

II. TIPOS DE BIOMATERIALES. CLASIFICACIONES ACTUALES

Clasificaciones de prótesis y biomateriales

Méndez García, C.; Medina Achirica, C.; Mateo Vallejo, F.
Hospital de Jerez de la Fronteras, Cádiz

Concepto de biomaterial

Se definen como biomateriales todas las materias localizables en el mercado como metales y aleaciones, cerámicas, derivados del carbono, polímeros y tejidos biológicos, que se han utilizado y todavía se utilizan en los tratamientos quirúrgicos ^(Figura 1). Sólo algunos de estos constituyen los componentes de las prótesis usadas hoy en la cirugía de la hernia.

En 1935, tras el descubrimiento del Nylon (poliamida), el primer polímero puramente sintético conocido, utilizado inicialmente como material de sutura quirúrgica, comenzaron a aparecer las primeras prótesis para cirugía de la hernia ¹, aunque no es hasta casi 10 años después cuando se publican los primeros artículos describiendo su utilidad.

De forma casi paralela, en 1941 nace en el Reino Unido el polietileno tereftalato (PET) comercialmente conocido como Dacron y pocos años más tarde, en 1954, el químico italiano G. Natta y su colega alemán K. Ziegler, descubrieron el polipropileno, descubrimiento que les valió el Premio Nobel de Química en 1961.

Se abrió así un camino a mediados del siglo XX, de nuevas investigaciones en busca de materiales biocompatibles y prótesis mejoradas que ha 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 en el mercado, 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.

En la figura 1 presentamos un breve recorrido por algunas de ellas, en aras de concluir los conceptos más actuales y la forma más funcional de establecer clases de prótesis para la cirugía de la hernia.

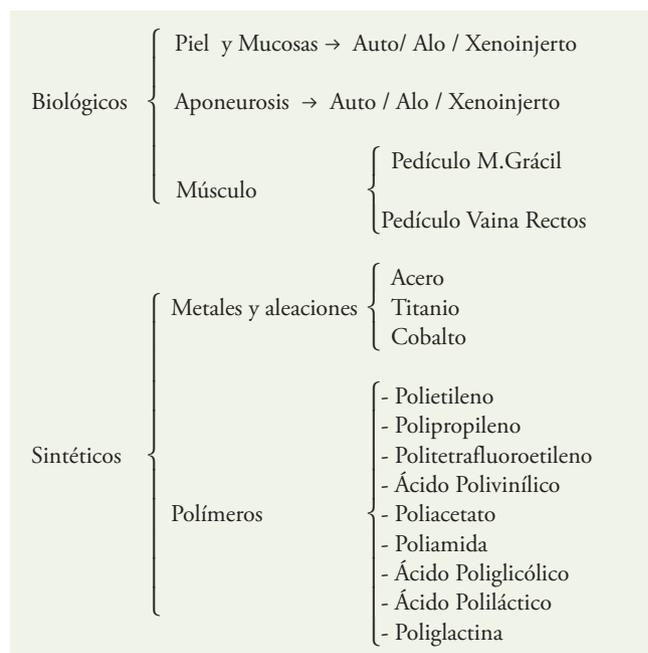


Figura 1: Materiales protésicos utilizados en cirugía de la hernia de pared abdominal

Clasificación de prótesis sintéticas

Una de las primeras clasificaciones es la propuesta por Amid ² en 1997, la cual establece 4 grupos de prótesis sintéticas atendiendo al diámetro de los poros (tabla 1) y, aunque bási-

Correspondencia: C. Ménez García. Hospital de Jerez. Ctra. Madrid-Cádiz, s/n. 11407 Jerez de la Frontera, Cádiz.

Tabla 1
Tipos de Prótesis según Clasificación de Amid

<i>Tipos</i>	<i>Descripción</i>	<i>Ejemplos materiales</i>
Tipo I	Prótesis macroporosa (Poros > 75 μ)	Polipropileno monofilamento
Tipo II	Prótesis microporosa (Poros 75-10 μ) al menos en 1 de las 3 dimensiones	e-PTFE
Tipo III	Prótesis Mixtas, macroporosa multifilamento o microporosa	PPL monofilamento/Poliéster /e-PTFE perforado
Tipo IV	Prótesis microporosa (Poros < 10 μ)	Silicona,

Tabla 2
Clasificación de Bellón 2005

<i>Tipos</i>	<i>Absorción</i>	<i>Biomaterial</i>
Reticulares	No absorbible	PPL, Poliéster
	Parcialmente absorbible	PPL/Poliglactina 910 PPL/Poliglecaptopna
	Absorbible	Poliglactina 910, Ác. Poliláctico
Laminares	No absorbible	PTFE-e, silicona, poliuretano
	Absorbible	Submucosa intestinal porcina
Compuestas	No absorbible	PPL/PTFEe, PPL/Poliuretano
	Absorbible	PPL con Polietilenglicol, Ác. Poliláctico, Polidioxanona, o Celulosa

Tabla 3
Clasificación de Klinge

<i>Clase</i>	<i>Denominación</i>	<i>Subtipo</i>	<i>Características</i>
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 Cros-linked
		VIb	Cross-linked
		VIc	Características especiales

camente marcó las directrices de aplicación de los diferentes materiales protésicos, ha quedado actualmente algo obsoleta, con la aparición de prótesis de última generación.

Bellón en 2005 elabora una nueva clasificación de los biomateriales protésicos,³ atendiendo más a su conformación que al diámetro de los poros o al tipo de biomaterial, señalando como criterio diferenciador el comportamiento de dichas prótesis en las interfaces 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, aquellas que se pueden colocar en

todas las interfaces, aunque su diseño está ideado con la finalidad de ser ubicadas en una interfaz de tejido y a su vez en una interfaz de peritoneo visceral.

A esta clasificación se ha añadido 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, recientemente publicada⁴.

En las últimas décadas ha cobrado importancia el concepto del peso molecular, es decir, la cantidad de biomaterial utilizado en cada prótesis, que le confiere mayor o menor adaptabilidad e influye sensiblemente en la integración de la malla en cuestión en los tejidos 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 derivadas de este tipo de procedimientos como el dolor o las parestesias postoperatorias ⁵.

En este sentido, y aunque también hay opiniones diversas sobre el intervalo correspondiente a cada categoría, podemos decir que, en función de su peso molecular, las prótesis se clasifican en:

- Ultra light weight < 35 g/m²
- Light weight ≥ 35 < 70 g/m²
- Standar weight ≥ 70 < 140 g/m²
- Heavy weight ≥ 140 g/m²

Nuevas clasificaciones

La aparición de las prótesis de última generación, cuya complejidad no se adapta siempre a las clasificaciones establecidas, hace necesario incluir nuevos ítems en las categorías previas; por otro lado, hay autores que insisten, como es el caso de Coda ¹ 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
2. Composite: Compuesta por dos capas diferentes,
 - a. Primera capa: material simple (punto1)
 - b. Segunda capa:
 - Material absorbible
 - Material no absorbible
3. Combinada: Dos materiales distintos entrelazados
 - a. Dos materiales no absorbibles:
 - Filamento revestido. Ej: PP+ Titanium
 - Dos filamentos entretrejidos. Ej: PP+PVDF
 - b. 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 conocen sin distinción alguna entre ellas.

Aún así, esta categorización no parece muy didáctica, puesto que ignora aspectos como la porosidad o la configuración tridimensional, que han demostrado influir sobremanera en la integración protésica.

Recientemente, en un nuevo intento por clasificar una vez más, de forma lógica y atendiendo a todas estas variables mencionadas con anterioridad, Klinge ⁶ elabora una nueva subdivisión de las mallas existentes, aludiendo en su artículo a la necesidad de establecer un registro de las diferentes prótesis que se están utilizando (tabla 3), para posteriormente poder analizar su impacto real sobre la praxis quirúrgica en términos de integración tisular, recidiva, dolor postoperatorio, infección...etc... todos ellos iguales para toda la comunidad científica.

En 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.

Indudablemente, el acceso a todas las mallas no es uniforme y, en la elección también intervienen factores aquí no mencionados como el coste, las estrategias de las casas comerciales o las coberturas de las compañías aseguradoras.

Bibliografía

1. 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.
2. Amid PK. *Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery*. *Hernia*. 1997;1:15-21.
3. Bellón 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.
4. Bellón JM. Clasificación de los materiales protésicos. *Guías Clínicas AEC. Cirugía de la pared abdominal 2ª Ed.* 2013. Capítulo 7. 97-106
5. Klosterhalfen B, Junge, Klinge U. *The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair*. *Expert Rev. Med. Devices* 2005; 2(1):1-15
6. Klinge U, Klosterhalfen B. Modified classification of surgical meshes for hernia repair based on the analyses of 1,000 explanted meshes. *Hernia* 2012; 16:251-8.