



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN.

**THE AMERICAN BRITISH COWDRAY
MEDICAL CENTER I.A.P.**

**PLASTÍA HIATAL CON MALLA, ¿QUÉ PRÓTESIS ES LA MÁS
SEGURA Y EFICIENTE? ESTUDIO EXPERIMENTAL EN MODELO
PORCINO**

TESIS DE POSTGRADO
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

CIRUGÍA GENERAL

P R E S E N T A:

DRA. KATIA PICAZO FERRERA

PROFESOR TITULAR
DR. JORGE ORTIZ DE LA PEÑA RODRÍGUEZ

PROFESORES ADJUNTOS
**DR. SAMUEL KLEINFINGER MARCUSCHAMER
DR. RAÚL ALVARADO BACHMANN
DR. ENRIQUE JEAN SILVER**

ASESOR:
DR. ANGEL MARTINEZ MUNIVE

Ciudad de México, 2017.





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Plastia hiatal con malla, ¿Qué prótesis es la más segura y eficiente? Estudio experimental en modelo porcino

DR. AQUILES RAFEL AYALA RUIZ
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTRO MÉDICO ABC

DR. JORGE ORTIZ DE LA PEÑA RODRÍGUEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO



Plastia hiatal con malla, ¿Qué prótesis es la más segura y eficiente? Estudio experimental en modelo porcino

DR. SAMUEL KLEINFINGER MARCUSCHAMER
PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO

DR. RAÚL ALVARADO BACHMANN
PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO

DR. ENRIQUE JEAN SILVER
PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO



Plastia hiatal con malla, ¿Qué prótesis es la más segura y eficiente? Estudio experimental en modelo porcino

DR. ANGEL MARTINEZ MUNIVE
ASESOR DE TESIS



DEDICATORIA

A mis abuelos, con todo mi amor para ellos. Por creer siempre en mí, por quererme y darme tanto en la vida. Porque todos mis logros son logros compartidos con ustedes.

A mis papás, por ser el mejor ejemplo de cómo ser una buena persona y por enseñarme a luchar por las cosas en la vida. Son y serán siempre mi motor, ha sido un privilegio ser su hija. Este título es por y para ustedes.

A Sami, por ser el apoyo incondicional durante toda mi residencia. Por toda la paciencia y el amor que siempre me has tenido. Por ser el mejor amigo y compañero de vida. Por creer en mí y en este proyecto del cual siempre, has sido y serás parte.

Con todo mi cariño para Eduardo y Mina por ser parte de esto, por creer en mí y por todo el apoyo que siempre me han dado.



AGRADECIMIENTOS

A mi asesor el Dr. Angel Martínez Munive, por creer en este proyecto y su colaboración. Por todo su tiempo y dedicación a mi formación como cirujano. Por ser un excelente amigo.

A la Dra. Hernández Varo y a todo su equipo de trabajo, por todas sus enseñanzas, por creer en este proyecto. Por todo el apoyo y las facilidades que me permitieron realizar este trabajo.

Al Dr. César Decanini, por ser un ejemplo de profesionalismo y disciplina. Por siempre tomarse el tiempo para compartir su experiencia.

Al Dr. Jorge Ortiz de la Peña por el tiempo y la dedicación hacia la cátedra así como el apoyo para desarrollar este proyecto.

Al Dr. Raúl Alvarado, Dr. Samuel Kleinfinger y al Dr. Enrique Jean por ser pieza fundamental de la cátedra de cirugía.

Al Dr. Gonzálo Hagerman, por ser una gran persona y ser un ejemplo de como tratar a los pacientes.

Al Dr. Jaime Valdés por la confianza, por todo el tiempo y la dedicación para enseñarme. Por exigirme siempre ser mejor, pero sobre todo por ser un gran amigo.

Al Dr. José Antonio Posada por ser un ejemplo y parte importante en mi formación. Por siempre estar disponible y apoyarme en esta etapa.

Al Dr. Marco Alonso Gallegos Reyes por su tiempo y colaboración para realizar este trabajo.



Plastia hiatal con malla, ¿Qué prótesis es la más segura y eficiente? Estudio experimental en modelo porcino

Agradezco a todos los Cirujanos del Centro médico ABC por ser parte de mi enseñanza. De manera especial agradezco a todos aquellos que me enseñaron el arte de la cirugía y fueron parte fundamental de mi formación:

Dr. Fernando Quijano Orvañanos

Dr. Leopoldo Guzmán Navarro

Dr. Carlos Belmonte Montes

Dr. Guillermo Rojas Reyna

Dr. Salomón Cohen Mussali

Dr. Gil Mussan Chelminsky

Dr. Adrián Cravioto Villanueva

Dr. Carlos Robles Vidal

Dr. Martín Vega de Jesús

Dr. Gonzalo Hagerman Ruiz Galindo

Dr. Jorge Santin Rivero

Dra. Pilar Benitez Tress Faez

Dra. Fátima González Jauregui

Dra. Sofia Valanci Aroesty

Dr. Roberto Hernández Peña

Dr. Claudio Ramírez Cerda

Dr. Luis Alfredo Navarro Vargas

Dr. Pablo Vidal González



ÍNDICE

1. Resumen.....	9-10
2. Introducción.....	11-14
3. Marco teórico.....	15-16
4. Planteamiento del problema.....	17
5. Justificación.....	18
6. Hipótesis.....	19
7. Objetivos.....	20
a. Objetivo general	
b. Objetivos particulares	
8. Material y métodos.....	21-26
a. Diseño del estudio	
b. Lugar, universo y muestra	
c. Criterios de inclusión y exclusión	
d. Variables	
e. Recolección de datos	
f. Evaluación estadística	
g. Aspectos éticos	
h. Metodología	
9. Resultados.....	27-50
10. Discusión.....	51-55
11. Conclusión.....	56
12. Bibliografía	57-61
13. Anexos.....	62



RESUMEN

La enfermedad por reflujo gastroesofágico es un padecimiento frecuente y las hernias hiatales son factores importantes en la fisiopatología de este padecimiento.

Se ha visto que el riesgo de recurrencia posterior al cierre primario de los pilares se presenta en el 25% de los pacientes, se han probado diferentes materiales protésicos para reforzar el cierre de los pilares reduciendo el riesgo de recurrencia a la mitad. Sin embargo, existen complicaciones graves asociadas al uso de mallas en el hiato, ya que pueden erosionar y obstruir el esófago, migrar y producir adherencias potencialmente dañinas a órganos adyacentes o lesionar estructuras cercanas durante su fijación.

Aún no existe evidencia sobre cuál es el mejor material, qué forma y cómo se debe fijar. Con respecto a esto último, cabe mencionar que además de ser un procedimiento tedioso y tardado, es potencialmente mórbido.

Debido a la dificultad técnica, hay quién ha utilizado tackers para su colocación con complicaciones fatales, es por esto que el prototipo de malla ideal debe ser “auto-posicionable” con una sola sutura.

Se considerará como dispositivo ideal, aquel que logre una fijación resistente al músculo de los pilares secundaria a una cantidad adecuada de fibrosis. En su mayoría debe ser colágeno maduro (tipo I) comparado con el colágeno inmaduro (tipo III), lo que a la fecha ha demostrado representar una plastía segura y duradera (1), sin lesionar estructuralmente el esófago ni disminuir su calibre.

Se realizarán 5 técnicas diferentes para plastía hiatal en 10 cerdos Landrace hembra, cierre primario como grupo control, Proceed® (Polipropileno ligero + Celulosa oxidada) en “H” y esqueleto de Polidioxanona (PDS) como grupo de prueba principal, Polipropileno (PP) pesado + Politetrafluoroetileno extendido (PTFEe) en “U”, PP ligero en “candado” y PP ligero en “H”. A los 30 días se



evaluarán la ganancia de peso de los cerdos, la evidencia de erosión y/o estenosis esofágica, las adherencias macroscópicas mediante un índice de adherencias, así como la reacción inflamatoria, fibrosis y relación de colágeno tipo I y tipo III por medio de histopatología.

Mediante estadística descriptiva se valorarán las variables categóricas con la prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, utilizando T de Student o U de Mann Whitney para muestras independientes la significancia estadística se considerará con una $p < 0.05$.

La malla que se logró colocar con mayor facilidad y en un menor tiempo fue la tipo Proceed® en “H” con esqueleto de PDS ($p=0.04$). Existió una mayor ganancia de peso en los grupos de cierre primario y Proceed®. El mayor índice de adherencias macroscópicas se observó en el grupo de mallas de p. Se apreció disminución del calibre de la luz esofágica en el grupo de PP + PTFEe en “U”, PP en “candado” y PP en “H”. La mejor relación de colágeno tipo I y tipo III se presentó en el grupo Proceed®, mientras que en el grupo con cierre primario fue en el que se generó menor cantidad de colágeno tipo I.

La malla tipo Proceed® con un esqueleto de PDS es un modelo seguro y eficiente como técnica para reforzar el hiato de pacientes con hernia hiatal o paraesofágica; debido a su fácil colocación, menor incidencia de complicaciones y la relación de fibras de colágeno tipo I y tipo III que provoca, lo que se traduce en una adecuada fijación y reforzamiento. No se recomienda realizar cierre primario del hiato esofágico debido a la poca cantidad de colágeno tipo I generada, traducido en menos firmeza y por lo tanto mayor riesgo de recurrencia.



INTRODUCCIÓN

La enfermedad por reflujo gastroesofágico es un problema de salud pública, la incidencia en la población general se ha reportado hasta en un 15%(2), el factor predisponente en el 80% de los casos es una hernia hiatal (3),(4).

El tratamiento quirúrgico para la enfermedad por reflujo gastroesofágico tiene indicaciones precisas, entre las cuales se describen que haya una falta de respuesta a tratamiento médico, que el paciente rehúse el tratamiento médico, que tenga complicaciones de la enfermedad (Esófago de Barrett) o que refiera manifestaciones extra esofágicas (5),(6),(7).

Desde hace varios años, se sabe que la causa más común de persistencia de los síntomas posterior a una funduplicatura laparoscópica es por falla o dehiscencia en el cierre de los pilares diafragmáticos se debe a la migración de la funduplicatura hacia el tórax en pacientes sometidos a reparación laparoscópica de hernias hiatales grandes (8).

Se ha visto que el riesgo de recurrencia es proporcional al tamaño del defecto (9), en meta análisis recientes se ha publicado una tasa de recurrencia del 25% en reparaciones con cierre primario de los pilares, el cual se disminuye hasta 4 veces si la reparación es reforzada con material protésico (9). También se ha descrito que el riesgo de migración de una funduplicatura hacia el tórax, es del 26% cuando únicamente se realiza el cierre primario de los pilares (3).

En el caso del uso de materiales protésicos para la reparación de hernias paraesofágicas también existe evidencia suficiente sobre la disminución de riesgo del riesgo de recurrencia con significativa estadística en un seguimiento a dos años; el riesgo de recurrencia con cierre en casos de hernias paraesofágicas es de 25.4% contra 11.5% cuando se utiliza malla (10).



Existen autores que recomiendan calcular la superficie del área entre los pilares y en base a eso decidir si se refuerza el cierre mediante algún material protésico o no (11).

Los materiales más utilizados son PP, PTFEe, mallas biológicas y mallas separadoras de tejidos, las cuales se han comparado entre sí.

Se han descritos múltiples complicaciones asociadas al uso de mallas en el hiato esofágico; Schumpelick fue el primero en describir los cambios funcionales e histológicos en el esófago distal después de colocar una malla en el hiato (12). Las complicaciones más frecuentemente descritas son: mayor riesgo de disfagia postoperatoria, migración de la malla, estenosis y erosión esofágica (13),(14). Este tipo de complicaciones se deben a la interacción que tienen los diferentes materiales con los tejidos circundantes.

El uso de materiales protésicos para reforzar el cierre de defectos herniarios, ha sido estudiado ampliamente en hernias de pared abdominal.

Históricamente, Blakemore y Vorhees en 1954 describen por primera vez la reacción generada por los materiales protésicos utilizados en la reparación de aneurismas (15), lo cual sentó precedentes para ampliar la evidencia. Posteriormente en 1985, Hamer-Hodges y Scott proponen que las mallas deben cumplir ciertas características para ser un material ideal; estas son: que no sean carcinogénicas, que sean bioquímicamente inertes, que tengan resistencia a fuerzas mecánicas, que puedan ser esterilizadas y que generen una reacción a cuerpo extraño controlada (16).

Los materiales no absorbibles utilizados con mayor frecuencia son el PP, el PTFE y el poliéster.

El PP es un polímero hidrofóbico producido por la polimerización de un derivado del gas propano. Tiene una superficie rugosa que previene la migración en el



huésped, es muy resistente a degradación biológica y no se debilita por el efecto de enzimas tisulares. Puede ser monofilamento o estar construido como polifilamento, su disposición permite ser flexible, tener mayor porosidad y la misma fuerza en todas las direcciones.

Su firmeza es parecida al acero pero con menor densidad, manteniendo su estabilidad y durabilidad al estar en contacto con los tejidos. Provoca una inflamación aguda que evoluciona a la cronicidad y genera un proceso de cicatrización.

Cuando se analizan los tejidos en contacto se han identificado fibras que se integran por gruesas bandas de tejido de colágeno de forma helicoidal, previo a los fibroblastos hay penetración de monocitos y neutrófilos en los poros de las mallas que contribuyen a fagocitar y destruir bacterias o detritus celulares lo que genera menor posibilidad de infección.

Tiene un porcentaje de contracción de 30 a 50% según sea ultraligera o pesada y su uso se ha asociado a una reducción importante en la recurrencia de hernias (17), (18).

El PTFE también es un material protésico no absorbible derivado de un polímero de fluorocarbono inerte no susceptible a degradación biológica. Estimula la formación de colágeno sin generar adherencias firmes a los tejidos del huésped; por lo cual su integración es menor comparada con el resto de los materiales. Cuando se aumenta la distancia entre las fibras de este material hasta 60 micrones mejora la incorporación al huésped y la cubierta endothelial, lo cual es una ventaja ya que genera menor cantidad de adherencias y poca adhesión de las bacterias. Todo esto se debe a la poca penetración de macrófagos a través de sus pequeños poros (16), (18).

El poliéster es un polímero de carbono no absorbible derivado del etilen-glicol y el ácido tereftálico. Es un material hidrofílico no susceptible al estrés oxidativo. Se construyen a base de multifilamentos con un tamaño variable de los poros, siendo más fácil de manejar. Tiene menor contracción sin embargo se ha



asociado a mayor recurrencia y menor tasa de adherencias en comparación con el PP (18), (19).

Las mallas que se utilizarán en este estudio son las siguientes: Proceed®, PP pesado con PTFE extendido y PP ligero.

La malla Proceed® es considerada como separadora de tejidos, esta fabricada a base de una tela de celulosa oxidada regenerada y una malla de PP encapsulada por PDS.

El lado de la malla que contiene PP permite el crecimiento del tejido, en cambio la capa de celulosa oxidada regenerada es biocompatible y separa los tejidos y la superficie de los órganos durante todo el periodo de cicatrización, se absorbe dentro de las primeras cuatro semanas posteriores a la colocación. El PDS une estas dos capas, provoca una mínima reacción en los tejidos y se absorbe dentro de los seis meses después de la colocación (20).

La malla de PP pesado con PTFE extendido, esta disponible en el mercado con el nombre de CruraSoft®. Este tipo de malla es considerada como separadora de tejidos al poseer PTFEe en el lado que se encontrará en contacto con el esófago y PP pesado y PTFE en la cara que refuerza el cierre de los pilares. Esto en teoría le permite generar la fibrosis necesaria para prevenir recurrencias y proteger el esófago ya que el PTFEe no genera adherencias hacia los tejidos con los que esta en contacto.

Las mallas de PP que se colocarán en este estudio son de tejido estéril de PP ligero en forma de “H” y forma de “candado” para evaluar si estas variables tienen alguna significancia en el resultado final.

Hasta el momento no hay estudios aleatorios ni meta análisis que incluyan estudios a largo plazo concluyentes sobre cuál es el material protésico ideal, qué forma debe tener la malla ni cuál es el mejor método de fijación.



MARCO TEÓRICO

Reseña histórica

El primero en describir una hernia hiatal fue probablemente Henry Ingersoll Bowditch en 1853 (21), al describir en una autopsia un cambio abrupto en el trayecto del esófago y una dilatación en su apertura; lo que probablemente hoy en día sería una hernia paresofágica. Carl Rokitansky en 1855 describe el primer caso de esofagitis del tercio distal por histopatología.

Hacia 1900 Hirsch y Eppinger utilizan estudios de imagen para describir hernias hiatales en pacientes vivos; Akerlund en 1926 propone clasificar este tipo de defectos en 3, tal y como se conoce hoy en día.

Allison y Barrett en la segunda mitad del siglo XX, describen por primera vez la relación del reflujo gastroesofágico con el concepto de hernia hiatal.

En 1956 Rudolph Nissen reporta dos funduplicaturas exitosas, en 1965 Thal describe su técnica, así como Hill en 1967. Posteriormente, múltiples personajes han descrito sus modificaciones a la técnica como Pearson, Henderson, Orringer, Sload, Rossetti, Dor y Toupet (22).

En verdad, no fue hasta la década de los 60's cuando Donahue y Demeester realmente describen el mecanismo fisiopatológico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y se populariza la técnica de Nissen (23).

Con el advenimiento de la cirugía laparoscópica hacia 1990, se realiza la primer funduplicatura laparoscópica por Dallemagne (24) y se populariza la cirugía como tratamiento en el algoritmo de la enfermedad por reflujo.

En las primeras series reportadas, se describe que únicamente se realizaba el cierre primario de los pilares si existía un defecto amplio; encontrando una



Plastía hiatal con malla, ¿Qué prótesis es la más segura y eficiente? Estudio experimental en modelo porcino

recurrencia secundaria a la migración de la funduplicatura hacia el tórax, hasta en el 7% de los pacientes.

Por lo que se empezaron a buscar formas de reforzar la plastía hiatal, desde hace más de 20 años existen series de casos en donde se colocan mallas para provocar mayor firmeza además de realizar el cierre de los pilares (25).



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Existe evidencia suficiente en la literatura sobre el beneficio del uso de mallas en la reparación de hernias hiatales. La recurrencia disminuye de forma significativa, sin embargo no existe evidencia suficiente que indique cual es el material protésico más seguro y eficiente, ni cual es el método de fijación más efectivo y rápido .



JUSTIFICACIÓN

Actualmente, no hay evidencia sólida que les permita a los cirujanos saber cual es el material protésico más seguro y eficiente para utilizar en el hiato esofágico. Hasta el momento no hay estudios disponibles que comparen el comportamiento biológico de los diferentes materiales protésicos en el mercado incluyendo la malla Proceed® así como los resultados utilizando diferentes configuraciones y materiales de fijación en distintas mallas.

Por lo anterior, identificar una técnica que cumpla con la mayor cantidad de características ideales, así como un mínimo riesgo de complicaciones es de gran importancia; ya que al no existir evidencia contundente hoy en día los pacientes siguen presentando un alto número de recurrencias de hernia hiatales y paraesofágicas con múltiples reoperaciones y mayor riesgo de complicaciones e inclusive la muerte.

Con este estudio pretendemos identificar aquella malla que se muestre como la mejor opción, ya que el mercado cuenta con un número elevado de alternativas y un número limitado de estudios que comparen las ventajas y desventajas entre una y otra.

Se considerará como dispositivo ideal, aquel que logre una fijación resistente al músculo de los pilares secundaria a una cantidad adecuada de fibrosis. En su mayoría debe ser colágeno maduro (tipo I) comparado con el colágeno inmaduro (tipo III), lo que a la fecha ha demostrado representar una plastia segura y duradera (1), sin lesionar estructuralmente el esófago ni disminuir su calibre.



HIPÓTESIS

Hipótesis nula

No existe diferencia significativa en cuanto al tiempo de colocación de cada malla, el grado de adherencias, estenosis esofágica o el grado de reacción inflamatoria así como la reacción a órganos adyacentes entre las 4 diferentes técnicas para plastía hiatal comparadas con el cierre primario.

Hipótesis alterna

Existe diferencia significativa en el tiempo de colocación de cada malla, grado de adherencias o el grado de reacción inflamatoria a órganos adyacentes entre las 4 diferentes técnicas para plastía hiatal comparadas con el cierre primario.



OBJETIVOS

Objetivo general

Identificar cual de las 5 técnicas para plastía hiatal es la más factible y segura de acuerdo a un modelo porcino, según el grado de adherencias y reacción a órganos adyacentes, en comparación con el cierre primario de los pilares (estándar).

Objetivos particulares

1. Evaluar la evolución clínica de los cerdos durante el postoperatorio.
2. Determinar la eficacia de integración y reforzamiento de cada malla.
3. Evaluar el porcentaje de adherencias que cada malla genera.
4. Evaluar la cantidad de colágeno tipo I y tipo III formado con cada técnica.
5. Evaluar la integridad esofágica.



MATERIAL Y MÉTODOS

- Diseño del estudio:
 - Tipo de investigación.
 - Experimental.
 - Tipo de diseño:
 - Prospectivo.
- Lugar:
 - Modelo animal.
 - Centro de Cirugía experimental “Karl Storz” en el Centro Médico ABC. México, Ciudad de México durante febrero y abril del 2017.
 - Análisis histopatológico:
 - Tinción con hematoxilina y eosina.
 - Tinción con tricrómico de Masson.
 - Laboratorio de patología quirúrgica y molecular del Centro Médico ABC.
 - Interpretación y análisis de los resultados.
- Universo:
 - Cerdos Landrace hembra.
- Muestra:
 - 10 Cerdos Landrace hembra.
- Criterios de inclusión y exclusión:
 - Inclusión:
 - Cerdos Landrace hembra.
 - Sin cirugías previas.
 - Sin patología abdominal.
 - Exclusión:
 - Malformaciones congénitas.
 - Adherencias intraabdominales.
 - Muerte transoperatoria.



- Variables:
 - Dependientes.
 - Independientes.

Recolección de datos

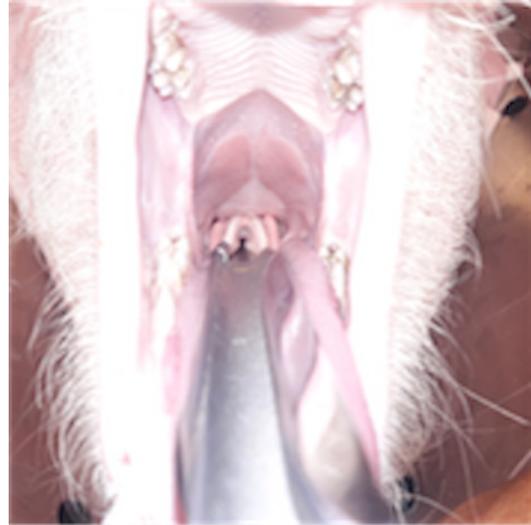
El día 1 del estudio mediante laparotomía exploradora se colocarán los 4 tipos diferentes de malla y cierre primario como grupo control en 10 cerdos diferentes. Se registrará el peso inicial de los cerdos. Se utilizará anestesia general mediante Pentobarbital sódico e intubación oro-traqueal. Mediante una incisión en línea media supraumbilical y se diseccionará de forma circunferencial el esófago exponiendo por completo los pilares. Se realizará cierre primario de los pilares con dos puntos simples de seda 3-0 en todos los cerdos y en 8 cerdos se colocará además 4 tipos de malla diferente.



El día 30 se sacrificarán los cerdos con una dosis letal de Pentobarbital sódico, se registrará el peso final y mediante laparotomía exploradora se evaluará el índice de adherencias macroscópicas formadas con cada técnica, se reseca en bloque del hiato esofágico.



Se fijará en formol amortiguado al 10% y posteriormente se realizarán cortes a nivel de la unión gastroesofágica, con tinciones de hematoxilina y eosina, tricrómico de Masson y retículo de Gordon Sweet se evaluará la reacción inflamatoria y el grado de fibrosis mediante la formación de colágeno tipo I y tipo III.



Evaluación estadística

Se evaluará mediante estadística descriptiva que incluye medidas de tendencia central y de dispersión, las variables categóricas expresadas como medidas de frecuencia absoluta y relativa y las variables lineales como media y desviación estándar (DE) o mediana y rangos intercuartiles (RIQ) según corresponda a la distribución de frecuencias.

Las pruebas de hipótesis para evaluar variables lineales son la prueba de T de Student para muestras independientes o U de Mann Whitney. Las variables categóricas serán analizadas con prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher. La significancia estadística se considerará con una $p < 0.05$. El software estadístico a utilizar STATA SE 11.0.



Aspectos éticos

De acuerdo a la norma oficial mexicana 062 para investigación en animales (NOM-062-ZOO-1999).

Aprobado por el comité institucional de investigación y bioética del Centro Médico ABC.

Consentimiento de participantes

No aplica

Metodología

Se colocarán 4 tipos diferentes de mallas sobre el hiato de cerdos hembra raza Landrace para evaluar el índice de adherencias macroscópicas, el grado de reacción inflamatoria evaluada por histopatología así como la integridad de la pared esofágica a los 30 días de la colocación.

El objetivo será determinar cual de las 4 mallas es la opción más segura y eficiente en comparación al cierre primario para la reparación de hernias hiatales y paraesofágicas en el ser humano.

El estudio se realizará en 3 fases:

- Fase #1

Bajo anestesia general con Pentobarbital sódico intravenoso e intubación orotraqueal. Con técnica estéril mediante laparotomía exploradora se realizará cierre primario de los pilares diafragmáticos con dos puntos simples de seda 3-0 y se colocarán los siguientes tipos de malla fijándose con solo una sutura central.



- Cierre primario.
- Proceed® (PP + Celulosa oxidada regenerada) con configuración en “H” y esqueleto de PDS.
- PP pesado + Politetrafluoroetileno extendido (PTFEe) con configuración en “U”.
- PP ligero con configuración en “candado”.
- PP ligero con configuración en “H”.

Se fijará la malla con puntos simples de sutura no absorbible seda o poliéster 3-0. Se realizará cierre de pared con surjete de PP 0 y cierre primario de piel con PP 3-0. Se mantendrán bajo vigilancia postoperatoria estrecha, con tratamiento analgésico (Ketorolaco) y antibiótico (Enrofloxacino) intramuscular.

Se vigilará la tolerancia a los alimentos, el estado de la herida quirúrgica y los datos de infección.

- Fase #2

A los 30 días se sacrificarán a los animales con dosis letal de Pentobarbital y mediante una laparotomía exploradora para evaluar de forma macroscópica el índice de adherencias generadas hacia estructuras circundantes en cada cerdo, el cual se describe en la tabla número uno.

Posteriormente se realizará la resección en bloque de la pieza y se fijará en formol al 10% para su estudio histopatológico.

- Fase #3

Se evaluará de forma histopatológica con tinción de hematoxilina y Eosina así como tricrómico de Masson (fibras de colágeno tipo I) y retículo Gordon Sweet (fibras de colágeno tipo III) el grado de



Plastia hiatal con malla, ¿Qué prótesis es la más segura y eficiente? Estudio experimental en modelo porcino

fibrosis y cambios microscópicos provocados por cada técnica, mediante el índice que se muestra en la tabla número dos.



RESULTADOS

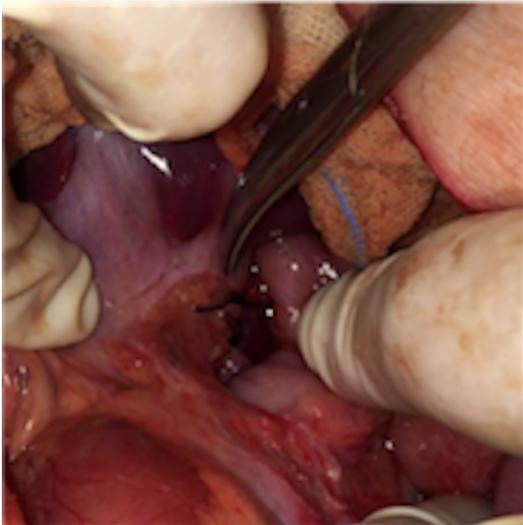
Se incluyeron los datos provenientes de 10 cerdos hembras Landrace de 12 semanas de vida con un peso promedio de la población al inicio del estudio de 28 (DE \pm 3.5) Kg. Los grupos de tratamiento incluyeron: Cierre primario 20%, PP + PTFEe 20%, PP 40% y Proceed® 20%.

La configuración de la malla se distribuyó de la siguiente forma: candado 20%, forma de H 40%, U 20% y un grupo control sin malla únicamente con cierre primario de los pilares.

Durante la fase #1 se obtuvieron los siguientes resultados:

Cerdo #1

Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0. El peso inicial fue de 23 kg., tiempo quirúrgico de 38 min. y no se presentaron complicaciones transoperatorias.

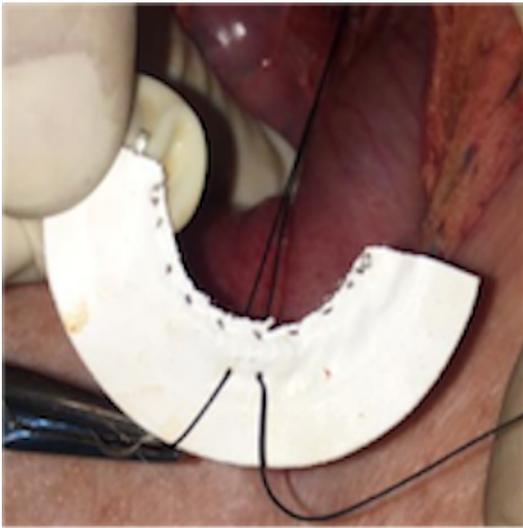




Cerdo #2

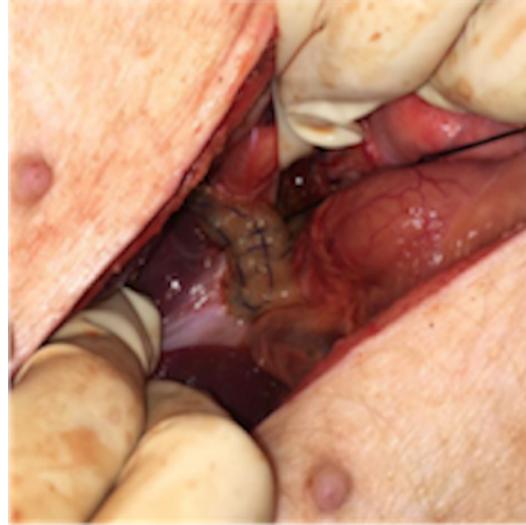
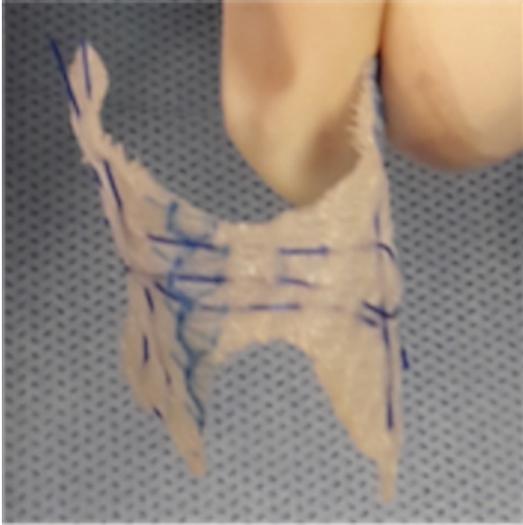
Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (100 g x cm²) + PTFEe con forma en “U”.

El peso inicial fue de 33 kg., la medida inicial de la malla fue de 4.5 cm., el tiempo de colocación de la malla fue de 3.2 min., el tiempo quirúrgico fue de 42 min. Se detectó neumotórax como complicación transoperatoria y se resolvió mediante cierre primario de la pleura.



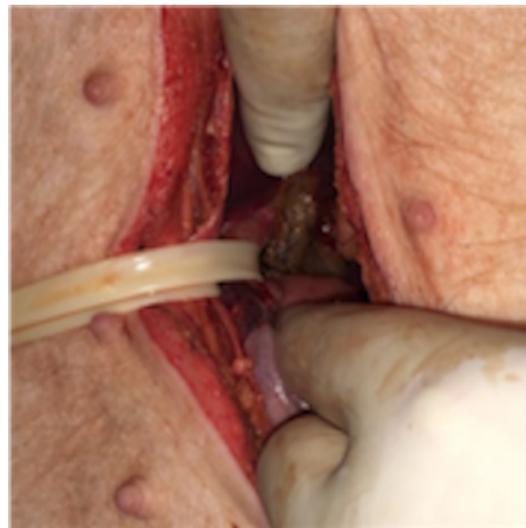
Cerdo #3

Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla Proceed® de PP (50 g x cm²) y celulosa oxidada con forma en “H” más esqueleto de PDS 0. El peso inicial fue de 29 kg., la medida inicial de la malla fue de 3.5 cm, el tiempo de colocación de la malla fue de 2.8 min., el tiempo quirúrgico fue de 44 min. y no se presentaron complicaciones transoperatorias.



Cerdo #4

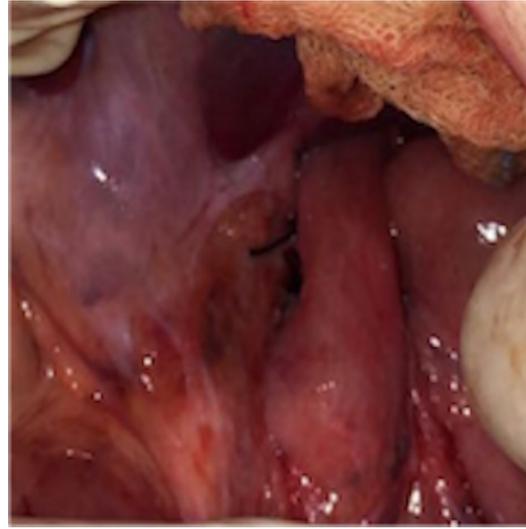
Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla Proceed® de PP (50 g x cm²) y celulosa oxidada con forma en “H” más esqueleto de PDS 0. El peso inicial fue de 30 kg., la medida inicial de la malla fue de 3.5 cm, el tiempo de colocación de la malla fue de 2.4 min., el tiempo quirúrgico fue de 32 min., se detectó neumotórax como complicación transoperatoria y se resolvió mediante cierre primario de la pleura. Presentó paro respiratorio, el cual revirtió con maniobras de presión positiva.





Cerdo #5

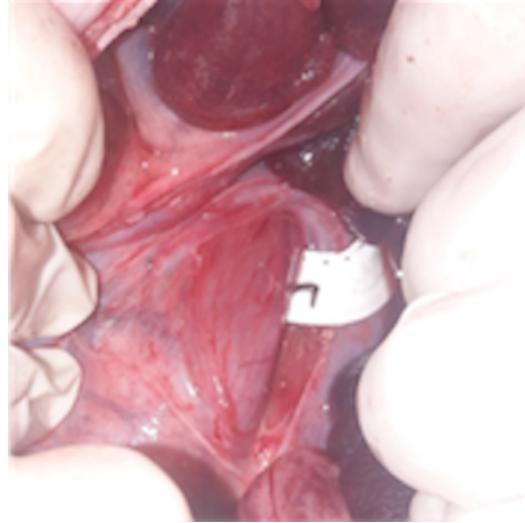
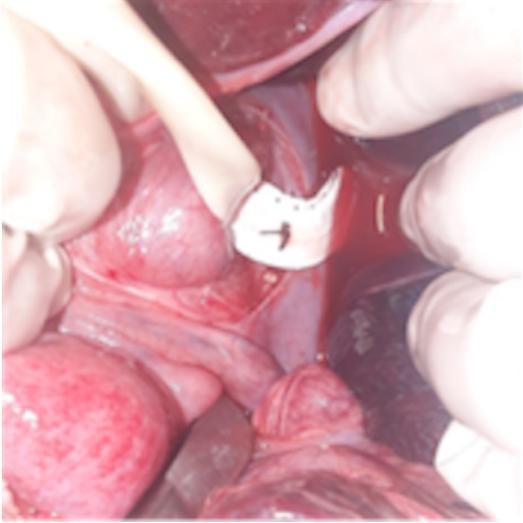
Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0. El peso inicial fue de 29 kg., tiempo quirúrgico de 35 min. y no se presentaron complicaciones transoperatorias.



Cerdo #6

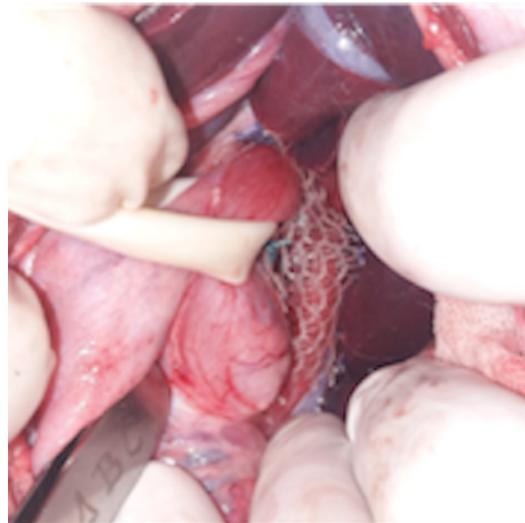
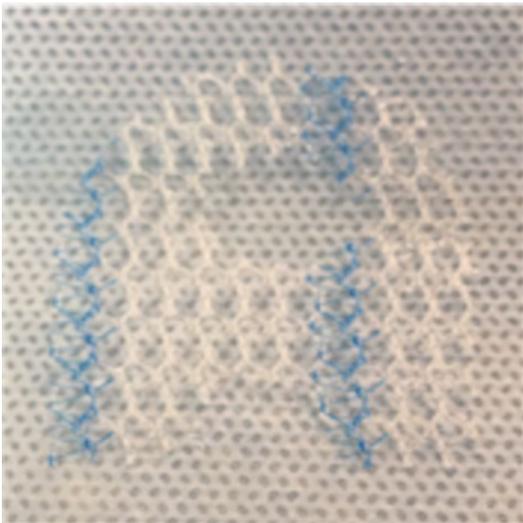
Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (100 g x cm²) + PTFEe con forma en “U”.

El peso inicial fue de 27 kg., la medida inicial de la malla fue de 4.5 cm., el tiempo de colocación de la malla fue de 3.8 min., el tiempo quirúrgico fue de 41 min. y no se presentaron complicaciones transoperatorias.



Cerdo #7

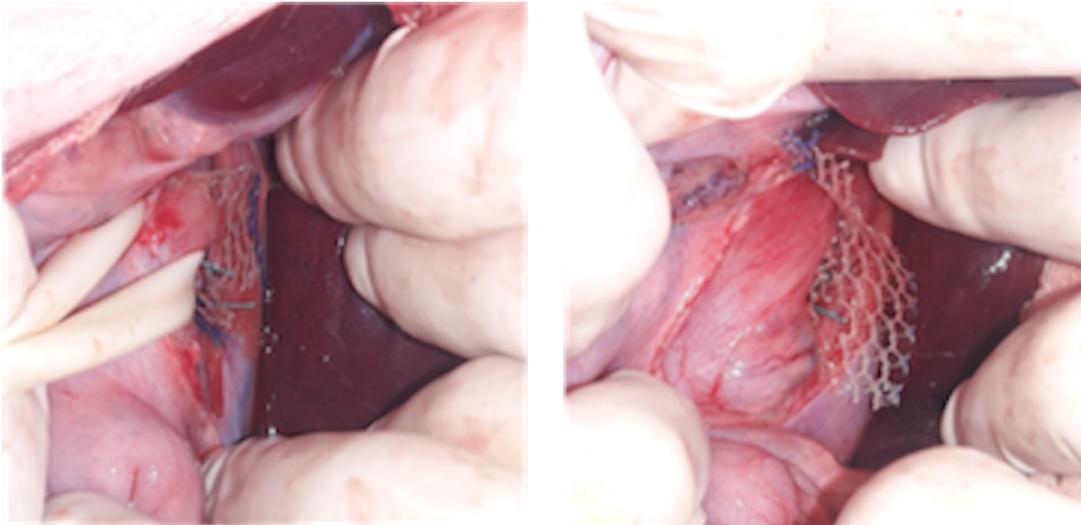
Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (50g \times cm²) con forma en “candado”. El peso inicial fue de 25.5 kg., la medida inicial de la malla fue de 4 cm., el tiempo de colocación de la malla fue de 4 min, el tiempo quirúrgico fue de 47 min. y no se presentaron complicaciones transoperatorias.





Cerdo #8

Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (50 g x cm²) con forma en “candado”. El peso inicial fue de 27 kg., la medida inicial de la malla fue de 4 cm., el tiempo de colocación de la malla fue de 4 min., el tiempo quirúrgico fue de 25 min. y no se presentaron complicaciones transoperatorias.

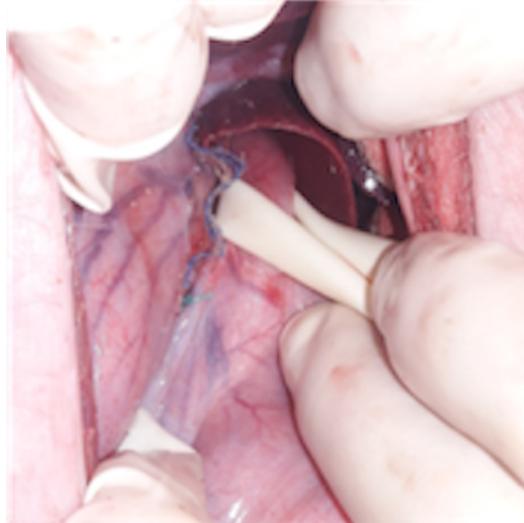
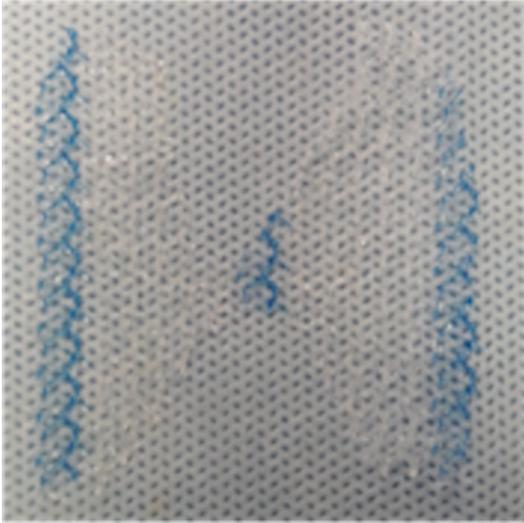


Cerdo #9

Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (50 g x cm²) con forma en “H”. El peso inicial fue de 24 kg., la medida inicial de la malla fue de 4.5 cm., el tiempo de colocación de la malla fue de 5.2 min., el tiempo quirúrgico fue de 44 min. y no se presentaron complicaciones transoperatorias.

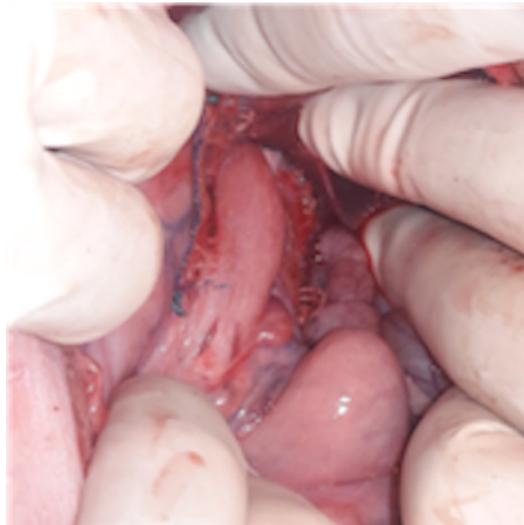
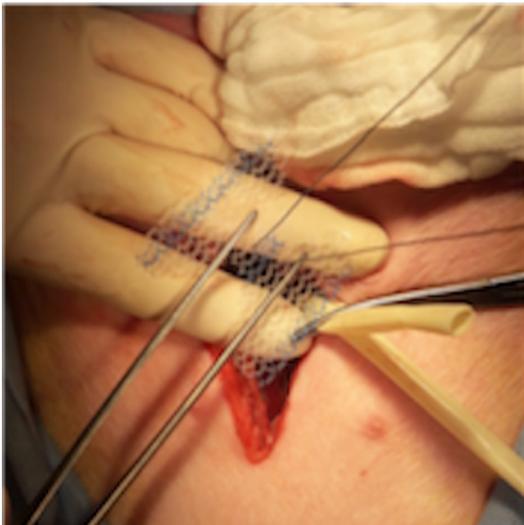


Plastia hiatal con malla, ¿Qué prótesis es la más segura y eficiente? Estudio experimental en modelo porcino



Cerdo #10

Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (50 g x cm²) con forma en "H". El peso inicial fue de 33 kg., la medida inicial de la malla fue de 4.5 cm., el tiempo de colocación de la malla fue de 4.5 min., el tiempo quirúrgico fue de 38 min. y no se presentaron complicaciones transoperatorias.



Al realizar el análisis estadístico y comparar los grupos Proceed® (n=2) vs. otros (n=8) se encontraron los siguientes resultados:

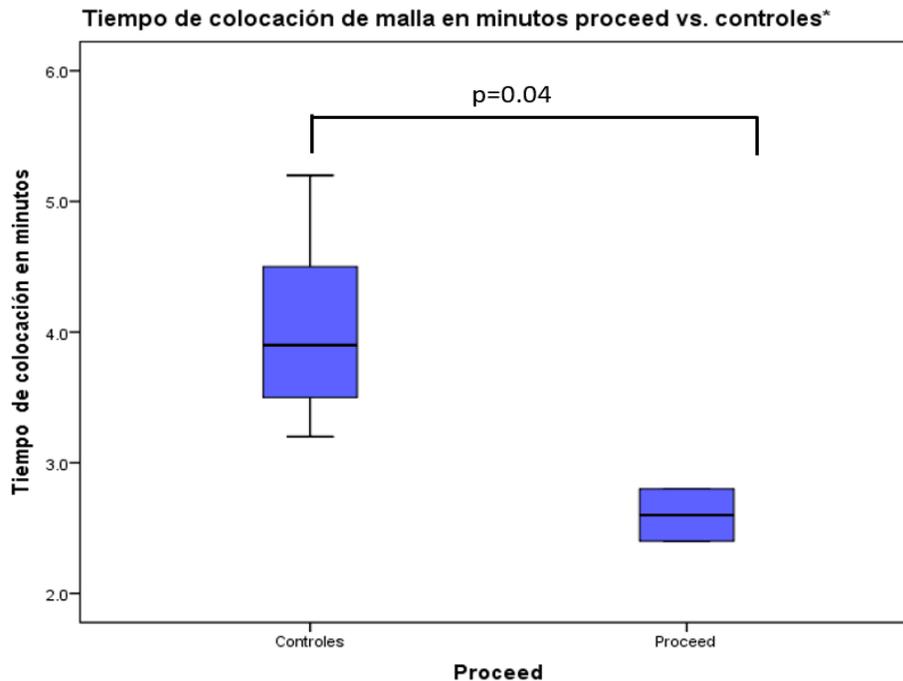


El tiempo de colocación de malla de 3.9 vs 2.6 min. ($p=0.04$) (Gráfica 1).

El resto de las variables clínicas no tuvieron diferencias estadísticamente significativas: Peso al inicio con mediana de 27 vs. 29.5 kg. ($p=0.8$), peso al final 39.5 vs 40 kg. ($p=0.35$), tiempo quirúrgico total 39.5 vs 38.0 kg. ($p=0.8$) (Tabla 3).

En el segundo día postoperatorio el cerdo #4 murió por lo que se excluyó del protocolo, mediante autopsia se descartó que la causa de muerte fuera relacionada a la colocación de la malla. El resto de los cerdos presentaron una adecuada evolución postoperatoria.

Gráfica #1



Gráfica 1 La malla tipo Proceed® se colocó con una diferencia de 1.3 minutos menos que las otras técnicas, siendo estadísticamente significativa.

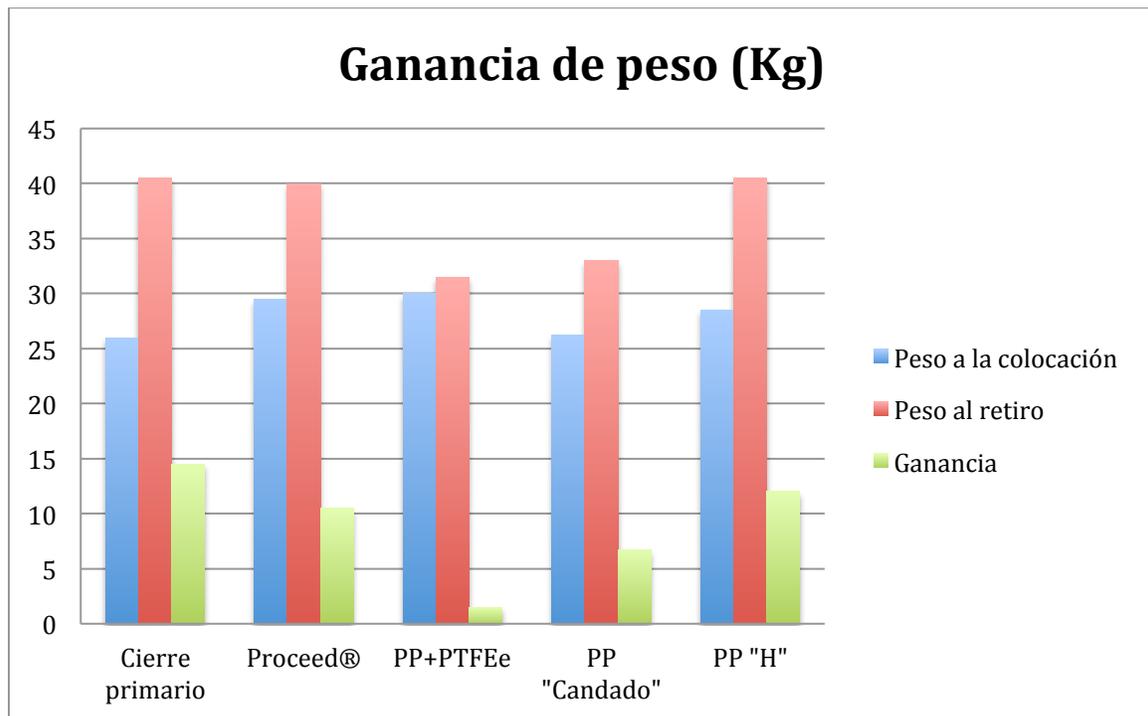
Durante la fase dos se sacrificaron a los animales a los 30 días de la cirugía y se observaron los siguientes hallazgos:



El 77.7% de los cerdos presentaron un aumento de peso esperado, sin embargo el cerdo #2 al que se le colocó una malla de PP (100 g x cm²) + PTFEe con forma en “U” presentó una pérdida de peso significativa cuantificada en 10 kg. y el cerdo #7 al que se le colocó una malla de PP (50 g x cm²) con forma en “candado” presentó un pérdida de peso significativa de 3.5 kg. (Gráfica #2).

Mediante laparotomía exploradora se realizó el análisis macroscópico y evaluación de adherencias en cada cerdo (Tabla #4) según el índice de adherencias descrito previamente.

Gráfica #2



Grafica 2: Peso de los cerdos en el momento de colocación de la malla, al momento de la resección y ganancia de peso promedio con cada técnica.

El grupo de cierre primario obtuvo el menor puntaje con una media de 1 puntos, el grupo de Proceed® con una media de 2 puntos, el resto de los grupos con una media de 4 puntos (Imagen #1).

A la evaluación macroscópica no se observó migración de ninguna de las mallas colocadas. Tampoco se observaron erosiones o perforaciones del esófago o estómago (Imagen #1). El resto de hallazgos macroscópicos no tuvieron diferencias significativas. El índice de contracción de la malla fue 11.5 vs 9 ($p=0.85$), índice de adherencias 4 vs.1 ($p=0.28$) y el grado de fibrosis 82 vs 100 ($p=0.44$).

Se completó la resección en bloque del hiato esofágico y se fijaron las piezas en formol amortiguado al 10%. Se realizaron cortes del esófago distal y en la unión gastroesofágica para evaluar la interacción de la malla con el esófago y los tejidos circundantes.

Imagen

a)Cierre primario b)Proceed® c)PP+PTFEe d)PP “Candado” e)PP “H”

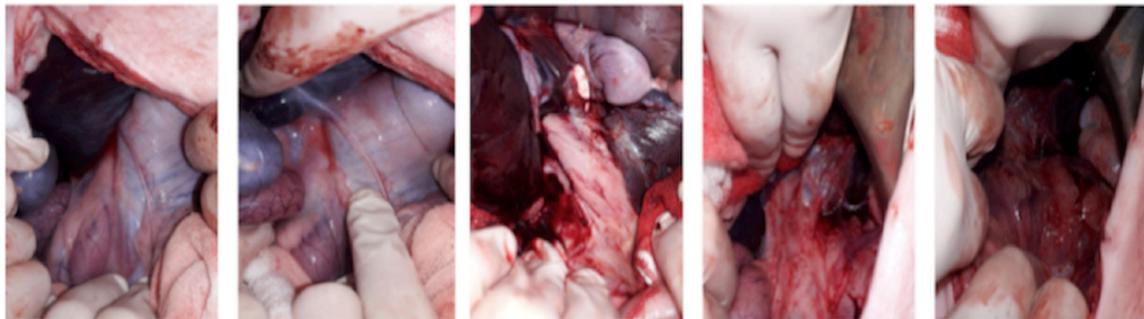
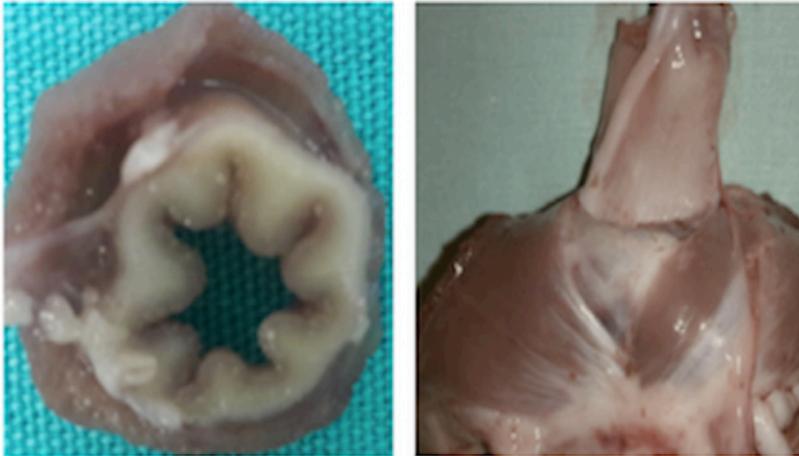


Imagen 1 Cantidad de adherencias formadas con cada técnica al momento de la resección.

Al corte, de forma macroscópica se observaron las siguientes diferencias entre el grupo con cierre primario, grupo Proceed®, grupo PP + PTFEe, grupo PP en “Candado” y grupo PP en “H”.

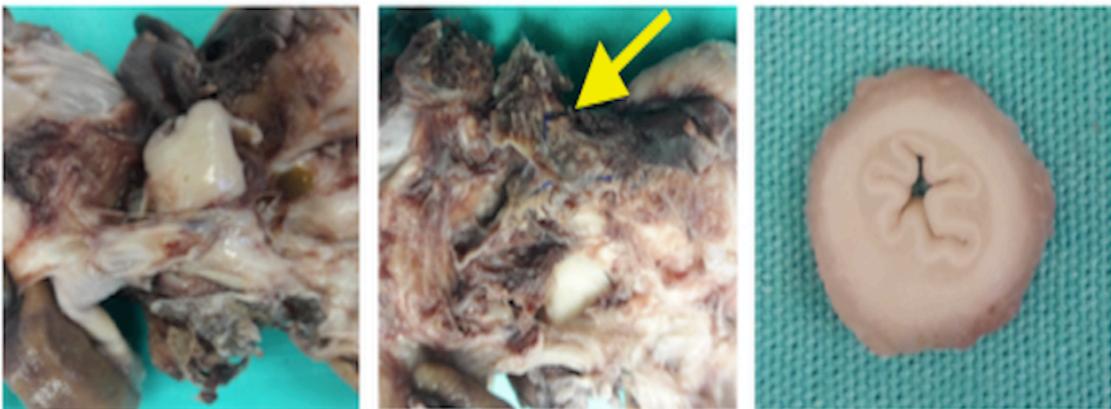
1.- Grupo con cierre primario

No se aprecian cambios significativos en la pared del esófago ni en los tejidos adyacentes.



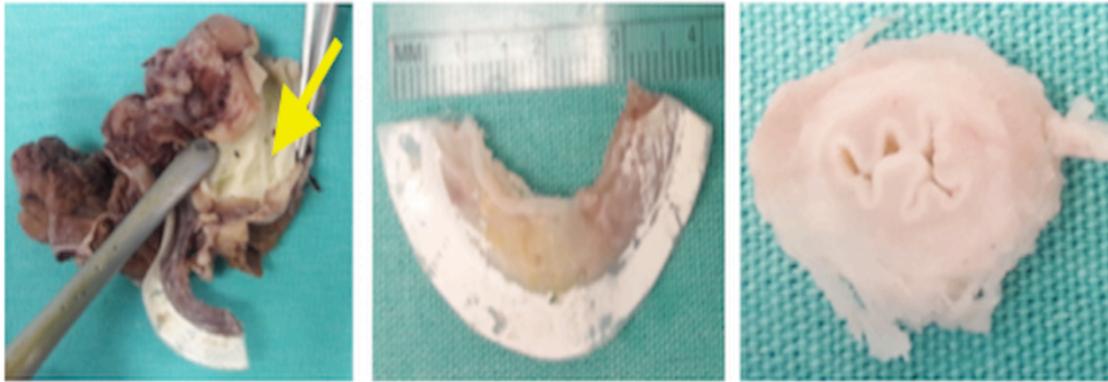
2.- Grupo Proceed®

Se observó una integración del 100% de la malla (flecha) a los tejidos adyacentes, no se aprecia disminución significativa del calibre de la luz esofágica.



3.- Grupo PP + PTFEe

Se observó una nula integración de la malla (flecha), se logra retirar con facilidad, se aprecia reducción de la luz esofágica e hipertrofia de la capa muscular.



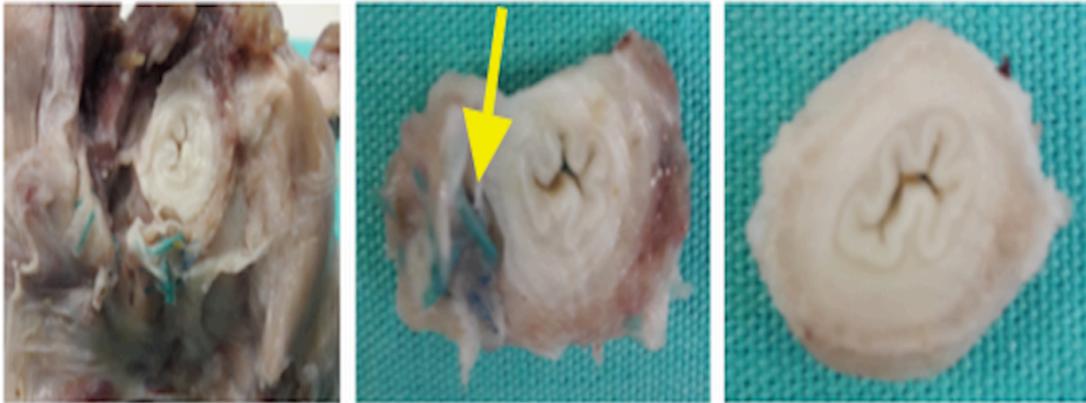
4.- Grupo PP en “Candado”

Se observó la malla firmemente adherida al esófago, alimento residual (flecha) en el interior del esófago, gran hipertrofia de la capa muscular y reducción de la luz esofágica .



5.- Grupo PP en “H”

Se observó malla firmemente adherida (flecha), con hipertrofia de la muscular y reducción de la luz esofágica.



De cada espécimen se obtuvieron tres laminillas que se tiñeron con hematoxilina y eosina, tricrómico de Masson y retículo de Gordon Sweet. obteniendo los siguientes resultados:

El colágeno tipo I por tinción de tricrómico de Masson fue en proporción +, ++ y +++ distribuido 22.2, 22.2, 22,2 y 33.3%, respectivamente ($p=0.6$).

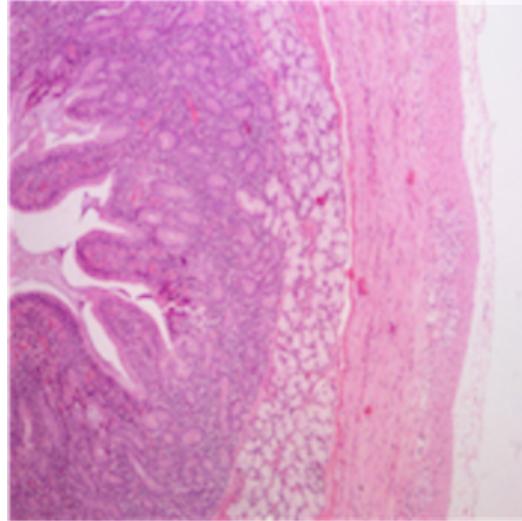
El colágeno tipo III por retículo de Gordon Sweet se distribuyó de la siguiente forma +, ++ y +++, distribuido 22.2, 22.2, 33.3, 22.2%, respectivamente ($p=0.06$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar los grados de tinción por grupos Proceed® vs, el resto ($p=0.05$).

Tinción con hematoxilina y eosina

Con la tinción de hematoxilina y eosina se valoraron las características de la pared esofágica, el diámetro de la capa muscular (Gráfica #3) y el tipo de infiltrado inflamatorio en cada una de las técnicas.

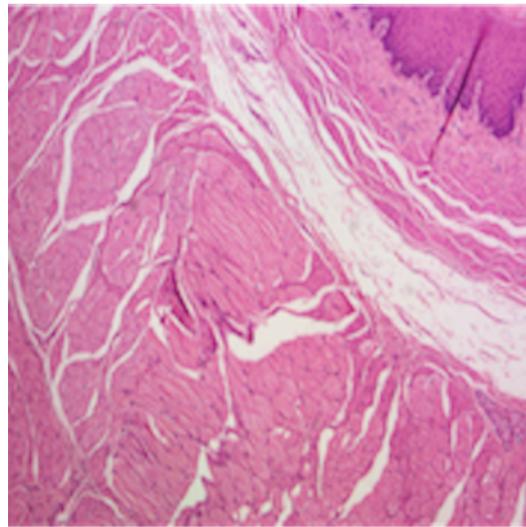
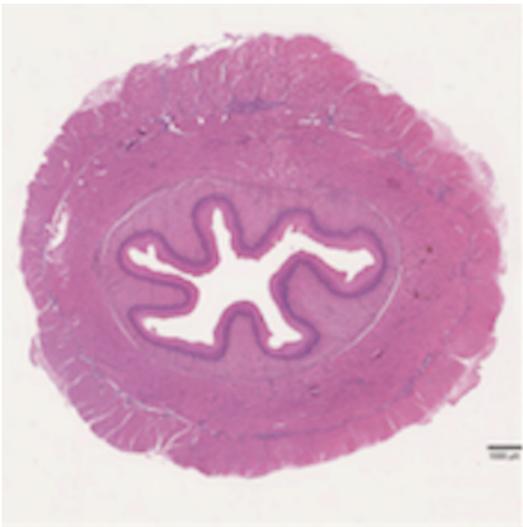
1.- Grupo con cierre primario

No se observó infiltrado inflamatorio significativo, la media del diámetro de la capa muscular fue de 0.30 mm.



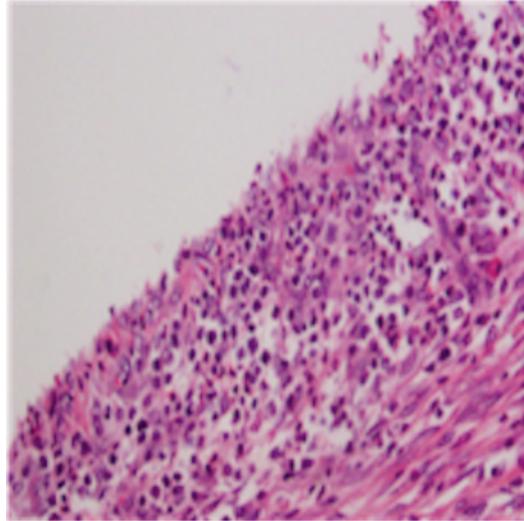
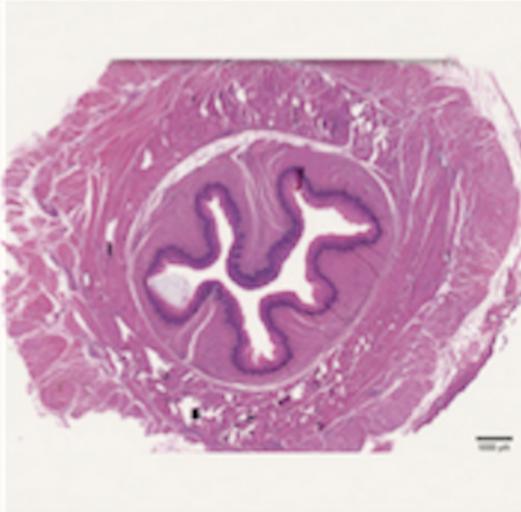
2.- Grupo Proceed®

Se observó escaso infiltrado inflamatorio crónico, hipertrofia de fascículos nerviosos, la media del diámetro de la capa muscular fue de 0.30 mm.



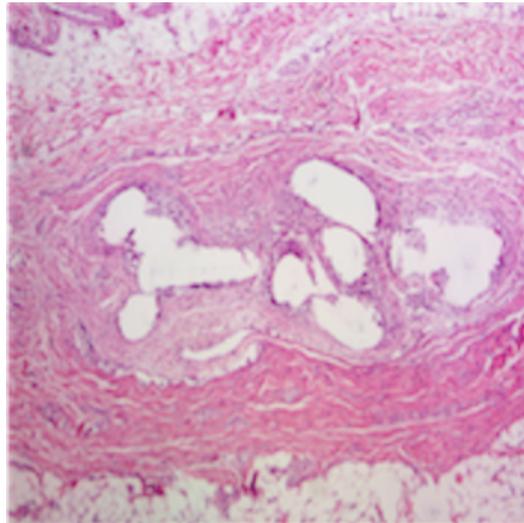
3.- Grupo PP + PTFEe

Se observó infiltrado inflamatorio severo mixto con predominio de células polimorfonucleares en el tejido circundante a la malla, disminución del calibre de la luz del esófago y la media del diámetro de la capa muscular fue de 0.35 mm.



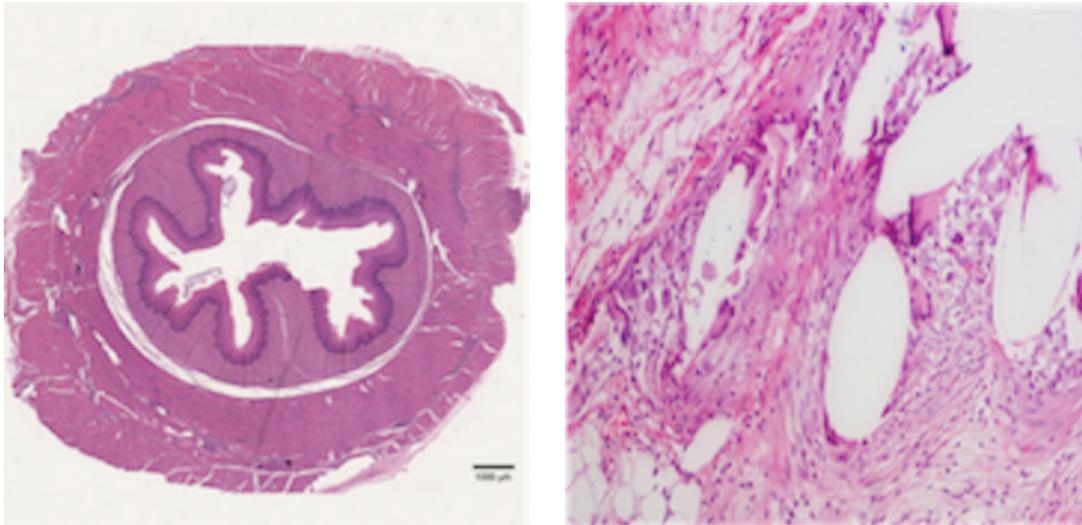
4.- Grupo PP en “candado”

Se observó infiltrado inflamatorio agudo con necrosis, residuos de malla estrechamente en contacto con la capa muscular, células gigantes multinucleadas abundantes, disminución del calibre de la luz del esófago con fibras de comida en su interior. La media del diámetro de la capa muscular fue de 0.38 mm.

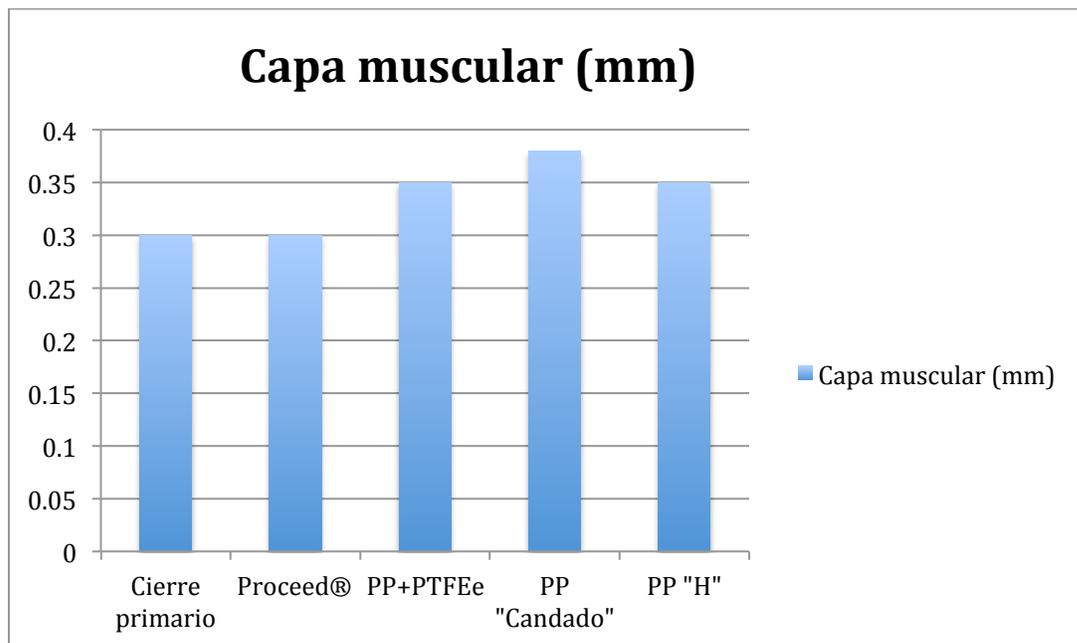


5.- Grupo PP en "H"

Se observó infiltrado inflamatorio crónico, alrededor del sitio de colocación de la malla células gigantes multinucleadas, disminución del calibre de la luz del esófago con fibras de comida en su interior. El diámetro de la capa muscular fue de 0.37 mm.



Gráfica #3



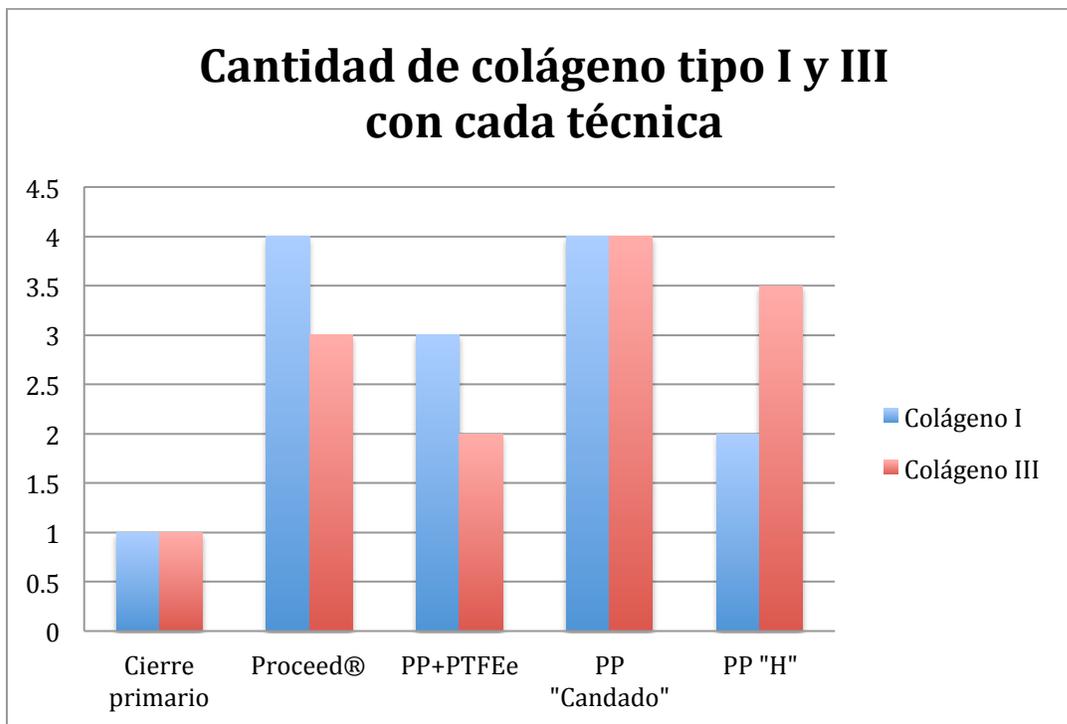
Gráfica 3 Hipertrofia de la capa muscular del esófago cada técnica.



Tinción con tricrómico de Masson

Con la tinción de tricrómico de Masson se valoró de forma cualitativa el grado de fibrosis formado con cada una de las técnicas, como cantidad de fibras de colágeno tipo I (Gráfica #4). Se clasificó la cantidad de colágeno como leve, moderado o severo.

Gráfica #4



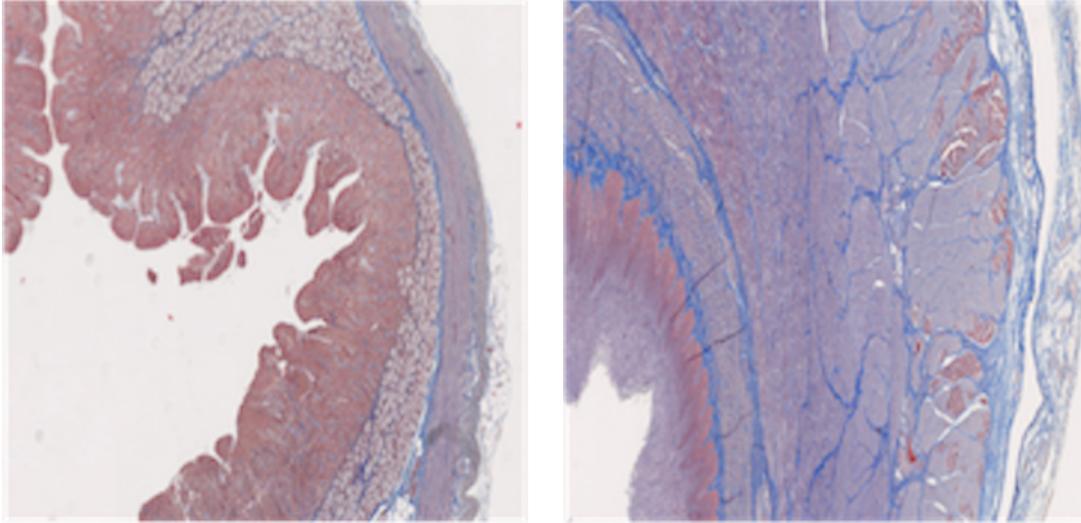
Gráfica 4 Diferencia en la cantidad fibras de colágeno I y III formadas con cada técnica.

1.- Grupo con cierre primario

Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I leve (+/+++).

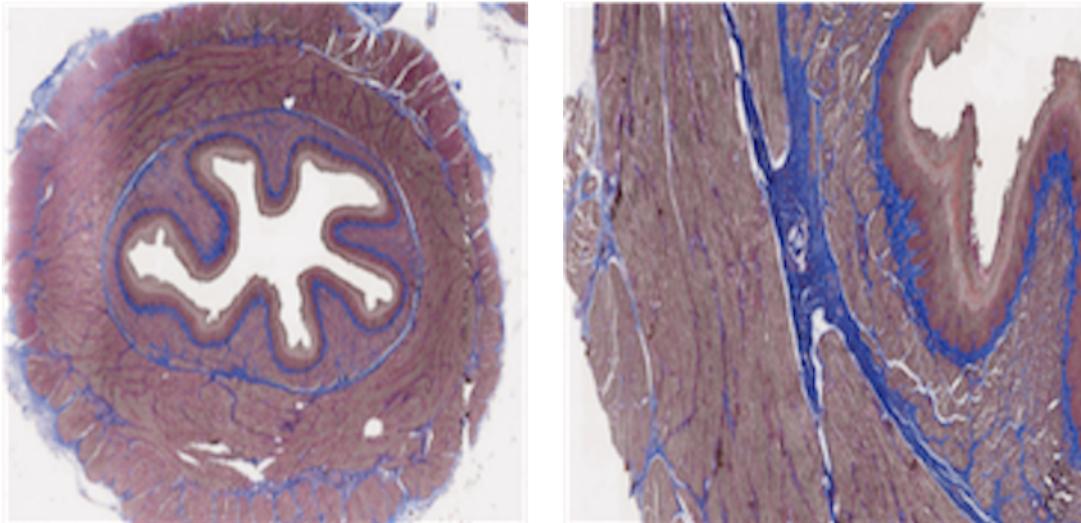


Plastia hiatal con malla, ¿Qué prótesis es la más segura y eficiente? Estudio experimental en modelo porcino



2.- Grupo Proceed®

Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I intensa (+++/+++).

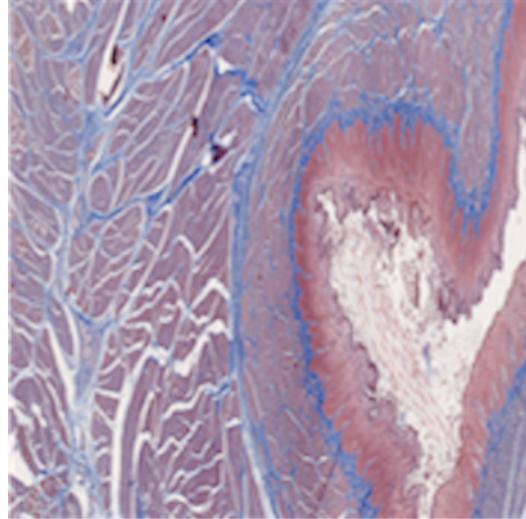
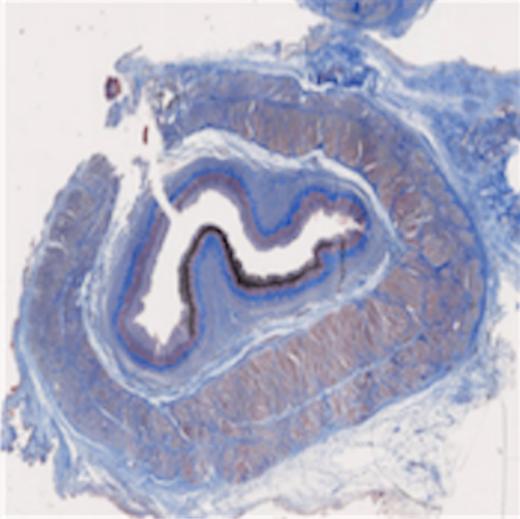


3.- Grupo PP + PTFEe

Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I moderada (++/+++).

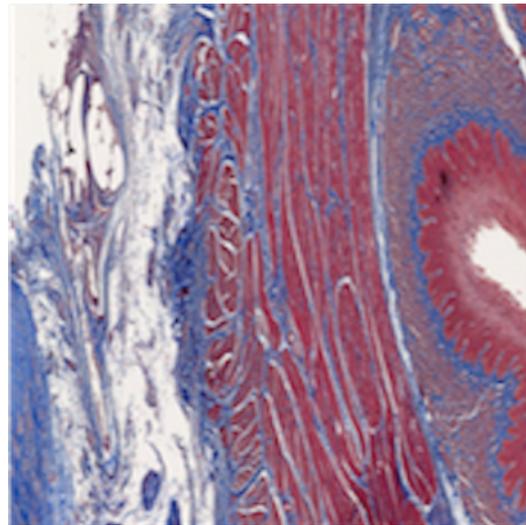
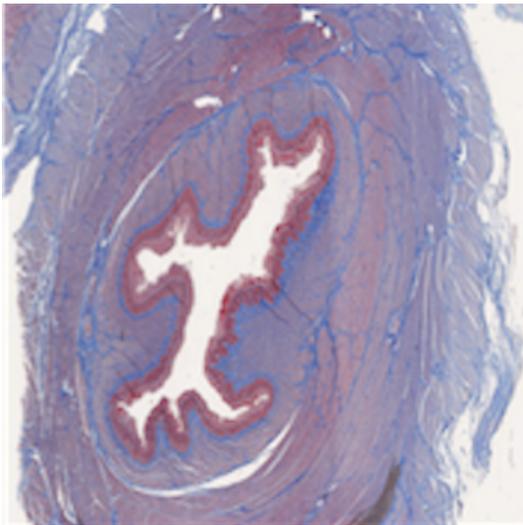


Plastia hiatal con malla, ¿Qué prótesis es la más segura y eficiente? Estudio experimental en modelo porcino



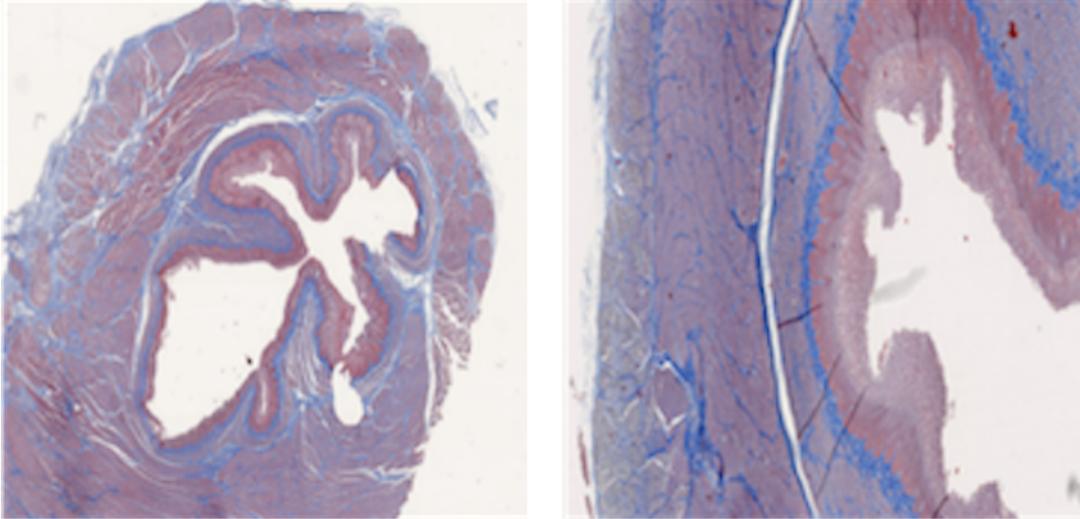
4.- Grupo PP en “Candado”

Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I intensa (+++/+++).



5.- Grupo PP en “H”

Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I moderada (++/+++).

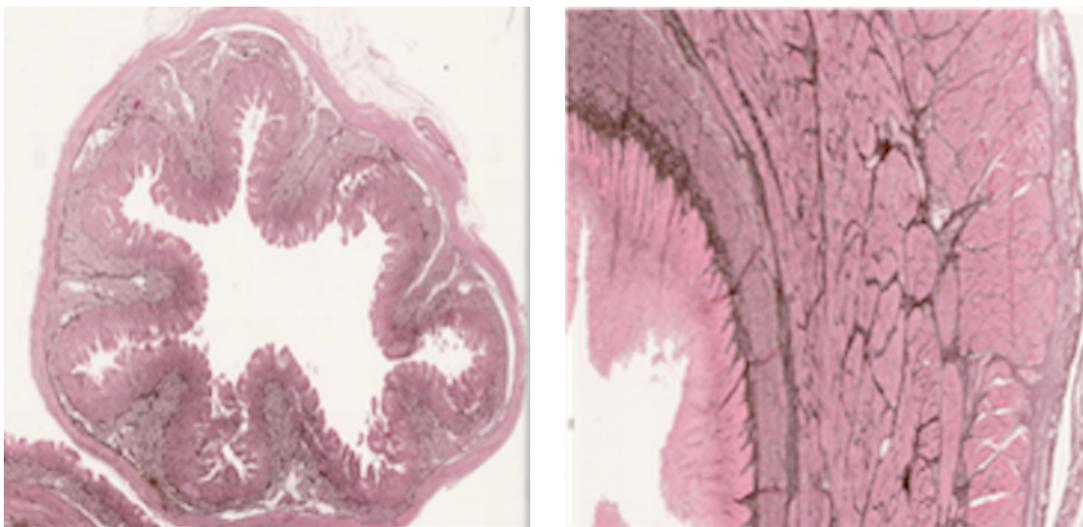


Tinción con retículo de Gordon Sweet

Con la tinción de retículo de Gordon Sweet se valoró de forma cualitativa la cantidad de fibras reticulares del tejido conectivo o colágeno tipo III formadas con cada una de las técnicas.

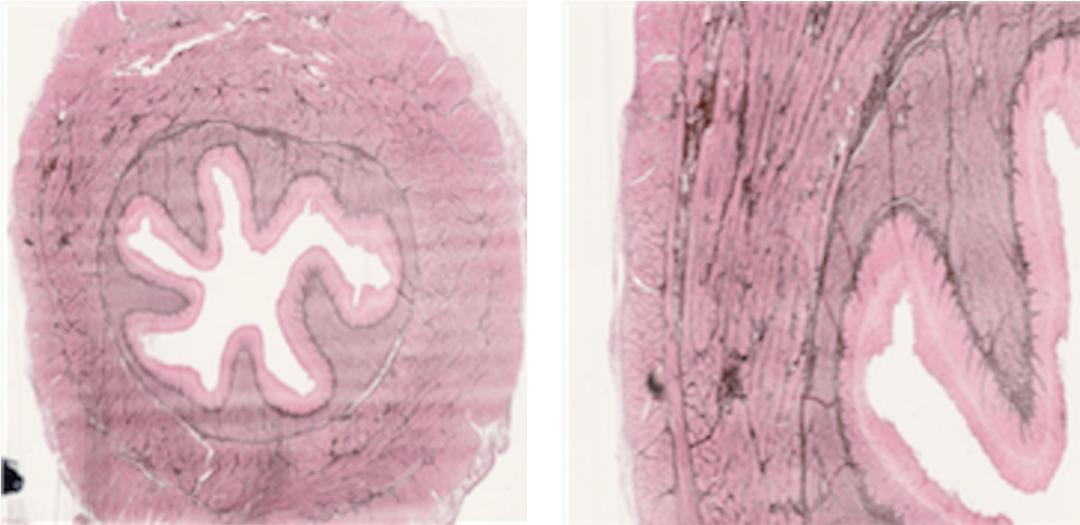
1.- Grupo con cierre primario

Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo III leve (+/+++).



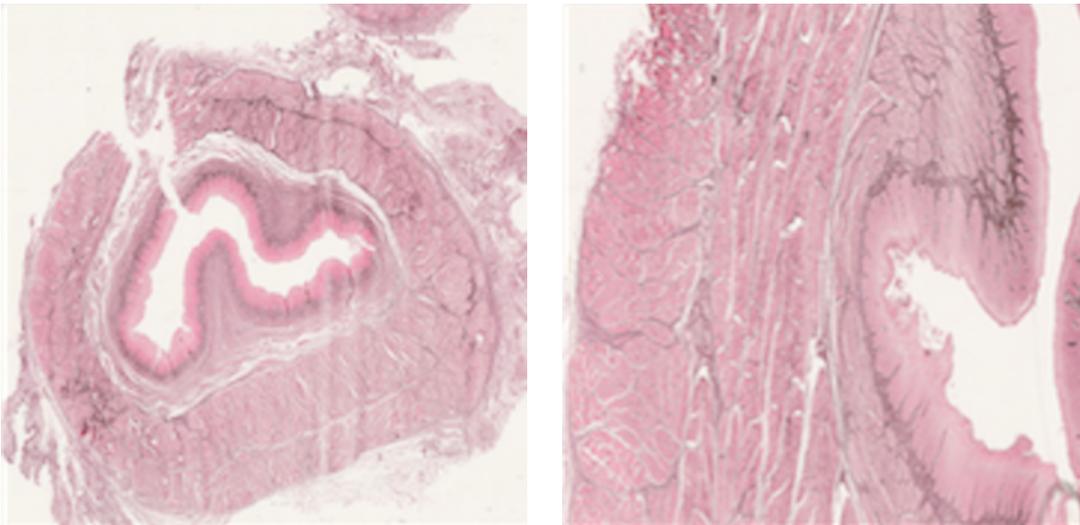
2.- Grupo Proceed®

Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo III moderada (++/+++).



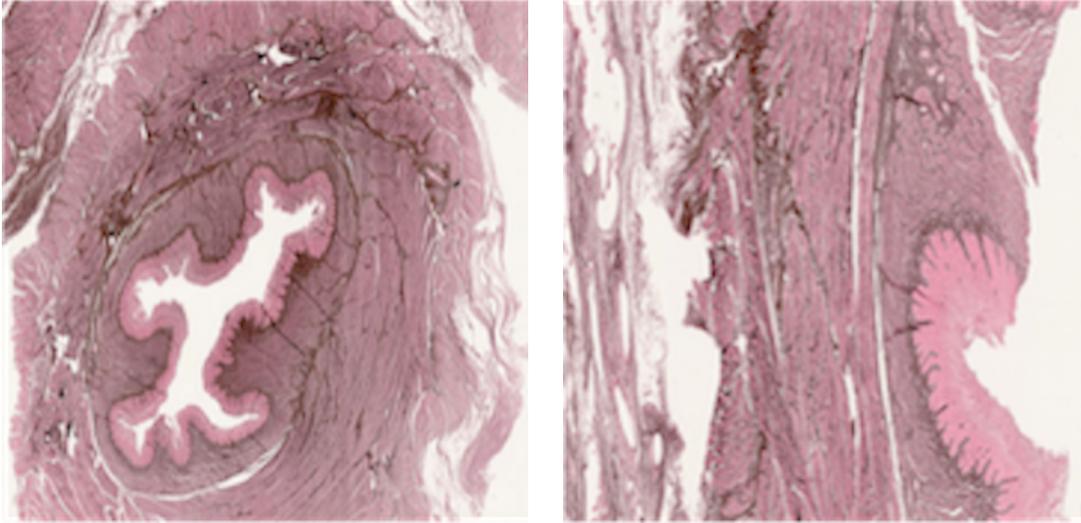
3.- Grupo PP + PTFEe

Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo III moderada (++/+++).



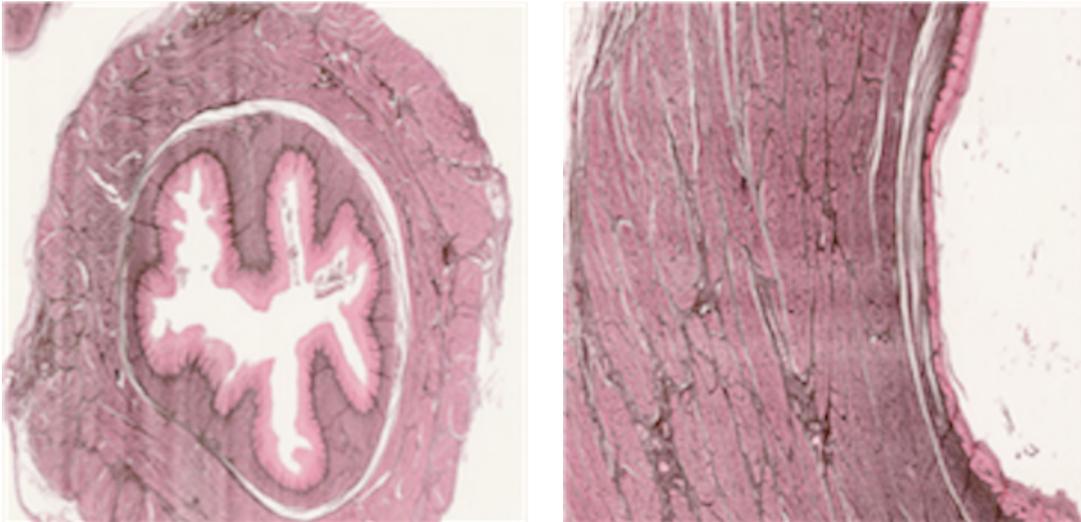
4.- Grupo PP en “Candado”

Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo III intensa (+++/+++).



5.- Grupo PP en "H"

Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo III moderada a intensa (++/+++).



Mediante el análisis histopatológico, no hubo diferencias en la hipertrofia de la capa muscular entre grupos y ningún paciente con malla Proceed® presentó estenosis esofágica. Se observó mayor hipertrofia en el grupo con estenosis con una mediana de 35 vs 30. ($p=0.66$).



El índice de fibrosis en el grupo Proceed® fue de 1 vs 2 ($p=0.4$) y al realizar la comparación dicotómica encontramos que la fibrosis con índice mayor o igual a 3 vs la fibrosis que fue menos frecuente en el grupo de Proceed® con 37 vs 0%, ($p=0.6$), mayor infiltrado inflamatorio de 75 vs 100%, sin embargo en ningún paciente del grupo Proceed® se observaron células gigantes multinucleadas ni infiltrado inflamatorio agudo.

Se observó menor frecuencia de complicaciones asociadas al tipo de malla en el grupo de Proceed® 50 vs 62.5% ($p=0.7$), siendo estas en la totalidad de la población: 2 neumotórax, 2 pérdidas de peso, 5 estenosis.



Tabla #3

	Cierre primario	Proceed® ("H")	PTFEe + PP ("U")	PP (Candado)	PP ("H")	Valor p
Grupo (n)	2	2	2	2	2	
Peso (kg)						
-Colocación	26	29.5	30	26.25	28.5	<i>p=0.8</i>
-Resección	40.5	40	31.5	33	40.5	<i>p=0.35</i>
-Ganancia	14.5	10.5	1.5	6.75	12	
Tiempo de colocación (min)	NA	2.6	4.5	4	4.5	<i>p=0.04</i>
Adherencias macroscópicas	1	2	4	3.5	4	<i>p=0.28</i>
Contracción de la malla (%)	NA	9%	3%	11.5%	16%	<i>p=0.85</i>
Análisis histológico:						
-Inflamación aguda	No	No	Si	Si	Si	
-Inflamación crónica	Escasa	Si	Si	Si	Si	
-Capa Muscular (cm)	0.30	0.30	0.35	0.38	0.37	<i>p=0.66</i>
Colágeno I/III	+/+	+++/>++	++/>+	+++/>+++	+/+++	<i>p=0.05</i>

Tabla 3 Resumen de variables analizadas en cada grupo.



DISCUSIÓN

En los últimos años se ha vuelto evidente que el cierre de los pilares diafragmáticos durante la cirugía antireflujo es un punto crucial y controversial. Disponemos de información suficiente que nos indica que reforzar el cierre de los pilares diafragmáticos utilizando una malla disminuye el riesgo de recurrencia (9), sin embargo no existe evidencia contundente que nos indique que tipo de malla utilizar y cual es el mejor método de fijación.

Presentamos un estudio de tipo experimental en modelo porcino, en el cual demostramos que la técnica para plastía hiatal con malla tipo Proceed® en forma de “H” con esqueleto de PDS es la técnica más segura y eficiente.

Hoy en día, no existe una técnica estandarizada ideal para reforzar el cierre de los pilares en el contexto de una hernia hiatal o paraesofágica. En el mercado, existen múltiples materiales que se pueden utilizar para reforzar el hiato con múltiples ventajas y desventajas. La técnica ideal, es aquella que más fibrosis genere sin riesgo de erosión o estenosis esofágica, ya que esto disminuirá significativamente el riesgo de recurrencia.

La principal razón por parte de los cirujanos para no colocar una malla en el hiato esofágico es el riesgo de complicaciones potencialmente fatales. Múltiples autores han descrito complicaciones asociadas al uso de mallas, las más frecuentes son disfagia, estenosis, retraso en el aclaramiento esofágico (26).

Por lo anterior, nosotros proponemos un modelo de malla fácil de colocar, ya que la mayoría de las cirugías antireflujo se realizan de forma laparoscópica. Una malla que requiera poco material de sutura para su fijación, que forme la cantidad suficiente de colágeno tipo I para evitar recurrencias, que no tenga riesgo de estenosis y que no presente evidencia histológica de erosión en órganos adyacentes.



Dentro de nuestro estudio, observamos que la forma de la malla que favorece una fácil y rápida colocación fue la forma en “H” con esqueleto de material absorbible, la malla tipo Proceed® fue la que se colocó en un menor tiempo.

Se analizó el aumento de peso de los cerdos como una variable predictora de estenosis y potenciales complicaciones. Los grupos que presentaron una menor ganancia de peso fueron en los que se utilizó la malla de PTFEe en “U” y la malla de PP en candado. Inferimos, que esto se debe a que el PP pesado y las formas que rodean por completo al esófago tienen mayor riesgo de estenosis y disfagia postoperatoria. Esto concuerda con lo que Carlson et al. (25) hace casi 20 años describe el caso de un paciente que desarrolló erosión del fondo gástrico 29 meses después de haberle colocado una malla de PP o Edelman que desde 1995 publica una estenosis esofágica secundaria a la colocación de una malla de PP. Recientemente una serie de casos publicada por Stadlhuber et al (13). menciona que el mayor número de complicaciones se presentan con las mallas de PTFEe y PP.

Muchos estudios proponen distintos tipos de malla como el modelo ideal, algunos piensan que la malla ideal sería una separadora de tejidos. Smith et al. (27) analizan de forma experimental una malla de PP + PTFEe y mencionan que no observaron adherencias hacia el esófago, a diferencia de lo observado en nuestro estudio en el que el mayor índice de adherencias macroscópicas se observó en la malla de PP + PTFEe y PP en forma de “candado”. Cabe mencionar que la malla con PTFEe fue la que menos porcentaje de integración y contracción presentó.

A lo largo del tiempo, al ver que las mallas sintéticas y algunas separadoras de tejidos no cumplían con las metas de un material protésico ideal, se propuso el uso de mallas biológicas. Stavros et al. (28) recientemente hacen una revisión de la literatura disponible y concluyen que las mallas biológicas son superiores



al cierre primario a corto plazo. Sin embargo Oelschlager et al. (29) publica un estudio a largo plazo multicéntrico prospectivo que incluye 108 pacientes, con una media de seguimiento de 58 meses en el que una disminución de los beneficios en cuanto a la recurrencia después de 5 años de la colocación.

Se analizó de forma histológica la reacción inflamatoria provocada por cada malla así como los cambios a nivel macroscópico. Los grupos que presentaron estenosis y una mayor hipertrofia de la capa muscular fueron en los que se utilizaron las mallas de PP + PTFEe en “U”, PP en “Candado” y PP en “H”. Estos mismos grupos fueron los que presentaron una mayor reacción inflamatoria así como la presencia de células de inflamación aguda.

La malla que se observa más cerca de la capa muscular del esófago fue la malla de PP con forma de “candado” y la malla de PP con forma de “H” presentó una cantidad considerable de células gigantes multinucleadas, con lo anterior podemos inferir que el PP es el material que tiene potencialmente más riesgo de erosionar el esófago.

El colágeno, es un componente importante de los músculos y las fascias que le da sostén a las estructuras. El colágeno tipo I es el más frecuente, representa el 90% de todo el colágeno y es el que mayor resistencia le da a las estructuras. El colágeno tipo III generalmente esta asociado al tipo I, sin embargo es más elástico y su mayor concentración está en la piel (30).

Analizamos de forma cualitativa por tinciones convencionales la cantidad de colágeno tipo I y III formados con cada técnica, ya que es un indicador de la firmeza de las adherencias e indirectamente la efectividad de cada malla para prevenir recurrencia (1),(31).

Después de analizar 5 técnicas propuestas para plastia hiatal, podemos decir que el cierre primario del hiato no genera la suficiente cantidad de colágeno



tipo I y por lo tanto el riesgo de recurrencia es mucho mayor. El PP es el material que mayor fibrosis genera, pero conlleva riesgo de provocar estenosis y perforación esofágica. Se recomienda utilizar mallas separadoras de tejidos, sin embargo en este estudio se observó que el PTFEe tiene riesgo de provocar estenosis. La malla que mayor cantidad de colágeno tipo I generó sin evidencia de lesión esofágica fue Proceed® con esqueleto de PDS.

Hoy en día, existen meta-análisis que confirman la superioridad de reforzar el cierre de los pilares mediante una prótesis. Zhang et al. (32) analizan 11 estudios y concluyen que el riesgo de recurrencia utilizando una malla es de 2.6% vs. 9.4% con cierre primario, lo más importante es que demuestran que no existen diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de complicaciones comparando ambos grupos, aunque si existió diferencia en cuanto a la mejoría de la disfagia posterior a la cirugía favoreciendo al grupo de cierre primario con una $p=0.02$.

Algunos estudios también han comprobado que el uso de mallas de PTFEe con PP como la CruraSoft® tienen un alto riesgo de complicaciones. Como la serie publicada por Priego en el 2015 que incluye 93 pacientes de los cuales el 28% presentaron algún tipo de complicación postoperatoria, tasa de mortalidad a 30 días de 4.3%, reoperación en el 5.4% por perforación esofágica en tres casos y recurrencia con hernia encarcelada en otros tres casos; por lo que ellos concluyen que este tipo de malla tiene un porcentaje de complicaciones y mortalidad demasiado alto (33).

En nuestro conocimiento no existe ningún otro estudio experimental que analice el uso de la malla Proceed® para reforzar el cierre de los pilares comparándola con otras técnicas.

Algunas de las limitaciones de nuestro estudio incluyen el tamaño de la muestra, limitaciones metodológicas con relación al tiempo de seguimiento



Plastia hiatal con malla, ¿Qué prótesis es la más segura y eficiente? Estudio experimental en modelo porcino

postoperatorio y a las técnicas utilizadas para la valoración de las piezas quirúrgicas. La cantidad de colágeno tipo I y III se evaluó de forma cualitativa y con tinciones convencionales, existen técnicas de inmunohistoquímica y analizadores automáticos que proveen resultados cuantitativos que son mucho más específicos.

Aunque la información actual es insuficiente y controversial, nuestros hallazgos son relevantes, ya que aumentan la evidencia que se encuentra disponible en este momento. Estudios posteriores podrían ampliar la información obtenida con nuestro estudio y responder a las interrogantes no resueltas en este trabajo.



CONCLUSIÓN

Con base a nuestros resultados, proponemos que la malla tipo Proceed® con un esqueleto de PDS es el modelo más seguro y eficiente como técnica para plastia hiatal en seres humanos. El PP en contacto con los pilares y la celulosa oxidada hacia la cara esofágica más el esqueleto PDS en conjunto, le permiten una fácil y rápida colocación. La relación de fibrosis generada disminuye el riesgo de recurrencia, sin provocar estenosis o erosión esofágica.

La cantidad de fibrosis formada con el cierre primario es poca en cantidad y de mala calidad para lograr una reparación adecuada del defecto en hernias hiatales y paraesofágicas en forma efectiva.

Las limitantes de nuestro estudio están relacionadas al tamaño de la muestra, el tiempo de seguimiento y las mediciones cualitativas de las tinciones de histopatología.



BIBLIOGRAFÍA

1. Bellón JM, Pérez-López P, Simón-Allue R, Sotomayor S, Pérez-Köhler B, Peña E, et al. New suture materials for midline laparotomy closure: an experimental study. 2014 [cited 2017 Jul 15];14:1–11.
2. Vakil N. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology Disease de fi nition , clinical manifestations , epidemiology and natural history of GERD. Best Pract Res Clin Gastroenterol [Internet]. Elsevier Ltd; 2010;24(6):759–64.
3. Granderath FA, Schweiger UM, Kamolz T, Asche KU, Pointner R. Laparoscopic Nissen Fundoplication With Prosthetic Hiatal Closure Reduces Postoperative Intrathoracic Wrap Herniation. Arch Surg [Internet]. 2005 Jan 1 [cited 2017 Jul 16];140(1):40.
4. Hunter JG, Smith CD, Branum GD, Waring JP, Trus TL, Cornwell M, et al. Laparoscopic fundoplication failures: patterns of failure and response to fundoplication revision. Ann Surg [Internet]. Lippincott, Williams, and Wilkins; 1999 Oct [cited 2017 Jul 19];230(4):595-604-6.
5. Spechler S, Goyal R. The columnar-lined esophagus, intestinal metaplasia, and Norman Barrett. Gastroenterology [Internet]. 1996 Feb [cited 2017 Jul 19];110(2):614–21.
6. Lagergren J, Bergström R, Lindgren A, Nyrén O. Symptomatic Gastroesophageal Reflux as a Risk Factor for Esophageal Adenocarcinoma. N Engl J Med [Internet]. 1999 Mar 18 [cited 2017 Jul 19];340(11):825–31.
7. Lindstrom DR, Wallace J, Loehrl TA, Merati AL, Toohill RJ. Nissen



- Fundoplication Surgery for Extraesophageal Manifestations of Gastroesophageal Reflux (EER). Laryngoscope [Internet]. 2002 Oct [cited 2017 Jul 19];112(10):1762–5.
8. Carlson M, Watson D., Devitt P., al. et. Complications and results of primary minimally invasive antireflux procedures: a review of 10,735 reported cases. J Am Coll Surg [Internet]. Elsevier; 2001 Oct 1 [cited 2017 Jul 19];193(4):428–39.
 9. Antoniou SA, Antoniou GA, Koch OO, Pointner R, Granderath FA. Lower Recurrence Rates After Mesh-reinforced Versus Simple Hiatal Hernia Repair : A Meta-Analysis of Randomized Trials. 2012;22(6):498–502.
 10. Müller-stich BP, Kenngott HG, Gondan M, Stock C, Linke GR, Fritz F, et al. Use of Mesh in Laparoscopic Paraesophageal Hernia Repair : A Meta-Analysis and Risk- Benefit Analysis. 2015;(Ci):1–17.
 11. Granderath FA, Schweiger UM, Pointner R. Laparoscopic antireflux surgery: Tailoring the hiatal closure to the size of hiatal surface area. Surg Endosc [Internet]. 2007 Mar 15 [cited 2017 Jul 3];21(4):542–8.
 12. Jansen M, Otto J, Lynen Jansen P, Anurov M, Titkova S, Willis S, et al. Mesh migration into the esophageal wall after mesh hiatoplasty: comparison of two alloplastic materials. Surg Endosc [Internet]. Springer-Verlag; 2007 Dec 19 [cited 2017 Jul 16];21(12):2298–303.
 13. Stadlhuber RJ, Amr A, Sherif E, Sumeet A, Mittal K, Fitzgibbons RJ, et al. Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure: a 28-case series. [cited 2017 Jun 21].
 14. Stadlhuber RJ, El ÆEA, Sumeet SÆ, Robert KMÆ, Jr JF, Brunt LM, et al.



Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure : a 28-case series. 2009;1219–26.

15. BLAKEMORE AH, VOORHEES AB, Jr. The use of tubes constructed from vinyon N cloth in bridging arterial defects; experimental and clinical. *Ann Surg* [Internet]. Lippincott, Williams, and Wilkins; 1954 Sep [cited 2017 Jul 23];140(3):324–34.
16. Hamer-Hodges DW, Scott NB. Surgeon's workshop. Replacement of an abdominal wall defect using expanded PTFE sheet (Gore-tex). *J R Coll Surg Edinb* [Internet]. 1985 Feb [cited 2017 Jul 23];30(1):65–7.
17. ACEVEDO F A. Mallas sintéticas irreabsorbibles: Su desarrollo en la cirugía de las hernias abdominales. *Rev Chil cirugía* [Internet]. Sociedad de Cirujanos de Chile; 2008 Oct [cited 2017 Jul 23];60(5):457–64.
18. Shankaran V, Weber DJ, Reed RL, Luchette FA. A Review of Available Prosthetics for Ventral Hernia Repair. *Ann Surg* [Internet]. 2011 Jan [cited 2017 Jul 23];253(1):16–26.
19. Leber GE, Garb JL, Alexander AI, Reed WP. Long-term complications associated with prosthetic repair of incisional hernias. *Arch Surg* [Internet]. 1998 Apr [cited 2017 Jul 23];133(4):378–82.
20. Deeken CR, Faucher KM, Matthews BD. A review of the composition, characteristics, and effectiveness of barrier mesh prostheses utilized for laparoscopic ventral hernia repair. *Surg Endosc* [Internet]. 2012 Feb 5 [cited 2017 Jul 24];26(2):566–75.
21. Bowditch HI. *A Treatise on Diaphragmatic Hernia*. Buffalo: Jewett Thomas; 1853. [Internet]. [cited 2017 Jul 16].



22. Bowditch to Laparoscopy Nicholas Stylopoulos F, Rattner DW. The History of Hiatal Hernia Surgery. *Ann Surg* [Internet]. 2005 [cited 2017 Jul 16];241:185–93.
23. DeMeester TR, Bonavina L, Albertucci M. Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease. Evaluation of primary repair in 100 consecutive patients. *Ann Surg* [Internet]. Lippincott, Williams, and Wilkins; 1986 Jul [cited 2017 Jul 16];204(1):9–20.
24. Dallemagne B, Weerts JM, Jehaes C, Markiewicz S, Lombard R. Laparoscopic Nissen fundoplication: preliminary report. *Surg Laparosc Endosc* [Internet]. 1991 Sep [cited 2017 Jul 16];1(3):138–43.
25. Carlson MA, Condon RE, Ludwig KA, Schulte WJ. Management of intrathoracic stomach with polypropylene mesh prosthesis reinforced transabdominal hiatus hernia repair. *J Am Coll Surg* [Internet]. 1998 Sep [cited 2017 Jul 4];187(3):227–30.
26. Gouvas N, Tsiaoussis J, Athanasakis E, Zervakis N, Pechlivanides G, Xynos E. Simple suture or prosthesis hiatal closure in laparoscopic repair of paraesophageal hernia : a retrospective cohort study. 2011;69–78.
27. Smith GS, Hazebroek EJ, Eckstein R, et al. Evaluation of DualMesh for repair of large hiatus hernia in a porcine model. 2008;1625–31.
28. Antoniou SA. The use of biological meshes in diaphragmatic defects – an evidence-based review of the. 2015;2(October):1–8.
29. Multicenter A, Trial R, Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter J, Soper N. Biologic Prosthesis Reduces Recurrence After Laparoscopic



Paraesophageal Hernia Repair. 2006;244(4):146–55.

30. Nitz E, Calvi DC, Xerfan F, li N, Vinicius M, lii B, et al. An experimental model for the study of collagen fibers in skeletal muscle 1 Modelo experimental para o estudo de fibras de colágeno no músculo esquelético. 27(10):681–6.
31. Lambertz A, Vogels RRM, Busch D, Schuster P, Jockenhövel S, Neumann UP, et al. Laparotomy closure using an elastic suture: A promising approach. J Biomed Mater Res Part B Appl Biomater [Internet]. 2015 Feb 1 [cited 2017 Jul 15];103(2):417–23.
32. Zhang C, Liu D, Li F, Watson DI, Gao X, Koetje JH, et al. Systematic review and meta-analysis of laparoscopic mesh versus suture repair of hiatus hernia: objective and subjective outcomes. Surg Endosc [Internet]. 2017 May 18 [cited 2017 Jul 9].
33. Priego P, Perez de Oteyza J, Galindo J, Carda P, García-Moreno F, Rodríguez Velasco G, et al. Long-term results and complications related to Crurasoft® mesh repair for paraesophageal hiatal hernias. Hernia [Internet]. 2017 Apr 29 [cited 2017 Jul 24];21(2):291–8.



ANEXOS

Tabla #1

Adherencias de la unión gastroesofágica	Puntos
Ninguna	0
Adherencias circunferenciales	2
Adherencias de la parte posterior de la malla al esófago	1
Adherencias de la parte posterior de la malla el cardias	1
Total	4

Tabla #2

Fibrosis en la tinción de tricrómico de Masson y retículo de Gordon Sweet	Puntos
Esófago normal	0
Fibrosis leve	1
Fibrosis moderada	2
Fibrosis severa	3

Tabla #4

Núm. Cerdo	Índice de adherencias en la unión gastroesofágica
1	1 punto
2	4 puntos
3	2 puntos
4	NA
5	1 punto
6	4 puntos
7	3 puntos
8	4 puntos
9	4 puntos
10	4 puntos