

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

# Actualización en clasificaciones de prótesis y biomateriales

*Update on prosthesis and biomaterials classifications*

C. Méndez-García, E. Montes-Posada, C. Medina-Achirica

*Hospital Jerez de la Frontera. AGS Norte de Cádiz. Cádiz.*

### RESUMEN

Las constantes investigaciones en busca de materiales biocompatibles y prótesis mejoradas han permitido llegar a nuestros días con una oferta en el mercado de multitud de mallas de distinta composición, estructura, tamaño, peso y conformación tridimensional que en ocasiones resulta abrumadora.

Es por esto que surge la necesidad de clasificar dichas prótesis en un intento por organizar y clarificar el tipo de malla más adecuada en cada caso de entre todas las disponibles, lo que no es una sencilla tarea, pues es tal la cantidad de mallas que se ofertan que es casi imposible unificar criterios para su categorización y son muchos los autores que en los últimos años han emitido sus propuestas de clasificación.

**Palabras clave:** prótesis, clasificación, peso molecular, tamaño del poro.

### ABSTRACT

Continuous studies in search of new materials and improved prosthesis have led us till nowadays with a wide variety of meshes in the market with different composition, structure, size and tridimensional configuration. Therefore, is necessary to classify all these meshes trying to clarify which kind of mesh is the best option; that is really complicated because of the lots of different meshes and the difficulty of join rules and guidelines. There are several authors who have proposed their own classifications in the last years.

**Keywords:** prosthesis, classification, mesh weight, pore size.

### ESCENARIO ACTUAL

La ingente cantidad de prótesis disponibles de las distintas casa comerciales y para diferentes usos, hace que resulte extremadamente difícil conocer las características de todas ellas y tener un criterio propio a la hora de seleccionar la más adecuada.

A grandes rasgos, habría que diferenciar prótesis sintéticas de biológicas, absorbibles de no absorbibles, las prótesis compuestas, y aquellas que tienen características especiales, en función de su

#### CITA ESTE TRABAJO

Méndez García C, Montes Posada E, Medina Achirica C. Actualización en clasificaciones de prótesis y biomateriales. Cir Andal. 2018;29(2):80-83

XREF

composición, etc.; amén de distinguir entre prótesis laminares, reticulares, con film, tridimensionales, micro o macroporosas, etc. en función de su estructura.

He aquí un recorrido por las distintas clasificaciones más utilizadas por la comunidad científica.

## CLASIFICACIONES DE PRÓTESIS

Una de las primeras clasificaciones es la propuesta por Amid<sup>1</sup> en 1997, que establece cuatro grupos de prótesis sintéticas atendiendo al diámetro de los poros, pero en la actualidad ha quedado algo obsoleta (Tabla 1).

Tabla 1. Tipos de prótesis según clasificación de Amid (1997).		
TIPOS	DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS MATERIALES
<b>Tipo I</b>	Prótesis macroporosa (Poro >75 µ)	Polipropileno monofilamento
<b>Tipo II</b>	Prótesis microporosa (Poro 75-10 µ) al menos en 1 de las 3 dimensiones	e-PTFE
<b>Tipo III</b>	Prótesis Mixtas, macroporosa multifilamento o microporosa	PPL monofilamento/Poliéster /e-PTFE perforado
<b>Tipo IV</b>	Prótesis microporosa (Poro <10 µ)	Silicona

Bellón en 2005 elabora otra clasificación de los biomateriales protésicos<sup>2</sup>, señalando como criterio diferenciador el comportamiento de dichas prótesis en las interfases tisulares. Esta clasificación establece tres categorías (Tabla 2):

Prótesis reticulares, útiles para su colocación en una interfaz tejido-tejido.

Prótesis laminares, óptimas para su colocación en contacto directo con el peritoneo visceral.

Prótesis compuestas, diseñadas para ser ubicadas en una interfaz de tejido y a su vez en una interfaz de peritoneo visceral.

Tabla 2. Clasificación de Bellón (2005).		
TIPOS	ABSORCIÓN	BIOMATERIAL
<b>Reticulares</b>	No absorbible	PPL, Poliéster
	Parcialmente absorbible	PPL/Poliglactina 910 PPL/Poliglecaprona
	Absorbible	Poliglactina 910, Ác. Poliláctico
<b>Laminares</b>	No absorbible	PTFE-e, silicona, poliuretano
	Absorbible	Submucosa intestinal porcina
<b>Compuestas</b>	No absorbible	PPL/PTFE, PPL/Poliuretano
	Absorbible	PPL con Polietilenglicol, Ác. Poliláctico, Polidioxanona, o Celulosa

A esta clasificación se añadió con posterioridad una cuarta categoría para las prótesis biológicas o bioprótesis, tal y como aparece en la Guía Clínica de Cirugía de la pared abdominal de la Asociación Española de Cirujanos, publicada en 2013<sup>3</sup> y que completó a continuación en su artículo de 2014<sup>4</sup>.

Hace décadas que empezó a cobrar importancia el concepto de densidad o peso molecular, es decir, la cantidad de biomaterial utilizado en cada prótesis, dado que esto influye sensiblemente en la integración de la malla y, sobre todo, en la reacción a cuerpo extraño que se pueda derivar en el tejido receptor, la cual se considera responsable directa de las complicaciones como el dolor o las parestesias postoperatorias<sup>5</sup>.

En este sentido, y aunque también hay opiniones diversas sobre el intervalo correspondiente a cada categoría, podemos decir que en función de su densidad, las prótesis se clasifican en<sup>6</sup>:

- Ultra light weight <35 g/m<sup>2</sup>
- Light weight ≥35 <50 g/m<sup>2</sup>
- Standard weight ≥50 <80 g/m<sup>2</sup>
- Heavy weight ≥80 g/m<sup>2</sup>

Aún así, hay prótesis con un diseño de poro pequeño, pero con una estructura espacial y un anudado o entrecruzamiento simple y, a su vez, un filamento muy fino, que son incluidas en las clasificaciones como de baja densidad por tener en su conjunto un peso en g/m<sup>2</sup> bajo. Mientras que hay escuelas que consideran que el tamaño del poro protésico es el principal parámetro para considerar una prótesis como de alta o de baja densidad. De esta manera, las prótesis de alta densidad tendrían un diseño con poro pequeño, mientras que las de baja densidad tendrían un poro amplio<sup>4</sup>.

Sin embargo, el peso molecular depende sobremanera de la densidad del polímero elegido, por ejemplo el PVDF tiene una densidad específica de 1,77 g/cm<sup>3</sup>, considerablemente superior que el poliéster (1,38 g/cm<sup>3</sup>) o el polipropileno (0,91 g/cm<sup>3</sup>) por lo tanto, el peso de las mallas puede variar considerablemente a pesar de que tengan una estructura 3D y una porosidad similar<sup>7</sup>.

En base a esto hay autores que insisten, como es el caso de Coda<sup>8</sup>, en que el comportamiento tisular de la prótesis depende principalmente del tipo de biomaterial de que se compone, más que del tamaño del poro o de su peso molecular, y en base a eso establece su propia clasificación, publicada en Hernia en 2012.

1. **Simple:** elaborada a partir de un solo material con la misma textura por ambas caras, mono o multifilamento, con o sin fármacos incorporados. Ejemplos: PP, PET, PTFE, PGA, PU, etc.
2. **Composite:** compuesta por dos capas diferentes, la primera de algunos de los materiales simples del grupo 1 y la segunda capa que puede variar entre un biomaterial absorbible o no absorbible.
3. **Combinada:** dos materiales distintos entrelazados.
  - Dos materiales no absorbibles:

- Filamento revestido. Ej: PP+ Titanium.

- Dos filamentos entretreídos. Ej: PP+PVDF.

- Uno absorbible y otro no. Ej: PP+PLA, PP+PGCA, PP+PG910.

4. **Biológica:** en este último epígrafe tiene cabida los 166 tipos de mallas biológicas que se conocían hasta el momento, sin distinción alguna entre ellas.

Sin embargo, hay otros que consideran que la porosidad o la configuración tridimensional, que influyen sobremanera en la integración protésica, por ello, también en 2012, y atendiendo a todas estas variables mencionadas, Klinge<sup>9</sup> elabora otra subdivisión de las mallas existentes (Tabla 3).

Bellón, por su parte, retoma en 2014 su propuesta de clasificación y desarrolla todos estos conceptos (densidad, poro, biomaterial, integración tisular, etc.) correlacionando por un lado la estructura de la prótesis, y por otro, la ubicación del material en el tejido receptor (Tablas 4 y 5).

Atendiendo a estos parámetros, clasifica las prótesis en dos grandes grupos<sup>4</sup>:

- **Poliméricas o sintéticas**, a su vez subdivididas en reticulares, laminares y compuestas.
- **Biológicas o naturales**, denominadas "bioprótesis".

Tabla 3. Clasificación de Klinge.			
CLASE	DENOMINACIÓN	SUBTIPO	CARACTERÍSTICAS
I	Macroporosa	Ia	Monofilamento
		Ib	Multifilamento
		Ic	Mixta o polimérica
II	Microporosa	IIa	Monofilamento
		IIb	Multifilamento
		IIc	Mixta o Polimérica
III	Características Especiales		Diseño del poro, barrera antiadherente...
IV	Mallas con film		
V	Mallas 3D		
VI	Biológicas	VIa	No Cross-linked
		VIb	Cross-linked
		VIc	Características especiales

No obstante, la reciente guía internacional para el manejo de la hernia inguinal de enero de 2018, entre sus múltiples ítems y recomendaciones, establece la influencia de todos los aspectos comentados (peso, poro, materiales, conformación 3D, etc.) en la integración de la malla, su funcionalidad, la retracción posterior y las complicaciones postoperatorias, sin destacar ninguno de esos parámetros como el principal y destaca la necesidad imperiosa por parte del profesional de mantenerse actualizado<sup>7</sup>.

Tabla 4. Clasificación de Bellón ampliada (2014).

Tabla 4. Clasificación de Bellón ampliada (2014).			
<b>Poliméricas o sintéticas</b>	Reticulares	No absorbibles	PPL (alta o baja densidad), poliéster, PTFE, PVDF, PPL + titanio
		Parcialmente absorbibles	PPL/poliglactina 910, PPL/poliglicaprona
		Absorbibles	Poliláctico, poliglactina 910 Poli-4-hidroxi-butilato (P4HB) Poliglicólico-poliláctico (TMC)
	Laminares	No absorbibles	(PTFEe), silicona, poliuretano
		Absorbibles	Poliglicólico/trimetilcarbonato
	Compuestas	No absorbibles	PPL/PTFEe, PPL/poliuretano
Parcialmente absorbibles		Poliéster/polietilenglicol, PPL/polietilenglicol, PPL/ácido hialurónico, PPL/polidioxanona/celulosa, PPL/poliglicaprona	
<b>Biológicas o naturales</b>	Sin enlaces covalentes	Dermis porcina	
		Pericardio bovino	
		Submucosa intestinal porcina	
		Dermis humana	
	Con enlaces covalentes	Dermis porcina	

Tabla 5. Clasificación según el comportamiento tisular.

Integración de las prótesis a nivel del tejido receptor y formación del neoperitoneo		
	Resistencia biomecánica	Neoperitoneo
Reticulares	+++++	+
Laminares (poliméricas o biológicas)	++	+++++
Prótesis compuestas	+++++	+++++

## CONCLUSIONES

A modo de conclusión, la amplísima gama de prótesis y biomateriales de que disponemos en la actualidad y que permanece en constante desarrollo, obliga al cirujano a conocer las características que comportan cada una de ellas para tener el criterio suficiente a la hora de elegir cuál utilizar.

En los últimos cinco años no hemos asistido a nuevas clasificaciones que hayan modificado la forma de entender la variedad de mallas con que contamos, únicamente se van añadiendo matices a los conceptos ya establecidos, quedando patente que ni el peso molecular, ni el biomaterial elegido, ni el tamaño del poro en sí mismos, son suficientes para encuadrar una prótesis dentro de una categoría u otra y que muchas de ellas no son excluyentes.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Amid PK. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia*. 1997;1:15-21.
2. Bellón JM. Proposal for a new classification of prostheses used in the repair of abdominal wall hernial defects. *Cir Esp*. 2005;78(3):148-151.
3. Bellón JM. Clasificación de los materiales protésicos. *Guías Clínicas AEC. Cirugía de la pared abdominal 2ª Ed*. 2013. Capítulo 7. 97-106.
4. Bellón JM. Revisión de una clasificación de materiales protésicos destinados a la reparación herniaria: correlación entre estructura y comportamiento en los tejidos receptores. *Rev Hispanoam Hernia*. 2014;2(2):49-57.
5. Klosterhalfen B, Junge K, Klinge U. The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair. *Expert Rev MedDevices*. 2005;2:103-117.
6. Earle DB, Mark LA. Prosthetic material in inguinal hernia repair: How do I choose. *Surg Clin North Am*. 2008;88:179-201.
7. The Hernia Surgery Group. International guidelines for groin hernia management. *Hernia*. 2018. [DOI: 10.1007/s10029-017-1668-x].
8. Coda A, Lamberti R, Martorana S. Classification of prosthetics used in hernia repair based on weight and biomaterial. *Hernia*. 2016;16(1):9-20.
9. Klinge U, Klosterhalfen B. Modified classification of surgical meshes for hernia repair based on the analyses of 1,000 explanted meshes. *Hernia*. 2012;16:251-258.