

Diseño y ensayo biológico de una nueva prótesis composite (PL-PU99) destinada a la reparación de defectos de la pared abdominal

J.M. Bellón Caneiro*, N. García-Honduvilla**, F. Jurado Moreno**, F. García-Carranza**, F. García-Moreno**, A. Carrera-San Martín*** y J. Buján Varela****

*Profesor titular de Cirugía. **Doctorandos. ***Profesor titular de Elasticidad y Resistencia de Materiales. Escuela Superior de Ingenieros Industriales. Universidad Politécnica. Madrid. ****Profesor titular de Ciencias Morfológicas. Departamento de Ciencias Morfológicas y Cirugía. Facultad de Medicina. Universidad de Alcalá de Henares. Madrid.

Resumen

Introducción. Las prótesis macroporosas, tipo polipropileno (PL), empleadas para la reparación de defectos en la pared abdominal, tienen en algunas ocasiones que ser implantadas en contacto con el peritoneo visceral. La interfase prótesis/peritoneo visceral puede generar problemas en cuanto a formación adherencial con posibilidad de formación de fístulas. El objetivo del presente trabajo ha sido realizar un estudio sobre el comportamiento en esta interfase de una nueva prótesis diseñada en forma de composite (PL-PU99) por nuestro grupo de investigación.

Material y métodos. Se han empleado 30 animales (conejo blanco Nueva Zelanda) de un peso aproximado entre 2.000 y 2.500 g. Se crearon defectos de 7×5 cm en la pared anterior del abdomen que comprendían todos los planos (aponeurótico, muscular y peritoneo parietal), siendo reparados los mismos con prótesis de PL y PL-PU99. La piel que quedó cubriendo la prótesis fue cerrada con una sutura de polipropileno 3/0. La prótesis PL-PU99 es un composite formado por tres componentes: una prótesis de PL de un poro de 1 mm y una lámina de poliuretano (colocada en contacto con el peritoneo visceral), unidas ambas por un pegamento acrílico. Se establecieron dos grupos de estudio: grupo I (n = 15) o control, implantes de PL, y grupo II (n = 15), implantes de PL-PU99. Los animales fueron sacrificados a los 14, 30 y 90 días de la intervención quirúrgica. Se efectuaron estudios a microscopía óptica, electrónica de barrido (SEM) y transmisión (MET), inmunohistoquímica y morfome-

tría del neoperitoneo. Asimismo, se cuantificaron las adherencias en la interfase prótesis/peritoneo visceral. El estudio biomecánico se realizó con un tensiómetro Instron (TT-DM-1118). El análisis estadístico se efectuó empleando los test de la t de Student-Newman-Keuls y la U de Mann-Whitney.

Resultados. No hubo mortalidad en los animales intervenidos ni presencia de infección o rechazo de los implantes. Las adherencias fueron firmes en los implantes de PL y prácticamente inexistentes en los de PL-PU99. La superficie cubierta por adherencias fue de $7,18 \pm 1,11$ y $0,11 \pm 0,02$ cm², respectivamente, para los grupos I y II, existiendo diferencias significativas entre ambos grupos ($p < 0,01$). El neoperitoneo formado en el grupo I presentó una disposición anárquica y desordenada, de textura rugosa. En algunas ocasiones pudieron apreciarse zonas de hemorragia y necrosis que se correspondían con las zonas en las que se habían producido adherencias. Por el contrario, en el grupo II fue homogéneo, conformado por un tejido conectivo ordenado y vascularizado, todo ello tapizado por un mesotelio. El análisis morfométrico del neoperitoneo fue significativamente mayor ($p < 0,05$) en el PL-PU99 ($474,86 \pm 49,73$) que en el PL ($256 \pm 21,68$). Los resultados del estudio inmunohistoquímico demostraron características similares en los dos tipos de implantes. La evaluación de la resistencia biomecánica no evidenció diferencias significativas entre las dos prótesis en los distintos tiempos de estudio.

Conclusiones. a) la prótesis PL-PU99 tiene un comportamiento óptimo en cuanto a formación adherencial, en la interfase prótesis/peritoneo visceral; b) el neoperitoneo formado con esta prótesis sustituye casi física y funcionalmente al peritoneo normal, y c) la resistencia biomecánica obtenida no presenta diferencias entre el grupo control y el grupo objeto de estudio.

Palabras clave: Prótesis. Biomateriales. Adherencias peritoneales. Composite.

(Cir Esp 2001; 70: 116-122)

El presente trabajo obtuvo el premio a la mejor comunicación, en el 35th Congress of the European Society for Surgical Research (ESSR), Malmö 2000.

Correspondencia: Dr. J.M. Bellón.
O'Donnell, 8. 28009 Madrid.

Aceptado para su publicación en mayo de 2001.

DESIGN AND BIOLOGICAL TRIAL OF A NEW COMPOSITE PROSTHESIS (PL-PU99) FOR THE REPAIR OF ABDOMINAL WALL DEFECTS

Introduction. Macroporous polypropylene (PL) prostheses, which are used to repair abdominal wall defects, sometimes require implantation in contact with the visceral peritoneum. The interface between the prosthesis and the visceral peritoneum may lead to the formation of adhesions and possibly to fistulas. The aim of this study was to investigate the behavior at this interface of a new composite prosthesis (PL-PU99) designed by our research group.

Material and methods. Thirty white New Zealand rabbits, weighing approximately 2,000-2,500 g, were used. Defects measuring 7×5 cm were created in the anterior wall of the abdomen, which included all the planes (aponeurotic, muscular and parietal peritoneal) and which were repaired with a PL prosthesis and PL-PU99. The skin covering the prosthesis was closed with a 3/0 PL suture. The PL-PU99 prosthesis is a composite formed by three components: a PL prosthesis with a 1-mm pore and a polyurethane lamina (implanted in contact with the visceral peritoneum). These are joined by acrylic glue. Two study groups were formed. In group I ($n = 15$), the control group, PL implants were used. In group II ($n = 15$) PL-PU99 implants were used. The animals were sacrificed at days 14, 30 and 90 following surgery. Optic microscopy, scanning electron microscopy, and transmission electron microscopy, as well as immunohistochemistry and morphometric studies of the neoperitoneum, were performed. Likewise, adhesions at the prosthesis/visceral peritoneum interface were quantified. Biomechanical study was performed with an Instron tensiometer (TT-DM-1118). Statistical analysis was performed with the Student-Newman-Keul's test and the Mann-Whitney U-test.

Results. No mortality, infections or rejection of the implants were found in the animals undergoing surgery. Adhesions were firm in the PL implants and practically non-existent in the PL-PU99 implants. The surface covered by adhesions was 7.18 ± 1.11 cm² in group I and 0.11 ± 0.02 cm² in group II. Differences between the groups were significant ($p < 0.01$). The neoperitoneum formed in group I was anarchic and disordered, with a rough texture. On a few occasions, areas of hemorrhage and necrosis were detected, corresponding to areas in which adhesions had formed. In contrast, in group II the neoperitoneum was homogeneous, composed by an ordered and vascularized connective tissue, all of which was covered by mesothelium. Morphometric analysis revealed that the neoperitoneum was significantly greater ($p < 0.05$) in the PL-PU99 group (474.86 ± 49.73) than in the PL group (256 ± 21.68). The results of immunohistochemical study showed similar characteristics in both types of implant. Evaluation of biomechanical resistance showed no significant differences between the two prostheses at different times of the study.

Conclusions. (1) The PL-PU99 prosthesis shows optimal behavior in terms of formation of adhesions

at the prosthesis/visceral peritoneum interface. (2) The neoperitoneum formed with this prosthesis almost completely substitutes the normal peritoneum physically and functionally. (3) No significant differences in biomechanical resistance were found between the control and the study group.

Key words: *Prostheses. Biomaterials. Peritoneal adhesions. Composite.*

Introducción

Los materiales protésicos empleados para la reparación de defectos herniarios en la pared abdominal tienen que quedar ubicados, en algunos casos, en contacto con el peritoneo visceral. Ello sucede en el transcurso de la reparación de grandes eventraciones, a veces muy complejas, intervenidas en múltiples ocasiones, y en las cuales no existe o es muy difícil encontrar un plano de peritoneo parietal. De una forma similar, cuando se emplean técnicas de reparación herniaria por vía laparoscópica el biomaterial queda en contacto con el peritoneo visceral, y la interfase prótesis/peritoneo visceral puede plantear problemas de formación de adherencias. Se han descrito casos de aparición de fístulas intestinales^{1,2}, e incluso hay casos en los que se ha producido una emigración del biomaterial a órganos cavitarios³.

En trabajos previos^{4,5}, nuestro grupo ha investigado el comportamiento de diferentes biomateriales en la interfase con el peritoneo visceral. En los mismos demostramos que la estructura y la porosidad del biomaterial ejercían un importante papel en el desarrollo de las adherencias, en la consistencia de las mismas y, sobre todo, en la organización del neoperitoneo formado entre el biomaterial y el peritoneo visceral. De tal manera que comprobamos que el mejor comportamiento en esta interfase se obtenía con el empleo de prótesis laminares (tipo PTFE), a través de las cuales se generaba un peritoneo lineal y perfectamente ordenado espacialmente. Tras el implante de estas prótesis casi nunca se generaban adherencias. El inconveniente de estas prótesis es que su integración en el tejido receptor no es completa.

Si se empleaban prótesis reticulares (tipo polipropileno), la regeneración peritoneal era irregular, no homogénea, y siempre daba lugar a la presencia de adherencias. Al contrario de las prótesis laminares, las reticulares se integran de una forma óptima en los tejidos receptores.

Por ello, para obtener un comportamiento óptimo, lo ideal sería combinar una prótesis reticular con una laminar, es decir, generar una prótesis tipo composite. Con ello mejoraríamos el comportamiento con el peritoneo visceral, evitando la aparición de múltiples complicaciones y, por otro lado, conseguiríamos una mejor integración con los tejidos receptores.

Tomando como referencia el comportamiento cicatrizal según la estructura del biomaterial, hemos diseñado un composite formado por una prótesis de polipropileno y una lámina de poliuretano, unidas por un pegamento acrílico.

El objetivo del presente trabajo ha sido evaluar esta nueva prótesis, siguiendo un modelo de ensayo experi-

Fig. 1. Visión de la prótesis composite PL-PU99 mediante microscopía electrónica de barrido. PL: polipropileno; PU: poliuretano ($\times 50$).

mental, empleado por nuestro grupo con otros biomateriales.

Material y métodos

Se emplearon 30 conejos blancos Nueva Zelanda, machos, de un peso aproximado entre 2.000 y 2.500 g. Los animales fueron estabulados en condiciones de luz y temperatura constantes durante todo el tiempo de estudio (normativa de la CEE 2871-22A9).

Los biomateriales empleados fueron una prótesis de PL (Surgilene mesh®, Braun-Dexon S.A., España) con un poro de 1 mm y la prótesis composite PL-PU99, constituida por PL de las mismas características que el mencionado y una lámina de poliuretano de un espesor de 26 μ , provista de un pegamento acrílico que le permite la unión al polipropileno (fig. 1).

La anestesia fue inducida con una mezcla de clorhidrato 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 vehiculizada por vía intramuscular. En algunos casos, una dosis adicional fue administrada por vía intraperitoneal en el transcurso de la intervención quirúrgica.

Empleando una técnica quirúrgica estéril se crearon defectos en la pared anterior del abdomen de 7×5 cm, que comprendían los planos aponeurótico, muscular y peritoneal. Los implantes fueron colocados en dichos defectos, realizando la fijación de los mismos con una sutura continua de polipropileno de 4/0 (Surgilene®, Braun-Dexon SA, España). Por su vertiente interna las prótesis quedaron en contacto directo con el peritoneo visceral, y en su vertiente externa con el tejido celular subcutáneo (fig. 2). La piel fue cerrada con una sutura de polipropileno

de 3/0 (Surgilene®, Braun-Dexon S.A., España). Se realizó profilaxis antibiótica con cefazolina (Kefol®, Lilly, España) (0,125 mg/kg).

Se establecieron los siguientes grupos de estudio: grupo I (controles) ($n = 15$), animales a los que se implantó una prótesis de PL, y grupo II ($n = 15$), animales a los que se implantó una prótesis PL-PU99. Cada uno de estos grupos fue, a su vez, dividido en tres subgrupos de cinco animales cada uno, realizándose los estudios a 14, 30 y 90 días post-implante.

Macroscópicamente, y en relación con el protocolo de estudio, se evaluaron la presencia de infección y zonas de relajación en los implantes, así como la formación de adherencias. Estas últimas fueron clasificadas atendiendo a su consistencia en: a) laxas, de aspecto transparente y de fácil sección; b) firmes, de aspecto blanquecino y más difíciles a la sección, y c) integradas en la interfase prótesis/peritoneo visceral, con difícil plano de disección entre el biomaterial y la serosa intestinal.

La extensión y superficie de ocupación de las adherencias en las prótesis fue evaluada de acuerdo con un diseño propio⁶. Los resultados en cuanto a las áreas afectadas se sometieron a análisis estadístico empleando el test de Mann-Whitney.

Se tomaron muestras de la interfase prótesis/peritoneo visceral y prótesis/tejido receptor para un estudio morfológico por microscopía óptica y electrónica de barrido (SEM). Además, el peritoneo neoformado fue analizado a microscopía electrónica de transmisión (TEM).

Para los estudios a microscopía de luz, las piezas fueron fijadas en formol al 10%, incluidas en parafina, y cortadas en secciones de 5 μ m. Las tinciones empleadas fueron hematoxilina-eosina y tricrómico de Masson (variedad Goldner-Gabe).

Las muestras destinadas a estudio por SEM fueron fijadas en glutaraldehído al 3%, colocadas en una solución búfer de Millonig (pH 7,3), y deshidratadas en series graduales de acetonas. El punto crítico se llevó a cabo en un Polaron E-3000 (Polaron Ltd., Inglaterra). Por último, las piezas fueron metalizadas con oro-paladio y estudiadas en un microscopio electrónico de barrido Zeiss DSM-950 (Carl Zeiss, Oberkochen, Alemania).

Las muestras para TEM fueron fragmentadas en pequeñas porciones, posteriormente fijadas en glutaraldehído durante 2 h, lavadas en tampón Millonig (pH 7,4), posfijadas en tetróxido de osmio al 1%, deshidratadas en acetona y embebidas en araldita CY212. Posteriormente, los cortes fueron contrastados con citrato de plomo para su posterior observación.

El peritoneo neoformado en cada uno de los biomateriales fue evaluado mediante un estudio morfométrico sobre 25 secciones histológicas (5 μ m) por grupo, empleando un analizador de imagen computarizado (MICRON). De cada sección tisular se tomaron dos medidas al azar del espesor del neoperitoneo, delimitado éste por la lámina correspondiente del composite (film de PU) y la capa de células mesoteliales neoformadas y, en el caso del PL, entre los nudos más periféricos y la capa de células mesoteliales. Las mediciones obtenidas a través del analizador de imagen fueron sometidas a estudio estadístico empleando el test de Mann-Whitney.

El estudio inmunohistoquímico se llevó a cabo empleando un anticuerpo monoclonal específico para macrófagos de conejo RAM-11 (DAKO M-635)⁷. El recuento de macrófagos fue realizado estudiando 80 cortes ($\times 40$) de cada implante. Los resultados obtenidos fueron sometidos a análisis estadístico empleando el test de la t de Student-Newman-Keuls. Como los dos biomateriales (PL y PL-PU99) son diferentes en cuanto a estructura no fue posible la comparación entre ellos, pero sí se pudo analizar la evolución en el tiempo de la respuesta macrófaga en cada uno de ellos.

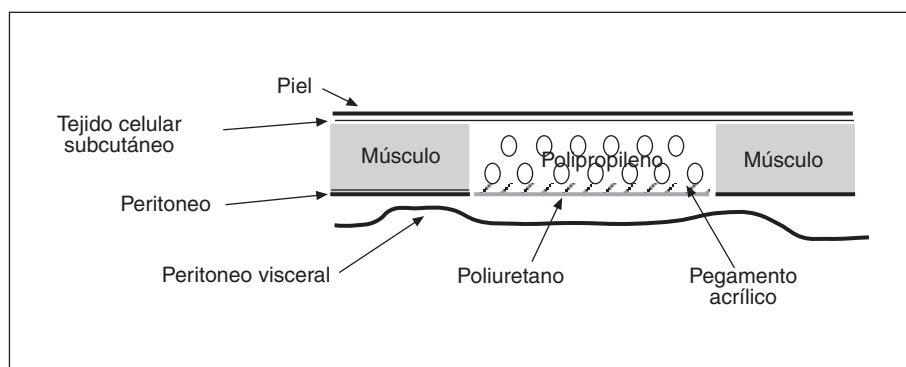


Fig. 2. Diseño experimental de los implantes de PL-PU99. La prótesis de polipropileno queda colocada en contacto con el tejido celular subcutáneo, mientras que el poliuretano queda en contacto con el peritoneo visceral.

TABLA 1. Área ocupada por las adherencias (cm²) entre las prótesis y el peritoneo visceral a los 14 días del implante

Grupos	Animal 1	Animal 2	Animal 3	Animal 4	Animal 5	Media ± DE
PL	8,47	5,75	7,35	6,38	7,95	7,18 ± 1,11
PL-PU99	0,1	0,1	0,1	0,1	0,15	0,11 ± 0,02

Test de la U de Mann-Whitney ($p < 0,05$) (diferencias significativas entre los implantes de PL y de PL-PU99). PL: polipropileno; PL-PU: polipropileno-poliuretano; DE: desviación estándar.

Finalmente, los estudios biomecánicos se llevaron a cabo empleando un tensiómetro modelo Instron (Instron Corp., Canton, MA) (bastidor: F-DM-H 1072; consola: TT-DM-1118). En todos los ensayos realizados se utilizó una célula de carga de 50 kg, ajustándose a una escala de 5 kg. La velocidad de travesía fue de 5 cm/min y la velocidad de registro de 2 cm/min. Las piezas antes de ser testadas eran colocadas en medio de cultivo (MEM), y nunca fueron fijadas con la finalidad de no alterar los resultados. Todos los ensayos fueron realizados dentro de las 12 h siguientes al sacrificio. Para el análisis estadístico se aplicó el test de la U de Mann-Whitney.

Resultados

Todos los animales fueron válidos para el estudio, no observándose presencia de infección y/o rechazo en ninguno de ellos. En dos animales correspondientes al grupo II se detectó la presencia de seroma ubicado entre la piel y la prótesis composite. En uno de los animales también de este grupo se apreció un seroma residual entre el film de poliuretano y el polipropileno.

Las adherencias tras los implantes de PL fueron de tipo firme e integrado, mientras que tras los implantes de PL-PU99 fueron prácticamente inexistentes, y cuando se detectaban correspondían a las zonas de sutura del implante del tejido receptor, siendo siempre de consistencia laxa.

El área ocupada por las adherencias fue para el PL de $7,18 \pm 1,11$ y para el PL-PU99 de $0,11 \pm 0,02$, existiendo diferencias significativas entre los dos grupos ($p < 0,01$) (tabla 1).

Microscópicamente, en el grupo I (implantes de PL) la prótesis se encuentra integrada en un tejido cicatrizal denso y compacto, muy vascularizado. Dicho tejido se disponía de forma concéntrica a los monofilamentos del polipropileno. Alrededor de éstos se apreciaba una notable acumulación de células características de la reacción a un cuerpo extraño, principalmente macrófagos. El tejido cicatrizal progresó entre los 30 hasta los 90 días postimplante, encontrándose en este momento la prótesis totalmente integrada dentro del tejido receptor (fig. 3). El peritoneo neoformado tiene también una estructura desordenada, presentando una textura rugosa debido al relieve de los filamentos y nudos de la prótesis.

En el grupo II (implante de PL-PU99) la zona de integración tisular presenta un comportamiento similar a la del grupo I. En la vertiente peritoneal se observa un neoperitoneo compuesto por tejido conectivo laxo, ordenado paralelamente al film de poliuretano, muy vascularizado y tapizado por un mesotelio característico (figs. 4 y 5).

El análisis morfométrico del peritoneo neoformado fue significativamente mayor ($p < 0,05$) en el PL-PU99 ($474,86 \pm 49,73$) que en el PL ($256,17 \pm 21,68$) (fig. 6). Los resultados del estudio inmunohistoquímico demostraron características similares en los dos tipos de implantes.

Fig. 3. Imagen de microscopía electrónica de barrido que pone de manifiesto la integración del biomaterial. S: tejido subcutáneo; PL: polipropileno; PU: poliuretano; N: neoperitoneo ($\times 50$).

La respuesta macrofágica se caracterizó por la aparición de un máximo de estas células a los 14 días postimplante, para descender progresivamente hasta los 90 días. El descenso en el número de macrófagos fue estadísticamente significativo para ambas prótesis y en los diferentes tiempos de estudio ($p = 0,01$) (tabla 2).

La evaluación de la resistencia a la tracción no reveló diferencias significativas entre las dos prótesis en los distintos tiempos de estudio (tabla 3).

Discusión

La prótesis ideal destinada a reparar defectos de la pared abdominal debería tener una integración tisular óptima, una buena resistencia biomecánica y un buen comportamiento cuando queda ubicada en contacto con el peritoneo visceral, no generando la formación de adherencias.

La interfase de comportamiento entre el biomaterial y el peritoneo visceral tiene una importancia máxima, ya que a través de la misma pueden tener explicación algunas de las complicaciones que se presentan en los pacientes a los que se ha implantado una prótesis intraperitoneal. Diseñamos una clasificación de las mismas en laxas, firmes e integradas, siendo estas últimas, debido al contacto íntimo que adquieren con la serosa del intestino, las que pueden provocar problemas de fistulización.

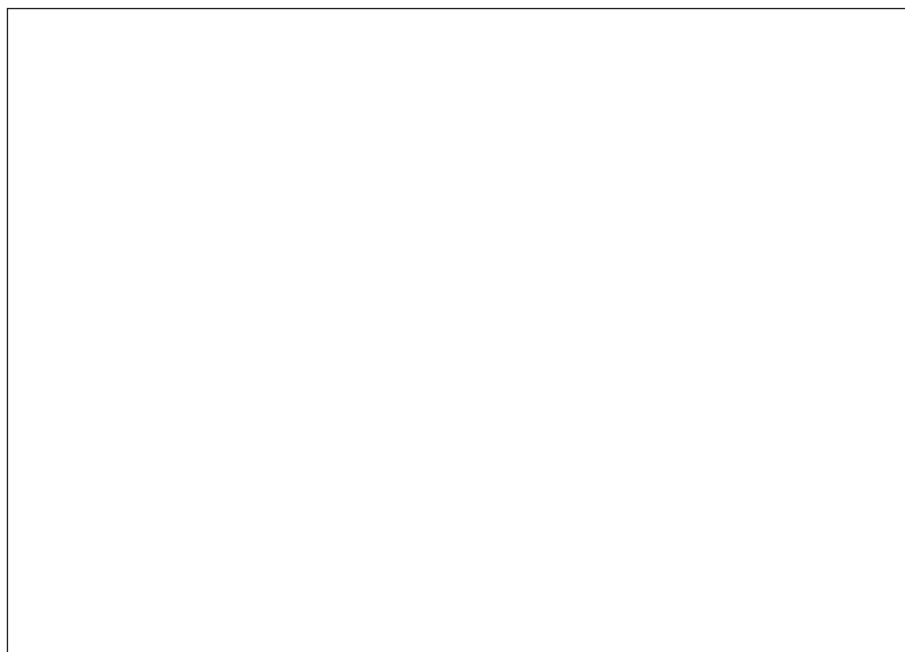


Fig. 4. Formación del neoperitoneo sobre la prótesis de PL-PU99 a los 14 días del implante. a) N: peritoneo neoformado, pequeños vasos (flecha); PL: polipropileno; PU: poliuretano (HE $\times 16$); b) ultraestructura del neoperitoneo, MET, M: célula mesotelial ($\times 7.000$).

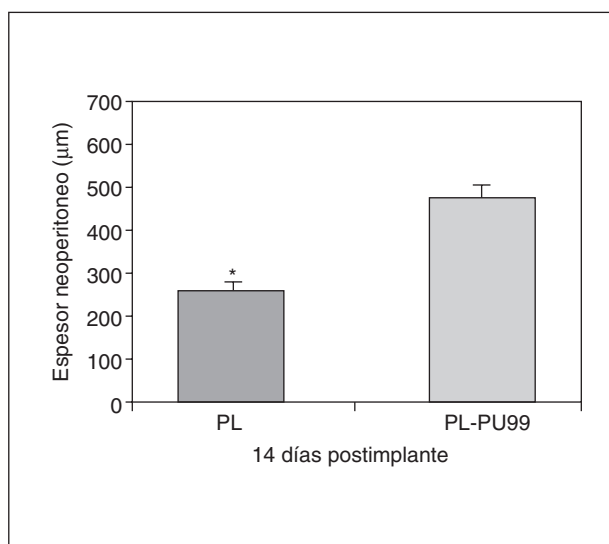


Fig. 5. Células mesoteliales durante la formación del neoperitoneo a los 14 días del implante ($\times 1.000$).

Fig. 6. Espesor del neoperitoneo formado sobre la prótesis de PL y PL-PU99. El test de Mann-Whitney presentó diferencias significativas* entre ambos grupos ($p < 0,05$).

La formación de adherencias, cuya etiopatogenia todavía sigue sin esclarecer, se ha tratado de modular empleando diferentes y variados sistemas, con el fin de mejorar la interfase biomaterial/peritoneo visceral.

Dentro de estos sistemas existen, fundamentalmente, dos métodos: a) el empleo de barreras, basado en la utilización de procedimientos de pretratamiento de las prótesis físicoquímicos, que tienen como finalidad crear una interfase entre el biomaterial y las zonas de contacto del mismo, y b) el empleo de biomateriales composite, formados por varios componentes, siendo uno de ellos el encargado de modular la formación adherencial.

En relación al primer método han sido publicados diferentes trabajos. Así, Jenkins et al⁸ demostraron que la

colocación de un film de gelatina entre un biomaterial de polipropileno y el peritoneo visceral no disminuía el número de adherencias, siendo el número de las mismas igual a los controles. Nain et al⁹ comprobaron que la interposición entre una prótesis de polipropileno (Marlex®) y el peritoneo visceral de una lámina de Interceed® disminuía la formación de adherencias.

Nuestro grupo⁶ realizó un pretratamiento de las prótesis de polipropileno con fosfatidilcolina con la finalidad de modular el proceso adherencial, no obteniendo resultados en cuanto a la disminución de las mismas.

Alponat et al¹⁰ evaluaron la eficacia de un compuesto de carboximetil-celulosa, obteniendo una disminución de la formación de adherencias y también ensayaron Inter-

TABLA 2. Recuento del número de macrófagos marcados (RAM-11) en los implantes de polipropileno y de polipropileno-poliuretano

	14 días	30 días	90 días
PL	10,90 ± 1,66	6,70 ± 2,01	1,80 ± 1,50
PL-PU99	18,35 ± 1,89	7,05 ± 1,82	3,15 ± 0,83

Test de Newman-Keuls (p = 0,01). PL: polipropileno; PL-PU: polipropileno-poliuretano.

TABLA 3. Resistencia a la tracción (N) de los implantes de polipropileno y polipropileno-poliuretano

	14 días	30 días	90 días
PL	15,90 ± 1,70	23,53 ± 1,37	33,11 ± 3,75
PL-PU99	16,82 ± 1,86	24,06 ± 8,08	31,95 ± 4,08

Test U de Mann-Whitney (no existen diferencias significativas entre los distintos grupos (p > 0,05). N: Newtons. PL: polipropileno; PL-PU: polipropileno-poliuretano.

ceed®, demostrando la ineficacia de la misma para impedir la formación de adherencias. En un estudio similar estos autores, interponiendo como barrera una membrana de ácido hialurónico biorreabsorbible, demostraron la disminución de la formación adherencial, al igual que en estudios experimentales publicados recientemente por Dinsmore et al¹¹, Baptista et al¹² y Szabo et al¹³, que emplearon la misma membrana (Seprafilm®) de ácido hialurónico.

Recientemente, De Virgilio et al¹⁴ han ensayado de modo experimental el pretratamiento de prótesis de polipropileno con un pegamento de fibrina, obteniendo una disminución significativa de la formación de adherencias peritoneales tras dicho tratamiento.

Otra posibilidad es el empleo de biomateriales en forma de composite.

Walker et al¹⁵ realizaron un trabajo de investigación con conejos, en el que implantaron en un defecto de la pared anterior del abdomen una prótesis de polipropileno y, en contacto con el peritoneo visceral, una prótesis de PTFEe (Soft tissue patch®). Con ello obtuvieron una disminución del número de adherencias en dicha interfase.

Soler et al¹⁶ ensayaron experimentalmente un composite formado por polipropileno/poliéster y poliglactina reabsorbible, no encontrando diferencias en la formación de adherencias con respecto a los controles.

Amid et al¹⁷ obtuvieron los mejores resultados de inhibición en la formación de adherencias con la combinación de una malla de polipropileno con una lámina de silástico o bien con una lámina de polipropileno, lo que demuestra, a nuestro entender, que aun combinando el mismo biomaterial (polipropileno con polipropileno), si el que queda ubicado en contacto con las asas intestinales es laminar, no se producen adherencias y la interfase es correcta. Por ello, es la estructura del material empleado, no la composición, la que condiciona el comportamiento en esta interfase.

Bendavid¹⁸ publicó un trabajo clínico realizado en 30 pacientes, en el que empleaba un composite con dos biomateriales, polipropileno y PTFEe, con el que obtuvo excelentes resultados, no observando en 6 años de se-

guimiento clínico problemas de obstrucción intestinal ni fistulización intestinal.

Nuestro grupo¹⁹ ensayó un composite formado por una prótesis de polipropileno y una lámina de PTFEe (Preclude Dura-Substitute®), obteniendo la formación de un neoperitoneo perfectamente estructurado, con una ausencia casi total de adherencias.

Profundizando en el comportamiento de este último composite, diseñamos el PL-PU99 objeto de este trabajo. Observamos un comportamiento óptimo del mismo en la interfase peritoneal, sin que por ello se pierdan las propiedades biomecánicas de resistencia en los tejidos de anclaje. El film de poliuretano, al ser totalmente laminar promueve la formación de un neoperitoneo perfectamente estructurado, el cual está recubierto de un mesotelio continuo y bien ordenado.

Por ello, el empleo de este composite estaría indicado en la reparación de defectos herniarios de la pared abdominal, en los que fuera necesario dejar el biomaterial en contacto directo con las asas intestinales. También su utilidad quedaría ampliada a la utilización del mismo en cierres temporales abdominales por múltiples causas (síndrome compartimental, laparostomía) y a aquellos procedimientos de cirugía laparoscópica con ubicación intraperitoneal del biomaterial.

No hemos observado que el tercer componente del composite, o medio de unión entre los dos biomateriales, es decir, el pegamento acrílico, provoque ningún tipo de alteración local ni de orden general en el animal de experimentación.

Finalmente, esta prótesis tiene una importante ventaja, que es su manejabilidad a la hora del implante, siendo su manufacturación muy económica.

Por todo ello, podemos concluir afirmando que: a) la prótesis PL-PU99 tiene un comportamiento óptimo en la interfase prótesis/peritoneo visceral; b) el neoperitoneo formado con esta prótesis sustituye casi física y funcionalmente al peritoneo normal, y c) la resistencia biomecánica a la tracción obtenida es idéntica a la de una prótesis convencional de polipropileno.

Agradecimientos

El presente trabajo ha sido realizado con una ayuda de investigación UAH-E002/2000.

Bibliografía

1. Kaufman Z, Engelberg M, Zager M. Faecal fistula: a late complication of Marlex mesh repair. Dis Colon Rectum 1981; 24: 543-544.
2. Chew DK, Choi LH, Rogers AM. Enterocutaneous fistula 14 years after prosthetic mesh repair of a ventral incisional hernia: A life-long risk? Surgery 2000; 127: 352-353.
3. Savioz D, Ludwig C, Leissing C, Bolle JF, Büthler, Morel PH. Repeated macroscopic haematuria caused by intravesical migration of a preperitoneal prosthesis. Eu J Surg 1997; 163: 631-632.
4. Bellón JM, Buján J, Contreras L, Carrera-San Martín A, Jurado F. Comparison of a new type of polytetrafluoroethylene patch (Mycro Mesh) and polypropylene prosthesis (Marlex) for repair of abdominal wall defects. J Am Coll Surg 1996; 183: 11-18.
5. Bellón JM, Contreras L, Pascual G, Buján J. Neoperitoneal formation after implantation of various biomaterials for the repair of abdominal wall defects in rabbits. Eur J Surg 1999; 165: 145-150.

6. 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: 1369-1372.
7. Bellón JM, Buján J, Contreras L, Hernando A, Jurado F. Macrophage response to experimental implantation of polypropylene prostheses. *Eur Surg Res* 1994; 26: 46-53.
8. Jenkins SD, Klamer TW, Parteka JJ, Condon RE. A comparison of prosthetic materials used to repair abdominal wall defects. *Surgery* 1983; 94: 392-397.
9. Naim JO, Pulley D, Scanlan K, Hinshaw JR, Lanzafame RJ. Reduction of postoperative adhesions to Marlex mesh using experimental adhesion barriers in rats. *J Laparoendosc Surg* 1993; 3: 187-190.
10. Alponat A, Lakshminarasappa ST, The M, Rajnakova A, Moochhala S, Goh PMY et al. Effects of physical barriers in prevention of adhesions: an incisional hernia model in rats. *J Surg Res* 1997; 68: 126-132.
11. Dinsmore RC, Calton WC. Prevention of adhesions to polypropylene mesh in a rabbit model. *Am Surg* 1999; 65: 383-387.
12. Baptista ML, Bonsack ME, Delaney JP. Seprafilm reduces adhesions to polypropylene mesh. *Surgery* 2000; 128: 86-92.
13. Szabo A, Haj M, Waxman I, Eitan A. Evaluation of Seprafilm and amniotic membrane as adhesion prophylaxis in mesh repair of abdominal wall hernia in rats. *Eur Surg Res* 2000; 32: 125-128.
14. De Virgilio Ch, Elbassir M, Hidalgo A, Schaber B, French S, Armin S et al. Fibrin Glue reduces the severity of intra-abdominal adhesions in a rat model. *Am J Surg* 1999; 178: 577-580.
15. Walker AP, Henderson J, Condon RE. Double-layer prostheses for repair of abdominal wall defects in a rabbit model. *J Surg Res* 1993; 55: 27-32.
16. Soler M, Verhaeghe P, Essomba A, Sevestre H, Stoppa R. Le traitement des éventrations post-opératoires par prothèse composée (polyester-polyglactine 910). Etude clinique et expérimentale. *Ann Chir* 1993; 47: 598-608.
17. Amid PK, Shulman AG, Lichtenstein IL, Sostrin S, Young J, Hakakha M. Experimental evaluation of a new composite mesh with the selective property of incorporation to the abdominal wall without adhering to the intestines. *J Biomed Mat Res* 1994; 28: 373-375.
18. Bendavid R. Composite mesh (polypropylene e-PTFE) in the intraperitoneal position. A report of 30 cases. *Hernia* 1997; 1: 5-8.
19. Bellón JM, Buján J, Contreras LA, Jurado F. Use of nonporous Polytetrafluoroethylene prosthesis in combination with polypropylene prosthetic abdominal wall implants in prevention of peritoneal