

ICS 11.060.01
CCS C 05

T/CHSA

中华口腔医学会团体标准

T/CHSA XXXX—2025

腭裂及腭瘘手术治疗指南

Guidelines for the treatment of cleft palate (including submucous cleft palate) and palatal fistula

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2025年5月9日)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

中华口腔医学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 手术适应证	1
4.1 修复手术时间	1
4.2 修复手术前评估	2
5 手术前准备及术后护理	2
5.1 手术前准备	2
5.2 术后护理	2
6 手术修复方法	3
6.1 膝裂	3
6.2 膝隐裂	3
6.3 膝瘳	4
7 手术并发症及继发畸形与功能障碍	4
7.1 并发症	4
7.2 与膝裂有关的继发畸形及功能障碍	5
参考文献	6

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华口腔医学会唇腭裂专业委员会提出。

本文件由中华口腔医学会归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、四川大学华西口腔医院、武汉大学口腔医院、中国医学科学院整形外科医院、首都医科大学附属北京口腔医院、空军军医大学第三附属医院、西安交通大学口腔医院、中国医学科学院北京协和医院、中国医科大学附属口腔医院、广州市妇女儿童医疗中心、南京医科大学附属口腔医院、宁夏医科大学总医院口腔医院、青岛大学附属妇女儿童医院、汕头大学医学院第二附属医院、云南省第二人民医院、云南省第一人民医院、广西医科大学附属口腔医院、深圳市儿童医院、广州市妇女儿童医疗中心。

本文件主要起草人（按姓氏拼音顺序排列）：蔡鸣、陈仁吉、陈涌、崔颖秋、傅豫川、黄永清、江宏兵、邝海、李承浩、李健、李永生、刘强、马莲（首席专家）、彭兆伟、任战平、石冰、宋涛、唐世杰、王国民、王洪涛、杨学财、尹宁北、张凌睿、周炼、周侠、周治波、朱洪平。

引　　言

唇腭裂是口腔颌面部最常见的先天性发育畸形。腭裂（cleft palate）是唇腭裂畸形中的一种具有独立定义的表型，腭隐裂是腭裂中的特殊类型。腭瘘也是发生在腭部，造成口鼻腔相通的疾病，常继发于腭裂术后。由于这三种疾病造成的生理功能障碍相近，手术方法的原理相近。因此本治疗指南包括了这三种疾病。

唇腭裂畸形需要序列治疗，在整个治疗的程序中，外科整复手术是治疗腭裂，腭隐裂以及腭瘘的主要手段，是保证治疗效果的关键。为了得到高质量及稳定的治疗效果，需要对手术的目的，原则，适应证以及修复基本原理，以及围手术期及术前术后的病人管理方面统一认识，形成指导意见及建议。由于诸多影响因素本指南未对具体的手术方法进行更多的描述。本文件由中华口腔医学会唇腭裂专委会正式申请立项并获学会批准（CHSA立项标准号：2022-05）。

腭裂及腭瘻手术治疗指南

1 范围

本文件给出了腭裂、腭隐裂以及腭瘻的定义，手术修复适应证、手术前准备和术后护理要点、手术修复的原则及原理、手术修复的并发症以及可能产生的继发畸形和功能障碍。本文题目中的腭裂包括了腭隐裂。本文件适用于各级各类医疗机构中的唇腭裂外科、麻醉科、口腔修复科执业医师以及语音康复训练师以及相关专科护理人员，其他医护人员参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/CHSA 055—2023 口腔颌面头颈部手术全身麻醉指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 腭裂 cleft palate; CP

胚胎发育过程中，腭部软硬组织融合异常，导致新生儿腭部裂开，口鼻腔相通的一种畸形，常导致患儿进食和发音功能障碍。可单独发生（单纯腭裂），也可与唇裂合并出现（唇腭裂）。

3.2 腭隐裂 submucous cleft palate; SMCP

是腭裂的特殊类型。指硬腭软腭的黏膜基本完整，腭垂分叉同时伴有硬腭骨质缺损，软腭肌肉不连续等表现，可能导致腭咽闭合不全影响发音的一种先天性疾病，部分患者因为软硬腭中线部分黏膜薄弱，可能产生先天性腭瘻。

3.3 腭瘻 palate fistula; PF

由各种原因造成的在腭部与鼻腔出现的异常通道，导致口腔与鼻腔之间相通，可能引起食物或液体从鼻腔反流及发音不清等问题。它是腭裂修复术后较常见的并发症之一，腭部的外伤，肿瘤切除术后以及化疗或放疗术后皆可造成腭瘻的发生。

4 手术适应证

4.1 修复手术时间

4.1.1 腭裂

建议修复手术在出生后8个月～18个月进行，最早不宜小于出生后6个月（足月产），无特殊情况不宜晚于出生后30个月。具体情况要根据腭裂类型，手术创伤大小，医疗条件和软硬件水平等综合考量具体手术时间，对于存在低体重、生长发育迟缓、心脏病、以及知名综合征等情况在多学科会诊后决定手术时间。

4.1.2 腭隐裂

出生后腭隐裂诊断明确的患儿建议修复手术在出生后8个月～18月进行，最早不宜小于出生后6个月（足月产），对于已经出现语音问题的腭隐裂患者应尽快手术。注意全身状况，特别是要注意到是否是综合征的一种表型。

4.1.3 腭瘻

距腭瘻发生至少半年，如果是继发腭瘻要距最近一次手术时间至少间隔半年，且影响发音或出现鼻腔返流现象。对于原发腭瘻（腭隐裂腭部黏膜破裂），在进行腭隐裂修复时同时修复。

4.2 修复手术前评估

4.2.1 原则

腭裂（腭隐裂）及腭瘻修复术为择期手术，以全身情况能经得起全身麻醉以及手术创伤为原则。

4.2.2 全麻适应证评估

总体依照中华口腔医学会发布2023年5月发布的口腔颌面头颈手术全身麻醉指南团体标准（T/CHSA 055—2023）。伴有全身疾病需要多学科及麻醉医生共同会诊后慎重决定手术下列几种全身性疾病需格外引起重视，腭裂伴小下颌、先天性心脏病、癫痫、全身发育迟缓、智力发育迟缓、认知发育障碍及脑瘫。

4.2.3 手术适应证评估

a) 全身情况

术前要全面评估全身情况，对于因手术影响患者生命安全或明显使术后并发症风险增加的因素考虑全面。是否存在感染性疾病，出血性疾病，免疫性疾病，及其他先天性疾病等。

全面客观询问病史，认真进行全身各系统的临床检查，仔细阅读各项实验室检查结果。必要时进行相关科室会诊。

b) 局部情况

评估局部组织的条件，包括口内黏膜、牙齿是否健康，开口度、牙齿位置及牙合关系是否影响手术视野。

5 手术前准备及术后护理

5.1 手术前准备

5.1.1 一般手术前准备

a) 全麻准备

本指南中包括的修复手术患者年龄跨度大，从婴幼儿到成年人。全麻前的术前准备会略有不同，总体参见中华口腔医学会发布2023年5月发布的口腔颌面头颈手术全身麻醉指南团体标准（T/CHSA 055—2023），幼儿及儿童的全麻准备需要家长的了解和配合。

b) 手术准备

医生准备：检查各项化验及影像结果，检查手术所需的特殊器械，术中及术后所需的辅助装置。

患者准备：口周备皮（13岁以下可免），口鼻腔清洁。

5.1.2 特殊手术前准备

及时同麻醉医生沟通，根据手术需求及患者的自身条件决定鼻腔插管或者口腔插管，术后如果需要下颌制动如腭瘻舌瓣修复术要提前准备制动头套，婴幼儿提前准备好护手装置。

5.2 术后护理

5.2.1 术后围手术期护理

患儿侧卧位，注意观察生命体征，监测血氧，及时清理口内分泌物，注意分泌物是否为血性，床旁备血氧监护仪，供给氧气通道以及吸引器。观察患儿是否有频繁的吞咽动作，关注尿量，关注体温。患者清醒时方可进食少量液体。

5.2.2 术后一般护理

关注体温，区分手术反应性升高（一般不超过38℃，术后第四天开始下降）和病理性升高。注意出入量，尽量经口正常喂养，注意交叉感染将陪住人员降至最低。

5.2.3 术后护理特殊注意点

- a) 饮食：一般两周流食，两周半流食。一个月后普食。
- b) 制动：尽量避免强制性制动，避免手指抠嘴或搓揉伤口。
- c) 尽量防止哭闹：不强制性喂养，尽量从始至终由熟悉孩子的人陪护。
- d) 喂养器具：避免使用口腔产生负压的器具，避免吸吮动作如母乳亲喂或奶瓶喂养。取而代之用勺喂养。

6 手术修复方法

6.1 腭裂

6.1.1 目的

关闭腭部裂隙，纠正软腭肌肉的异常附着，保存软腭肌肉功能，恢复正常软腭形态。

6.1.2 修复原理

遵循兰氏（Langenbeck）手术的基本原理，应用局部双蒂（或单蒂）硬腭黏膜骨膜瓣，以及软腭的肌黏膜瓣，向中线易位缝合封闭裂隙。

6.1.3 修复原则

减小创伤，最大程度减少或避免硬腭裸露骨面，非必要不做附加切口；解剖肌肉不宜过度，防止遗留瘢痕过重限制软腭运动。

6.1.4 手术基本步骤

- a) 切口设计：按照手术原理设计裂隙缘切口，松弛切口，以及不同术式的附加切口。
- b) 硬腭黏膜骨膜瓣的形成及松解：裂隙侧缘或松弛切口侧均可作为入路，紧贴骨面剥离，上颌结节内侧以及腭大神经血管周围是松解的主要区域。
- c) 松解软腭肌肉及与之相连的腭腱膜在硬腭裂隙缘的异常附着。
- d) 翼钩的处理：根据裂隙的张力情况决定是否对翼钩进行折断处理。
- e) 缝合：硬腭部分双层缝合-鼻腔黏骨膜和口腔黏骨膜；软腭部分三层缝合-鼻腔黏膜、肌层和口腔黏膜封闭裂隙。
- f) 松弛切口的处理：建议用止血材料充填松弛切口，并拉拢缝合松弛切口。

6.1.5 其他关注点

- a) 腭裂修复同期咽成形术的问题：以下几种情况建议同期咽成形：
 - 1) 6岁以上的宽大腭裂；
 - 2) 腭裂伴有认知及智力发育滞后，学习能力低下；
 - 3) 成人宽大腭裂。
- b) 基于兰氏手术原理的其他腭裂修复术的应用：以下几种手术方式根据医生的经验也用于腭裂的修复：腭瓣后推修复术（二瓣后推，单瓣后推），反向双Z成形术（fulow）等。在应用这些修复方法时注意保护腭骨的裸露面，以及保护软腭肌肉功能。
- c) 腭裂术后的复查时间：

腭裂术后复查的主要目的是语音的康复，医生可根据实际情况决定患者的复查时间。2~3岁是语音发育的关键期，关注孩子的语音语言的环境，3岁以上在术后一个月就可以开始语音康复训练。

6.2 腭隐裂

6.2.1 目的

纠正软腭肌肉的异常附着，保存软腭肌肉上抬功能，恢复腭垂正常形态。

6.2.2 修复原理

遵循兰氏（Langenbeck）手术的基本原理，以中线切口为入路，剥离软腭肌肉在硬腭骨缺损的裂隙缘的附着，将局部腭骨黏膜骨膜瓣，以及软腭的肌黏膜瓣在中线缝合。以纠正软腭肌肉的异常附着，完成软腭肌肉在中线的连接。

6.2.3 修复原则

减小创伤，根据硬腭骨缺损的程度决定是否做松弛切口，最大程度减少裸露的腭骨骨面，非必要不做附加切口。

6.2.4 手术基本步骤

- a) 切口设计：按照手术原理设计裂隙缘切口，松弛切口，以及不同术式的附加切口。
- b) 硬腭黏骨膜瓣的形成及松解：裂隙侧缘或松弛切口侧均可作为入路，紧贴骨面剥离，上颌结节内侧以及腭大神经血管周围是松解的主要区域。
- c) 松解软腭肌肉及与之相连的腭腱膜在硬腭裂隙缘的异常附着，多为中线切口为入路，锐性剥离。鼻腔黏膜也要进行松解。
- d) 翼钩的处理：根据裂隙的张力情况，可由中线切口入路或松弛切口入路拔断翼钩。
- e) 缝合：
 - 1) 硬腭：双层缝合-鼻腔黏骨膜（如果有破裂）和口腔黏骨膜；
 - 2) 软腭：三层缝合-鼻腔黏膜、肌层和口腔黏膜封闭裂隙。
- f) 松弛切口的处理：建议用止血材料充填松弛切口，并拉拢缝合松弛切口。

6.2.5 特殊点

软腭骨缺损宽大同时伴有异常附着的腭腱膜牵拉软腭肌肉过度向硬腭易位的病例，应梭形切除硬腭的易位黏膜，彻底剥离软腭肌肉在硬腭骨缺损的裂隙缘的附着，复位软腭肌肉达到延长软腭的目的。

6.2.6 其他关注问题

- a) 其他修复方法：以延长软腭为目的的修复方法还包括：腭瓣后推修复（二瓣后推，单瓣后推），反向双 Z (fulow) 等。在应用这些修复方法时注意保护腭骨的裸露面，以及保护软腭的肌肉功能。同时要注意尽量避免产生原畸形外的继发畸形，比如：腭瘘。
- b) 语音康复：同腭裂患者参见本指南第 5 部分。
- c) 同期咽成形：腭隐裂中的 60%作为综合征的表型之一出现，可根据患者的具体情况决定是否进行同期咽成型手术，可参见本指南第五部分。

6.3 腭瘘

6.3.1 腭瘘修复手术方法

可根据情况选择单蒂邻位瓣，双蒂邻位瓣，舌瓣，颊瓣，游离带蒂血管瓣（前臂游离皮瓣，大腿外侧皮瓣）。

6.3.2 影响腭瘘修复方法选择的因素

a) 腭瘘的部位及范围

在硬腭部分切牙部位的横向瘘口用局部组织瓣很难修复，大部分时间需要用舌瓣修复；在硬腭部位的纵行瘘口可利用兰氏手术原理进行邻位瓣修复；在硬腭部分的圆形瘘口可根据骨板存留情况进行单蒂邻位瓣修复；在硬软腭交界处的圆形瘘口可同期咽后壁瓣进行修复；在腭部的任何部位当直径大于3 cm 不推荐局部瓣或带蒂邻位瓣，可考虑血管化游离皮瓣。对于过大的腭瘘或无条件进行手术修复者可考虑应用阻塞器修复方法。

b) 腭瘘对功能的影响

如果腭瘘未引起发音的问题以及鼻腔返流的问题可以暂不修复。

7 手术并发症及继发畸形与功能障碍

7.1 并发症

7.1.1 气道梗阻

气道梗阻是指呼吸道（鼻腔或口腔经喉到气管、支气管）发生部分或完全阻塞，导致气体交换受阻的病理状态。是腭裂术后严重的并发症之一，可以危及生命。在围手术期多发。可能的原因为喉头水肿、误吸、癫痫发作以及药物过敏等原因引起。因此围手术期密切观察血氧以及患儿的口唇颜色尤为重要。一旦发现有气道梗阻的迹象，要排查原因，及时处理，与麻醉医生及时沟通，以获得帮助。

7.1.2 出血

一般发生在术后即刻及围手术期为多，需要与术后少量渗血以及唾液带血区分。出血带来的最大的危害不仅仅是血色素的下降，更主要的是极易引起误吸，导致气道梗阻。一旦出血发生，立即清除口内积血，压迫止血，安抚患儿避免更进一步哭闹，谨慎用镇静药物。注意排除全身情况。

7.1.3 感染

感染的主要表现是术后7 d~14 d的伤口裂开，口内异味，缝合的切口缝线脱落，黏膜炎症反应，表面伪膜形成，有时可见穿孔形成，鼻腔分泌物流至口腔。其中50%可以自愈，年龄越小自愈的可能越大。

7.1.4 复裂

是腭裂的远期并发症，一般发生在术后一个月左右，可以从腭垂向前裂开，也可以腭垂相连前部以瘘口的形式出现（腭瘘）。复裂可以由感染造成，但更常见的原因为术中减张不够、术后的物理性创伤以及不适当的饮食及喂养工具使用不当。

7.2 与腭裂有关的继发畸形及功能障碍

7.2.1 腭咽闭合不全

在发音时腭咽部不能达到闭合以分隔口腔及鼻腔，导致异常的发音状态，影响到语音的质量和清晰度。腭裂术后腭咽闭合不全的发生率为5%~50%，其发生的原因为术后肌肉功能恢复差，患者的学习及认知能力差（常见存在于综合征）以及语音习得期间的环境因素。

7.2.2 上颌骨发育不足

腭裂患儿在腭裂修复术后或术前出现随着生长发育逐渐出现的全口反颌或前牙反殆状态，在腭裂/唇腭裂的人群中发生率50%左右，发生原因为在发育期进行腭裂手术时对硬腭的创伤和裸露骨面暴露以及腭裂/唇腭裂畸形本身的生长方式。

7.2.3 中耳功能障碍

腭裂患儿软腭肌肉的异常附着，导致咽鼓管的咽口不能正常关闭和开放可引起中耳积液，鼓室压异常，但大部分情况仅引起轻度的听力损害，且可随腭裂修复术后的时间推移而逐渐改善。

参 考 文 献

- [1] SAINSBURY D C G, WILLIAMS C C, BUTTERWORTH S, et al. Patient Factors Influencing Speech Outcomes in Velopharyngeal Function Following Initial Cleft Palate Repair: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. *Cleft Palate Craniofac J*, 2024, 61(12):2022–2037.
- [2] MARISWAMY P, KONADATH S, PRABHU P, et al. Cognitive linguistic abilities in school-aged children with repaired cleft lip and palate: A systematic review[J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2025, 190:112246.
- [3] DEAN K M, LEEPER L K. Management of submucous cleft palate[J]. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2020, 28(6):410–413.
- [4] BOOT M, WINTERS R. Managing massive palatal defect secondary to palatoplasty failures: an in-depth analysis[J]. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2024, 32(4):269–77.
- [5] ASKARIAN S, GHOLAMI M, KHALILITANHA G, et al. The genetic factor contributing to the risk of cleft lip-cleft palate and their clinical utility[J]. *Oral Maxillofac Surg*, 2023, 27(2):177–186.
- [6] BULLER M, JODEH D, QAMAR F, et al. Cleft Palate Fistula: A Review[J]. *Eplasty*, 2023, 23:e7.
- [7] HOFMAN L, VAN DONGEN J A, VAN REES R C M, et al. Speech correcting surgery after primary palatoplasty: a systematic literature review and meta-analysis[J]. *Clin Oral Investig*, 2023, 28(1):58.
- [8] KUMAR B, SINGH P, RANJAN A, et al. Congenital cardiac anomalies in non-syndromic cleft lip and cleft palate patients: A systematic review and meta-analysis[J]. *Congenit Anom (Kyoto)*, 2024, 64(3):143–154.
- [9] PARHAM M J, SIMPSON A E, MORENO T A, et al. Updates in Cleft Care[J]. *Semin Plast Surg*, 2023, 37(4):240–252.
- [10] SRIVASTAV S, TEWARI N, ANTONARAKIS G S, et al. Evidence Mapping and Quality Analysis of Systematic Reviews on Various Aspects Related to Cleft Lip and Palate[J]. *J Clin Med*, 2023, 12(18):6002.
- [11] STANTON E, KONDRA K, BRAHME I, et al. Tympanostomy Tubes: Are They Necessary? A Systematic Review on Implementation in Cleft Care[J]. *Cleft Palate Craniofac J*, 2023, 60(4):430–445.
- [12] APPLEBAUM S A, ARONSON S, TERMANINI K M, et al. Evidence-Based Practices in Cleft Palate Surgery[J]. *Plast Reconstr Surg*, 2024, 153(2):448e–461e.
- [13] CELIE K B, WLODARCZYK J, NAIDU P, et al. Sagittal Growth Restriction of the Midface Following Isolated Cleft Lip Repair: A systematic Review and Meta-Analysis[J]. *Cleft Palate Craniofac J*, 2024, 61(1):20–32.
- [14] KU Y C, AL-MALAK M, MULVIHILL L, et al. Tissue adjuvants in primary cleft palate reconstruction: A systematic review[J]. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 2023, 86:300–314.
- [15] Parameter for evaluation and treatment of patients with cleft lip/palate or other craniofacial differences[J]. *Cleft palate Craniofac J*, 2018, 55(1):137–156.