

Trabajo Fin de Grado

Título del trabajo: Desarrollo de mallas quirúrgicas
a bajo coste para el cierre de la pared abdominal

English title: Development of low-cost surgical
meshes for abdominal wall closure

Autor

Sofía Amézqueta

Director/es

Eduardo Manchado
Marta Baselga
Antonio Güemes

Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo de Producto

ESCUELA DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
2024

RESUMEN

El proyecto tiene como objetivo principal desarrollar una malla quirúrgica de bajo coste para el cierre de la pared abdominal, abordando las limitaciones económicas y sanitarias en países en vías de desarrollo, como Filipinas. La investigación parte de la problemática detectada por el grupo GIIS2 del Instituto de Investigación Quirúrgica Clínica y Experimental, que identificó una alta incidencia de hernias incisionales y complicaciones postquirúrgicas debido a la falta de recursos y al uso de técnicas quirúrgicas inadecuadas. Se han analizado técnicas existentes, materiales y propiedades mecánicas de las mallas quirúrgicas disponibles, identificando barreras económicas y técnicas.

El desarrollo ha incluido tres estrategias conceptuales: impresión 3D de mallas con materiales accesibles, uso de analogías a mallas comerciales de bajo coste, y diseño de mallas híbridas con capas absorbibles y no absorbibles. Los ensayos iniciales han evaluado la viabilidad mecánica y económica de estas propuestas, destacando el potencial de la impresión 3D para reducir costes de fabricación y materiales. Aunque las soluciones están en una fase inicial, este trabajo proporciona una base sólida para futuras investigaciones, orientadas a la implementación en contextos de bajos recursos.

Nota: La extensión del TFG cumple con el límite de palabras establecido y el elevado número de páginas se debe al apoyo gráfico.

| | |
|--|---------------|
| ÍNDICE | 3 |
| Fase 0: Metodología, justificación y planificación | 5 |
| 0.1 Justificación | 6 |
| 0.2 Objetivos | 6 |
| 0.3 Alcance y profundidad | 7 |
| 0.4 Metodología..... | 7 |
| Fase 1: Investigación clínica | 11 |
| 1.1 Clínica | 12 |
| 1.1.1 Introducción | 12 |
| 1.1.2 Hernias incisionales y tratamientos | 12 |
| 1.1.3 Técnicas quirúrgicas de cierre abdominal | 13 |
| 1.1.3.a Uso de mallas quirúrgicas profilácticas para el cierre de pared abdominal..... | 14 |
| 1.1.4 Operaciones quirúrgicas de hernia incisional en países subdesarrollados. Análisis de usuarios..... | 15 |
| 1.1.4.a Perfil usuario..... | 15 |
| 1.1.4.b Stakeholders..... | 16 |
| 1.1.4.c Condicionantes del entorno y medios de uso: Cirugías en países tercermundistas (Entorno e instalaciones) | 16 |
| 1.2 Investigación de campo..... | 17 |
| 1.2.1 Malla quirúrgica | 18 |
| 1.2.2 Tipos de malla quirúrgica | 20 |
| 1.2.2.a Mallas quirúrgicas sintéticas..... | 20 |
| 1.2.3 Características de las mallas quirúrgicas | 24 |
| 1.2.3. a Patrón de hilado de las fibras..... | 24 |
| 1.2.3.b Material de la malla..... | 26 |
| 1.2.3.c Respuesta tisular en función del material y del tamaño de poro..... | 28 |
| 1.2.4 Biomateriales | 29 |
| 1.2.5 Precio de las mallas quirúrgicas..... | 29 |
| 1.3 EDP's..... | 32 |
| 1.4 Conclusiones Fase 1 | 33 |

| | |
|---|-----------|
| 1.4.1 Conclusiones de la fase analítica | 33 |
| 1.4.2 Conclusiones investigación sobre la malla quirúrgica | 34 |
| Fase 2: Generación de conceptos | 37 |
| 2.1 Generación de estrategias conceptuales | 39 |
| 2.1.1 Estrategia conceptual 1: Impresión 3D de malla quirúrgica con biomateriales y materiales poliméricos | 39 |
| 2.1.2 Estrategia conceptual 2: Uso de analogías a las mallas quirúrgicas disponibles en el mercado | 40 |
| 2.1.3 Estrategia conceptual 3: Desarrollo de malla tipo “sándwich” con parte de material absorbible y no absorbible para mejorar las propiedades mecánicas y de cicatrización | 42 |
| 2.2 Selección de conceptos | 44 |
| Fase 3: Desarrollo de conceptos | 46 |
| 3.1 Desarrollo de la estrategia conceptual 1 | 47 |
| 3.1.1 Estudio de mercado de impresoras 3D | 47 |
| 3.1.2 Estudio de mercado de materiales para la impresión 3D | 48 |
| 3.1.3 Conclusiones | 48 |
| 3.1.4 Propuestas de trenzado | 49 |
| 3.2 Desarrollo de la estrategia conceptual 2 | 52 |
| 3.2.1 Ensayo de tracción sobre mallas análogas | 52 |
| 3.2.2 Recubrimiento en colágeno | 60 |
| Fase 4: Resultados, conclusiones y líneas futuras de trabajo | 69 |
| 4.1 Análisis de resultados y diseño de una matriz de refuerzo | 70 |
| 4.2 Conclusiones | 78 |
| GLOSARIO Y LISTADO DE ABREVIATURAS | 81 |
| LISTADO DE TABLAS Y FIGURAS | 84 |
| BIBLIOGRAFÍA | 88 |

FASE 0: METODOLOGÍA,

JUSTIFICACIÓN Y PLANIFICACIÓN

0.1 Justificación

En las intervenciones del cierre de pared abdominal cuando se producen operaciones de hernias en países en vías de desarrollo, se realizan técnicas quirúrgicas poco recomendadas, como el uso de sutura simple en hernias de más de 7 cm o el de mallas de polipropileno (PP) de uso convencional. Estas desaconsejables alternativas provocan una alta tasa de recidivas y de infecciones postquirúrgicas, llegando a causar más de 50.000 muertes al año en dichos países (Navarrete-De Cárcer, n.d.)¹. Este proyecto pretende poner en marcha una nueva línea de trabajo, dada la falta de investigación detectada por el grupo de Investigación GIIS2 del Hospital Clínico de Zaragoza, que busque alternativas al elevado coste de las mallas quirúrgicas. Y, de este modo, se produzca un beneficio tanto económico como social.

0.2 Objetivos

El objetivo de este trabajo, que forma parte de la labor investigativa del Grupo GIIS2 del Instituto de Investigación Quirúrgica Clínica y Experimental, es desarrollar desde cero una malla quirúrgica de bajo coste para el cierre de la pared abdominal. Es también un intento de, sino borrar por completo, al menos desdibujar la brecha médico-económica que existe en países en vías de desarrollo, como es el caso de Filipinas.

Objetivos de explotación:

- Desarrollar una malla quirúrgica capaz de reducir las tasas de recidivas de hernias incisionales en países subdesarrollados.
- Mejorar las condiciones de operación de hernia abdominal de los pacientes.
- Disminuir el coste de las mallas quirúrgicas, siendo 30€ por paciente el precio máximo.

Objetivos de ejecución:

- Realizar un estudio e investigación previa, para poder comprender mejor el origen, los tipos y las técnicas quirúrgicas aplicadas a hernias.

- Efectuar pruebas y experimentos que permitan avanzar en la línea de investigación del grupo GIIS2.
- Plantear desarrollos posibles para futuras investigaciones, ya que se trata de un proyecto en fase inicial.
- Llevar a cabo el proyecto en un plazo de 4 meses

0.3 Alcance y profundidad

Se trata de un proyecto en su fase inicial, ya que no existen investigaciones o trabajos previos que aborden la problemática presentada anteriormente. Para mitigar la falta de recursos, se han considerado cuestiones como la selección de materiales, utensilios, recubrimientos, estructuras... Sin embargo, el desarrollo de este proyecto requiere de muchas fases, costes, experimentación e investigación, por lo que este trabajo busca proporcionar una visión transversal del mismo.

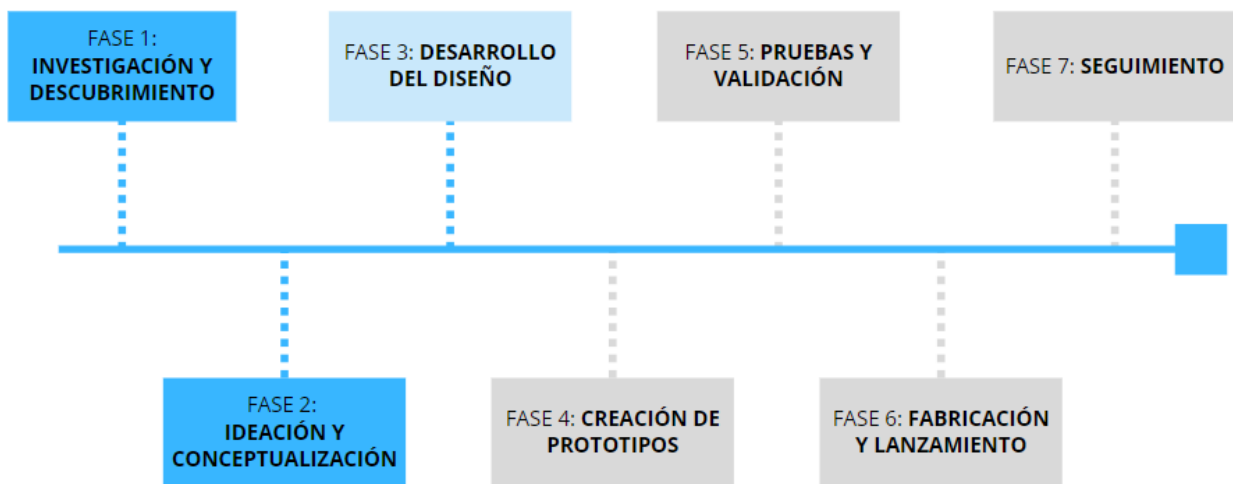


Figura 1. Alcance del proyecto. Fuente: Propia

0.4 Metodología

La metodología aplicada en el proyecto se basa en una estructura de doble diamante de búsqueda de información y obtención de conceptos, apoyada en una estrategia de innovación abierta. Se trata de una investigación de trabajo de campo y de la correspondiente experimentación en el laboratorio.

| Fase 1 | En qué consiste |
|--------|---|
| | <p>Realizar un estudio e investigación sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hernias: qué es (descripción e incidencia), tipos, diagnóstico, anatomía y fisiopatología... • Las diferentes técnicas quirúrgicas empleadas para el cierre de pared abdominal. • Las diversas mallas quirúrgicas que existen, incluyendo sus características, ventajas e inconvenientes. • El usuario, centrándonos en los pacientes y países subdesarrollados y conocer cuáles son sus condiciones médicas. |
| | <p>Justificación</p> <p>Al tratarse de un campo de trabajo médico, ha sido necesario estudiar el funcionamiento y los términos de este para adquirir un conocimiento general de la clínica, el diagnóstico, anatomía, fisiopatología o las técnicas de sutura empleadas en estas intervenciones.</p> <p>Por otro lado, es necesario conocer qué mallas quirúrgicas existen en el mercado, por qué no se emplean en estos países, qué limitaciones ofrecen y distinguir en qué casos es preciso colocarlas y en cuáles se podría realizar una sutura simple.</p> <p>Además, se debe conocer el perfil usuario al que va dirigido el proyecto, cuáles son sus condiciones médicas y las condiciones del entorno. De esta forma el desarrollo de la malla se realizará de una forma más personalizada atendiendo las necesidades del usuario.</p> |

| | |
|---------------|--|
| | Tareas |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Búsqueda de artículos y publicaciones médicas sobre las operaciones quirúrgicas de hernia incisional en PubMed, haciendo uso de términos como “quirurgical mesh”, “hernia intervention”, “laparoscopy” o “laparotomy”. • Estudio del arte • Presenciar una intervención quirúrgica de hernia incisional. • Acudir a charlas y seminarios sobre el uso de la medicina en países subdesarrollados • Estudio de mercado de las mallas quirúrgicas • Clasificación y diferenciación de mallas • Análisis de usuarios • EDP’s malla quirúrgica a desarrollar |
| Fase 2 | En qué consiste |
| | Desarrollo de 3 conceptos de alternativa a una malla quirúrgica. |
| | Justificación |
| | <p>Tras el análisis de la fase 1, se ha llegado a una serie de conclusiones y EDP’S, detectando posibles oportunidades de mejora. Por ello, se va a proponer diferentes estrategias para desarrollar una malla quirúrgica para pared abdominal de bajo coste. Como el alcance del proyecto es limitado, se va a seleccionar la malla más óptima en función de algunos de los parámetros más relevantes.</p> |
| | Tareas |
| | Realizar el planteamiento de la estrategia 1, 2 y 3 con su justificación y, posteriormente, la selección de conceptos. |
| Fase 3 | En qué consiste |
| | |

| | |
|--|---|
| | <p>En esta fase se va a desarrollar la(s) estrategia(s) conceptual seleccionada en la fase 2 con el objetivo de llegar a una alternativa capaz de aplicarse en Filipinas por los cirujanos de la ONG Phileos. Para ello, se realizará una experimentación con el fin de llegar a soluciones no existentes en cuanto a recubrimientos y ensayos mecánicos. Además, se propondrán diseños de soportes que mejoren las propiedades mecánicas de las mallas estudiadas.</p> |
| | <p>Justificación</p> |
| | <p>Con las conclusiones obtenidas en la fase 2 se han descartado algunas de las estrategias conceptuales propuestas. Se observa que el uso de materiales cotidianos ya fabricados semejantes a las mallas, como las mosquiteras u fibras textiles, así como el recubrimiento de estos, tenían un alto potencial de desarrollo. Por lo que en esta fase se pretende investigar dichas propuestas.</p> |
| | <p>Tareas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Experimento de recubrimiento en colágeno • Ensayos mecánicos en materiales del mercado • Estudios mecánicos usando el programa SOLID WORKS • Propuesta de diseño de soporte para mejorar la resistencia de tracción de la malla planteada |

***Tabla 1.** Metodología aplicada en el proyecto: “Desarrollo de mallas quirúrgicas a bajo coste para el cierre de pared abdominal”*

FASE 1: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1.1 Clínica

1.1.1. Introducción

La cirugía de pared abdominal, que incluye intervenciones como hernias y litiasis biliar³, representa el 60% de las cirugías de cirugía general.² La reparación de hernias incisionales (HI) es compleja, especialmente en mayores de 45 años, con una incidencia del 2% al 15% en pacientes de laparotomías medias. Las HI (Ver figura 1) pueden clasificarse según su tamaño, localización, síntomas y origen, y son detectadas mediante exploración física, ecografía o TAC. En general, comparten características como la presencia de un orificio en la pared abdominal, protrusión de tejidos y formación de saco herniario. Ver *Anexo 1.1 Definición y clasificación*

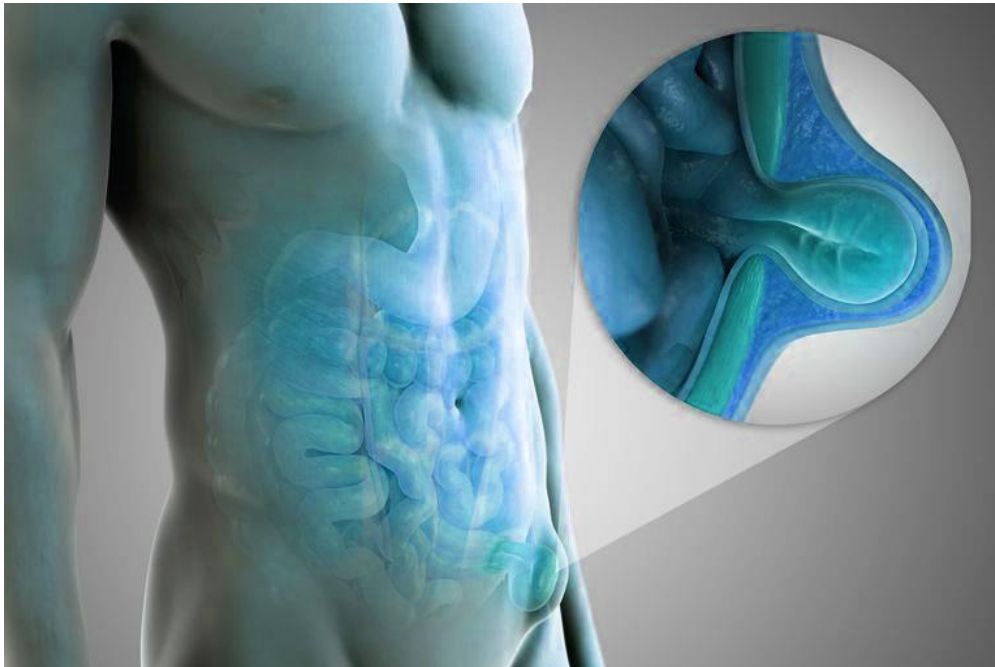


Figura 2. Hernia abdominal. Fuente: Dr Rafael Valerio⁴

1.1.2. Hernia incisionales y tratamientos

El tratamiento de HI depende del tamaño de la incisión. En defectos pequeños, se opta por sutura, mientras que las incisiones mayores requieren el uso de mallas quirúrgicas, que reducen las tasas de recurrencia.^{5,6,7} Sin embargo, las mallas pueden generar complicaciones como infecciones, seromas y adherencias.

La biomecánica de la pared abdominal es crítica en estas cirugías.⁸ La presión intraabdominal (PIA) normal es de 0-10 mmHg⁹, pero puede aumentar tras cirugías, comprometiendo la resistencia de la pared abdominal.^{10,11} Esto eleva el riesgo de HI durante los primeros 30 días postoperatorios, cuando la resistencia mecánica del tejido es del 50%.¹²

Leer *Anexo 1.1.2* para profundizar en la hernia incisional, su diagnóstico, incidencia y funcionamiento.

1.1.3. Técnicas quirúrgicas de cierre abdominal

Las reparaciones pueden realizarse por laparoscopia (Figura 3, Izda.) o laparotomía media (Figura 3, Dcha.). Aunque la laparoscopia es menos invasiva, su uso está indicado solo en casos específicos. La laparotomía media, aunque efectiva, conlleva riesgos como evisceración y recurrencia de hernias. El desarrollo de nuevas técnicas de cierre ha crecido significativamente, incluyendo el uso de mallas quirúrgicas para reforzar la pared abdominal y mejorar los resultados. Ver *Anexo 1.1.3*.

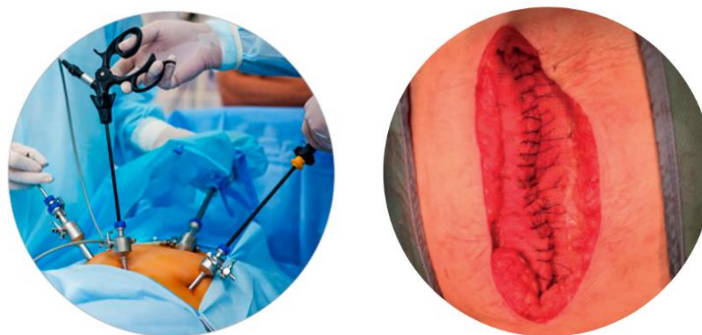


Figura 3. Intervención quirúrgica laparoscopia (Izda.) y laparotomía media (Dcha.). Recuperado de¹³

En este trabajo, nos centraremos en la laparotomía media ya que se han observado diferentes complicaciones tras la laparotomía a corto plazo, como la evisceración o apertura espontánea de la pared abdominal con exposición del contenido visceral al exterior. Siendo además las HI a medio y largo plazo las más frecuentes.

1.1.3.a Uso de mallas quirúrgicas profilácticas para el cierre de pared abdominal

Las mallas quirúrgicas comenzaron a usarse en 1963 y han demostrado ser superiores a la sutura para reducir la recurrencia de HI. ^{14 y 15} Pueden colocarse en diversas ubicaciones (Ver figura 4) y están disponibles en diferentes tamaños y materiales.

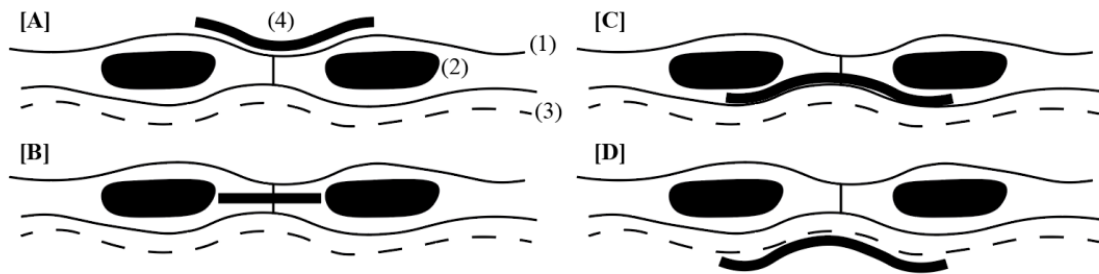


Figura 4. Posibles ubicaciones para la implantación de la malla quirúrgica, donde (1) aponeurosis, (2) músculo recto abdominal, (3) peritoneo y (4) malla quirúrgica. Localización [A] supra-aponeurótica, [B] interaponeurótica, [C] subaponeurótica y [D] intraabdominal.

- Malla quirúrgica versus sutura de la pared adominal: Un estudio realizado en 98 pacientes reportó un 14% de recurrencia en pacientes intervenidos mediante sutura frente a un 3,1% de los pacientes con implante de malla. ¹⁶ Otro estudio realizado sobre 28 pacientes demostró una incidencia de HI del 57,1% de los pacientes tras reparación por sutura frente a un 0% de implantación de malla polimérica y un 42,9% con mallas biológicas. Por otro lado, un estudio de análisis realizado por Nguyen *et al* ¹⁷ demostró una aparición menor de seromas e infección posquirúrgica con respecto al uso de mallas.

1.1.4. Operaciones quirúrgicas de hernia incisional en países subdesarrollados. Análisis de usuarios.

Pretendemos, entonces, llegar a un nuevo diseño de mallas quirúrgicas que minimice su coste, manteniendo la eficacia y los buenos resultados, para poder implantar su uso en países subdesarrollados con menor nivel adquisitivo y presupuesto en salud. Es por ello que seguidamente se va a realizar un análisis de usuario, centrándonos en los pacientes de Filipinas, uno de los países en los que contribuye la ONG PHILEOS (Ver Anexo 2: ONG Phileos), fundada por el Dr. Antonio Güemes Sánchez.

1.1. 4.a. Perfil Usuario

Para poder definir correctamente al usuario y conocer sus necesidades y sus prioridades, se ha realizado el perfil personas.


| | | |
|--------------|---|--|
| Nombre | Alfonso María |  |
| Edad | 50 años | |
| Ocupación | Autónomo | |
| Tiempo libre | Le gusta pasar tiempo en el ambiente familiar y espera poder darles a sus hijos una buena educación | |
| Personalidad | Práctico y activo | |
| Objetivos | <ul style="list-style-type: none">• Crecer en el ámbito profesional y conseguir un sueldo agradecido.• Cuidar su cuerpo tanto físicamente como mentalmente. Comer bien, hacer deporte y pasar tiempo de calidad con su gente cercana | |
| Problemas | <ul style="list-style-type: none">• Riesgos de situaciones de emergencia por geografía o por tensiones políticas y territoriales.• Paciente de hernia inguinal bilateral, operado hace apenas seis meses en el hospital de campaña de la ONG Phileos.• Padece anemia, alguno de los factores principales de complicaciones postquirúrgicas de hernias como pueden serlo la falta de proteína, obesidad, diabetes o presencia de enfermedades malignas digestivas• Debido a la falta de recursos, la técnica quirúrgica utilizada fue la sutura simple, un método poco frecuente en hernias de más de 7cm. Por esta razón Alfonso María corre 4 veces más de riesgo de padecer una hernia incisional, es decir que le reaparezca la hernia. | |

Tabla 2. Perfil usuario. Fuente: Propia

Además, se ha llevado a cabo una investigación sobre los pacientes de HI, su etiología y los factores de riesgo. Para consultarlo, ver *Anexo 1.1.4*.

1.1.4.b. Stakeholders

i) Matriz de stakeholders:

Ver la identificación de los stakeholders en el *anexo 1.1.4*. A continuación se muestra a matriz a modo de resumen. (Figura 5).

| | | |
|------------------|---|---|
| INFLUENCIA/PODER | CONOCER SUS NECESIDADES | INTERESADO CLAVE |
| | Cirujanos y servicio médico | Paciente de hernia incisional |
| | | Instituciones y miembros del sistema sanitario de países en vías de |
| | MENOS IMPORTANCIA | TENER EN CONSIDERACIÓN |
| | Farmacéuticas productoras de mallas quirúrgicas | ONG'S |
| | | Equipos de investigación y desarrollo |
| | INTERÉS | |

Figura 5: Matriz de stakeholders del proyecto. Fuente: Propia

1.1.4.c. Condicionantes del entorno y medios de uso: Cirugías en países en vías de desarrollo (Entorno e instalaciones)

Este trabajo busca alternativas a las mallas quirúrgicas actuales para su uso en países con recursos limitados, donde las condiciones económicas y sanitarias dificultan el acceso a materiales médicos adecuados. Países como Afganistán, Bolivia o Filipinas enfrentan estos desafíos, y las ONGs desempeñan un papel crucial al ofrecer atención médica en hospitales de campaña. Para conocer mejor sobre el funcionamiento y estado de los hospitales de campaña, ha asistido a un seminario del Dr. Antonio Güemes Sánchez acerca de la “Aplicación de la medicina en países en vías de desarrollo”.

Estas instalaciones, como el START¹⁸ en España, están diseñadas para ser portátiles y funcionales, capaces de sustituir infraestructuras hospitalarias en emergencias. Cuentan con quirófanos y equipos especializados que operan las 24 horas, y están preparados para esterilizar material quirúrgico, transportar equipos en menos de 48 horas, realizar transfusiones de sangre localmente y donar materiales sobrantes tras las operaciones. Leer *Anexo 1.5* para profundizar sobre los hospitales de campaña y el Equipo Técnico Español de Ayuda y Respuesta en Emergencias.

Aunque estos hospitales cumplen estándares similares a los quirófanos convencionales, presentan un mayor riesgo de infecciones por bacterias como Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa y Staphylococcus aureus¹⁹. (Ver figura 6) Este riesgo, vinculado al entorno y al ingreso médico, resalta la necesidad de materiales quirúrgicos duraderos, esterilizables y adaptados a las limitaciones de estos países.

| Variable | <i>p</i> value |
|---|----------------|
| Medical admission | 0.78 |
| Surgical admission [†] | 0.017 |
| Time period of Intensive Care Unit stay | 0.79 |
| Use of Central Venous Catheter | 0.58 |
| Use of Nasogastric Tube [†] | 0.017 |
| Use of Urinary Catheter | 0.76 |
| Use of gastric protectors | 0.72 |
| Age ≥ 60 years [†] | 0.007 |
| SAPS II | 0.87 |

[†] Independent risk factors.

Figura 6: Factores de riesgo de infección adquirida en la Unidad de Cuidados Intensivos después del análisis de logística de regresión. Recuperado de ¹⁹

Un ejemplo de organización que trabaja con estas instalaciones es la ONG Phileos. Para poder comprender mejor su labor y organización, leer *Anexo 2: ONG Phileos*.

1.2 Investigación de campo

1.2.1 Malla quirúrgica

La malla quirúrgica, definida como <implante médico hecho de malla tejida holgada>. Su uso en cirugía es frecuente, ya que actúa como soporte estructural de tejidos y órganos.

Para poder comprender cómo se usan estas mallas y el procedimiento dentro de quirófano de las operaciones de hernia incisional, presencié varias operaciones quirúrgicas en el quirófano como una de hernia inguinal bilateral. Ver *Anexo 3: Observaciones tras asistencias a operaciones quirúrgica de hernias*.

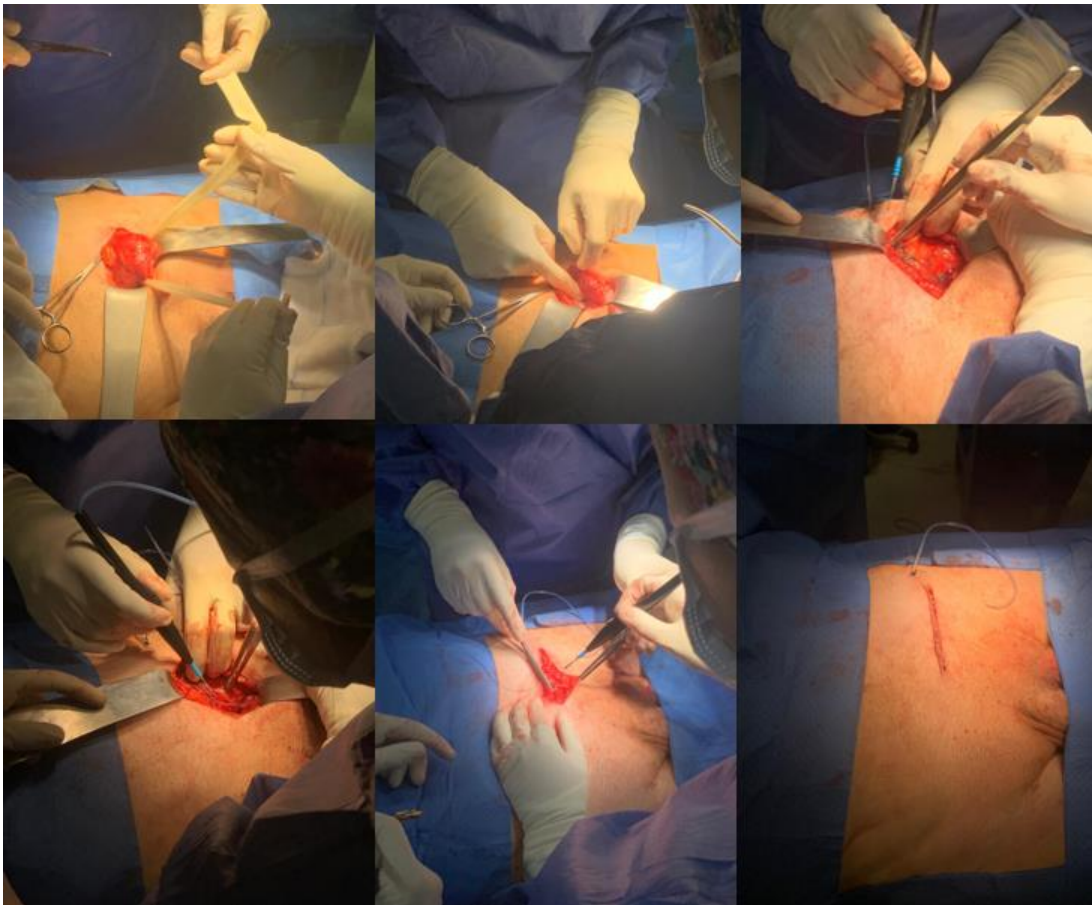


Figura 7: Proceso de la operación de hernia inguinal bilateral. Fuente: Propia

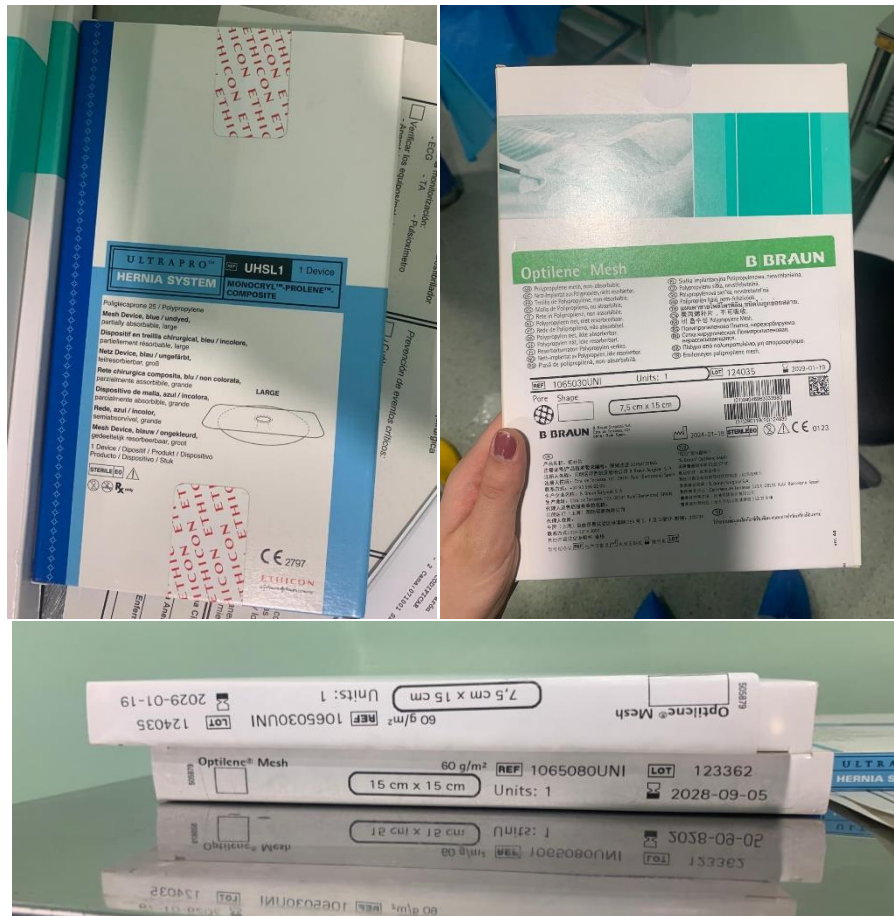


Figura 8: Mallas utilizadas en la intervención de hernia inguinal bilateral. Tamaño de malla de 15x15cm (Fig. Izq.) y de 7,5x15 (Fig. drcha.). Fuente: Propia

Al acudir a estas operaciones se han extraído las siguientes conclusiones:

1. Distribución y Esterilización:

- Las mallas quirúrgicas se distribuyen en cajas individuales de cartón. (Ver Figura 8)
- Cada malla está cerrada por un recubrimiento de plástico esterilizado, garantizando su esterilidad hasta el momento de uso.

2. Variabilidad en Tamaños:

- Las mallas están disponibles en diferentes tamaños, adaptándose al tipo de intervención quirúrgica.
- Comúnmente, las mallas son rectangulares y se pueden cortar a la medida necesaria.

3. Personalización durante la Cirugía:

- El cirujano, utilizando tijeras previamente esterilizadas, corta la malla en la forma y tamaño precisos para la intervención.
- Esta personalización permite un mejor ajuste y eficacia en el soporte de los tejidos y órganos afectados.

Estas conclusiones destacan la importancia de la malla quirúrgica como un elemento crucial en la cirugía de hernias, su manejo estéril y la flexibilidad en su uso adaptativo según las necesidades específicas de cada procedimiento.

1.2.2 Tipos de malla quirúrgica

Tal y como se ha observado en las diferentes operaciones, existen muchos tipos de malla diferentes. Su elección depende de las características del paciente, de la intervención y de la localización del implante. Las más frecuentes en cirugía general se agrupan en dos categorías: sintéticas y biológicas.

1.2.2.a Mallas quirúrgicas sintéticas

Son las más usadas en cirugía de hernia abdominal. Se caracterizan por la alta fuerza que proporcionan y su bajo coste. Sin embargo, son más propensas a la inflamación, a la adhesión a la pared abdominal y a la aparición de fístulas. Algunas de las características que tienen.

Sus materiales son muy variados, desde metales y aleaciones (como acero o titanio) hasta materiales polímeros (como polipropileno y poliestireno entre otros). Todos ellos deben de cumplir las siguientes propiedades para su uso en mallas quirúrgicas:

- Tienen que ser inertes química y físicamente inocuos ante fluidos biológicos.
- No deben de provocar una reacción inflamatoria de cuerpo extraño.
- No pueden producir hipersensibilidades o alergias.
- Deben presentar una resistencia mecánica adecuada.
- Tienen que ser porosos, flexibles y fácilmente manejables con capacidad de adaptación.
- Posibilidad de esterilizarse.
- Versátiles para su producción.
- Tienen que presentar un buen comportamiento a la inflamación.

- Deben tener baja adhesividad a las vísceras y al peritoneo.
- Tienen que ser biocompatibles.
- Tienen que presentar integración tisular a las estructuras histológicas y anatómicas.

Además, las mallas quirúrgicas sintéticas se pueden diferenciar según el tamaño de poro entre macroporosas o reticulares y microporosas o laminares.²⁰ En función de este parámetro presentan características diferentes (Ver tabla 3 y figura 9).

| | Macroporosas | Microporosas |
|--------------------|--|---|
| Tamaño de poro | >75 μm | 10-75 μm |
| Materiales | PP, PE (no absorbibles) | ePTFE |
| Ventajas | <ul style="list-style-type: none"> Buena capacidad de integración e infiltración de tejido (especialmente las de PP) Alta tolerancia a la infección (especialmente las de PP) Resistente al calor para la esterilización El PP es el material más usado en mallas quirúrgicas | <ul style="list-style-type: none"> Mesotelización favorable y rápida. No tiende a la adhesión visceral |
| Inconvenientes | <ul style="list-style-type: none"> Tiende a la adhesión al tejido abdominal No aconsejables en posición intraabdominal El PP tiende a la formación de fístulas Suelen ser monofilamento, por lo que la resección en caso de infección es muy compleja. Sin embargo, no suelen retirarse porque, gracias a que permiten la entrada de macrófagos y fibroblastos, proliferación de vasos sanguíneos y fibras de colágeno, estos agentes se encargan de hacer frente a las infecciones. | <ul style="list-style-type: none"> Comprometen el crecimiento del tejido Su integración es compleja Permiten el paso de bacterias, por lo que son propensas a la infección y No permiten el paso de macrófagos y fibroblastos, por lo que en caso de infección es necesario retirarlas (No se recomienda su uso en campos contaminados) |
| Ejemplos de mallas | <ul style="list-style-type: none"> ATRIUM MARLEX PROLENE TRELEX | <ul style="list-style-type: none"> GoreTex DUALMESH |

Tabla 3. Inconvenientes y ventajas de las mallas macroporosas y microporosas. Fuente: Propia. Información recuperada de ^{20, 21 y 22}

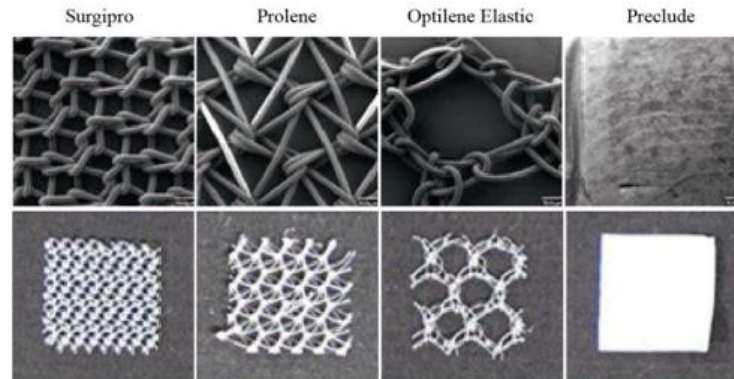


Figura 9: Mallas sintéticas macroporosas no absorbibles con diferentes tamaños de poro, basadas en polipropileno (Surgipro, Prolene, Optilene Elastic) y microporosa no absorbible (Preclude) basada en ePTFE. Aumento de 20x (SEM). Recuperadas de ²¹

Sin embargo, existen las mallas compuestas (Ver ejemplos en la Figura 10) , asociadas a menor tasa de infección y de recurrencia de HI, menor tasa de adherencias a corto plazo .
20, 22

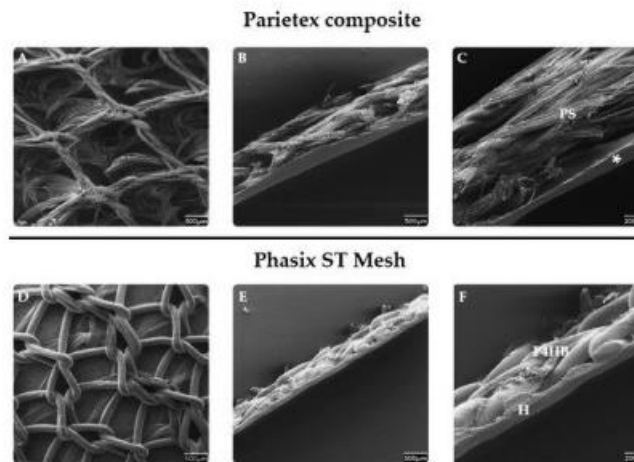


Figura 10: Mallas sintéticas compuestas (Parietex y Phasix.) Fotografías recuperadas de ²²

Las mallas quirúrgicas sintéticas también se clasifican según su densidad. (Ver tabla 4)

| | Baja | Media | Alta |
|---------------------------------|-------|-------|--------|
| Densidad (g/m ²) | 35-38 | 45-90 | 95-110 |

Tabla 4. Valores de densidades de malla quirúrgica. Fuente: Propia

Las mallas de baja densidad son las que menos pesan y las que menos reacción de tipo cuerpo extraño presentan. Por esta razón, su respuesta inflamatoria es mínima y tienen una buena incorporación al tejido además de ser elásticas y producir poco dolor al paciente. Es decir, son las que mejores propiedades presentan.

Existen además mallas quirúrgicas biológicas. Su uso es muy poco frecuente, por lo que se ha descartado esta vía de investigación. Para comprender mejor de qué se tratan, consultar *Anexo 4: Mallas quirúrgicas biológicas y compuestas*.

1.2.3 Características de las mallas quirúrgicas

Las propiedades mecánicas de las mallas afectan directamente a sus propiedades mecánicas y biológicas. Algunos parámetros como elasticidad, anisotropía/isotropía y resistencia a tracción son cruciales para predecir el rendimiento mecánico de la malla después de la implantación.²³ Por otro lado, esta respuesta mecánica se ve afectada por el material base, el tamaño y área de los poros, el tipo de mallado, el diámetro del hilo y la presencia de fibra monofilamento y multifilamento.

El deterioro de la resistencia a tracción de la malla o el aumento de su capacidad elástica podría conducir a la aparición de la HI.²⁴ Un estudio sobre la biomecánica de la pared abdominal recomendó una resistencia a la tracción mínima de 50 N/cm para la malla, ya que en condiciones extremas (elevada PIA e incisión amplia) la tensión a tracción presentada fue de 47,8 N/cm.²⁵

1.2.3.a Patrón de hilado de las fibras

Como se ha mencionado anteriormente, las mallas tienen que servir de base para que las células puedan adherirse y se permita el crecimiento de tejido de cicatrización. Además, tienen que ser fácilmente manipulables en las operaciones, teniendo una flexibilidad adecuada a la adaptación del tejido. Se pueden diferenciar tres tipos de estructuras: estructura *knitted*, estructura *warp-knitted*, estructura de tejido-no-tejido y estructura *woven*.²³

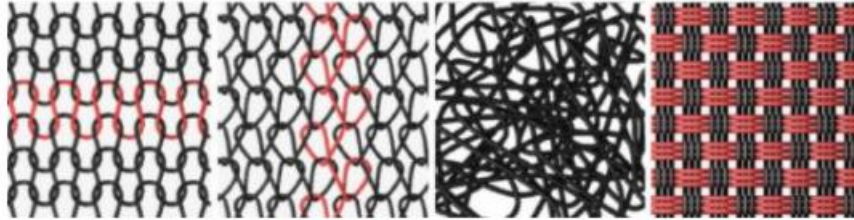


Figura 11: Estructura *knitted*, *warp-knitted*, *tejido-no-tejido* y *woven*. Adaptado de²³

Las estructuras de mayor porosidad y elasticidad son las estructuras *Knitted* y *Warp-Knitted*. Siendo las únicas estructuras con comportamiento anisótropo, es decir, sus propiedades varían en función de la dirección. Mientras que las estructuras *tejido-no-tejido* y *woven* presentan un comportamiento isótropo, por lo que sus propiedades no se ven modificadas en función de la dirección de la fuerza ejercida.

La densidad de la malla es otro parámetro asociado al patrón de hilado. La elasticidad natural de la pared abdominal a 32 N/cm es del $\approx 38\%$. Las mallas de baja densidad aportan una elasticidad entre el 20 y 30% a 16 N/cm, mientras que las de alta densidad reducen considerablemente este valor (entre el 4 y 15% a 16 N/cm), pudiendo restringir la capacidad de distensión de la pared abdominal. Sin embargo, la elasticidad del material no debe ser superior a la del tejido de la pared para evitar sobre distensiones.²⁴

| | Diámetro de los poros (mm) | Área de los poros (mm²) | Diámetro de las fibras (μm) | Espesor (mm) | Densidad (g/m²) |
|---|-----------------------------------|---|------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Material sintético no reabsorbible | | | | | |
| Bard Mesh | 0.0007 | 0.0007–0.65 | 185.7 | 0.73–0.76 | 102-105 |
| Bard Soft Mesh | - | 0.0042–2.4 | - | - | 97 |
| DynaMesh | 2 | 4.16 | - | - | 40 |
| INFINIT | 4.05 | 4 | 116.2 | 0.16 | 65-70 |
| Marlex | 0.46-0.6 | - | - | 0.63 | 95 |
| MERSILENE Mesh | 1.0 | - | - | - | 33-40 |
| Optilene Mesh | 1.0 | 7.16 | - | - | 36-48 |
| Parietene | 1.0-1.6 | - | - | 0.53 | 77-78 |
| Parietene Light | 1.5-1.7 | - | - | 0.36 | 36-48 |
| Parietex Flat Sheet | 2.0 | 1.75 | 338.8 | 0.52 | 100-120 |
| Prolene Mesh | 0.8-1.6 | 0.39 | 130.4 | 0.51-0.53 | 80-108 |
| ProLite Mesh | 0.8 | 0.33 | 151.2 | 0.47 | 85-90 |
| ProLite Ultra Mesh | - | 0.34 | 99.0 | 0.39 | 50.01 |
| Serapren | 0.08-0.1 | - | - | - | 116 |
| Surgipro | 0.8 | 0.26 | - | 0.57 | 84-110 |
| Trelex | 0.35-0.6 | - | - | - | 95 |
| Dualmesh | 0.003-0.022 | N/A | N/A | 1.18 | 320-420 |
| Mycromesh | 0.025/0.3 | - | - | - | - |
| Material compuesto no reabsorbible | | | | | |
| Composix E/X | - | - | - | - | - |
| Composix L/P | - | - | - | - | - |
| TIMESH Extralight | 1.24 | - | - | 0.21 | 16 |
| TIMESH light | 1.24 | - | - | 0.29 | 33 |

Tabla 5. Características estructurales presentadas en las mallas quirúrgicas. Información recuperada de ^{25, 26, 27, 28}

1.2.3.b Material de la malla

Las mallas de polipropileno no absorbibles son las más estandarizadas y usadas en el cierre de pared abdominal. La resistencia a tracción de las mallas de PP va desde los 38N/cm

hasta los 121N/cm.^{29, 30, 31} A pesar de que el material base sea en todas el mismo, PP, el patrón del hilado y la composición de fibra pueden variar su comportamiento.

Un estudio realizado por Pott *et al*³⁰ comparó las mallas monofilamento más utilizadas comercialmente en las cirugías de hernia: Parietene®, Prolene® y Surgimesh® y dos variantes con monofilamentos de poliglecaprona-25 como material absorbible (Ultrapro®) y con monofilamentos de fluoruro de polivinilideno (DynaMesh IPOM®)

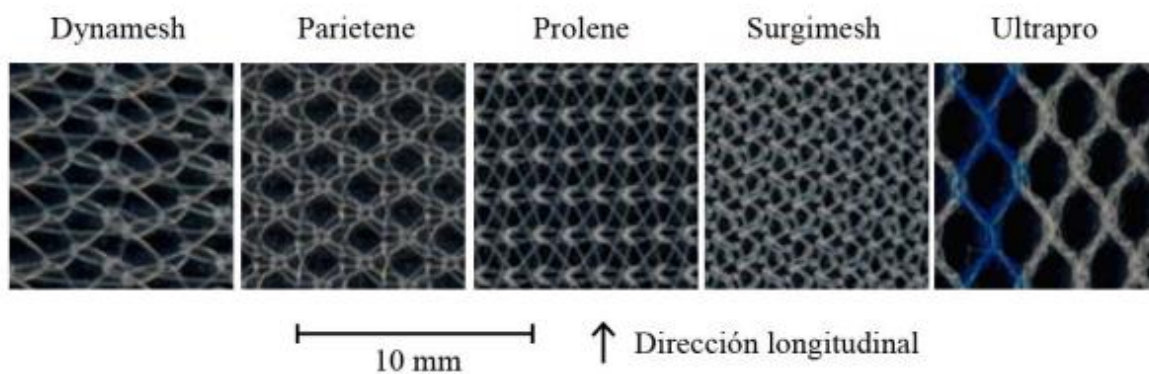


Figura 12: Estructura macroscópica de las mallas Dynamesh®, Parietene®, Prolene®, Surgimesh® y Ultrapro® Adaptado de ³⁰

Se llegó a las siguientes conclusiones:

1. Es necesario orientar la malla debidamente durante la implantación ya que todas ellas, excepto Suripro®, presentan un comportamiento isotrópico.
2. La elasticidad de algunas mallas se mantiene constantes en las dos direcciones, pero otras como Technomesh®, aumenta en la dirección longitudinal con el paso del tiempo.
3. Surgipro® soportó mayor carga transversal y Optilene® mayor longitudinal.
4. Las mallas de poros de mayor tamaño soportan mayor carga y presentan mayor elasticidad que las mallas de poro pequeño.³²

1.2.3.c Respuesta tisular en función del material y del tamaño del poro

La presencia de un material extraño en la cavidad abdominal desencadena una serie de eventos influenciados por la respuesta individual del paciente y el procedimiento quirúrgico al que ha sido expuesto. Para lograr una reparación abdominal duradera, es necesario que la malla se integre en el tejido huésped completamente.

Dependiendo del tamaño de poro y de la composición de la malla, algunos autores confirman las diferentes respuestas en la formación de tejido que se muestran en las Tablas 6 y 7.

| Poros grandes (>75mm) | Poros pequeños (<75mm) |
|---------------------------|---|
| Mayor integración tisular | Formación de una placa de cicatriz rígida |
| Menor inflamación | Mayor inflamación |

| Monofilamento | Multifilamento |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Mayor fibrosis | Menor fibrosis |
| Escasez de células gigantes | Presencia de células gigantes alta |

Tabla 6-7. Respuesta tisular en función de las características del tamaño de poro y número de filamentos de las mallas quirúrgicas. Fuente: Propia

Por otro lado, la respuesta a un cuerpo extraño depende del material. Las mallas de **polipropileno (PP)** presentan mayor inflamación y mayores proporciones de colágeno tipo I y III.³³ Además, las mallas de PP de baja densidad mejoran la distensibilidad y la integración tisular respecto a las de alta densidad. Las mallas de **poliester (PE)** por otro lado, son más propensas a las infecciones y tienen mayor recurrencia y riesgo de obstrucción.^{31 y 34} Las de **ePTFE** permiten el paso de bacterias, pero evita el paso de macrófagos, lo que impide que se forme tejido.²⁴ Y por último las mallas sintéticas absorbibles presentan alta tasa de recurrencia (en torno al 50%), baja resistencia inflamatoria y elevadas tasas de adhesión. Es por ello que en este trabajo se ha decidió diseñar una malla no absorbible, que presenta mejores resultados a nivel general.^{24 y 2}

1.2.4 Biomateriales

Tras un estudio sobre el uso de los biomateriales (Ver *Anexo 5: Estudio de biomateriales*) en el campo de la medicina, se ha concluido que, a pesar de que la producción y el uso de biomateriales supondría un efecto importante en la realización de implementaciones efectivas y la generación de modelos de ingeniería de tejidos utilizables y la arquitectura completa de órganos, se han detectado algunas limitaciones en la impresión 3D de biomateriales. Las aplicaciones clínicas de su aplicación están limitadas debido a la ausencia de una variedad de biomateriales y por sus componentes y características como, por ejemplo, la capacidad de impresión de los biomateriales, la calidad de fabricación, la biodegradación y las propiedades biocompatibles.

1.2.5 Precio de las mallas quirúrgicas

El objetivo de este estudio es desarrollar una alternativa a las mallas quirúrgicas para disminuir su coste y que se puedan sustituir el uso de las mosquiteras en los países subdesarrollados. Por esta razón se ha analizado cual es la causa del elevado precio de las mallas quirúrgicas.

Se ha realizado un estudio de mercado sobre el precio de mallas de polipropileno no absorbible 15x15cm, ya que son las más utilizadas en cirugías de hernias y se han seleccionado las mallas de los principales proveedores. A continuación, se muestra un gráfico sobre los precios actuales en el mercado de dichas mallas.

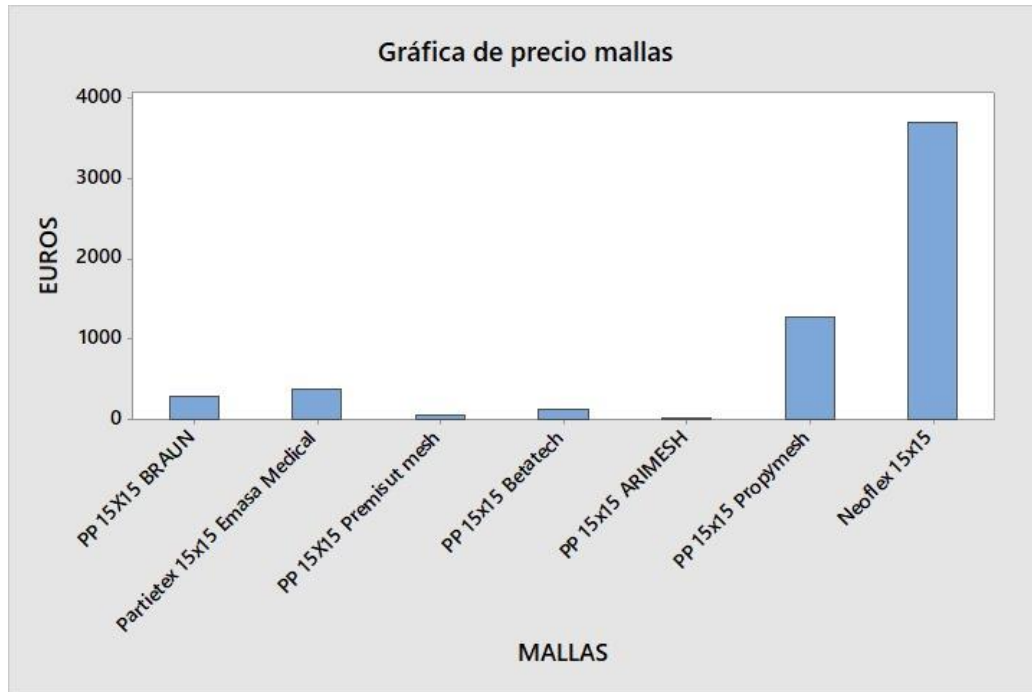


Tabla 8. Precio de mallas de polipropileno no absorbible 15x15 cm de los principales proveedores de mallas quirúrgicas del mercado. Fuente: Propia. Información recuperada de ^{35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45}

Tal y como se muestra en la tabla 8, el precio medio de las mallas quirúrgicas de polipropileno no absorbible (15x15cm) es de **647€**. Se puede concluir que se trata de un precio excesivamente elevado para los países en vías de desarrollo cuyo presupuesto por cada paciente es mucho más reducido.

Tras analizar las características de estas mallas se han llegado a una serie de factores que determinan este precio tan elevado:

- **Costo de los materiales**

Los materiales utilizados en las mallas quirúrgicas suelen ser polímeros de alta calidad como el polipropileno. Además, deben de ser biocompatibles con el cuerpo humano. Algunos de estos materiales requieren de alta calidad para garantizar la seguridad, resistencia y biocompatibilidad de las mallas.

Si bien es cierto que el polipropileno no es excesivamente caro, hay que tener en cuenta no solo su precio en bruto, si no su procesamiento, lo que implica técnicas especializadas de fabricación.

- **Procesos de fabricación**

Los procesos de fabricación son un factor que aumenta considerablemente el precio de estas debido a la alta precisión requerida para garantizar su integridad estructural y su funcionalidad durante la cirugía. Además, las mallas quirúrgicas requieren de técnicas especializadas de tejido como el termoformado o el moldeo y, por lo tanto, de conocimientos y equipos especializados.

Algunas técnicas especializadas de fabricación en la producción de mallas quirúrgicas incluyen:

1. Tejido: Las mallas quirúrgicas están hechas mediante técnicas de tejido especializado que permiten crear estructuras con alta resistencia y flexibilidad, a la vez que mantienen una porosidad adecuada para promover la cicatrización y evitar las adherencias al tejido.
2. Termoformado: Constituye en calentar el polímero y moldearlo en moldes específicos para crear las formas deseadas. Esto permite la fabricación de mallas tridimensionales que se adapten mejor a las necesidades de la operación quirúrgica y del paciente.
3. Moldeo por inyección: El polímero se inyecta en moldes, lo que requiere de una alta precisión y reproductibilidad en la producción de las mallas.

- **Estándares de calidad y seguridad**

Las mallas quirúrgicas deben de cumplir con estándares de regulación y normativas de seguridad para garantizar su uso seguro en procedimientos médicos. Esto puede implicar el uso de tecnologías avanzadas y sistemas de control de calidad sofisticados, además de pruebas exhaustivas y el cumplimiento de estándares internacionales. Algunas de estas normas y estándares son: ⁴⁶

1. Norma ISO 13485: Por la que se establecen los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en la fabricación de dispositivos médicos.
2. Norma ISO 10993: Por la que se establecen los requisitos para evaluar la biocompatibilidad de los materiales utilizados en dispositivos médicos.

3. Norma ASTM F2886: Esta norma especifica los requisitos para las mallas quirúrgicas utilizadas en procedimientos de reparación de hernias.

- **Costos de investigación y desarrollo**

Los costos de investigación y desarrollo es otro de los factores que no puede pasar desapercibido ya que las empresas invierten grandes cantidades de dinero en la realización de estudios clínicos y en la mejora continua de sus productos. Algunas de las características a mejorar son la resistencia, la biocompatibilidad y la capacidad para promover la cicatrización.

1.3 EDP'S

Tras todos los análisis realizados se han establecido las siguientes especificaciones de diseño que debe de seguir la malla quirúrgica a diseñar:

- Reducir el precio medio de una malla quirúrgica de 15x15cm como mínimo un 80%: Precio no superior a los 30€ por malla.
- Que sea biocompatible
- Que sea fácilmente producible y con los mínimos materiales posibles.
- Esterilizable para la reducción del riesgo de infección. Material capaz de soportar las temperaturas de esterilización entre 120-134°C.
- Tiene que ser termoestable y elástica: Adaptable a la anatomía del paciente.
- Resistente mecánicamente: Capaz de soportar las tensiones abdominales comprendidas entre los 50-170N.
- Estructura porosa que permita la infiltración de tejido cicatricial y de tejido circundante.
- Tamaño y formas adaptables a las necesidades del paciente.
- Fácil de manejar y manipular para facilitar su implantación.
- Material sintético capaz de soportar recubrimientos.
- Inerte física y químicamente.
- No debe provocar respuesta inflamatoria de cuerpo extraño ni producir alergias.
- Baja adhesividad.
- Poco pesadas y fáciles de transportar para minimizar costes de transporte y optimizar espacio.

- Elevada vida útil y de alta durabilidad.

1.4 Conclusiones Fase 1

Tras la fase 1 se han llegado a una serie de conclusiones que se pueden dividir en conclusiones de la fase clínica y conclusiones del diseño de malla quirúrgica.

1.4.1 Conclusiones de la fase clínica:

1. Relevancia de la Cirugía de Pared Abdominal:

- La cirugía de pared abdominal es una de las intervenciones más frecuentes en cirugía general, con una alta incidencia de hernias abdominales, especialmente hernias incisionales.
- Las hernias incisionales tienen una incidencia significativa y su reparación requiere frecuentemente la colocación de mallas quirúrgicas, destacando la importancia de soluciones eficaces y económicas.

2. Descripción e Incidencia de la Hernia Incisional:

- La hernia incisional es una complicación común postquirúrgica, con incidencias que varían del 2% al 15% según el tamaño de las incisiones.
- La reparación mediante mallas quirúrgicas ha mostrado resultados positivos en la reducción de recidivas en comparación con la sutura, aunque presenta riesgos de complicaciones como infecciones y seromas.

3. Biomecánica de la Pared Abdominal:

- La presión intraabdominal y la resistencia a la tracción de los tejidos cicatriciales son factores críticos en la formación de hernias.
- Los estudios muestran que la resistencia del tejido cicatricial es significativamente menor que la del tejido sano, aumentando el riesgo de hernias en los primeros días postoperatorios.

4. Técnicas de Cierre Abdominal:

- Las técnicas quirúrgicas, ya sea mediante laparoscopia o laparotomía, deben seleccionarse según la condición del paciente y la hernia.
- Las técnicas de sutura (punto corto vs. largo, cierre por planos vs. en masa, monofilamento vs. multifilamento) tienen diferentes tasas de éxito y complicaciones, siendo crucial la elección del método más adecuado para cada caso.

5. Uso de Mallas Quirúrgicas:

- Las mallas quirúrgicas han demostrado ser más efectivas que las suturas solas en la reducción de recidivas de HI, aunque presentan riesgos de complicaciones a medio y largo plazo.
- El uso de mallas sintéticas ha sido preferido por su mayor resistencia y durabilidad en comparación con materiales biológicos.

6. Complicaciones Postoperatorias:

- Las complicaciones comunes tras la implantación de mallas incluyen dolor crónico, inflamación, infecciones y adherencias viscerales.
- A pesar de estas complicaciones, las mallas han mostrado beneficios en la preservación de la integridad anatómica y la reducción del dolor postoperatorio.

7. Aplicación en Países en Desarrollo:

- La investigación se centra en el desarrollo de mallas quirúrgicas de bajo coste para ser utilizadas en países con menos recursos, como Filipinas.
- Factores como la edad, el sexo, la actividad física y condiciones preexistentes (anemia, obesidad, diabetes) influyen en la aparición de HI, subrayando la necesidad de soluciones económicas y accesibles.

1.4.2 Conclusiones investigación sobre la malla quirúrgica:

1. Distribución y Procedimiento Quirúrgico:

Las mallas quirúrgicas se distribuyen esterilizadas y se manejan en el campo estéril. Son comúnmente de polipropileno (PP) no absorbible, elegidas por su durabilidad. Se adaptan al tamaño necesario para cada intervención y se fijan con suturas específicas.

2. Tipos de Mallas Quirúrgicas:

- Sintéticas: Usadas en hernias, con alta resistencia, pero riesgo de inflamación y adhesión. Incluyen polipropileno, poliéster, y ePTFE. Clasificadas por porosidad (macroporosas y microporosas) y densidad (baja, media, alta).
- Biológicas: De tejidos animales o humanos, útiles en campos contaminados por su capacidad de fomentar crecimiento celular y menor riesgo de rechazo en caso de infección, aunque son más costosas y menos resistentes.

3. Propiedades y Características:

- Mecánicas: Importan la elasticidad, resistencia a tracción (mínimo recomendado es 50 N/cm) y patrón de hilado (knitted, warp-knitted, tejido-no-tejido, woven).
- Material: Principalmente polipropileno no absorbible. La respuesta tisular varía según el tamaño del poro y el tipo de hilado (monofilamento o multifilamento).

4. Costos y Factores de Precio:

- Costo de Materiales: Los materiales biocompatibles como el polipropileno son caros.
- Procesos de Fabricación: Técnicas especializadas elevan el costo.
- Estándares de Calidad: Cumplimiento de normativas internacionales (ISO, ASTM) también contribuye al precio.
- Investigación y Desarrollo: Las inversiones en estos aspectos aumentan el costo de las mallas.

5. Características de las mallas a tener en cuenta a la hora de hacer el diseño:

- El diámetro del poro de las mallas quirúrgicas influye en la probabilidad de infección, siendo las de mayor diámetro las que mayor tasa de infección presentan. Sin embargo, cuanto mayor es el tamaño del poro, menor es la probabilidad de recibo del paciente.
- El número de filamentos afecta igualmente a la tasa de infección, siendo las mallas de multifilamento las que más se infectan.

En resumen, el diseño de mallas quirúrgicas se centra en seleccionar materiales y técnicas de fabricación para asegurar eficacia y seguridad. Las mallas sintéticas y biológicas se eligen según la cirugía y condición del paciente, con costos asociados a la calidad de los materiales y procesos avanzados. Actualmente, no existe una malla quirúrgica perfecta, sino que hay que adaptar sus características a las condiciones y necesidades del paciente y al tipo de intervención.

FASE 2: GENERACIÓN DE CONCEPTOS

Una vez realizado el estudio del arte, la fase de investigación y el estudio de mercado se han detectado nuevas oportunidades como líneas de desarrollo. Estas se basan en los 4 costes principales de las mallas quirúrgicas: Coste de materiales, coste de procesos de producción y fabricación, costes de normas y cumplimiento de estándares y costes de investigación y desarrollo. Hay que tener en cuenta que estas dos últimas no tienen tanta importancia puesto que el coste de investigación lo está asumiendo el propio grupo de Investigación GIIIS2 y las normas y estándares aplicados en los países subdesarrollados para el control del material quirúrgico-sanitario son muy limitados. Es por ello, que se han detectado más oportunidades de desarrollo en la modificación de materiales y en los procesos de fabricación buscando alternativas más económicas.

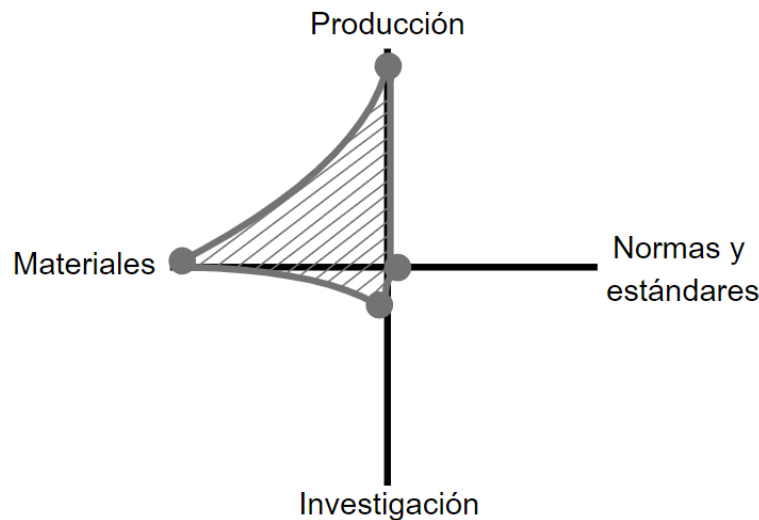


Figura 13: Diagrama para ver las oportunidades encontradas en cuanto a producción, materiales, normativa e investigación. Fuente: Propia

Todas las estrategias conceptuales han de tener en cuenta los siguientes parámetros de las mallas:

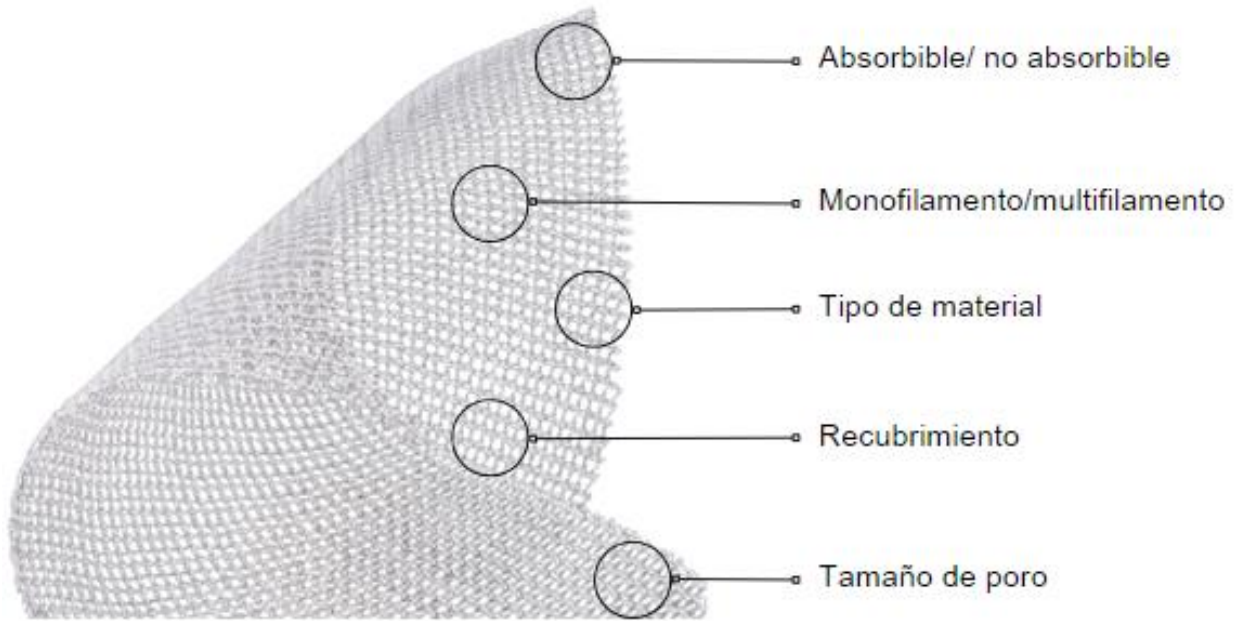


Figura 14: Características a tener en cuenta a la hora de diseñar una malla quirúrgica. Fuente: Imagen malla de ⁴⁷.y montaje propio

2.1 Generación de estrategias conceptuales

2.1.1 Estrategia conceptual 1: Impresión 3D de malla quirúrgica con biomateriales y materiales poliméricos.

Existen distintos materiales de uso frecuente en impresión 3D. Algunos de ellos, como el PP o el firaflex cumplen con las condiciones necesarias para el desarrollo de las propuestas del proyecto. A continuación, se recogen algunas de sus características más importantes.

1. Polipropileno de grado médico:

- Excelente resistencia química.
- Baja densidad.
- Gran pureza.
- Muy baja absorción de humedad.
- Alta dilatación térmica.
- No sufre agrietamiento por esfuerzo.

- Baja tenacidad a temperaturas bajo cero, sensible a impactos.

2. Firaflex:

- Elasticidad. Este filamento es elástico y siempre recupera su estado original siempre y cuando no se sobrepase el límite.
- Resistencia. Otro de los grandes beneficios es su gran adherencia, por lo que no necesita de blue tape, laca o spray para su fijación.
- Calidad. Este material flexible es uno de los más vendidos y populares para las impresoras 3D porque consigue impresiones de calidad.
- Compatibilidad. Es muy adecuado para impresoras 3D como para un lápiz o bolígrafo de impresión tridimensional con extrusor directo.

Este concepto pretende desarrollar el modelado de mallas 3D con ambos materiales para ser estudiados mecánicamente en la fase de experimentación. Se trata de una alternativa a las máquinas trenzadoras, proceso de producción utilizado actualmente en las mallas quirúrgicas, mucho más económica y sencilla. Esto abarataría los costes y el tiempo de producción, siendo una alternativa viable para el proyecto.

2.1.2 Estrategia conceptual 2: Uso de analogías a las mallas quirúrgicas disponibles en el mercado

El primero de ellos se trata del estudio de analogías de las mallas quirúrgicas presentes en el mercado para ver su compatibilidad y estudiar su viabilidad tanto técnica como económicamente.

Para ello, se han seleccionado los seis productos con patrones similares a una malla y con un coste por debajo de los 3€ cada metro cuadrado. Todos ellos se muestran a continuación en la tabla 9:





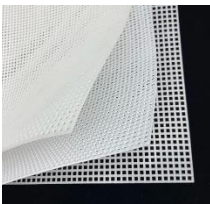
| Producto | Imagen | Material |
|--|---|-------------------------|
| Hoja de extensión de fibra para manicura |  | Fibra de vidrio de seda |
| Malla para agarre de pelo |  | Fibras de algodón |
| Gorro para pelucas |  | Nylon |
| Red de pescar |  | Nylon |
| Mosquitera de insectos |  | Polipropileno |
| Gancho para manualidades |  | Polipropileno |

Tabla 9: Posibles analogías de mallas quirúrgicas a analizar. Fuente: Propia

Todos ellos se evaluarían mecánicamente con un ensayo de tracción. Para ello es necesario realizar un primer ensayo a tracción de la malla quirúrgica de Polipropileno no absorbible usada comúnmente en las intervenciones quirúrgicas.

2.1.3 Estrategia conceptual 3: Desarrollo de malla tipo “sandwich” con parte de material absorbible y no absorbible para mejorar las propiedades mecánicas y de cicatrización.

En función de la capacidad de absorción de una malla, presentan características diferentes, siendo o no adecuadas en cada uso. El concepto pretende aprovechar las ventajas de ambos tipos de mallas. Además, algunos de los inconvenientes de las mallas absorbibles se podrían solucionar con la incorporación de una malla no absorbible.

Se han recogido todas las ventajas y desventajas de las características de las mallas absorbibles y no absorbibles en la siguiente tabla. Para poder leer más información, ir a *Anexo 6: Comparativa mallas absorbibles y no absorbibles*.

| | ABSORBIBLES | NO ABSORBIBLES |
|-----------------------|--|---|
| VENTAJAS | <ul style="list-style-type: none"> • Biodegradables: No es necesaria la extracción en caso de infección | <ul style="list-style-type: none"> • Mayor resistencia |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Reducción de adherencias a largo plazo | <ul style="list-style-type: none"> • Estabilidad a largo plazo = Menor riesgo de recurrencia |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Favorecen la cicatrización | |
| INCONVENIENTES | <ul style="list-style-type: none"> • Menor resistencia | <ul style="list-style-type: none"> • Necesidad de extracción |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Mayor riesgo de ruptura temprana | <ul style="list-style-type: none"> • Mayor riesgo de rechazo |

Tabla 10: Ventajas y desventajas de las mallas absorbibles y no absorbibles. Fuente: Propia

Por lo que se plantea una malla tipo sándwich:” Malla de polipropileno no absorbible que proporcione soporte de cicatrización una vez la malla absorbible se ha degradado completamente.” Tal y como se muestra en la figura 15.

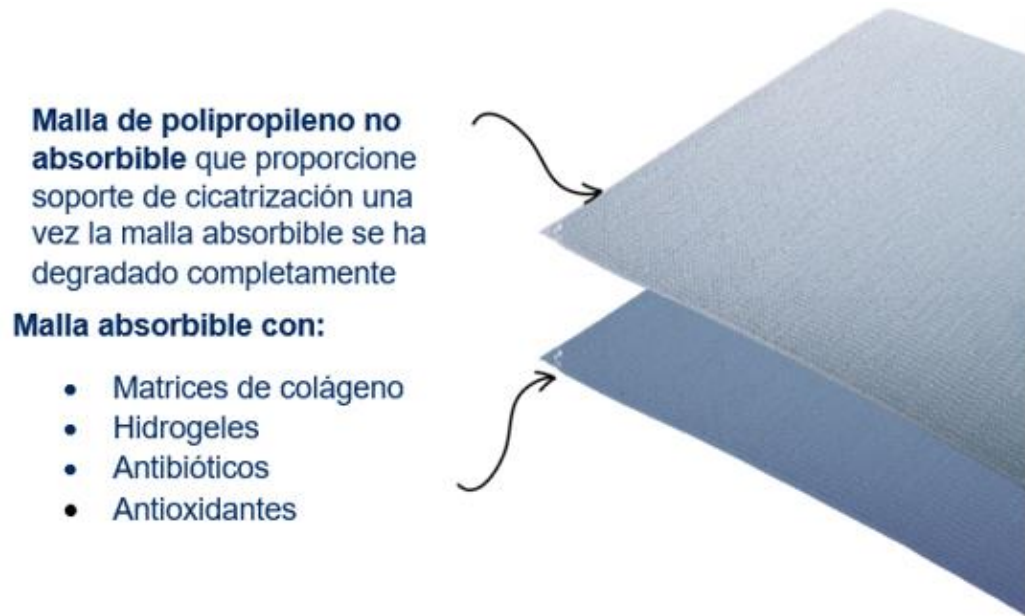


Figura 15: Representación del concepto 3: Malla tipo “sándwich”. Fuente: Propia

La malla absorbible podría contener algunos de los siguientes elementos para mejorar el proceso de cicatrización y el crecimiento de tejido tisular:

1. **Matrices de colágeno:** Al incorporar matrices de colágeno en las mallas absorbibles, se proporciona un entorno favorable para las células que promueven la regeneración tisular, como los fibroblastos, y se facilita la deposición de nuevo colágeno.
2. **Hidrogeles:** Al impregnar las mallas absorbibles con hidrogeles que contienen ingredientes como ácido hialurónico o alginato de calcio, se puede mejorar la hidratación de la herida y promover la migración celular y la formación de tejido tisular.
3. **Antibióticos:** En casos donde existe un riesgo aumentado de infección, la adición de antibióticos a las mallas absorbibles puede ayudar a prevenir infecciones postoperatorias y promover una cicatrización sin complicaciones.

4. **Antioxidantes:** Los antioxidantes pueden proteger las células del estrés oxidativo y promover la cicatrización de heridas al reducir la inflamación y mejorar la función celular.

2.2 Selección de conceptos

Una vez planteado los tres conceptos se ha realizado un proceso de selección en el que se han puntuado los conceptos del 1-5, siendo 5 la máxima puntuación, de los siguientes aspectos:

Innovación: Se va a valorar si el concepto representa una mejora respecto a las soluciones existentes o si se introduce una idea innovadora en el mercado.

Viabilidad técnica: Se va a valorar si el concepto se puede implementar con los recursos y la tecnología disponible.

Viabilidad económica: Se va a valorar si el concepto puede generar suficientes ingresos para cubrir los costos de su desarrollo y por lo tanto generar ganancias.

Viabilidad médica: Se va a evaluar la capacidad de una malla quirúrgica de cumplir con los requisitos médicos y clínicos necesarios para su uso seguro y efectivo en procedimientos quirúrgicos.

| | Innovación | Viabilidad técnica | Viabilidad económica | Viabilidad médica | Puntuación final |
|------------|------------|--------------------|----------------------|-------------------|------------------|
| Concepto 1 | 4 | 5 | 5 | 4 | 18 |
| Concepto 2 | 3 | 5 | 5 | 5 | 18 |
| Concepto 3 | 5 | 3 | 2 | 4 | 14 |

Tabla 11: Selección de conceptos y puntuación final. Fuente: Propia

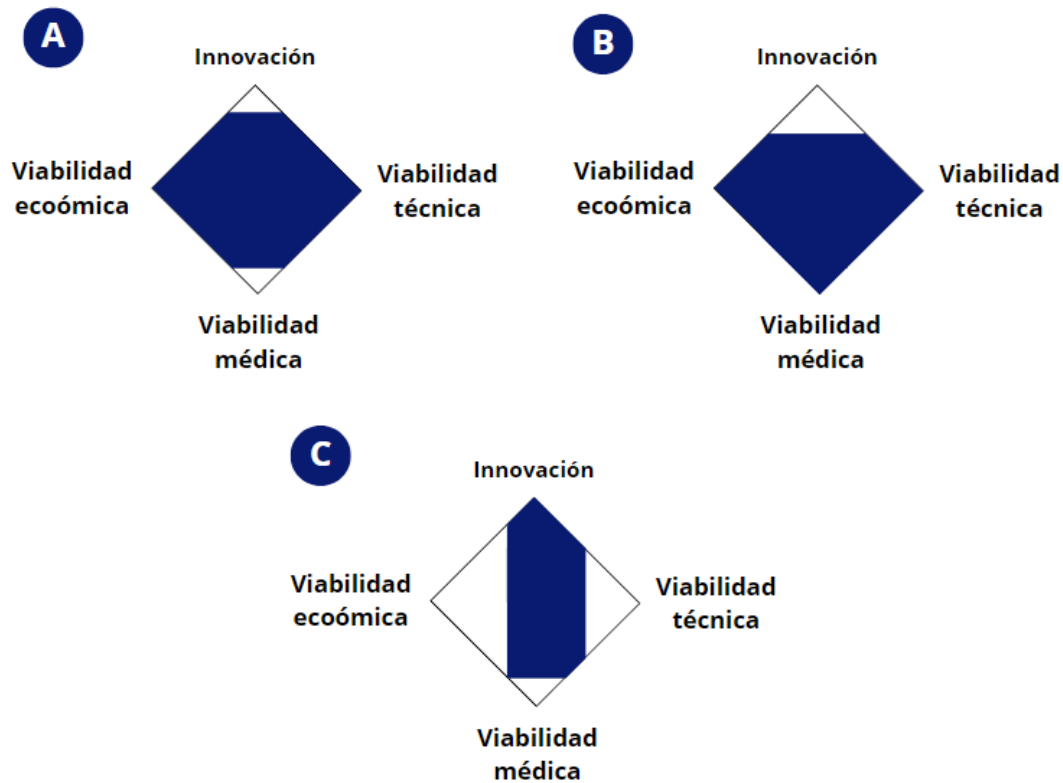


Figura 16: Diagrama de araña del concepto 1 (A), concepto 2(B) y concepto 3 (C) en base a los aspectos de Innovación, Viabilidad técnica, viabilidad médica y viabilidad económica. Fuente: Propia

Como se puede observar en la tabla 11 y en la Figura 16, el concepto 1: “Impresión 3D de malla quirúrgica con biomateriales y materiales poliméricos”; Y el concepto 2: “Uso de analogías a las mallas quirúrgicas disponibles en el mercado”, han obtenido la mayor puntuación. Es por ello por lo que tras discutir la decisión con el equipo de investigación, basada en la opinión y conocimiento de expertos, se ha decidido desarrollar ambos conceptos paralelamente.

FASE 3: DESARROLLO DE CONCEPTOS

En esta fase se van a desarrollar ensayos para valorar la viabilidad de las estrategias. Los ensayos que se van a realizar son ensayos de tracción, para evaluar las propiedades mecánicas de tracción de los materiales análogos a las mallas quirúrgicas descritos en la fase 2, un ensayo de recubrimiento en colágeno de dichos materiales para evaluar la mejora en las propiedades de cicatrización e intentos de impresión 3D de diferentes matrices. Con los resultados obtenidos, se podrá definir de forma concreta una línea de investigación a seguir por el Equipo de Investigación GIISII.

3.1 Desarrollo de la estrategia conceptual 1

Este concepto se basa en el diseño de una malla para impresión 3D con el objetivo de abaratar los costes de producción.

3.1.1 Estudio de mercado de impresoras 3D:

En primer lugar, se ha realizado un estudio sobre las diferentes impresoras 3D para ver cuál es la más indicada para la impresión de mallas.

| Impresora | Descripción | Materiales | Ventajas | Desventajas |
|--|--|--|---|--|
| FDM (Fused Deposition Modeling) | Filamento termoplástico depositado capa por capa para conformar un objeto | PLA ABS, PETG, TPU. | Económica y rápida | Poca resolución y precisión limitada |
| SLA (Stereolithography) | Láser que solidifica una resina líquida fotosensible capa por capa | Resinas fotopolímeras | Alta precisión y buen acabado | Frágil y cara |
| DLP (Digital Light Processing) | Proyector digital que solidifica una resina líquida fotosensible capa por capa | Resinas fotopolímeras | Rápida y alta precisión | Materiales costosos y baja durabilidad |
| LS (Selective Laser Sintering) | Láser para sinterizar polvo de polímero capa por capa, fusionando las partículas para formar el objeto | Nylon, poliamida, materiales compuestos. | Alta precisión y durabilidad | Cara y lenta |
| PolyJet | Gotas de resina fotopolímera que se curan con luz UV, creando capas ultrafinas. | Resinas fotopolímeras | Alta resolución y versátil en cuanto a materiales y colores | Muy cara y poca resistencia |
| EBM (Electron Beam Melting) | Haz de electrones para fundir polvo metálico capa por capa | Aleaciones metálicas | Ideal para piezas metálicas y alta resistencia | Cara y compleja |

Tabla 12: Impresoras 3D, funcionamiento, ventajas y desventajas. Fuente: Propia

Para realizar este proyecto hay que tener en cuenta las máquinas 3D disponibles en el laboratorio: **Ultimaker, Objet y Ender**, que son marcas populares que representan diferentes tecnologías de impresión 3D. Ver *Anexo 7: Características impresoras 3D Ultimaker, Objet y Ender*.

3.1.2 Estudio de mercado de materiales para la impresión 3D:

Existen infinitud de materiales compatibles para el uso de impresoras 3D. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los materiales a estudiar deben de ser biocompatibles, esterilizables, y adecuados para el contacto prolongado con tejidos humanos. Aplicando estos filtros, se han encontrado un total de 9 materiales aptos para el proyecto.

| | Biocompatibilidad | Biodegradable | Resistencia a tracción (Mpa) | Límite elástico (Mpa) | Flexibilidad | Precio aprox. (€/kg) | vida útil | Aplicaciones |
|--|-------------------|---------------|------------------------------|-----------------------|--------------|----------------------|----------------------------------|--|
| PLA (Ácido Poliláctico) de uso médico | | | 50-70 MPa | 60-70 MPa | Baja | 27-90* | Implantes permanentes | Suturas, parches, moldes y plantillas |
| PCL (Policaprolactona) | | | 10-20 MPa | 8-12 MPa | Alta | 90-270* | Implantes temporales | Ingeniería de tejidos, implantes y suturas |
| PEEK (Polieteretercetona) | | | 90-100 MPa | 80-90 MPa | Baja | 450-900* | Implantes permanentes | Implantes ortopédicos y prótesis dentales |
| PETG (Polietilentereftalato Glicol) | | | 45-55 MPa | 45-50 MPa | Media | 27-63* | Implantes temporales | Envases y contenedores de uso médico |
| Nylon 6 y 12 | | | 40-85 MPa | 40-70 MPa | Media | 80-200* | Implantes temporales | Mallas quirúrgicas, suturas, ingeniería de tejidos |
| TPU (Poliuretano Termoplástico) Médico | | | 25-40 MPa | 10-20 MPa | Alta | 70-150* | Implantes permanentes | Catéteres, tubos, dispositivos ortopédicos e |
| Firaflex | | | 30-60 MPa | 15-25 Mpa | Alta | 100-500* | Implantes temporales/permanentes | Férulas, soportes ortopédicos y prototipos médicos |
| (*) El precio puede variar dependiendo de la composición específica y de las certificaciones | | | | | | | | |

Tabla 13: Estudio de materiales para la impresión 3D compatibles con el uso médico. Fuente: Pro-pia

3.1.3 Conclusiones:

1. Ultimaker (FDM): Es una buena opción para la creación de prototipos y piezas funcionales generales, pero podría no ser la mejor para aplicaciones médicas de alta precisión como la fabricación de mallas quirúrgicas debido a la menor precisión y limitaciones en materiales biocompatibles comparado con tecnologías más avanzadas.

2. Ender: Aunque es accesible y práctica, la Ender podría no cumplir con los estándares necesarios para aplicaciones médicas como las mallas quirúrgicas.
3. PolyJet sería la opción más adecuada para la impresión de mallas quirúrgicas debido a su alta precisión, resolución y la capacidad de usar materiales biocompatibles.
4. A pesar de que la impresora 3D de tecnología PolyJet es la más recomendada y la que presenta mejores estándares de calidad y precisión, las impresoras de tecnología FDM, como la Ender o la Ultimaker, se podrían usar para etapas iniciales en esta vía de investigación ya que se pueden realizar prototipados mucho menos costosos.
5. Los materiales como el PEEK o el PLA podrían ser las mejores opciones para la impresión de una malla quirúrgica debido a su alta resistencia y durabilidad. Sin embargo, resultan materiales poco económicos. No podemos perder de vista el objetivo de esta estrategia conceptual: Abaratar los costes de producción y materiales. Por ello, considero que el PCL o el Firaflex, podrían considerarse una buena alternativa al ser biodegradables, elásticos y económicos.

3.1.4 Propuestas de trenzado:

Para ello, Se han desarrollado varias opciones de prototipos en SolidWorks para evaluar la viabilidad de su producción mediante impresión 3D.

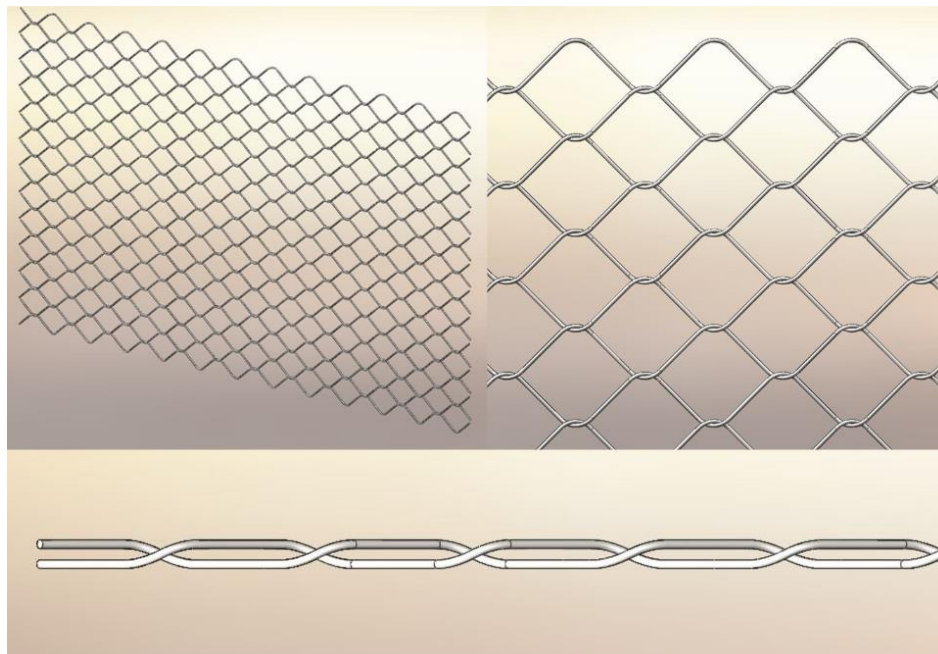


Figura 17: Prototipo de malla para impresión 3D nº1

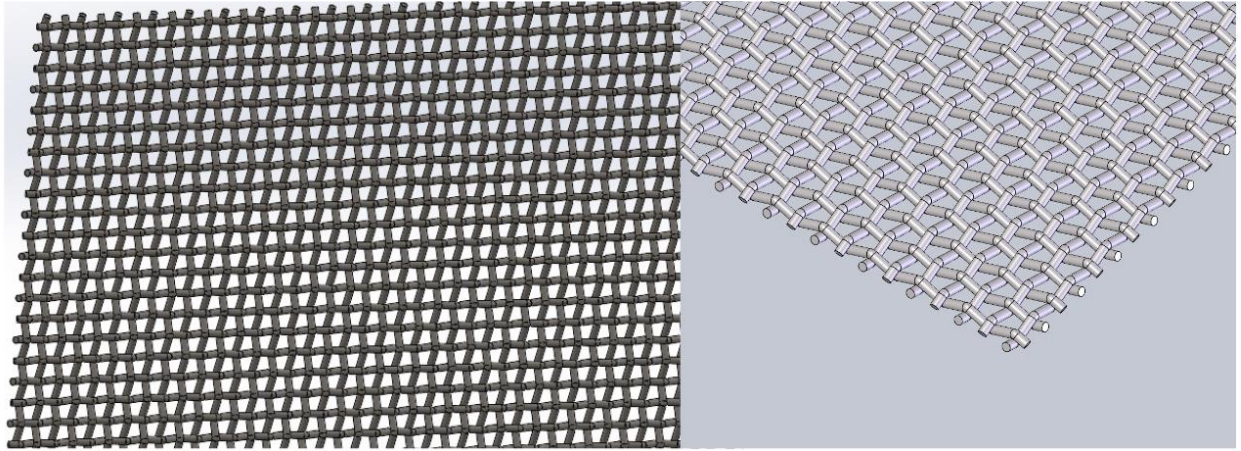


Figura 18: Prototipo de malla para impresión 3D nº2

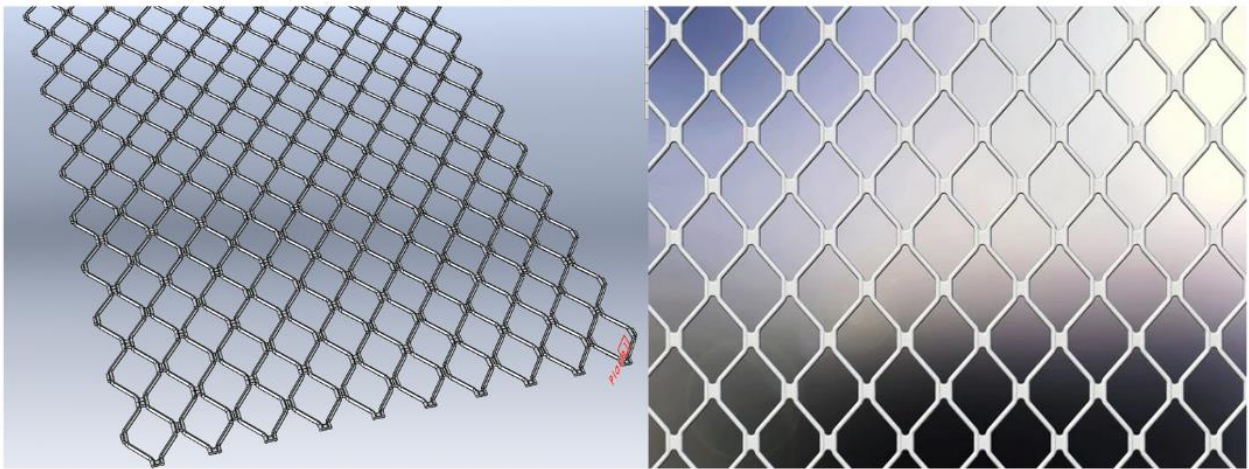


Figura 19: Prototipo de malla para impresión 3D nº3

Los prototipos 1 y 2 (Figuras 17 y 18), presentan un patrón trenzado. Por esta razón, es necesario imprimir estos prototipos en una PolyJet, ya que la tecnología TPU en una Ender o en una FDM no darían los resultados necesarios debido a su complejidad. Por otro lado, el prototipo nº3 (Figura 19), al no presentar un patrón trenzado, si no en una única capa, sería posible su impresión en una Ultimaker o en una Ender. Es por ello, que, al no disponer de una impresora PolyJet de alta precisión, se decidió realizar un ensayo con el tercer prototipo, con el material Firaflex en una impresora Ender 3D.

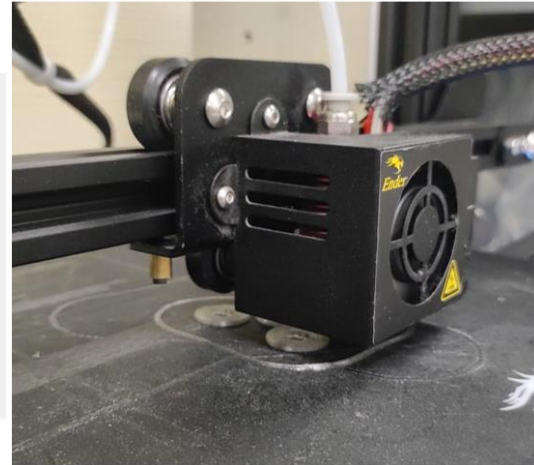
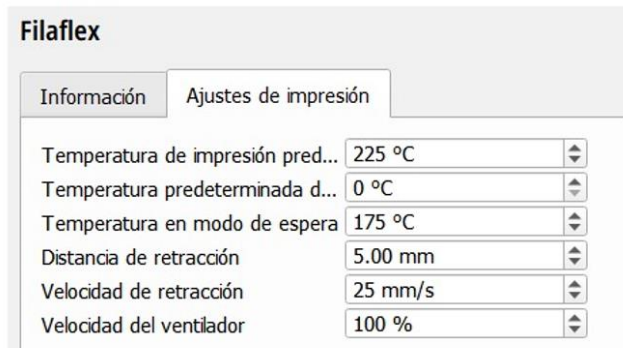


Figura 20: Ajustes de impresión del material Firaflex usados en los ensayos. (izq.). Proceso de impresión del prototipo nº3 en una ENDER (drcha.)

Se realizaron varios intentos de impresión, modificando los ajustes de impresión (Ver figura 20). Sin embargo, se observó que el material Firaflex, resulta muy complicado de manejar debido a su alta flexibilidad y al ser muy sensible a las condiciones del entorno como la temperatura, por ello, no acababa de adherirse bien a la superficie base. Finalmente, se logró imprimir el prototipo, resultando muy frágil. Se rompía con gran facilidad, por lo que, se descartó.

Se hicieron otras pruebas cambiando el material al PLA, resultando estos prototipos demasiado rígidos y poco funcionales.

Conclusión:

La impresión 3D de mallas quirúrgicas ofrece una alternativa interesante para la producción, permitiendo reducir costos tanto en la fabricación como en los materiales. Aunque existen varias opciones y métodos disponibles, es esencial contar con impresoras 3D de alta precisión y complejidad, como las impresoras PolyJet. Estos equipos requieren una inversión

inicial considerable, por lo que es necesario evaluar su rentabilidad en futuros proyectos. En cuanto al material de impresión, se ha identificado que el Firaflex posee buenas características y propiedades para la fabricación de estas mallas, debido a su biocompatibilidad y flexibilidad. No obstante, su resistencia a la tracción es limitada.

3.2 Desarrollo de la estrategia conceptual 2

3.2.1 Ensayo de tracción sobre mallas análogas

En esta estrategia se pretenden estudiar las analogías a las mallas quirúrgicas disponibles en el mercado. Las analogías descritas en la fase 2 presentan diferentes matrices y materiales por lo que se ha realizado un ensayo de tracción para comprobar si estas pueden soportar la tensión requerida para que no se rompan una vez colocadas en el abdomen del paciente. La tensión de tracción que debe soportar una malla quirúrgica varía según el tipo de cirugía y el lugar del cuerpo donde se implantará. En general, las mallas quirúrgicas deben soportar tensiones significativas para asegurar que proporcionen el soporte necesario al tejido circundante. Se han cogido como referencia las mallas utilizadas en cirugías de hernia que suelen estar diseñadas para soportar tensiones de tracción en el rango de **20 a 30 N/mm²**, aunque algunas pueden ser diseñadas para soportar tensiones más altas dependiendo de los requisitos específicos del procedimiento y del paciente. (Baylón et al., 2017; Miller et al., 2023)

El ensayo de tracción se ha realizado en los laboratorios del Área de Ciencia de los Materiales e Ingeniería Metalúrgica (CMIM) con la colaboración de **María Antonieta**, docente e investigadora en la Universidad de Zaragoza.

Para la realización de este ensayo, se han cogido muestras de las alternativas de mallas de **100x25mm**. Se han medido su espesor haciendo uso de un micrómetro. De esta forma hemos conseguido obtener los diámetros de los filamentos de cada muestra. Ver figura 21

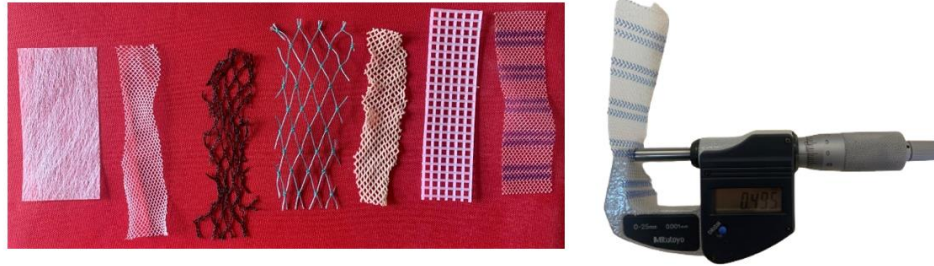


Figura 21(drcha.): Muestras de 100*25mm analizadas; Figura 21(izq.): Medición con micrómetro.

Fuente: Propia

Para la realización del ensayo, se ha hecho uso de una MEM. Se trata de una máquina o equipo de pruebas de tracción, también conocida como **máquina de ensayos universal (MEM)**, y es un sistema de pruebas electromecánico que aplica una fuerza de tracción a un material para evaluar su resistencia a la tracción y su comportamiento de deformación hasta la ruptura. **La velocidad de tracción o de desplazamiento de 0.25mm/seg.**

Para realizar los cálculos del límite de tracción, se ha usado la siguiente ecuación:

$$\sigma_e = \frac{F}{A_0}$$

$$\sigma_e = \text{Tensión}$$

$$F = \text{Fuerza Aplicada}$$

$$A_0 = \text{Sección Inicial}$$

A continuación, se muestran los resultados obtenidos en el ensayo e imágenes de la forma de rotura de cada muestra.








| Nº de muestra | Uso convencional | Material | Patrón | Diámetro de filamento | Fuerza soportada (N) | Área del filamento $A=\pi r^2$ | Límite de tracción (N/mm ²) |
|---------------|--|-----------------------------|---|-----------------------|----------------------|------------------------------------|---|
| 1 | Hoja de extensión de fibra para manicura | Fibra de vidrio de seda |  | 0.10 mm | 24N | $7,85 \times 10^{-3} \text{ mm}^2$ | 15.27N/mm ² |
| 2 | Malla para agarre de pelo | Fibra de algodón |  | 0.24mm | 50N | 0.045mm ² | 185/mm ² |
| 3 | Gorro para pelucas | Nylon |  | 0.17mm | (*) | (*) | (*) |
| 4 | Red de pescar | Nylon |  | 0.4mm | 176N | 0.18mm ² | 24,6N/mm ² |
| 5 | Mosquitera de insectos | Polipropileno |  | 0.12mm | 25.7N | 0.0113mm ² | 189.36N/m ² |
| 6 | Gancho para manualidades | Polipropileno |  | 1.33mm | 108N | 1.39mm ² | 11.10N/mm ² |
| 7 | Malla quirúrgica | Polipropileno de uso médico |  | 0.48 mm | 115N | 0.18mm ² | 24.6N/mm ² |

Tabla 14: Resultados y parámetros de las muestras sobre las que se ha realizado el ensayo de tracción. Fuente: Propia

A continuación, se muestran imágenes que documentan el ensayo y el tipo de rotura que sufrió cada muestra

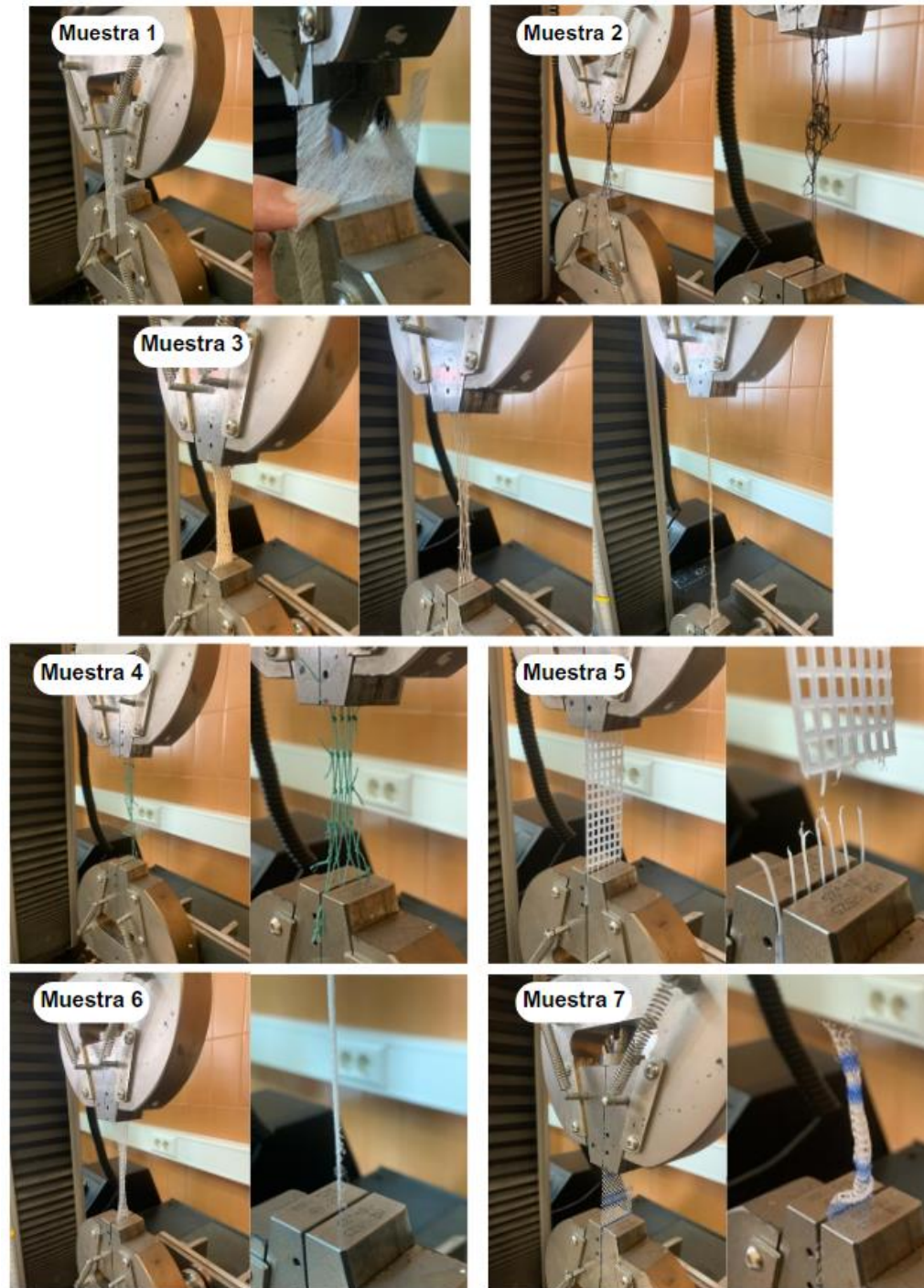


Figura 22: Ensayo de tracción sobre las muestras 1-7 desde su inicio hasta su rotura. Fuente: Propia

| Ensayo Tracción-Compresión [C] | | |
|--------------------------------|-------------|-------|
| 257 | | |
| Fecha: | 08/09/2015 | |
| Probeta: | 1 | |
| Sentido: | Tracción | |
| Límite superior: | 80 | % |
| Límite inferior: | 20 | % |
| Parámetro control: | Posición | |
| Velocidad: | 0,25 | mm/s |
| Parámetro destino: | Posición | |
| Destino relativo: | 500 | mm |
| Carga de rotura: | 0,02445064 | kN |
| Carga elástica: | 0 | kN |
| Deformación máxima: | 0 | mm |
| Rigidez: | 0 | kN/mm |
| Energía: | 0,043824181 | J |
| Tiempo de rotura: | 0 | s |
| Tiempo de ensayo: | 46,0057503 | s |

Tabla 15: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº1

| Ensayo Tracción-Compresión [C] | | |
|--------------------------------|-------------|-------|
| 257 | | |
| Fecha: | 08/09/2015 | |
| Probeta: | 2 | |
| Sentido: | Tracción | |
| Límite superior: | 80 | % |
| Límite inferior: | 20 | % |
| Parámetro control: | Posición | |
| Velocidad: | 0,25 | mm/s |
| Parámetro destino: | Posición | |
| Destino relativo: | 500 | mm |
| Carga de rotura: | 0,025740389 | kN |
| Carga elástica: | 0 | kN |
| Deformación máxima: | 0 | mm |
| Rigidez: | 0 | kN/mm |
| Energía: | 0,552016823 | J |
| Tiempo de rotura: | 0 | s |
| Tiempo de ensayo: | 244,0305016 | s |

Tabla 16: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº2

| Ensayo Tracción-Compresión [C] | | |
|--------------------------------|-------------|-------|
| 257 | | |
| Fecha: | 08/09/2015 | |
| Probeta: | 3 | |
| Sentido: | Tracción | |
| Límite superior: | 80 | % |
| Límite inferior: | 20 | % |
| Parámetro control: | Posición | |
| Velocidad: | 0,25 | mm/s |
| Parámetro destino: | Posición | |
| Destino relativo: | 500 | mm |
| Carga de rotura: | 0,050572364 | kN |
| Carga elástica: | 0 | kN |
| Deformación máxima: | 0 | mm |
| Rigidez: | 0 | kN/mm |
| Energía: | 1,103495957 | J |
| Tiempo de rotura: | 0 | s |
| Tiempo de ensayo: | 194,0242513 | s |

Tabla 17: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº3

| Ensayo Tracción-Compresión [C] | | |
|--------------------------------|-------------|-------|
| 257 | | |
| Fecha: | 08/09/2015 | |
| Probeta: | 4 | |
| Sentido: | Tracción | |
| Límite superior: | 80 | % |
| Límite inferior: | 20 | % |
| Parámetro control: | Posición | |
| Velocidad: | 0,25 | mm/s |
| Parámetro destino: | Posición | |
| Destino relativo: | 500 | mm |
| Carga de rotura: | 0,176140755 | kN |
| Carga elástica: | 0 | kN |
| Deformación máxima: | 0 | mm |
| Rigidez: | 0 | kN/mm |
| Energía: | 3,425611776 | J |
| Tiempo de rotura: | 0 | s |
| Tiempo de ensayo: | 148,018501 | s |

Tabla 18: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº4

| Ensayo Tracción-Compresión [C] | | |
|--------------------------------|-------------|-------|
| 257 | | |
| Fecha: | 08/09/2015 | |
| Probeta: | 5 | |
| Sentido: | Tracción | |
| Límite superior: | 80 | % |
| Límite inferior: | 20 | % |
| Parámetro control: | Posición | |
| Velocidad: | 1 | mm/s |
| Parámetro destino: | Posición | |
| Destino relativo: | 700 | mm |
| Carga de rotura: | 0,010196411 | kN |
| Carga elástica: | 0 | kN |
| Deformación máxima: | 0 | mm |
| Rigidez: | 0 | kN/mm |
| Energía: | 0,435318683 | J |
| Tiempo de rotura: | 0 | s |
| Tiempo de ensayo: | 194,0242513 | s |

Tabla 19: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº5

| Ensayo Tracción-Compresión [C] | | |
|--------------------------------|-------------|-------|
| 257 | | |
| Fecha: | 08/09/2015 | |
| Probeta: | 6 | |
| Sentido: | Tracción | |
| Límite superior: | 80 | % |
| Límite inferior: | 20 | % |
| Parámetro control: | Posición | |
| Velocidad: | 0,25 | mm/s |
| Parámetro destino: | Posición | |
| Destino relativo: | 500 | mm |
| Carga de rotura: | 0,108164707 | kN |
| Carga elástica: | 0 | kN |
| Deformación máxima: | 0 | mm |
| Rigidez: | 0 | kN/mm |
| Energía: | 3,827530224 | J |
| Tiempo de rotura: | 0 | s |
| Tiempo de ensayo: | 156,019501 | s |

Tabla 20: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº6

| Ensayo Tracción-Compresión [C] | | |
|--------------------------------|-------------|-------|
| 257 | | |
| Fecha: | 08/09/2015 | |
| Probeta: | 7 | |
| Sentido: | Tracción | |
| Límite superior: | 80 | % |
| Límite inferior: | 20 | % |
| Parámetro control: | Posición | |
| Velocidad: | 0,25 | mm/s |
| Parámetro destino: | Posición | |
| Destino relativo: | 700 | mm |
| Carga de rotura: | 0,115103675 | kN |
| Carga elástica: | 0 | kN |
| Deformación máxima: | 0 | mm |
| Rigidez: | 0 | kN/mm |
| Energía: | 2,243359285 | J |
| Tiempo de rotura: | 0 | s |
| Tiempo de ensayo: | 164,0205011 | s |

Tabla 21: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº7

Como se puede observar en la tabla 21, la muestra 7, correspondiente a una malla quirúrgica de PP, presenta una resistencia de tracción de 24.6 N/mm^2 , por lo que estaría dentro del rango de límite de tracción estándar en la producción de mallas quirúrgicas de $20\text{-}30 \text{ N/mm}^2$. Teniendo en cuenta esta referencia, se han llegado a una serie de conclusiones:

- Las muestras nº6, 4 y 1 se descartan ya que presentan un límite de tracción por debajo del rango establecido.
- (*) La muestra nº3, de gorro de pelucas de nylon, se ha descartado ya que no se pudo realizar el ensayo con la MEM del taller, ya que su límite elástico superaba la capacidad de desplazamiento de las mordazas. Debido a su capacidad de deformación alcanzaba un desplazamiento de más de 250mm. Se repitió el ensayo, cortando la muestra y aumentando la velocidad de desplazamiento de las mordazas hasta 1mm/seg. Se consiguió romper la muestra con una fuerza de 10N. Sin embargo, se descarta, por haber utilizado parámetros distintos al resto de muestras y ensayos.
- Un patrón regular aporta mayor resistencia a tracción y límite elástico que un patrón de malla con filamentos colocados de forma aleatoria. Esto se puede observar en los resultados de la muestra nº1.

- La malla de la muestra nº4, de red de pescar compuesta de nylon, a pesar de no haber superado el límite de tracción mínimo, es compatible con el cuerpo humano. Esto se debe al material de fabricación Nylon 6,6 (PA66). Este material presenta una gran rigidez y resistencia a la tracción, al calor y a la absorción, por lo que se emplea en dispositivos médicos que requieren mayor estabilidad y durabilidad, como en componentes de dispositivos quirúrgicos, suturas, y en ciertas aplicaciones ortopédicas y de implantes temporales. Este material, al entrar en contacto con un medio húmedo adquiere mayor elasticidad, por lo que podría mejorar la capacidad de tracción, siendo una posible vía de estudio para el diseño de alternativas de mallas quirúrgicas.
- Las mallas con una disposición de hilos trenzados presentan mayor resistencia a tracción que aquellos que están fabricados en una sola capa. (Ej: muestra nº6)
- Las mallas que presentan diámetros de poro menores suelen presentar mayor resistencia a tracción por la distribución de fuerzas y presentan mayor resistencia estructural.

3.2.2 Recubrimiento en colágeno

Una vez que sabemos cuáles son compatibles con las fuerzas ejercidas en la pared abdominal, se ha procedido a realizar un recubrimiento en colágeno de dichas mallas.

¿Qué ventajas proporciona el recubrimiento de colágeno en una malla quirúrgica?

1. **Biocompatibilidad:** El colágeno es una proteína naturalmente presente en el cuerpo humano, lo que lo hace altamente compatible con los tejidos biológicos. Cuando se usa como recubrimiento en una malla quirúrgica, ayuda a reducir la respuesta inmune del cuerpo y promueve la integración de la malla en los tejidos circundantes.
2. **Promoción de la cicatrización:** El colágeno es un componente esencial de la matriz extracelular, que es fundamental para la cicatrización de heridas y la regeneración tisular. Cuando se aplica en una malla quirúrgica, el colágeno puede estimular la proliferación celular y la formación de nuevos tejidos, lo que acelera el proceso de cicatrización.

3. **Reducción del riesgo de adherencias:** Las adherencias son bandas de tejido cicatricial que se forman entre órganos y tejidos vecinos después de la cirugía. Estas adherencias pueden causar complicaciones graves, como obstrucciones intestinales o dolor crónico. El recubrimiento de colágeno en una malla quirúrgica puede ayudar a reducir la formación de adherencias al proporcionar una barrera física entre los tejidos.
4. **Mejora de la resistencia y durabilidad:** El colágeno puede mejorar las propiedades mecánicas de la malla quirúrgica, haciéndola más resistente y duradera. Esto es especialmente importante en aplicaciones donde la malla debe soportar tensiones mecánicas significativas, como en reparaciones de hernias.

El objetivo de este recubrimiento es, por lo tanto, aumentar la biocompatibilidad, mejorar el proceso de cicatrización, reducir las adherencias y mejorar la generación de tejido tisular en los poros de la malla.

Se han realizado tres concentraciones diferentes de colágeno en ácido acético (5, 10 y 25 mg/ml) para ver qué densidad era la óptima. Dichas soluciones se han dividido en tres frascos. En el primero de ellos, se ha mantenido la disolución durante 1 hora, en el segundo, durante 6 horas y el tercero, durante 24 horas. De esta forma se ha podido evaluar si aumentando el tiempo de reposo de la disolución, aumenta la adherencia de colágeno. Finalmente, se han observado las muestras en un Microscopio Electrónico de Barrido (SEM). Estos experimentos se han realizado junto con Marta Ramón Garrido, compañera de laboratorio.

A continuación, se explican los pasos que se han seguido en el experimento.

1-Se ha de realizar una disolución de ácido acético en agua, ya que el ácido tiene una pureza de partida del 99%. La disolución será 0,1 M o 0,5 M.

2- Después se divide en diferentes muestras añadiendo diferentes cantidades de colágeno, de: 5, 10 y 25 mg/ml.

3- Cada una de las disoluciones será dividida en tres botes diferentes en los que se introducirán un trozo de malla quirúrgica y sus analogías. Con ello cada una de las disoluciones se dejará: 1 hora, 6 horas y 24 horas para comprobar cuál se adhiere mejor a la malla sin obstruir los poros impidiendo la regeneración tisular, obteniendo así el resultado.

4- En el microscopio analizaremos el grosor de la capa generada en la malla y la adherencia a esta.

Realización de la prueba:

1- Primero se han de verter 75 ml de H₂O medidos en una probeta y colocarlos en el bote que se usará para realizar la disolución de ácido (Figura 23 A).

2- Después se cogerá una pipeta, colocando la punta de plástico para poder coger el ácido acético y medir 100 ml. Esta medida se cogerá y después se cambiará a 25 sumando en un total 2,25 ml. El ácido se vierte de la probeta donde se habrán colocado previamente 75 ml de agua. Para que todo se mezcle correctamente se deberá de agitar la mezcla.

3- Continuando con el colágeno en estado sólido y midiendo con la báscula, se cogerán 2,5 g que serán vertidos en el bote con la disolución descrita anteriormente y agitado (Figura 23 D).

4- A continuación, se cogerán los tres botes más pequeños a los que se les pintará la concentración para diferenciarlos (Figura 23 C).

El primero. se deberá de llenar hasta la mitad con la disolución de colágeno de 2.5 mg en 100 ml de disolución (H₂O+ácido acético). Y la otra mitad del bote se llenará de agua para rebajar la concentración a la mitad.

En el segundo, se verterá la mitad del primer bote y se le volverá a añadir la misma proporción de agua rebajando de nuevo a la mitad la disolución ya rebajada. Y con el tercero se realizará lo mismo, pero vertiendo la mitad de la disolución de esta segunda generada. En conclusión, de la primera disolución generada en el bote grande se ha de ir rebajando a la mitad la concentración en cada bote nuevo que se genera.

Cuando se ha realizado esto correctamente, se deben de separar cada una de las tres disoluciones en las tres muestras diferentes colocadas verticalmente.

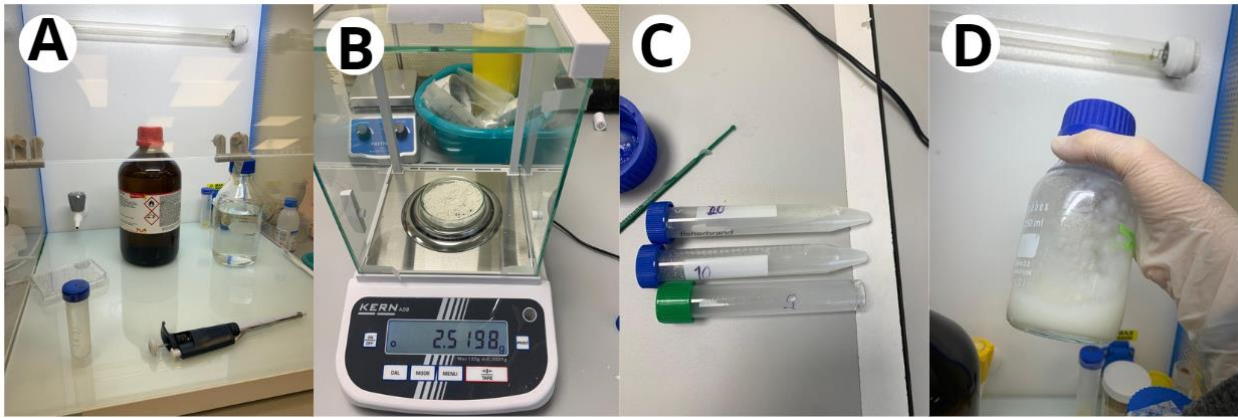


Figura 23: Campana de flujo laminar para trabajar el colágeno libre de contaminantes (A); Medición de colágeno en una balanza analítica de alta precisión (B); Botes utilizados para cada una de las concentraciones (C) Bote con la disolución de colágeno de 25mg/ml ya disuelto (D). Fuente: Propia

5- Finalmente, la malla quirúrgica se cortará en 9 trozos y se insertará en cada uno de los 9 botes con las disoluciones previas (Figura 24 A y B). Cada disolución estará dividida por concentración y por tiempo en el que las mallas van a estar sumergidas. Este tiempo está dividido en; 1 hora, 6 horas y 24 horas.

6- Pasadas las horas descritas, se deberán sacar los trozos de mallas dividiéndolos en un plástico con una tabla dibujada para que no se mezclen las muestras (Figura 24 C).

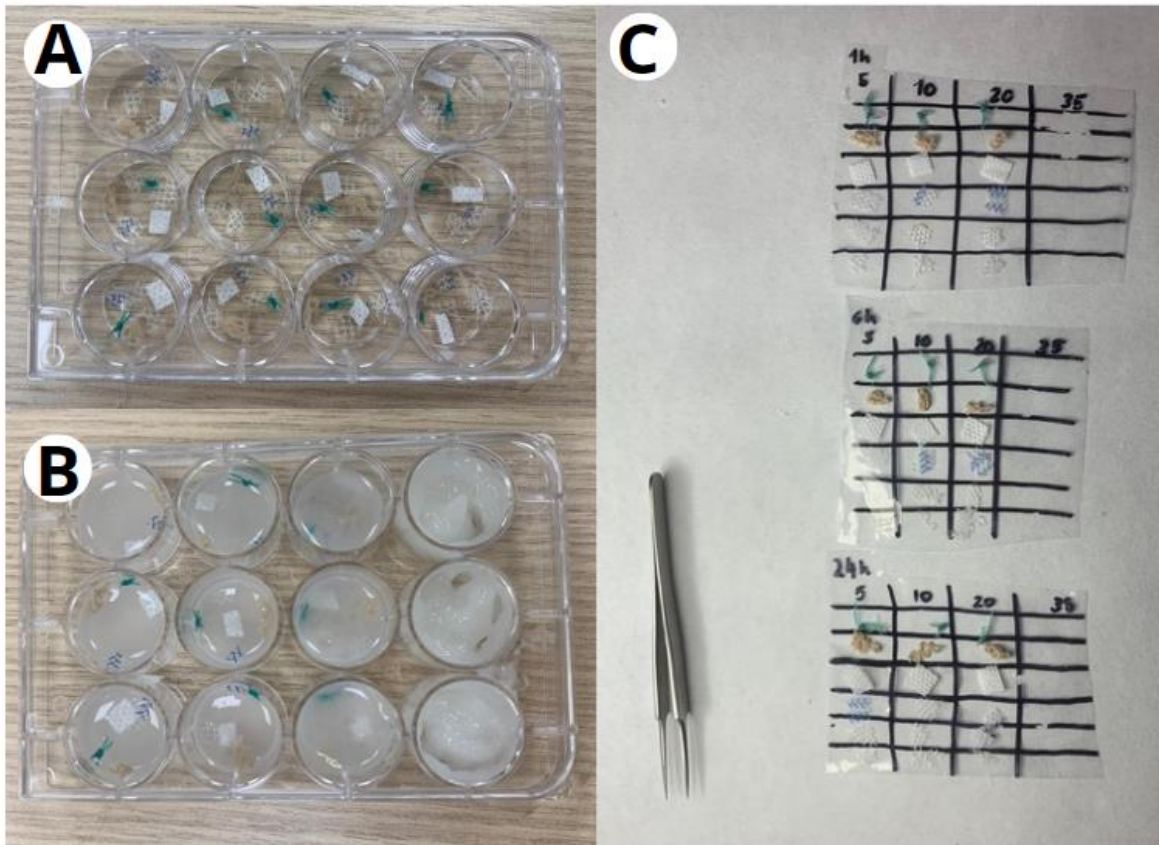


Figura 24: Muestras cortadas de los materiales análogos a las mallas quirúrgicas, analizados en el ensayo de tracción (A), introducidas en sus respectivas disoluciones (B) y colocadas en un plástico con cuadrículas tras las horas descritas (C). Fuente: Propia

Para obtener las conclusiones, la malla se analizará a través del microscopio electrónico de barrido (SEM). Para ello primero tenemos que preparar todas las muestras en un porta con cinta de carbono

Un porta es simplemente una base metálica sobre la que se pone cinta de carbono que es conductora ya que en el microscopio tiene que haber conducción de los electrones. Dicha cinta tiene adhesión en doble cara con lo cual se adhiere tanto a la base como a las muestras.

Numeramos los portas, uno y dos para colocar las mallas que serán procesadas todas juntas. En este caso, no hace falta deshidratar las muestras porque están secas, pero debemos destacar que no se puede meter agua en el microscopio porque no se vería nada.

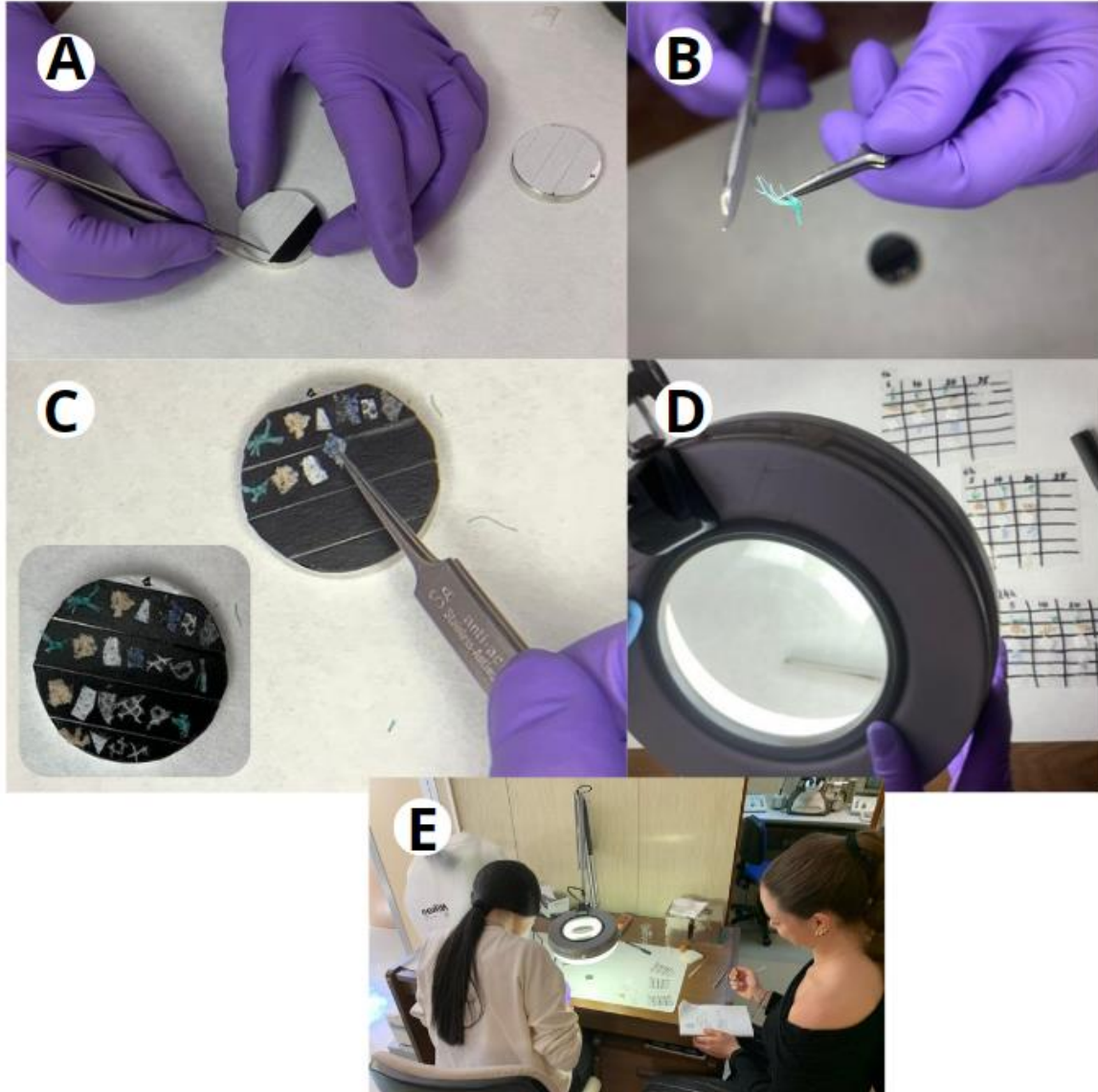


Figura 25: Retirada del plástico de la cinta de doble cara (A); Colocación de las muestras en el porta (B); Porta marcado con el número 1 y con la cinta de doble cara (C); Visionado de las mallas a través de la lupa (D) Visionado y numeración de las muestras;(E) Fuente: Propia

Después, se introducen en un recubridor que contiene una oblea de oro paladio y funciona de tal manera que se le hace pasar una corriente por la oblea generando una lluvia del metal, envolviendo así las muestras.



Figura 26: Muestras colocadas en el recubridor (A); Recubridor cerrado y en funcionamiento (B); Muestras recubiertas por oro palacio (C). Fuente: Propia

Tras tener las muestras preparadas se analizan por el Microscopio Electrónico de Barrido (SEM, por sus siglas en inglés) que utiliza un haz de electrones en lugar de luz para formar una imagen. Para comprender su funcionamiento, ir a *Anexo 8: Funcionamiento del Microscopio de Barrido (SEM)*

Resultados:

| TIEMPO DE SUMERSIÓN: 1 HORA | | | |
|------------------------------------|-----------|------------|------------|
| Concentración | 5mg/100ml | 10mg/100ml | 25mg/100ml |
| Muestra | A10 | A11 | A12 |
| TIEMPO DE SUMERSIÓN: 6 HORAS | | | |
| Concentración | 5mg/100ml | 10mg/100ml | 25mg/100ml |
| Muestra | B10 | B11 | B12 |
| TIEMPO DE SUMERSIÓN: 24 HORAS | | | |
| Concentración | 5mg/100ml | 10mg/100ml | 25mg/100ml |
| Muestra | C10 | C11 | C12 |
| TIEMPO DE SUMERSIÓN: SIN SUMERSIÓN | | | |
| Muestra | M4 | | |

Tabla 22: Muestras analizadas en este proyecto con la numeración correspondiente de cada muestra. Fuente: Propia

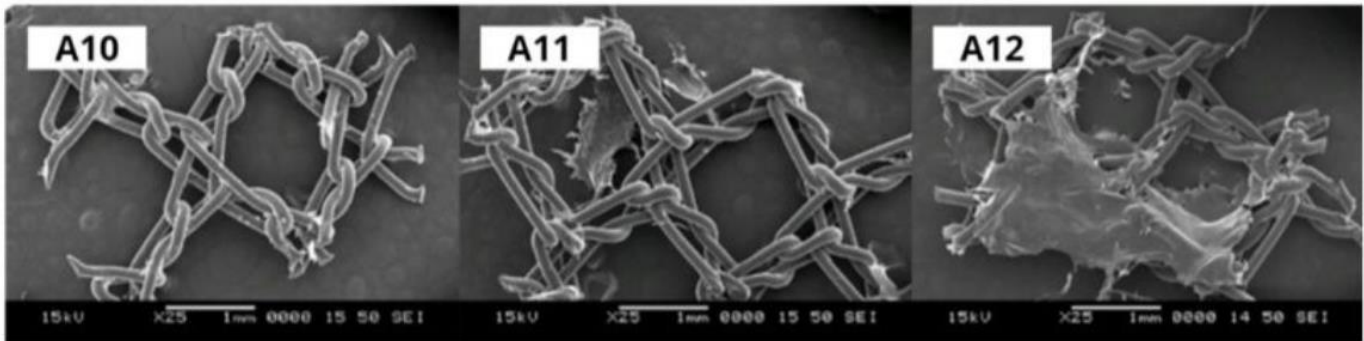


Figura 27: Imágenes a través del SEM de las muestras A10, A11, A12. Fuente: Propia

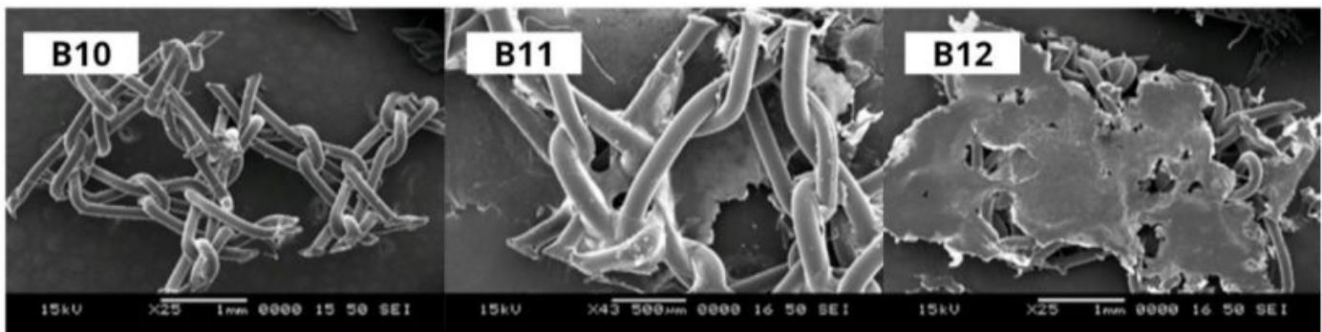


Figura 28: Imágenes a través del SEM de las muestras B10, B11, B12. Fuente: Propia

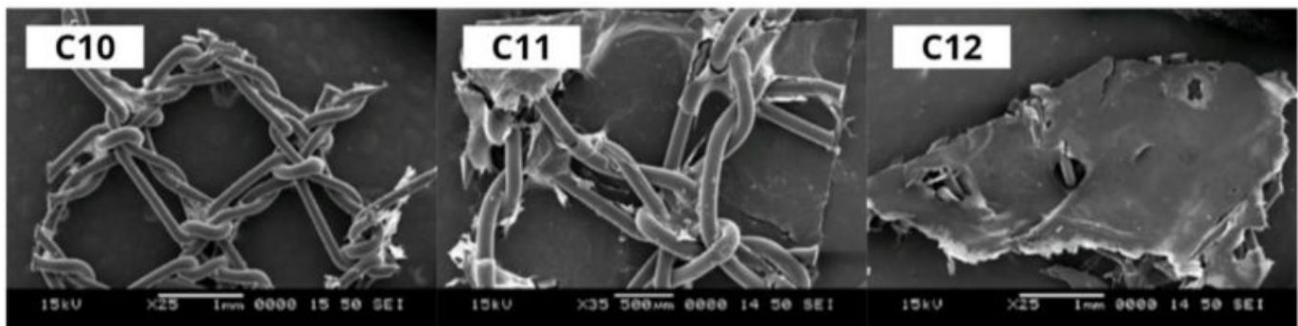


Figura 29: Imágenes a través del SEM de las muestras C10, C11, C12. Fuente: Propia

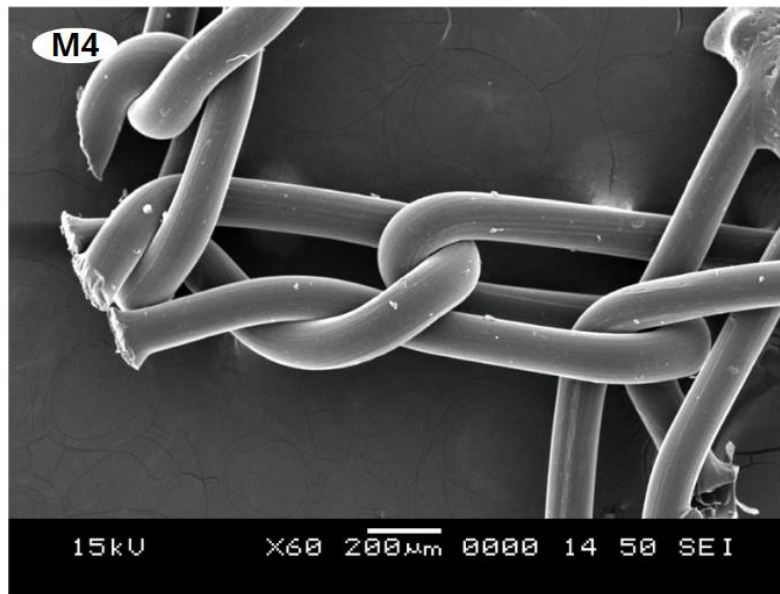


Figura 30: Imágenes a través del SEM de la muestra M4. Malla sin recubrimiento de colágeno.

Fuente: Propia

Conclusiones obtenidas:

Tras realizar el experimento mostrado anteriormente, se ha concluido que la concentración más apta para recubrir mallas quirúrgicas es de 10 mg/100 ml ya que las disoluciones de 25 mg eran demasiado espesas y generaban capas que cerraban los poros de las muestras impidiendo así la regeneración tisular. Las disoluciones de 5mg a penas se podían ver en el microscopio puesto que es una concentración tan baja que no se adhería ni generaba grosor en la malla. Conforme al tiempo en el que las mallas han de estar dispuestas, se ha visto que ni 1 hora ni o horas son suficientes para que el colágeno pueda adherirse correctamente a las muestras por lo que se concluye que 24 horas o más sería el tiempo adecuado para realizar el recubrimiento. Así, se ha conseguido un recubrimiento homogéneo en la superficie de la malla. Por todo ello, se confirma la utilización del recubrimiento de colágeno en el desarrollo de una alternativa a la malla quirúrgica por su efectividad y viabilidad.

*FASE 4: RESULTADOS, CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTU-
RAS DE TRABAJO*

4.1 Análisis de resultados y diseño de una matriz de refuerzo

Tras los ensayos de fase 3, se ha observado que tanto la impresión 3D de matrices de malla como el uso de materiales alternativos, como las mosquiteras recubiertas con colágeno para mejorar la cicatrización y la biocompatibilidad, son alternativas viables a las mallas quirúrgicas para el cierre de la pared abdominal. Sin embargo, ambos métodos comparten un inconveniente: su baja resistencia mecánica en laparotomías amplias, superiores a 7 cm. En el caso de las mosquiteras, esto se debe en gran parte al tamaño de los poros, que resulta demasiado grande. Por ello, se propone diseñar una matriz que refuerce la resistencia de las mosquiteras y minimice este problema.

Para ello, se ha realizado una simulación en Solid Works para observar en qué puntos de la malla se concentran las mayores tensiones. Se ha realizado la simulación con el modelo de malla número 3 (Figura 19), al cual se le ha aplicado el material PPS, ya que es el que más se ajustaba a las propiedades de la mosquitera estudiada en el ensayo de tracción (Ver punto 3.2 Desarrollo de la estrategia conceptual 2), la cual presentaba un límite de tracción de $189\,360\,000\text{ N/mm}^2$. Se decidió aplicar a la malla como material predeterminado el PPS y no el PP, ya que este último presentaba un límite de tracción definido demasiado alto. Ver Figuras 31 y 32.

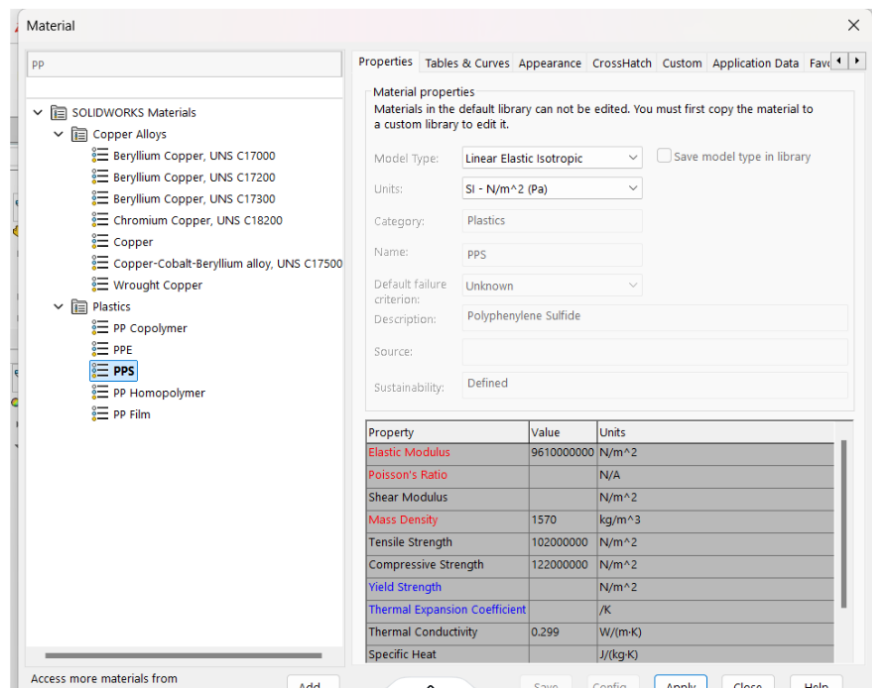


Figura 31: Propiedades del PP Copolymer preestablecidas en Solid Works. Fuente: Propia

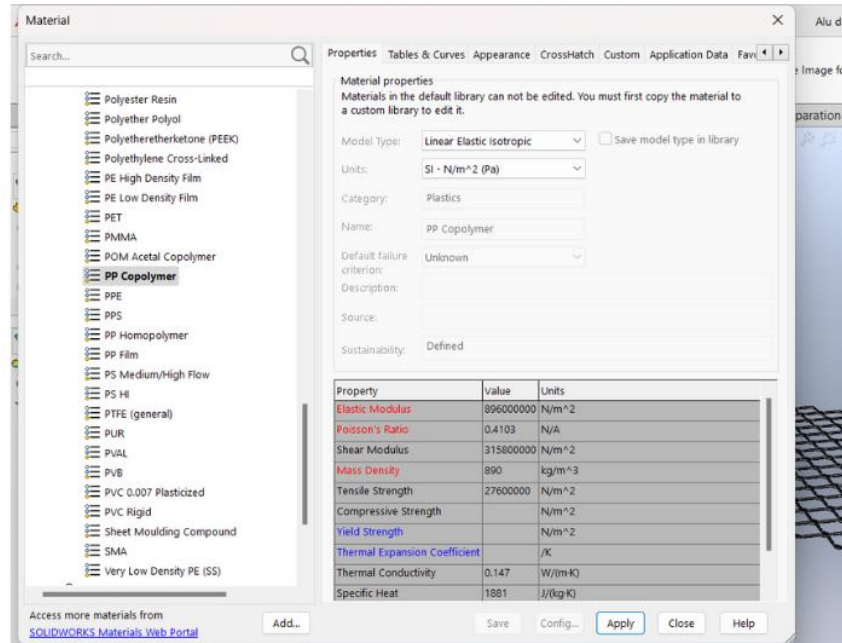


Figura 32: Propiedades del PPS preestablecidas en Solid Works. Fuente: Propia

Se aplicaron fuerzas de tracción de 30N (3×10^6 Kgf), ya que es el estándar soportado por las mallas quirúrgicas del mercado.

$$30 \times 10^6 \text{ N/m}^2 \times 0.10197 \text{ kgf/N} = 3,059,100 \text{ kgf/m}^2$$

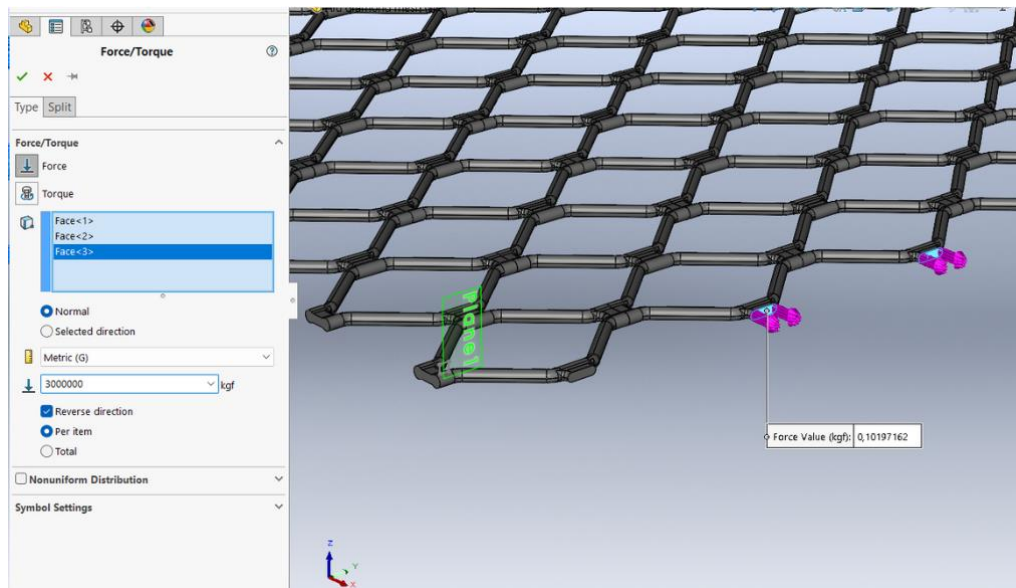


Figura 33: Puntos de sujeción de la malla durante la simulación. Fuente: Propia

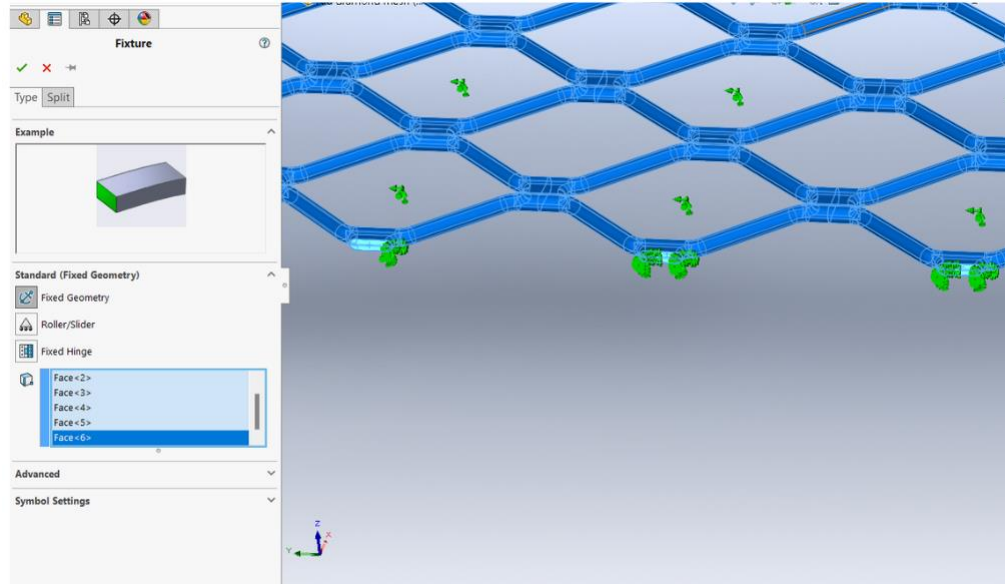


Figura 34: Fuerzas aplicadas a la malla durante la simulación. Fuente: Propia

Tal y como se puede observar en la figura 35, los puntos de mayor tensión en la malla al verse aplicada una fuerza, son los vértices de los poros interiores y exteriores, dónde se han registrado tensiones de hasta $276 \times 10^6 \text{ N/mm}^2$.

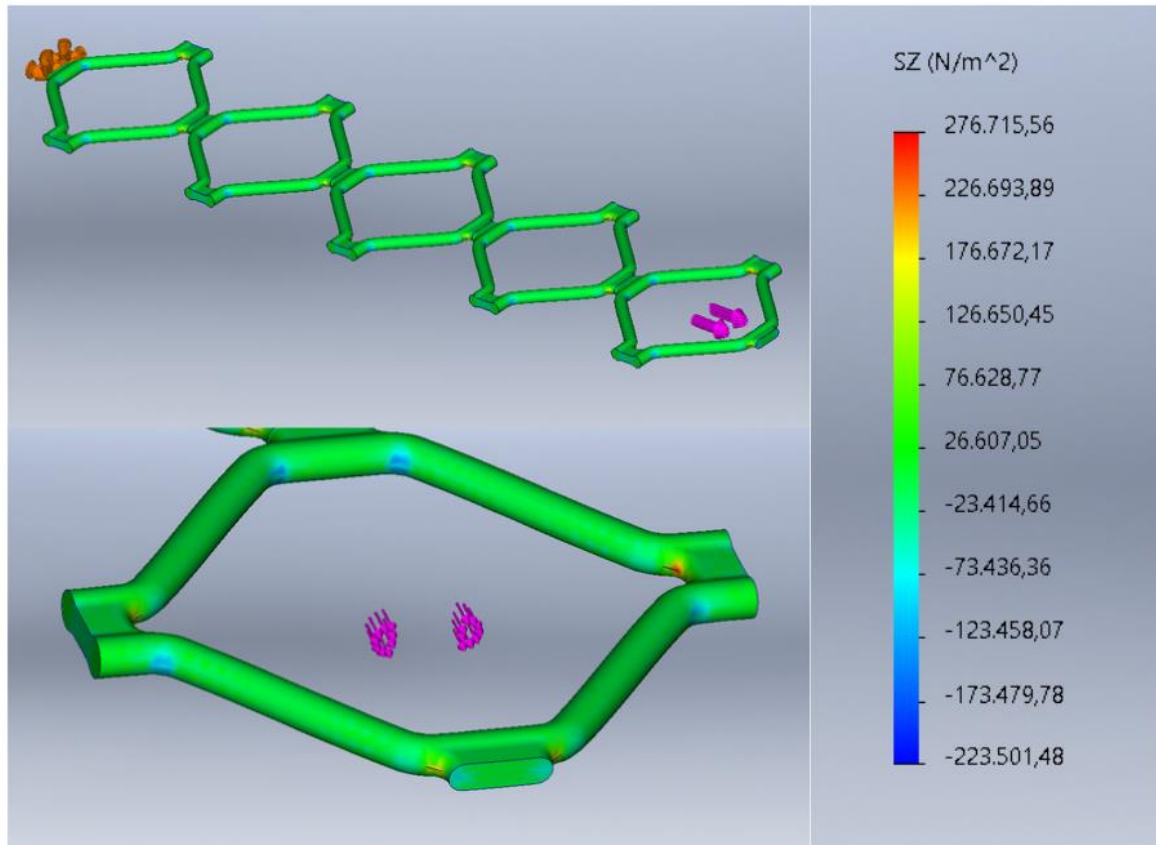


Figura 35: Resultados simulación de la malla sin refuerzo. Fuente: Propia

A continuación, se desarrolló un diseño para la matriz de refuerzo. Inicialmente, se creó una matriz de gran grosor y amplitud, que incluía agujeros destinados a facilitar la sutura simultánea con la malla quirúrgica durante las intervenciones. No obstante, se identificó que el grosor excesivo de la matriz incrementaba el riesgo de infección, ya que el cuerpo podría rechazarla como un cuerpo extraño. Además, los agujeros en la matriz podrían favorecer la acumulación de bacterias, aumentando así el riesgo de infecciones. Debido a estos problemas, se diseñó una segunda versión, más sencilla y eficiente: una matriz rectangular de bordes redondeados y un grosor de 2 mm. Este nuevo diseño reduce la tasa de infecciones, y al ser más delgada, ya no es necesario incluir agujeros para la sutura, pues la aguja puede atravesarla sin dificultad al realizar los puntos de sutura.

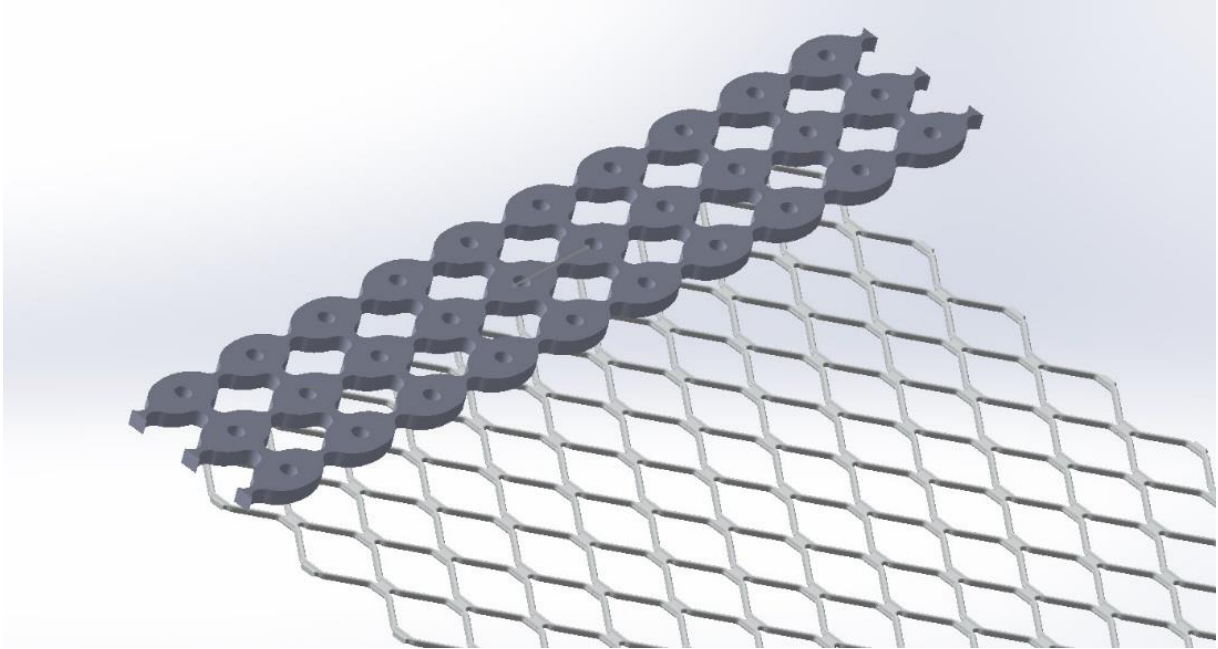


Figura 36: Diseño de matriz de refuerzo descatada. Fuente: Propia

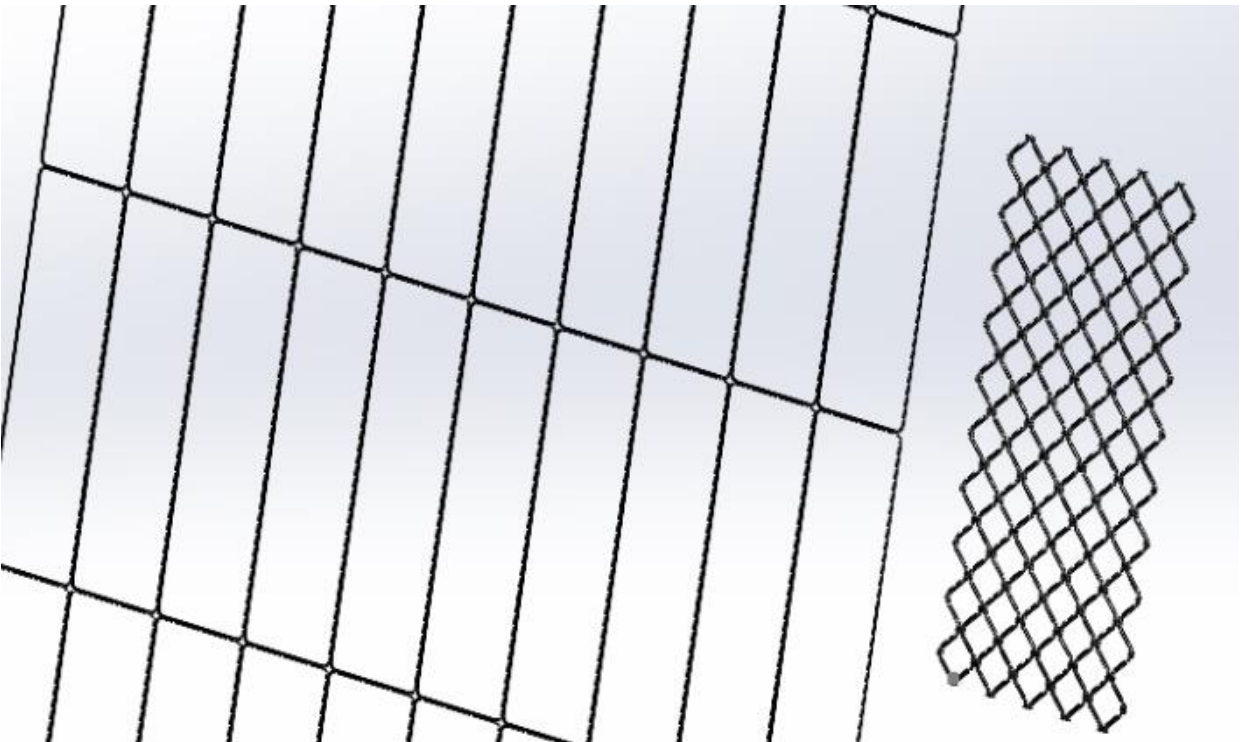


Figura 37: Diseño de matriz de refuerzo descatada. Fuente: Propia

En cuanto al material del refuerzo, se consultó con el equipo de investigación y se decidió realizarlo de **RESIONE F69**. Se trata de una silicona flexible, resistente al desgarro y resistente al plegado (Dureza Shore: 60-75^a). Además, se trata de un material muy barato, con el que poder imprimir la matriz de forma sencilla en cualquier impresora 3D de baja calidad.



Figura 38: Ejemplo de prototipo de Resione F69. Fuente: Amazon

A continuación se realizó la misma simulación de la anterior malla, incorporando la matriz de refuerzo. Se seleccionó el material "silicon", ya que sus propiedades mecánicas eran las que más se asemejaban a Resione F69.

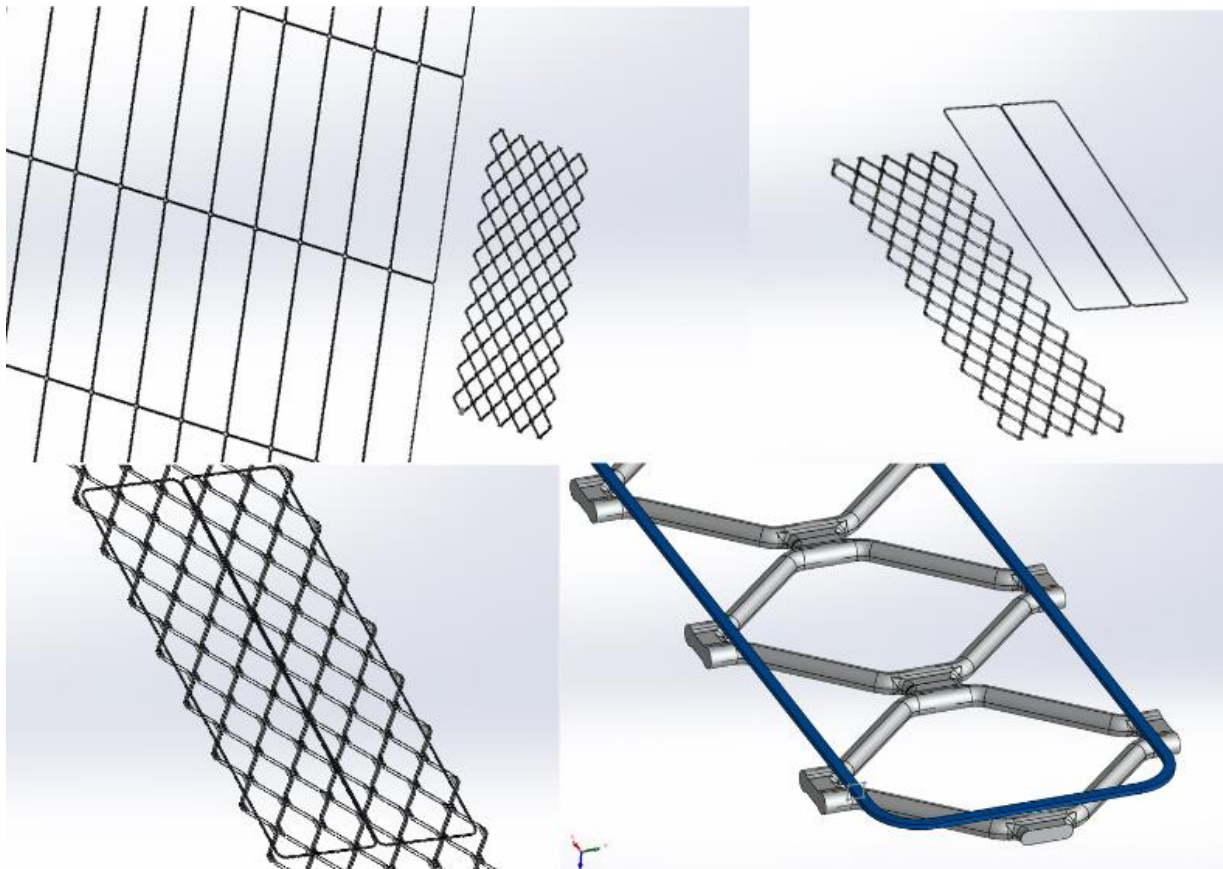


Figura 39: Colocación de la matriz de refuerzo sobre la malla para la realización de la simulación.

Fuente: Propia

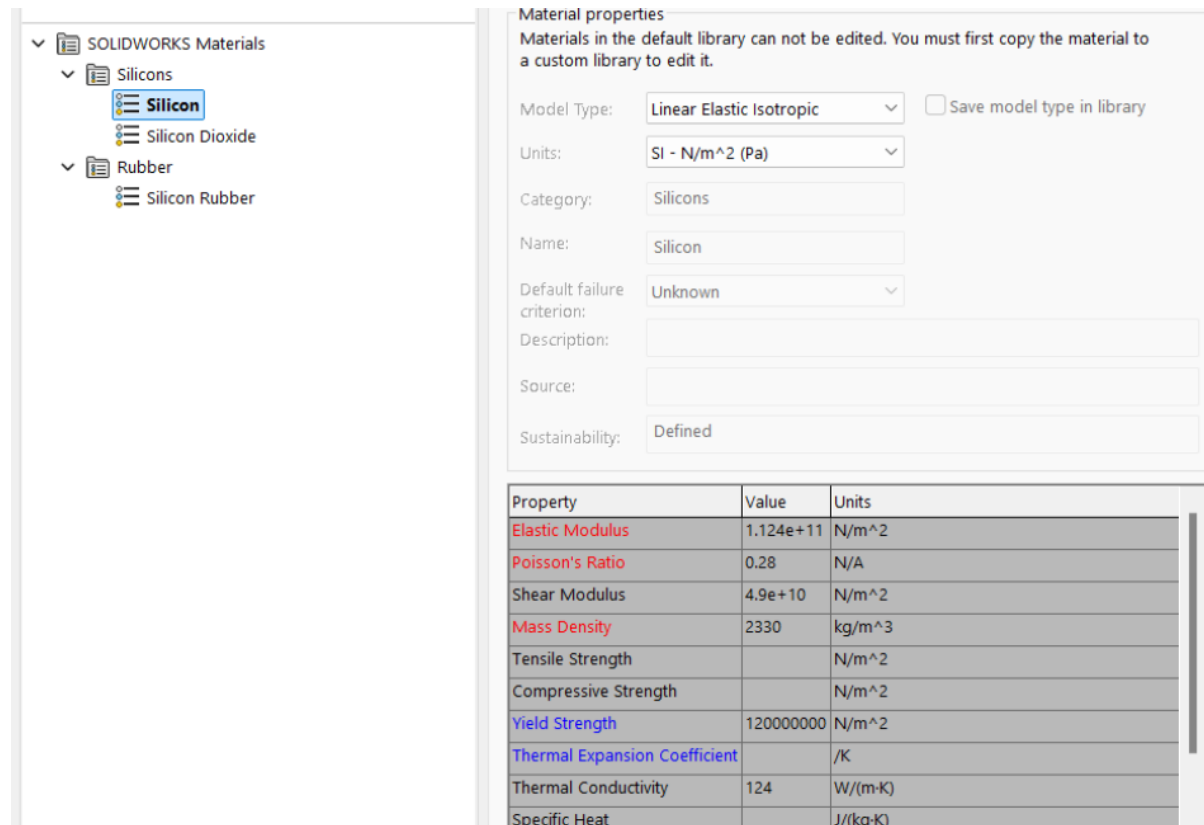


Figura 40: Propiedades del material Silicon preestablecidas en Solid Works. Fuente: Propia

En los resultados (Ver figura 41) se puede observar cómo prácticamente todas las tensiones, se acumulan en la matriz de refuerzo y como la malla no sufre apenas esfuerzo. Además, se puede observar la deformación de la malla junto con ala matriz de refuerzo al aplicarle la fuerza de 30N.

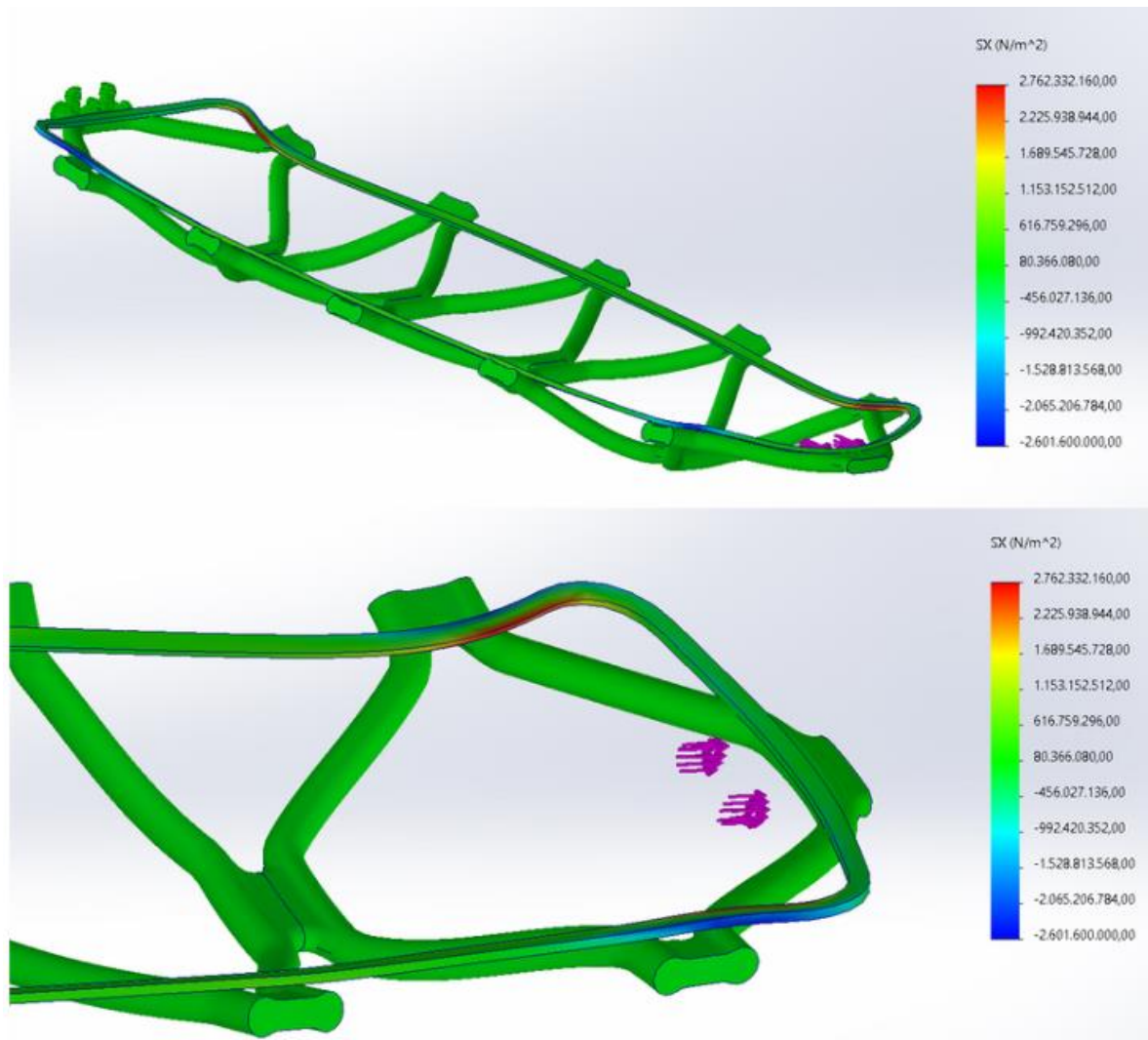


Figura 41: Resultados simulación del ensayo de tracción de la malla con la matriz de refuerzo en Solid Works. Fuente: Propia

Secuencia de uso:

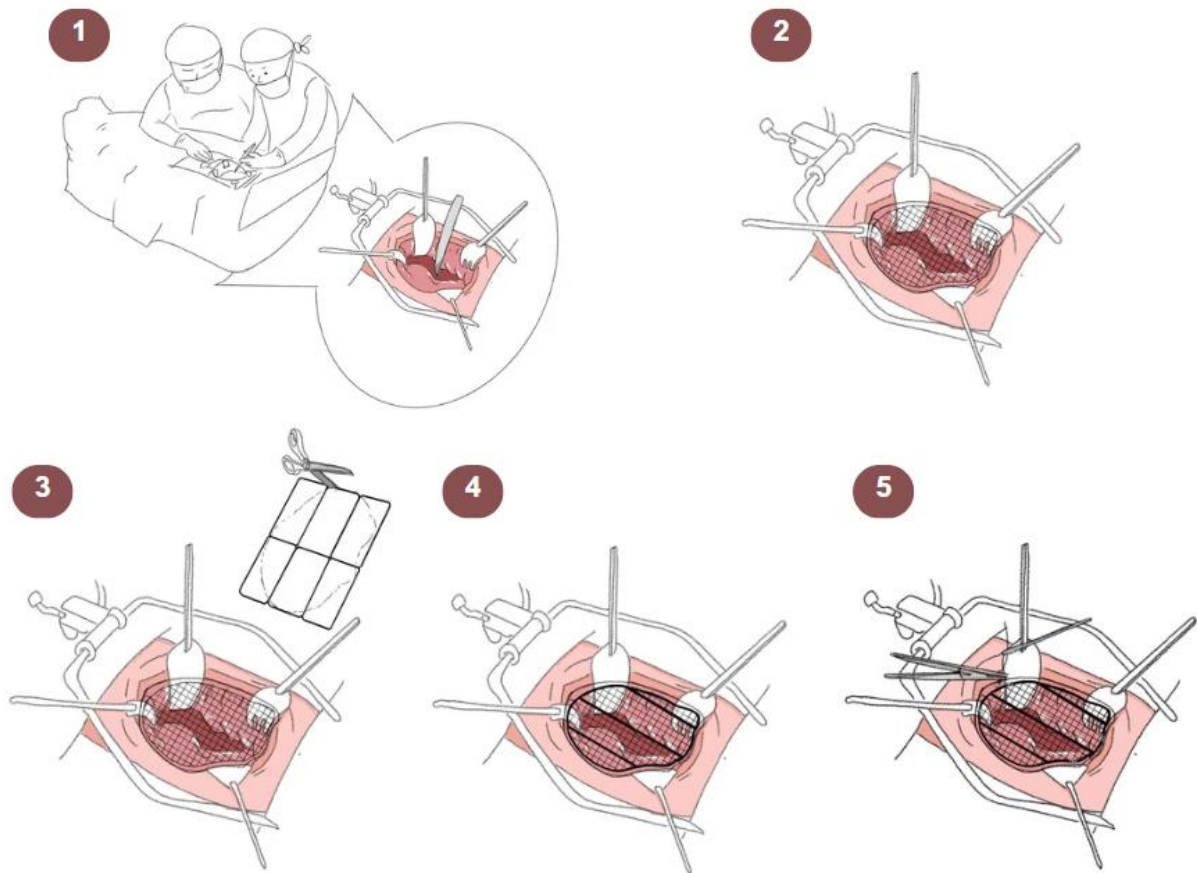


Figura 42: Secuencia de uso colocación de matriz de refuerzo durante intervención quirúrgica.

Fuente: Propia

4.2 Conclusiones

La fase de investigación del TFG ha demostrado que es posible desarrollar mallas quirúrgicas de bajo coste que sean efectivas y seguras para el cierre de la pared abdominal.

1. Importancia del proyecto

El desarrollo de mallas quirúrgicas accesibles busca mitigar los retos en países subdesarrollados, donde la alta incidencia de hernias incisionales y el elevado costo de materiales quirúrgicos dificultan la atención médica. Este trabajo se alinea con la necesidad de soluciones económicas, eficientes y personalizables que reduzcan las complicaciones postquirúrgicas y aumenten la viabilidad de tratamientos en regiones con recursos limitados.

1. Resultados del estudio clínico y técnico

- El uso de mallas quirúrgicas reduce recidivas y mejora la estabilidad abdominal, pero su alto costo limita su aplicación global.
- El polipropileno no absorbible es superior por su durabilidad, resistencia y buena integración con los tejidos.
- La impresión 3D de mallas quirúrgicas puede reducir costos, aunque requiere tecnologías avanzadas y materiales más resistentes. Los materiales alternativos seleccionados tales como el FiraFlex, el Nylon o el polipropileno han mostrado propiedades adecuadas y una buena biocompatibilidad, gracias al recubrimiento en colágeno. Un procedimiento muy sencillo y cuyo coste aumentaría el precio final de la malla en 3 euros, según el precio actual de colágeno puro en polvo 100% procedente de bovino.
- Se pueden utilizar mallas quirúrgicas sustitutas con menos resistencia (como es el caso de las mosquiteras), utilizando el adaptador de refuerzo, lo que **incrementaría el coste menos de 1 euro***. (Teniendo en cuenta el precio medio en el mercado del RESIONE F69 oscila entre los 70€/Kg). Sin embargo, **la resistencia a tracción aumentaría aproximadamente un 37%**.

***Material y densidad:** La densidad del material RESIONE F69 es aproximadamente **1.1 g/cm³** (valor típico para materiales fotopoliméricos).

Geometría del perfil: Cada filamento tiene una sección transversal rectangular de aproximadamente 1 mm×1 mm = 0.01cm²×0.01cm²

Distribución de la malla: Para una reforzar una malla de 30cm×30cm, se estima que el refuerzo supone un 5% del área total. Se estima que se necesitarán aproximadamente 5 gramos de Resione F69.

****Con base en la escala de colores proporcionada en la simulación del ensayo de tracción (Ver Figuras 41 y 47), se estima que la tensión máxima en la malla (ignorando el refuerzo) se encuentra en la región de color verde claro o amarillo. Esto correspondería a un valor aproximado entre 126,650.45 N/m² y 226,693.89 N/m². Tomando un valor intermedio aproximado de 176,672.17**

$$\text{Porcentaje de disminución} = \frac{276,715.56 - 176,672.17}{276,715.56} \times 100$$

N/m² para estimar el esfuerzo en la malla reforzada, se puede calcular el porcentaje de disminución del esfuerzo:

2. Líneas futuras de trabajo

Las líneas futuras de trabajo destacan la necesidad de:

- Ampliar los ensayos mecánicos y biológicos de los materiales seleccionados.
- Explorar tecnologías avanzadas de impresión 3D y optimizar biomateriales sostenibles y económicos.
- Colaborar con organizaciones médicas internacionales para pruebas piloto en entornos reales.

Estas acciones buscan avanzar en la investigación y viabilidad de implementar estas soluciones en entornos clínicos, especialmente en regiones con recursos limitados.

GLOSARIO Y LISTADO DE ABREVIATURAS

Glosario

- **Hernia incisional:** Protrusión o salida de parte de un órgano, como el intestino, de la estructura anatómica que normalmente la fija, producida tras una incisión quirúrgica.
- **Pared abdominal:** conjunto de estructuras que envuelven la cavidad abdominal y la separan del exterior.
- **Laparatomía media:** La que se realiza incidiendo la línea alba en cualquier extensión o localización entre el apéndice xifoides del esternón y el pubis. Corrientemente, por su relación con el ombligo, suelen distinguirse las laparotomías medias supraumbilicales e infraumbilicales, si bien ordinariamente se realizan de modo que se extienden a ambos lados del ombligo.
- **Tomografía axial computarizada (TAC):** Prueba médica que usa rayos X para obtener imágenes del interior del cuerpo.
- **Sustancia fundamental:** Componente gelatinoso de la matriz extracelular que sostiene y rodea las células en los tejidos conectivos, ayudando al intercambio de sustancias y la comunicación celular.
- **Fascia:** Grupo de capas de tejido conectivo.

Listado de abreviaturas

- **HI:** Hernia Incisional
- **PIA:** Presión Intraabdominal
- **TAC:** Tomografía axial computarizada
- **PIA:** Índice de presión intraabdominal
- **SCA:** Síndrome compartimental abdominal
- **EMT:** Equipo de Emergencia Médico
- **ONG:** Organización no gubernamental internacional
- **PP:** Polipropileno
- **PE:** Poliéster
- **ePTFE:** Politetraflúoretileno expandido
- **PS:** Poliestireno
- **PLA:** Ácido poliláctico

- **ABS:** Acrilonitrilo butadieno estireno
- **TPU:** Termoplástico de poliuretano
- **PEEC:** Poliéter Éter Cetona
- **PCL:** Policaprolactona
- **EDP:** Especificaciones de Producto
- **FDM:** Modelado por deposición fundida
- **MEM:** Máquina de ensayos universal
- **SE:** Electrones secundarios
- **BSE:** Electrones retrodispersados

LISTADO DE TABLAS Y FIGURAS

Listado de tablas

| | |
|--|----|
| 1. Tabla 1: Metodología aplicada en el proyecto: “Desarrollo de mallas quirúrgicas a bajo coste para el cierre de pared abdominal” | 10 |
| 2. Tabla 2: Perfil usuario. | 15 |
| 3. Tabla 3: Inconvenientes y ventajas de las mallas macroporosas y microporosas | 22 |
| 4. Tabla 4: Valores de densidades de malla quirúrgica. | 24 |
| 5. Tabla 5: Características estructurales presentadas en las mallas quirúrgicas. | 26 |
| 6. Tabla 6: Respuesta tisular en función de las características del tamaño de poro de las mallas quirúrgicas | 28 |
| 7. Tabla 7: Respuesta tisular en función del número de filamentos de las mallas quirúrgicas | 28 |
| 8. Tabla 8: Precio de mallas de polipropileno no absorbible 15x15 cm de los principales proveedores de mallas quirúrgicas del mercado. | 30 |
| 9. Tabla 9: Posibles analogías de mallas quirúrgicas a analizar | 41 |
| 10. Tabla 10: Ventajas y desventajas de las mallas absorbibles y no absorbibles | 42 |
| 11. Tabla 11: Selección de conceptos y puntuación final. | 44 |
| 12. Tabla 12: Impresoras 3D, funcionamiento, ventajas y desventajas. | 47 |
| 13. Tabla 13: Estudio de materiales para la impresión 3D compatibles con el uso médico | 48 |
| 14. Tabla 14: Resultados y parámetros de las muestras sobre las que se ha realizado el ensayo de tracción | 54 |
| 15. Tabla 15: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº1 | 56 |
| 16. Tabla 16: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº2. | 56 |
| 17. Tabla 17: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº3 | 57 |
| 18. Tabla 18: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº4 | 57 |
| 19. Tabla 19: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº5 | 58 |
| 20. Tabla 20: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº6 | 58 |
| 21. Tabla 21: Resultados ensayo de tracción malla muestra nº7 | 59 |
| 22. Tabla 22: Muestras analizadas en este proyecto con la numeración correspondiente de cada muestra | 66 |

Listado de figuras

| | |
|---|----|
| 23. Figura 1: Alcance del proyecto | 7 |
| 24. Figura 2: Hernia abdominal | 12 |
| 25. Figura 3: Intervención quirúrgica laparoscopia y laparatomia media. | 13 |
| 26. Figura 4: Posibles ubicaciones para la implantación de la malla quirúrgica, donde apo- neurosis, músculo recto abdominal, peritoneo y malla quirúrgica. Localización supra- aponeuró-tica, interaponeurótica, subaponeurótica y intraabdominal. | 14 |
| 27. Figura 5: Matriz de stakeholders del proyecto. | 16 |
| 28. Figura 6: Factores de riesgo de infección adquirida en la Unidad de Cuidados Intensivos después del análisis de logística de regresión | 17 |
| 29. Figura 7: Proceso de la operación de hernia inguinal bilateral. | 18 |
| 30. Figura 8: Mallas utilizadas en la intervención de hernia inguinal bilateral. Tamaño de malla de 15x15cm y de 7,5x15 | 19 |
| 31. Figura 9: Mallas sintéticas macro porosas no absorbibles con diferentes tamaños de poro, basadas en poli-propileno (Surgipro, Prolene, Optilene Elastic) y micro porosa no absorbible (Preclude) basada en ePTFE. Aumento de 20x (SEM). | 23 |
| 32. Figura 10: Mallas sintéticas compuestas (Parietex y Phasix.) | 23 |
| 33. Figura 11: Estructura knitted, warp-knitted, tejido-no-tejido y woven. | 25 |
| 34. Figura 12: Estructura macroscópica de las mallas Dynamesh®, Parietene®, Prolene®, Surgimesh® y Ultra-pro® | 27 |
| 35. Figura 13: Diagrama para ver las oportunidades encontradas en cuanto a producción, materiales, normativa e investigación. | 38 |
| 36. Figura 14: Características a tener en cuenta a la hora de diseñar una malla quirúrgica | 39 |
| 37. Figura 15: Representación del concepto 3: Malla tipo “sándwich”. | 43 |
| 38. Figura 16: Diagrama araña de los conceptos en base a los aspectos de Innovación, Viabilidad técnica, viabilidad médica y viabilidad económica. | 45 |
| 39. Figura 17: Prototipo de malla para impresión 3D nº1 | 49 |
| 40. Figura 18: Prototipo de malla para impresión 3D nº2 | 50 |
| 41. Figura 19: Prototipo de malla para impresión 3D nº3 | 50 |
| 42. Figura 20: Ajustes de impresión del material Firaflex usados en los ensayos. Proceso de impresión del prototipo nº3 en una ENDER..... | 51 |

| | |
|---|----|
| 43. Figura 21: Muestras de 100*25mm analizadas en el ensayo de tracción y medición con micrómetro | 53 |
| 44. Figura 22: Ensayo de tracción sobre las muestras desde su inicio hasta su rotura. . | 55 |
| 45. Figura 23: Herramientas y utensilios usados durante el experimento del recubrimiento de colágeno | 63 |
| 46. Figura 24: Muestras analizadas en el experimento del recubrimiento de colágeno .. | 64 |
| 47. Figura 25: Pasos realizados durante el experimento de recubrimiento en colágeno . | 65 |
| 48. Figura 26: Proceso de recubrimiento de metal sobre las muestras del experimento de recubrimiento en colágeno | 66 |
| 49. Figura 27: Imágenes a través del SEM de las muestras A10, A11, A12..... | 67 |
| 50. Figura 28: Imágenes a través del SEM de las muestras B10, B11, B12 | 67 |
| 51. Figura 29: Imágenes a través del SEM de las muestras C10, C11, C12..... | 67 |
| 52. Figura 30: Imágenes a través del SEM de la muestra M4. Malla sin recubrimiento de colágeno | 68 |
| 53. Figura 31: Propiedades del PP Copolymer preestablecidas en Solid Works. | 70 |
| 54. Figura 32: Propiedades del PPS preestablecidas en Solid Works. | 71 |
| 55. Figura 33: Puntos de sujeción de la malla durante la simulación. | 71 |
| 56. Figura 34: Fuerzas aplicadas a la malla durante la simulación | 72 |
| 57. Figura 35: Resultados simulación de la malla sin refuerzo | 73 |
| 58. Figura 36: Diseño de matriz de refuerzo descartada | 74 |
| 59. Figura 37: Diseño de matriz de refuerzo escogida | 74 |
| 60. Figura 38: Ejemplo de prototipo de Resione F69..... | 75 |
| 61. Figura 39: Colocación de la matriz de refuerzo sobre la malla para la realización de la simulación. | 75 |
| 62. Figura 40: Propiedades del material Silicon preestablecidas en Solid Works. | 76 |
| 63. Figura 41: Resultados simulación del ensayo de tracción de la malla con la matriz de refuerzo en Solid Works | 77 |
| 64. Figura 42: Secuencia de uso colocación de matriz de refuerzo durante intervención quirúrgica. | 78 |

BIBLIOGRAFÍA

1. **Navarrete-De Cárcer, E. (n.d.).** Misiones de cooperación quirúrgica internacional humanitaria: mi experiencia personal de ocho años. Missions of international humanitarian surgery cooperation: my personal experience of eight years.
2. **Marengo B, Retamar M,** Sánchez M, Guadalajara JF, Cano A, López J. Cirugia Andaluza. Clasif actuales Cir Andal. 2018;29(2):77-79.
3. **Sciuto P. Hernias De La Pared Abdominal.** Man Patol Our. Published online 2014:129-139.
4. **Valério, R. (s.f.).** *Herniorrafias*. Dr. Rafael Valério. Recuperado de <https://drrafael-valerio.com.br/cirurgia/herniorrafias/>
5. **Salvador E, Conde M, Barreiro F, Pilar M, Granados H, Palà XF.** CIRUGIA DE LA PARED ABDOMINAL 2ª Edición.: 2013.
6. **Schullz M, Fernando U, Mejias P.** Hernia, incisional. Cuad Cir. 2003;17:103-111. doi: 10.4206/cuad.cir.2003.v17n1-16
7. **Adell-Carceller R, Segarra-Soria MA, Pellicer-Castell V, et al.** Hernia incisional en cirugía de cáncer colorrectal. Factores de riesgo relacionados. Cir Esp. 2006;79(1): 42-45. doi: 10.1016/S0009-739X(06)70812-0
8. **Hollinsky C, Sandberg S.** Measurement of the tensile strength of the ventral abdominal wall in comparison With scar tissue. Can Biomech. 2007;22(1):88-92. doi:10.1016/j.clinbiomech.2006.06.002
9. **Piacentini E, Ferrer Pereto C.** Hipertensión intraabdominal y síndrome compartimental abdominal. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2010;28(SUPPL. 2):2-10. do: 10.1016/S0213-005X(10)70024-0

10. **Carrillo-Esper R, Garnica-Escamilla MA.** Presión intraabdominal. Rev Mex Anesthesiol.2010;33(SUPPL. 1):175-179.
11. **Carrillo-Esper R, Garnica-Escamilla MA.** Presión intraabdominal. Rev Mex Anesthesiol.2010;33(SUPPL. 1):175-179.
12. **Bellón JM, Durán HJ.** Factores biológicos implicados en la génesis de la hernia incisional. Cir Esp. 2008;83(1):3-7. doi: 10.1016/S0009-739X(08)70488-3
13. **Lizarazu Jaldín, J. (s.f.).** *Cirugía laparoscópica*. Cirugía de Obesidad Bolivia. Recuperado el 13 de noviembre de 2024, de <https://cirugiadeobesidadbolivia.com/cirugia-laparoscopica/>
14. **Plenner M, Prosecká E, Rampichová M, et al.** Significant improvement of biocompatibility of polypropylene mesh for incisional hernia repair by using poly-s-caprolactone nanofibers functionalized with thrombocyte-rich solution. Dovepress.2014;10(1):2635-2646.
15. **Voeller G,** Ramshaw B, Park A, Heniford B. Incisional hernia. Br.J Surg. 1935;23(89):35-44. doi: 10.1002/bjs. 1800238907
16. **Stabilini C, Stella M, Frascio M, et al.** Mesh versus direct suture for the repair of umbilical and epigastric hernias. Ten-year experience. Ann Ital Chir. 2009;80(3): 183-187.
17. **Nguyen MT, Berger RL, Hicks SC, et al.** Comparison of outcomes of synthetic mesh vs suture repair of elective primary ventral herniorrhaphy: A systematic review and meta-analysis. JAMA Surg. 2014;149(5):415-421. doi: 10.1001/jamasurg.2013.5014

18. Organización Panamericana de la Salud. (n.d.). Equipos médicos de emergencia. Recuperado el 7 de abril de 2024, de <https://www.paho.org/es/emergencias-salud/equipos-medicos-emergencia>

19. **Salomão, M. C., Freire, M. P., Boszczowski, I., Raymundo, S. F., Guedes, A. R., & Levin, A. S.** (2020). Increased Risk for Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae Colonization in Intensive Care Units after Hospitalization in Emergency Department. *Emerging Infectious Diseases*, 26(6), 1156–1163. <https://doi.org/10.3201/eid2606.190965>

20. **Cantudo Cuenca MD, Cantudo Cuenca MR, Horno Ureña F.** Mallas quirúrgicas: clasificación, selección e implantación de un sistema de gestión. *Panor Actual del Medicam.* 2015;39(382):334-337. https://gruposdetrbajo.sefh.es/gps/imagenes/stories/publicaciones/PAM_2015_382

21. **Gómez-Gil V, Pascual G, Bellón JM.** Biomaterial implants in abdominal wall Hernia Repair: A review on the importance of the peritoneal interface. *Processes*. 2019;7(2). doi: 10.3390/pr7020105

22. **Melero Correias H.** Caracterización mecánica de mallas quirúrgicas para la reparación de hernias abdominales. *Univ Politécnica Cataluña*. Published online 2008:1-137.

23. **Zhu L-M.** Mesh implants: An overview of crucial mesh parameters. *World J Gastrointest Surg*. 2015;7(10):226. doi: 10.4240/wjgs.v7.i10.226

24. **Bilsel Y, Abci I.** The search for ideal hernia repair; mesh materials and types. *Int J Surg*. 2012;10(6):317-321. doi:10.1016/j.iisu.2012.05.002

25. **Deeken CR, Lake SP.** Mechanical properties of the abdominal wall and biomaterials utilized for hernia repair. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2017;74:411-427. doi: 10.1016/j.jmbbm.2017.05.008

26. **Ebersole GC, Buettmann EG, MacEwan MR, et al.** Development of novel electrospun absorbable polycaprolactone (PCL) scaffolds for hernia repair applications. *Surg Endosc.* 2012;26(10):2717-2728. doi:10.1007/00464-012-2258-8

27. **Cordero A, Hernández-Gascón B, Pascual G, Bellón JM, Calvo B, Peña E.** **Biaxial** Mechanical Evaluation of Absorbable and Nonabsorbable Synthetic Surgical Meshes Used for Hernia Repair: Physiological Loads Modify Anisotropy Response. *Ann Biomed Eng.* 2016;44(7):2181-2188. do: 10.1007/s10439-015-1503-4

28. **Sanbhal N, Miao L, Xu R, Khatri A, Wang L.** Physical structure and mechanical properties of knitted hernia mesh materials: A review. *J Ind Text.* 2018;48(1):333-360. do:10.1177/1528083717690613

29. **Todros S, Pavan PG, Pachera P, Natali AN.** Synthetic surgical meshes used in abdominal wall surgery: Part II Biomechanical aspects. *J Biomed Mater Res - Part B Appl Biomater.* 2017;105(4):892-903. doi:10.1002/jbm.b.33584

30. **Pott PP, Schwarz MLR, Gundling R, Nowak K, Hohenberger P, Roessner ED.** Mechanical Properties of Mesh Materials Used for Hernia Repair and Soft Tissue Augmentation. *PLoS One.* 2012;7(10):1-10. doi: 10.1371/journal.pone.0046978

31. **Kirilova-Doneva M, Pashkouleva D.** Long-term mechanical compatibility of polypropylene surgical meshes. *J Mech Med Biol.* 2019;19(6):1-13. doi: 10.1142/S0219519419500568

32. **Cabrerizo Medina E, Villanueva de la Torre H V, Villadiego MS.** Estudio histopatológico de la evolución temporal de las lesiones. *Cuad Med Forense.* 2015;21(3-4): 127-134.

33. **Binnebösel M, Von Trotha KT, Jansen PL, Conze J, Neumann UP, Junge K.** Biocompatibility of prosthetic meshes in abdominal surgery. *Semin Immunopathol.* 2011;33(3):235-243. do: 10.1007/00281-010-0237-5

34. **Fitzgerald JF, Kumar AS.** Biologic versus synthetic mesh reinforcement: What are the pros and cons? Clin Colon Rectal Surg. 2014;27(4):140-148. doi:10.1055/-0034-1394155
35. Ortoactiva. (n.d.). Malla quirúrgica de polipropileno premilene mesh 7,5 x 15 B.Braun. Recuperado de <https://www.ortoactiva.com/tienda-online/mallas-quirurgicas/14583-malla-quirurgica-de-polipropileno-premilene-mesh-7-4046963333300.html>
36. Salunatur. (n.d.). Malla de cirugía premilene mesh 7,5X15 CM 1 UD B.braun. Recuperado de <https://salunatur.com/especialistas/ortopedia/medias/malla-premilene-mesh-15x15-cm-ref-1604435-1-ud>
37. Emasa Medical. (n.d.). Malla parietex progrip izquierda.
38. (n.d.). Malla quirúrgica de polipropileno incoloro, no absorbible Premisut Mesh 30x30 Cm.
39. Geoherbal. (n.d.). Malla Premilene Mesh 15x15cm Braun. Recuperado de <https://www.geoherbal.es/p/malla-premilene-mesh-15x15cm-braun>
40. BETATECH. (n.d.). Malla de polipropileno polimesh 30 CM X 30 CM (E).
41. ARIZI. (n.d.). Malla de polipropileno 15 CM X 15 CM ARIMESH (E).
42. (n.d.). Malla quirúrgica de monofilamento de polipropileno, Propymesh, de 15 x 15 cm.
43. (n.d.). Malla quirúrgica parcialmente absorbible Neoflex 25, de 15 x 15 cm.
44. (n.d.). Malla quirúrgica parcialmente absorbible Neoflex 25, de 30 x 30 cm.

45. Neomedica. (n.d.). Malla quirúrgica de monofilamento de polipropileno, Propy-mesh, de 30 x 30 cm. Recuperado de https://neomedica.mx/?s=malla+quir%C3%BArgica&product_cat=0&post_type=product
46. ISO. (n.d.). *Normas*. Recuperado de <https://www.iso.org/es/normas>
47. Bozztibi. (n.d.). *Sitio web oficial*. Recuperado de <https://bozztibi.com>