

Original

Evaluación preclínica de una nueva prótesis compuesta (Parietex™ Composite Ventral Patch) destinada a la reparación de hernias ventrales



Francisca García-Moreno^a, Marta Rodríguez^a, Sandra Sotomayor^b, Bárbara Pérez-Köhler^a, Yves Bayon^c, Gemma Pascual^b y Juan M. Bellón^{a,*}

^a Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Alcalá. Networking Research Centre on Bioengineering, Biomaterials and Nanomedicine (CIBER-BBN), Madrid, España

^b Departamento de Medicina y Especialidades Médicas, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Alcalá. Networking Research Centre on Bioengineering, Biomaterials and Nanomedicine (CIBER-BBN), Madrid, España

^c Covidien-Sofradim Production, Trévoux, Francia

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 16 de julio de 2014

Aceptado el 24 de julio de 2014

On-line el 18 de septiembre de 2014

Palabras clave:

Hernia ventral

Hernia umbilical

Polipropileno

Prótesis compuesta

Composites

R E S U M E N

Introducción: La hernia ventral sigue siendo uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en cirugía abdominal. La reparación con material protésico se ha consolidado como la mejor opción técnica. Este estudio preclínico compara el comportamiento de una nueva prótesis de doble cara (composite en inglés) (Parietex™ Composite Ventral Patch; Ptx) con otras ya existentes destinadas a reparar este tipo de defectos de la pared abdominal.

Material y métodos: Se utilizaron 36 conejos blancos de raza Nueva Zelanda (peso medio 3 000 g) para reparar un modelo experimental de hernia ventral con un orificio herniario de 1.5 cm de diámetro. Los materiales protésicos que se emplearon fueron Ventrallex™ ST (Vent), Proceed™ Ventral Patch (PVP) y Ptx. La evolución del comportamiento peritoneal se realizó por laparoscopia secuencial a 3, 7 y 14 días. Los animales se sacrificaron a las 2 y 6 semanas después del implante. El depósito mesotelial en la vertiente peritoneal se analizó por microscopía electrónica de barrido. Para el estudio estadístico se utilizó el test de la U de Mann-Whitney.

Resultados: La formación adherencial a las 6 semanas fue significativamente mayor en PVP respecto a Vent y Ptx. Tres implantes de PVP mostraron encapsulación del biomaterial con adherencias firmes a asas intestinales. La integración en la vertiente peritoneal fue óptima en los implantes de Ptx. El depósito mesotelial fue correcto en Vent y Ptx.

Conclusiones: a) Ptx y Vent mostraron una excelente mesotelización que se correlacionó con una mínima formación adherencial; b) La mejor integración al peritoneo parietal se objetivó en los implantes de Ptx, debido a su dispositivo de colocación intraperitoneal.

© 2014 Sociedad Hispanoamericana de Hernia. Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia: Dpto. Cirugía y Ciencias Médicas y Sociales Facultad de Medicina. Universidad de Alcalá, Ctra. Madrid-Barcelona, km 33,600 28871- Alcalá de Henares, Madrid, España.

Correo electrónico: juanm.bellon@uah.es (J.M. Bellón).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rehah.2014.07.002>

2255-2677/© 2014 Sociedad Hispanoamericana de Hernia. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Preclinical assessment of a new composite mesh for ventral hernia repair (Parietex™ Composite Ventral Patch)

A B S T R A C T

Keywords:

Ventral hernia
Umbilical hernia
Polypropylene
Composite mesh
Composites

Introduction: Ventral hernia repair is among the most frequently performed abdominal surgery procedures. The use of a prosthetic material is today the first-line treatment. This preclinical study compares the postimplant behavior of a new composite mesh (Parietex™ Composite Ventral Patch; Ptx) with that of existing meshes used to repair this type of abdominal wall defect.

Materials and methods: Thirty six New Zealand White rabbits (mean weight 3000 g) were used in a ventral hernia repair model with a hernial orifice 1.5 cm in diameter. The prosthetic materials tested were: *Ventalex™ ST (Vent)*, *Proceed™ Ventral Patch (PVP)* and *Ptx*. Peritoneal behavior was monitored over time by sequential laparoscopy performed at 3, 7 and 14 days postimplant. Animals were sacrificed 2 and 6 weeks after implant. Mesothelial deposition at the peritoneal interface was examined by scanning electron microscopy. The Mann-Whitney test was used for the statistical treatment of data.

Results: Adhesion formation at 6 weeks postimplant was significantly greater for the PVP meshes compared with *Vent* and *Ptx*. Three PVP implants showed the encapsulation of seroma along with firm adhesions to the intestinal loops. Host tissue incorporation on the peritoneal side of the abdominal wall was optimal for the *Ptx* meshes. Good mesothelial deposition was observed for *Vent* and *Ptx*.

Conclusions: a) *Ptx* and *Vent* showed excellent mesothelialization which was correlated with minimal adhesion formation; b) the *Ptx* implants showed the best incorporation in the parietal peritoneum due to its efficient intraperitoneal deployment device.

© 2014 Sociedad Hispanoamericana de Hernia. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Las hernias umbilicales y epigástricas son patologías frecuentes en el contexto de los procesos herniarios que afectan a la pared abdominal. Las hernias umbilicales constituyen la segunda causa en frecuencia de hernias en general (6-14% de los casos)¹, mientras que las epigástricas representan el 1.6-3% de todas las intervenciones quirúrgicas realizadas por hernias². La Sociedad Europea de Hernia clasifica ambos tipos herniarios como hernias ventrales primarias, siempre que no sean secundarias a incisiones previas en la pared abdominal³.

Las técnicas clásicas de reparación, que realizan una simple sutura o una técnica de Mayo⁴ en las hernias umbilicales, se han acompañado de recidivas que se han situado entre el 10-30% de los casos⁵. El empleo de un material protésico ha hecho disminuir dichas recidivas, al igual que ha sucedido con las hernias inguinales, hasta cifras de entre 1-2%⁶.

Los materiales empleados para reparar este tipo de hernias ventrales han evolucionado con el tiempo, desde las prótesis convencionales de polipropileno (algunas de ellas con diferentes configuraciones, como forma de H⁷ o tapón⁸) hasta los nuevos diseños destinados específicamente a reparar este tipo de defectos herniarios que ubican a las prótesis en situación intraperitoneal. Estos nuevos diseños de prótesis deberían presentar 2 propiedades importantes. La primera es que la vertiente peritoneal logre un buen depósito mesotelial e impida la formación de adherencias, para lo cual tienen que ir provistas de un material antiadherente (es decir, funcionalmente

tienen que cumplir los requisitos de prótesis compuestas). La segunda es que la prótesis, al ser implantada, debe quedar bien extendida. Es necesario conseguir una eficaz adaptación de la prótesis a la pared sobre el peritoneo parietal. En este sentido, existen complicaciones que se deben a la mala adaptación a la pared abdominal por parte de este tipo de prótesis⁹. Por este motivo, el objetivo del presente estudio ha sido evaluar de forma preclínica un nuevo diseño protésico (Parietex™ Composite Ventral Patch), provisto de un sistema de implantación destinado a conseguir una perfecta colocación en situación intraperitoneal. Para ello se ha realizado un control laparoscópico después del implante, y se ha analizado su comportamiento respecto a otras prótesis ya existentes que se están empleando actualmente en clínica humana.

Material y métodos

Animales de experimentación

Se utilizaron 36 conejos blancos de raza Nueva Zelanda de un peso medio de 3 000 g. El estudio se llevó a cabo en el Centro de Experimentación Animal de la Universidad de Alcalá, de acuerdo con la guía de cuidados de animales de laboratorio (Real decreto 1201/2005) y la Directiva Europea (2010/63/UE). El protocolo experimental fue aprobado por el comité local de ética de experimentación animal.

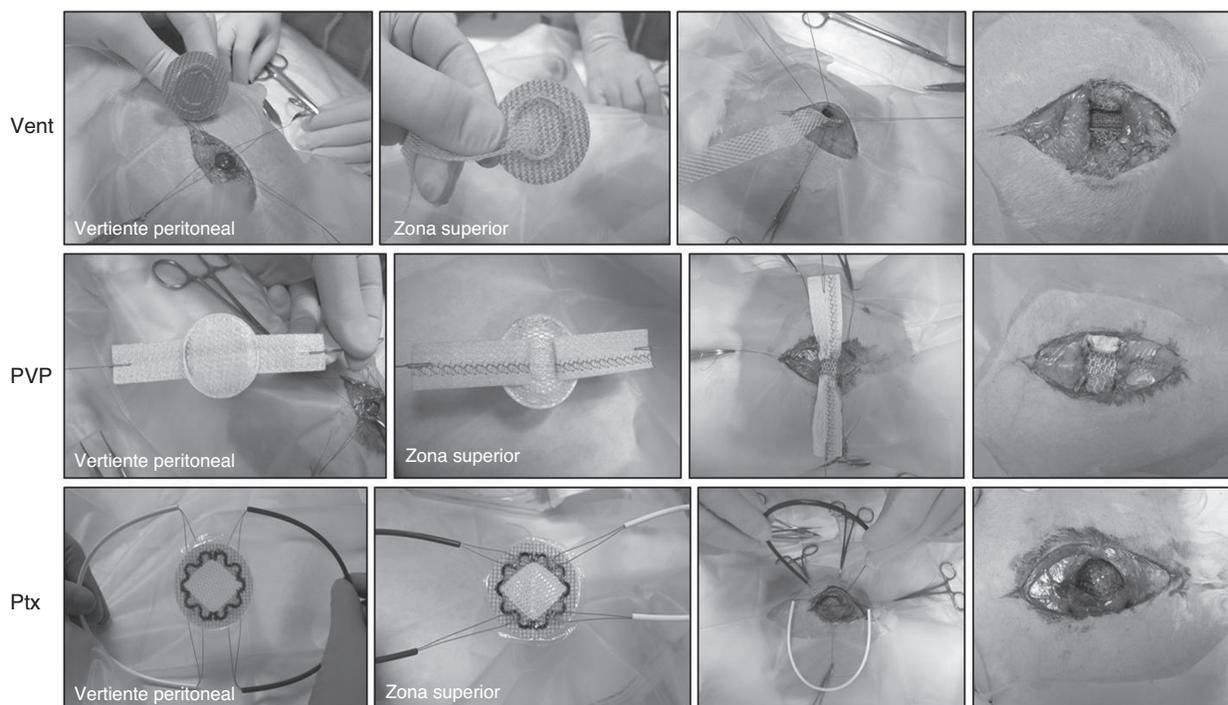


Figura 1 – Aspecto y técnica de implante de cada una de las mallas.

Diseño experimental

Se realizaron 36 implantes protésicos divididos en 3 grupos de estudio en función del parche para hernias empleado (fig. 1):

- **Ventralex™ ST** (Bard Davol Inc., EE. UU.) (Vent). La capa superior está formada por una malla de polipropileno, mientras que la capa inferior está compuesta por fibras de polipropileno y ácido poliglicólico. La malla está recubierta en su vertiente peritoneal por un hidrogel absorbible de hialuronato de sodio, carboximetilcelulosa y polietilenglicol. Para mantener sus características de memoria y estabilidad y facilitar su correcta colocación y fijación, consta de un monofilamento de polidioxanona (PDX).
- **Proceed™ Ventral Patch** (Ethicon Johnson & Johnson, Soverville, Nueva Jersey, EE. UU.) (PVP) (n = 12). El parche consta de varias capas de materiales absorbibles y no absorbibles. La capa inferior (vertiente peritoneal) se compone de una capa de celulosa regenerada oxidada unida a una malla de polipropileno. Ambas caras de la capa de polipropileno están recubiertas por una lámina de PDX. Para proporcionar estabilidad a la malla y favorecer su colocación, consta de un anillo de posicionamiento. Por encima del anillo se sitúa una malla de vicryl, cubierta por ambos lados con PDX.
- **Parietex™ Composite Ventral Patch** (Covidien, Sofradim Production, Trévoux, Francia) (Ptx) (n = 12). En la vertiente parietal se compone de poliéster tridimensional, y en la visceral, de una película de colágeno absorbible. El sistema de fijación a la pared abdominal consta de 4 solapas de poliéster y 2 asas extraíbles, que junto con un anillo expansor de ácido poliglicólico-ácido poliláctico favorece la correcta colocación y fijación del material.

Técnica quirúrgica

Se anestesió a los animales con una mezcla de ketamina (Ketolar®, Parke-Davis, España) (70 mg/kg), diazepam (Valium®, Roche, España) (1.5 mg/kg) y clorpromazina (Largactil®, Rhone-Poulenc, España) (1.5 mg/kg), administrada por vía intramuscular. Una hora antes de la cirugía y en los 3 días siguientes a esta los animales fueron sometidos a analgesia, administrándoles 0.05 mg/kg de buprenorfina (Buprecare®, Divasa Farmavic, Barcelona, España). Todos los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por el mismo cirujano (J. M. B.).

Usando una técnica estéril, a cada animal se le practicó una incisión de piel de región umbilical de 3 cm de extensión, para crear un defecto circular de 1.5 cm de diámetro con un dispositivo en forma de punzón romo, extirpando un área siempre igual que comprendía todos los planos de la pared (fascia, zona muscular y peritoneo parietal). Las prótesis se implantaron a través de este defecto y quedaron en contacto con las asas intestinales, mientras que la zona superficial de las tiras de las que ambas prótesis van provistas (en el caso de Vent y PVP) se unían a la pared del defecto mediante 4 puntos de polipropileno. La prótesis Ptx requiere una tracción de las 2 asas del material, lo que hace que se expanda dentro de la cavidad peritoneal. La fijación de esta prótesis se realiza a través de 4 solapas que emergen tras la tracción hacia la superficie, a la que se fijan con puntos de polipropileno (fig. 1). La piel se cerró con puntos de polipropileno.

En los días 3, 7 y 14, cada animal fue anestesiado y sometido a laparoscopia para el estudio de la formación adherencial y la integración de la prótesis al peritoneo parietal. Se realizó una apertura de 0.6 cm a nivel de la línea alba a 2 cm de la laparotomía realizada para el implante, y se introdujo una

óptica Storz de 3 mm, 0° (Karl Storz, Tuttlingen, Alemania). El neumoperitoneo se realizó con CO₂ a una presión máxima de 8 mmHg. Cada examen laparoscópico tuvo una duración media de 1 min, y los hallazgos se grabaron en vídeo.

El porcentaje de la superficie cubierta por adherencias se trasladó a una plantilla de polietileno del mismo tamaño que la prótesis. Posteriormente, dichas plantillas fueron sometidas a análisis de imagen computarizado (Image J. NIH; <http://www.rsweb.nih.gov/ij/>). Los resultados se expresaron como el porcentaje de la superficie del implante ocupado por adherencias, del 0% al 100% (sin adherencias o completamente cubierto por adherencias).

Las adherencias se clasificaron siguiendo una clasificación previamente establecida¹⁰ en laxas (fácil disección y aspecto transparente), firmes (aspecto blanquecino y más difícil disección) e integradas (peritoneo visceral adherido a la prótesis con difícil plano de disección entre ambos).

Tanto la cirugía como el análisis por laparoscopia se realizaron de forma aleatorizada.

A las 2 y 6 semanas se introdujo a los animales en una cámara de CO₂, siguiendo los protocolos de eutanasia para animales de experimentación.

Estudio morfológico

Para el estudio a microscopia óptica, las piezas se fijaron en solución F13, una mezcla fijadora compuesta por etanol (60%), metanol (20%), polietilenglicol (7%) y agua destilada (13%). Posteriormente se incluyeron en parafina y se cortaron a 5 µm de espesor. Las tinciones utilizadas fueron hematoxilina-eosina y tricrómico de Masson (variedad Goldner-Gabe).

Para la microscopia electrónica de barrido, las piezas se fijaron en glutaraldehído al 3% y se conservaron en tampón Millonig (pH 7.3), hasta ser deshidratadas mediante el paso por una serie de etanoles de gradación creciente. El punto crítico se realizó en un Polaron E-3000 con CO₂, se metalizaron en oro paladio y se observaron en un microscopio electrónico de barrido Zeiss DSM-950 (Carl Zeiss, Oberkochen, Alemania).

Análisis estadístico

EL estudio estadístico se realizó empleando el programa informático GraphPad 5 para Windows (GraphPad Software, Inc., La Jolla, California, EE. UU.). Los datos de la formación adherencial en porcentajes de los diferentes grupos se compararon utilizando el test de la U de Mann-Whitney, y se expresaron como la media ± de desviación estándar. Se consideró que las diferencias eran estadísticamente significativas cuando el valor era de $p < 0.05$.

Resultados

Hallazgos macroscópicos

No hubo complicaciones posoperatorias en cuanto a presencia de infección y/o rechazo de las prótesis, fístula o hernia. Se perdieron 3 animales por causas anestésicas, que fueron reemplazados para que los diferentes grupos fueran finalmente homogéneos. Se objetivó presencia de seroma a corto

plazo en 1/12 Vent, 7/12 PVP y 4/12 Ptx. La mayoría de ellos se absorbieron completamente a las 6 semanas. Solamente se observaron pequeñas áreas de seroma dentro del biomaterial en 3 animales del grupo PVP.

La vertiente de fijación en la fascia de los diferentes materiales mostró, tanto a 2 como a 6 semanas, una buena cicatrización. En este último periodo de estudio el defecto está prácticamente cerrado.

Laparoscopia secuencial y formación de adherencias

El porcentaje de adherencias en las prótesis de Vent fue similar a los 7 y 14 días. La mayoría de las adherencias observadas afectaban al omentum y eran de tipo firme. No se observaron diferencias en la formación adherencial y las estructuras implicadas entre las 2 y las 6 semanas.

Los implantes realizados con PVP presentaron el mayor porcentaje de adherencias en todos los tiempos de estudio, y estos fueron significativos respecto a Vent y Ptx. En la mayoría de los casos, dichas adherencias se originaban en los espacios que quedaban entre la prótesis y el peritoneo parietal, debido a la falta de integración del material a la pared abdominal. La formación adherencial sufrió en el grupo PVP un incremento significativo entre los 7 días y las 6 semanas. A las 6 semanas, en 3 de los animales se pudo observar la encapsulación de la prótesis, además de adherencias firmes e integradas que implicaban tanto al omentum como a la serosa intestinal.

Al igual que en los implantes realizados con Vent, las adherencias formadas sobre Ptx fueron de tipo firme y formadas por omentum. No se observaron diferencias en el porcentaje de adherencias a las 6 semanas respecto a los tiempos de estudio previos (3, 7 y 14 días), pero sí pudieron apreciarse variaciones en cuanto a su consistencia, que se volvió laxa e, incluso en uno de los casos, las adherencias prácticamente habían desaparecido a las 6 semanas. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre Ptx y Vent en ninguno de los tiempos de estudio (fig. 2).

Hallazgos morfológicos

Vent presentó una buena integración con el tejido receptor, con una correcta formación de tejido conjuntivo alrededor de los filamentos protésicos. Los filamentos de ácido poliglicólico aparecían rodeados por macrófagos y células gigantes de cuerpo extraño. A las 6 semanas aparecían en menor número y con evidentes signos de absorción. No se apreciaron alteraciones en la estructura del anillo de PDX a estos tiempos de estudio.

En los implantes realizados con PVP pudo apreciarse, a los 14 días, la presencia de seroma entre los componentes del biomaterial, que producía una alteración en la disposición de las capas de los diferentes materiales que conforman la malla. Podían observarse todos los componentes absorbibles a excepción de la lámina de celulosa regenerada oxidada: las láminas de PDX, los filamentos de VicrylTM y el anillo de posicionamiento. Sin embargo, a las 6 semanas los filamentos de VicrylTM habían desaparecido, y las láminas de PDX y el anillo de posicionamiento aparecían fragmentados, con evidentes signos de absorción. El aspecto en cuanto a la integración del

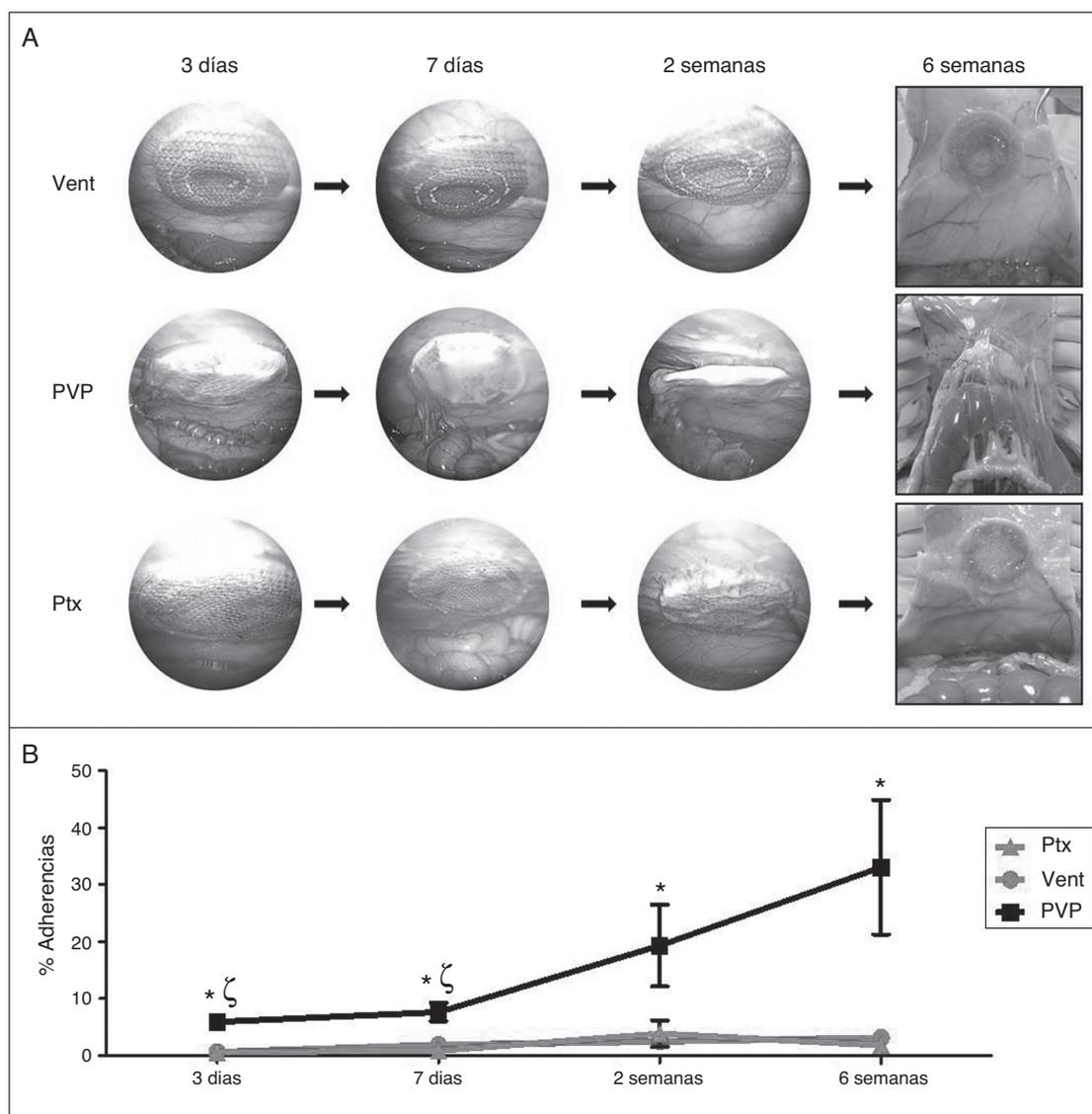


Figura 2 – A) Laparoscopia secuencial; B) Porcentaje de adherencias (* $p < 0.05$ respecto a VL y Ptx; $\zeta p < 0.05$ respecto a PVP en 6 semanas).

biomaterial con el tejido receptor mejora respecto a los 14 días, coincidiendo con la desaparición del seroma.

En Ptx, a las 2 semanas no fue posible observar la capa de colágeno, apareciendo los filamentos de poliéster rodeados por tejido conjuntivo laxo y células inflamatorias. A las 6 semanas, el proceso de integración continúa, encontrándose los filamentos en un tejido conjuntivo más denso (fig. 3). No se observaron alteraciones en la estructura del anillo expansor en estos tiempos de estudio, aunque sí aparecía rodeado de macrófagos y células gigantes de cuerpo extraño.

El recubrimiento mesotelial en los bordes y en la zona central de los implantes fue similar. A las 2 semanas, las células mesoteliales cubrían prácticamente la totalidad de la superficie en Vent y Ptx. A las 6 semanas, la monocapa mesotelial se consolidó en ambos tipos de implante, presentando una capa de células continua y de aspecto muy secretor. En PVP, en cambio, se apreció un retraso en la formación del mesotelio. A las 2 semanas se observaron zonas de escasa cobertura

mesotelial, y a las 6 semanas, las células aparecen levantadas, sin formar todavía una monocapa continua (fig. 4).

Discusión

El tratamiento de las hernias ventrales, epigástricas o umbilicales que emplea biomateriales no ha podido eludir el progreso y la innovación de los nuevos diseños protésicos, todos ellos destinados a realizar un tratamiento más efectivo y sencillo. Los pacientes portadores de este tipo de hernias, en muchos casos, presentan factores de riesgo importantes, tales como obesidad, multiparidad en las mujeres y hepatopatías de tipo cirrosis con ascitis, que pueden ser la causa de recidivas después del tratamiento quirúrgico.

Estos nuevos diseños se han realizado para que el material protésico quede en situación intraperitoneal, con el fin de obliterar por completo el defecto desde la vertiente interna

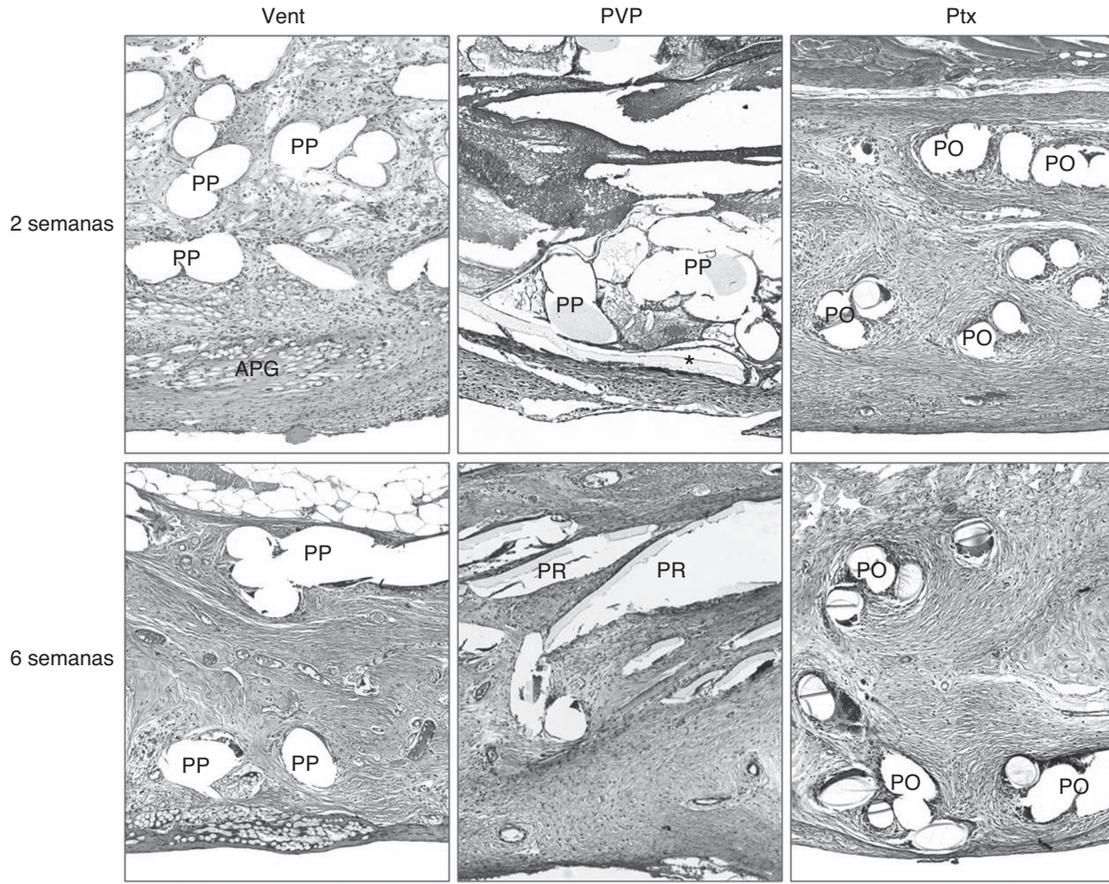


Figura 3 – Imágenes a microscopia óptica (100x) de la integración de los diferentes biomateriales. APG: ácido poliglicólico; PO: filamento de poliéster; PP: filamento de polipropileno; PR: anillo de posicionamiento; V: vicryl; *: polidioxanona.

de este. De ellos, el primero empleado en clínica fue Vent. Es una prótesis compuesta de forma circular, formada por polipropileno y politetrafluoroetileno expandido, ambos suturados en la zona periférica con el fin de dar a la prótesis una

cierta «rigidez» en esta zona. Tiene forma circular, como ya se ha comentado, y se presenta en varios tamaños, dependiendo del orificio herniario, con el fin de que el mismo quede ocluido con suficiente «overlap» interno. En la actualidad, el

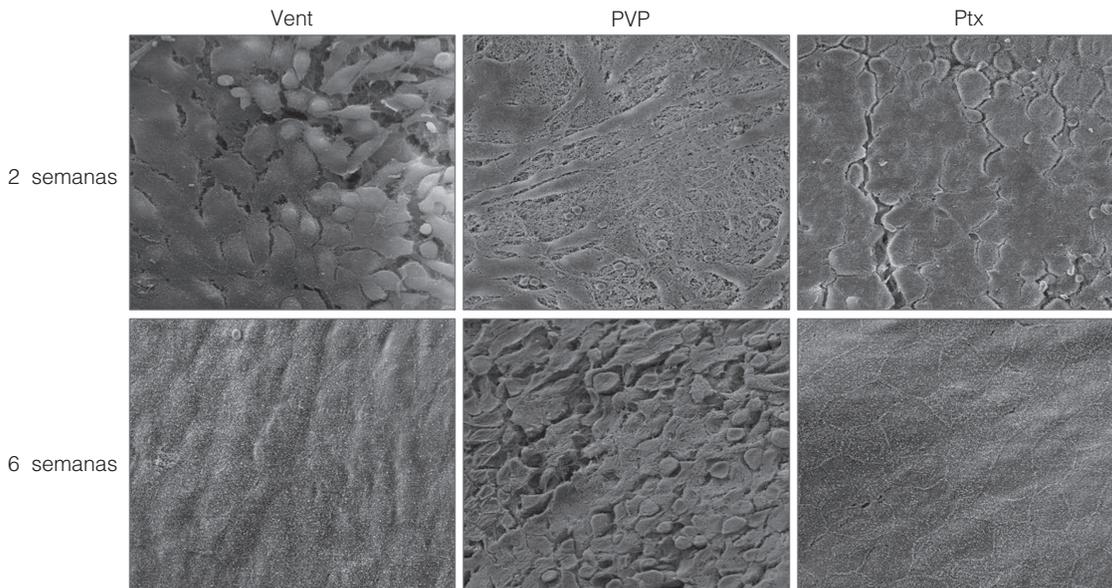


Figura 4 – Mesotelio sobre la superficie peritoneal de los implantes a las 2 y a las 6 semanas (MEB, 500x).

politetrafluoroetileno expandido e ha sido sustituido por una barrera química biodegradable (Vent).

Otro desarrollo similar, aunque con componentes diferentes, es PVP. En la vertiente peritoneal lleva una barrera química degradable de celulosa regenerada.

Ambas prótesis van provistas de 2 tiras que sirven para que una vez introducida la prótesis dentro de la cavidad peritoneal la tracción de estas provoque que la prótesis quede en contacto por su vertiente interna con el peritoneo parietal, obliterando completamente el orificio herniario. Una vez colocada la prótesis en situación intraperitoneal, las tiras que van unidas a esta se cortan y se suturan a los bordes del orificio herniario. Estos diseños protésicos han tenido éxito, ya que el implante es fácil e intuitivo para el cirujano. Sin embargo, no han estado exentas de problemas en la clínica, fundamentalmente debido a su mala coaptación con el peritoneo parietal dentro de la propia cavidad peritoneal.

Actualmente existe otro diseño protésico, que es Ptx. Esta prótesis va provista de un mecanismo de implante diferente al de las prótesis mencionadas anteriormente. Para ello dispone de un sistema de fijación a la pared abdominal que consta de 4 solapas de poliéster y 2 asas extraíbles, que permiten traccionar la malla para facilitar su posicionamiento y desplegado, y dejarla así colocada en situación intraperitoneal en íntimo contacto con la pared abdominal. La prótesis, finalmente, se fija por un punto de sutura en cada una de las 4 solapas de poliéster a los bordes del defecto.

Con el fin de evaluar de forma preclínica este nuevo diseño, en este trabajo hemos incluido las otras prótesis ya empleadas en clínica (Vent y PVP), con el fin de comparar el comportamiento de todas.

El animal de experimentación empleado ha sido el conejo blanco de raza Nueva Zelanda, idóneo para valorar el comportamiento en la interfaz peritoneal, para lo que hemos empleado laparoscopia. Se creó un defecto de 1.5 cm en la región umbilical, y se reparó con las prótesis ya mencionadas. El estudio fue aleatorizado, y los implantes fueron siempre realizados por el mismo cirujano. Después de la colocación de las prótesis, no se cerró el defecto (orificio herniario), esperando que este desarrollara una cicatrización por segunda intención.

Macroscópicamente hubo seromas en todos los implantes, pero en mayor cuantía tras los implantes de PVP, aunque en ninguno de los casos se observaron signos de infección. A las 6 semanas, en algunos implantes de PVP el seroma estaba ubicado dentro de los componentes de la prótesis, y se hacía visible por laparoscopia la presencia de un «abombamiento» hacia la interfaz peritoneal.

La laparoscopia secuencial mostró diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la superficie ocupada por las adherencias en PVP respecto a Vent y Ptx. Esto se correlacionó con los estudios llevados a cabo con microscopia electrónica de barrido, en los que pudo visualizarse que precisamente el depósito mesotelial fue menos confluyente en los implantes de PVP. Las barreras biodegradables, tanto de Vent como de Ptx, mostraron un buen comportamiento en relación con el depósito mesotelial.

En nuestro estudio, la integración tisular y el proceso reparativo fueron correctos para Vent y Ptx. Sin embargo, la integración a la propia pared en relación con el peritoneo

parietal fue ostensiblemente mejor en Ptx, con una perfecta adaptación de esta prótesis a la propia pared, visible ya a los 3 días por control laparoscópico. Este mejor comportamiento se debe al mecanismo diseñado para su implante, que hace que la prótesis se despliegue completamente. Este hecho no sucede con las otras 2 prótesis, que tienen un mecanismo de implante diferente. Por este motivo, en algunos casos la zona periférica de los implantes de Vent y PVP no queda perfectamente adaptada al peritoneo parietal, y puede dar lugar a la ubicación en dicha zona de contenido intraperitoneal (el más frecuente, el omentum). PVP mostró además una integración entre sus componentes más abigarrada respecto a las otras 2 prótesis, especialmente en los implantes portadores de seroma.

La mala aplicación a la pared de este tipo de implantes ha sido objeto de la descripción de complicaciones en clínica después de reparar defectos herniarios con Vent y PVP. Así, Berrevoet *et al.*¹¹, que realizaron de forma alternativa al implante un control laparoscópico, observaron posiciones anómalas después de colocar la prótesis Ventrallex™ Hernia Patch, debido a que a veces obstáculos anatómicos (ligamento redondo muy adiposo o irregularidades de la superficie peritoneal) provocan que la prótesis no quede en toda su extensión en contacto con el peritoneo parietal, por lo que pueden aparecer recidivas. Este mismo autor, en otro trabajo¹², plantea la opción en algunos casos de colocar la prótesis en posición retromuscular en lugar de colocarla intraperitoneal. Otros autores⁹ también han comunicado complicaciones en clínica tanto tras implantes de Ventrallex™ Hernia Patch como de PVP en forma de recidiva herniaria, e incluso hay descrito un caso de fístula intestinal.

Sin embargo, otros autores^{13,14} que emplearon Ventrallex™ Hernia Patch, obtuvieron una baja incidencia de recurrencias (1.7-2%), e incluso ausencia de ellas¹⁵. En implantes de PVP, Ambe *et al.*¹⁶ comunican un 1.7% de recidivas. Es necesario subrayar que la mayoría de estas series comunicadas tienen un seguimiento muy corto.

En relación con las recidivas, el número de reintervenciones en este tipo de hernias no refleja realmente la tasa de estas, dado que hay muchos pacientes asintomáticos que no deciden someterse a una nueva intervención quirúrgica¹⁷.

Obviamente, este estudio experimental tiene sus limitaciones. En primer lugar, se crea el defecto en una pared «sin obstáculos anatómicos», implantando las diferentes mallas en óptimas condiciones, lo que permite una perfecta adaptación de estas a la pared abdominal. Ello no sucede en clínica, donde tanto en hernia epigástrica como umbilical sí puede haber obstáculos, como el ligamento redondo o depósitos adiposos, que requieren disecciones accesorias para conseguir una buena implantación de las mallas.

No obstante, el estudio sí ha servido para determinar por qué se producen algunos fallos de los implantes en la práctica clínica, y demostrar de forma preclínica el buen comportamiento observado en la nueva prótesis Ptx, aunque tendrá que ser objeto de ensayos clínicos para corroborar el buen comportamiento mostrado en este estudio experimental. En este sentido, actualmente, un ensayo clínico prospectivo multicéntrico que se inició en mayo de 2013 (PANACEA) está en curso para la evaluación de Ptx (<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01848184?term=parietex&rank=1>).

Por todo ello, podemos concluir afirmando que: a) tanto los implantes Vent como Ptx han tenido un buen comportamiento intraperitoneal en relación con la formación adherencial; b) PVP ha mostrado un incremento de la formación adherencial correlacionado con una insuficiente mesotelización del implante, y c) la colocación e integración intraperitoneal de Ptx a la pared abdominal fueron las mejores con relación a los otros implantes realizados con Vent y PVP.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que el estudio ha sido financiado con una ayuda de Covidien-Sofradim Production (Trévoux, Francia). Los patrocinadores no han participado en el diseño del estudio, la recolección y análisis de datos, decisión de publicación o preparación del artículo.

BIBLIOGRAFÍA

- Perrakis E, Velimezis G, Vezakis A, Anotniades J, Savanis G, Patrikakos V. New tensión-free technique for the repair of umbilical hernia, using the Prolene Hernia System, early results from 48 cases. *Hernia*. 2003;7:178-80.
- Lang B, Lau H, Lee F. Epigastric hernia and its etiology. *Hernia*. 2002;6:148-50.
- Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, Campanelli G, Champault GG, Chelala E, et al. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia*. 2009;13:407-14.
- Mayo WJ. An operation for the radical cure of umbilical hernia. *Ann Surg*. 1901;34:276-80.
- Paul A, Korenkov M, Peters S, Köhler L, Fischer S, Troidl H. Unacceptable results of the Mayo procedure to repair of abdominal incisional hernias. *Eur J Surg*. 1998;164:361-7.
- Aslani N, Brown CJ. Does mesh offer an advantage over tissue in the open repair of umbilical hernias? A systematic review and meta-analysis. *Hernia*. 2010;14:455-62.
- Celdrán BJ, Bazire P, García-Ureña MA, Marijuán JL. H-hernioplasty: A tensión-free repair for umbilical hernia. *Br J Surg*. 1995;82:371-2.
- Arroyo A, García P, Pérez F, Andreu J, Candela F, Calpena R. Randomized clinical trial comparing suture and mesh repair of umbilical hernia in adults. *Br J Surg*. 2001;88:1321-3.
- Muysoms FE, Bontinck J, Pletinckx P. Complications of mesh devices for intraperitoneal umbilical hernia repair: A word of caution. *Hernia*. 2001;15:463-8.
- Bellón JM, Contreras L, Buján J, Jurado F. Effect of phosphatidylcholine on the process of peritoneal adhesion following implantation of a polypropylene mesh prosthesis. *Biomaterials*. 1996;17:1369-72.
- Berrevoet F, van den Bossche R, de Baerdemaeker L, de Hemptinne B. Laparoscopic evaluation shows deficiencies in memory ring deployment during small ventral hernia repair. *World J Surg*. 2010;34:1710-5.
- Berrevoet F, D'Hont F, Rogiers X, Troisi R, De Hemptinne B. Open intraperitoneal versus retromuscular mesh repair for umbilical hernias less than 3 cm diameter. *Am J Surg*. 2011;201:85-90.
- Hadi HI, Maw A, Sarmah S, Jumar P. Intraperitoneal tension-free repair of small midline ventral abdominal wall hernias with a Ventralex hernia patch: Initial experience in 51 patients. *Hernia*. 2006;10:409-13.
- Vychnevskaja K, Mucci-Hennekinne S, Casa C, Bracher D, Meunier K, Briennon X, et al. Intraperitoneal mesh repair of small ventral abdominal wall hernias with a Ventralex hernia patch. *Dig Surg*. 2010;27:433-5.
- Martin DF, Williams RF, Mulrooney T, Voeller GR. Ventralex mesh in umbilical/epigastric hernia repairs: Clinical outcomes and complications. *Hernia*. 2008;12:370-83.
- Ambe P, Meyer A, Köhler L. Repair of small and medium size ventral hernias with a Proceed ventral Patch: A single center retrospective analysis. *Hernia*. 2013;43:381-5.
- Helgstrand F, Rosenberg J, Kehlet H, Strandfelt P, Bisgaard T. Reoperation versus clinical recurrence rate after ventral hernia repair. *Ann Surg*. 2012;256:955-8.