

Mallas quirúrgicas: clasificación, selección e implantación de un sistema de gestión

M^a Dolores Cantudo Cuenca¹, M^a Rosa Cantudo Cuenca², Florentina Horno Ureña³.
Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

RESUMEN

Las mallas quirúrgicas constituyen un grupo importante de productos sanitarios, por su impacto clínico y el gasto en asistencia sanitaria. De forma general, para la reparación de tejido sin contacto visceral suelen usarse mallas macroporosas de polipropileno o poliéster y si existe contacto visceral se usan mallas mixtas o de politetrafluoretileno. Existe una amplia gama de mallas quirúrgicas por ello la correcta clasificación y caracterización permitirá una selección eficiente.

INTRODUCCIÓN

Según la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, el farmacéutico «ha de participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios (...) para de asegurar la eficiencia de la misma»¹.

La regulación, el control y la vigilancia de los productos sanitarios están recogidos en la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009)², permitiendo velar por la seguridad³.

Las mallas quirúrgicas son productos sanitarios implantables no activos en forma de prótesis constituidos por biomateriales. Los biomateriales se definen como los materiales de origen natural o sintético, que tienen como finalidad, conseguir una función específica en el organismo, reemplazando parcial o totalmente a tejidos dañados. La malla sirve para reforzar mecánicamente la zona debilitada y promover la estabilidad a largo plazo, al actuar como un andamio para el crecimiento de nuevo tejido. Es comúnmente utilizado en el prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria de esfuerzo y las reparaciones de hernias.

¹ Hospital San Juan de Dios (Sevilla), mdolorescantudo@gmail.com

² Hospital Nuestra Señora de Valme (Sevilla), rosa_cantudo@hotmail.com

³ Complejo Hospitalario de Jaén, florentina.horno.sspa@juntadeandalucia.es

En la actualidad se dispone de una amplia gama, por lo que se hace imprescindible conocerlos y realizar la elección de los mismos de acuerdo a las necesidades. Es importante conocer bien la legislación, para adquirir solamente productos conformes con ella, así como especificaciones de calidad.

MALLAS QUIRÚRGICAS: DESCRIPCIÓN Y CLASIFICACIÓN

De acuerdo a los estándares internacionales se pueden clasificar:

– Según el tamaño de los poros y comportamiento durante la integración al huésped⁴. Estudios experimentales han demostrado que el tamaño de poro influye en aspectos tan importantes como, infecciones, flexibilidad y anclaje, infiltración y angiogénesis.

- **Macroporosas o reticulares (tipo I):** poros mayores de 75µm, compuestas la mayoría por polipropileno (PP) o poliéster (PE), no absorbibles, monofilamento, flexibles y con una óptima integración tisular. Un defecto indeseable de la macroporosidad es la alta adherencia al intestino en contacto directo por ello debe procurarse cubrirla con peritoneo para evitar el contacto visceral.
- **Microporosas o laminares (tipo II):** poros menores 10-75µm, no permiten la permeación de ma-

crófagos y fibroblastos, pero sí bacterias; en caso de infección, generalmente es necesario retirarlas. Tienen menor índice de formación de adherencias en contacto visceral⁵. No es aconsejable campos contaminados. El material más empleado es politetrafluoretileno expandido o ePTFE.

- **Mixtas (tipo III):** propiedad dual, en su cara parietal, una excelente integración en la pared abdominal; y en su cara visceral, la mínima excitación del fenómeno adherencial, con sus secuelas de obstrucción o fistulización intestinal. Tienen la ventaja teórica de disminuir la recurrencia de la hernia. Suelen estar formadas por PP o PE, al que se añade una barrera antiadherente absorbible o irreabsorbible en su cara visceral (silicona, el poliuretano y el mismo PTFE-e).
 - **Orgánicas (tipo IV):** Presentan óptima integración tisular. Se las denomina mallas, pero no tienen trama tejida, ni poros. Ejemplos de materiales usados: matriz dérmica acelular⁶ (AlloDerm® Life cell); mucosa intestinal porcina (Surgisis® Cook), usada en hernias incisionales y con riesgo elevado de infección o con dehiscencia de la herida⁷; colágena dérmica porcina (Permacol® Covidien, Collamend® Bard); pericardio de bovino (Tutopatch® Tutogen Medical, Veritas® Synovis⁸).
- Según la cantidad final de material protésico incluido dentro de la cicatriz:
- **Alta densidad.** 95-110 g/m². Ej: PP cristalizado (Marlex®).
 - **Mediana densidad.** 45-90 g/m². Ej: PP convencional o Prolene®.
 - **Baja densidad.** 35-38 g/m². Reducción en el contenido de PP y poros de mayor tamaño, reduce la inflamación y mejor integración a los tejidos circundantes⁹. Ejemplo: Ultrapro® (J&J): filamentos Monocryl® (Poliglecaprone 25) y Prolene (PP).

– Atendiendo a las indicaciones de uso:

- **Reparación en interfase tejido/tejido sin contacto con el peritoneo visceral:** prótesis que debe separarse de vísceras abdominales para evitar la adherencia. Existen varias comercializadas expuestas en la tabla 1⁹⁻¹⁴:
- **Reparación en contacto con peritoneo visceral:** mixtas y/o ePTFE, tanto en cirugía abierta como laparoscópica. Para el tratamiento laparoscópico de la eventración se prefieren las prótesis de PTFE-e frente a PP, por su mínima reacción adherencial¹⁵ y mayor resistencia a la infección. Una desventaja, es su menor integración en la pared abdominal, por ello se usan con frecuencia mallas mixtas fijadas con grapas. Actualmente existen grapas reabsorbibles con un menor índice de complicaciones como perforación intestinal. Existen varias comercializadas expuestas en la tabla 2^{9-14,16}. Debemos resaltar que Gore Dualmesh[®], tiene una superficie lisa (poros: 3 mm) de ePTFE, colocada hacia órganos intrabdominales y otra rugosa (poros: 22 mm) presenta baja incidencia de erosión, oclusión intestinal, fistulización y/o adherencias¹⁵. En ePTFE se ha incorporado plata y clorhexidina, para añadirle propiedades antimicrobianas¹⁷. Usada para contener el abdomen frente infecciones¹⁸.

TABLA 1. MALLAS PARA REPARACIÓN SIN CONTACTO VISCERAL

Material cara parietal	Nombre comercial	Proveedor
PP	Prolene	Ethicon (J&J)
	Parietene	Covidien
	Bard SOFT	Bard
	Marlex Bard	Bard
	Surgipro	Covidien
	DynaMesh - PP Light	Cardiolink
	Surgimesh WN	Lorca Marín
	Prolite Mesh	Atrium
PE	Parietex	Covidien
Fluoruro de polivinilideno	DynaMesh-Lichtenstein	Cardiolink

SEGUIMIENTO Y GESTIÓN

En primer lugar, se analizan las necesidades dependiendo de la cartera de servicios del hospital. Se realiza una primera clasificación por grupos, según las características e indicación de cada malla. Cada grupo está compuesto por varias mallas (diferentes tamaños o formas), a cada una se le asigna un código de artículo único y una descripción genérica resultado de realizar una clasificación de cada producto según sus características. El siguiente paso será seleccionar los proveedores; al código genérico previamente definido, se enlazará la referencia del proveedor cuyas especificaciones técnicas correspondan

con las características de la descripción genérica prefijada.

CARACTERIZACIÓN DE GRUPOS

Las mallas se pueden suministrar en láminas ovales, elípticas, y rectangulares, en una gama de tamaños que pueden ser utilizadas en su totalidad o cortadas a medida según sea necesario. También en formas precortadas, como en forma de Y para la reparación de prolapso de órganos pélvicos o diseños con aberturas para dar cabida a las especificidades anatómicas, como el cordón espermático en la reparación de hernias. Los tapones de malla plisada o en forma de cono y formas tridimensionales curvadas anatómica-

TABLA 2. MALLAS MIXTAS Y MALLAS DE POLITETRAFLUORETILENO EXPANDIDO (ePTFE)

Material cara parietal	Material Cara visceral	Nombre comercial	Proveedor
PP	Poliglecaprona (Monocryl)	Ultrapro	Ethicon (J&J)
	Polidioxanona cubierta de celulosa oxidada	Proceed	Ethicon (J&J)
	Poliglecaprona 25	Physiomesh	Ethicon (J&J)
	Silicona	Surgimesh XB	Lorca Marín
	Ácido Poliglicólico	LorcaMESH	Lorca Marín
	Colágeno recubierto de polietilenglicol-glicerol	Parietene composite	Covidien
	Carboximetilcelulosa- hialuronato (Sepramesh)	Ventrio ST	Bard
		Ventrex ST	
	ePTFE	Bard Composix	Bard
	PVDF	DynaMesh-IPOM	Cardiolink
		Aceite bioabsorbible AG omega3	C-QUR
PE	Colágeno recubierto de polietilenglicol-glicerol	Parietex composite	Covidien
ePTFE	ePTFE Microporosa <1 Micras	Bard Dulex -Mesh	Bard
ePTFE	PTFE-e liso	Gore Dual-Mesh	Gore & Associates

mente generalmente sólo son adecuados para su uso en los procedimientos abiertos, ya que no puede ser comprimidos suficientemente para caber a través de los estrechos puntos de entrada laparoscópicos.

Existen diferentes tipos de mallas, según la localización:

■ Mallas para hernias inguinales

La cirugía moderna incluye la colocación de una malla sea en el orificio inguinal profundo (técnica de Gilbert), bien en la pared posterior del conducto inguinal (técnica de Lichstestein) o en ambos sitios (técnica de Rutkow y Robins). El objetivo es la contención de la hernia y servir de guía al tejido de cicatrización, dando lugar a la integración de la malla en el tejido. Para estos procedimientos se establecen grupos:

- **Grupo 1: mallas preformadas “plug & patch” para técnica de Rutkow:** Malla de PP, ultraporosa (> 1 mm), ultraligera (peso ≤ 50 gr/m²). El plug o tapon estará precortado y en 3 tamaños: pequeño, mediano y grande.
- **Grupo 2: mallas planas para hernioplastias con técnica de Lichtenstein:** Malla de PP, ultraporosa, ultraligera, podrá ser rectangular, cuadrada o precortada (medidas no inferiores a 6x11).
- **Grupo 3: mallas preformadas para hernioplastias por vía preperitoneal:** Malla de PP en forma anatómica tridimensional adaptada al espacio preperitoneal al menos, en dos tamaños y para ambos lados de la pelvis (Figura 1)¹³.

■ Mallas para hernias ventrales

Defectos de la fascia y músculos de la pared abdominal a través de los cuales puede salir contenido intraabdominal o peritoneal¹⁹. Según el lugar de la reparación:

- **Grupo 4: mallas planas para hernioplastias extraperitoneales:** Malla de PP, ultraporosa, ultraligera y grosor inferior a 0,55 mm, en cuatro medidas.
- **Grupo 5: mallas recubiertas para hernioplastias intraperitoneales:** Malla de material monofilamento irreabsorbible, recubierto por una capa de material reabsorbible, en diferentes medidas y formas (oval y rectangular).
- **Grupo 6: mallas preformadas para hernioplastias laparoscó-**

picas, umbilicales y perineales: Material monofilamento irreabsorbible, recubierto con capa de material reabsorbible. Uso umbilical (medidas 4-9 cm) y uso perineal (mallas oval) (figura 2)¹¹.

- **Grupo 7: mallas biológicas:** Implante derivado de matriz extracelular, xenogénico, matriz dérmica de colágeno o de polímeros sintéticos. Ver mallas orgánicas.

■ Mallas especiales

- **Grupo 8: mallas para hernia de hiato:** Malla bioabsorbible sintética, utilizable en distintas partes del organismo y en el peritoneo, en diferentes tamaños.

■ Mallas uroginecológicas

El suelo pélvico es una estructura fibromuscular que cierra la pelvis debiendo soportar las vísceras abdominales y es atravesado por la uretra, el recto y la vagina. La patología del suelo pélvico incluye incontinencia urinaria y prolapsos (descenso de los órganos pélvicos fuera de la cavidad abdominal). Existen varios tipos de prolapso:

- Prolapso vaginal apical. Descenso del útero o bóveda vaginal tras una histerectomía.
- Prolapso vaginal anterior. Descenso de la vejiga (cistocele) y uretra (uretrocele).
- Prolapso de la pared vaginal posterior. Descenso de una pequeña porción de intestino (enterocele), o protusión del recto en el interior de la vagina (rectocele).

Podemos diferenciar los siguientes grupos:

- **Grupo 9: mallas para incontinencia urinaria:** Malla PP monofilamento macroporosa libre de tensión para la incontinencia urinaria femenina y masculina.

- **Grupo 10: mallas para corrección de prolapso de órganos pélvicos:** Malla PP monofilamento macroporosa para técnica percutánea.

En incontinencia urinaria, se colocan unas finas cintillas por debajo de la uretra, denominadas “slings libres de tensión” que a modo de hamaca, impiden que descienda la uretra evitando los escapes de orina. En la reparación del prolapso, las mallas son una alternativa terapéutica cuando fracasa la cirugía convencional²⁰. Existen mallas específicamente diseñadas para diferentes tipos de prolapsos:



Figura 1. Surgimesh®XD

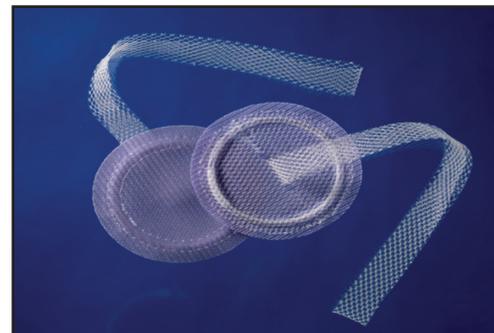


Figura 2. Ventralex ST (hernia umbilical)

- Malla anterior cuenta con cuatro prolongaciones o brazos, para fijarse en el arco tendíneo de la fascia endopélvica utilizando el agujero obturador.
- Malla posterior posee dos brazos para fijarse en el ligamento sacroespinoso vía transglútea, utilizada para la corrección del rectocele.

Para estandarizar el proceso existe una malla usada para reparar todo tipo de prolapsos, está sujeta al ligamento sacroespinoso (Figura 3), es la anterior unida a la posterior. La malla unida a

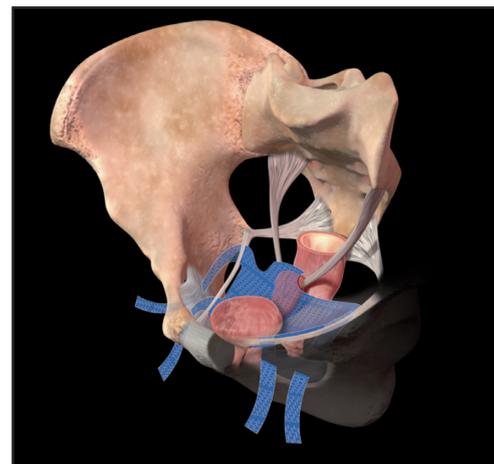


Figura 3. Gynecare Prolift®9



Figura 4. Securestrap® Ethicon®

agujas percutáneas (Sistema Gyne-care Prolift®), cuenta con un set (guía, cánulas y dispositivos de tracción de la malla) facilitando su introducción y su localización. En la tabla 3 se recogen diferentes marcas comerciales de mallas uroginecológicas^{11-13,21-22}:

■ Dispositivos para fijación de mallas

- **Grupo 14: cola quirúrgica para fijación de mallas.** Envases con aplicadores para vía abierta y laparoscópica. Considerar el poder adhesivo y tiempo de polimerización.
- **Grupo 15: dispositivos con clips o similares reabsorbibles** (figura 4).
- **Grupo 16: dispositivos con clips o similares no reabsorbibles**

■ BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
2. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. **Gaspar Carreño M.** La farmacia hospitalaria y los productos sanitarios. Disponible en: <http://farmaciahospitalaria.publicacionmedica.com/noticia/farmacia-hospitalaria-y-productos-sanitarios>
4. **Amid PK.** Classification of biomaterial and their related complication in abdominal wall hernia surgery. *Hernia* 1997; 1: 15-21.
5. **Koehler RH, Begos D, Berger D, et al.** Minimal Adhesions to ePTFE Mesh After Laparoscopic Ventral Incisional Hernia Repair: Reoperative Findings in 65 Cases. *JSLs (Journal of the Society of Laparoscopic Surgeons)* 2003; 7(4): 335-40.
6. **Hultman SC, Craft CM.** Complex abdominal wall reconstruction with acellular dermal matrix. *Op Tech Gen Surg* 2006; 8(4): 207-15.
7. **Awad SS, Yallalampalli S, Srouf AM, Bellows CF, Albo D, Berger DH.** Improved outcomes with the Prolene Hernia System mesh compared with the time-honored Lichtenstein onlay mesh repair for inguinal hernia repair. *Am J Surg* 2007; 194(2): 274
8. **Gray SH, Hawn MT, Itani KMF.** Surgical progress in inguinal and ventral incisional hernia repair. *Surg Clin N Am* 2008; 88 (1): 17–26. doi: 10.1016/j.suc.2007.11.007.
9. Catálogo de productos Ethicon US, LLC 2014.
10. Catálogo de productos Covidien 2013.
11. Catálogo de productos Bard 2011.
12. Catálogo de productos Cardiolinek 2013.
13. Catálogo de productos Lorca Marín.
14. Catálogo de productos Atrium Medical Corporation 2009 EE. UU.
15. **Leber G, Garb JL, Alexander AI, Reed WP.** Long-term complications associated with prosthetic repair of incisional hernias. *Arch Surg* 1998; 133 (4): 378-82.
16. Catálogo de productos W. L. Gore & Associates, Inc. 2013
17. **Doctor HG.** Evaluation of various prosthetic materials and newer meshes for hernia repairs. *J Min Access Surg.* 2006; 2(3): 110-6.
18. **Walker PM, Langer B.** Marlex for repair of abdominal wall defects. *Can J Surg* 1976; 19 (3): 211-3.
19. **Franz, M.** The biology of hernia formation. *Surg Clin North Am.* 2008; 88(1):1-15. doi: 10.1016/j.suc.2007.10.007.
20. **Paz-Valiñas L, Macía-Cortiñas M, López -García M.** Mallas transvaginales en la reparación del prolapso de órganos pélvicos. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2014.
21. Catálogo de productos Boston Scientific Corporation 2013.
22. Catálogo de productos American Medical System 2014.

TABLA 3. MALLAS UROGENECOLÓGICAS

Indicación	Nombre comercial	Proveedor
Incontinencia	Obtryx curved single system device	Boston Scientific
	Obtryx halo single system device	Boston Scientific
	Solyx SIS system, single	Boston Scientific
	Malla SIS direct soft	Cardiolink
	Align to halo	Bard
	Surgimesh Sling	Lorca Marín
	Malla tot out-in tipo monarc	American Medical System
Prolapso	Uphold™ lite w /capio Slim	Boston Scientific
	Posterior lite w / capio Slim	Boston Scientific
	Dynamesh® PR	Cardiolink
	Avaulta solo sintético-anterior	Bard
	Surgimesh Prolapse	Lorca Marín

DISCUSIÓN

Las mallas quirúrgicas, revisten una importante complejidad dada la existencia de múltiples alternativas. Esto determina la necesidad de diseñar e implementar estrategias destinadas a promover un uso eficiente. La caracterización de la amplia gama de mallas quirúrgicas existentes en el mercado permite realizar una selección adecuada mejorando la gestión de las mismas, es considerada una herramienta útil

para la gestión eficiente de los recursos, contribuyendo a la sostenibilidad y promoviendo en última instancia una asistencia de calidad a los pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Al equipo de Bard, Boston Scientific, Cardiolinek, Covidien, Ethicon y Lorca Marín por su disponibilidad para proveernos la información que les hemos solicitado.