DOI: 10.48305/jims.v44.i872.1327

مجله دانشکده پزشکی اصفهان — سال چهل و چهارم/شماره‌ی ۸۷۲/هفته‌ی چهارم شهریور ۱۴۰۵

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۶/۰۴ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۷/۰۹ تاریخ چاپ: ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

اثر استفاده از مش هیدروکسی‌آپاتیت بر بروز فیستول در بیماران قرار گرفته تحت عمل پالاتوپلاستی اولیه با تکنیک ولوپلاستی اینتراولار سامرلد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

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 هیدروکسی‌آپاتیت در پالاتوپلاستی اولیه میکروسکوپی جهت پیشگیری از فیستول پس از جراحی می‌پردازد.

روش‌ها: این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده 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 هیدروکسی‌آپاتیت 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 هیدروکسی‌آپاتیت 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؛ هیدروکسی‌آپاتیت

ارجاع: ابدالی حسین، گلشنی میلاد، فصاحت امیرحسین، پورثمر سیدعلی، عابدیان محمد. **اثر استفاده از مش هیدروکسی‌آپاتیت بر بروز فیستول در بیماران قرار گرفته تحت عمل پالاتوپلاستی اولیه با تکنیک ولوپلاستی اینتراولار سامرلد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده.** 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 ولوفارنژیال 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 جمجمه- 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 جمجمه- صورت و شکاف، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

Email: Milad.golshani@gmail.com

مهندسی بافت موفق به توسعه داربست‌های مصنوعی خاص برای بازسازی بافت و سلول‌های ناحیه آسیب‌دیده شده‌اند. سرامیک‌های زیستی (مانند هیدروکسی‌آپاتیت کلسیم) به طور گسترده جهت ساخت این داربست‌ها استفاده می‌شوند. این سرامیک‌ها به دلیل ویژگی‌های زیستی مطلوب (از جمله هدایت استخوانی، زیست سازگاری، 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 هیدروکسی‌آپاتیت در پالاتوپلاستی اولیه میکروسکوپی جهت پیشگیری از فیستول پس از جراحی می‌پردازد.

روش‌ها

این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده 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 ندا شتند»، «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 جراحیِ 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. بیمارن در هر دو گروه تحت عمل «ولوپلاستی اینتراولار سامرلد میکروسکوپی» توسط یک جراح مجرب قرار گرفتند. به طور خلاصه و تحت بیهوشی عمومی، ابتدا مرز فیستول توسط جراح، علامت‌گذاری گردید. سپس، ۱/۴۰۰۰۰۰ میلی‌گرم 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 جدا سازی 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 هیدروکسی‌آپاتیت (به ابعاد ۵×۱۰ میلی‌متر) (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).

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.

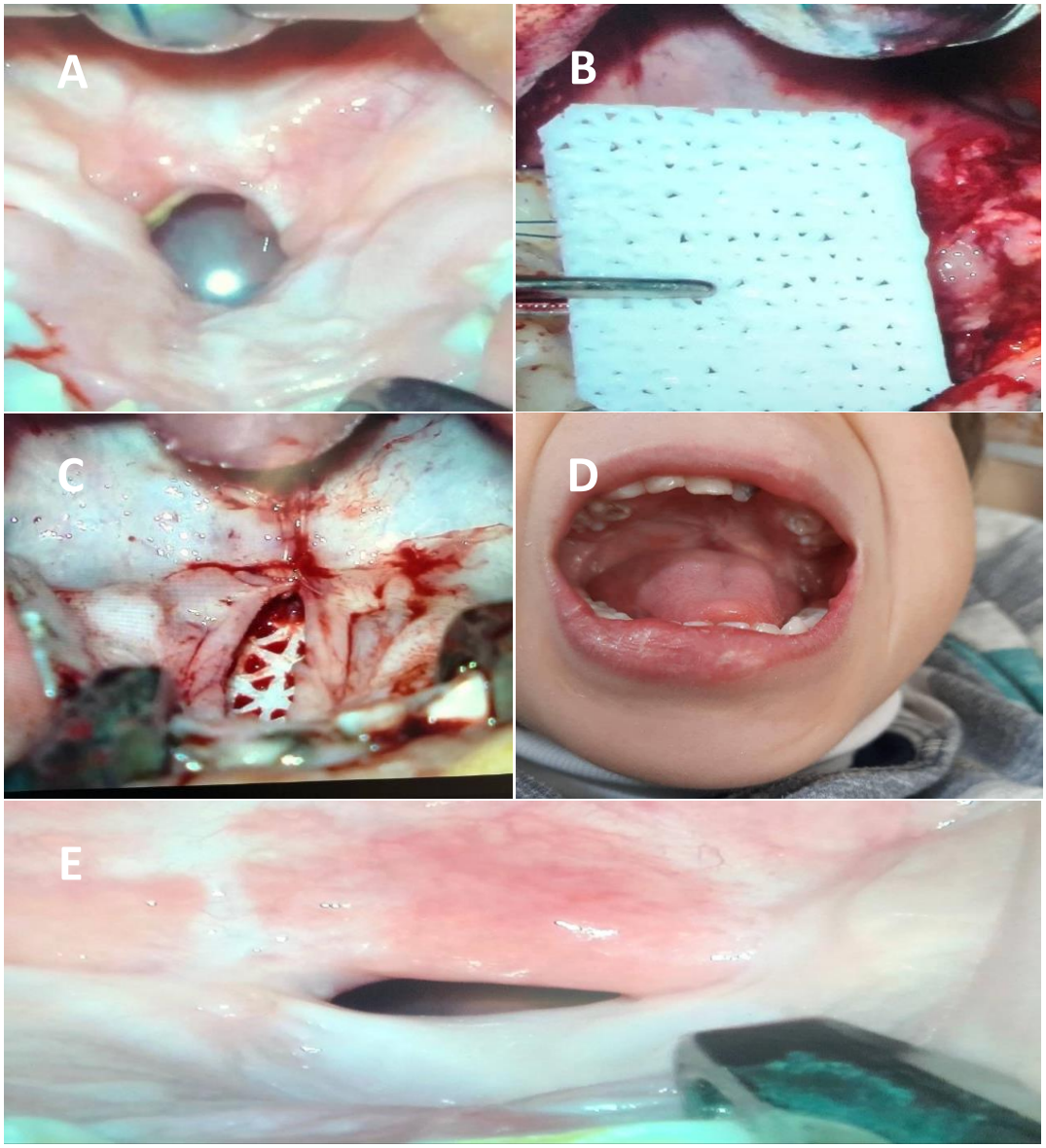
مطالعه‌ی حاضر تحت کد اخلاقی «IR.MUI.MED.REC.1402.387» توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تأیید شده و با نشانی «IRCT20240128060826N1» در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران ثبت شده است.

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 ۰/۸۴ ± ۲/۱۹ 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 = ۱، t مستقل = ۱، Chi-square = 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 ارائهئ می‌دهند. همانطور که مشاهده می‌شود، تعداد فیستول‌ها در نخستین پیگیری (۳ ماه پس از جراحی) در گروه بدون مش (۱۸/۸ در صد) بیشتر از گروه دارای مش (۳/۱ در صد) است. با این حال، این تفاوت از نظر آماری معنادار نیست (P = ۰/۱۰۴؛ 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 = ۰/۰۱۱؛ 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 = ۰/۰۶۳؛ 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 = ۰/۹۹۹؛ آزمون McNemar).



شکل ۱. الف) قبل از عمل شکاف کام؛ ب) مش استفاده شده حاوی هیدروکسی‌آپاتیت؛ 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

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

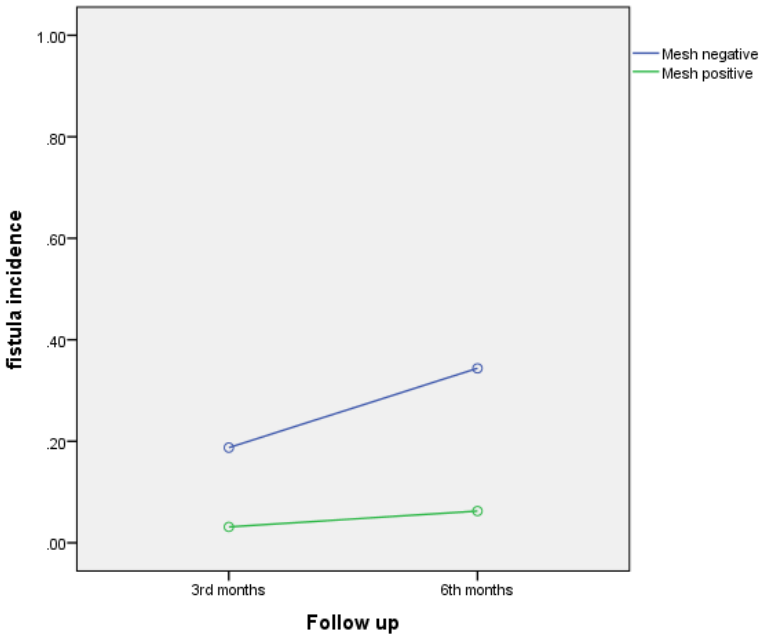
*: بر اساس آزمون Chi-square

**: بر اساس آزمون Independent sample T-test

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

متغیر		گروه‌های مداخله: دارای مش تعداد	دارای مش درصد	بدون مش تعداد	بدون مش درصد	P *
بروز فیستول	پیگیری اول	۱	۳/۱	۸	۲۵	۰/۱۰۴
	پیگیری دوم	۲	۶/۲	۱۰	۳۱/۲	۰/۰۱۱
P **		۰/۹۹۰		۰/۰۶۳		

*: بر اساس آزمون Chi-square **: بر اساس آزمون McNemar



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

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 = ۰/۱۰۴). 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 = ۰/۰۱۱). همچنین، میزان افزایش در بروز فیستول در گروه بدون مش از پیگیری اول تا دوم به‌طور مرزی معنادار بود (P = ۰/۰۶۳)، اما در گروه دارای مش تغییر معناداری مشاهده نشد (P = ۰/۹۹۹).

امروزه از سرامیک‌های زیستی مختلفی از جمله گلس‌بون (۶)، هیدروکسی‌آپاتیت (۷) و بتا-تی سی پی (۸) در پیوند شکاف آلوئولار استفاده می‌شود. هیدروکسی‌آپاتیت 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 هیدروکسی‌آپاتیت 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 آلوئولار، بسیار سودمند هستند، زیرا ایجاد محیطی پایدار و حمایتی برای بازسازی استخوان از اهمیت بسیار بالایی در این پیوندها برخوردار است. هیدروکسی‌آپاتیت به طور

تدریجی جذب شـــده و همین ویژگی امکان جایگزینی آن با بافت اســتخوانی طبیعی را در طول زمان فراهم ســاخته و در نتیجه رویکرد درمانی بادوام را ارائه می‌دهد.

در جراحی‌ها، مش هیدروکسی‌آپاتیت 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 می‌شـــود (۳). مش هیدروکسی‌آپاتیت 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 کرانیوفاشـــیال اهمیت می‌یابد، زیرا در این جراحی‌ها، حفظ پیوســـتگی و عملکرد بافت‌ها برای دستیابی به نتایج مطلوب، ضروری است.

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

Al-Ahmady و همکاران به مطالعه این موضـــوع پرداختند که چگونه سلول‌های تک‌هسته‌ای مغز استخوان اتولوگ همراه با فیبرین غنی از پلاکت و نانوهیدروکســـی‌آپاتیت باعث تســـریع بازســـازی اســـتخوان می‌شـــود (۳). آن‌ها گزارش نمودند که از طریق اســـتفاده همزمان این ســـه ماده می‌توان به بهبودی قابل‌توجه در بازســـازی اســـتخوان در نقص‌های شـــکاف آلوئولار دســـت یافت و لذا این یک رویکرد نویدبخش برای درمان این بیماری ارائه می‌کند.

Yoshioka و همکاران گزارش نمودند که «پیوند ســـلول‌های بنیادی مزانشـــیمی همراه با ذرات هیدروکســـی‌آپاتیت کربناته به شـــکاف‌های فکی» یک رویکرد درمانی نوین برای بیماران مبتلا به شکاف لب و کام است (۱۰).

Benlidayi و همکـاران در مطـالعـه‌ی خود بـه مقـایســـــه «هیدروکســـی‌آپاتیت مشـــتق‌شـــده از گاو» با «اســـتخوان اســـفنجی 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 هیدروکســـی‌آپاتیت اســـت (۷). در آزمایش‌های انجام شـــده، هیدروکسی‌آپاتیت گاوی و سلول‌های شبه‌استئوبلاست تعامل خوبی با یکدیگر داشـــتند و این امر به «مقادیر مناســـب و کافی پروتئین‌ها و فاکتورهای رونویسی» نسبت داده شد (۱۱).

Babaei و همکاران به بررسی اثربخشی و ایمنی کامپوزیت‌های «پلی-کپرولاکتون/هیدروکســـی‌آپاتیت» در جراحی کرانیوپلاســـتی پرداختند. آن‌ها برای درمان ناهنجاری‌های مختلف کرانیوماگزیلوفاشیال (از جمله عدم تقارن صـــورت و ناهنجاری‌های مادرزادی) از جایگزین‌های شـــخصـــی‌ســـازی‌شـــده به جای کامپوزیت «پلی-کپرولاکتون/هیدروکسی‌آپاتیت» استفاده نمودند. یافته‌ها نشان داد که ترکیب «پلی-کپرولاکتون/هیدروکســـی‌آپاتیت» یک گزینه موثر برای نقص‌هایی با ســـطح کمتر از ۵۰۰۰ میلی‌متر مربع اســـت. همچنین گزارش شـــد که افزایش ترکیب هیدروکســـی‌آپاتیت یا اســـتفاده از سرامیک‌های هدایت‌کننده‌ی استخوان می‌تواند مفید باشد (۱۲).

پژوهش حاضر و مطالعات مشابه نشان دادند که هیدروکسی‌آپاتیت می‌تواند به تقویت بازســـازی اســـتخوان و کاهش خطر عوارض (مانند فیستول) پس از جراحی نقص‌های کرانیوفاشیال (به‌ویژه شکاف کام) کمک کند. در پژوهش حاضـــر، تعداد فیســـتول‌ها در گروه دارای مش به‌طور قابل‌توجهی در طول زمان کاهش یافت و این یافته مشـــابه با نتایج بدست آمده در سایر مطالعاتی است که از هیدروکسی‌آپاتیت استفاده کرده‌اند.

نخســـتین محدودیت این مطالعه، مدت زمان پیگیری ۳ و ۶ ماه است که احتمالاً برای شناسایی تمام پیامدها و مشکلات بلندمدت (از جمله بروز دیرهنگام فیســـتول یا تأخیر در بهبودی) کافی نیســـت. این مطالعه تنها در مرکز شکاف لب و کام اصفهان انجام شد و لذا امکان تعمیم این نتایج با نتایج ســـایر مراکز یا جمعیت‌ها وجود ندارد. دلیل این امر این اســـت که هر مرکز ممکن اســـت شـــیوه‌های متفاوت را اســـتفاده نموده و جمعیت‌های بیمار متفاوتی را هدف قرار داده باشـــد. بر همین اســـاس، پیگیری‌های طولانی‌تر و مطالعات چندمرکزی به منظور درک کامل تأثیر مش هیدروکســـی‌آپاتیت بر خطر فیســـتول در بیماران تحت پالاتوپلاستی اولیه در بلندمدت ضروری هستند.

نتیجه‌گیری

استفاده از مش هیدروکسی‌آپاتیت در پالاتوپلاستی اولیه می‌تواند بروز فیســـتول را در طول زمان به طور قابل توجهی کاهش دهد. نتایج این مطالعه، مزایای بالقوه ادغام مش هیدروکســـی‌آپاتیت 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 J2012; 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, Mostaajeran 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: Evaluation. 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.

DOI: *10.48305/jims.v44.i872.1327*

Journal of Isfahan Medical School **Vol. 44, No. 872, 4th Week, September 2026**

Received: 26.08.2025 Accepted: 01.10.2025 Published: 21.09.2026

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 Abdali[1], Milad Golshani[1], Amirhossein Fasahat[1], Seyed Ali Poursamar[2], Mohammad Abedian[3]

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 Sommerlad intravelar veloplasty 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: Cleft 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