

Actualización: cinco años después del número de pared, ¿qué ha cambiado?

Uso actual de las prótesis biológicas

Current use of biological prostheses

M. Bustos-Jiménez, J.A. Martín-Cartes. M.J. Tamayo-López

Unidad de Gestión Clínica de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

RESUMEN

Las mallas biológicas representaron una gran avance en el mundo de las prótesis de pared abdominal. Después de una década usándola en diversos campos quirúrgicos, se ha precisado más su uso. Estamos viviendo una selección más correcta del uso de este tipo de mallas. En el siguiente artículo analizamos las posibles indicaciones actuales y según nuestra experiencia.

Palabras clave: malla, biológica, prótesis, hernia, pared abdominal, cirugía.

ABSTRACT

The biological meshes represented a great advance in the world of abdominal wall prostheses. After a decade using it in various surgical fields, its use has been more precise. We are living a more correct selection of the use of this type of meshes. In the following article we analyze the possible current indications and according to our experience.

Keywords: mesh, biologic, prosthesis, hernia abdominal wall, surgery.

INTRODUCCIÓN

Las hernias de pared abdominal suponen un importante problema de salud, con una prevalencia estimada de entre el 3% y el 55% de la población general.

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 10.000 habitantes.

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.

La prótesis ideal considerando cuáles serían las características de una prótesis ideal para la reparación de la hernia incisional contaminada, pensamos que tal material no debería incitar una respuesta inflamatoria o reacción de cuerpo extraño. En forma similar, no debería promover la formación de seromas, adherencias, obstrucciones intestinales o erosión de la prótesis hacia una víscera adyacente. Por último y más clínicamente aparente en nuestros días, querríamos que este material protésico no se contrajera con el tiempo y por ello no diera lugar a lo que en términos del léxico clínico de la hernia se conoce como "meshodinia" por tracción.

Desafortunadamente, esta prótesis sintética ideal aún no está disponible. En forma sorprendente, todavía en el año 2009, nuestro arsenal de material sintético para la reparación de la hernia incisional

XREF

CITA ESTE TRABAJO

Bustos Jiménez M, Martín Cartes JA, Tamayo López MJ. Uso actual de prótesis biológicas. Cir Andal. 2018;29(2):86-90

estaba limitado a materiales que tienen más de cincuenta años de historia, por ejemplo el nylon (1994), dacron (1956), polietileno (1958), etileno (1958), con la más reciente adición a dicho arsenal que es el PTFE en 1970.

Los "nuevos" materiales sintéticos que surgieron después de 1990 son mayormente una combinación de materiales que previenen la adherencia del intestino en un periodo corto de tiempo previo a la peritonización. Es por la necesidad de contar con una prótesis óptima para reconstrucción que se han creado los biomateriales.

Las razones para su uso en las hernias son evitar la infección aguda y/o crónica y la formación de tejido denso fibroso con un material que finalmente será integrado o biodegradado.

MALLAS BIOLÓGICAS

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 biológicas más testados en el mercado mundial actual (Permacol®, Surgisis®, Collamend® y Alloderm®) 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.

En líneas generales, la mayoría de los estudios son series de casos con seguimiento a no muy largo plazo y muestran resultados dispares, con bajo nivel de evidencia, encontrando pocos estudios randomizados y controlados.

No hemos conseguido localizar ningún estudio randomizado con cifras elevadas de casos y con un seguimiento a largo plazo; tan sólo un artículo en el que se exponen las líneas maestras de un estudio multicéntrico de este tipo que se está realizando en la actualidad, cuyo primer caso entró en el registro en mayo de 2012.

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. Los resultados muestran una disminución significativa del dolor postoperatorio y un aumento del confort del paciente al emplear una malla biológica 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 treinta 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. 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%.

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®, con mejores resultados que las no fenestradas, pero de las que aún hay una escasa experiencia. 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 eventroplastia se realiza por laparoscopia, ya sea en tejidos infectados o indemnes.

La tasa de recidiva en terrenos infectados ha sido más elevada para el caso de Alloderm®. 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® o Permacol®, por lo que probablemente su uso quede relegado para reconstrucciones cutáneas en lugar de reparaciones herniarias, especialmente en eventraciones severas que precisan sustitución de la pared abdominal, no demostrando ventaja su uso frente a otras mallas sintéticas reabsorbibles.

Con respecto al uso de las mallas biológicas en localizaciones menos frecuentes, como hernias paraestomales 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, de todos modos, son precisos estudios a largo plazo. En las hernias paraestomales, 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. 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 hernias paraestomales más complejas, como pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal; si bien los estudios publicados son escasos y los resultados, aunque positivos, deben interpretarse con cautela.

También se han presentado mallas biológicas preformadas de dermis porcina para localización perineal, como Pelvicol®. 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.

El último sistema en aparecer en el mercado ha sido Strattice®, 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. Los resultados son aún prematuros y la prótesis deberá ser comparada con las ya existentes en el mercado.

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 paraestomales 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.

Principios para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal con gran infección

Primero debe instituirse el principio de control de daños. El control de la sepsis sistémica y de la celulitis de la pared abdominal necesita ser enfatizado al igual que el control de la fístula para alejar la contaminación de la herida, para cuidar la misma y la fascia. Considerar la colocación de apósitos secos o húmedos hasta que la herida esté limpia y después considerar un sistema de vacío para promover la granulación. Sólo entonces se debe considerar el uso de materiales biológicos para la pared abdominal con contaminación significativa. Uno de los puntos clave de aprendizaje en cirugía de las últimas décadas fue reconocer que las grandes heridas requieren un correcto estado anabólico del paciente. Hay que recordar que es siempre preferible la alimentación enteral sobre la parenteral. Esto es un principio que ha sido generalmente desdeñado en el tratamiento de pacientes con grandes hernias incisionales o defectos de la pared.

Cierre del abdomen abierto

El cierre de la pared abdominal en pacientes de alto riesgo con infecciones activas, resecciones intestinales, fístulas enterocutáneas, edema de asas o heridas abiertas, supone un desafío para el cirujano.

En las eventraciones planeadas el borde de la fascia se «abandona» sin cerrar, y las vísceras están únicamente cubiertas con la piel (original o injertada). Este tipo de procedimientos, suelen estar precedidos de un traumatismo, peritonitis, pancreatitis, emergencias vasculares abdominales o tras síndrome compartimental intraabdominal.

El cierre electivo de este tipo de defectos una vez resuelto el cuadro agudo, puede realizarse utilizando técnicas como reconstrucciones con prótesis, separación de componentes y mediante el uso de colgajos. El material protésico ideal para la reconstrucción de la pared abdominal es aquel que resista la infección tras el implante y consiga una integración completa en los tejidos del huésped, adquiriendo idénticas propiedades mecánicas y biológicas, experimente una rápida revascularización e infiltración celular, evite la formación de seromas y mantenga su fuerza y superficie original durante la remodelación para evitar la formación de tumoraciones, fracaso o general tensión. Proporcionan además una buena y rápida restauración funcional de la pared abdominal. Este «material ideal» aún no ha sido descubierto, sin embargo, algunas bioprótesis están más próximas a este concepto que las mallas tradicionales.

Las bioprótesis están elaboradas con colágenos desnaturalizados y acelulares, procedentes de animales (xenoinjertos) o de bancos de

tejidos humanos (aloinjertos). La misión de estos biomateriales es conseguir, además de la reparación, la regeneración del tejido. De tal manera que, una vez implantados, estimulen elementos de la matriz extracelular del receptor, favorezcan la angiogénesis e incluso impliquen a los factores de crecimiento en la creación de un nuevo tejido, en el caso particular que nos ocupa, una neopared abdominal.

Se comportan como prótesis de tipo laminar. Las prótesis laminares tienen una integración tisular deficitaria desde un punto de vista celular, y se han obtenido bajas resistencias tensiométricas.

Sin embargo, en cuanto a la interfaz peritoneal, se consigue un buen comportamiento, y la mesotelización así como la formación de neoperitoneo son rápida y morfológicamente correctas.

Ventajas y desventajas de las mallas biológicas frente a otras mallas sintéticas

Entre las ventajas hemos de considerar que provocan un mayor proceso regenerativo que formación de cicatriz en el lugar de la reparación. Una vez remodelada con tejido autólogo, teóricamente no se da reacción a cuerpo extraño, con la consecuente reducción del riesgo de infección crónica y de erosión de la piel o las vísceras.

Frecuencia notablemente menor de aparición de adherencias a vísceras, lo que permite su colocación directamente sobre el intestino. La exposición de la malla puede ser manejada con curas locales de la herida, sin requerir su retirada y, por lo general, sin aparición de hernias, debilidad o tumoración.

En 2015, Jasper J. *et al.*¹ realizaron un metaanálisis en que revisaron 32 estudios publicados entre enero de 1990 y junio de 2015 sobre la reparación de hernias contaminadas con un número de al menos 25 pacientes. 15 estudios describieron únicamente la reparación de la hernia con malla biológica, seis con malla sintética no absorbible y once describieron varias técnicas. Las complicaciones del sitio quirúrgico y las tasas de recidiva de la hernia se evaluaron por grado de contaminación y tipo de malla. Este análisis no mostró ningún beneficio de la malla biológica sobre la malla sintética para la reparación de hernias potencialmente contaminadas con tasas de complicaciones del sitio quirúrgico comparables y una tasa de recurrencia de la hernia del 9% para la reparación biológica y el 9% para la reparación sintética. La reparación con malla biológica mostró tasas considerablemente mayores de complicaciones del sitio quirúrgico y una tasa de recurrencia de la hernia del 30%.

Bondre IL *et al.*² en 2016 revisaron una base de datos multicéntrica de todas las reparaciones de hernias ventrales realizadas a partir de 2010 con el fin de apoyar la elección entre sutura, malla sintética o malla biológica en la reparación de la hernia ventral contaminada. De 761 el 38% fue tratado con sutura, el 40% con malla sintética y el 22% con malla biológica. Los resultados fueron a favor de la matriz biológica, relacionándose con una menor infección de la herida quirúrgica, sin embargo, estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

La elección de la malla biológica en la reparación de la hernia ventral es un reto debido a la falta de datos prospectivos. Huntington CR *et al.*³ realizaron un estudio para examinar los resultados de distintas mallas biológicas a largo plazo. Llevaron a cabo un estudio prospectivo de resultados quirúrgicos de reparación de hernia ventral con malla biológica en 223 pacientes: 40 con Alloderm®, 23 con AlloMax®, 70 con FlexHD®, 68 con Strattice® y 22 con Xenmatrix®. La recurrencia varió

significativamente según el tipo de malla: 59% Xenmatrix®, 37,1% FlexHD®, 35% Alloderm®, 34% Allomax® y 14,7% Strattice®. Dentro de todas ellas Xenmatrix® fue la más cara (\$59.000) y Allomax® la menos costosa (\$22.000). Como conclusión se llegó a que Strattice®, una malla dérmica acelular porcina tuvo probabilidades significativamente menores de recurrencia de la hernia en comparación con las demás.

En un estudio de 2017 realizado por Majumder A *et al.*⁴ se revisó retrospectivamente a pacientes sometidos a reparación de hernia ventral abierta en campos contaminados utilizando malla biológica o sintética. Analizaron a 126 pacientes (69 intervenidos con mallas biológicas y 57 con mallas sintéticas). Hubo menos infecciones del sitio quirúrgico, así como otras complicaciones del sitio quirúrgico, con un seguimiento medio de veinte meses. Además, hubo más recurrencias también en el grupo biológico. Llegaron a la conclusión de que la elección de la malla para el sitio quirúrgico sigue siendo discutible, puesto que la malla sintética demostró unos mejores resultados en su estudio, por lo que respaldan la idoneidad de la malla sintética en entornos contaminados además de desafiar la supuesta ventaja de los productos biológicos en las reparaciones de hernias contaminadas.

López-Cano M *et al.*⁵ realizaron una revisión retrospectiva de 62 pacientes tratados de hernia compleja de la pared abdominal en un contexto de campo limpio contaminado o contaminado de (2009 a 2015) con malla sintética no absorbible (48) y malla biológica (14). Las heridas limpias-contaminadas fueron significativamente más frecuentes en el grupo sintético, mientras que las heridas contaminadas, la fístula enterocutánea, la hernia recurrente y la recurrencia fueron significativamente más frecuente en el grupo biológico.

Bustos M *et al.*⁶ realizaron un estudio en el que intervinieron a treinta pacientes con hernias incisionales grandes y complejas de pared abdominal con el objetivo de reducir las recurrencias inaceptablemente altas en la técnica de separación de componentes. Para ello, sometieron a los pacientes a un procedimiento de "sándwich" con una malla de base biológica y una malla de polipropileno ligero agregados a la técnica de separación de componentes tradicional. En un tiempo medio de 30,1 meses, la mayoría de los pacientes tuvieron resultados exitosos. Demostraron así que la reparación de grandes y complejas hernias abdominales mediante la técnica de separación de componentes junto con una malla biológica underlay junto con una malla de polipropileno llevan a una menor ratio de recurrencia comparado con los datos históricos de la técnica tradicional de separación de componentes. Plasmaron una nueva posible indicación de malla biológica.

En julio de 2017 Bittner JG *et al.*⁷ publicaron un artículo sobre el uso de una nueva malla híbrida sintética / biológica llamada Zenapro®. Realizaron un estudio prospectivo colocando dicha malla en posición intraperitoneal o retromuscular / preperitoneal en 63 pacientes. Clasificaron a los pacientes según los grados 1-3 y según herida limpia o limpia-contaminada y los siguieron durante los doce meses siguientes del postoperatorio. La complicación más frecuente fue el seroma (23,7%), pero pocos requirieron intervención: hematoma

(1,7%), dehiscencia de la herida quirúrgica (1,7%) e infección de la herida quirúrgica (3,4%). La tasa de recurrencia fue de 6,8%.

Trippoli S *et al.*⁸ realizaron una revisión en la que recopilaron información sobre once estudios realizados que evaluaron cinco mallas biológicas: Permacol®, Strattice®, Surgisis®, Tutomesh® y Xenmatrix®. Estos estudios mostraron una pobre calidad metodológica y se observó una amplia variabilidad entre los distintos estudios con respecto a la infección de la herida quirúrgica. Permacol® mostró una menor tasa de recurrencia a los doce meses comparada con las demás. Llegaron a la conclusión, después de comparar las distintas mallas que las mallas *cross-linked* tienen una menor tasa de recurrencia que las *non-cross-linked*.

Köckerling *et al.*⁹ por parte del grupo de trabajo de la EHS publican en 2018 una determinación tajante: no se puede recomendar de forma rutinaria el uso de mallas biológicas. Teniendo en cuenta la corriente que genera esta Sociedad (EHS), se puede tomar casi como una guía clínica. Pero hemos de reconocer que desde 1990 se han usado este tipo de mallas, en eventraciones complejas con campos quirúrgico complejos también. Los resultados han sido dispares a lo largo de estos años, pero no hay que olvidar que en muchos casos, han sido buenos. Creo que este estudio se ha basado en las publicaciones que hay actualmente, que no son randomizados, ni presentan el rigor científico suficiente como para hacer esta determinación por parte de dicha sociedad.

Como siempre habrá que hacer estudios aleatorios, prospectivos y randomizados para llegar a conclusiones más fiables. Lo que sí debemos hacer es conocer este tipo de material que nos ofrece la industria para ofrecer a nuestros pacientes la mejor respuesta en cada momento.

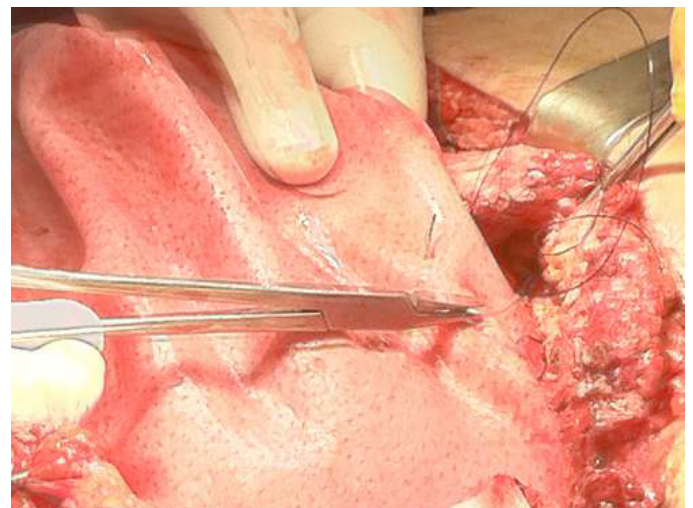


Figura 1
 Malla Permacol.

Tabla 1

Nombre comercial	Compañía	Tipo	Origen	Crosslinkada	Esterilizada	Autorizada CEE
Alloderm	LifeCell	Dermis	Humana	No	No	No
Alomax	CR Bard	Dermis	Humana	No	Sí	No
Collamend	CR Bard	Dermis	Porcina	Sí	Sí	Sí
FlexHD	MTF	Dermis	Humana	No	No	No
Periguard	Synovis	Pericardio	Bovina	Sí	Sí	Sí
Permacol	Covidien	Dermis	Porcina	Sí	Sí	Sí
Strattice	LifeCell	Dermis	Porcina	No	Sí	Sí
Surgimend	TEI	Dermis	Bovina fetal	No	Sí	Sí
Surgisis	Cook	Submucosa intestinal	Porcina	No	Sí	Sí
Tutopatch	Tutogen	Pericardio	Bovina	No	Sí	Sí
Veritas	Synovis	Pericardio	Bovina	No	Sí	Sí
XenMatrix	CR Bard	Dermis	Porcina	No	Sí	Sí
XCM Biologic	Syntex CMF	Dermis	Porcina adulta	No	Sí	Sí

BIBLIOGRAFÍA

- Boermeester MA, Ph D. Systematic review and meta-analysis of the repair of potentially contaminated and contaminated abdominal wall defects. *Am J Surg* [Internet]. 2016; 212(5):982–995.e1.
- Bondre IL, Holihan JL, Askenasy EP, Greenberg JA, Keith JN, Martindale RG, et al. ScienceDirect Suture , synthetic , or biologic in contaminated ventral hernia repair. *J Surg Res* [Internet]. 2016;200(2):488–94.
- Huntington CR, Cox TC, Blair LJ, Schell S, Randolph D, Prasad T, et al. Biologic mesh in ventral hernia repair : Outcomes , recurrence , and charge analysis. *Surgery*. 2016;160(6):1517–27.
- Majumder A, Winder JS, Wen Y, Pauli EM. Comparative analysis of biologic versus synthetic mesh outcomes in contaminated hernia repairs. *Surgery*. 2016; 160(4):828–38.
- López-Cano, Manuel, MD, PhD, Quiles, M. T., PhD., Pereira, José Antonio, M.D., PhD., Armengol-Carrasco, M., & Vía, M. Antonia Arb. (2017). Complex abdominal wall hernia repair in contaminated surgical fields: Factors affecting the choice of prosthesis. *The American Surgeon*, 83(6), 583-590
- Martín Cartes JA, Tamayo-López MJ, Bustos Jiménez M. Clinics in Surgery Components Separation Technique Associated to a “ Sandwich ” Procedure in the Treatment of Large and Complex Incisional Hernias and Abdominal Wall Defects . A. 2017;2:1–6.
- Bittner JG, Kevin I V, Strong AT, Phillips M, Yoo JS, Pauli EM, et al. First human use of hybrid synthetic / biologic mesh in ventral hernia repair: a multicenter trial. *Surg Endosc*. 2018;32(3):1123–30.
- Trippoli S, Caccese E, Tulli G, Ipponi P, Marinai C, Messori A. Biological meshes for abdominal hernia: Lack of evidence-based recommendations for clinical use. *Int J Surg*. 2018
- F. Köckeling, N.N. Alam, S.A. Antoniou, I.R. Daniels, F. Famiglietti, R.H. Fortelny, M.M. Heiss, F. Kallinowski, I. Kyle-Leinhase, F. Mayer, M. Miserez, A. Montgomery, S. Morales-Conde, F Muysoms, S.K. Narang, A. Petter-Puchner, W. Reinpold, H. Scheuerlein, M. Smietanski, B. Stechemesser, C. Strey, G. Woeste, N.J. Smart. What is the evidence for the use og biologic or biosynthetic meses in abdominal Wall reconstruction?. *Hernia* (2018) 22:249-269