

Anexos Trabajo Fin de Grado

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

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

Autor

Sofía Amézqueta

Directores

Eduardo Manchado
Marta Baselga
Antonio Güemes

Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo de Producto

ESCUELA DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
2024

ÍNDICE	2
Anexo 1: Estudio del arte	3
Anexo 2: ONG Phileos	16
Anexo 3: Observaciones tras asistencias a operaciones quirúrgicas de hernia	19
Anexo 4: Mallas quirúrgicas biológicas y compuestas.....	21
Anexo 5: Estudio de biomateriales	24
Anexo 6: Comparativa mallas absorbibles y no absorbibles	27
Anexo 7: Características impresoras 3D Ultimaker, Objet y Ender	30
Anexo 8: Funcionamiento del microscopio de barrido (SEM).....	33
LISTADO DE FIGURAS.....	35
BIBLIOGRAFÍA.....	37

ANEXO 1: ESTUDIO DEL ARTE

1.1 Definición y clasificación

Con hernias abdominales se refiere a <protrusiones de órganos y tejidos fuera de la cavidad abdominal a través de un orificio o área débil en la fascia>.¹

Existen diversos tipos, tanto de abdomen inferior (inguinales, ciáticas, rectales...) como de abdomen superior, región lumbar, o hernia incisional. Ésta última es una de las más frecuentes, especialmente en mayores de 45 años.²

1.2 Hernia incisional

1.2.1 Descripción e incidencia

El cierre de la pared abdominal en las cirugías es una práctica muy compleja, con un pronóstico variable y con una práctica requerida diferente en función del tamaño. En el caso de pequeñas incisiones, el método más eficaz para recomponer la superficie sería la sutura. Sin embargo, en incisiones de mayor tamaño (generalmente superiores a los 7cm) esta última práctica puede dar lugar a complicaciones postquirúrgicas.

La hernia incisional (HI) es de las más frecuentes con una incidencia entre el 2% y el 15%^{7,8,9} de los pacientes, especialmente en laparotomías medias. Actualmente, la reparación de las HI puede realizarse mediante la colocación de una malla quirúrgica en intervenciones de incisiones de más de 7cm. Los resultados de esta implantación son positivos en cuanto a tasa de recidivas si se compara con el cierre mediante sutura. Sin embargo, en algunos casos se han observado complicaciones debido a la infección de malla, seromas o adherencias al tejido.

Su aparición puede darse en los primeros 6 meses, como es el caso del 31,5% de las hernias incisionales, tras los 12 meses (54,4%), a los 2 años (74,8%) o a los 5 años (88,9%).¹⁰ La aparición de la HI puede asociarse a diversas cirugías como histerectomías, apendicectomías...⁶

En cuanto a los diferentes tipos de hernia, se pueden clasificar de acuerdo con su localización, tamaño, recurrencia, reductibilidad, síntomas y origen⁴. En función del tamaño, se distingue entre hernias pequeñas (<5cm, ancho o largo), medianas (entre 5 y 10cm) y grandes (>10 cm). Por otro lado, pueden diferenciarse entre sintomáticas o asintomáticas.⁴ Asimismo, de acuerdo con su origen, pueden dividirse en tres tipos:

1. Difusa. (Figura 1, Izda.) Su aparición se asocia a errores de sutura por aumento brusco de la presión abdominal y comprende casi la totalidad del plano de la incisión.
2. Localizada. (Figura 1, Centro) Su aparición se debe al vencimiento de coacción.
3. Cribiforme. (Figura 1, Dcha.) Ocurren a causa de suturas muy cerca del borde o muy separadas entre sí.



*Figura 1. Tipos de hernia incisional según su origen (difusa, localizada y cribiforme).
Recuperada de ⁴*

1.2.2 Evaluación diagnóstica de la HI

Las hernias se pueden identificar de forma sintomática como el tamaño del defecto o su ubicación por exploración física cuando se aprecia un bulto de forma espontánea al hacer algún esfuerzo en el abdomen. Pero, por el contrario, la gran mayoría son asintomáticas. En estos casos, se realizan técnicas de imagen como ecografía abdominal, TAC, o resonancias magnéticas para su diagnóstico.⁷

Se concluye que todas las hernias incisionales comparten las siguientes características:

- a) Existencia de un orificio en la pared abdominal
- b) Presencia de protrusión a través de orificio
- c) Formación de saco herniario.³

1.2.3 Anatomía y fisiopatología de la hernia incisional

De todo el estudio e investigación realizadas sobre la anatomía y fisiopatología de la hernia incisional, resulta importante comprender la estructura anatómica de la pared abdominal para observar en qué se van a colocar las mallas y cómo es la interacción con las diferentes capas.

En primer lugar, tenemos la más superficial, la piel. Justo debajo, se encuentra la fascia superficial de la pared abdominal, la única capa continua y, además, contiene células, fibras de colágeno y sustancia fundamental. Los diferentes grupos de músculos abdominales están agrupados por la fascia y se relacionan entre ellos por una variedad de fascia que consiste en una membrana formada por fibras de colágeno. Las siguientes capas las constituyen el tejido graso y los músculos, consecutivamente. Estos últimos se clasifican en músculos laterales (músculos transversos del abdomen), el músculo recto en el centro, y, por último, el músculo piramidal en la parte inferior del abdomen.

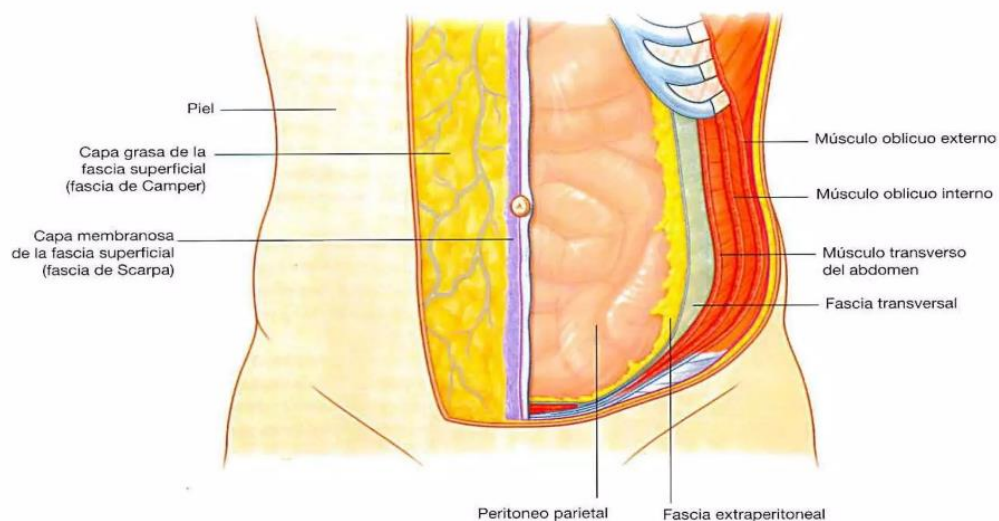


Figura 2. Anatomía de pared abdominal. Recuperado de (Ferrer et al., n.d.)⁸

Algunos análisis ultraestructurales demostraron que la fascia de los pacientes con HI es más débil y desorganizada. Esto provoca mayor muerte celular creando una fascia más frágil y con mayor propensión a la rotura.⁹

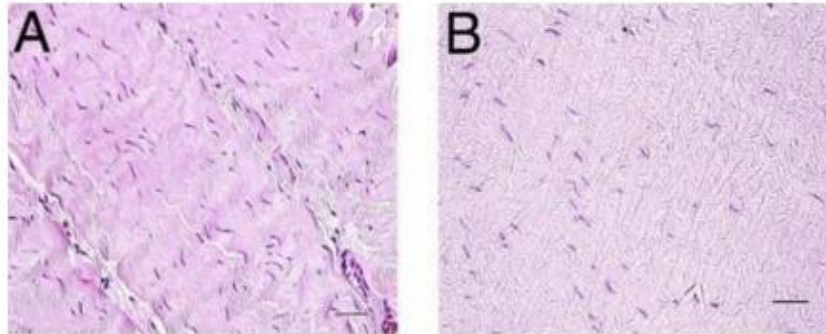


Figura 3. Sección histológica de (A) fascia de un paciente sin HI, (B) fascia de un paciente HI teñidos con H&E. Magnificación: 100x, barra de escala = 100 μ m. Recuperado de ⁹

Además, estudios histológicos de fascia y músculo esquelético en pacientes de HI demostraron:

1. Pérdida funcional y biomecánica de la pared abdominal y su eventual ruptura.⁹
2. Alteraciones de expresión genética observadas durante el periodo de inflamación crónico.⁹
3. Disminución de la densidad de la fascia y ausencia de infiltrados inflamatorios.⁹
4. Alteraciones en las fibras encargadas de la contracción muscular (miosina).⁹

1.2.4 Biomecánica de la pared abdominal

Para una correcta elección del material protésico de sustitución es imprescindible el estudio de las propiedades mecánicas de la pared abdominal. Hollinsky *et al*¹⁰ examinaron la resistencia a tracción de diferentes estructuras tras la laparatomía media. Observaron que, en la línea alba, banda fibrosa que se encuentra en la parte media del abdomen, el tejido se rompía con una carga (horizontal-vertical) media de 10-4,5N/mm² en un tejido sano, y de 6.9-3.3N/mm² en tejido cicatricial. Es decir, disminuye significativamente.

La cavidad abdominal en reposo presenta una presión intraabdominal natural que genera escasa presión positiva.¹¹ El valor normal de PIA (índice de presión

intraabdominal) normal en adultos, se considera de 0-10mmHg,¹² ya que puede verse afectada por la respiración y contracción del diafragma.¹³ Cuando la presión intraabdominal es superior a los 10mmHg, hablamos de hipertensión abdominal (HIA), pudiéndose diferenciar en tres grados diferentes:

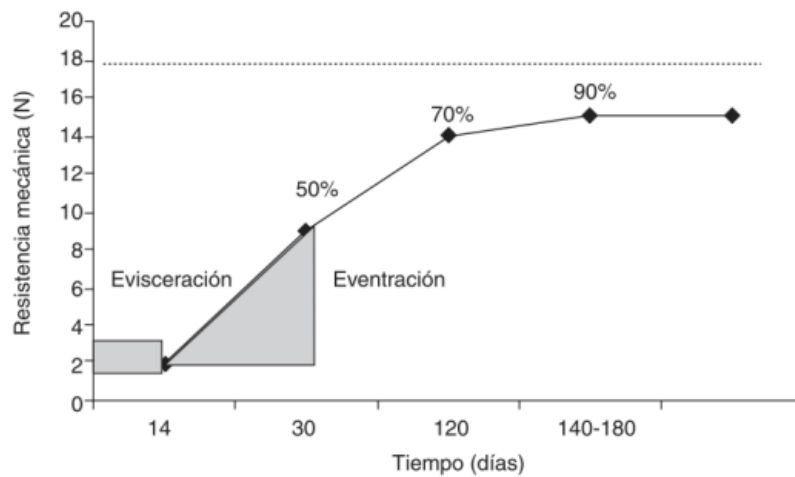
1. Grado 1: 12-15mmHg
2. Grado 2: 16-20mmHg
3. Grado 3: 21-25mmHg

Si la presión intraabdominal supera los valores anteriores, es decir, se eleva a > 25 mmHg, se habla de Síndrome Compartimental Abdominal (SCA) y se asocia a una disfunción de órganos.¹¹

Tras una cirugía abdominal el PIA se encuentra en torno a 3-15mmHg, llegando a alcanzar hasta 20mmHg si el paciente presenta otras patologías. Dicha hipertensión intraabdominal viene asociada a:

- Disminución de la relajación de la pared abdominal¹⁴
- Aumento del volumen intraabdominal¹⁴

En resumen, el aumento de presión abdominal y la alteración morfológica del colágeno en el tejido cicatricial suponen una reducción de la resistencia biomecánica de la pared abdominal, acelerando la formación de hernias incisionales (HI). El riesgo de padecer HI es elevado durante los 30 primeros días tras la operación, etapa en la que el cuerpo solo ha recuperado el 50% de la resistencia mecánica.



*Figura 4. Evolución mecánica del tejido durante el proceso cicatricial tras laparotomías.
Recuperado de²⁰*

1.3 Técnicas quirúrgicas de cierre abdominal

Criterios selección hernias

Para poder seleccionar la técnica quirúrgica más eficaz en cada caso, se han establecido los siguientes principios que indican cuando proceder por laparoscopia. En caso de que esta esté contraindicada, se realizaría una laparotomía. Los principios son los siguientes:

- Hernia primaria o recidiva de hernia primaria con adhesión al tejido
- Localización supra periumbilical
- Tamaño no superior a los 5cm
- Paciente sin patologías asociadas

Desde el año 1990 hasta el año 2020, los artículos relacionados con técnicas de cierre de pared abdominal en PubMed han ido aumentando de manera significativa. Es decir, el estudio de este campo está en constante crecimiento y el desarrollo de nuevas técnicas ha permitido grandes avances en los procedimientos a seguir.

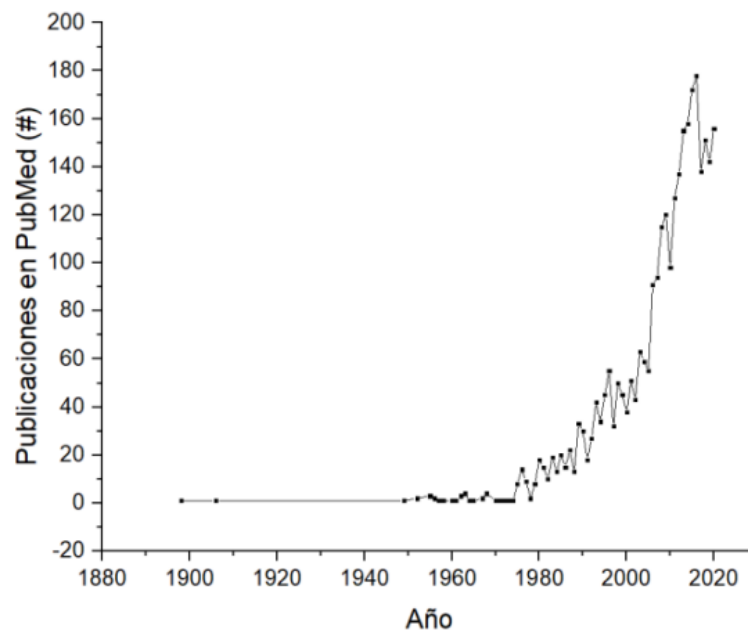


Figura 5. Artículos publicados desde 1900 hasta 2020 en PubMed utilizando las palabras clave abdominal, wall, closure.

En las primeras publicaciones, el contenido está centrado en los diversos tipos y técnicas de sutura, pero es ya desde 1980 cuando se empieza a hablar de integración de mallas quirúrgicas en pared abdominal, implantaciones de prótesis y análisis de diferentes materiales utilizados en las mallas. A continuación, en primera instancia, vamos a analizar las diferentes técnicas de sutura y, en segundo lugar, el uso de las mallas quirúrgicas.

1.3.1 Técnicas de sutura para cierre abdominal

Lo primero para tener en cuenta es que la fascia es uno de los planos más importantes durante el cierre de la pared, ya que es ahí donde se ejerce la mayor resistencia a tensión en el proceso de cicatrización. Entre las técnicas más comúnmente empleadas se encuentran: punto corto y punto largo, cierre por planos o en masa y cierre continuo o por puntos sueltos.¹⁶ En cuanto a materiales se puede escoger entre: hilo

monofilamento o multifilamento, sutura absorbible versus sutura no reabsorbible y material de sutura sintético o biológico.

Tal y como se ha comentado, existen diferentes técnicas de sutura asociada descritas a continuación:

□ Punto corto y unto largo: La técnica de punto corto o small bites hace referencia al uso de sutura de menor calibre y se realizan puntos de 5-8mm. Esta técnica ha tenido resultados positivos en la recidiva de la HI. Por otro lado, la técnica de puntos largos o big bites tiene una separación de sutura de 10mm. Algunos estudios determinan que esta última técnica de mayor separación entre puntos tiene una tasa de desarrollo de HI mayor que la primera mencionada.

□ Cierre por planos o en masa: Generalmente se sutura en dos planos, donde se interviene con una sutura continua de hilo o absorbible y de hilo absorbible sintético en las diferentes capas. Sin embargo, la técnica de sutura en masa alcanza más capas de la pared abdominal, incluyendo la grasa subcutánea, la fascia, el músculo... mencionados anteriormente. La técnica de cierre en masa con material no absorbible o de lenta absorción es igual o más seguro y efectivo que la técnica de puntos sueltos. Mediante el análisis de datos se ha demostrado que el cierre por planos tiene una mayor tasa de HI y mayor probabilidad de infección respecto del cierre en masa. Es por ello, que el uso de la técnica de cierre de planos es muy poco habitual.

□ Cierre continuo o por puntos sueltos: El método más utilizado ha sido el cierre por puntos sueltos, es decir interrumpida ya que no depende de un solo nudo y la Sutura continua ha mostrado más tendencia a la infección, dehiscencia y desarrollo de HI.

□ Hilo monofilamento o multifilamento: El hilo monofilamento presenta una menor tasa de infecciones posquirúrgicas respecto del hilo multifilamento, ya que este último presenta pequeños orificios donde se asientan diferentes bacterias.

□ Sutura absorbible versus sutura no reabsorbible: El material no absorbible es menos resistente y tiene mayor incidencia de HI que el material absorbible. Sin embargo, este último está asociado a mayor tasa de infecciones

□Material de sutura sintético o biológico: Es más común el uso de material sintético porque tiene mayor resistencia a tensión y es más duradero que el biológico. (Factor clave durante el proceso de cicatrización.

1.3.2 Complicaciones postoperatorias asociadas a la HI

Una de las complicaciones más frecuentes tras la reparación de la HI es el dolor crónico (presente en el 20% de los pacientes de HI). Este dolor está asociado a la inflamación de las zonas de contacto con la malla, lesiones nerviosas, adherencias viscerales o excesiva ²⁷ tensión abdominal y la infección postquirúrgica.

A nivel global, la implantación de malla puede causar complicaciones a medio-largo plazo, como la formación de adherencias a vísceras abdominales, infección o rechazo del injerto, formación de fístulas y recurrencia de HI¹⁷. Aunque, sí es cierto que han demostrado buenos resultados reduciendo la incidencia de HI, preservando la integridad anatómica del abdomen, distribuyendo la tensión abdominal y minimizando el dolor postoperatorio.

1.4 Pacientes de HI

Existen numerosos factores de riesgo de HI, aunque la etiología de la patología puede ser multifactorial. Algunos de los factores más relevantes son: edad mayor a 45 años, el sexo (siendo 3 veces mayor en hombres que en mujeres), la importancia de la actividad física importante y de forma continuada y otros factores como anemia, falta de proteína, obesidad, diabetes o presencia de enfermedades malignas digestivas. A su vez, la aparición de hernias también es dependiente de la técnica quirúrgica y de la infección de la herida, siendo el riesgo 4 veces mayor en heridas de hernia postoperatorias que en cualquier otro proceso inmunitario normal.

Un estudio sobre las disparidades de sexo en el tratamiento y reparación de hernia realizado a más de 5000 personas por (Howard et al., 2023)² obtuvo los siguientes resultados: la edad media es de 53.9 años y el 43.6% de los pacientes eran mujeres. Además, las mujeres que sufren de HI son más jóvenes que los hombres que la sufren.

Por otro lado, se observó un mayor número de pacientes negros con HI. A continuación, se muestra una tabla con las características estudiadas y los resultados tanto en hombres como en mujeres.

Characteristic	Mesh use aOR (95% CI)	P	Lap/robotic aOR (95% CI)	P	Adverse event aOR (95% CI)	P
Female	0.62 (0.52–0.74)	<0.001	1.26 (1.10–1.44)	0.001	1.64 (1.32–2.02)	<.001
Age	1.02 (1.01–1.02)	<0.001	0.99 (0.99–1.00)	0.057	0.99 (0.98–1.00)	0.004
Race (ref: White)						
Black	0.60 (0.47–0.77)	<.001	1.65 (1.36–1.99)	<0.001	1.26 (0.96–1.66)	0.095
Other	0.75 (0.54–1.05)	0.094	1.39 (1.06–1.82)	0.018	1.22 (0.82–1.81)	0.325
ASA classification (ref: 1–2)						
3–4	1.16 (0.96–1.41)	0.128	0.96 (0.83–1.11)	0.573	1.46 (1.15–1.84)	0.002
Body Mass Index	1.05 (1.03–1.06)	<.001	1.01 (1.00–1.02)	0.021	0.99 (0.97–1.00)	0.092
Diabetes	1.19 (0.92–1.52)	0.182	0.99 (0.83–1.18)	0.946	0.96 (0.74–1.25)	0.744
Tobacco use	1.09 (0.90–1.33)	0.374	1.05 (0.90–1.23)	0.520	1.35 (1.08–1.70)	0.010
Hypertension	1.06 (0.87–1.28)	0.584	0.98 (0.85–1.14)	0.809	1.11 (0.87–1.40)	0.401
Congestive heart failure	2.73 (0.39–19.08)	0.312	0.36 (0.05–2.50)	0.299	0.81 (0.11–6.17)	0.842
Cancer	0.38 (0.17–0.90)	0.027	0.92 (0.55–1.53)	0.737	1.88 (1.07–3.32)	0.029
COPD	1.05 (0.72–1.53)	0.804	1.01 (0.77–1.31)	0.960	1.26 (0.88–1.80)	0.202
Dialysis	0.40 (0.21–0.75)	0.004	0.66 (0.32–1.35)	0.259	4.83 (2.45–9.50)	<.001
Obstructive sleep apnea	1.00 (0.82–1.22)	0.969	0.95 (0.82–1.10)	0.499	1.41 (1.11–1.78)	0.005
Chronic steroid use	0.89 (0.59–1.35)	0.595	1.18 (0.85–1.64)	0.311	1.09 (0.69–1.71)	0.713
Ascites	0.30 (0.09–1.06)	0.061	1.00 (0.32–3.07)	0.993	0.90 (0.18–4.36)	0.894
Previous hernia repair	1.17 (0.88–1.54)	0.278	1.18 (1.00–1.40)	0.052	0.85 (0.66–1.11)	0.239
Hernia width	1.68 (1.48–1.91)	<.001	1.01 (0.99–1.03)	0.502	1.02 (1.00–1.05)	0.112
Hernia location (ref: Umbilical)						
Epigastric	1.26 (1.01–1.55)	0.036	1.07 (0.92–1.25)	0.382	1.19 (0.94–1.50)	0.158
Infraumbilical	1.44 (1.01–2.05)	0.046	1.00 (0.80–1.25)	0.986	1.02 (0.72–1.45)	0.901
No midline component	1.50 (0.96–2.32)	0.073	1.45 (1.11–1.89)	0.006	1.44 (0.99–2.11)	0.057
Mesh used	N/A		19.89 (15.03–26.32)	<0.001	1.39 (1.04–1.86)	0.027
Laparoscopic/robotic approach	16.83 (12.65–22.40)	<.001	N/A		0.88 (0.72–1.09)	0.238
Inpatient admission	1.40 (0.98–2.00)	0.066	0.71 (0.59–0.86)	<0.001	2.02 (1.58–2.58)	<0.001

Figura 6. Modelos de regresión logística multivariable de uso de malla, reparación mínimamente invasiva y eventos adversos a 30 días. Recuperado de¹⁸

Tras el análisis de los estudios se puede concluir, que el uso de la malla no depende ni de sexo ni de raza y que cualquier paciente con una hernia incisional, generalmente provocada tras una laparotomía y el consecuente aumento de la tensión a la que está sometida la pared abdominal, es tratado con la colocación de una malla quirúrgica sintética.

1.4.1 Stakeholders

i) Identificación de los stakeholders

1. **Usuario operador:** cirujano encargado de colocar la malla quirúrgica durante la operación de hernia abdominal.
2. **Usuario beneficiario:** paciente de hernia abdominal que es operada y las instituciones y miembros del sistema sanitario de países con menos recursos médicos y económicos.
3. **Usuario consumidor:** ONGs que necesitan recurrir a alternativas de mallas quirúrgicas para poder salvar vidas con los medios que tienen.
4. **Usuario productor:** Equipo de Investigación en primera instancia y farmacéuticas en estados avanzados del proyecto.
5. **Usuario contra beneficiario:** Grandes farmacéuticas productoras de mallas quirúrgicas como Braun, Enel caso de que el proyecto en una fase muy avanzada pueda dar la misma solución que las mallas del mercado a un coste más económico.

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

Las cirugías, tanto de hernias como de otras patologías se llevan a cabo en hospitales de campaña. Estos están estandarizados y tienen que ser lo más ligeros posibles y fáciles de montar y transportar. En España, encontramos el START, Equipo Técnico Español de Ayuda y Respuesta en Emergencias clasificado como EMT2¹⁹ según la clasificación internacional de la OMS. Este equipo cuenta con médicos (de varias especialidades: Cirugía, Medicina de familia, Anestesiistas, Ginecología, Radiología, Psiquiátrica), enfermeros, psicólogos, auxiliares, TCAE, cocineros, ingenieros, logistas, etc. Y tienen como objetivo proporcionar, las 24h del día, cuidados médicos y ser capaz de sustituir la propia infraestructura hospitalaria que tengan en el lugar de la catástrofe.

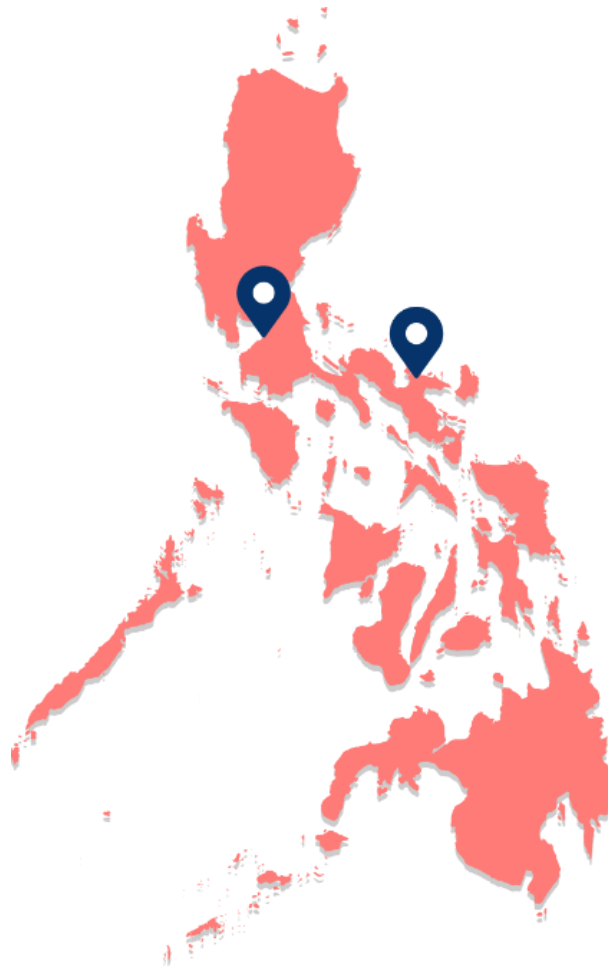
Estos hospitales de campaña están totalmente equipados y, en la clasificación EMT2, cuentan con al menos un quirófano para realizar todas las intervenciones. Algunos datos a tener en cuenta para el diseño de la malla son:

- El EMT2 cuenta con material quirúrgico esterilizado gracias a los esterilizadores.

- Todos los materiales son preparados y empaquetados en palets perforados, de manera que cuando surge una emergencia, en menos de 24/48 horas, el material ya esté siendo transportado al lugar de actuación. Por lo que el material tiene que ser duradero y tener la capacidad de mantenerse a diferentes temperaturas.
- Estos hospitales de campaña tienen la capacidad de realizar una transfusión de sangre, por lo que no es necesario llevarla desde el país del que proviene la ayuda.
- Todo el material sobrante tras la operación, generalmente, es donado al país afectado, excepto los equipos médicos más sofisticados. Por lo que las mallas sobrantes serán donadas a estos países.
- Las condiciones y requisitos del quirófano son las mismas que uno convencional. Sin embargo y tal y como nos muestran los resultados realizados sobre 126 pacientes en tres unidades de cuidados intensivos de Brasil ²⁰, existe mayor riesgo de infección y de presencia de bacterias en hospitales de países tercermundistas. Las bacterias con mayor frecuencia fueron Enterobacteriaceae (33,8%), Pseudomonas aeruginosa (26,4%) y Staphylococcus aureus (16,9%). Tal y como se observa en la figura 9, el riesgo 78% del riesgo de infección viene representado por el ingreso médico y tan solo el 0.017% por la intervención quirúrgica.

Anexo 2: ONG Phileos

Phileos es una ONG fundada en España cuyo objetivo principal se basa en operaciones para la cooperación al desarrollo de carácter sanitario. Es decir, ofrecen asistencia sanitaria a población desfavorecida, para mejorar su salud y su calidad de vida. Esta ONG está formada por médicos de Zaragoza de diferentes especialidades como cirugía general o ginecología y cuenta con la colaboración de la Universidad de Zaragoza. Las operaciones se llevan a cabo en Filipinas, concretamente en la ciudad de Quezón City. Se trata de un país de renta media-baja del sudeste asiático con escasa atención sanitaria, por lo que las acciones, que se realizan de forma periódica y tienen una duración de dos semanas a seis meses, se centran en proyectos de carácter médico y quirúrgico con tratamientos individualizados y la contratación y formación de personal.



***Figura 7:** Ubicación servicio de Phileos en las ciudades de Quezón Y Lagonoy*

Fuente: Aociaciónphileos.org²¹

Además, Phileos tiene como segundo objetivo la sensibilización de los jóvenes universitarios, haciéndoles partícipes en diferentes proyectos. Esto conlleva un trabajo crítico y el aprendizaje clínico a través de la atención a pacientes en una situación vulnerable como es no disponer de recursos asistenciales.

*Anexo 3: Observaciones tras asistencias a
operaciones quirúrgica de hernias.*

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

Algunas de las observaciones obtenidas tras acudir de las intervenciones son:

- Las mallas se distribuyen en cajas individuales de cartón. Vienen cerradas por un recubrimiento de plástico esterilizado.
- Las mallas se fabrican de diferentes tamaños. Dependiendo del tipo de intervención se usarán unos u otros. Lo más común es que sean rectangulares y que el cirujano con la ayuda de tijeras previamente esterilizadas, corte la malla con la forma que se precise.
- En el hospital clínico de Zaragoza, el mayor distribuidor de mallas es B.Braun.
- Las mallas más comunes son las de polipropileno (PP) no absorbible, ya que las absorbibles, presentan mayor tasa de recidiva debido a que el tejido constructivo, en ocasiones, no es lo suficientemente compacto y fuerte una vez que la malla se ha absorbido por completo.
- El enfermero que esta no está en el campo estéril abre la caja de cartón de la malla quirúrgica y la deposita, sin tocar el plástico que la recubre en la mesa estéril. Después es el enfermero de cirugía, que está en el campo estéril quien saca la malla del envoltorio de plástico y se la da al cirujano. El cirujano recorta la malla y empiezan a colocarla. En el caso de la operación de hernia inguinal, se cosen varios puntos al ligamento inguinal y luego se recorta por la mitad parcialmente para dejar un hueco por el que pueda pasar el deferente. Por el lado opuesto al ligamento, se cosen un par de puntos más, sin llegar a coser todo el perímetro de la malla. No es necesario ya que posteriormente comenzará el proceso de cicatrización y la formación de tejido constructivo de pared abdominal formada por los fibroblastos.

Anexo 4: Mallas quirúrgicas biológicas y compuestas

Mallas quirúrgicas biológicas

Las mallas biológicas están compuestas de derivados de tejido animal (xenoinjertos), como piel o intestino porcino y pericardio bovino, o de tejido humano (aloinjertos), generalmente de la piel.

Estas mallas presentan poca tendencia a la inflamación, menor rigidez y poco dolor abdominal en el paciente. Tiene una excelente integración tisular²² por lo que no suelen aparecer fístulas. Sin embargo, tienen un coste muy elevado y su resistencia mecánica es menor que la de las mallas sintéticas.

Están indicadas en hernias contaminadas y localización intraabdominal. Además, en casos de campo contaminado, se recomienda usar la malla biológica frente a la sintética. Esto se debe a que las mallas biológicas promueven el crecimiento celular y la generación de tejidos, haciendo frente a las infecciones sin tener que retirarlas del paciente en caso de estar infectadas.

Sin embargo, algunos autores señalan la aparición de defectos a medio-largo plazo.²³

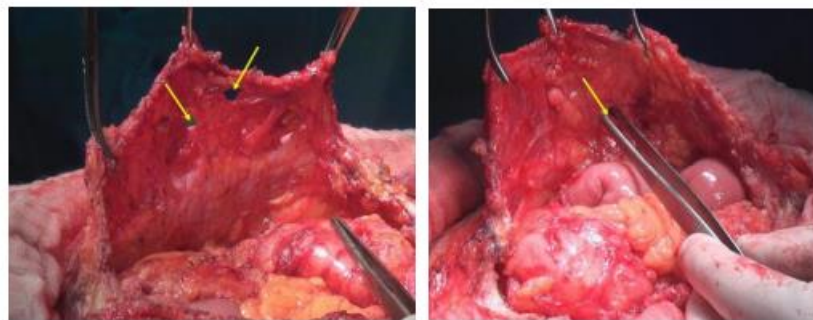


Figura 8: Detalle de la intervención de la pared a los 8 meses de la implantación de una malla biológica donde se aprecian múltiples defectos entre los tractos conectivos, insuficientes para contener las asas intestinales. Recuperado de²³

Mallas compuestas

Sin embargo, existen las mallas compuestas, asociadas a menor tasa de infección y de recurrencia de HI, menor tasa de adherencias a corto plazo. Algunos ejemplos de mallas compuestas son:^{24, 25}

- PP y ácido poliglicólico, que reducen la fistulización visceral y mejoran la incorporación a la pared al presentar material absorbible.

- PP y PTFE (Composix®), que son capaces de aumentar la integración tisular y reducir la adherencia visceral
- Otras como PP con poliuretano (Combimesh Plus), PP con ácidos grasos omega-3 (C-Qur), PP con ácido poliglicólico e hidrogel (Ventralight®), PP decorada con colágeno, polietilenglicol y glicerol (Parietene® Compuesto), PP con una barrera absorbible de polidioxanona y celulosa regenerada oxidada (Proceed®), PP con hialuronato de sodio y carboximetilcelulosa (Seprafilm®), fibras de PP y polidioxanona con una película absorbible de poliglecapróna 25 (Physiomesh®), PS con una capa de colágeno tipo I, polietilenglicol y glicerol (compuesto Parietex®) o una

mallas de poli-4-hidroxibutirato (P4HB) completamente reabsorbible combinada con una barrera de hidrogel (malla Phasix® ST).²⁶

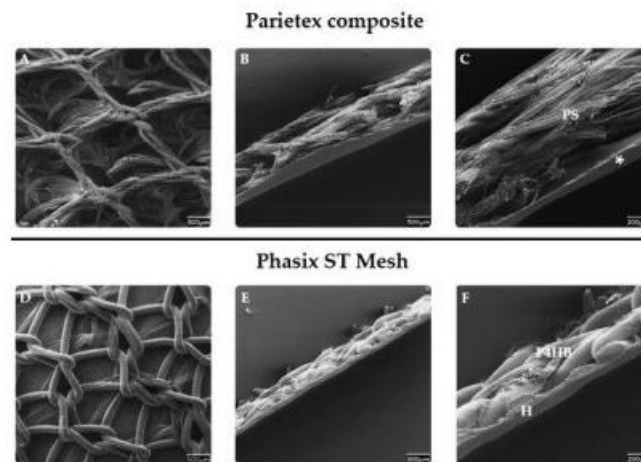


Figura 9: Mallas sintéticas compuestas (Parietex y Phasix.) Fotografías recuperadas de ²⁶



Anexo 5: Estudio de biomateriales

Los biomateriales son aquellos que están diseñados para mejorar o aumentar las funciones de un órgano o algún sistema biológico. Pueden ser de origen biológico o artificial y todos ellos tienen que ser biocompatible.

Su uso en el ámbito de la medicina es muy extenso. Cada día son más frecuentes en las hernioplastias hernia y cirugías del suelo pélvico. Según un estudio de Maria Adelaide Continenza *et al* (Continenza *et al.*, 2003)²⁷ han concluido con que el polipropileno monofilamento (Marlex) y el poliéster multifilamento (Mersilene) son los mejores biomateriales para este propósito. Sin embargo, se observó un gran número de fracasos que acababan con la retirada de la implantación. Estos errores están ligados a errores en la técnica quirúrgica, o a un material inapropiado, por ser demasiado blando, rígido o estar insuficientemente integrado al tejido huésped. Con el objetivo de explorar las disparidades en el comportamiento de fibroblastos dérmicos humanos cultivados *in vitro*, se realizaron experimentos en los cuales se sembraron células en muestras de dos tipos de mallas y se examinaron mediante microscopía óptica y electrónica de barrido.

Se observó que alrededor de los hilos multifilamentosos de la malla de poliéster, los fibroblastos mostraban un crecimiento robusto, llenando los huecos y formando una capa celular continua que envolvía por completo la malla. Por otro lado, alrededor de la malla de polipropileno, solo se detectaron grupos importantes de fibroblastos en los puntos de entrelazado de los hilos. Este hallazgo sugiere que ambas mallas fomentan una fijación y proliferación adecuadas de fibroblastos, aunque de manera notablemente diferente. Se podría concluir que la elección entre ambas mallas dependerá del cirujano y del propósito quirúrgico específico ya que cada una de ellas presenta características particulares en términos de respuesta celular que dependen del procedimiento a seguir.

Otro estudio sobre el uso de los biomateriales y la impresión 3D en el uso médico (Mishra & Srivastava, 2021)²⁸ concluye que el uso del prototipado rápido aún no ha sido aplicado de manera rutinaria en la práctica clínica. Además, se han estudiado varios biomateriales que trabajan de forma adecuada con los dispositivos de impresión 3D y son compatibles con la vida celular: Los que mejores resultados han obtenido son:

1. Alginato,
2. Fibrina,
3. Gelatina (mezcla de estructuras peptídicas a base de colágeno que han sufrido una hidrólisis media)
4. Polímeros sintéticos de hidrogel

5. Ácido hialurónico
6. Colágeno
7. Hidrogeles de soporte celular y
8. Polímeros curados con fusión.

Anexo 6: Comparativa mallas absorbibles y no absorbibles.

Mallas Quirúrgicas Absorbibles:

Ventajas:

- Degradación natural: Se descomponen y son absorbidas por el cuerpo con el tiempo, lo que elimina la necesidad de una segunda cirugía para retirarlas.
- Reducción del riesgo de complicaciones a largo plazo: Al ser absorbidas por el cuerpo, pueden reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo como la formación de adherencias o reacciones alérgicas.
- Apoyo inicial durante la cicatrización: Proporcionan soporte durante la fase inicial de cicatrización y fortalecimiento del tejido.

Desventajas:

- Menor resistencia: Por lo general, tienen una resistencia menor en comparación con las mallas no absorbibles, lo que puede limitar su uso en ciertos tipos de hernias o en pacientes que requieren un soporte más duradero.
- Mayor riesgo de ruptura temprana: Existe el riesgo de que la malla se degrade demasiado rápido antes de que la reparación de la hernia esté completa, lo que podría llevar a una recurrencia de la hernia.
- Reacción inflamatoria: Aunque son diseñadas para ser biocompatibles, algunas personas pueden experimentar una reacción inflamatoria durante la absorción de la malla.

Mallas Quirúrgicas No Absorbibles:

Ventajas:

- Mayor resistencia: Suelen tener una resistencia superior en comparación con las mallas absorbibles, lo que las hace más adecuadas para hernias grandes o en pacientes que necesitan un soporte duradero.
- Estabilidad a largo plazo: Al no absorberse, proporcionan un soporte continuo y estable a lo largo del tiempo.
- Menor riesgo de recurrencia: La estabilidad a largo plazo puede reducir el riesgo de recurrencia de la hernia.

Desventajas:

- Necesidad de extracción: Generalmente requieren una segunda cirugía para su extracción, lo que conlleva riesgos adicionales y aumenta los costos y la incomodidad para el paciente.
- Posibilidad de complicaciones a largo plazo: Pueden causar problemas a largo plazo como la formación de adherencias o reacciones alérgicas, aunque en menor medida que las mallas absorbibles.
- Mayor riesgo de rechazo: Al ser materiales sintéticos permanentes, hay un mayor riesgo de reacciones inmunitarias o de rechazo en comparación con las mallas absorbibles.

*Anexo 7: Características impresoras 3D Ultimaker,
Objet y Ender.*

1. Ultimaker

- **Tecnología:** FDM (Fused Deposition Modeling)
- **Descripción:** Presentan una alta calidad de construcción, fiabilidad, y facilidad de uso en la impresión FDM. Alta calidad y fácil de usar.
- **Aplicaciones:** Adecuada para prototipos, modelos conceptuales, y piezas funcionales en diversos materiales plásticos como PLA, ABS, y TPU.

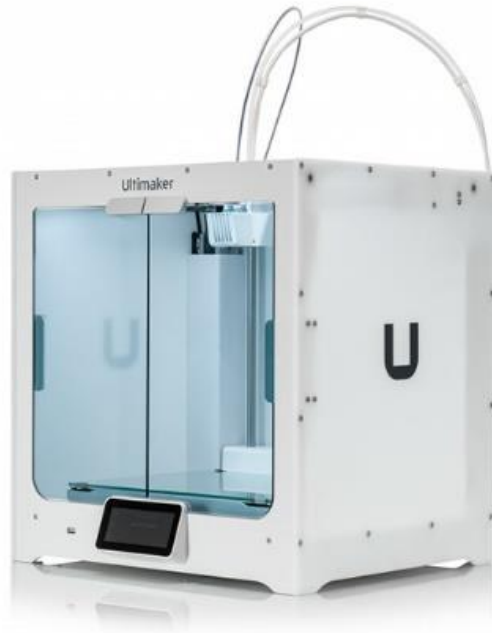


Figura 10: Impresora Ultimaker Fuente: Impresoras3D.com²⁹

2. Objet

- **Tecnología:** PolyJet.
- **Descripción:** Alta resolución y permiten el uso de múltiples materiales simultáneamente, incluidos materiales rígidos, flexibles, y biocompatibles.
- **Aplicaciones:** Excelente para aplicaciones donde se requiere un alto nivel de detalle, como modelos médicos, guías quirúrgicas, prótesis dentales, y prototipos complejos.

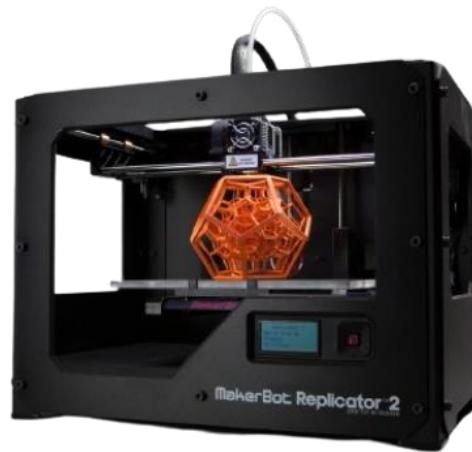


Figura 11: Impresora Objet. Fuente: Impresoras3D.com²⁹

3. Ender

- **Tecnología:** FDM (Fused Deposition Modeling)
- **Descripción:** Económicas y accesibles con una buena relación calidad-precio.
- **Aplicaciones:** Son adecuadas para usuarios domésticos y pequeños negocios que necesitan prototipos funcionales, piezas personalizadas, y modelos básicos.



Figura 12: Impresora Ender. Fuente: Impresoras3D.com²⁹



Anexo 8: Funcionamiento del Microscopio de Barrido (SEM)

En primer lugar, se genera electrones desde una fuente de emisión de campo. Estos, se generan en vacío para evitar que las partículas de aire interfieran con los electrones. Después, los electrones cogen velocidad y se aceleran hacia las muestras formando el haz de electrones. Más adelante, el haz de electrones es condensado y enfocado hacia un punto exacto por una serie de lentes electromagnéticas y electrostáticas reduciendo su diámetro a la escala nanométrica. Un sistema de bobinas de deflexión hace que el haz se mueva en un patrón de barrido (scan) sobre la superficie de la muestra. Cuando el haz de electrones choca con la muestra, se producen varias interacciones:

- Electrones Secundarios (SE): Generados por la excitación de átomos en la muestra. Los SE son responsables de la formación de la imagen topográfica de la superficie.
- Electrones Retrodispersados (BSE): Proviene de electrones que rebotan de la muestra. Los BSE proporcionan información sobre el contraste de composición, ya que los átomos más pesados dispersan más electrones.
- Rayos X Característicos: Emitidos cuando los electrones en capas internas son expulsados y otros electrones ocupan esos niveles, lo que resulta en la emisión de rayos X.

Son los detectores de Electrones Secundarios quienes capturan los electrones secundarios y generan una imagen topográfica de la superficie de la muestra. Dicha imagen se trata de una representación en escala de grises de la topografía y/o composición de la muestra de alta resolución.

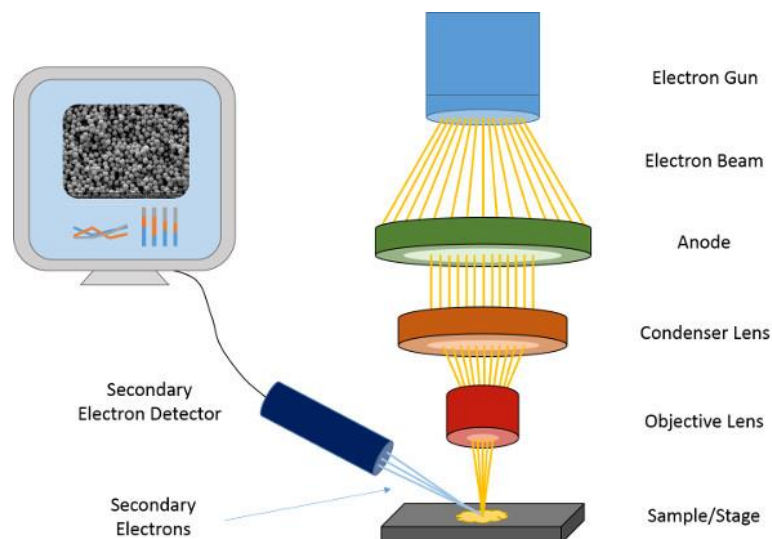


Figura 13: Funcionamiento del SEM. Fuente: Jove.com³⁰

LISTADO DE FIGURAS

1. Figura 1: Tipos de hernia incisional según su origen	5
2. Figura 2: Anatomía de pared abdominal.....	6
3. Figura 3: Sección histológica de (A) fascia de un paciente sin HI, (B) fascia de un paciente HI teñidos con H&E. Magnificación: 100x, barra de escala = 100 μ m.	7
4. Figura 4: Evolución mecánica del tejido durante el proceso cicatricial tras laparotomías.	9
5. Figura 5: Artículos publicados desde 1900 hasta 2020 en PubMed utilizando las palabras clave abdominal, wall, closure.	10
6. Figura 6: Modelos de regresión logística multivariable de uso de malla, reparación mínimamente invasiva y eventos adversos a 30 días	13
7. Figura 7: Ubicación servicio de Phileos en las ciudades de Quezón Y Lagonoy ..	17
8. Figura 8: Detalle de la intervención de la pared a los 8 meses de la implantación de una malla biológica.	22
9. Figura 9: Mallas sintéticas compuestas (Parietex y Phasix.)	23
10. Figura 10: Impresora Ultimaker	31
11. Figura 11: Impresora Object	32
12. Figura 12: Impresora Ender	32
13. Figura 13: Funcionamiento del SEM	34

BIBLIOGRAFÍA

1. **Hurtado H, González AM.** Hernias de la pared abdominal. Unidad XII Cirugia delAbdomen. 2018;1(November): 1-48.
2. **Kingsnorth A, LeBlanc K.** Inguinal and incisional hernias. Lancet. 2003; 362:1561-1571. doi: 10.1016/s0140-6736(03)15211-7
3. **Salvador E, Conde M, Barreiro F, Pilar M, Granados H, Palà XF.** CIRUGIA DE LA PARED ABDOMINAL 2ª Edición.: 2013.
4. **Schullz M, Fernando U, Mejias P.** Hernia, incisional. Cuad Cir. 2003;17:103-111. doi: 10.4206/cuad.cir.2003.v17n1-16
5. **Adell-Carceller R, Segarra-Soria MA, Pellicer-Castell V, et al.** Hernia incisional en cirugia de cáncer colorrectal. Factores de riesgo relacionados. Cir Esp. 2006;79(1): 42-45. doi: 10.1016/S0009-739X(06)70812-0
6. **Rocha JS,** Herrera PGP, Rodriguez PL, Gonzalez OL, Gonzalez JLA. Revisión de casos sobre hernia incisional en el periodo de 2004 a 2010. Rev Cuba Cir. 2012;51(2):142-151.
7. **Sanders D,** Kingsnorth A. The modern management of incisional hernias. BMJ. 2012;344(2843 (epub))
8. **Ferrer, A. I., R1, L., & Hspa, U.** (n.d.). Incisiones y cierre de pared abdominal en urología.
9. **Peña RD.** Hacia una biología de la hemia incisional. Alteraciones celulares y moleculares en el músculo y fascia humanos. 2015;1(1):1-259.
10. **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

11. **Colli LB, Tun DT.** Evaluación de la Presión Intraabdominal por el Método Intravesical. *Desarro Cientif Enferm.* 2011;19:144-146. <http://www.index-f.com/dce/19pdf/19-144.pdf>
12. **Piacentini E, Ferrer Pereto C.** Hipertensión intraabdominal y síndrome compartimental abdominal. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2010;28(SUPPL. 2):2-10. doi: 10.1016/S0213-005X(10)70024-0
13. **Carrillo-Esper R, Garnica-Escamilla MA.** Presión intraabdominal. *Rev Mex Anesthesiol.* 2010;33(SUPPL. 1):175-179.
14. **Sánchez-Miralles A, Castellanos G, Badenes R, Conejero R.** Síndrome compartimental abdominal y síndrome de distrés intestinal agudo. *Med Intensiva.* 2013;37(2):99-109. doi: 10.1016/j.medin.2011.11.019
15. **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
16. **Cengiz Y, Gislason H, Svanes K, Israelsson L.** Mass closure technique: an experimental study on separation of wound edge. *Eur J Surg.* 2001;167:60-63.
17. **Zúñiga SR, Gómez-Márquez G J.** Complicaciones Post-Operatorias en Cirugía Abdominal. *Rev Med Hondur.* 1974;42(81):113-129.
18. **Cantudo Cuenca MD, Cantudo Cuenca MR, Horno Ureña F.** Mallas quirúrgicas: clasificación, selección e implantación de un sistema de gestión. *Panor Actual delMedicam.* 2015;39(382):334-337. https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PAM_2015_382_334-337.pdf
19. 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>
20. **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>

21. **Howard, R., Ehlers, A., Delaney, L., Solano, Q., Shen, M., Englesbe, M., Dimick, J., & Telem, D. (2023).** Sex disparities in the treatment and outcomes of ventral and incisional hernia repair. *Surgical Endoscopy*, 37(4), 3061–3068.
<https://doi.org/10.1007/s00464-022-09475-5>
22. **Moreno-Egea A, Moreno-Latorre A.** Can biological mesh be indicated in the elective treatment of a hernia incisional? *Rev Hispanoam Hernia*. 2013;1(4):167-169.doi: 10.1016/j.rehah.2013.03.003
23. **Continenza, M. A., Vicentini, C., Paradiso-Galatioto, G., Fileni, A., & Tchokogoue, E. (2003).** In vitro study of Human Dermal Fibroblasts seeded on two kinds of surgical meshes: monofilamented Polypropylene and multifilamented Polyestere. *Italian Journal of Anatomy and Embryology = Archivio Italiano Di Anatomia Ed Embriologia*, 108(4), 231–239.
24. **Cantudo Cuenca MD, Cantudo Cuenca MR, Horno Ureña F.** Mallas quirúrgicas: clasificación, selección e implantación de un sistema de gestión. *Panor ActualdelMedicam*.2015;39(382):334-337.https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PAM_2015_382_334-337.pdf
25. **Melero Correas H.** Caracterización mecánica de mallas quirúrgicas para la reparación de hernias abdominales. *Univ Politécnica Cataluña*. Published online 2008:1-137.
26. **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
27. **Mishra, A., & Srivastava, V. (2021).** Biomaterials and 3D printing techniques used in the medical field. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 45(4), 290–302.
<https://doi.org/10.1080/03091902.2021.1893845>

28. Impresoras3D.com. (2023). Tienda online de impresoras, materiales y accesorios para impresión 3D. Sitio web Impresoras3D.com. <https://www.impresoras3d.com>
29. JoVE. (s.f.). JoVE: Journal of Visualized Experiments. Recuperado el [4 de abril de 2024], de <https://www.jove.com>
30. **.Asociación Phileos.** (s. f.). Asociación Phileos: Cooperación al desarrollo de carácter sanitario. <https://www.asociacionphileos.org/>