



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**  
**HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA**  
**DR ERNESTO RAMOS BOURS**

**T E S I S**

**MARCADORES INFLAMATORIOS EN MALLA PESADA Y LIGERA EN HERNIA  
INGUINAL**

**QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA GENERAL**

**PRESENTA:**  
**DIANA MONTSERRAT ESPINOSA SAUCEDO**

<b>TUTOR PRINCIPAL DE TESIS:</b>	<b>DR: MARCOS JOSÉ SERRATO FÉLIX</b> Hospital General del Estado de Son
<b>CODIRECTOR DE TESIS:</b>	<b>M en C: Nohelia G. Pacheco Hoyos</b> Universidad de Sonora Hospital General del Estado de Sonora
<b>COMITÉ TUTOR:</b>	<b>DR. Joaquín Sánchez González</b> Hospital General del estado de Sonora

**Hermosillo Sonora; septiembre 2018**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

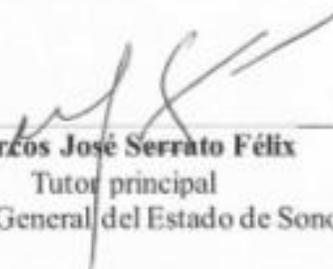
**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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.

## **FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DIRECTIVO DE TESIS**

Los presentes hemos revisado el trabajo del médico residente de cuarto año **Diana Montserrat Espinosa Saucedo** y lo encuentran adecuado para continuar con su proceso de titulación para obtener su grado de médico especialista en cirugía general.



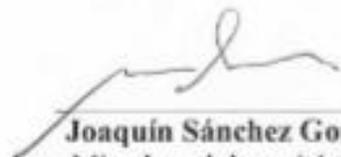
---

**Marcos José Serrato Félix**  
Tutor principal  
Hospital General del Estado de Sonora



---

**Nohelia G. Pacheco Hoyos**  
Departamento de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, Universidad de Sonora  
Hospital General del Estado de Sonora



---

**Joaquín Sánchez González**  
Miembro del comité tutorial  
Hospital General del estado de Sonora



## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México por su apoyo en mi especialidad.

Agradezco a la Secretaria de Salud Pública del estado de Sonora.

Agradezco al Hospital General del Estado de Sonora, que fue mi hogar durante estos cuatro años.

Agradezco a los miembros del comité de tesis que me brindaron apoyo incondicional durante el desarrollo de mi protocolo y resolvieron mis dudas.

Agradezco a mi familia que siempre me apoyo incondicionalmente en la realización de un sueño más en mi vida y que aun que no están cerca siempre estuvieron pendientes de mí y de mis necesidades para poder salir adelante.

Agradezco a cada uno de mis profesores que día a día aprendíamos algo nuevo de ellos tanto buenas como malas, pero que nos sirven de experiencia para el futuro de nuestra carrera.

Agradezco a mis compañeros residentes, que más que compañeros muchos de ellos se volvieron hermanos, estando en buenos y malos momentos, aprendiendo de cada uno y tratando de dejar alguna enseñanza en ellos.

Agradezco a mis amigos que a pesar del tiempo y la distancia, siempre me han estado para mí en los momentos difíciles y que nuestra amistad es más grande que la distancia que nos separa.

## **DEDICATORIA**

A mi Madre, que aunque no se encuentra conmigo físicamente sé que siempre está cerca de mí cuidándome y guiándome por el mejor camino y animándome a salir adelante.

A mi Padre, que ha sido un modelo a seguir que me enseñó que el estudio es la base de todo, y a pesar de las dificultades y los malos momentos debemos de seguir estudiando, por qué un día cosecharemos el fruto de nuestro esfuerzo.

El carácter no se puede desarrollar con facilidad y tranquilidad. Solo a través de experiencias de prueba y sufrimiento puede fortalecerse el alma, inspirarse la ambición y alcanzarse el éxito.

Helen Keller.

## ÍNDICE

---

### Contenido

---

I.	Resumen	5
II.	Introducción	6
III.	Planteamiento del Problema y Justificación	8
IV.	Objetivos	11
V.	Marco Teórico	12
VI.	Material y Métodos	18
VII.	Descripción metodológica	26
VIII.	Resultados	28
IX.	Conclusión	31
X.	Literatura citada	32
XI.	Anexos	36

---

## **RESUMEN**

La relación entre el peso de la malla y la reacción del tejido del huésped es muy importante ya que al realizar una plastia inguinal se valora el uso de mallas livianas y pesadas que den menos respuesta inflamatoria. El objetivo de la investigación es conocer la eficacia de la malla en el Hospital General del Estado de Sonora. Esto abarca aspectos como la tolerancia de la malla y la respuesta inflamatoria y por lo tanto se evaluaron el riesgo de infecciones y recidiva de la hernia. Para evaluar este tipo de estudio se midieron los marcadores inflamatorios leucocitos y neutrófilos previo al evento quirúrgico para tener una muestra base y de acuerdo a ello, evaluar el aumento de estas células proinflamatorias a las seis y 72 horas posquirúrgicas. Además, se evaluó la sintomatología después del procedimiento. se encontró que con estos marcadores inflamatorios no presentan una diferencia estadística significativa, presentando en cada uno de los grupos una  $p > 0.05$ , por lo cual se concluye que el uso de ambas mallas son útiles para la reparación en una plastia inguinal abierta.

## INTRODUCCIÓN

El tratamiento de las hernias inguinales es parte integral de la historia y del estado actual de la cirugía general; la evolución en dicho tratamiento es paralelo con el desarrollo tecnológico en este campo. Los avances más significativos con mayor impacto en la reparación de la hernia inguinal han sido la adición de materiales protésicos a las reparaciones convencionales (Schwartz, 2011).

En adultos se estima una prevalencia para la hernia inguinal primaria de entre 5-15%, con una proporción de hombre/mujer de 12/1. En los hombres la frecuencia aumenta con la edad, mientras que en la mujer se mantiene constante a partir de los 40. Se estima que anualmente se reparan alrededor de 20 millones de hernias en todo el mundo. Según el Sistema de Información de listas de espera del Sistema Nacional de Salud el 30 de junio de 2009, 16.071 pacientes se encontraban en lista de espera de hernia inguinal, siendo el segundo proceso quirúrgico más frecuente (Guías clínicas de la asociación española de cirujanos).

La hernioplastia por la vía abierta con material protésico es el tratamiento de elección. Se debe individualizar la técnica quirúrgica pero sigue siendo el método tradicional de reparación lo más recomendado (técnica de Lichtenstein). La cirugía debe tener fines reconstructivos, para lo cual se recurrirá al uso de materiales protésicos. Los materiales protésicos evolucionan constantemente, por lo que deben usarse en lo posible, los aprobados por los comités internacionales de evaluación. (GPC SSA-015-08\_EyR).

El uso de una prótesis en la cirugía de hernia inguinal ha reducido significativamente la incidencia de recurrencia. Por lo tanto, algunas complicaciones, como

la formación de seroma, dolor crónico, sensación de cuerpo extraño, infección de la herida, rigidez de la pared abdominal y molestias por atrapamiento del nervio, ocurren con mayor frecuencia después de la reparación con malla. Parecen estar relacionados con una mayor respuesta inflamatoria al material protésico.

La inflamación inducida por malla está vinculada a la granulación de cuerpo extraño con alteración en la composición del colágeno. La respuesta inflamatoria es un determinante principal de la biocompatibilidad y la inflamación (Patti et al., 2014). La respuesta inmunológica parece jugar un papel importante en los complejos mecanismos de reparación después de la implantación de la malla. Las prótesis de polipropileno, que se utilizan con mayor frecuencia, inducen una inflamación aguda en el área del implante, con una respuesta fibroblástica limitada y un tejido cicatricial fuerte. La respuesta inflamatoria parece estar caracterizada por niveles elevados de interleucinas (IL). En el presente estudio comparamos las diferentes células inflamatorias, como leucocitos y neutrófilos, en la cirugía tradicional con la reparación protésica con malla liviana y pesada para la hernia inguinal (Donati et al., 2016). La relación entre el peso de la malla y la reacción del tejido del huésped es muy importante ya que al realizar una plastia inguinal se valorara el uso de mallas livianas y pesadas que den menos respuesta inflamatoria.

Para evaluar este estudio se midió los marcadores inflamatorios Leucocitos y Neutrófilos previo al evento quirúrgico para tener una muestra base y de acuerdo a ello, evaluar el aumento de estas células proinflamatorias a las 6 y 72 horas posquirúrgicas, además de la sintomatología después del procedimiento.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

La reparación de la hernia inguinal es una de las bases de la práctica de la cirugía general y uno de los procedimientos realizados más a menudo en el Hospital General del Estado de Sonora por la incidencia significativa a lo largo de la vida y la variedad de modalidades terapéuticas exitosas.

La mayor parte de las hernias de la pared abdominal ocurren en la región inguinal, con una incidencia total cercana a 75%. Es difícil calcular la prevalencia exacta de las hernias inguinales en la población, pero la mayor parte de los casos ocurre más a menudo en varones que en mujeres.

La hernioplastia es una de las dos principales intervenciones quirúrgicas en los servicios de Cirugía General y Cirugía Pediátrica y la segunda causa más común de consulta en Cirugía General. El uso de prótesis de malla para realizar una reparación de la hernia sin tensión es la técnica estándar que se utiliza más frecuentemente en nuestro país México con una menor tasa de recidiva del 2%. Por lo tanto, las características de una malla «ideal»: que sea biocompatible, que no cause reacción de cuerpo extraño, de fácil esterilización, resistente a las infecciones, resistente a fuerzas mecánicas y de presión, no carcinogénica, no pirógena y además de bajo costo es lo que nos lleva a nuestras siguientes preguntas.

De acuerdo a los marcadores inflamatorios *¿Qué tipo de malla es la que causa menor respuesta inflamatoria pesada o ligera? ¿Qué tipo de malla tiene menor sintomatología posterior al procedimiento quirúrgico?*

## JUSTIFICACIÓN

Las hernias de pared abdominal representan un problema de salud pública en el mundo, siendo la hernia inguinal una de las más frecuentes. La hernioplastia es una de las dos principales intervenciones quirúrgicas en los servicios de Cirugía General y Cirugía Pediátrica y la segunda causa más común de consulta en Cirugía General. Las tasas de recurrencia después de la reparación con malla fue tan baja como 2.2% (GPC SSA-015-08\_EyR).

¿Cuál es el mecanismo por el cual una simple malla refuerza adecuadamente las hernioplastias, hace opcional el cierre del defecto herniario y obtiene bajos índices de recurrencia?

Las plastias libres de tensión se basan, primero, en el reforzamiento de tejidos debilitados con tejido “fuerte” (en este caso con la malla), ayudado por la reacción fibroplástica que ocasiona, con lo que también se endurece el peritoneo, pierde su capacidad de distensibilidad y deja de protruir. Esto sólo se consigue si la malla se coloca en el espacio adecuado, con lo que al mismo tiempo se logra un efecto de “tapón”.

La eficacia de la reparación de la malla se basa en el fortalecimiento del tejido mediante un complejo de tejido cicatricial de aponeurosis y malla formado por respuesta inflamatoria inducida por el material de la malla. (Mayagoitia 2015). En el Hospital General del Estado de Sonora se realiza el 99% cirugía abierta para reparar las hernias inguinales.

La plastia inguinal con malla es la segunda cirugía más realizada a nivel nacional, con una baja tasa de recidiva, dolor e infecciones, pero no se cuenta con evidencia del tipo de malla ideal para el paciente. La finalidad de este estudio es valorar qué tipo de malla

(pesada o ligera) que son las que se otorgan en este hospital por parte del seguro popular a los pacientes produce menos reacción inflamatoria y como consecuencia, menor riesgo de recidiva, dolor e infección, para esto cuantificaremos los niveles de los marcadores inflamatorios en sangre. Además, se incluirá la cirugía laparoscopia con el uso de la malla (pesada o liviana) evaluando las mejores características para el paciente y tenga menor riesgo de complicaciones.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL:**

Comparar los marcadores inflamatorios leucocitos y neutrófilos en sangre al realizar una plastia inguinal con uso de prótesis (malla pesada y malla ligera), antes y después de la cirugía y valorar cuál de estas presenta menor respuesta inflamatoria.

### **OBJETIVOS PARTICULARES:**

1. Comparar los niveles en sangre de los marcadores proinflamatorios previo a la cirugía y posteriormente su elevación a las 6 y 72 horas posquirúrgicas.
2. Evaluar la técnica quirúrgica abierta contra la técnica laparoscópica y las ventajas de cada una de ellas.

## MARCO TEÓRICO

### Definición:

La hernia de pared abdominal (HPA) se define como un defecto en la continuidad fascia y/o músculo-aponeurótica de la pared abdominal que permite la salida o protrusión de estructuras que normalmente no pasan a través. El origen de las hernias inguinales está en el orificio musculopectíneo, siendo sus límites, el arco transverso, el músculo recto del abdomen, la rama iliopubiana y el músculo iliopsoas, estando tapizado en su superficie interna por la fascia transversalis y cruzado por el ligamento inguinal. (GPC SSA-015-08\_EyR).

El tratamiento inicial de las hernias inguinales incluía un tratamiento conservador que utilizaba bragueros, sin embargo la ineficacia de este método favoreció el inicio de la cirugía para este trastorno. La cirugía a menudo incluía la ablación del testículo y las heridas se cerraban con cauterización o la granulación por segunda intención. El progreso en la comprensión anatómica, asociado con el desarrollo de la técnica aséptica condujo a cirujanos como Marcy, Kocher y Lucas-Championnière a penetrar al conducto inguinal y realizar resección del saco, ligadura y cierre del anillo interno. Los resultados mejoraron, pero las recurrencias permanecieron en tasas altas cuando la vigilancia era prolongada.

Bassini (1844-1924) demostró la anatomía inguinal y transformó la reparación de la hernia inguinal en un procedimiento exitoso con mínima morbilidad para el paciente. Su operación incluía la disección de las capas del conducto inguinal hasta la fascia transversalis y reconstrucción del piso del conducto inguinal. Las modificaciones se hicieron manifiestas con la reparación de McVay y con la de Shouldice. A la fecha estas técnicas aún se encuentran en la práctica habitual.

La era de reparaciones con base en los tejidos dio paso a las reparaciones sin tensión con el uso de materiales protésicos para la reconstrucción del piso inguinal. La reparación, descrita inicialmente por Lichtenstein, incluye la colocación de una malla sobre el piso del conducto inguinal. Ésta fue superior a las reparaciones previas basadas en los tejidos, porque podía repararse la debilidad al cubrir el defecto con una malla, en lugar de aplicar tensión entre los tejidos para cerrar el defecto (Schwartz, 2011).

La patología herniaria en los últimos años ha sido foco de atención en los ámbitos académicos y científico-tecnológicos, tanto por su impacto en frecuencia como en incapacidad laboral, social y complicaciones relacionadas con esta entidad. Esto ha llevado al desarrollo de nuevas técnicas de diagnóstico y abordaje quirúrgico tanto abierto como laparoscópico, así como la creación de materiales protésicos de contención (GPC AMCG EN HERNIA INGUINAL, 2014).

### **Hernioplastia sin tensión**

Rives, Stoppa y Lichtenstein concluyeron y publicaron el nuevo concepto de hernioplastias libres de tensión (el término “libre de tensión”, o *tension-free*, fue acuñado por I. Lichtenstein), que aporta los siguientes mecanismos: 1. Reforzamiento con “tejido fuerte” (la malla). 2. Producción del efecto de “tapón” y no de “parche” con la malla. 3. Endurecimiento del peritoneo. 4. Redistribución de la presión intraabdominal (principio de Pascal). 5. Cierre opcional del defecto herniario.

Reforzar los defectos herniarios, es necesario contar con un tejido o material especial que haga esta función. El material protésico, o malla, refuerza los tejidos deficientes del paciente. Una malla debe tener ciertas características especiales, como el

poder integrarse a los tejidos del paciente, es decir, que tenga la posibilidad de ser infiltrada por los fibroblastos que producen colágena y estructuras vasculares de neoformación para que quede fija de manera permanente al área donde es aplicada y no forme espacios muertos ni pueda moverse en el futuro, incluso con los movimientos musculares.

Si este material se coloca en la parte posterior de la aponeurosis, en el espacio retromuscular, preperitoneal o intraabdominal (técnica *sublay*), la presión actuará a favor de la malla, la presionará y la mantendrá fija a la pared abdominal sin desprenderla, haciendo lo que se conoce como “efecto de tapón”.

El endurecimiento se logra gracias a la reacción fibroplástica e inflamatoria que produce la malla en contacto con los tejidos. Para esto la malla debe estar en contacto con el peritoneo al colocarla en el espacio preperitoneal o intraperitoneal, cuando la malla sea adecuada para ello.

La redistribución de la presión, es decir, se aplica con toda intención el principio físico de Pascal, el cual reza: “A menor área, mayor presión por unidad de área. A mayor área, menor presión por unidad de área. Una vez que se aplican los cuatro principios previos se comprende que resulta innecesario hacer el cierre del defecto herniario. El cierre de aponeurosis y afrontamiento de músculos se hace con el fin de lograr un aumento en la superficie de contacto de la malla con tejido resistente, y con la idea de no dejar mucha superficie de la malla en contacto con el tejido celular subcutáneo (lo cual disminuye la frecuencia en la presentación de algunas complicaciones posoperatorias, como seromas, hematomas e infecciones) (Mayagoitia, 2015).

Técnica de Lichtenstein (1984). Es la más utilizada y difundida en todo el mundo. Su abordaje es por vía anterior (Mayagoitia 2015). La malla en forma de parche se coloca sobre la fascia *transversalis* para reforzar el piso inguinal, La malla debe ser lo suficientemente grande para cubrir en forma adecuada la pared posterior del conducto inguinal. El borde redondeado se une a la vaina del músculo recto anterior, justo hacia la línea media del tubérculo púbico y se coloca un punto de sutura continua para fijar la malla alrededor del tubérculo púbico. El borde inferior de la malla se sutura al ligamento inguinal y se continúa alejándose de la línea media. El punto de sutura se anuda al nivel del anillo interno y la malla se ajusta alrededor del cordón al nivel de dicho anillo. La hendidura en el extremo lateral de la malla puede requerir ampliación para dar cabida al cordón y evitar el estrangulamiento del contenido del cordón. Los colgajos superior e inferior de la prótesis se colocan alrededor de la base del cordón, por fuera del anillo interno y cerca de la espina iliaca anterosuperior y se suturan juntos con un punto de sutura continua (Schwartz, 2011).

### **Materiales protésicos**

Las hernioplastias abiertas o laparoscópicas requieren el uso de biomateriales protésicos. Por ello es necesario conocer las características biomecánicas de los diferentes tipos de mallas disponibles en el mercado para lograr eficacia y los máximos beneficios para el paciente que se somete a una hernioplastia.

Los primeros implantes de bioprótesis para reparar la pared abdominal se remontan a 1832, con los trabajos de Belams, quien usó vejigas natatorias de peces para cerrar con éxito defectos herniarios en tres pacientes con hernia inguinal. Este autor es el primero en la

historia que empezó a hablar del efecto benéfico de la retracción y la fibrosis que se produce a raíz de la inflamación de los tejidos desencadenada por el material protésico. En 1958, Usher utilizó polietileno como material para reforzar el tejido en las hernioplastias, el cual desplazó a los metales utilizados hasta entonces. En 1960 descubrió el polipropileno, un material derivado del polietileno que indiscutiblemente revolucionó la cirugía herniaria de las plastias.

A pesar de los grandes avances en la elaboración de mejores mallas, continúa la búsqueda del material protésico ideal para las hernioplastias. En 1950 Cumberland y Scales plantearon los ocho criterios que debe cumplir el biomaterial ideal: **1.** Ser físicamente inalterable por los fluidos tisulares. **2.** Ser químicamente inerte. **3.** Generar poca reacción como cuerpo extraño y leve respuesta inflamatoria. **4.** No ser carcinogénico. **5.** No producir reacciones de alergia o hipersensibilidad. **6.** Tener alta resistencia mecánica. **7.** Poder ser fabricado y moldeado en las presentaciones y formas requeridas. **8.** Ser esterilizable (y reesterilizable).

El tamaño de los poros de la malla es la distancia promedio entre la unión de las fibras de la malla en su trenzado y no se aprecia a simple vista, pues se trata de micras. Hay que recordar que el diámetro promedio de las bacterias es de  $1\mu$  y el de los macrófagos es de  $10\mu$ . Cuando se utiliza una malla microporo (poros  $< 75\mu$ ) las bacterias pueden anidarse en dichos poros sin que los macrófagos puedan infiltrarse a combatirlas, con el consecuente riesgo de una posible infección de la malla. Los poros miden cerca de  $75\mu$  los poros menores de este tamaño no permiten la integración adecuada de la malla al tejido, porque no permiten la formación de fibras de colágeno entre la malla y el tejido; tampoco es

posible la migración de células endoteliales para neovascularización, lo cual favorece la creación de espacios muertos, infecciones, seromas, hematomas y recidivas.

El peso las mallas pueden ser densas (más de 100 g/m<sup>2</sup>), pesadas (entre 46 y 100 g/m<sup>2</sup>), ligeras (entre 29 y 45 g/m<sup>2</sup>) y ultraligeras cuando su peso es de 28 g/m<sup>2</sup> o menos. Las mallas densas tradicionales tienen un peso estructural de 100 g de polipropileno por metro cuadrado. Un trenzado cuadrado “convencional” de una malla de polipropileno con hilos de aproximadamente 0.8 mm de diámetro espaciados alrededor de 0.8 mm tiene entre 64 y 81 “entrecruzamientos” por centímetro cuadrado. A dichos entrecruzamientos se les denomina usualmente como “poros”, con un peso promedio de 108.5 g/m<sup>2</sup>. Las mallas con este tipo de trenzado se denominan “mallas pesadas”.

Puesto que el polipropileno genera una gran respuesta inflamatoria con depósito de polimorfonucleares, fibroblasto y macrófagos (granuloma), y esta respuesta se mantiene durante largos periodos de tiempo, se consideró que la cantidad excesiva de polipropileno en las mallas tiene una relación directa con los efectos secundarios reportados. De ahí es que surgieron mallas con 50 a 70% menos cantidad de polipropileno que las mallas “convencionales”.

Cambiar la estructura del trenzado y la confección de mallas con “tejido” (no confundir con poros) más grande, lográndose reducir la densidad de polipropileno por metro cuadrado. Los nuevos trenzados tienen tejido o intersticio de 3 a 5 mm de diámetro, por lo que se logró reducir el índice de encogimiento a sólo 10 a 13%. El límite en la reducción del peso de polipropileno por este método es de 50 g/m<sup>2</sup> (Mayagoitia, 2015)

## **MATERIALES Y MÉTODO**

### **Clasificación del estudio:**

Ensayo clínico prospectivo aleatorizado en donde se evaluaron la elevación de los marcadores proinflamatorios después de la realización de hernioplastia inguinal con malla.

### **Muestra:**

La selección es de pacientes previamente valorados en la consulta externa de cirugía general en donde se les invita a participar en el estudio, firmando una carta de consentimiento informado en donde se explicó el procedimiento a realizar el riesgo quirúrgico que estos conllevan. Además de la toma de muestras que se realizará previo al procedimiento y a las 6 y 72 horas posteriores por lo que se comprometieron a realizar las tres tomas de muestra. El tamaño de la muestra fue de 20 pacientes a los cuales se les realizó plastia inguinal con técnica Lichtenstein y de forma laparoscópica de forma programada con hernia unilateral no complicada.

Del total de la muestra, se asignaron de forma aleatoria a dos grupos paralelos con 10 individuos en cada grupo. Para realizar este procedimiento se utilizó un programa AleatorMetod.xls., el cual está construido con macros de Excel y emplea una rutina de programación basada en aleatorizaciones sucesivas de los elementos incluidos en una matriz a partir de funciones de tipo random (Ramos et al., 2004)

### **Periodo de estudio:**

Este estudio se realizó en los meses de agosto a septiembre de 2018 en donde se asignaron dos grupos. En el grupo 1 se asignaron pacientes con aplicación de malla pesada mientras

que al grupo 2 se asignaron a pacientes con aplicación de malla liviana. Se tomaron las muestras de sangre (3ml de sangre en un tubo amarillo o rojo de una vía periférica) previo a procedimiento quirúrgico para tener una referencia de los marcadores inflamatorios y posteriormente se tomó una segunda muestra a las 6 horas de haber realizado el procedimiento quirúrgico y a las 72 horas del mismo enviando las muestras al laboratorio de la institución. Las evaluaciones de laboratorio fueron determinadas por otro investigador sin ninguna información sobre el origen de la muestra (si es de paciente del grupo 1 o 2, este investigador debido al aspecto ciego de los criterios de aleatorización). Aunque los datos anamnésticos de los pacientes fueron recolectados por cirujanos.

### **Criterios de selección:**

#### **Criterios inclusión:**

Se seleccionaron pacientes mayores de 18 años tanto de sexo masculino como femenino, sin comorbilidades asociadas con presencia de hernia inguinal unilateral no complicada ni recidivante y que no tengan factores de riesgo mayores. Además, que acepten entrar en el protocolo de estudio firmando previamente un consentimiento informado en donde se explicara los beneficios del estudio y sus probables complicaciones, el cual se entregó en la consulta externa explicando que la técnica utilizada en la cirugía es la utilizada de forma rutinaria en todos los hospitales y que es segura con bajos riesgos trans y posquirúrgicos, y la toma de las muestras no conllevan a un riesgo mayor. Además que cuentan con seguro popular que cubrirá el costo de la malla y los exámenes de laboratorio.

### **Criterios de exclusión:**

Pacientes afectados por diabetes, cirrosis, cualquier enfermedad inflamatoria crónica o bajo terapia previa con corticosteroides y/o terapias inmunosupresoras (pacientes neoplásicos) fueron excluidos del estudio.

### **Criterios de eliminación:**

Pacientes que durante el procedimiento quirúrgico abierto con bloqueo neuroaxial no sea funcional y requiera intubación orotraqueal y en pacientes con procedimiento laparoscópico a los cuales se les realizara anestesia general y no se encuentren con una adecuada relajación. Pacientes que no se les realizó las tres tomas de muestras de sangre periférica.

### **Materiales:**

Se solicita malla protésica (pesada o ligera) de forma aleatoria con el programa previamente comentado. Este recurso es otorgado por parte del seguro popular sin ningún costo para el paciente y los estudios de laboratorios que se solicitaron se cuenta con ellos en este hospital y también son cubiertos por parte del seguro popular. En pacientes que no cuenten con seguro popular el costo de los materiales y los laboratorios será cubiertos por el equipo de investigación en beneficio del paciente y la investigación.

### **Riesgo y beneficios:**

El riesgo para los participantes en el estudio, es la infección del sitio quirúrgico, seromas y hematomas (carta de consentimiento informado) que se pueden presentar en cualquier procedimiento quirúrgico, y en la toma de muestras no conlleva a un riesgo mayor para el paciente, y los beneficios superan el riesgo de las complicaciones, ya que el procedimiento

no presentó costo para el paciente, y se resolverá su patología por lo tanto el beneficio de este estudio es mayor para el paciente.

### **Aspectos éticos y de bioseguridad**

La malla de polipropileno es un tipo de prótesis de refuerzo tejida, indesmallable, confortable, transparente no absorbible, que no tiene derivados de origen animal o humano y que se emplea para: hernias y eventraciones por vía transparietal o laparoscópica, prolapsos rectales y genitourinarios. Contiene poros de más de 75  $\mu\text{m}$  (micrómetros) que previenen la infiltración y el crecimiento bacteriano, y permiten la captación de macrófagos, fibroblastos (fibroplasia), vasos sanguíneos (angiogénesis) y fibras de colágeno. Además, es un material fuerte que no se deteriora con facilidad; es monofilamentado, inerte, de fácil obtención y se puede reesterilizar en gas.

Las mallas utilizadas pesada y ligeras está autorizado por la FDA y su utilización en seres humanos está autorizada, por lo que el uso en este estudio que se puede realizar sin exponer al paciente a un riesgo mayor y la cirugía que se realizara es la técnica mayormente aceptada a nivel internacional (Domínguez et al. 2011).

El presente protocolo se realizará tomando en cuenta la norma oficial mexicana para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012) siendo el objetivo de esta guía establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de

proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales (NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012).

Se otorgará una carta de consentimiento informado al paciente para que acepte el uso de la malla de forma aleatoria y además la toma de tres muestras de sangre periférica explicando el riesgo y los beneficios del estudio, todo esto con base en la: Carta de consentimiento informado en materia de investigación, al documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación. (NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012).

Este protocolo se revisó por un comité de investigación autorizado el cual aprobó dicho estudio de acuerdo a la norma oficial mexicana: **Comités en materia de investigación para la salud**, al conjunto de profesionales pertenecientes a una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud o de otros sectores, encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la lex artis médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la **Declaración de Helsinki** como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres

humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables, y en este estudio no se quebrantan estos principios por lo cual es seguro para el paciente y los médicos realizarlo. Citando los siguientes principios:

### **Principios generales**

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Etica Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). A través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

## **Privacidad y confidencialidad**

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

## **Consentimiento informado**

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de 5/9 acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

## **DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA**

### **Primera Etapa:**

En la primera etapa se realizó la búsqueda de información científica, basada en guías de práctica clínica, manuales de manejo en México y a nivel internacional, y artículos los cuales fueron seleccionados con las palabras clave (hernia inguinal, malla pesada y ligera, tiramiento de hernia inguinal), y seleccionados por el nivel de evidencia.

### **Segunda etapa:**

En esta etapa fue la selección de pacientes, los cuales se reclutaron en la consulta externa, en donde se les explico el tipo de patología que tienen, el procedimiento a realizar, los beneficios y los riesgos que conlleva cada uno de ellos. Los pacientes que aceptan participar en el estudio se les proporciona un consentimiento informado, y se solicita la malla la cual se selecciona de manera arbitraria, y es proporcionada a cada paciente en el seguro popular previo a procedimiento quirúrgico.

### **Tercera etapa:**

Se ingresa el paciente previo a la cirugía, y se toma una muestra de sangre en donde se miden los marcadores inflamatorios base, enviándolos al laboratorio del hospital, en donde serán procesados, y se tomaran como muestra base, se anotara el tipo de malla utilizada.

Cuarta etapa:

En esta etapa el paciente se realiza la cirugía de plastia inguinal con malla de forma abierta, se coloca la malla asignada, a estos pacientes se les dará un tipo de anestesia que es bloqueo peridural, los pacientes a los cuales se les aplique anestesia general serán excluidos del estudio.

Quinta etapa:

En la quinta etapa se toma nueva muestra de sangre, a las 6 y 72 horas y se envían a procesar en el laboratorio del Hospital General del Estado, y se citara a los pacientes en la consulta externa para valorar el dolor posquirúrgico que presento cada paciente evaluándolo de forma cualitativa, y se registraran los valores obtenidos en los laboratorios, para hacer el procesamiento de los datos.

### **Plan de análisis estadístico**

Las variables se colocaron en una hoja de Excel y posteriormente se pasaron al formato de gráficos del programa IBM SPSS V.25 para Windows. En dicho programa se categorizaron las variables según el tipo en numéricas, categóricas u ordinales. Posteriormente se calcularon las medidas de tendencia central y de dispersión para las variables continuas; para las variables nominales se calcularon los estadísticos de frecuencia de datos y se construyeron gráficas de frecuencias. La evaluación de prueba de hipótesis para el cumplimiento de los objetivos se realizó considerando un I.C. de 95% y una  $p < 0.05$  como estadísticamente significativa.

## **RESULTADOS**

En este estudio se comparó la elevación de marcadores inflamatorios que son los leucocitos y los neutrófilos, tomando una muestra base previo a la cirugía y 2 muestras posteriores a las 6 y 72 horas posquirúrgicas, formando 2 grupos; (grupo 1 para malla pesada y grupo 2 para malla ligera), y se compararon ambos en donde se encontró que con estos marcadores inflamatorios no presentan una diferencia estadística significativa, presentando en cada uno de los grupos una  $p > 0.05$ , por lo cual se concluye que el uso de ambas mallas son útiles para la reparación en una plastia inguinal abierta.

Para la obtención de estos resultados se realizó una prueba de normalidad de Shapiro-Wilk la cual mostró un comportamiento con distribución gauseana ( $p > 0.05$ ) en casi todos los parámetros excepto los niveles de neutrófilos base. Por lo tanto, se calculó la diferenciación de grupos mediante una prueba T de Student.

Estos resultados indican que el uso de prótesis es lo indicado para la reparación de la hernia inguinal, aunque se encuentra discutible que malla tiene menor reacción inflamatoria en los pacientes, por lo cual se continuará con el estudio utilizando otros marcadores inflamatorios como son IL6 y TNFa, que son más específicos y además de realizar un muestreo mayor.

Estos resultados se pueden observar en la tabla 1 pero también se corroboran con las gráficas 1 y 2 donde se observa claramente los niveles que se presentaron para cada grupo.

**Tabla 1. Resultados de variables cuantitativas y prueba T**

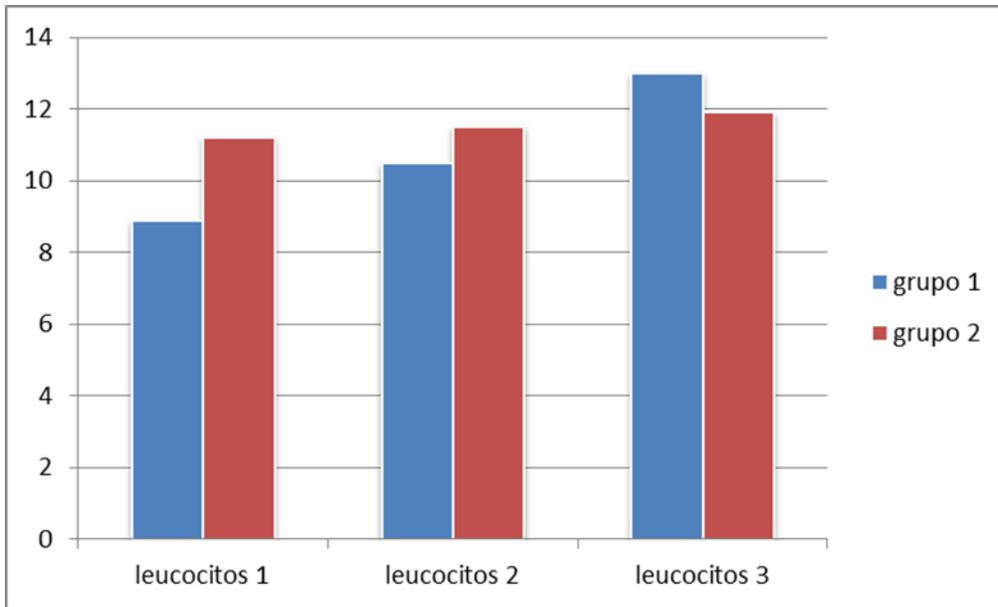
<b>Grupo 1</b>	<b>Leucocitos 1</b>	<b>Leucocitos 2</b>	<b>Leucocitos 3</b>	<b>Neutrófilos 1</b>	<b>Neutrófilos 2</b>	<b>Neutrófilos 3</b>
Media	6.4992	7.3033	8.6908	4.2150	5.0200	6.0475
Desviación estándar	1.25457	1.48049	2.02439	1.21107	1.60881	1.99428
Mínimo	4.69	5.20	6.30	3.10	3.31	3.96
Máximo	8.87	10.49	13.00	6.60	8.60	10.54

<b>Grupo 2</b>	<b>Leucocitos 1</b>	<b>Leucocitos 2</b>	<b>Leucocitos 3</b>	<b>Neutrófilos 1</b>	<b>Neutrófilos 2</b>	<b>Neutrófilos 3</b>
Media	6.8167	7.3058	8.0242	3.9008	4.3583	4.9650
Desviación estándar	2.16896	2.14586	2.15804	1.20980	1.12975	1.12608
Mínimo	4.45	4.85	5.00	2.80	2.85	2.80
Máximo	11.20	11.50	11.90	6.73	6.89	6.97

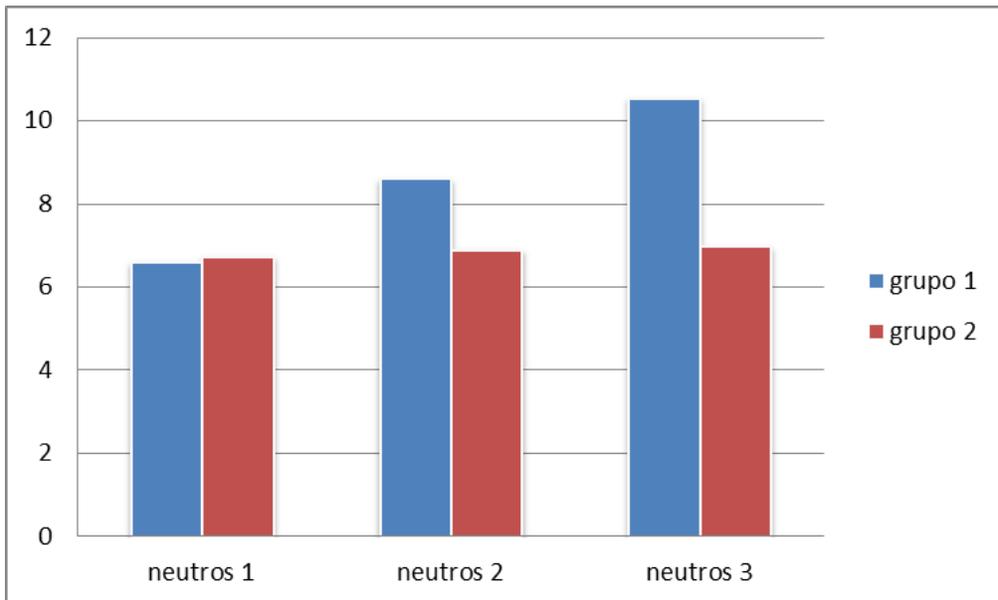
---

<b>Significancia</b>	<b>0.665</b>	<b>0.997</b>	<b>0.443</b>	<b>0.531</b>	<b>0.256</b>	<b>0.116</b>
----------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

---



**Gráfica 1. Niveles de medición de los leucocitos por grupo**



**Gráfica 2. Niveles de medición de los neutrofilos por grupo**

## **CONCLUSIÓN**

El uso de la prótesis para la reparación de hernias inguinales con técnica estándar de LICHTENSTEIN tanto con malla pesada y ligera son adecuadas con una baja tasa de complicaciones posquirúrgicas (dolor, seroma, hematomas, infección de heridas), y con baja incidencia de recidiva menor al 2.2% a nivel nacional (GPC SSA-015-08\_EyR).

## LITERATURA CITADA

Sun P, Cheng X, Deng S, Hu Q, Sun Y, Zheng Q.: Mesh fixation with glue versus suture for chronic pain and recurrence in Lichtenstein inguinal hernioplasty. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, pp: 1-72.

Gaetano Di Vita, Pietro D'Agostino: Acute inflammatory response after inguinal and incisional hernia repair with implantation of polypropylene mesh of different size. Langenbecks Arch Surg (2005) pp: 306–311

Gaetano Di Vita, M.D.a, Salvatore Milano: Cytokine modifications after tension-free hernioplasty or open conventional inguinal hernia repair, The American Journal of Surgery 181 (2001) 487–491.

G. Di vita, r. Patti, m. Sparacello: impact of different texture of polypropylene mesh on the inflammatory response, international journal of immunopathology and pharmacology vol. 21, no.

Gaetano Di Vita<sup>1</sup>, Carmela Rita Balistreri: Systemic inflammatory response in elderly patients following hernioplastical operation, *Immunity & Ageing* 2006, pp: 1-6.

Josephina P. J. Burgmans, MD: Long-term Results of a Randomized Double-blinded Prospective Trial of a Lightweight (Ultrapro) Versus a Heavyweight Mesh (Prolene) in Laparoscopic Total Extraperitoneal Inguinal Hernia Repair (TULP-trial), *Ann Surg* 2016;263:862–866.

Andrew Currie • Helen Andrew: Lightweight versus heavyweight mesh in laparoscopic inguinal hernia repair: a meta-analysis, *Surg Endosc* (2012) 26:2126–2133.

Marcello Donati (MD, PhD): Immunological reaction and oxidative stress after light or heavy polypropylene mesh implantation in inguinal hernioplasty, *Medicine* (2016) 95:24(e3791) pp: 1-6.

Mayagoitia GJ, Cisneros MH, *Hernias de la Pared Abdominal. Guías de práctica clínica de la Asociación Mexicana de Hernia*, 2015 pp 3-118.

Salvador Morales Conde, Francisco Barreiro Morandeira, *Cirugía de la Pared Abdominal, Asociación Española de Cirujanos* 2014, pp: 283-297.

Rosalía Patti, Anna Maria Caruso, Acute inflammatory response in the subcutaneous versus periprosthetic space after incisional hernia repair: an original article, *BMC Surgery* 2014, 14:91

J. Li • Z. Ji • T. Cheng, Lightweight versus heavyweight in inguinal hernia repair: a meta-analysis, *REVIEW, Hernia* (2012) 16:529–539

Pradeep Prakash, Virinder Kumar Bansal, A prospective randomised controlled trial comparing chronic groin pain and quality of life in lightweight versus heavyweight

polypropylene mesh in laparoscopic inguinal hernia repair, Journal of Minimal Access Surgery | April-June 2016 | Volume 12 pp: 154-161

T. Hirose • Y. Takayama • S. Komatsu , Randomized clinical trial comparing lightweight or heavyweight mesh for mesh plug repair of primary inguinal hernia, Hernias 2013, pp: 1-7.

Marcello Donati (MD, PhD)<sup>a,\*</sup>, Giovanna Brancato (MD, PhD)<sup>a</sup>, Immunological reaction and oxidative stress after light or heavy polypropylene mesh implantation in inguinal hernioplasty, Medicine (2016) 95:24

F. Charles Brunicardi, Schwartz Principios de cirugía, McGRAW-HILL 2011 pp: 1305-1340.

Mayagoitia GJ, Cisneros MH, por el grupo elaborador de la guía de Práctica Clínica. Guías de práctica clínica de la Asociación Mexicana de Hernia, 2014.

Francisco Javier García, Santos Daniel Carmona Aguirre, Diagnóstico y tratamiento de hernias inguinales y femorales, Guías de práctica clínica CENETEC 2012. Pp: 7-21

Joaquín Albarrán Domínguez, Uso de malla de polipropileno en la hernioplastia por técnica de Lichtenstein, Revista Cubana de Cirugía 2011;50(2):147-154

German Enrique Fajardo Dolci, NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, Diario Oficial de la Federación 2012.

Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, World Medical Association, 2013.

## ANEXOS

### HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_

Lado de la Hernia: \_\_\_\_\_

Tipo de malla: \_\_\_\_\_

Primera toma prequirúrgica \_\_\_\_\_

Segunda toma 6 horas: \_\_\_\_\_

Tercera toma 72 horas \_\_\_\_\_

**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO (HERNIOPLASTIA INGUINAL CON MALLA) Y PRUEBAS DIAGNÓSTICAS (PROYECTO DE INVESTIGACIÓN)**

**TITULO:** MARCADORES INFLAMATORIOS EN MALLA PESADA Y LIGERA EN HERNIA INGUINAL

Lugar: Hospital General del Estado de Sonora.

Hermosillo sonora a: \_\_\_\_\_

Esta carta de consentimiento informado puede contener palabras que usted no entienda, por lo cual puede preguntarle al médico que le otorga el mismo o a cualquier persona del estudio que le explique cualquier palabra a información que usted no entienda claramente.

Usted ha sido invitado a participar en este estudio de investigación. Antes de que decida participar lea este consentimiento y realice las preguntas necesarias para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio incluyendo los riesgos y los beneficios.

Este protocolo estudiara la relación de los marcadores inflamatorios en sangre y su elevación después de realizar el procedimiento de plastia inguinal con malla, utilizando 2 tipos de malla al azar pesada y ligera para valorar cuál de ellas presenta menor respuesta inflamatoria y por consiguiente menor rechazo y riesgo de recidiva de la hernia.

Este estudio es voluntario y usted puede participar o abandonar el estudio si se siente incómodo sin penalización y sin perder los beneficios.

En relación a la necesidad de realizará una hernioplastia inguinal con malla abierta o de forma laparoscópica y la realización de 3 tomas de muestras de sangre una previa al procedimiento quirúrgico y 2 posteriores a las 6 y 72 horas, que se mandaran analizar al laboratorio de este hospital.

Riesgos del estudio: infección del sitio quirúrgico, hematomas, seromas, rechazo de la malla y recidiva de la hernia, además del dolor durante la punción para la toma de muestra y riesgo de infección local en el sitio de punción.

\_\_\_\_\_

Declaro que he sido debidamente informado y que entiendo los riesgos y beneficios del tratamiento y/o pruebas diagnósticas recomendadas por el médico tratante.

Declaro que se me ha respondido y aclarado todas mis dudas acerca el tratamiento y/o pruebas diagnósticas recomendadas por el médico tratante.

Considerando todas las opciones anteriores, aceptando y entendiendo los riesgos y posibles consecuencias de mi decisión, declaro que es mi deseo continuar con el tratamiento y/o pruebas diagnósticas, comprometiéndome continuare el estudio, propuesto por el médico tratante.

---

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

---

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO

---

NOMBRE Y FIRMA DEL FAMILIAR

---

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO