

## II. TIPOS DE BIOMATERIALES. CLASIFICACIONES ACTUALES

### Tipos de prótesis actuales

Camacho Ramírez, A.; Díaz Godoy, A.; Martínez Vieira, A.; Calvo Durán, A.; de la Vega Olías, C.; Balbuena García, M.; Nabjeb Alassad, A.; Vega Ruiz, V.

*UCG Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Puerto Real, Cádiz*

#### Introducción

La continua investigación sobre los biomateriales ha permitido una mejor comprensión sobre los mecanismos biológicos, comportamiento e interacción de los mismos con los tejidos. Hasta nuestros días, el desarrollo de campos como la estructura de los materiales, los procesos de cicatrización, la respuesta tisular y la integración de la malla en el tejido, han permitido mejorar la reparación herniaria, disminuyendo tanto las complicaciones, recurrencia o el dolor postoperatorio.

El objetivo primordial del uso de la malla ha sido conseguir una cicatriz que refuerce la pared abdominal. Inicialmente se pensó que los mejores materiales eran aquellos más fuertes y que, además, indujeran una mayor fibrosis. La experiencia clínica y los estudios experimentales han demostrado que esos materiales originaban una mayor fibrosis residual con dolor y restricción de movimientos, además de otros problemas como fístulas o adherencias. Para controlar e intentar erradicar estas complicaciones se han sintetizado materiales en los que se ha disminuido la superficie de la malla, con el fin de minimizar el área de contacto entre el huésped y el material protésico, así pues y a éste respecto se han desarrollado y aplicado a la práctica quirúrgica las prótesis de bajo peso que tienen, por lo general, menor tamaño de poro y área, y parecen inducir una respuesta inflamatoria menor con disminución de complicaciones clínicas tales como el dolor crónico<sup>1</sup>.

#### Integración de la malla

La investigación a nivel morfológico y molecular de los pacientes con hernia ha revelado que existen cambios en la matriz extracelular, especialmente en el metabolismo del colágeno, que contribuye al desarrollo de la misma y a las recu-

rrencias de las ya intervenidas. La formación de una cicatriz insuficiente y una deficiente integración tisular explica que a pesar del desarrollo tecnológico y técnico, no se haya eliminado (aunque sí reducido) la recidiva herniaria.

Tras el implante, las prótesis inducen una reacción a cuerpo extraño crónica que se origina en las primeras fases del proceso de cicatrización de la herida. Inicialmente se produce una respuesta inflamatoria aguda donde las plaquetas se agregan hasta formar un tejido de fibrina y proteínas sobre la superficie de la malla (adsorción), ésta variará según el tipo de material protésico. En la fase inflamatoria, el infiltrado de neutrófilos y macrófagos retira los detritus y libera factores de crecimiento y quimiotácticos, como el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGF), el factor de crecimiento fibroblástico (FGF), factor de crecimiento beta (TGFB), el factor de crecimiento insulina-like (IGF), y el factor de crecimiento epidérmico (EGF) e interleukinas 1 y 6 (IL-1, IL-6). Estos factores permiten la proliferación de fibroblastos y activación de monocitos, células musculares lisas y células endoteliales (fenómenos de angiogénesis), favoreciendo la producción de matriz extracelular con la creación de una red de colágeno que crecerá alrededor y a través de la prótesis. Paralelamente, la formación de granulomas de cuerpo extraño persigue encapsular el material extraño implantado. El hecho de que las fibras de la malla no puedan ser fagocitadas hace que los fibroblastos se transformen en células gigantes, propias de la reacción a cuerpo extraño. Esta reacción inflamatoria crónica inducida por la malla es la responsable de complicaciones tales como la migración, adhesión, fístulas y dolor. Es el principal factor limitante de la biocompatibilidad (independientemente de la mejora futura de los materiales que conforman la malla). La intensidad y duración de toda esta reacción inflamatoria entre el tejido huésped y la prótesis depende tanto del tipo como de la cantidad de material implantado<sup>2</sup>.

#### Propiedades de las prótesis

La integración de las mallas en los tejidos comportan una

*Correspondencia:* Alonso Camacho Ramírez. UCG Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario. Ctra. N-IV, km. 665. 11510 Puerto Real, Cádiz.

**Tabla1**  
**Propiedades físicas de las mallas. Definición de conceptos. Tomado de Bilsel, Y. y I. Abcil<sup>4</sup>**

Término	Definición
Peso	La medición de la «pesadez» o «peso» del material, peso / unidad de área
Contracción	Disminución de dimensiones en longitud o anchura de un material
Distensión	La deformación de un material en respuesta a una fuerza aplicada, la fuerza área / unidad
Resistencia a la tracción	Tensión máxima que un material sujeto a una carga de estiramiento puede soportar sin desgarrar o romperse
Resistencia a la rotura	La máxima presión (distribuida uniformemente aplicado en ángulo recto con su superficie) que un material puede soportar en condiciones estandarizadas de presión /unidad de área
Elasticidad	Propiedad de un material mediante el cual cambia su forma y tamaño bajo la acción de fuerzas opuestas, recuperando su configuración original cuando se retiran las fuerzas
Rigidez	Relación de aumentar o disminuir la fuerza que actúa sobre un material elástico deformable para obtener un desplazamiento o deformación resultante constante
Compliance	Unidad de desplazamiento o deformación de un material como resultado de la aplicación de una fuerza de unidad
Isotropía	Cuando un material no exhiben diferencias en las propiedades basadas en la dirección de la carga aplicada

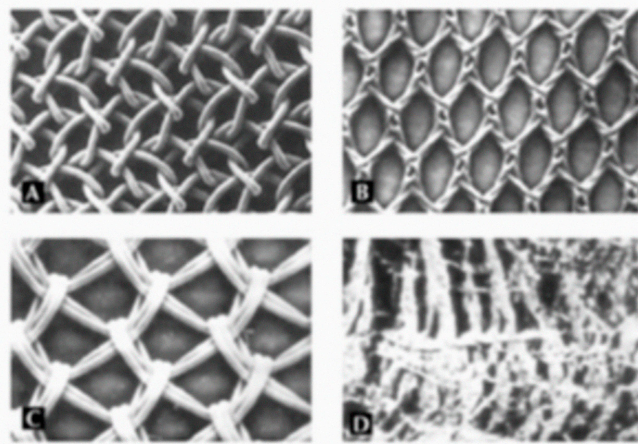


Figura 1.— Aspecto macroscópico de diferentes mallas en función del tipo de fibra y poro. A) Malla de polipropileno, monofilamento y poro ancho. B) Malla de polietileno, multifilamento y poro ancho. C) Malla de polipropileno, monofilamento y poro ancho. D) Malla de politetrafluoroetileno, multifilamento y poro estrecho.

interacción biomaterial-huésped y una respuesta que va a depender de una serie de factores: material (polímero), densidad o peso molecular, construcción tridimensional (estructura del filamento), tamaño del poro, resistencia/ elasticidad, y tamaño de la prótesis. Los conceptos sobre las propiedades físicas de las prótesis quedan reflejados en la tabla 1.

### a. Polímero

La mayoría de las mallas actuales utilizan uno o varios de estos materiales: polipropileno (PPL), polietileno teraftalato

(PET), politetrafluoroetileno (PTFE) y el polivinilideno fluoruro (PVDF), figura 1.

### b. Peso

El peso de la malla depende tanto del peso del polímero (peso específico) como de la cantidad de material utilizado para elaborar la malla (peso molecular). Según éste, Coda et al.<sup>3</sup> clasifican las prótesis en: alto peso (heavy weight) >140 g/m<sup>2</sup>, estándar 70-139 g/m<sup>2</sup>, bajo peso (light) 35-69 g/m<sup>2</sup> y muy bajo peso (ultralight) < 35 g/m<sup>2</sup>. La disminución de la densidad del material (junto con el mayor tamaño del poro) provoca una menor reacción a cuerpo extraño, con la consiguiente menor reacción fibrosa crónica, favoreciendo así la integración de la malla, con la ventaja de mantener la elasticidad del tejido receptor y mejorando los resultados clínicos de confort postoperatorio.

### c. Tamaño del poro

La porosidad es la característica de la prótesis que, en mayor medida, determina la reacción tisular de los implantes. Los poros deben tener al menos 75 micras de diámetro para permitir la penetración de macrófagos, fibroblastos, el depósito de colágeno y favorecer el proceso de neovascularización (se dice que la malla es macroporosa cuando los poros son mayores de 75 micras, y microporoso cuando los poros miden menos de 10 micras). Los implantes con poros grandes (>1mm) generan menos reacción tisular y previenen la formación de granulomas entre los intersticios. Si la malla tiene poros de menos de 800 micras, es más probable la formación de granulomas que tienden a encapsular toda la malla, lo que conlleva al desarrollo de una placa rígida y reducción de la flexibilidad <sup>4</sup>. La incorporación del implante al tejido rico en células y colágeno conduce a una pérdida de elasticidad y puede propiciar la contracción de la cicatriz y consecuentemente una mayor contracción de la malla. Por tanto, se puede

afirmar que un aumento del tamaño del poro es capaz de mejorar la biocompatibilidad; una reducción del mismo, incluso a pesar de reducir la densidad de material de la prótesis, hace que esta sea menos biocompatible.

#### d. Resistencia y elasticidad

El trabajo publicado en 2001 por Junge et al<sup>5</sup> determina que la elasticidad media de la pared abdominal en los varones a 16 N/cm es de 23+/-7 % en sentido vertical, y de 15+/-5 % en sentido horizontal; en la mujer, a esa misma fuerza, es de 32+/-7 % en sentido vertical y 17+/-5 % en sentido horizontal, siendo la elasticidad natural de la pared abdominal a 32 N/cm de aproximadamente el 38%, si se considera globalmente. Las mallas de bajo peso tienen una elasticidad de alrededor del 20-35% a 16 N/cm, mientras que las mallas de alto peso tienen entre el 4-15% a 16 N/cm. Estos datos sugieren que la mayoría de las prótesis tienen una resistencia superior a lo realmente necesario, y sobre todo en la mallas de alto peso, una elasticidad que puede ser insuficiente. Los implantes elásticos se caracterizan por un mayor grado de libertad en las partes móviles de la pared abdominal (por ejemplo, en la región inguinal), mientras los rígidos o los menos elásticos, reducen y limitan la elasticidad parietal, y por ello, la distensión abdominal. Este hecho se ha postulado como uno de los principales factores implicados en la recidiva herniaria, y hace que se recomiende orientar la prótesis con su dirección más elástica paralela al eje mayor del defecto (isotropía), y con un margen mínimo de 5 centímetros respecto al borde del defecto (al menos en el caso de las hernias ventrales)<sup>6</sup>.

#### e. Estructura del filamento

La malla puede construirse utilizando mono o multifilamentos. La superficie de las mallas multifilamentosas aumenta al menos por 1,57 veces en comparación con las monofilamentosas. Este dato hace suponer que la reacción inflamatoria será mayor en prótesis multifilamentosas, y por tanto puede disminuir su biocompatibilidad con respecto a las monofilamentosas<sup>7</sup>.

#### f. Tamaño

El tamaño de la prótesis debe ser adaptado al tamaño del orificio a ser cubierto. En el tratamiento de la hernia incisional, la superposición debe ser de al menos 5 cm en todas las dimensiones. Con el proceso de incorporación de la prótesis comienza el proceso de contracción de la misma, lo que implica una disminución del área cubierta inicialmente por el material. Esta contracción es variable en función del material empleado, y puede llegar a ser del 30 al 50% del área inicial según estudios clínicos<sup>8</sup> y experimentales<sup>9</sup>.

### Tipos de prótesis

Atendiendo a la interacción del material con el tejido se pueden considerar dos tipos principales, prótesis absorbibles e irreabsorbibles. Se incluyen como ejemplo, en cada uno de los apartados, varios nombres comerciales de prótesis disponibles actualmente en el mercado:

#### 1. Prótesis constituidas por materiales irreabsorbibles

**a. Polipropileno (PPL):** empleado por primera vez en 1958 por Usher, es el material más usado en la reparación de los defectos de pared abdominal. Es un polímero sintético derivado del polietileno, hidrófobo, presenta ventajas tales como una elevada resistencia a la tensión, posibilidad de esterilizarse, ser hipoalergénica, es fácilmente manejable, con una buena tolerancia a las infecciones y sustancias químicas. La reacción cicatricial densa inducida por los fibroblastos contraindica el contacto visceral. Gracias al desarrollo tecnológico realizado por las empresas del sector, existen disponibles una amplia gama de mallas planas simples y preconfiguradas con diversos diseños (*Prolene*<sup>®</sup>, *Marlex*<sup>®</sup>, *PHS*<sup>®</sup>, *PAD*<sup>®</sup>) así como las de tipo tapón o «plugs» (*Perfix*<sup>®</sup>, *Premilene Mesh Plug*, *Self-forming Plug*<sup>®</sup>, *AtriumOrigin*<sup>®</sup>).

**b. Politetrafluoroetileno (PTFE):** polímero sintético derivado del Teflón empleado desde 1963. Considerado como uno de los biomateriales más inertes y biocompatibles. No se absorbe, no provoca alergias, tiene una respuesta inflamatoria mínima, es hidrófobo, no se altera con la acción de los enzimas hísticos, resistente a la tracción y no se modifica por la presencia de infecciones. Permite además el contacto con las vísceras obteniendo, a las pocas semanas de la implantación, una capa de células mesoteliales, sin llegar a producir adherencias, o si las crea, estas son laxas y fácilmente disecables. Actualmente existen dos variantes:

—PTFE expandido (PTFE-e) (*Gore-Tex*<sup>®</sup> *Mycromesh*, *Gore-Tex*<sup>®</sup> *Dual Mesh*, *Gore-Tex*<sup>®</sup> *Mycromesh*), de estructura microporosa trabecular (20 µ de diámetro), con un tamaño de poro que impide la penetración de macrófagos limitando la respuesta inmunológica a una posible colonización bacteriana. Por ello, algunas mallas de este tipo incorporan antisépticos tipo diacetato de clorhexidina o el carbonato de plata (*Gore-Tex*<sup>®</sup> *Dual Mesh Plus*).

—PTFE condensado (PTFE-c) (*Omyra Mesh*<sup>®</sup>), de estructura monolaminar macroporosa (2,4 mm) que, gracias a la modificación del tamaño de su poro (mayor 2000µ), minimiza las posibilidades de colonización bacteriana.

**c. Poliéster (PET):** derivado del glicol etileno y del ácido tereftálico (*Mersilene*<sup>®</sup>, *Ercylene*<sup>®</sup>, *Ligalene*<sup>®</sup>, *Lars Mesh*<sup>®</sup>). Estas prótesis están compuestas de finísimos filamentos trenzados. Son ligeras, hidrófilas, reticulares, blandas, flexibles, levemente elásticas y dotadas de elevada resistencia a la tensión. La falta de memoria plástica las hace adaptable a las diferentes situaciones anatómicas y ha sido descrita como una prótesis idónea para la colocación retromuscular o preperitoneal. La estructura macroporosa estimula una vivaz reacción fibroblástica y una rápida formación de una cápsula periprotésica, pero aunque ofrece una tolerancia biológica excelente, en contacto con vísceras puede provocar adherencias y la posibilidad de fistulas. Su tolerancia a la infección es baja.

**d. Fluoruro de polivinilideno (PVDF):** fluoropolímero no absorbible, generado por alternancia de grupos de metileno y difluorometileno (*Dynamesh*<sup>®</sup>). Térmicamente estable, macroporosa, permite contacto con las vísceras; es más resistente a la hidrólisis y a la degradación que el poliéster, induce

una respuesta celular mínima y no aumenta la rigidez del tejido tras el implante 7.

## 2. Prótesis constituidas por materiales absorbibles:

Pueden clasificarse según su naturaleza sintética o biológica:

**a. Prótesis reabsorbibles sintéticas:** Compuestas por un polímero de los ésteres del ácido poliglicólico (*Dexon*®), o de un copolímero, derivado de la síntesis de este último con el ácido láctico (poliglactina 910, *Vycril*®). Existen distintos tipos de mallas tras la combinación de estos elementos sintéticos reabsorbibles. Son prótesis trenzadas, multifilamento, blandas, flexibles, modelables y biodegradables (reabsorción por hidrólisis a los 3-6 meses con una progresiva reducción de la masa protésica y de su resistencia a la tensión). Se ha desarrollado una nueva prótesis compuesta de una combinación de biopolímeros sintéticos biocompatibles el ácido poliglicólico (67%) y el carbonato de trimetileno (37%), (PGA-TMC). Posee una estructura microporosa, hidrófila que la hace óptima para absorber y liberar productos en base acuosa en el lugar del implante. Se reabsorbe a los 6 meses, disponible con el diseño de «plug» para la hernia inguinal (*Gore Bio-A hernia plug*®) y de malla plana de diversos tamaños (*Gore\_Bio A tissue reinforcement*®).

**b. Prótesis reabsorbibles biológicas:** Obtenidas a partir de materiales orgánicos e incorporados en la clínica a finales de los años noventa. Constituyen un grupo creciente de prótesis que actualmente incluye unos 14 materiales aprobados por la *Food and Drug Administration*. Son sintetizadas a partir de la piel humana, de la piel o intestino porcino o del pericardio bovino.

Estos biomateriales pueden ser divididos en dos grandes categorías: de origen dérmico y origen no dérmico, y a su vez pueden ser subdivididos en aloinjertos, también conocidos como homoinjertos (derivados humanos), o xenoinjertos (de origen no humano). Una tercera subdivisión puede hacerse en base al concepto de «cross-linked» (reticulado, entrecruzado) que hace referencia al tratamiento previo que reciben algunas de estas mallas, consistente en enlazar polímeros sintéticos mediante enlaces iónicos o covalentes a los biopolímeros, materia prima de la malla, con el objeto de mejorar sus características biomecánicas (tabla 2).

El empleo de las mallas reabsorbibles biológicas ofrecen la ventaja de poder ser utilizadas en zonas con una infección activa o una potencial contaminación en el sitio del implante, siendo ésta su principal indicación. Representan una buena alternativa temporal al polipropileno y al PTFE-e en presencia de infecciones. Como inconveniente, deben someterse a un estricto control sanitario, dada su procedencia animal, por el riesgo de transmisión de diversas enfermedades<sup>10</sup>.

## Prótesis compuestas o composite

Las mallas compuestas o composite son prótesis que surgen de la fusión de dos capas de material. A pesar de la amplia selección de marcas disponibles, casi todas estas mallas siguen utilizando tres de los materiales básicos como son el polipro-

**Tabla 2**  
**Prótesis reabsorbibles biológicas.**

<i>Homoinjerto Dérmico.</i>	
Dermis humana acelular	AlloDerm (LifeCell) no cross-linked.
	AlloMax (Bard/Davol) no cross-linked.
	FlexHD (MTF) cross-linked.
<i>Xenoinjerto Dérmico.</i>	
Dermis porcina	
	Permacol (TSL) cross-linked.
	Collamend (Bard/Davol) cross-linked.
	Strattice (LifeCell) no cross-linked.
	XenMatrix (Brennan Medical) no cross-linked.
Dermis fetal bovina	
	SurgiMend (TEI Bioscience) no cross-linked
Pericardio bovino	
	Tutopatch (Tutogen Medical) no cross-linked.
	Veritas (Synovis) <i>Peri-Guard</i> , no cross-linked, y cross-linked.
<i>Xenoinjerto submucosa de intestino porcino.</i>	
Surgisis (Cook) no cross-linked.	
Fortagen (Organogenesis) cross-linked.	

pileno, el poliéster y el PTFE, utilizándose en combinación con otro material adicional, tales como el titanio, ácidos grasos omega 3, poliglicoprone 25, PVDF y hialuronato entre otros.

El componente superficial o parietal es el refuerzo, confeccionado con PTFE-e, polipropileno o poliéster, destinada a inducir la reacción fibroblástica; el segundo componente o visceral es una barrera antiadherente que puede ser de naturaleza química (reabsorbible) con muy escasa reactividad compuesta por láminas de colágeno, polietilenglicol y glicerol (*Parietex Composite*®, *Parietene Composite*®), ácido hialurónico y carboximetilcelulosa (*Sepramesh*®), celulosa oxidada regenerada (*Proceed*®) ó ácidos omega 3 (*C-QUR Edge*®, *C-Cor*®), y las de naturaleza física (irreabsorbible) como son el PVDF (*Dynamesh*®), la silicona (*Microval Intro*®, *Surgimesh WN Non-Adherente*®), el poliuretano (*PL-PU 99*®, *HI-TEX Endo IA*®), titanio (*Ti-Mesh*®) ó el propio PTFE-e (*Bard Composix LP*®, *Intramesh Tt*®, *Dual Mesh*®).

Éste tipo de prótesis es especialmente útil en aquellos casos donde la reparación condiciona el contacto directo de la malla con el peritoneo visceral, como en los grandes defectos herniarios o la creación de laparostomas temporales para evitar el síndrome compartimental, siendo además habitual su uso en el abordaje laparoscópico.

## Configuración espacial: 3D, diábolo, autofijables, autoexpandibles.

Todos estos dispositivos se separan de las mallas planas en un grupo individual, y son difíciles de caracterizar a través de las propiedades biomecánicas simples<sup>11</sup>. Su propósito fundamental consiste en facilitar el implante. Se incluyen:

— Mallas preformados o precortadas, adaptadas a las dife-



rentes técnicas, entre ellas los implantes en forma de cúpula (*4D Dome*®; *Ultrapro Plug*®, *Perfix Plug*®) para las técnicas que utilizan «plugs», las prótesis pre-cortadas que permiten el paso del cordón espermático (técnica de Lichtenstein), o mallas que asumen los contornos anatómicos de la región inguinal para técnicas que acontecen en el espacio pre-peritoneal (*3D Max*®)

—Implantes para facilitar su fijación: son prótesis equipadas con una cubierta de auto-adhesiva (*Contactar*®, *Adhesix*®, *Progrip*®) o grapas termo-inducidas (*Endorollfix*®).

—Implantes tridimensionales para limitar la posibilidad de migración (*UHS*®, *Ultrapro*®, *3D parche*®, *PHS*®) o adaptados para las maniobras laparoscópicas, como el paso por el trocar (*Endoroll*®), o con suturas preinsertadas (*Parietex*®)<sup>10</sup>.

## Bibliografía

- Sajid MS, Leaver C, Baig MK, Sains P. Systematic review and meta-analysis of the use of lightweight versus heavyweight mesh in open inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2012 Jan; 99(1):29-37.
- Bellon JM. Proposal for a new classification of prostheses used in the repair of abdominal wall hernial defects. *Cir Esp*. 2005 Sep; 78(3):148-51.
- Coda A, Lamberti R, Martorana S. Classification of prosthetics used in hernia repair based on weight and biomaterial. *Hernia*. 2012 Feb; 16(1):9-20.
- Bilsel Y, Abci I. The search for ideal hernia repair; mesh materials and types. *Int J Surg*. 2012; 10(6):317-21.
- Junge K, Klinge U, Prescher A, Giboni P, Niewiera M, Schumpelick V. Elasticity of the anterior abdominal wall and impact for reparation of incisional hernias using mesh implants. *Hernia*. 2001 Sep; 5(3):113-8.
- Lopez-Cano M, Barreiro Morandeira F. Prosthetic material in incisional hernia surgery. *Cir Esp*. 2010 Sep; 88(3):152-7.
- Binnebosel M, von Trotha KT, Jansen PL, Conze J, Neumann UP, Junge K. Biocompatibility of prosthetic meshes in abdominal surgery. *Semin Immunopathol*. 2013 May; 33(3):235-43.
- Vega-Ruiz V, Garcia-Urena MA, Diaz-Godoy A, Carnero FJ, Escibano Moriana A, Velasco Garcia M. Surveillance of shrinkage of polypropylene mesh used in the repair of ventral hernias. *Cir Esp*. 2006 Jul; 80(1):38-42.
- García-Ureña MA, Vega Ruiz V, Díaz Godoy A, Báez Perea JM, Marín Gómez LM, Carnero Hernández FJ, et al. Differences in polypropylene shrinkage depending on mesh position in an experimental study. *Am J Surg*. 2007 Apr; 193(4):538-42.
- Poussier M, Deneve E, Blanc P, Boulay E, Bertrand M, Nedelcu M, et al. A review of available prosthetic material for abdominal wall repair. *J Visc Surg*. 2013 Feb; 150(1):52-9.
- Klinge U, Klosterhalfen B. Modified classification of surgical meshes for hernia repair based on the analyses of 1,000 explanted meshes. *Hernia*. 2012 Jun; 16(3):251-8.