

Original

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



*Hiatal hernioplasty with mesh—Which prosthetic mesh is the safest and most efficient?
An experimental study in porcine model*

**Katia Picazo Ferrera, Pablo Magaña Mainero, Marco Alonso Gallegos Reyes,
Fernando Quijano Orvañanos, Ángel Martínez Munive**

Centro Médico ABC I. A. P. Ciudad de México (México)

Recibido: 22-08-2017
Aceptado: 25-09-2017

Palabras clave:

Plastia hiatal, reflujo esofágico,
malla, modelo experimental porcino.

Key words:

Hernioplasty, hiatal, mesh,
experimental model, porcine.

Resumen

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

Se ha comprobado que el riesgo de recurrencia posterior al cierre primario de los pilares está presente en el 25 % de los pacientes. Se han probado diferentes materiales protésicos para reforzar este cierre, reduciendo así el riesgo de recurrencia a la mitad. Aún no existe evidencia sobre cuál es el mejor material, qué forma debe tener y cómo se debe fijar.

Se realizaron 5 técnicas diferentes para plastia hiatal en 10 cerdos landrace hembra, con 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 evaluó la ganancia de peso de los cerdos y la evidencia de erosión y/o estenosis esofágica, por medio de histopatología.

La malla que se logró colocar con mayor facilidad y en un menor tiempo fue la de 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®.

La malla de 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, lo que se traduce en una adecuada fijación y reforzamiento.

Abstract

Gastroesophageal reflux disease is a frequent condition and hiatal hernias are important factors in the physiology of the disease. It has been seen that the risk of recurrence after the primary closure of the diaphragmatic pillars in 25% of the patients, different prosthetic materials have been tested to reinforce the closure of the pillars reducing the risk of recurrence by half.

There is still no evidence on which is the best material, presentation and how it should be fixed.

Five different techniques were performed for hiatal hernioplasty in 10 female Landrace pigs, primary closure as control group, Proceed® ("Light" Polypropylene + Oxidized Cellulose) and "Polidioxanone" (PDS) skeleton as the main test group, heavy polypropylene (PP) + extended polytetrafluoroethylene (PTFEe) in "U", light PP in "padlock" and light PP in "H".

At 30 days the weight gain of the pigs, the evidence of erosion and / or esophageal stricture, were evaluated by histopathology.

The mesh that was placed more easily and in a shorter time was the Proceed® type in "H" with PDS skeleton ($p = 0.04$). There was greater weight gain in the primary closure and Proceed® groups.

The Proceed® type mesh with a PDS skeleton is a safe and efficient model as a technique to reinforce the hiatus of patients with hiatal or paraesophageal hernia; this translates into an adequate fixation and reinforcement of the pillars, preventing further recurrence.

* Autor para correspondencia: Ángel Martínez Munive. Sur 136 116, Las Américas, 01120 Ciudad de México (México). Teléfonos: 55 5230 8000 exts. 8662 y 8660, 5529098266 y 5555158416. Correo electrónico: ammunive@msn.com

2255-2677/© 2018 Sociedad Hispanoamericana de Hernia. Publicado por Arán Ediciones, S.L. Todos los derechos reservados.
<http://dx.doi.org/10.20960/rhh.76>

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).

El tratamiento quirúrgico para la enfermedad por reflujo gastroesofágico tiene indicaciones precisas, entre las cuales se describe 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 extraesofágicas (5-7).

Desde hace varios años, se sabe que la causa más común de persistencia de los síntomas después de 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 hiales grandes (8).

Se ha visto que el riesgo de recurrencia es proporcional al tamaño del defecto (9). En metaanálisis recientes se han publicado una tasa de recurrencia del 25 % en reparaciones con cierre primario de los pilares, que se disminuye hasta 4 veces si la reparación se refuerza con material protésico (9).

En el caso del uso de materiales protésicos para la reparación de hernias paraesofágicas, existe evidencia suficiente sobre la disminución 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).

Los materiales más utilizados son PP, PTFE, poliéster, mallas biológicas y mallas separadoras de tejidos, que 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 las siguientes: mayor riesgo de disfagia posoperatoria, migración de la malla, estenosis y erosión esofágica (13,14).

El PP (polipropileno) 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 y tener mayor porosidad y la misma fuerza en todas las direcciones. Provoca una inflamación aguda que evoluciona a la cronicidad y genera un proceso de cicatrización. Tiene un porcentaje de contracción del 30 % al 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; 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 endotelial, 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 construye 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® se considera como separadora de tejidos. Está 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, está disponible en el mercado con el nombre de CruraSoft®. Este tipo de malla es considerada como separadora de tejidos, al poseer PTFE 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 PTFE no genera adherencias hacia los tejidos con los que está en contacto.

Las mallas de PP que se colocaron 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 metaanálisis 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 paraesofágica. Carl Rokitsky, en 1855, describió el primer caso de esofagitis del tercio distal por histopatología.

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

En 1956, Rudolph Nissen reportó dos funduplicaturas exitosas; en 1965, Thal describió su técnica, así como Hill en 1967. No fue hasta la década de los sesenta cuando Donahue y Demeester describieron realmente el mecanismo fisiopatológico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y se popularizó la técnica de Nissen (23).

En las primeras series reportadas se describe que únicamente se realizaba el cierre primario de los pilares si existía un defecto amplio, encontrando una recurrencia secundaria a la migración de la funduplicatura hacia el tórax hasta en el 7 % de los pacientes. Por esto, se buscaron formas de reforzar la plastia hiatal. Desde hace más de 20 años existen series de casos en los que se colocan

mallas para provocar mayor firmeza, además de realizar el cierre de los pilares (25).

Planteamiento del problema

Existe evidencia suficiente en la bibliografía 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 cuál es el material protésico más seguro y eficiente, ni cuál es el método de fijación más efectivo y rápido.

Justificación

Actualmente, no hay evidencia sólida que les permita a los cirujanos saber cuál 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 hernias hiatales y paraesofágicas con múltiples reoperaciones, mayor riesgo de complicaciones e incluso la muerte, por lo que es parte de los objetivos de este estudio identificar aquella malla que se muestre como la mejor opción.

Objetivos

Objetivo general

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

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, Ciudad de México, durante febrero y abril de 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.
 - Eliminación:
 - Muerte
- Variables:
 - Dependientes.
 - Independientes.

Recolección de datos

El día 1 del estudio, mediante laparotomía exploradora, se colocaron los 4 tipos diferentes de malla y se realizó cierre primario como grupo control en 10 cerdos diferentes. Se registró el peso inicial de los cerdos. Se utilizó anestesia general mediante pentobarbital sódico e intubación orotraqueal. Mediante una incisión en línea media supraumbilical y laparotomía exploradora, se diseccionó de forma circunferencial el esófago, exponiendo por completo los pilares. Se realizó cierre primario de los pilares con dos puntos simples de seda 3-0 en todos los cerdos, y en 8 cerdos se colocaron además 4 tipos de malla diferente.

El día 30 los cerdos se sacrificaron con una dosis letal de pentobarbital sódico. Se registró el peso final y, mediante laparotomía exploradora, se evaluó el índice de adherencias macroscópicas formadas con cada técnica. Se reseccionó en bloque del hiato esofágico.

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

Evaluación estadística

Se evaluó 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 correspondía a la distribución de frecuencias.

Las pruebas de hipótesis para evaluar variables lineales son la prueba de *t* de Student para muestras independientes y/o U de Mann Whitney. Las variables categóricas fueron analizadas con prueba de chi cuadrado o prueba exacta de Fisher. La significancia estadística se considerará con una $p < 0.05$. El software estadístico que se utilizó fue STATA SE 11.0.

Metodología

Se colocaron 4 tipos diferentes de mallas sobre el hiato de cerdos hembra de raza landrace para evaluar el índice de adherencias macroscópicas y 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 fue determinar cuál 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 realizó en 3 fases:

– Fase 1.

Bajo anestesia general con pentobarbital sódico intravenoso e intubación orotraqueal. Con técnica estéril mediante laparotomía exploradora se realizó cierre primario de los pilares diafragmáticos con dos puntos simples de seda 3-0 y se colocaron 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 fijó la malla con puntos simples de sutura no absorbible seda o poliéster 3-0. Se realizó cierre de pared con surjete de PP 0 y cierre primario de piel con PP 3-0. Se mantuvieron bajo vigilancia posoperatoria estrecha, con tratamiento analgésico (ketorolaco) y antibiótico (enrofloxacino) intramuscular.

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

– Fase 2.

A los 30 días se sacrificó a los animales con dosis letal de pentobarbital. Se realizó una laparotomía exploradora para evaluar de forma macroscópica el índice de adherencias generadas hacia estructuras circundantes en cada cerdo, lo cual se describe en la tabla 1. Posteriormente se realizó la resección en bloque de la pieza y se fijó en formol al 10 % para su estudio histopatológico.

– Fase 3.

Se evaluó de forma histopatológica con tinción de hematoxilina y eosina, así como tricómico de Masson (fibras de colágeno tipo I) y retículo Gordon Sweet (fibras de colágeno tipo III), el grado de fibrosis y cambios microscópicos provocados por cada técnica, mediante el índice que se muestra en la tabla 2.

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 kg (DE \pm 3.5). 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 %), forma de 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 núm. 1: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0. El peso inicial fue de 23 kg; el tiempo quirúrgico, de 38 min. No se presentaron complicaciones transoperatorias.
- Cerdo núm. 2: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (100 g \times cm²) + PTFEe con forma de U. El peso inicial fue de 33 kg; la medida inicial de la malla, de 4.5 cm; el tiempo de colocación de la malla, de 3.2 min, y el tiempo quirúrgico, de 42 min. Se detectó neumotórax como complicación transoperatoria, que se resolvió mediante cierre primario de la pleura (fig. 1).
- Cerdo núm. 3: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla Proceed® de PP (50 g \times cm²) y celulosa oxidada con forma de H más esqueleto de PDS 0. El peso inicial fue de 29 kg; la medida inicial de la malla, de 3.5 cm; el tiempo de colocación de la malla, de 2.8 min, y el tiempo quirúrgico, de 44 min. No se presentaron complicaciones transoperatorias (figs. 2 y 3).
- Cerdo núm. 4: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla Proceed® de PP (50 g \times cm²) y celulosa oxidada con forma de H más esqueleto de PDS 0. El peso inicial fue de 30 kg; la medida inicial de la malla, de 3.5 cm; el tiempo de colocación de la malla, de 2.4 min, y el tiempo quirúrgico, de 32 min. Se detectó neumotórax como complicación transoperatoria, que se resolvió mediante cierre primario de la pleura. Presentó paro respiratorio, que se revirtió con maniobras de presión positiva (figs. 4 y 5).
- Cerdo núm. 5: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0. El peso inicial fue de 29 kg, y el tiempo quirúrgico, de 35 min. No se presentaron complicaciones transoperatorias.
- Cerdo núm. 6: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (100 g \times cm²) + PTFEe con forma de U. El peso inicial fue de 27 kg; la medida inicial de la malla, de 4.5 cm; el tiempo de colocación de la malla, de 3.8 min, y el tiempo quirúrgico, de 41 min. No se presentaron complicaciones transoperatorias (figs. 6 y 7).
- Cerdo núm. 7: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (50 g \times cm²) con forma de «candado». El peso inicial fue de 25.5 kg; la medida inicial de la malla, de 4 cm; el tiempo de colocación de la malla, de 4 min, y el tiempo quirúrgico, de 47 min. No se presentaron complicaciones transoperatorias (figs. 8 y 9).
- Cerdo núm. 8: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (50 g \times cm²) con forma en «candado». El peso inicial fue de 27 kg; la medida inicial de la malla, de 4 cm; el tiempo de colocación de la malla, de 4 min, y el tiempo quirúrgico, de 25 min. No se presentaron complicaciones transoperatorias.
- Cerdo núm. 9: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (50 g \times cm²) con forma de H. El peso inicial fue de 24 kg; la medida inicial de la malla, de 4.5 cm; el tiempo de colocación de la malla, de 5.2 min, y el tiempo quirúrgico, de 44 min. No se presentaron complicaciones transoperatorias.
- Cerdo núm. 10: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (50 g \times cm²) con forma de H. El peso inicial fue de 33 kg; la medida inicial de la

malla, de 4.5 cm; el tiempo de colocación de la malla, de 4.5 min, y el tiempo quirúrgico, de 38 min. No se presentaron complicaciones transoperatorias.

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

Tiempo de colocación de malla de 3.9 min frente a 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 kg frente a 29.5 kg (p = 0.8); peso al final de 39.5 kg frente a 40 kg (p = 0.35); tiempo quirúrgico total de 39.5 frente a 38.0 (p = 0.8) (tabla 3).

El cerdo núm. 4 murió en el segundo día posoperatorio, por lo que se excluyó del protocolo. Mediante autopsia se descartó que la causa de muerte estuviera relacionada a la colocación de la malla. El resto de los cerdos presentaron una adecuada evolución posoperatoria (fig. 10).

Durante la fase 2 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 núm. 2, al que se le colocó una malla de PP (100 g × cm²) + PTFEe con forma de U, presentó una pérdida de peso significativa cuantificada en 10 kg, y el cerdo núm. 7, al que se le colocó una malla de PP (50 g × cm²) con forma en «candado», presentó una pérdida de peso significativa de 3.5 kg (gráfica 2).

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

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

En 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 los hallazgos macroscópicos no tuvieron diferencias significativas. El índice de contracción de la malla fue 11.5 frente a 9 (p = 0.85); el índice de adherencias, de 4 frente a 1 (p = 0.28), y el grado de fibrosis, de 82 frente a 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.

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 (fig. 13).
3. Grupo PP + PTFEe.
Se observó una nula integración de la malla (flecha). Se logró retirar con facilidad. Se aprecia reducción de la luz esofágica e hipertrofia de la capa muscular (fig. 14).
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 (fig. 15).

5. Grupo PP en H.
Se observó malla firmemente adherida (flecha), con hipertrofia de la muscular y reducción de la luz esofágica (fig. 16). De cada espécimen se obtuvieron tres laminillas, que se tiñeron con hematoxilina y eosina, tricrómico de Masson y retículo de Gordon Sweet. Se obtuvieron 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 % y 22.2 %, respectivamente (p = 0.06). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar los grados de tinción por grupos Proceed® con 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 (figs. 17 y 18).
2. Grupo Proceed®.
Se observó escaso infiltrado inflamatorio crónico e hipertrofia de fascículos nerviosos. La media del diámetro de la capa muscular fue de 0.30 mm (figs. 19 y 20).
3. Grupo PP + PTFEe.
Se observó infiltrado inflamatorio severo mixto con predominio de células polimorfonucleares en el tejido circundante a la malla y disminución del calibre de la luz del esófago. 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 y 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 (figs. 21 y 22).
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 (fig. 23).

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 y la cantidad de fibras de colágeno tipo I (gráfica 4). Se clasificó la cantidad de colágeno como leve, moderado o intenso (fig. 24).

1. Grupo con cierre primario.
Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I leve (+/+++) (figs. 25 y 26).
2. Grupo Proceed®.
Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I intensa (+++/+++) (figs. 27 y 28).
3. Grupo PP + PTFEe.
Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I moderada (++/+++).
4. Grupo PP en «candado».
Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I intensa (+++/+++) (figs. 29 y 30).
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 (+/+++) (figs. 31 y 32).
2. Grupo Proceed®.
Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo III moderada (++/+++) (figs. 33 y 34).
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 (+++/+++) (figs. 35 y 36).
5. Grupo PP en H.
Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo III moderada a intensa (++/+++).

Mediante el análisis histopatológico se comprobó que 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 frente a 30 ($p = 0.66$).

El índice de fibrosis en el grupo Proceed® fue de 1 frente a 2 ($p = 0.4$). Al realizar la comparación dicotómica, encontramos que la fibrosis con índice mayor o igual a 3 frente a la fibrosis que fue menos frecuente en el grupo de Proceed® con 37 frente a 0 %, ($p = 0.6$), mayor infiltrado inflamatorio de 75 frente a 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 frente a 62.5 % ($p = 0.7$), siendo estas en la totalidad de la población las siguientes: 2 neuromotorax, 2 pérdidas de peso y 5 estenosis.

Discusión

En los últimos años, se ha vuelto evidente que el cierre de los pilares diafragmáticos durante la cirugía antirreflujo es un punto crucial y controvertido. 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 qué tipo de malla se habría de utilizar y cuál es el mejor método de fijación.

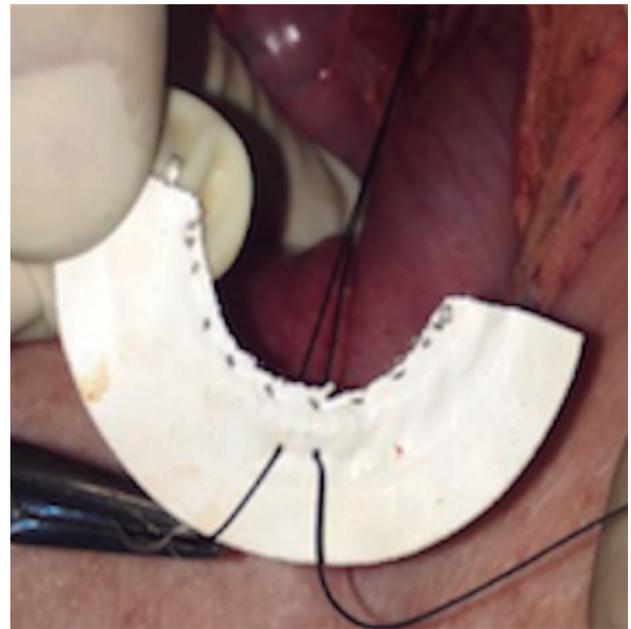
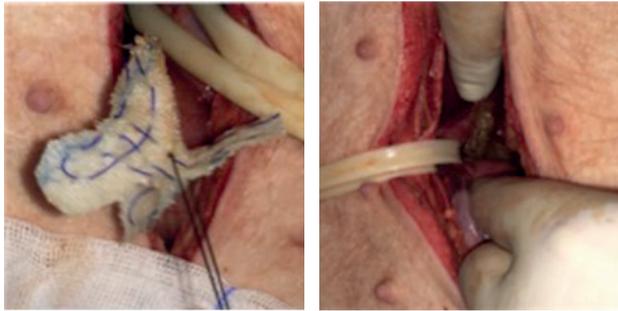


Figura 1. Cerdo núm. 2: Malla de PP (100 g × cm²) más PTFEe con forma de U.



Figuras 2 y 3. Cerdo núm. 3: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla Proceed® de PP (50 g × cm²) y celulosa oxidada con forma de H más esqueleto de PDS 0.



Figuras 4 y 5. Cerdo núm. 4: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla Proceed® de PP (50 g × cm²) y celulosa oxidada con forma de H más esqueleto de PDS 0.

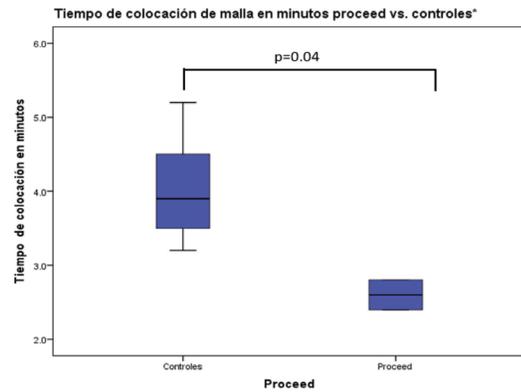
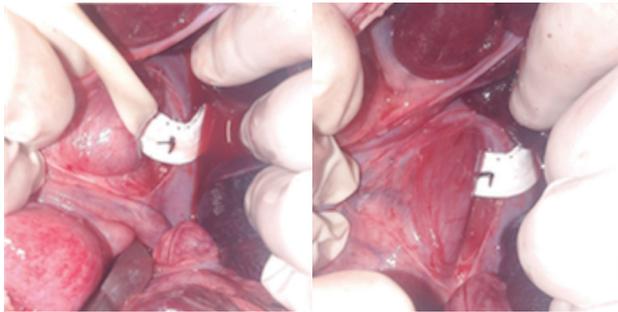


Figura 10. La malla tipo Proceed® se colocó con una diferencia de 1.3 min menos que las otras técnicas, siendo estadísticamente significativa.



Figuras 6 y 7. Cerdo núm. 6: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (100 g × cm²) más PTFEe con forma de U.

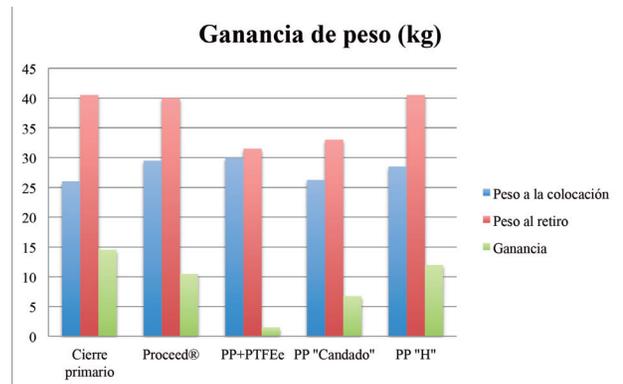
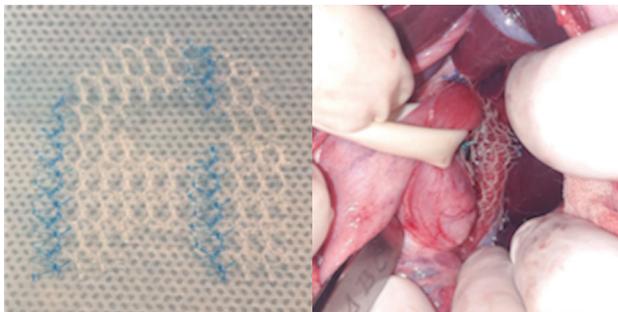


Figura 11. Peso de los cerdos en el momento de la colocación de la malla, al momento de la resección y ganancia de peso promedio con cada técnica.



Figuras 8 y 9. Cerdo núm. 7: Cierre primario de los pilares con puntos simples de seda 3-0 y malla de PP (50 g × cm²) con forma de «candado».

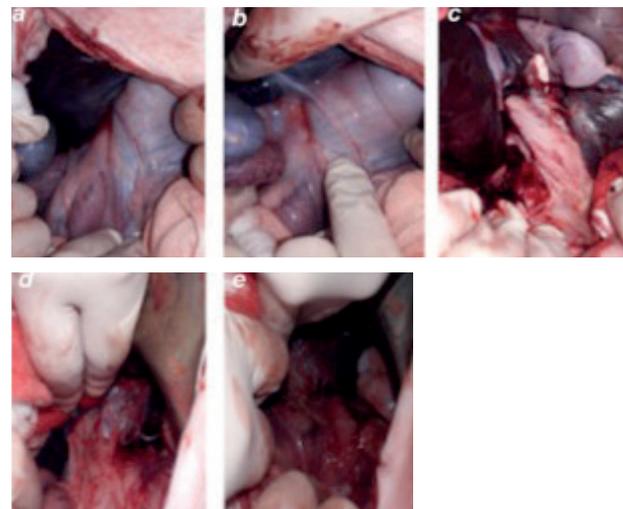


Figura 12. Cantidad de adherencias formadas con cada técnica al momento de la resección. a) Cierre primario. b) Proceed®. c) PP + PTFEe. d) PP con forma de «candado». e) PP con forma de H.

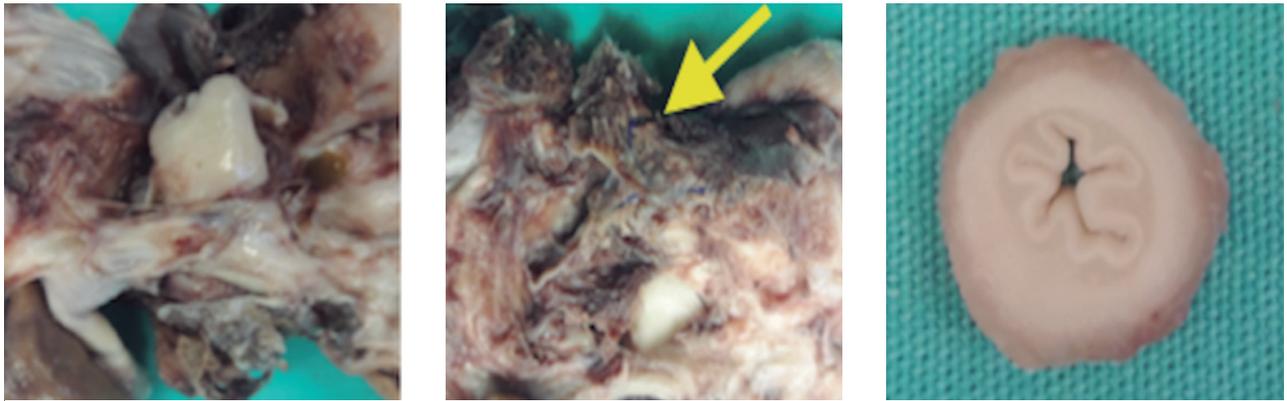


Figura 13. Grupo Proceed®. Se observó una integración del 100 % de la malla (flecha) a los tejidos adyacentes.

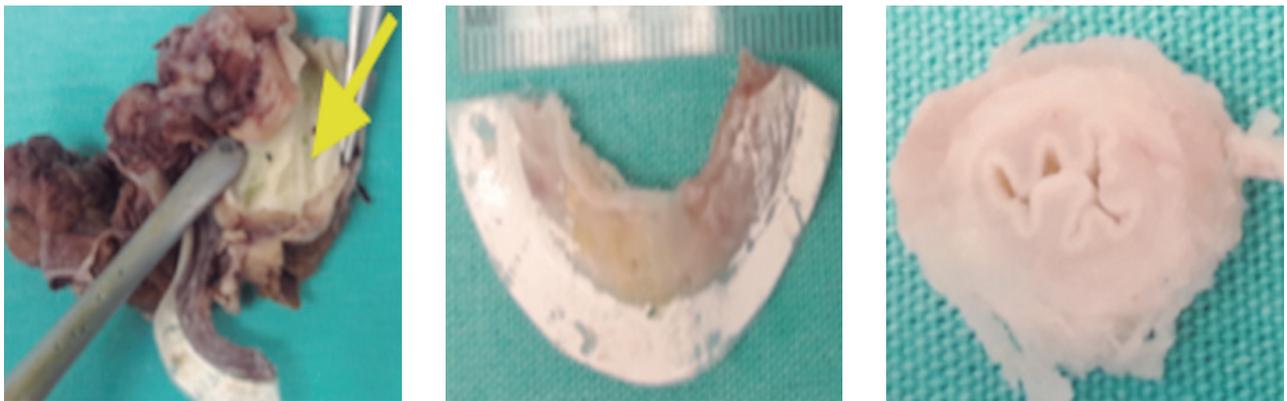


Figura 14. Grupo PP + PTFEe. Se observó una nula integración de la malla (flecha). Se logró retirar con facilidad.

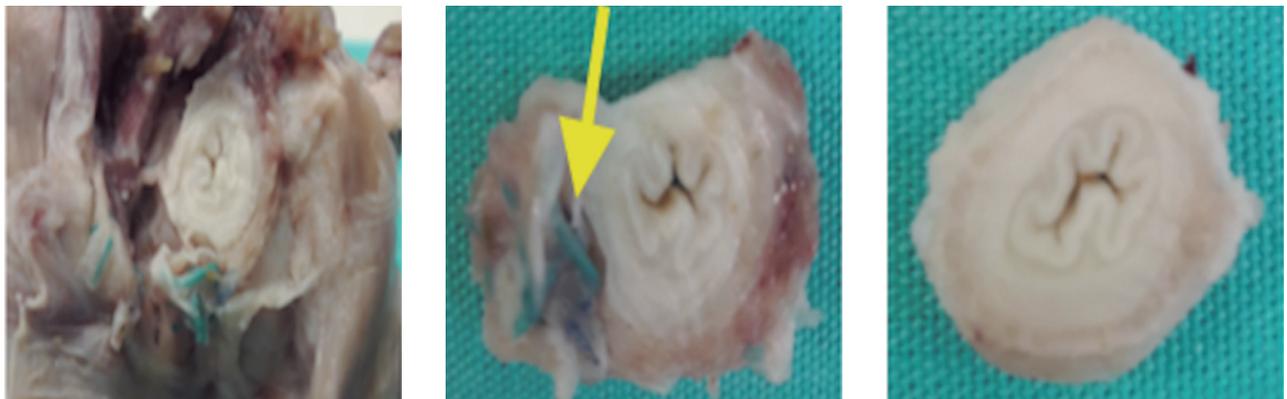
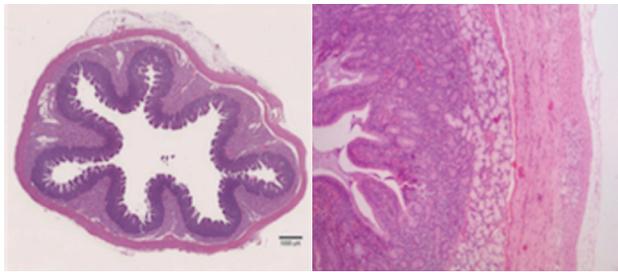


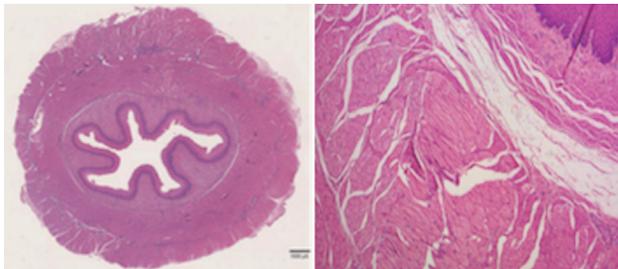
Figura 15. Grupo PP en «candado». Se observó la malla firmemente adherida al esófago, alimento residual (flecha) en el interior del esófago.



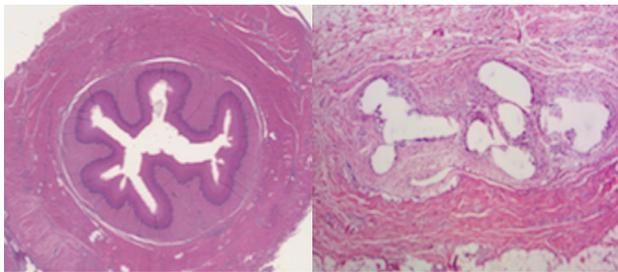
Figura 16. Grupo PP en forma de H. Se observó malla firmemente adherida (flecha), con hipertrofia de la muscular y reducción de la luz esofágica.



Figuras 17 y 18. Cierre primario. No se observó infiltrado inflamatorio significativo. La media del diámetro de la capa muscular fue de 0.30 mm. Tinción H y E (40x y 100x).



Figuras 19 y 20. Grupo Proceed®. Se observó escaso infiltrado inflamatorio crónico e hipertrofia de fascículos nerviosos. La media del diámetro de la capa muscular fue de 0.30 mm. Tinción H y E (40x y 100x).



Figuras 21 y 22. PP en «candado». Se observó infiltrado inflamatorio agudo con necrosis, residuos de malla estrechamente en contacto con la capa muscular, células gigantes multinucleadas abundantes y 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. Tinción H y E (40x y 100x).

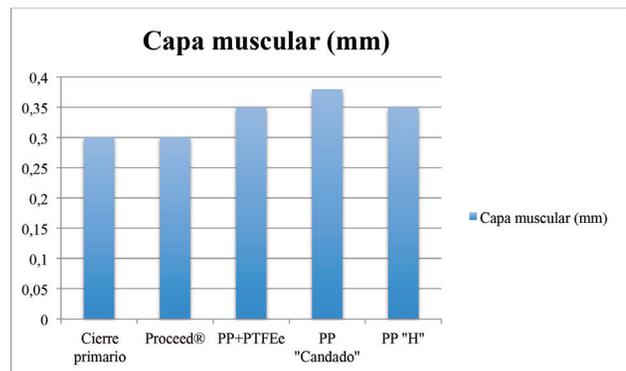


Figura 23. Hipertrofia de la capa muscular del esófago con cada técnica.

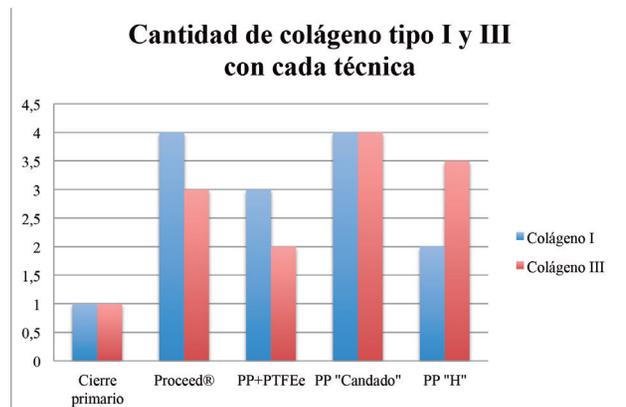
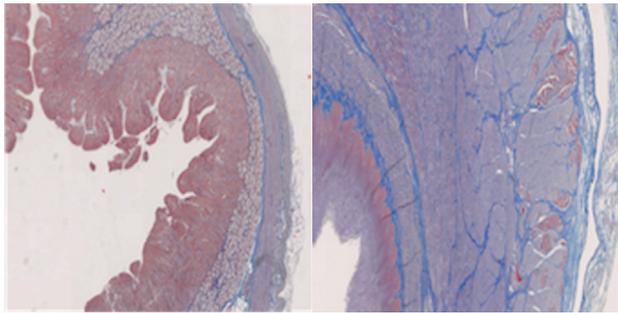
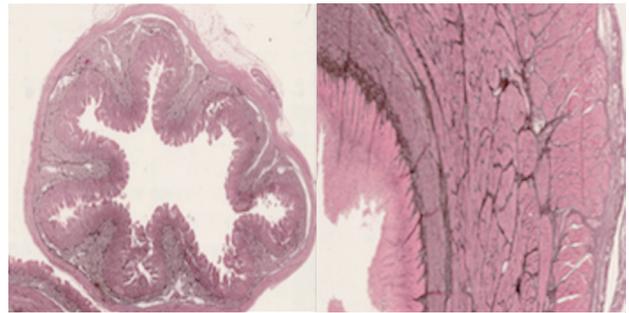


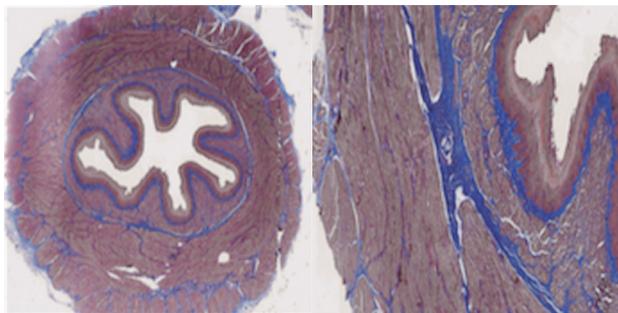
Figura 24. Diferencia en la cantidad fibras de colágeno I y III formadas con cada técnica.



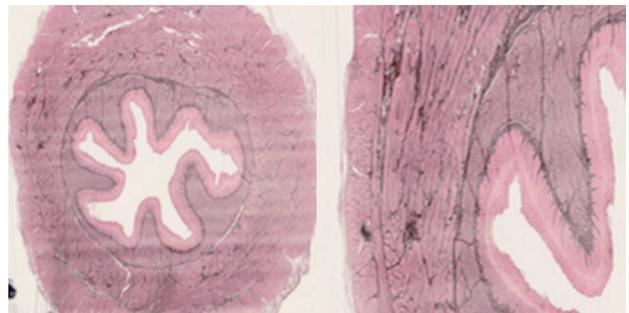
Figuras 25 y 26. Grupo con cierre primario. Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I leve (+/+++). Tinción: tricrómico de Masson (100x y 100x).



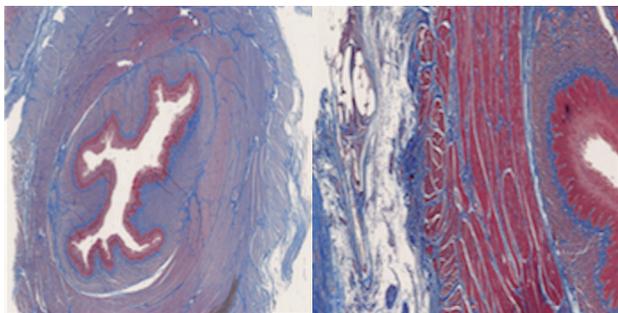
Figuras 31 y 32. Grupo con cierre primario. Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo III leve (+/+++). Tinción de retículo de Gordon Sweet (40x y 100x).



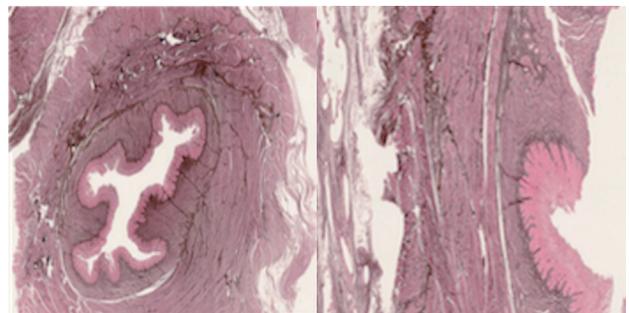
Figuras 27 y 28. Grupo Proceed®. Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I intensa (+++/+++). Tinción: tricrómico de Masson (40x y 100x).



Figuras 33 y 34. Grupo Proceed®. Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo III moderada (++/+++). Tinción de retículo de Gordon Sweet (40x y 100x).



Figuras 29 y 30. Grupo PP en «candado». Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo I intensa (+++/+++). Tinción: tricrómico de Masson (40x y 100x).



Figuras 35 y 36. Grupo PP en «candado». Se observó una fibrosis por depósito de colágeno tipo III intensa (+++/+++). Tinción de retículo de Gordon Sweet (40x y 100x).

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

La principal razón para no colocar una malla en el hiato esofágico es el riesgo de complicaciones potencialmente fatales, así como otras no fatales asociadas al uso de mallas. Las más frecuentes son disfagia, estenosis y retraso en el aclaramiento esofágico (26).

Proponemos un modelo de malla fácil de colocar, ya que la mayoría de las cirugías antirreflujo 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 esofágica y no dañe órganos adyacentes.

Dentro de nuestro estudio, observamos que la forma de la malla que favorece una fácil y rápida colocación, 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 aquellos en

los que se utilizó la malla de PTFEe en U y la malla de PP en candado. El PP pesado y las formas que rodean por completo al esófago tienen mayor riesgo de estenosis y disfagia posoperatoria. Esto concuerda con Carlson *et al.* (25). Recientemente, una serie de casos publicada por Stadlhuber *et al.* (13), mencionan 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 pensaron que sería una malla 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.

Se propuso el uso de mallas biológicas. Stavros *et al.* (28) han hecho recientemente una revisión de la bibliografía disponible y concluyen que las mallas biológicas son superiores al cierre primario a corto plazo. Sin embargo, Oelschlager *et al.* (29) han publicado un estudio a largo plazo multicéntrico prospectivo que incluye 108 pacientes, con una media de seguimiento de 58 meses, en el que hay una disminución de los beneficios en cuanto a 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.

La malla que se observa más cerca de la capa muscular del esófago fue la malla de PP con forma de «candado». 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.

Analizamos de forma cualitativa por tinciones convencionales la cantidad de colágeno tipo I y III formada 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 cinco 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. 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 metaanálisis 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 al utilizar una malla es de 2.6 % frente a 9.4 % con cierre primario; lo más importante es que no existen diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de complicaciones comparando ambos grupos, aunque sí existe diferencia en cuanto a la mejoría de la disfagia posterior a la cirugía, favoreciendo al grupo de cierre primario con una $p = 0.02$.

En nuestro conocimiento no existe ningún otro estudio experimental que analice el uso de la malla Proceed® con esqueleto de PDS 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 posoperatorio 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 controvertida, 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.

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 hiales y paraesofágicas en forma efectiva.

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

Bibliografía

- 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. *BMC Surg* 2014;14:70.
- Vakil N. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology Disease of fi nition, clinical manifestations, epidemiology and natural history of GERD. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2010;24(6):759-64.
- Granderath FA, Schweiger UM, Kamolz T, Asche KU, Pointner R. Laparoscopic Nissen Fundoplication With Prosthetic Hiatal Closure Reduces Postoperative Intrathoracic Wrap Herniation. *Arch Surg.* 2005;140(1):40.
- 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.* 1999;230(4):595-604-6.
- Spechler S, Goyal R. The columnar-lined esophagus, intestinal metaplasia, and Norman Barrett. *Gastroenterology.* 1996;110(2):614-21.
- Lagergren J, Bergström R, Lindgren A, Nyrén O. Symptomatic Gastroesophageal Reflux as a Risk Factor for Esophageal Adenocarcinoma. *N Engl J Med.* 1999;340(11):825-31.
- Lindstrom DR, Wallace J, Loehrl TA, Merati AL, Toohill RJ. Nissen Fundoplication Surgery for Extraesophageal Manifestations of Gastroesophageal Reflux (EER). *Laryngoscope.* 2002;112(10):1762-5.
- Carlson M, Watson D, Devitt P, et al. Complications and results of primary minimally invasive antireflux procedures: a review of 10,735 reported cases. *J Am Coll Surg.* 2001;193(4):428-39.
- 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. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 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.* 2007;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.* 2007;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. *Surg Endosc* 2009;23(6):1219-26.
14. 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. *Surg Endosc* 2009;23(6):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.* 1954 S;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.* 1985;30(1):65-7.
17. Acevedo FA. Mallas sintéticas irreabsorbibles: su desarrollo en la cirugía de las hernias abdominales. *Rev Chil Cirugía.* 2008;60(5):457-64.
18. Shankaran V, Weber DJ, Reed RL, Luchette FA. A Review of Available Prosthetics for Ventral Hernia Repair. *Ann Surg.* 2011;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.* 1998;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.* 2012;26(2):566-75.
21. Bowditch HI. *A Treatise on Diaphragmatic Hernia.* Buffalo: Jewett Thomas; 1853.
22. Bowditch to Laparoscopy Nicholas Stylopoulos F, Rattner DW. The History of Hiatal Hernia Surgery. *Ann Surg.* 2005;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.* 1986;204(1):9-20.
24. Dallemagne B, Weerts JM, Jehaes C, Markiewicz S, Lombard R. Laparoscopic Nissen fundoplication: preliminary report. *Surg Laparosc Endosc.* 1991;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.* 1998;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. *Dis Esophagus.* 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. *Surg Endosc.* 2008;1625-31.
28. Antoniou SA. The use of biological meshes in diaphragmatic defects – an evidence-based review of the Literature. *Front Surg.* 2015;2:56.
29. Multicenter A, Trial R, Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter J, Soper N. Biologic Prosthesis Reduces Recurrence After Laparoscopic Paraesophageal Hernia Repair: a multicenter, prospective, randomized trial. *Ann Surg.* 2006;244(4):481-90.
30. Nitz E, Calvi DC, Xerfan F, Ii N, Vinicius M, Iii B, et al. An experimental model for the study of collagen fibers in skeletal muscle. *Acta Cir Bras.* 2012;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.* 2015;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.* 2017.
33. Priego P, Pérez 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.* 2017;21(2):291-8.