

II. TIPOS DE BIOMATERIALES. CLASIFICACIONES ACTUALES

Tipos de fijación de prótesis disponibles.

Situación actual

Guerra Bautista, J. A.; Mena Raposo, J.; Arcos Quirós, C.; Hernández Ollero, M. E.; Muñoz Boo J.L.; Moalla Massa, A. K.

Unidad de Gestión Clínica de Cirugía General, Hospital de la Merced, Osuna

Introducción

El método de fijación del material protésico a los tejidos del paciente es un importante punto de controversia en el tratamiento de la patología herniaria. En los últimos 40 años se han venido desarrollando diversos sistemas que buscan fijar la prótesis a los tejidos del paciente de una forma óptima. En primer lugar se desarrollaron hilos de sutura con diferentes propiedades fisicoquímicas, y posteriormente métodos de fabricación especializada para la fijación mediante técnicas laparoscópicas. Finalmente han irrumpido en este segmento de la cirugía los llamados pegamentos biológicos. Las alternativas son, por tanto, numerosas, como veremos en la clasificación desarrollada a continuación, pero existen una serie de conceptos que deben quedar claros en cuanto a la minimización de complicaciones, fundamentalmente recidiva y dolor crónico, para que los resultados sean enteramente satisfactorios. En cuanto a tiempo quirúrgico, costes, o estancia hospitalaria no se han descrito grandes variaciones con significación estadística respecto a los métodos propuestos.

Clasificación

Se exigen como requisitos fundamentales para la fijación una técnica y unos materiales capaces de soportar la tensión y la fricción de los tejidos durante el tiempo necesario hasta la recuperación de al menos el 50% de la resistencia inicial de las fascia y la correcta integración de la prótesis, minimizando además los potenciales efectos secundarios. El objetivo de este artículo es diferenciar fundamentalmente los métodos de fijación traumáticos (los que generan traumatismo tisular) de los atraumáticos, pudiendo resumirse los sistemas disponibles en (tablas 1 y 2).

Suturas Irreabsorbibles

Son las que se han usado clásicamente para la fijación protésica a los tejidos, recomendadas por los creadores de las técnicas quirúrgicas estandarizadas, e inicialmente del mismo tipo de material que el que compone la malla abdominal, alentado en gran parte por las casas comerciales. Comprenden la mayoría de grupos control en los diferentes estudios comparativos sobre métodos de fijación.

Suturas transmuralas

Con el desarrollo de las técnicas laparoscópicas en el tratamiento de la hernia ventral e incisional se ha utilizado este tipo de fijación traumática para la prótesis intraperitoneal. El uso de éstas por sí solas no ha llegado a convertirse en una técnica popular en comparación con el uso de suturas helicoidales, puesto que a pesar de existir datos publicados de sus buenos resultados en cuanto a recidiva y no diferencias en cuanto a la formación de seroma, adherencias, e infección de herida, se trata de una técnica que consume mayor tiempo quirúrgico y origina mayor dolor postoperatorio con significación estadística a medio y largo plazo según algunos autores (1). Esta complicación parece asociada a una isquemia muscular local por el englobamiento de toda la pared o bien por el atrapamiento de nervios intercostales cuando se abarca una gran superficie (overlap recomendado de 5cm). Su empleo actualmente está aceptado en combinación con tackers, y no parece que el empleo de suturas transmuralas reabsorbibles disminuya el dolor postoperatorio.

Suturas Absorbibles

Se ha sugerido que el uso de suturas absorbibles puede reducir el riesgo del paciente de desarrollar dolor crónico postoperatorio al ser un material más flexible, aunque no se ha demos-

Correspondencia: Josçe Antonio Guerra Bautista. UGC Cirugía General; Hospital de la Merced, Osuna, Sevilla.

tabla 1
Sistemas de fijación traumáticos

| <i>Suturas</i> | | | |
|------------------------------|--|--|---|
| <i>Transmurales</i> | a) irreabsorbibles b) absorbibles de larga duración | | (Gore® Suture Passer; Kumar T-Anchors®) |
| <i>De anclaje a fascia</i> | a) irreabsorbibles b) absorbibles de larga duración c) absorbibles de corta duración | | |
| <i>Productos de Fijación</i> | | | |
| <i>Helicoidales</i> | a) No absorbibles b) Absorbibles | | (Bard PermaFix®; Covidien Protack®/Stat Tack®, Aptus EndoAnchor®) (Bard SorbaFix®; Covidien AbsorbaTack®) |
| <i>No helicoidales</i> | a) No absorbibles b) Absorbibles | 1) tipo Q-ring 2) tipo Stapler 3) tipo Strap | (Davol Salute®) (Covidien EndoUniversal®/EndoHernia®/VersaTack®) (Ethicon Endopath® EMS) (Ethicon SecureStrap®) |

tabla 2
Sistemas de fijación atraumática (adhesivos tisulares)

| <i>Naturales</i> | | |
|------------------------------------|--|---|
| <i>Colas biológicas de Fibrina</i> | a) Autólogos b) Heterólogos | (Vivostat®, Cryoseal®) (Tissucol®, Tisseel®) |
| <i>Semisintéticos</i> | | |
| | a) Gelatina Bovina + Trombina Humana b) Gelatina Porcina + Trombina Humana c) Albumina Bovina + Glutaraldehído | (Flo seal®) (Surgiflo®) (Bioglu®) |
| <i>Sintéticos</i> | | |
| <i>Cianoacrilatos</i> | | Histoacryl® Glubran II® Ifabond® Omnex® Dermabond® Indermil® |

trado aún. En este supuesto, cabría analizar la relación de este tipo de suturas y su tasa de recidiva en comparación con las suturas no absorbibles. Novik(2) publicó un estudio retrospectivo sobre más de 80.000 pacientes intervenidos de hernia inguinal con técnica de Lichtenstein, en las que el índice de reintervención por recidiva fue similar en los grupos de sutura irreabsorbible y de sutura reabsorbible a largo plazo. Sin embargo, la tasa de reoperación fue más del doble en el grupo de sutura reabsorbible a corto plazo ($p < 0.001$), similar a lo que ocurre en estudios comparativos sobre cierre de laparotomías con sutura continua(3)(4) y reparación de hernias inguinales sin malla.

Tackers y Staplers

Tackers no absorbibles

Los tackers no absorbibles son materiales de sutura compuestos de titanio que permiten la fijación del material protésico al peritoneo y la fascia en la reparación laparoscópica de la hernia ventral, incisional e inguinal, y que podemos encontrar generalmente en forma helicoidal/coil, generando un único punto de entrada minimizando teóricamente así el riesgo de atrapamiento nervioso, o bien en forma de anillo en Q (Q-ring), o cinta/correa (strap). La capacidad de fijación de los fijadores tipo grapa (staple), usados tanto en cirugía laparoscópica como abierta, es significativamente menor que la de tipo helicoidal, y su uso está cada vez menos extendido (figura 1).

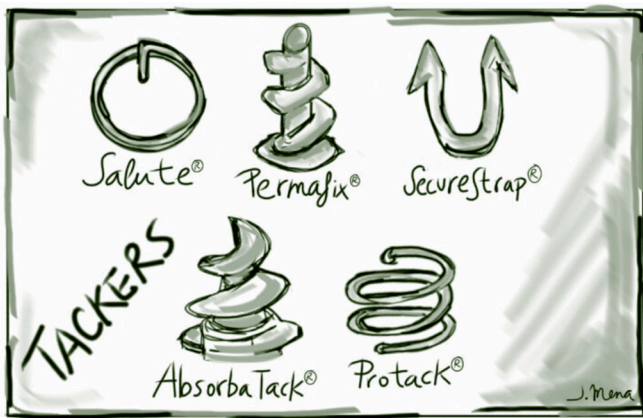


Figura 1. Los tackers han demostrado mejor capacidad de anclaje que los fijadores tipo grapa (staplers)

Al igual que ocurre con las suturas absorbibles transmurales, no existen series de casos en los que se demuestren que existan diferencias significativas sobre dolor postoperatorio prolongado y que tanto las suturas transfasciales como el uso de tackers son responsables del dolor postoperatorio prolongado (5). Tanto Carbajo como Bageacu presentan series de pacientes con hasta el 7.4% de dolor postoperatorio persistente (doble corona), incluso severo, empleando tackers como único método de fijación.

Tackers absorbibles

Se pensaba que los tackers de titanio eran el patrón oro, y sin embargo en la evaluación de los resultados más recientes obtenidos tanto a corto como a largo plazo se han descrito problemas tales como erosión/ fistulización intestinal, formación de adherencias intraabdominales y la ya referida neuralgia crónica por atrapamiento nervioso. Por este motivo es por el que se desarrolla la fijación reabsorbible en un intento de minimizar estos problemas. Los tackers absorbibles están compuestos por ácido poliláctico o poliglicólico, un polímero que se reabsorbe completamente entre los 6 y 12 meses según su composición, permitiendo una fijación segura que no deja cuerpo extraño con el tiempo. Son un material que permite la penetración de todo tipo de mallas, y que parecía inicialmente estar en relación con una disminución del dolor crónico así como de un menor riesgo de adherencias.

Un punto importante a destacar en estos sistemas de fijación absorbible fue descrito por Hollinsky (6), destacando que la fuerza tensil soportada era comparable a los dispositivos de fijación no absorbible, lo que resulta un dato importante relacionado con las posibilidades de futura recidiva. Existen, no obstante, estudios contradictorios en modelo animal, sobre todo a corto plazo.

En su trabajo, Hollinsky también describió un menor índice de adherencias en relación con la fijación no absorbible, ya que la punta afilada de ésta, que no suele penetrar completamente en el espesor de la pared abdominal, puede mantenerse en contacto con las vísceras intraabdominales.

Definitivamente, no existen revisiones que demuestren la disminución de la incidencia del dolor crónico postoperatorio con este tipo de fijación reabsorbible.

Adhesivos Tisulares

En la última década estamos asistiendo a la introducción de los llamados adhesivos tisulares en gran número de procesos médico-quirúrgicos, muchos de los cuales pueden ser utilizados como hemostáticos además de como adhesivos. El principal propósito del uso de estas sustancias es la disminución del dolor postoperatorio tras una hernioplastia, presente entre el 5-12% de los pacientes (hasta un 30% en algunas series de hernia inguinal) intervenidos con fijación traumática, y que es atribuido fundamentalmente a isquemia local o muscular por compresión, a lesión nerviosa por atrapamiento o a reacciones a cuerpo extraño. En recientes estudios se recomienda además la posibilidad de añadir a la técnica habitual de fijación con tackers el uso de adhesivos tisulares en el perímetro de la prótesis para prevenir la formación de adherencias, bien permitiendo espaciar dichos tackers entre sí para disminuir su número total, bien cubriéndolos y lograr así un efecto barrera con el contenido del abdomen.

Por otro lado, a pesar de que está ampliamente documentada el comportamiento y la eficacia de los adhesivos tisulares desde el punto de vista biomecánico (fuerza tensil, abombamiento con el aumento de la presión intraabdominal, desplazamiento de la malla) y su relación con la recidiva, no existen datos aún para poder recomendar la sustitución de fijadores mecánicos por pegamentos biológicos en la reparación de la hernia.

Adhesivos Naturales

El sellante de fibrina está compuesto por fibrinógeno humano, trombina humana y un antifibrinolítico, entre otras sustancias. De la asociación de todas ellas se obtiene al inicio dos soluciones independientes: la solución de fibrinógeno y la solución de trombina. Estas se mezclarán en un segundo tiempo en el interior del sistema de aplicación disponible para generar fibrina polimerizada, la cual se dispondrá sobre el tejido y prótesis a modo de coágulo sobre el que se desarrollará la posterior proliferación fibroblástica que permitirá la integración. Al ser un hemoderivado, se ha considerado el riesgo potencial de transmisión de enfermedades víricas o por priones, minimizándose ese riesgo con una correcta purificación de las proteínas plasmáticas y con la adquisición del hemoderivado procedente de países sin prevalencia de ciertas enfermedades infecciosas.

Existen 2 tipos de pegamentos de fibrina, los derivados de fibrinógeno autólogo, que se obtiene a partir de la sangre del paciente, y los derivados de fibrinógeno heterólogo, que precisan un mantenimiento en frío y descongelación antes de su uso. El volumen aproximado de utilización es de un mililitro para una hernia inguinal unilateral.

Los adhesivos de fibrina han demostrado su eficacia en diversos campos, tales como la formación de barrera antiadherente (para evitar la aparición de adherencias intraperitoneales), como hemostáticos, para promover la cicatrización en anastomosis, para el tratamiento de fistulas enterocutáneas y perianales, o para la fijación atraumática de la malla.

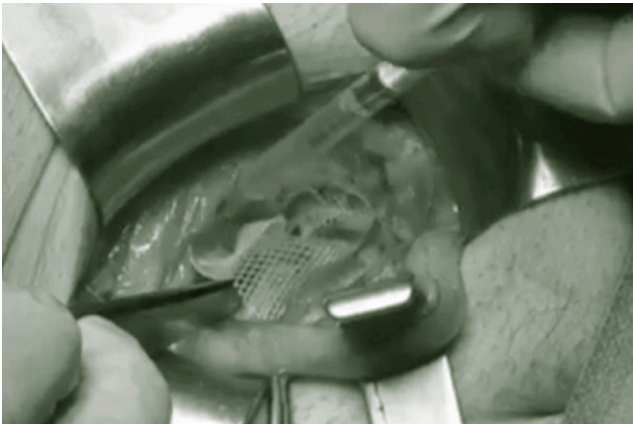


figura 2. La aplicación del cianoacrilato precisa de presión local unos segundos hasta su secado completo.

Con respecto a este último, permiten una estabilización precoz de la hernioplastia, promoviendo la proliferación fibroblástica, la neoangiogénesis y la integración y fijación de la malla, más aún presumiblemente si ésta es absorbible. Diversos estudios apoyan la eficacia de este sistema de fijación tanto a corto plazo con pruebas de tracción experimentales, como a largo plazo en el índice de recidivas.

La mayor parte de los trabajos se centran en el tratamiento de la hernia inguinal. En un metaanálisis publicado en 2012 en el que intervinieron 662 hernioplastias inguinales mediante TEP, Kaul demostró la seguridad de las colas de fibrina sobre los tackers, ya que documentó de forma estadísticamente significativa la disminución de la incidencia de dolor inguinal crónico sin existir diferencias en cuanto a recidiva(7). En otro estudio sistemático sobre 5993 pacientes (8), el uso de colas de fibrina evidenció, sin incrementar las tasas de recurrencia tampoco, un menor tiempo operatorio, una mas corta estancia hospitalaria y un menor dolor crónico postoperatorio con respecto a los métodos tradicionales en la hernioplastia inguinal abierta, y menor uso de analgésicos en el postoperatorio disminución del sangrado intraoperatorio y de la aparición de hematomas en el periodo de convalecencia. Olmi (9) observó también una disminución significativa en el tiempo operatorio en la hernioplastia tipo TAPP bilateral, y una menor incidencia de seroma postoperatorio.

Eriksen(10) concluyó que para el tratamiento laparoscópico de la hernia umbilical no existen diferencias significativas en un año en cuanto a dolor, disconfort, fatiga muscular, satisfacción o calidad de vida entre el adhesivo de fibrina y tackers de titanio, incluso reseñó que éste primero desarrolló un número algo mayor de recidivas.

Adhesivos Semi-sintéticos

Estos adhesivos se han utilizado básicamente como hemostáticos y existe poca documentación con respecto a su función como fijadores de prótesis abdominales. Existen estudios preliminares sobre el uso de albumina bovina/glutaraldehído en el tratamiento de la hernia inguinal con resultados superponibles

a los de los adhesivos naturales. Este compuesto actúa fijando de forma química a prótesis al tejido a través de la reticulización del glutaraldehído, que se endurece tras su implantación y forma un coágulo rígido con elevada resistencia a la tensión, y presentando un tiempo de absorción de hasta 2 años

Adhesivos Sintéticos

Las propiedades y la toxicidad de los cianoacrilatos dependen de los monómeros derivados de la reacción entre el formaldehído y un alquilcianoacetato. Estos monómeros pueden modificarse alterando la longitud de su cadena alquil, de modo que sintetizando una cadena más larga (butil- 2-cianoacrilato, el isobutil-2-cianoacrilato, el octil-2-cianoacrilato, n- hexil-alfa-cianoacrilato) se consigue una degradación más lenta manteniendo una baja temperatura de polimerización, con lo que disminuye el riesgo de concentraciones tóxicas elevadas y minimiza la reacción inflamatoria local. Al contrario que los sellantes de fibrina, no estimulan la proliferación de fibroblastos ni la síntesis de colágeno. Poseen la capacidad de una excelente adherencia con la aplicación en escasa cantidad y un tiempo de secado escaso, en torno a 5-7 segundos.

Aunque no han demostrado diferencias significativas con respecto al uso de colas de fibrina, con respecto a la comparación con suturas existen estudios con disminución de hematomas, estancia hospitalaria y dolor inguinal crónico (habría que estudiar otros factores de neuralgia como edad del paciente, dolor inguinal preoperatorio y densidad de la malla). Dado el incremento de coste del cianoacrilato con respecto a las suturas, estas deberían emplearse bajo protocolo en pacientes con alto riesgo de desarrollar hematomas/coagulopatías, enfermedades de transmisión sanguínea, o enfermos con importante dolor inguinal preoperatorio. Otras series demuestran que la disminución del tiempo operatorio y del dolor postoperatorio con menor necesidad de analgésicos contribuyen a una disminución del coste global según análisis económico a un año.

La aplicación se realiza a modo de gotas a lo largo de todo el perímetro de la malla, manteniendo presionados malla y tejido durante unos 10 segundos hasta cristalización del pegamento, evitando el contacto con estructuras nerviosas para evitar las lesiones térmicas, y con buen control de la hemostasia para evitar la difusión del producto (figura 2).

Se ha sugerido que puede, además, emplearse para el cierre de todas las capas de la pared abdominal siempre que los defectos sean inferiores a 5cm y no estén sometidos los bordes a tensión.

Conclusiones

No puede decirse en la actualidad que exista un sistema de fijación protésica ideal para la hernia abdominal. La tasa de recidiva dependiente del método de fijación es estadísticamente comparable en todos los materiales reseñados, excepto las suturas reabsorbibles a corto plazo. Las diferencias fundamentales en cuanto a dolor postoperatorio, adherencias, serohematomas, y tiempo operatorio van a venir determinadas con mayor o menor significación, no tanto por la capacidad de reabsorción del material ni por la longitud de penetración

en los tejidos, sino por la característica de ser atraumático. El coste de los adhesivos conllevaran un uso responsable siendo las situaciones mas recomendadas aquellos casos con riesgo de morbilidad: Obesos (seroma), coagulopatía (hematomas), enfermedades infecciosas (VIH, VHB, VHC), hernia inguinal bilateral, dolor inguinal preoperatorio. que presenta una hernia inguinal bilateral.

Bibliografía

1. Bangash A, Khan N. Fixation in laparoscopic incisional hernia repair: Suture versus tacks. *JSS* 2013; 40(2): 84-9.
2. Novik B, Nordin P, Skullman S, Dalenbäck J, Enochsson L. More recurrences after hernia mesh fixation with short-term absorbable sutures: A registry study of 82015 Lichtenstein repairs. *Arch. Surg.* 2011; 146(1): 12-7.
3. Van 't Riet M, Steyerberg E, Nellensteyn J. Meta-analysis of techniques for closure of midline abdominal incisions. *Br. J. Surg.* 2002; 89: 1350-6.
4. Hogdson N, Malthaner R, Ostbye T. The search for an ideal method of abdominal fascial closure. *Ann. Surg.* 2000; 231: 436-42.
5. Nguyen SQ, Divino CM, Buch KE, Schnur J, Webber KJ, Katz LB. Postoperative pain after ventral hernia repair. A prospective comparison of sutures versus tacks. *JLS* 2008; 12:113-6.
6. Hollinsky C, Kolbe T, Walter I, Joachim A, Sandberg S, Koch t, Rüllicke T, Tuchmann A. Tensile strength and adhesion formation of mesh fixation systems used in laparoscopic incisional hernia repair. *Surg. Endosc.* 2010; 24: 1318-24.
7. Kaul A, Hutfless S, Le H, Tymitz K, Nguyen H, Marohn MR. Staple versus fibrin glue fixation in laparoscopic total extraperitoneal repair of inguinal hernia: a systematic review and meta-analysis. *Surg. Endosc.* 2012; 26(5): 1269-78.
8. Fortenly RH, Petter-Puchner AH, Glaser KS, Redl H. Use of fibrin sealant (Tisseel/Tissucol) in hernia repair: a systematic review. *Surg. Endosc.* 2012; 26(7): 1803-12.
9. Olmi S, Scaini A, Erba I, Guaglio M. Quantification of pain in laparoscopic transabdominal preperitoneal inguinal hernioplasty identifies marked differences between prosthesis fixation systems. *Surgery* 2007; 142(1): 40-6.
10. Eriksen JR, Bisgaard T, Assaadzadeh S., Jorgensen LN, Rosenberg J. Fibrin sealant for mesh fixation in laparoscopic umbilical hernia repair: 1-year results of a randomized controlled double-blinded study. *Hernia* 2013; 17(4): 511-4.