

## ¿Qué papel hay que asignar a las mallas biológicas?

Bustos Jiménez, M.; García Ruiz, S.; Tamayo López, MJ.; Martín Cartes, JA.; Docobo Durántez, F.; Padillo Ruiz, FJ.

*Unidad de Pared Abdominal Avanzada y Cirugía Mayor Ambulatoria. Unidad de Gestión Clínica de Cirugía General y del Aparato Digestivo.. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.*

Las hernias de pared abdominal suponen un importante problema de salud, con una prevalencia estimada de entre el 3 y el 5% de la población general<sup>1-4</sup>. Se calcula que entre el 75 y el 80% de estos pacientes van a consultar con su cirujano para demandar intervención quirúrgica, lo que puede suponer en torno a 250 reparaciones herniarias anuales por cada 100.000 habitantes<sup>5</sup>.

Una patología de tal magnitud y que, además, tiene muy distintos grados de severidad, es foco de atención para el cirujano general, que busca una renovación constante de la técnica ofrecida a sus pacientes. Son innegables los avances que ha aportado la cirugía laparoscópica a la reparación herniaria y es igualmente importante el continuo desarrollo que ofrece el mercado en cuanto a biomateriales protésicos para la hernioplastia sin tensión. El último impulso que ha captado nuestra atención es la aparición de las prótesis de origen biológico, que surgen para tratar de solucionar las carencias de las mallas sintéticas ofreciendo una mejor integración con el tejido nativo del paciente.

Si nos centramos en los cuatro tipos de mallas más testados en el mercado actual (Permacol<sup>®</sup>, Surgisis<sup>®</sup>, Collamend<sup>®</sup> y Alloderm<sup>®</sup>) podemos observar que desde su aparición han sido testadas en situaciones muy heterogéneas, desde eventraciones complejas con infección activa hasta hernioplastias inguinales electivas en pacientes previamente sanos<sup>6-9</sup>. En líneas generales, la mayoría de estos estudios son series de casos con seguimiento a corto plazo y que muestran buenos resultados con un bajo nivel de evidencia, pero hemos encontrado muy pocos estudios randomizados y controlados que nos permitan alcanzar recomendaciones científicas de evidencia.

El uso de estos nuevos biomateriales en reparaciones herniarias electivas sencillas, como la hernioplastia inguinal, ha sido uno de las pocas técnicas que sí se ha comparado con las mallas sintéticas usadas habitualmente<sup>8, 10</sup>. Los resultados muestran una disminución significativa del dolor postoperatorio

y un aumento del confort del paciente al emplear Surgisis<sup>®</sup> frente a polipropileno estándar. Sin embargo, esta disminución tiene una relevancia clínica moderada, ya que el rango de dolor postoperatorio con el uso de mallas sintéticas es muy bajo y la recuperación es muy precoz, independientemente del tipo de malla.

Estos estudios no realizan un análisis asociado de los costes por el empleo de mallas biológicas, cuyo precio puede alcanzar hasta 15 veces el de las mallas sintéticas. ¿Justifica esta ligera mejoría su uso en casos no complicados teniendo en cuenta el coste económico?

La situación cambia cuando valoramos los resultados al aplicar los nuevos biomateriales en lechos infectados. Aunque no encontramos estudios comparativos, sí existen publicadas series amplias con un seguimiento a medio plazo razonable y que muestran resultados esperanzadores<sup>11-13</sup>. El rechazo crónico de malla sintética es uno de los principales problemas cuando se realiza hernioplastia sobre lecho infectado, pero las mallas biológicas han demostrado mejor tolerancia a la infección, mayor integración con el tejido nativo y una tasa de recidiva inferior al 4%.<sup>11-13</sup>

Si bien tienen buena tolerancia a la infección, al tratarse de prótesis laminares, la aparición de seroma postquirúrgico ha sido una de las principales desventajas. Para tratar de solucionar este problema, han aparecido en el mercado prótesis fenestradas como Collamend<sup>®</sup>, con mejores resultados que las no fenestradas, pero de las que aún hay una escasa experiencia.<sup>11, 14</sup>

La tasa de recidiva en terrenos infectados ha sido más elevada para el caso de Alloderm<sup>®</sup><sup>11, 14, 15</sup>. Esta malla derivada de colágeno acelular humano había sido diseñada inicialmente en el campo de la Cirugía Plástica, como tejido de reconstrucción cutánea. Aunque ha demostrado tolerancia a la infección y resultados domésticos favorables, su fuerza tensil es inferior a la que pueden ofrecer Surgisis<sup>®</sup> o Permacol<sup>®</sup>, por lo que probablemente su uso quede relegado para reconstrucciones cutáneas en lugar de reparaciones herniarias, especialmente en eventraciones severas que precisen sustitución de la pared abdominal,



Figura 1.— Implante de Surgisis® tras eventración compleja

no demostrando ventaja su uso frente a otras mallas sintéticas reabsorbibles<sup>14</sup>.

Las indicaciones para hernioplastia laparoscópica son independientes del tipo de malla, ya que las mallas biológicas también se han empleado en endocirugía ofreciendo la ventaja de que todas ellas se pueden dejar en contacto con cavidad abdominal. Los resultados de los estudios preliminares, que de nuevo tienen la limitación del bajo nivel de evidencia científica, muestran que la tasa de recidiva es inferior a las mallas sintéticas cuando la eventoplastia se realiza por laparoscopia, ya sea en tejidos infectados o indemnes<sup>16, 17</sup>.

Con respecto al uso de las mallas biológicas en localizaciones menos frecuentes, como hernias parostomales o hiatales, se han presentado en el mercado mallas biológicas preformadas para facilitar su aplicación. En las hernias hiatales, las mallas biológicas han mostrado mejor integración y más calidad de la fibrosis que las mallas sintéticas, precisando estudios a largo plazo<sup>6, 18</sup>. En las hernias parostomales, esta diferencia es menor, ya que cuando la hernia se produce lateral a la vaina de los rectos, la malla biológica tiene una tasa de incidencia similar a las sintéticas<sup>19</sup>. De nuevo, los resultados estadísticamente significativos tienen una relevancia clínica moderada, ya que la ligera mejoría de los resultados probablemente no justifica el elevado coste económico de estas prótesis. Se podría considerar que los beneficios superan a los costes en situaciones de hernia parostomal más complejas, como pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, si bien los estudios publicados son escasos y los resultados, aunque positivos, deben interpretarse con cautela<sup>20</sup>.

También se han presentado mallas biológicas preformadas para localización perineal, como Pelvicof. Los resultados para cierre de heridas perineales tras amputación abdominoperineal o en cirugía uroginecológica son aún escasos, pero sí se han observado un aumento de la recidiva del prolapso rectal tras rectosacropexia con malla biológica frente a malla sintética macroporosa, si bien la tolerancia de la malla ha sido buena y no se han registrado otras complicaciones<sup>21</sup>.



Figura 2.— Implante de Permacol® tras gran eventración en paciente

El último sistema en aparecer en el mercado ha sido Stratice®, de colágeno dérmico porcino cruzado y que supone una nueva herramienta al comportarse como una matriz de tejido donde asentará tejido nativo del paciente. Los resultados iniciales demuestran menor fuerza tensil que las prótesis de colágeno dérmico porcino no cruzado (Permacol®, Collamend®), aunque dejan menor cantidad de cuerpo extraño<sup>22</sup>. Los resultados son aún prematuros y la prótesis deberá ser comparada con las ya existentes en el mercado.

Podemos concluir que no hay estudios con alto nivel de evidencia que nos permitan determinar en qué situaciones está claramente indicado el uso de mallas biológicas, especialmente si tenemos en cuenta que los costes son elevados y los resultados en las reparaciones herniarias habituales son similares a los ya existentes. Creemos que pueden aportar grandes avances en situaciones complejas donde hasta ahora existía un vacío terapéutico, como los casos de grandes eventraciones o terrenos infectados, donde sí han supuesto una clara mejora al disminuir la tasa de reinfección y aumentar la tolerancia al tejido.

En cuanto a las localizaciones menos frecuentes, parece que las mallas biológicas van a tener buena indicación en hernias hiatales, ya que los resultados publicados hasta la fecha son comparativamente mejores a los de mallas sintéticas. Sin embargo, no se ha observado una diferencia tan obvia en las hernias parostomales y en la reparación de suelo pélvico, donde las altas tasas de recidiva señalan la necesidad de una mejora técnica y la realización de estudios comparativos que determinen si realmente existe esta diferencia.

Las principales ventajas de las mallas biológicas son su versatilidad de uso, pudiéndose aplicar en prácticamente cualquier situación, si bien su elevado coste económico va a limitar irremediablemente su uso. Actualmente consideramos que las mallas biológicas no presentan contraindicaciones claras, dada la ausencia de complicaciones mayores y su buena adaptación en general. Creemos que están especialmente recomendadas en casos complejos, recurrentes o ante infecciones severas, donde han demostrado una mejoría con respecto a las

biológicas, pero serán necesarios estudios randomizados comparativos y estudios de coste-utilidad que nos permitan sentar el verdadero papel de las mallas biológicas en la reparación herniaria.

## Bibliografía

- Rutkow I M. Epidemiologic, economic, and sociologic aspects for hernia surgery in the United States. *Surg Clin North Am* 1998; 78: 941-51
- Abramson JH, Gofin J, Hopp C, Makler A, Epstein LM. The epidemiology of inguinal hernia. A survey in western Jerusalem. *J Epidemiol Common Health* 1978; 32(1): 59-67
- Rutkow IM. Demographic and socioeconomic aspects of hernia repair in the United States in 2003. *Surg Clin North Am*. 2003 Oct;83(5):1045-51, v-vi.
- Aragón Caro JM. Importancia de la hernia en nuestra especialidad. Datos demográficos. In: Carbonell Tatay F ed. *Hernia inguino-crural*. Ethicon 2001, Madrid. ISBN: 84-607-1850-6
- Memoria 2009. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.
- Oelschläger BK, Pellegrini CA, Hunter J, Soper N, Brunt M, Sheppard B, Jobe B, Polissar N, Mitsumori L, Nelson J, Swanstrom L. Biologic prosthesis reduces recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: a multicenter, prospective, randomized trial. *Ann Surg*. 2006 Oct;244(4):481-90.
- Liyanaage SH, Purohit GS, Frye JN, Giordano P. Anterior abdominal wall reconstruction with a Permacol implant. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2006;59(5):553-5.
- Ansaloni L, Catena F, Coccolini F, Gazzotti F, D'Alessandro L, Pinna AD. Inguinal hernia repair with porcine small intestine submucosa: 3-year follow-up results of a randomized controlled trial of Lichtenstein's repair with polypropylene mesh versus Surgisis Inguinal Hernia Matrix. *Am J Surg*. 2009 Sep;198(3):303-12.
- Gaertner WB, Bonsack ME, Delaney JP. Experimental evaluation of four biologic prostheses for ventral hernia repair. *J Gastrointest Surg*. 2007 Oct;11(10):1275-85.
- Puccio F, Solazzo M, Marciano P. Comparison of three different mesh materials in tension-free inguinal hernia repair: prolene versus Vypro versus surgisis. *Int Surg*. 2005 Jul-Aug;90(3 Suppl):S21-3.
- Hiles M, Record Ritchie RD, Altizer AM. Are biologic grafts effective for hernia repair?: a systematic review of the literature. *Surg Innov*. 2009 Mar;16(1):26-37.
- Franklin ME Jr, Treviño JM, Portillo G, Vela I, Glass JL, González JJ. The use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic material for laparoscopic hernia repair in infected and potentially contaminated fields: long-term follow-up. *Surg Endosc*. 2008 Sep;22(9):1941-6.
- Franklin ME Jr, Gonzalez JJ Jr, Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004 Aug;8(3):186-9.
- Schuster R, Singh J, Safadi BY, Wren SM. The use of acellular dermal matrix for contaminated abdominal wall defects: wound status predicts success. *Am J Surg*. 2006 Nov;192(5):594-7.
- Candage R, Jones K, Luchette FA, Sinacore JM, Vandevender D, Reed RL 2nd. Use of human acellular dermal matrix for hernia repair: friend or foe? *Surgery*. 2008 Oct;144(4):703-9; discussion 709-11
- Cobb GA, Shaffer J. Cross-linked acellular porcine dermal collagen implant in laparoscopic ventral hernia repair: case-controlled study of operative variables and early complications. *Int Surg*. 2005 Jul-Aug;90(3 Suppl):S24-9.
- Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg*. 2005 Jun;140(6):549-60; discussion 560-2.
- Antoniou SA, Pointner R, Grandrath FA. Hiatal hernia repair with the use of biologic meshes: a literature review. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2011 Feb;21(1):1-9.
- Smart NJ, Velineni R, Khan D, Daniels IR. Parastomal hernia repair outcomes in relation to stoma site with diisocyanate cross-linked acellular porcine dermal collagen mesh. *Hernia*. 2011 Jan 30.
- Taner T, Cima RR, Larson DW, Dozois EJ, Pemberton JH, Wolff BG. The use of human acellular dermal matrix for parastomal hernia repair in patients with inflammatory bowel disease: a novel technique to repair fascial defects. *Dis Colon Rectum*. 2009 Feb;52(2):349-54.
- Enríquez-Navascués JM, Elósegui JL, Apeztegui FJ, Placer C, Borda N, Irazusta M, Múgica JA, Murgoitio J. Recto (colpo, perineo) sacropexia ventral en el tratamiento del prolapso rectal y rectogenital. *Cir Esp*. 2009; 86(05):283-9
- Mulier KE, Nguyen AH, Delaney JP, Marquez S. Comparison of Permacol™ and Strattice™ for the repair of abdominal wall defects. *Hernia*. 2011 Jan 15.