



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE CIRUGIA GENERAL

**"USO DE LA MALLA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (MOSQUITO
NET) COMPARADO CON LA MALLA DE POLIPROPILENO (PROLENE®) EN
HERNIA VENTRAL INCISIONAL"**

DR. SERGIO SANTIAGO GONZÁLEZ

ASESOR
DR. DAVID ESMER SÁNCHEZ

CO – ASESORES
M. en C. JESÚS MARTIN SÁNCHEZ AGUILAR†
M. en C. MARIO AURELIO MARTÍNEZ JIMÉNEZ

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN CIRUGIA GENERAL

TÍTULO DE TESIS
USO DE LA MALLA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (MOSQUITO NET)
COMPARADO CON LA MALLA DE PROLENE EN HERNIA VENTRAL
INCISIONAL

PRESENTA
DR. SERGIO SANTIAGO GONZÁLEZ

Firmas

Asesor Dr. David Esmer Sánchez	
Co – asesores M. en C. Jesús Martin Sánchez Aguilar† M. en C. Mario Aurelio Martínez Jiménez	
Sinodales	
Dr. Antonio Alberto Álvarez Farías	
Dr. Leopoldo Córdova Guerrero	
Dr. Carlos Alberto Peña Muñoz	

Dr. David Esmer Sánchez Coordinador de la Especialidad en Cirugía general	
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	



RESUMEN

Introducción

La malla de Polietileno de baja densidad (PEBD) utilizado por Tongaonkar y Kingsnorth desde el 2007 a la fecha, en más de 13,000 plastias inguinales informadas. No está documentado la aplicación de malla de PEBD en hernias ventrales. El objetivo es comparar la seguridad de la malla de polietileno de baja densidad con la malla de polipropileno en la plastia ventral incisional.

Material y métodos

Es un estudio piloto, prospectivo, observacional, aleatorizado, colocando la malla preperitoneal o retromuscular por residentes de cirugía general de 3er y 4to año. Con seguimiento de 1 año, con una muestra de 10 pacientes en el grupo de malla de prolene y 10 pacientes en el grupo de malla de PEBD.

Resultados

Se realizaron 10 plastias con malla de PEBD y 10 plastias con malla de prolene; la edad promedio fue de 55 años (SD 18.32). El promedio de estancia hospitalaria en los dos grupos fue 3.25 días (SD 0.44), promedio de dolor postoperatorio a los 7 días en el grupo de PEBD fue de 3 y en el grupo de Polipropileno fue de 3.5 con una $p=1.02$. En ambos grupos se presentó un seroma en un paciente a la primera semana de postoperatorio, los cuales se drenaron en el consultorio con posterior evolución satisfactoria. En ninguno de los grupos se presentó infección, recurrencia o rechazo al año de seguimiento.

Conclusiones

El uso de una malla de mosquito net muestra resultados con diferencias no significativas en los eventos adversos postoperatorios comparado con la malla de polipropileno (Prolene®) en hernia ventral incisional.



DEDICATORIAS

A mis padres Eutimia González González y Sixto Santiago Estévez quienes me apoyaron todo el tiempo y son mi inspiración de vida.

A toda mi familia que siempre me han impulsado para seguir adelante.

A cada una de las personas que han influido en mi vida, hoy mi camino ha llegado a su meta, pero no a su fin.



AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Autónoma de San Luis Potosí y al Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, por darme su confianza de formar parte de ellos.

A mis maestros que me enseñaron el arte de la cirugía y que de algunos aprendí la filosofía de la vida.

A todos los involucrados en este proyecto.

ÍNDICE

RESUMEN	I
DEDICATORIAS	II
AGRADECIMIENTOS	III
ANTECEDENTES	1
JUSTIFICACIÓN	7
HIPÓTESIS	8
OBJETIVOS	9
SUJETOS Y MÉTODOS	10
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	14
ÉTICA	15
RESULTADOS	16
DISCUSIÓN	21
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN	23
CONCLUSIONES	24
BIBLIOGRAFÍA	25
ANEXOS	28

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Propiedades mecánicas de la malla de PEBD y Polipropileno.....	5
Cuadro 2. Variables dependientes e independientes del estudio.....	11
Cuadro 3. Variables de control o confusoras.....	12
Cuadro 4. Características demográficas por grupo.....	17
Cuadro5. Características de las hernias.....	18

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Grafica 1. Área de la hernia.....	17
Grafica 2. No de defectos de las hernias.....	19
Grafica 3. Días de estancia hospitalaria.....	19

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

PEBD: Polietileno de baja densidad.

IMC: Índice de masa corporal.

DIH: Días de estancia intrahospitalaria.

ASA: American Society of Anesthesiologist

DM: Diabetes mellitus.

HAS: Hipertensión arterial sistémica.

LISTA DE DEFINICIONES

Hernia:

Defecto en la continuidad de la estructura fascial o musculo-aponeurótica de la pared abdominal que permite la salida o protrusión de elementos que normalmente no pasan a través de ella.

Hernia incisional:

Cualquier espacio en la pared abdominal con o sin abultamiento en el área de una cicatriz postoperatoria perceptible o palpable mediante examen clínico o imagenología

Hernias ventrales:

Son las hernias primarias de la pared abdominal, independientes de las inguinales; pueden ser congénitas o adquiridas.

Esterilización con óxido de etileno:

Conjunto de operaciones destinadas a eliminar microorganismos, contenidos en un objeto, sustituyendo el átomo de hidrogeno en una molécula del organismo con un grupo alquilo, evitando que la célula realice su metabolismo y se reproduzca.

Recurrencia o recidiva de hernia:

Presencia clínica o por imagen de protrusión de peritoneo o contenido abdominal a través de una hernia ya reparada.

Técnica de Rives:

La colocación de la prótesis es en el espacio retromuscular o preperitoneal, con cierre de la vaina posterior del recto o peritoneo (o ambos), lo que impide el contacto visceral con el material protésico.

Rechazo de la malla;

Es la complicación de la malla en la cual no se biodegrada en los tejidos y no hay una adecuada fibroplasia.

Seroma:

Es la acumulación anormal de fluidos serosos que se desarrolla algunas veces tras la cirugía.

Hematoma:

Es una acumulación de sangre en el tejido corporal.

ANTECEDENTES

La hernia (del griego *hernios*, que significa “vástago” o “yema”) de la pared abdominal se define como un defecto en la continuidad de la estructura fascial o musculo-aponeurótica de la pared abdominal que permite la salida o protrusión de elementos que normalmente no pasan a través de ella¹.

La definición propuesta por Korenkov et al. para hernia incisional: "Cualquier espacio en la pared abdominal con o sin abultamiento en el área de una cicatriz postoperatoria perceptible o palpable mediante examen clínico o imagenología".²

Muysoms et al. proponen una clasificación fácilmente de memorizar de M1 a M5 que va del xifoides al hueso púbico (Figura 1). Por lo tanto, definimos 5 zonas:

- M1: subxifoidal (desde el xifoides hasta 3 cm caudalmente)
- M2: epigástrico (desde 3 cm por debajo del xifoides hasta 3 cm por encima del ombligo)
- M3: umbilical (desde 3 cm por encima hasta 3 cm por debajo del ombligo)
- M4: infraumbilical (desde 3 cm por debajo del ombligo hasta 3 cm arriba del pubis)
- M5: suprapúbico (desde el hueso púbico hasta 3 cm cranealmente).²

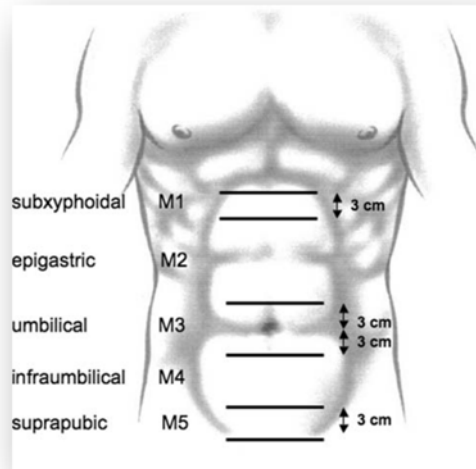


Figura 1. Clasificación de las hernias incisionales de la línea media.²

Chevrel JP et al. propone una fórmula para para el cálculo del área del defecto y de la malla que se aplicará durante la reparación, la cual se ha adoptado de manera universal en la mayoría de los artículos bibliográficos con fines comparativos estandarizados.^{1,3} (Figura 2)

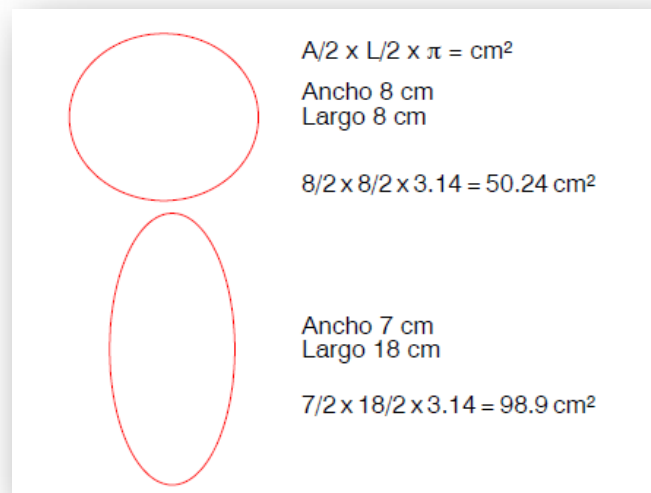


Figura 2. Ejemplo de fórmula de Jean Paul Chevrel. Tomada del libro Hernias de la pared abdominal.¹

Los principios de las plastias libres de tensión se basan en el reforzamiento de tejidos debilitados con tejido “fuerte”, ayudado por la reacción fibroplástica que ocasiona, endureciendo el peritoneo, el tejido pierde su capacidad de distensibilidad y deja de protruir, ocasionando un efecto de tapón, redistribuyendo la presión intraabdominal de acuerdo al principio de Pascal.¹ (Figura 3)

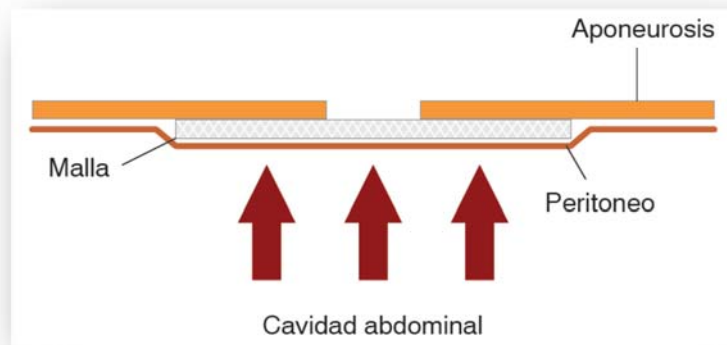


Figura 3. Efecto de tapón. Tomada del libro Hernias de la pared abdominal.¹

De acuerdo a los criterios de Cumberland (1900) y Scales (1953) la malla debe tener las siguientes características: Inerte, monofilamento, con poros $> 75\mu$ de diámetro, resistente a la infección, estimulante de la fibroplasia, fácilmente moldeable y que pueda cortarse sin que pierda su integridad estructural, con adaptabilidad a la anatomía de la región, que no se modifique por los líquidos orgánicos, no ser alergénico ni carcinógeno, no producir adherencias intestinales y ser económico.⁴

El Polipropileno (Prolene®) (Figura 4A) es un material ampliamente usado que tiene diferentes características de trenzado de acuerdo con el fabricante tiene un peso de 80 a 100 g/m², un diámetro de sus fibras de 0.6 mm y una fuerza tensil (resistencia a la ruptura) de entre 40 y 100 N (newton)/cm, La cantidad de

polipropileno en un segmento de 10 x 11 cm contiene 75m lineales de material y un segmento de 20 x 30 contiene 300 metros lineales de fibra de polipropileno.^{1,4}

La elasticidad de la malla es mínima en sólo un sentido de la misma (anisotropía), lo cual ocasiona restricción en la movilidad, distensibilidad o “adaptabilidad” abdominal. Se encoge hasta 30% en el transcurso de los primeros cinco años por la contracción normal de la cicatriz (contracción pasiva de la malla).¹

La malla de **Polietileno de baja densidad** (Figura 4B) utilizado por el Dr. R. R. Tongaonkar y el Dr. A. Kingsnorth con 20 años de experiencia, en más de 13,000 plastias inguinales informadas, con tasas de índices de recidivas, infecciones y rechazos, inferiores o iguales, comparadas con la malla de polipropileno.⁵

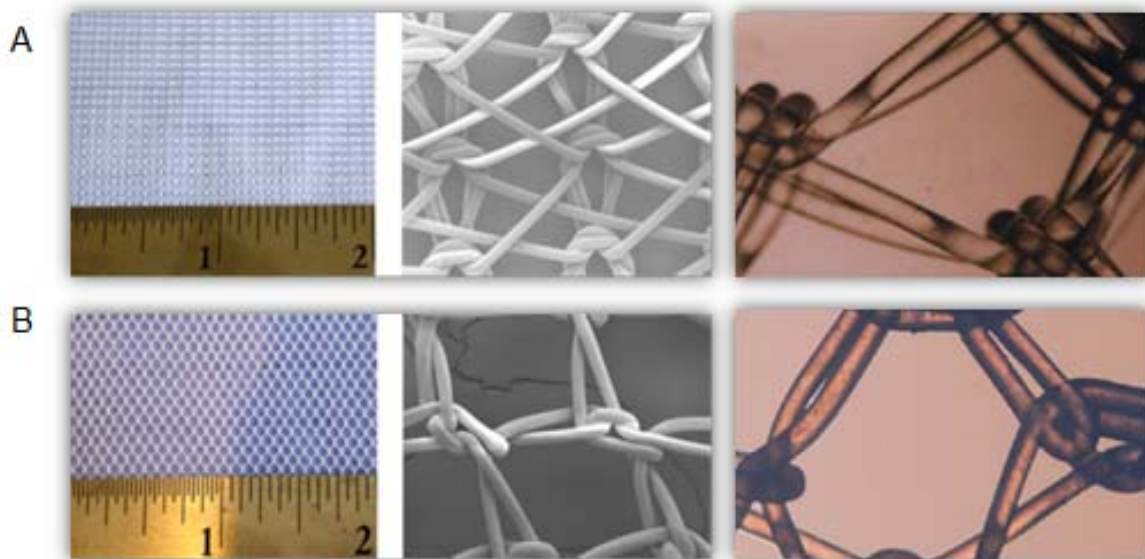


Figura 4. A. Malla de Prolene® con vista microscópica. B. Malla de PEBD con vista microscópica.^{5,12}

La malla de PEBD tiene una conformación similar a la malla de polipropileno; es de monofilamento, trenzada, con un diámetro de filamento de 109.7 μm , espesor de 480 μm , con un diámetro máximo del poro de 1.9 mm y 91.2% de porosidad, con peso promedio de 53.7 g/m² y una resistencia de 26% mayor a la presión fisiológica máxima de la pared abdominal. La malla de PEBD es una malla monofilamento de baja densidad, macroporo, lo cual permite una adecuada fibroplasia en el sitio de colocación.⁶ (Tabla 1)

Propiedades	Malla PEBD	Malla Polipropileno
Diámetro de filamento	109 \pm 0,6	130.4 \pm 2.4
Filamento	Monofilamento	Monofilamento
Peso g/m ²	53.7	108.1
Tamaño de poro	1.9	1.6
% de porosidad	91.2%	84.7%
Fuerza máxima de ruptura N/cm ²	43	156
Deformación a 16 N/cm ² (%)	26	6.3

Cuadro 1. Propiedades mecánicas de la malla de PEBD y Polipropileno^{1,4,6}

Wilhelm y Sharma et al, investigaron en el 2007 y en el 2013 la respuesta del huésped al cuerpo extraño con análisis histopatológicos experimentales encontrando un gran número de macrófagos y células inflamatorias a los 14 y 90 días comparado con la malla de polipropileno.^{7, 8}

Wiessner et al. demostró en un análisis in vitro, una correcta proliferación de fibroblastos a las 12 semanas de la aplicación de la malla, con resultados con diferencias no significativas con mallas comerciales.⁹ (Figura 5)

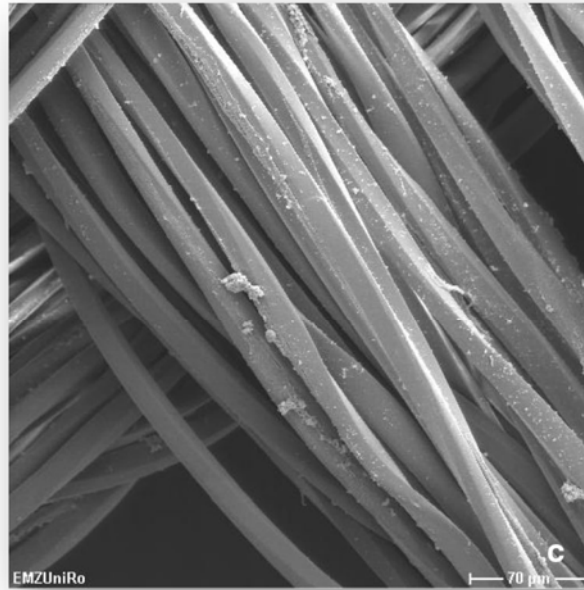


Figura 5. Electro microscopia 12 semanas después de la incubación de fibroblastos en una malla de mosquito net. ⁹

Con 20 años de experiencia con el uso de malla de PEBD en diferentes partes del mundo como Ucrania, Nigeria, Costa de Marfil, Senegal, Perú, India, Ecuador y Ghana, con evidencia demostrada en más de 13,000 hernias inguinales reparadas en forma exitosa, tanto en términos de los resultados clínicos, como de la seguridad en el empleo de malla de PEBD, diseñada para otros fines comerciales.^{5, 10, 11,12}



JUSTIFICACIÓN.

Las hernias de pared abdominal representan un problema de salud pública en el mundo, siendo la hernia inguinal una de las más frecuentes.

Las hernias incisionales se pueden presentar en 11% a 23% de las laparotomías.

En el 2011, según el reporte del SINAIS, en nuestro país aproximadamente se realizan 9700 plastias de pared por hernia incisional de 98523 egresados hospitalarios por realización de alguna reparación de hernias de pared abdominal, lo que corresponde a 2.7% del total de egresos.

El riesgo en la vida de presentar una hernia es del 15% para los hombres y del 5% para las mujeres.

La hernioplastia es una de las 2 principales intervenciones quirúrgicas en los servicios de Cirugía General y Cirugía Pediátrica y la segunda causa más común de consulta en Cirugía General.¹³

En el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” en el 2014 se realizaron 77 plastias ventrales abiertas con malla anualmente en pacientes electivos.

No existen reportes del uso de la malla de polietileno de baja densidad, Mosquito net, en el manejo de las hernias ventrales o incisionales, motivo por el cual se decide realizar este estudio.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Cirugía general.

HIPÓTESIS.

La malla de polietileno de baja densidad tiene el mismo perfil de seguridad que la malla de polipropileno para la plastia ventral abierta con malla sin tensión.



OBJETIVOS.

Objetivo general

Comparar la seguridad de la malla de polietileno de baja densidad con la malla de polipropileno en la plastia ventral.

Objetivos secundarios

Determinar la seguridad de la malla de polietileno de baja densidad en la plastia ventral a los 7, 30, 90, 180 y 360 días de postoperatorio.

Determinar la seguridad de la malla de polipropileno en la plastia ventral a los 7, 30, 90, 180 y 360 días de postoperatorio.

Objetivos específicos:

- a. Dolor postoperatorio.
- b. Días de hospitalización.
- c. Cicatrización.
- d. Infección de herida quirúrgica.
- e. Recidiva de hernia a 12 meses.
- f. Rechazo de malla a 12 meses.



SUJETOS Y MÉTODOS.

Es un estudio piloto, prospectivo, aleatorizado con seguimiento a 1 semana, 1 mes, 3 meses, 6 meses y 1 año.

Con número de registro NCT0332485 en la base de datos de protocolos de <http://www.clinicaltrials.gov>.

Los criterios de inclusión son:

1. Edad entre 18 – 75 años, de cualquier sexo.
2. Cualquier hernia incisional que requiera colocación de malla.
3. Pacientes que acepten participar y firmen el consentimiento informado.

Los criterios de exclusión son:

1. ASA > 3.
2. Complicaciones presentes tales como: Hernia estrangulada, hernia encarcelada, obstrucción intestinal.
3. Hernia recurrente.
4. Consumo de anticoagulantes.
5. IMC mayor a 35.
6. Hernias paraestomales o hernias ventrales con reconexiones intestinales o ileostomía.
7. Infección en algún sitio abdominal de pared u orgánico.

Los criterios de eliminación:

1. Pacientes que no cumplan seguimiento completo en las fechas programadas.

VARIABLES EN EL ESTUDIO

- Variable Dependiente

- Plastia con malla de Prolene
- Plastia con malla de PEBD

- Variable Independiente
 - Seroma
 - Infección
 - Días de hospitalización
 - Rechazo de la malla
 - Recidiva de la hernia

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
PEBD	Una malla es una prótesis biológica de materiales biodegradables	dicotómica	si=1 no =0	cualitativa
Malla prolene	Una malla es una prótesis biológica de materiales biodegradables	dicotómica	Si=1 no=0	cualitativa
Independiente				
Seroma	Es la acumulación de liquido seroso en la herida quirurgica.	dicotómica	si=1 no =0	cualitativa
Infeccion	Datos locales de infeccion en la herida quirurgica	dicotómica	si=1 no =0	cualitativa
Fiebre	Aumento de la temperatura corporal de arriba de 38ª	dicotómica	si=1 no =0	cualitativa
Recidiva a los 12 meses	Es la falla de la plastia , ocasionando de nuevo un defecto herniario. Serealizar ultrasonido de partes blandas.	dicotómica	si=1 no =0	cualitativa
Rechazo a los 12 meses.	Es la complicacion de la malla que no se biodegrada en los tejidos.	dicotómica	si=1 no =0	cualitativa

Cuadro 2. Variables dependientes e independientes del estudio.

Variables de Control (confusoras)				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Sexo	Sexo fenotípico	dicotómica	si=1 no =0	cualitativa
Edad	Edad	Numérica	>0	cuantitativa
Tipo de cirujano	Equipo quirúrgico con experiencia de más de 50 plastias.	-	-	-

Cuadro 3. Variables de control o confusoras.

Materiales

Malla de Polipropileno de la marca Prolene ®, con medida de 15 x 15 cm, 20 x 20 cm y 30 x 30 cm, monofilamento y trenzado macroporo, con peso de 108.1 g/m², con diámetro de fibras de 0.53 mm, fuerza tensil de 156.6 N/cm, con un poro de 1.6 mm².

Malla de PEBD (mosquito net), medida de diferentes medidas 15 x 15 cm, 20 x 20 cm y 30x 30 cm, monofilamento y trenzado macroporo, con peso de 53.7 g/m², con diámetro de fibras de 0.48 mm, fuerza tensil de 42.7 N/cm² y poro de 1.8 mm², donada por el Dr. Ravindranath R. Tongaonkar. Fue cortada y empaquetada para su esterilización en óxido de etileno, el costo de esterilización fue absorbido por los autores del estudio.

Técnica quirúrgica

Las plastias ventrales se realizaron con técnica de Rives con colocación de malla preperitoneal o retromuscular con colocación de drenajes de tipo cerrado, 30 minutos antes de la incisión se le administro una dosis única de cefalotina 1 gr



como antibiótico profiláctico, en ambos grupos. Por ser un hospital escuela, las cirugías fueron realizadas por residentes del 3º y 4º año de la especialidad de cirugía general, bajo supervisión directa de un médico adjunto del servicio de cirugía general, el retiro del drenaje se realizó una semana después de la colocación y se les dio seguimiento de 1 semana, 1, 3, 6 y 24 meses.



ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Calculo de la muestra: se realizó un estudio piloto con 20 pacientes, 10 pacientes en el grupo de malla de Prolene) y 10 pacientes en el grupo de malla de polietileno. Por desconocer la variabilidad del tratamiento, este estudio se considera un ensayo piloto para poder calcular el tamaño del efecto, de acuerdo con Browne la muestra necesaria para los proyectos que pudieran continuar la línea de investigación.¹⁴

La asignación del tipo de malla mediante aleatorización que se hizo con el programa R versión 3.0.2 con la función sample.¹⁵

El análisis estadístico se llevó a cabo con los programas: JMP 8 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) y R 3.0.2 . EL análisis descriptivo se llevara a cabo de acuerdo a la naturaleza de la variable estudiada; las variables categóricas se describieron con frecuencias y porcentajes; las numéricas con distribución normal se expresaron en promedio y desviación estándar, las que presenten no normalidad en su distribución con medianas y rangos (valor máximo y mínimo).

Los valores de p menores de 0.05 son considerados como significativos.



ÉTICA.

De acuerdo a la ley general de Salud en materia de investigación en salud se considera que el estudio tiene un riesgo mínimo para el paciente.

El protocolo fue sometido al Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” de la Secretaría de Salud del estado de San Luis Potosí, y fue autorizado con número de registro 42-17. El proyecto no se opone a lo establecido a la declaración de Helsinki y a la ley general de salud por lo que cubre los lineamientos éticos en base a los principios de La Declaración de la 18ª Asamblea Mundial de Helsinki Finlandia (1964/2004), a las Leyes y Códigos de México como el artículo 100 de la Ley General de Salud y el artículo 20 donde señala que se entiende por consentimiento bajo información el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con capacidad de libre elección y sin coacción alguna. Además de contar con la posibilidad de que a pesar del consentimiento inicial, el sujeto en caso de tener facultad, el padre ó tutor pueden estar siempre en completa libertad de abandonar el proyecto. La información recolectada será estrictamente confidencial.

A las pacientes y padres o tutores de los mismos que se sometan a dicho estudio se les explico la finalidad del estudio, los procedimientos y las posibles complicaciones y tendrán consentimiento informado por escrito y firmado de autorización.

RESULTADOS.

Se realizaron un total de 20 plastias ventrales todas con colocación de malla preperitoneal; 10 plastias con malla de PEBD y 10 plastias con malla de Prolene.

La edad promedio fue de 55 años (SD 18.32), 7 pacientes (65%) fueron masculinos, 13 pacientes (35%) fueron femeninos, 5 pacientes (25%) con antecedentes de alcoholismo, 5 pacientes (25%) con tabaquismo positivo, 4 pacientes (20%) con hipertensión arterial sistémica y 5 pacientes (25%) con diabetes mellitus.

El promedio del IMC fue de 27.33 kg/m², (SD 4.1), 9 (45%) pacientes con peso normal, 7 (35%) con sobrepeso, 4 (20%) con obesidad grado I; 13 (65%) pacientes fueron clasificados como ASA I, 5 (25%) pacientes ASA II y 2 (10%) paciente como ASA III.

El promedio de tiempo de evolución del padecimiento herniario fue de 32.1 meses (SD 32.24). Tabla 1.

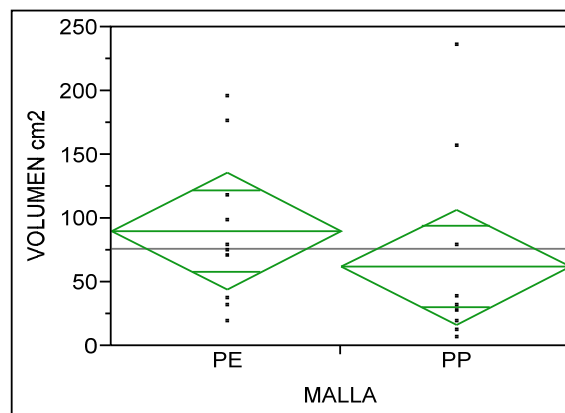
	PEBD	Prolene	Valor p
Sexo			
Femenino	7	6	
Masculino	3	4	
Edad	58.9	51.1	0.94
Tabaquismo	2	3	
DM	3	2	
HAS	2	2	
IMC	25.53	29.29	
Tiempo de evolución	27.3	36.9	0.65
ASA			

I	1	1	
II	7	6	
III	2	3	
No de defectos			
1	8	5	
2	2	3	
3	0	2	
Área del defecto en cm ²	90.3	32.15	0.92

Cuadro 4. Características demográficas por grupo.

Área del defecto de la hernia:

De acuerdo a la formula estandarizada Jean Paul Chevrel para calcular el área del defecto de las hernias ventrales. En el grupo de malla de PEBD con 90.3 cm² en promedio de área; en el grupo de malla de Prolene con 62.15 cm² en promedio de área, con una p= 0.92. Grafica 1.



Grafica 1. Área de la hernia.

Características de las hernias:

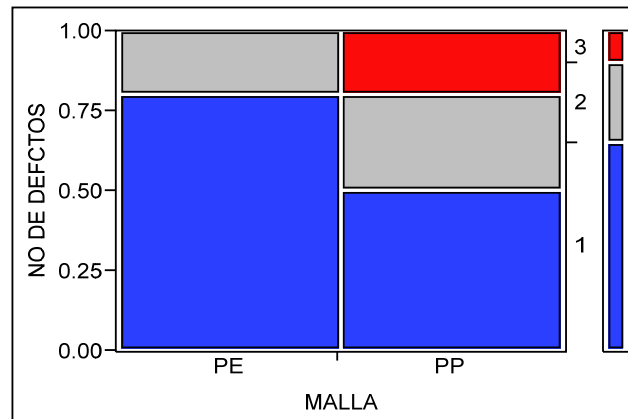
Todos los pacientes presentaron defectos herniarios en línea media con los siguientes resultados: Tabla 2.

DEFECTOS HERNIARIOS	No.	Porcentaje
M1	1	5%
M1, M2	1	5%
M1,M2, M3	1	5%
M1,M2, M3, M4	1	5%
M2, M3	1	5%
M2, M3, M4	4	20%
M3	4	20%
M3, M4	5	25%
M4, M5	2	10%
TOTAL	20	100%

Cuadro 5. Características de las hernias.

Numero de defectos:

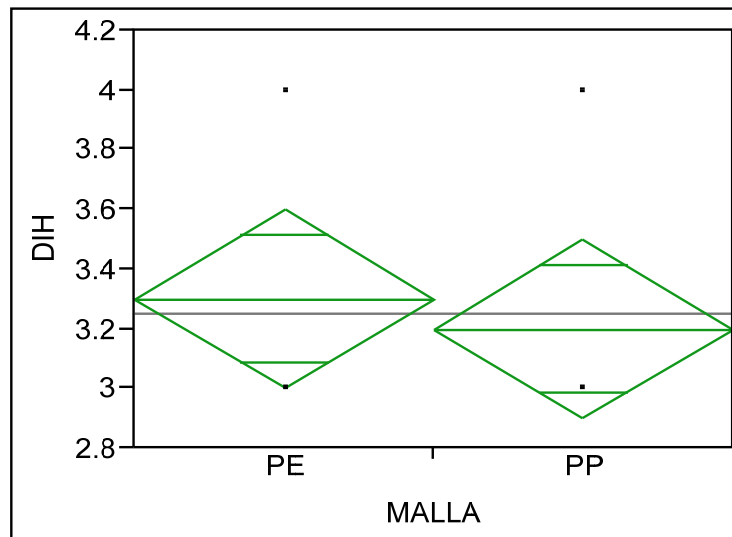
En el grupo de malla de PEBD presentaron 8 (80%) pacientes con 1 defecto, 2 (20%) pacientes presentaron 2 defectos, en el grupo de malla de Prolene, 5 (50%) pacientes presentaron 1 defecto, 3 (30%) pacientes presentaron 2 defectos, 2 (20%) pacientes presentaron 3 defectos herniarios. Grafica 2.



Grafica 2. No de defectos de las hernias.

Estancia hospitalaria:

El promedio de estancia hospitalaria en los dos grupos fue 3.25 días (SD 0.44), el promedio en el grupo de malla de PEBD fue 3.3 días y en el grupo de malla de Prolene fue de 3.2 día con una $p=0.49$. Grafica 3.



Grafica 3. Días de estancia hospitalaria.



Dolor postoperatorio valorado con la escala visual análoga.

El promedio de dolor postoperatorio a los 7 días en el grupo de PEBD fue de 3 y en el grupo de Polipropileno fue de 3.5 con una $p=1.02$.

A los 30 días el dolor postoperatorio en el grupo de PEBD fue de 0.4 y en el grupo de Polipropileno fue de 0.5 con una $p=0.36$.

Al tercer, sexto y a los 12 meses el dolor postoperatorio en el grupo de PEBD fue de 0 y en el grupo de Polipropileno fue de 0.

Cicatrización:

En ambos grupos presentaron seroma en un paciente a la primera semana de postoperatorio, los cuales se drenaron en el consultorio con posterior evolución satisfactoria.

Infecciones, recurrencias y rechazo:

En ninguno de los grupos se presentó infección de sitio quirúrgico, recurrencia de la hernia o rechazo de la malla.

DISCUSIÓN.

En este estudio piloto, comparamos el uso de malla de bajo costo con la malla comercial para la reparación abierta de la hernia incisional, con una tasa de recurrencia, infección del sitio quirúrgico y las tasas de rechazo no estuvieron presentes en un año de seguimiento.

Lofgren et al, en hernia inguinal mostraron que la tasa de recurrencia de la hernia en 1 año no difirió significativamente entre el grupo que recibió la malla de bajo costo y el grupo que recibió la malla comercial, y las tasas fueron muy bajas en general (0,7% y 0%, respectivamente).¹⁶

Un seroma se presentó en un paciente por grupo como una complicación postoperatoria en comparación con otros estudios de hernia inguinal que presentaron tasas de complicaciones no significativas (30.8% y 29.7%, respectivamente).¹⁶

En nuestra observación, la formación del seroma se relacionó con la cantidad de disección intraoperatoria más que con el tipo de malla utilizada, y la formación del seroma es más frecuente en pacientes con disección extensa.

El dolor postoperatorio no presentó diferencias significativas en ambos grupos y no se estudió la calidad de vida en el postoperatorio, pero Gundre NP et al encontraron que la mayoría de los pacientes en el polipropileno como en los pacientes con malla de mosquito net reanudaron sus actividades diarias sin incomodidad.¹⁷

La malla está hecha de fibras monofilamento, por lo que, a diferencia de los materiales multifilamento y trenzados, es poco probable que albergue bacterias, por lo que apenas hay posibilidad de infección debido a la malla y al método



esterilizado de la malla de mosquito net es el mismo método de esterilización que la malla de polipropileno disponible comercialmente con óxido de etileno.^{6, 17}

Patterson et al (2017) en una revisión sistemática y metaanálisis muestra diferencias no significativas en los eventos adversos postoperatorios. Esta revisión informa sobre 313 mallas no comerciales implantadas en hernia inguinal. Esto demuestra un crecimiento significativo en la calidad y la profundidad de la evidencia que respalda la eficacia y el perfil de seguridad de la malla de mosquito como una alternativa rentable a la malla comercial para la reparación de hernias.¹⁸



LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.

Nuestro estudio solo tuvo un año de seguimiento, y es esperado que las tasas de recurrencia aumenten con el tiempo; se necesita un seguimiento adicional para evaluar las tasas de recurrencia, el dolor crónico y la calidad de vida del paciente a largo plazo.



CONCLUSIONES.

El uso de una malla de mosquito net muestra resultados con diferencias no significativas en cicatrización, infección de sitio quirúrgico, tasa de recurrencia y rechazo postoperatorio comparado con la malla de polipropileno (Prolene®) en hernia incisional.

Estos resultados respaldan la seguridad del uso de malla de polietileno de baja densidad (mosquito net) en la hernia ventral e incisional, así como está demostrado en hernias inguinales.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Mayagoitia González JC. Hernias de la Pared abdominal. Tratamiento Actual. 2ª Edición. Aldrete J, *editor*. México, D.F.: Alfil; 2009.
2. Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, et al. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia*. 2009;13(4):407-414.
3. Chevrel JP, Rath AM (2000) Classification of incisional hernias of the abdominal wall. *Hernia* 4:7–11
4. Amid, P.K., Schulman, A.G., Lichtenstein, I.L., and Hakakha, M. Biomaterials for abdominal wall hernia surgery and principles of their applications. *Langenbeck's Arch Chir*. 1994; 379: 168–171
5. Tangaokar RR, Sanders DL, Kingsnorth AN (2013) Ten-Year Personal Experience of Using Low Density Polyethylene (LDPE) Mesh for Inguinal Hernia Repair. *Trop Med Surg* 1: 136.
6. Sanders DL, Kingsnorth AN, Stephenson BM. Mosquito net mesh for abdominal wall hernioplasty: a comparison of material characteristics with commercial prosthetics. *World J Surg*. 2013 Apr;37(4):737-45.
7. Wilhelm TJ, Freudenberg S, Jonas E, Grobholz R, Post S, Kyamanywa P. Sterilized mosquito net versus commercial mesh for hernia repair. an experimental study in goats in Mbarara/Uganda. *Eur Surg Res*. 2007;39(5):312-7. Epub 2007 Jun 25.
8. Sharma M, Sharma DB, Chandrakar SK, Sharma D. Histopathological Comparison of Mosquito Net with Polypropylene Mesh for Hernia Repair: An



Experimental Study in Rats. Indian J Surg. 2015 Dec;77(Suppl 2):511-4.
Epub 2013 Apr 25.

9. Wiessner R, Kleber T, Ekwelle N, Ludwig K, Richter DU. In-vitro examination of the biocompatibility of fibroblast cell lines on alloplastic meshes and sterilized polyester mosquito mesh. Hernia. 2017 Jun;21(3):407-416.
10. Stephenson BM, Kingsnorth AN. Inguinal hernioplasty using mosquito net mesh in low income countries: an alternative and cost effective prosthesis. BMJ. 2011 Dec 15;343:d7448.
11. Sanders DL, Kingsnorth AN. Operation hernia: humanitarian hernia repairs in Ghana. Hernia. 2007 Oct;11(5):389-91. Epub 2007 Jun 12.
12. Kingsnorth AN, Tongaonkar RR, Awojobi OA (2011) Commentary on: low-cost mesh for inguinal hernia repair in resource-limited settings. Hernia 15(5):491–494
13. Asociación Mexicana de Hernia. Guías de Práctica Clínica para Hernias de la Pared Abdominal, actualización mayo 2009, p16-17.
14. Browne RH. The use of a pilot sample for sample size determination. Statistics in Medicine. 1995. 14(7),1933 -1940.
15. R Core Team (2012). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org/>.



16. Löfgren J, Nordin P, Ibingira C, Matovu A, Galiwango E, Wladis A. A Randomized Trial of Low-Cost Mesh in Groin Hernia Repair. *N Engl J Med.* 2016 Jan 14;374(2):146-53
17. Gundre NP, Iyer SP, Subramaniyan P. Prospective randomized controlled study using polyethylene mesh for inguinal hernia meshplasty as a safe and cost-effective alternative to polypropylene mesh. *Updates Surg.* 2012 Mar;64(1):37-42.
18. Patterson T, Currie P, Patterson S, Patterson P, Meek C, McMaster R. A systematic review and meta-analysis of the post-operative adverse effects associated with mosquito net mesh in comparison to commercial hernia mesh for inguinal hernia repair in low income countries. *Hernia.* 2017 Jun;21(3):397-405.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Cirugía general.

ANEXOS.



Anexo 1

Carta de consentimiento informado

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Título: Uso de malla de polietileno de baja densidad comparado con malla de polipropileno (Prolene®) en hernia ventral incisional”

Paciente: _____ Edad: _____

Fecha de nacimiento: _____ Registro: _____

Se me ha informado que el procedimiento que se me llevara a cabo es plastia ventral abierta con malla, entendiendo los riesgos que conlleva así como los beneficios para mi padecimiento.

Se me explico que seré integrante de un estudio, en donde se comparan dos tipos de prótesis (mallas) que puede ser Polietileno de baja densidad (experimental) o de Polipropileno (estándar), las cuales no tienen costo extra para mi tratamiento y el médico tratante es el único que sabrá el tipo de prótesis (malla) se me aplica, estoy en total acuerdo sobre el uso de cualquiera de las 2 mallas, ya que se me ha explicado los riesgos que son infección, lesión intestinal, moretón, recurrencia, sangrado, rechazo, y los beneficios que constan de la reparación de la hernia con cada una de las mallas.

Teniendo conocimiento de todo lo previo acepto el procedimiento

Paciente: _____ Firma: _____

Testigo: _____ Firma: _____
Dirección: _____ Relación: _____

Testigo: _____ Firma: _____

Dirección: _____ Relación: _____

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento: _____

San Luis Potosí, S. L. P. a _____ del mes de _____ de _____.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:

Dr. Sergio Santiago González. Departamento de cirugía general, Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Tel o Cel. 4445812669



Dr. José Sidonio Rodríguez Cuevas. Presidente del comité de ética en Investigación.

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, Av. Venustiano Carranza 2395, Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, SLP, CP 78290, Tel (444)8342701 Ext.1710



Anexo 3

Hoja de aprobación del comité de ética

  HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 25 de abril de 2017

Dr. Sergio Santiago González
Investigador Principal:

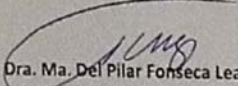
Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado "Uso de malla de polietileno comparado con malla de polipropileno (Prolene Mesh ®) en la plastia ventral con Malla sin tensión. Prueba piloto", fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 14 CI 24 028 083, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427.

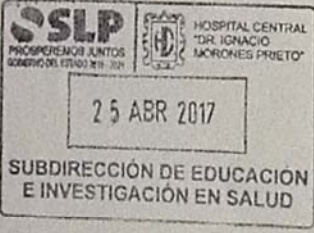
El número de registro es **42-17**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

De igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe final pertinente.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente


Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.C.P. Archivo

Av. Venustiano Carranza No. 2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290
Tel. 01 (444) 198-10-00
www.hospitalcentral.gob.mx

Anexo 3

Hoja de recolección de datos

Ficha de registro:

Nombre del Paciente: _____ Edad: _____
 Registro: _____ Domicilio: _____
 Teléfono: _____

Antecedentes:

Tab: ____ DM : ____ HAS: ____ IMC: ____ OH : ____ ASA: ____ Tiempo de evolución: _____
 Medicamentos: _____
 Cirugía previa: _____

Datos de la cirugía:

Fecha de cirugía: _____ Cirujano: _____ Tipo de malla : _____
 Drenaje: ____ Antibiótico profiláctico : ____ Anestesia: Regional: ____ General: ____ Tamaño: longitudinal : ____ Transverso ____ Volumen cm²: _____ Localización: _____ No. de defectos: _____ Técnica quirúrgica: _____ Fecha de egreso: _____

Seguimiento:

1 semana

EVA: ____ Seroma: ____ Hematoma: ____ Infección: ____ Rechazo: ____ Recurrencia: ____
 Retiro de drenaje: ____

1 mes:

EVA: ____ Seroma: ____ Hematoma: ____ Infección: ____ Rechazo: ____ Recurrencia: ____

3 meses

EVA: ____ Seroma: ____ Hematoma: ____ Infección: ____ Rechazo: ____ Recurrencia: ____

6 meses:

EVA: ____ Seroma: ____ Hematoma: ____ Infección: ____ Rechazo: ____ Recurrencia: ____

1 año

EVA: ____ Seroma: ____ Hematoma: ____ Infección: ____ Rechazo: ____ Recurrencia: ____

