاله منتج از پایان‌نامه‌ی مقطع دکتری فوق تخصصی رشته‌ی جراحی پلاستیک با کد ۳۴۰۲۵۹۷ می‌باشد که در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به تصویب رسیده است.

References

1. Moreau JL, Caccamese JF, Coletti DP, Sauk JJ, Fisher JP. Tissue engineering solutions for cleft palates. *J Oral Maxillofac Surg* 2007; 65(12): 2503-11.
2. Mirfazeli A, Kaviany N, Hosseinpour KR, Golalipour MJ. Incidence of cleft lip and palate in Gorgan-Northern Iran: an epidemiological study. *Oman Med J* 2012; 27(6): 461-4.
3. Al-Ahmady HH, Abd Elazeem AF, Ahmed NE-mB, Shawkat WM, Elmasry M, Abdelrahman MA, et al. Combining autologous bone marrow mononuclear cells seeded on collagen sponge with Nano Hydroxyapatite, and platelet-rich fibrin: Reporting a novel strategy for alveolar cleft bone regeneration. *J Craniomaxillofac Surg* 2018; 46(9): 1593-600.
4. Ma H, Feng C, Chang J, Wu C. 3D-printed bioceramic scaffolds: From bone tissue engineering to tumor therapy. *Acta Biomater* 2018; 79: 37-59.
5. Hosseinabad HH, Derakhshandeh F, Mostajeran F, Abdali H, Davari HA, Hassanzadeh A, et al. Incidence of velopharyngeal insufficiency and oronasal fistulae after cleft palate repair: A retrospective study of children referred to Isfahan Cleft Care Team between 2005 and 2009. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2015; 79(10): 1722-6.
6. Graillon N, Degardin N, Foletti JM, Seiler M, Alessandrini M, Gallucci A. Bioactive glass 45S5 ceramic for alveolar cleft reconstruction, about 58 cases. *J Craniomaxillofac Surg* 2018; 46(10): 1772-6.
7. Benlidayi ME, Tatli U, Kurkcu M, Uzel A, Oztunc H. Comparison of bovine-derived hydroxyapatite and autogenous bone for secondary alveolar bone grafting in patients with alveolar clefts. *J Oral Maxillofac Surg* 2012; 70(1): e95-e102.
8. Chen R, Ding W, Mu Y, Yang Y, Zheng Z. Clinical study of restoration of bone defect in cleft alveolus with b-tricalcium phosphate. *Beijing J Stomatol* 2012; 20: 154-7.
9. De Groot K. Bioceramics calcium phosphate. Boca Raton, FL, USA: CRC Press; 2018.
10. Yoshioka M, Tanimoto K, Tanne Y, Sumi K, Awada T, Oki N, et al. Bone regeneration in artificial jaw cleft by use of carbonated hydroxyapatite particles and mesenchymal stem cells derived from iliac bone. *Int J Dent* 2012; 2012: 352510.
11. Mastrangelo F, Quaresima R, Grilli A, Tettamanti L, Vinci R, Sammartino G, et al. A comparison of bovine bone and hydroxyapatite scaffolds during initial bone regeneration: an in vitro, in vivo, and clinical study. *Implant Dent* 2013; 22(6): 613-22.
12. Babaei M, Ebrahim-Najafabadi N, Mirzadeh M, Abdali H, Farnaghi M, Gharavi MK, et al. A comprehensive bench-to-bed look into the application of gamma-sterilized 3D-printed polycaprolactone/hydroxyapatite implants for craniomaxillofacial defects, an in vitro, in vivo, and clinical study. *Biomater Adv* 2024; 161: 213900.

The Effect of Using Hydroxyapatite Mesh on the Occurrence of Fistula in Patients Undergoing Primary Palatoplasty by the Sommerlad Intravelar Veloplasty: A Randomized Clinical Trial

Hossein Abdali¹, Milad Golshani¹, Amirhossein Fasahat¹,
Seyed Ali Poursamar², Mohammad Abedian³

Original Article

Abstract

Background: Cleft lip and palate is known as one of the most common congenital malformations. This study evaluates the effect of using hydroxyapatite in primary microscopic palatoplasty to prevent postoperative fistula.

Methods: This randomized, double-blind clinical trial was conducted from 2023 to 2024 at the "Cleft Lip and Palate Center" of Isfahan University of Medical Sciences. The surgical technique of intravalvar Somerlad valvuloplasty included separation of the oral and nasal mucosa and then repair of the nasal mucosa. In the intervention group, a hydroxyapatite mesh was placed on the nasal mucosa of the patients and then the oral mucosa was repaired. The patients were then followed up at 3 and 6 months after surgery to assess the incidence of fistula.

Findings: At the first follow-up, the incidence of fistula was higher in the no-mesh group (18.8%) than in the mesh group (3.1%) ($P = 0.104$). However, the incidence of fistula at the second follow-up did not show a significant difference between the two groups (34.4% vs. 6.2%) ($P = 0.011$). From the first follow-up to the second follow-up, the incidence of fistula in the non-mesh group increased slightly (from 18.8% to 34.4%) ($P = 0.063$). However, in the mesh group, the incidence of fistula did not show a significant increase from the first follow-up to the second follow-up (from 3.1% to 6.2%) ($P = 0.999$).

Conclusion: The use of hydroxyapatite mesh in primary palatoplasty has the potential to significantly reduce the incidence of postoperative fistula.

Keywords: Left Palate, Primary Palatoplasty, Sommerled Intravelar Veloplasty, Hydroxyapatite

Citation: Abdali H, Golshani M, Fasahat A, Poursamar SA, Abedian M. The Effect of Using Hydroxyapatite Mesh on the Occurrence of Fistula in Patients Undergoing Primary Palatoplasty by the Sommerlad Intravelar Veloplasty: A Randomized Clinical Trial. J Isfahan Med Sch 2026; 44(872): 1327- 33.

1- Craniofacial and Cleft Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

2- Department of Biomaterials, Nanotechnology, and Tissue Engineering, School of Advanced Technologies in Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

3- General Surgeon, Burjeel Group, Abu Dhabi, UAE

Corresponding Author: Milad Golshani, Craniofacial and Cleft Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran; Email: Milad.golshani@gmail.com