

Cirujano General

Volumen 27
Volume

Número 4
Number

Octubre-Diciembre 2005
October-December

Artículo:

Estudio clínico comparativo con el uso de malla de polipropileno nueva y reesterilizada para la reparación de hernias inguinales. ¿Hay diferencia?

Derechos reservados, Copyright © 2005:
Asociación Mexicana de Cirugía General, A. C.

Otras secciones de este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

Others sections in this web site:

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



edigraphic.com

Estudio clínico comparativo con el uso de malla de polipropileno nueva y re-esterilizada para la reparación de hernias inguinales. ¿Hay diferencia?

Comparative clinical study with the use of new and re-sterilized propylene mesh for inguinal hernia repairs. Is there a difference?

Dr. Héctor Armando Cisneros Muñoz

Resumen

Objetivo: Demostrar que la malla de polipropileno pesada, macroporosa, monofilamento puede re-esterilizarse con óxido de etileno al 100% sin sufrir cambios en sus propiedades físicas y usarse con seguridad.

Sede: Unidad Médica de Alta Especialidad.

Diseño: Estudio prospectivo, longitudinal, comparativo.

Ánálisis estadístico: Estadística descriptiva y prueba de Fisher.

Material y métodos: Se incluyeron 60 pacientes operados por un mismo cirujano, con anestesia epidural de noviembre de 2000 a noviembre de 2004, ambos géneros, mayores de 15 años. Divididos aleatoriamente en dos grupos. Grupo A: malla nueva (n = 30). Grupo B: malla re-esterilizada (n = 30). Las variables analizadas fueron: edad, género, localización de la hernia, enfermedades agregadas clasificación de la hernia, tiempo operatorio, estancia hospitalaria, complicaciones tempranas, tardías, y recurrencia así como uso de drenajes y/o antibiótico. Usamos la clasificación de Gilbert/Rutkow. Seguimiento a 7-14 y 30 días, 6-12-24-36 y 48 meses.

Resultados: 63 plastías inguinales en 60 pacientes (3 bilaterales), manejados ambulatoriamente, 54 de género masculino (85.7%) y 9 de género femenino (14.3%), rango de edad de 19 a 90 años. Todas hernias primarias. En ningún caso utilizamos drenes o antibióticos. No se presentaron recurrencias o infecciones. **Complicaciones:** Seroma en un caso y disestesia en otro. No hubo casos de inguinodinia incapacitante. No hubo diferencias entre los grupos.

Conclusiones: La malla de polipropileno puede re-esterilizarse con óxido de etileno al 100% sin alte-

Abstract

Objective: To demonstrate that the monofilamentous, macroporous, heavy, polypropylene mesh can be re-sterilized with 100% ethylene oxide without undergoing changes in its physical characteristics and can be used safely.

Setting: High Specialty Medical Unit.

Design: Prospective, longitudinal comparative study.

Statistical analysis: Descriptive statistics and Fisher's test.

Material and methods: The study included 60 patients, older than 15 years and of either gender, operated under epidural anesthesia by the same surgeon from November 2000 to November 2004. Patients were randomly divided in two groups: Group A, new mesh (n = 30). Group B, re-sterilized mesh (n = 30). Analyzed variables were: age, gender, site of the hernia, aggregated diseases, hernia classification, surgical time, hospital stay, early and late complications, and recurrences as well as the use of drainages and/or antibiotics. We used the Gilbert/Rutkow classification. Follow-up at 7-14 and 30 days, 6-12-24-36, 48 months. **Results:** Sixty three inguinal repairs in 60 patients (3 bilateral), handled ambulatorily, 54 men (85.7%) and 9 women (14.3%), age range 19 to 90 years. All were primary hernias. No drainages or antibiotics were used. No recurrences or infections occurred. Complications consisted of seroma in one case and disesthesia in another. There were no cases of disabling inguinodynbia. No differences existed between groups.

Conclusions: The polypropylene mesh can be re-sterilized with 100% ethylene oxide without altering its physical properties and does not increase the incidence of infections or recurrences.

Unidad Médica de Alta Especialidad IMSS, León, Gto.

Recibido para publicación: 17 de junio de 2005

Aceptado para publicación: 18 de septiembre de 2005

Correspondencia: Dr. Héctor Armando Cisneros Muñoz. Ma. de la Luz Núm. 1021 Col. Loma Bonita 37420. Tels. (477)7127192 Cel. (477) 1090314. E-mail: armandocisneros@yahoo.com.mx

rar sus propiedades físicas y no aumenta la incidencia de infecciones ni recurrencias.

Palabras clave: Hernia inguinal, prótesis de malla de polipropileno pesada, plastía sin tensión, complicaciones.
Cir Gen 2005;27:275-279

Introducción

La reparación de hernias de la pared abdominal (epigástrica, femoral, inguinal, incisional, umbilical etc.) a través de la historia han constituido el tipo más frecuente de cirugías realizadas por el cirujano general. Sin embargo, se ha restado importancia en el pasado a los aspectos socioeconómicos de esta cirugía.¹ En nuestro país la incidencia y prevalencia de la hernia inguinal aún permanece indefinida, sin embargo se calcula que alrededor del 10% de la población general presentará esta patología en algún momento de su vida. Numerosos factores contribuyen para calcular el costo del tratamiento de una hernia inguinal a corto y largo plazo, sin embargo en el momento actual el factor primordial es el método de reparación que se realiza, es decir utilizando técnicas tensionantes con suturas, o sin tensión mediante el implante de material protésico.

Sabemos que la tensión sobre las líneas de sutura, sumado a los desórdenes metabólicos del tejido colágeno,² son los factores principales por los que se dan los altos índices de recurrencia, altos costos hospitalarios y tiempos prolongados de incapacidad, así como el incremento en el riesgo de complicaciones por reoperar en zonas anatómicas deformadas por la cirugía previa.

La solución a estos problemas llegó con el advenimiento de los materiales protésicos³ y posteriormente con el empleo de técnicas de reparación libres de tensión,^{4,5} logrando abatir dramáticamente las tasas de recurrencia, el costo de hospitalización al ser procedimientos factibles de manejarse ambulatoriamente, se ha reducido importantemente el tiempo de incapacidad y mejorando con ello notablemente el costo beneficio-efectividad y la calidad de vida de los pacientes. En nuestro país el material protésico más extensamente utilizado tanto en la práctica institucional del sector salud como en la privada, es la malla de polipropileno, macroporosa, monofilamento, (tipo I de la clasificación de Amid).⁶ Actualmente el uso de material protésico y técnicas libres de tensión han adquirido gran aceptación para la reparación de los diferentes tipos de hernias, sin embargo continúa realizándose un buen porcentaje de reparaciones herniares con técnicas convencionales tensionadas, sin material protésico, arguyendo principalmente el hecho de no contar con el recurso de la malla debido a su costo y a la dificultad por ello para adquirirla en el sector institucional o por los pacientes de escasos recursos económicos. Siendo la hernia inguinal uno de los padecimientos más frecuentes, considerado ya

Key words: Inguinal hernia, polypropylene heavy mesh prosthesis, tension-free repair, complications.
Cir Gen 2005;27:275-279

como problema de salud pública y el procedimiento quirúrgico electivo que más constantemente se realiza en nuestro país (más de 100,000 por año) después de la colecistectomía, aunado a la tendencia global de reparar todos los tipos de hernia (en adultos) mediante el implante de material protésico y técnicas sin tensión, se realizó este estudio clínico comparativo con el uso de malla de polipropileno, tomando en cuenta la situación económica del país y el recurso financiero destinado a las instituciones de salud pública, teniendo como objetivo demostrar que una malla de polipropileno de 30 x 30 cm puede ser optimizada al ser fraccionada en segmentos, empaquetada y re-esterilizada por diferentes métodos sin sufrir alteraciones en sus propiedades físicas, lográndose operar de 4 a 8 pacientes (según la técnica empleada) reduciendo significativamente los costos a corto y largo plazo, brindando calidad de vida al paciente, reduciendo el número de reoperaciones por recurrencia y el tiempo de incapacidad laboral. También ello redundará en la facilidad de obtener el material protésico a costo bajo real, para favorecer a todos los pacientes tanto en instituciones de salud pública como en la práctica privada disminuyendo costos y aumentando beneficios y efectividad.

Material y métodos

En el presente estudio se incluyeron 60 pacientes, captados en la consulta externa del Servicio de Cirugía General de la Unidad Médica de Alta Especialidad del IMSS en León, Gto. con diagnóstico de hernia inguinal primaria, en el periodo de noviembre de 2000 a noviembre de 2004, mayores de 15 años, ambos géneros, los cuales se dividieron aleatoriamente en dos grupos de 30. Grupo A: operados con malla nueva (n = 30) (Empacada de fábrica). En este grupo los pacientes fueron operados implantándose segmentos nuevos de la malla recién abierto el empaque de fábrica, grupo B: operados con malla re-esterilizada en autoclave de gas (n = 30), utilizando óxido de etileno al 100%. Los segmentos de malla utilizados en este grupo, fueron obtenidos del sobrante de las mallas nuevas, los cuales fueron obtenidos bajo estrictas medidas de precaución para no ser contaminadas con ningún tipo de fluido o secreción corporal durante su separación de la malla nueva, (cortadas con instrumental limpio, estéril, dentro del empaque y con cambio de guantes por el cirujano.) Posteriormente fueron empacadas en doble bolsa y sometidas al proceso de re-esterilización en autoclave de gas dividiéndose el proceso en

los siguientes tiempos: una hora de acondicionamiento, tres horas de exposición al gas (óxido de etileno al 100%) a 37°C tres horas de ventilación dentro del mismo autoclave y cinco horas de ventilación en una cámara con extractor, sumando en total 12 horas. Cuando el proceso de exposición al gas se realiza a 55°C, basta con una hora. Mediante este proceso el tiempo de vigencia, para el uso de la malla en condiciones estériles es de 4 a 6 meses. Se realizó observación macroscópica de las mallas re-esterilizadas en cuanto a sus dimensiones, textura, elasticidad, presencia de deshilachamiento y/o fragmentación de los filamentos.

Apreciaciones subjetivas realizadas manualmente por el cirujano, a través de maniobras de estiramiento, sin realizar pruebas de fuerza tensil con dinamómetro. Posteriormente se observó bajo microscopio convencional de luz para corroborar ausencia de fragmentación de los filamentos o deshilachamiento de los mismos.

Fueron admitidos con ayuno de 8 h, con exámenes preoperatorios normales, en mayores de 45 años con EKG y valoración cardiológica cuando se requirió. La tricotomía se hizo 30 minutos antes de pasar a quirófano. Se utilizó en todos los pacientes bloqueo epidural como procedimiento anestésico. La asepsia se realizó con isodine espuma. Se usó la clasificación de Gilbert/Rutkow.⁷ Se les realizó reparación inguinal libre de tensión con la técnica "Cisneros",⁸ consistente en la combinación de las técnicas Mesh-Plug^{9,10} y Lichtenstein,⁵ mediante la aplicación de malla de polipropileno pesada, macroporosa, monofilamento, confeccionando manualmente el cono y el parche de malla, los cuales fueron fijados con sutura de polipropileno dos ceros, independientemente del tipo y clasificación de la hernia.

Se evaluaron a los 7, 14 y 30 días, luego a los 6, 12, 24, 36 y 48 meses. Las principales variables analizadas fueron: edad, género, localización de la hernia, enfermedades agregadas clasificación de la hernia, tiempo operatorio, estancia hospitalaria, complicaciones tempranas, tardías, y recurrencia. Se realizó estadística descriptiva y por el tamaño de la muestra se utilizó la prueba de Fisher, con último corte de evaluación de variables a 42 meses con rango de 2 a 42.

Resultados

Se practicaron 63 plastías inguinales en 60 pacientes (3 bilaterales) del total de la muestra 54 sujetos del género masculino (85.7%) y 9 del género femenino (14.3%) con rango de edades de 19 a 90 años promedio de 46 años. Todas las hernias fueron primarias. Se dividieron en dos grupos: Al grupo A le fue colocada malla nueva, incluyendo 30 pacientes. Al grupo B, también de 30 pacientes, se le colocó malla re-esterilizada.

Los tipos de hernias según la clasificación de Gilbert/Rutkow, se especifican en el cuadro I para ambos grupos.

Grupo A: 30 pacientes, 4 del género femenino y 26 masculinos, con rango de edad de 19 a 78 años. Entre las patologías agregadas más frecuentemente encon-

tradas estuvo la diabetes mellitus tipo 2 (10%) (**Cuadro II**). Como complicaciones en este grupo encontramos seroma en un caso y disestesia cutánea en otro (**Cuadro III**).

En el grupo B: 30 pacientes, 5 femeninos y 25 masculinos con rango de edad 16 a 90 años, la diabetes mellitus tipo 2 y la hipertrofia benigna de próstata fueron las patologías concomitantes más frecuentes (13%) (**Cuadro II**). No se presentaron complicaciones (**Cuadro III**).

Para ambos grupos el tiempo quirúrgico promedio fue de 40 minutos. Todos fueron manejados como ambulatorios, con estancia hospitalaria promedio de 4 horas. No hubo complicaciones transoperatorias. No hubo mortalidad operatoria.

La observación macroscópica de los segmentos de malla de polipropileno re-esterilizados, fue apreciada de manera subjetiva, ya que no se realizaron mediciones de fuerza tensil objetivas con el dinamómetro, no

Cuadro I.
Clasificación de las hernias reparadas.

Tipo	Grupo A	Grupo B	No. de pacientes
I	1	2	3
II	9	14	23
III	10	8	18
IV	6	8	14
V	—	1	1
VI	1	3	4
VII	—	—	—
Total	27	36	63

Cuadro II.
Patologías concomitantes.

Patología	Grupo A	Grupo B
Diabetes mellitus II B	3	2
Hipertrofia benigna de próstata	1	2
Hipertensión arterial sistémica	2	1
Cáncer de próstata + radioterapia	—	1

Cuadro III.
Complicaciones.

Complicaciones	Grupo A	Grupo B
Serosa	1	0
Disestesia cutánea	1	0
Infección	0	0
Rechazo	0	0
Recurrencia	0	0
Inguinodinia incapacitante	0	0
Mortalidad	0	0

se evidenciaron cambios en su textura, dimensiones de longitud y anchura, tampoco se notaron cambios en su elasticidad o resistencia al estiramiento, no hubo fragmentación ni deshilachamiento.

La observación con microscopio convencional de luz tampoco evidenció ningún cambio de los arriba citados.

En la prueba de Fisher no se demostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p = 0.167$).

Discusión

Recordemos que las dimensiones promedio del canal inguinal son de 12 cm desde la espina iliaca anterosuperior al tubérculo púbico, 7 cm desde la espina iliaca anterosuperior al anillo inguinal profundo, 5 cm desde el anillo inguinal interno al tubérculo púbico y 5 cm desde la inserción del oblicuo externo sobre la hoja anterior del músculo recto a los bordes libres del ligamento inguinal¹¹ (variable según la anatomía de cada individuo). Con base en estas medidas anatómicas es posible obtener de una malla de 30 x 30 cm, 8 segmentos con dimensiones de 7.5 x 12.5 cm suficiente cada uno para realizar una plastía inguinal.

Sin embargo, la obtención de este material en algunas instituciones está limitado por cuestiones de índole económica principalmente en el sector de salud pública. Es por ello que desde hace algún tiempo se ha venido optimizando el elemento de la malla de polipropileno pesado, mediante el uso de los fragmentos residuales de las mallas nuevas, sometidas a diferentes procesos de re-esterilización. Esto en contraposición con las recomendaciones primordiales de los fabricantes, de no utilizar la malla una vez roto el empaque original, no re-esterilizarla, usarse una vez y desecharse el sobrante. Ante la imposibilidad de algunos pacientes para adquirir las prótesis y con el afán de fomentar el ahorro y la economía de las instituciones y de los pacientes de escasos recursos monetarios, la malla de polipropileno de 30 x 30 cm es fraccionada en segmentos, con lo que es factible reparar de 4 a 8 hernias inguinales (dependiendo de la técnica empleada), lo cual prorrataeado entre los pacientes hace accesible su adquisición, ya que existen múltiples opciones en mallas de polipropileno cuyos costos varían desde los cuatrocientos hasta los tres mil pesos que dividido entre 4 a 8 pacientes el costo es irrisorio.

Este tipo de bioprótesis también es posible emplearlo en otro tipo de plastías como umbilicales, ventrales, incisionales, lumbares, perineales, spiegelianas, etc. y para reparar alteraciones de la estética del piso abdomino-pélvico, por esta razón el beneficio se multiplica. Es importante saber que la fuerza tensil normal de la pared abdominal es de 16 N/cm (N = Newtons), y en la región inguinal es de 10 N/cm. La fuerza tensil del polipropileno pesado es de 90 N/cm, con lo que excede sobradamente las demandas de resistencia para la fuerza de la pared abdominal y de la región inguinal.¹²

Si al utilizar algún método de re-esterilización tales como el óxido de etileno al 100%, radiaciones

gamma, glutaraldehído al 2%, en autoclave de vapor o sal electrolizada (Microcyn), sufriera alguna modificación en sus propiedades físicas, (fuerza tensil) aun así conservaría la resistencia suficiente para contener la fuerza tensil de la pared abdominal y los aumentos de la presión intraabdominal. Se realizaron pruebas de re-esterilización repetida hasta por 6 sesiones de 30 minutos en autoclave de vapor a 121°C sin observarse cambios subjetivos ostensibles en las propiedades físicas y mecánicas de la malla de polipropileno. En los medios donde no se cuenta con esterilizador de gas y/o vapor se han hecho pruebas de re-esterilización mediante sustancias como el glutaraldehído, el microcyn y soluciones cloarinadas las cuales tienen efectos bactericidas, virúcidas, esporicidas y fungicidas, con aparentes buenos resultados.

Existe un estudio de re-esterilización de malla de polipropileno con óxido de etileno al 100% en el cual mediante estudios de microscopía electrónica y espectroscopia infrarroja han demostrado en mallas implantadas en seres humanos que después de su incorporación a los tejidos puede sufrir daño severo al unirse algunas moléculas de ácidos grasos, de colesterol y sus ésteres con los filamentos de polipropileno modificando sus propiedades físicas y mecánicas,¹³ sin significación clínica de infección o recurrencia, concluyendo que la absorción de pequeñas moléculas orgánicas por los filamentos de la malla pueden ser la causa de que se encojan los poros de la malla y por la buena integración de polipropileno a los tejidos, los filamentos se dañan grandemente durante su estancia en el cuerpo humano.

Conclusiones

La malla de polipropileno macroporosa, monofilamento, fraccionada, empaquetada en doble bolsa y re-esterilizada con óxido de etileno al 100%, puede utilizarse en forma segura, ya que no aumenta la incidencia de complicaciones, así como tampoco se observan diferencias con la aplicación de malla nueva.

Referencias

1. Rutkow IM. Epidemiologic, economic, and sociologic aspects of hernia surgery in the United States in the 1990s. *Surg Clin North Am* 1998; 78: 941-51, v-vi.
2. Read RC. Cigarette smoking, herniation, and recurrence. *Surgery* 1998; 124: 942.
3. Amid PK. Lichtenstein tension – free hernioplasty: its inception, evolution and principles. *Hernia* 2004; 8: 1-7.
4. Read RC. Milestones in the history of hernia surgery: Prosthetic repair. *Hernia* 2004; 8: 8-14.
5. Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM. The tension-free hernioplasty. *Am J Surg* 1989; 157: 188-193.
6. Amid PK. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia* 1997; 1: 15-21.
7. Gilbert AI. An anatomic and functional classification for the diagnosis and treatment of inguinal hernia. *Am J Surg* 1989; 157: 331-333.

8. Cisneros MHA, Mayagoitia GJC, Suárez FD. Hernioplastía Inguinal Híbrida libre de tensión de "Cisneros". ¿La mejor opción para evitar recurrencias? *Cir Gen* 2003; 25: 163-168.
9. Robbins AW, Rutkow IM. The mesh-plug hernioplasty. *Surg Clin North Am* 1993; 73: 501-512.
10. Cisneros MHA, Mayagoitia GJC, Suárez FD. Hernioplastía inguinal libre de tensión con técnica de "mesh-plug". *Cir Gen* 2001; 23: 21-4.
11. Trabucco E, Trabucco FA. Tension-free sutureless, preshaped mesh hernioplasty In: Nyhus LM, Condon RE (eds). *Hernia*. 5th ed. Philadelphia, Lippincott, Williams & Wilkins, 2002.
12. Adler RH. An evaluation of surgical mesh in the repair of hernias and tissue defects. *Arch Surg* 1962;85:836-44.
13. Bracco P, Brunella V, Trossarelli L, Coda A, Botto-Micca F. Comparison of Polypropylene and polyethylene Terephthalate (Dacron) meshes for abdominal wall hernia repair: a chemical and morphological study. *Hernia* 2005; 9: 51-55.

