



## P-150 - ANÁLISIS DE EFICACIA, SEGURIDAD Y FACILIDAD DE USO DE UNA MALLA TRIDIMENSIONAL PARA EL REFUERZO PROTÉSICO DE HERNIAS DE HIATO II, III Y IV

Pérez Quintero, Rocío; Tejada Gómez, Antonio; Becerra Toro, Antonio; Balongo García, Rafael

Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva.

### Resumen

**Objetivos:** La reparación de la hernia de hiato (HH) es un procedimiento complejo cuyos resultados aún presentan un porcentaje elevado de recidivas que se encuentran en torno al 11-67%. El elemento principal en el proceso de reparación consiste en la sutura de los fascículos musculares del hiato, no obstante el tamaño de la misma, la tensión transversal, fragilidad muscular y el movimiento constante del diafragma son causantes de su recidiva. Esto ha llevado al refuerzo de la sutura con mallas colocadas sobre las mismas. Las publicaciones más recientes parecen no encontrar ventajas al uso de la malla como refuerzo, diferencias no exentas de controversia por resultados contradictorios difícilmente comparables por diferencias en el tipo de estudio, tipo de paciente y defecto del hiato, en la técnica quirúrgica, el tipo de malla (forma y material), el tiempo de seguimiento o la definición de qué es una recurrencia lo que dificulta extraer conclusiones definitivas. Planteamos una reparación con un tipo de prótesis diseñada con una estructura tridimensional en cola de flecha que configura un apoyo directo de la sutura al realizar la cruroplastia interponiendo parte de la misma entre los dos fascículos musculares (efecto inmediato de andamiaje), además del efecto de refuerzo estructural a largo plazo generando en ella una matriz colágena.

**Métodos:** Ensayo clínico controlado y aleatorizado en humanos, multicéntrico, con cegamiento simple para los investigadores de campo, para análisis de factibilidad, seguridad y eficacia de la malla en cola de flecha, comparando un grupo con reparación de la HH con prótesis en cola de flecha, y otro tratado solo con hiatoplastia.

**Resultados:** Objetivo principal: disminuir el número de recidivas de HH con el uso de la prótesis tridimensional diseñada. Objetivos secundarios: 1. Análisis de la seguridad. Mínima morbilidad y ausencia de mortalidad 2. Análisis de reproducibilidad de la técnica según cirujano. Tiempo medios, complicaciones intraoperatorias, número de técnicas completas, tiempos quirúrgicos, 3. Análisis de la satisfacción del cirujano. Medición de la satisfacción con la técnica. El reclutamiento tendrá lugar entre junio 2023 hasta junio 2024, con finalización del seguimiento en junio de 2026 siguiendo el cronograma del estudio. Como criterios de inclusión se encuentran; pacientes con indicación de reparación quirúrgica de hernia de hiato tipo II a IV, con o sin RGE asociado, que muestren un área de superficie hialina (HSA) mayor de 4 cm<sup>2</sup> o un valor superior a 5 en el algoritmo intraoperatorio de clasificación de riesgo (tabla).

**Tabla 2: Cronograma de seguimiento**

Junio 2023-junio 2024		Julio 2023-junio 2026				
Prequirúrgica	Intervención-alta	30 días	60 días	90 días	12 meses	24 meses
Indicación-inclusión	Hospitalización	Revisión clínica (Check list)	Revisión clínica (Check-list)	Revisión clínica (Check-list)	Revisión clínica (Check-list)	Revisión clínica (Check-list)
Prehabilitación	Anestesia-Intervención	CVRS cuestionario (pre-post)	CVRS cuestionario (pre-post)	CVRS cuestionario (pre-post)	CVRS cuestionario (pre-post)	CVRS cuestionario (pre-post)
Preanestesia	Inclusión definitiva	Si sospecha recidiva o complicación TC	Endoscopia	TC	TC	TC + endoscopia
Clasificación defecto herniario	Seguimiento postoperatorio		Si sospecha recidiva o complicación TC			
Estimación de volumetría radiológica	Alta domicilio					
Anonimización						

**Conclusiones:** El proyecto se justifica por la necesidad de dar solución a un problema común y frecuente en casos de HH paraesofágicas, en las que la reparación asocia la necesidad de apoyar la sutura primaria de los pilares diafrágmáticos con material sintético en forma de malla. Estudio con la finalidad de valorar si el uso de la malla titanizada configurada en forma de cola de flecha y colocada según técnica descrita reduce el riesgo de recidiva de la hernia de hiato, en más de un 40% frente al paciente tratado solo con cruroplastia.