



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN



**2019**  
AÑO DEL CAUDILLO DEL SUR  
EMILIANO ZAPATA

Ciudad de México., a 8 de Julio del 2019

**Dra. Norma Bobadilla Sandoval**  
Coordinadora de la CINVA  
Presente

Estimada Dra. Bobadilla:

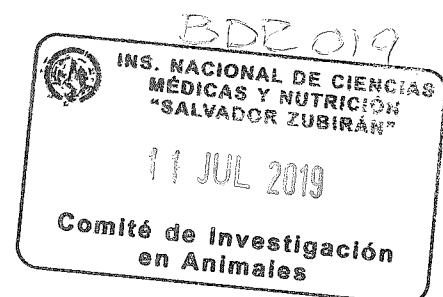
Por este conducto me permito solicitar el cierre del protocolo: "Diferencias en la resistencia de la interfaz entre pared abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo con el método de fijación" con registro CINVA: CEX-1163-14/15-1 debido a que el protocolo ha concluido.

Sin otro particular por el momento, quedo de usted.

Atentamente,

Dr. Espinosa de los Monteros  
Nombre y Firma del (a) Investigador(a)

Avenida Vasco de  
Quiroga No. 15  
Colonia Belisario  
Dominguez Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
Código Postal 14080  
Ciudad de México  
Tel. (52-55)54870900  
www.incmnsz.mx





INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN



**2019**  
AÑO DEL CAUDILLO DEL SUR  
EMILIANO ZAPATA

## Reporte final

### DIFERENCIAS EN LA RESISTENCIA DE LA INTERFAZ ENTRE PARED ABDOMINAL Y MALLA INTRAPERITONEAL DE ACUERDO CON EL MÉTODO DE FIJACIÓN

REGISTRO CEX-1163-14/15-1

Durante los últimos años, se ha discutido el uso de puntos intraperitoneales contra puntos transmuntables para la fijación de la malla, algunos apoyan la postura de utilizar puntos intraperitoneales debido a que los puntos transmuntables penetran todas las capas de la pared abdominal, lo que podría condicionar dolor crónico. Sin embargo, hasta nuestro conocimiento, ningún grupo ha reportado las propiedades mecánicas de los diferentes métodos de fijación.

El cierre de la pared abdominal es uno de los procedimientos más frecuentemente realizados por los cirujanos generales. La técnica para la fijación de mallas intraperitoneales en la mayoría de los casos se realiza por escuela o tradición en los diferentes hospitales, conductas basadas en la experiencia y no en evidencia. Factores como el estado nutricional, obesidad, técnica quirúrgica, tipo de cierre y material utilizado incluyen en el riesgo de formación de hernia.

Los objetivos de este trabajo fueron analizar y evaluar las diferencias de las propiedades mecánicas de la pared abdominal entre los puntos intraperitoneales y los transmuntables en un modelo experimental. Establecer la carga máxima, la resistencia a la tensión y la rigidez de los puntos intraperitoneales y transmuntables. Se utilizaron 33 cerdos adultos como modelo experimental y se encontró que la carga máxima, resistencia a la tensión y la rigidez de los puntos transmuntables en un modelo experimental es mayor que la ofrecida por los puntos intraperitoneales.

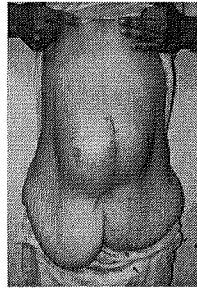
DR. ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS.

# Diferencias en la resistencia de la interfaz entre abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo con el método de fijación.

Dr. Espinosa de los Monteros Sánchez Antonio <sup>1</sup>; Gómez Arcive Zeniff  
 Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.  
<sup>1</sup>Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva

## 1 Introducción

La fijación de la malla representa un elemento esencial en la reparación de hernias por lo que es importante evaluar las propiedades mecánicas de los principales métodos de fijación para identificar cuál de ellos representa la herramienta más útil para evitar recurrencia de la hernia. Una actualización del trabajo de Luijendijk publicada por Burger JW en 2004 indica que la recurrencia fue de 67%.<sup>1</sup> Se ha establecido que las hernias ventrales tienen una incidencia del 14% tras la realización de una laparotomía.<sup>2</sup>



Fotografía. Cortesía del Dr. Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez. Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

## 2 Justificación

Durante los últimos años se ha discutido el uso de puntos intraperitoneales contra puntos transmural para la fijación de la malla, algunos grupos apoyan la postura de utilizar puntos intraperitoneales debido a que los puntos transmural penetran todas las capas de la pared abdominal lo que podría condicionar dolor crónico. Sin embargo, hasta nuestro conocimiento ningún grupo ha reportado las propiedades mecánicas de los diferentes métodos de fijación.

## 3 Objetivos

Analizar y evaluar las diferencias de las propiedades mecánicas de la pared abdominal entre los puntos intraperitoneales y los transmural en un modelo experimental. Establecer la carga máxima, la resistencia a la tensión y la rigidez de los puntos intraperitoneales y transmural.

## 4 Material y Método

Estudio experimental. Se utilizaron 33 cerdos adultos como modelo experimental. Se fijaron en posición intraperitoneal 2 fragmentos de malla de prolene de 4x4cm con sutura prolene 2-0, de un lado de la pared abdominal se fijó el fragmento de malla con puntos intraperitoneales y del lado contralateral se fijó con puntos transmural.

Fueron fijados los fragmentos de malla y se sometieron a la prueba con un tensiómetro: marca SHIMPO modelo DFS-50, se aplicó tracción constante a la velocidad de 0,250 mm/s, hasta que el punto de sutura se rasgó de la pared abdominal, justo en ese momento se mostró la carga máxima y distancia que resistió la muestra y a partir de ese valor se pudo calcular la resistencia a la tensión y la rigidez.

Se realizó una base de datos y cálculo estadístico con el programa SPSS 20, utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov para dos muestras

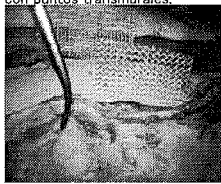


Foto 1. Imagen donde se muestra la fijación de malla con puntos intraperitoneales y transmural respectivamente en el modelo experimental para el desarrollo del protocolo. INCNMNSZ. Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva, Departamento de Cirugía Experimental.

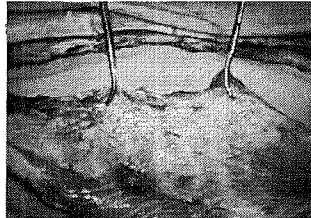


Foto 2. Imagen donde se muestra la disección de los planos anatómicos, se observa el meso del meso del abdomen derecho aislado, en el modelo experimental. INCNMNSZ. Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva, Departamento de Cirugía Experimental.

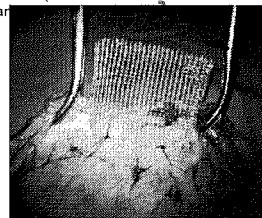


Foto 3. Imagen donde se muestra la fijación de los puntos intraperitoneales del modelo experimental para el desarrollo del protocolo. INCNMNSZ. Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva, Departamento de Cirugía Experimental.

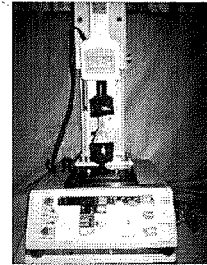


Foto 4. Imagen donde se muestra el ensayo del tensiómetro con una muestra fijada con puntos transmural, en el modelo experimental para el desarrollo del protocolo. Se pueden observar en el registro la cifra de la carga máxima en Newtons y la distancia necesaria. INCNMNSZ. Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva, Departamento de Cirugía Experimental.

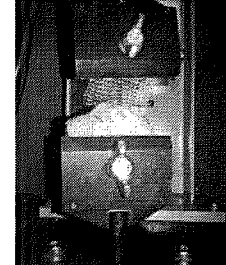


Foto 5. Imagen donde se fija la muestra y se realiza la prueba del tensiómetro. INCNMNSZ. Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva, Departamento de Cirugía Experimental.

## 5 Resultados

1) En el análisis descriptivo de las variables de estudio:

| Media aritmética | Carga máxima | Resistencia a la tensión  | Rigidez del punto |
|------------------|--------------|---------------------------|-------------------|
| Intraperitoneal  | 20,8 Newtons | 0,11 (N/cm <sup>2</sup> ) | 1,4 (N/cm)        |
| Transmural       | 34 Newtons   | 0,20 (N/cm <sup>2</sup> ) | 2,5 (N/cm)        |

2) En la prueba de Kolmogorov-Smirnov:

| Estadísticas de contraste | Prueba unidimensional | Resistencia a la tensión | Rigidez del punto |
|---------------------------|-----------------------|--------------------------|-------------------|
| Z de Kolmogorov-Smirnov   | 1,046                 | 1,000                    | 2,246             |
| Sig. Asintot. (Bilateral) | 0,0021                | 0,0119                   | 0,0001            |

3) En la prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes:

| Hipótesis nula           | Test                     | Sig.   |
|--------------------------|--------------------------|--------|
| Carga máxima             | Prueba U de Mann-Whitney | 0,0001 |
| Resistencia a la tensión | Prueba U de Mann-Whitney | 0,0020 |
| Rigidez del punto        | Prueba U de Mann-Whitney | 0,0001 |

## 6 Discusión

El cierre de la pared abdominal es uno de los procedimientos más frecuentemente realizados por los cirujanos generales. La técnica para la fijación de mallas intraperitoneales en la mayoría de los casos se realiza por tradición o escuela en los diferentes hospitales, conductas tomadas por la experiencia, y no basada en la mejor evidencia disponible en la literatura mundial. Factores como el estado nutricional, obesidad, edad, técnica quirúrgica, tipo de cierre y material utilizado influyen en el cierre de pared abdominal.<sup>3</sup> Pacientes con mayores presión intrabdominal tienen mayor riesgo de formación de hernia.<sup>4</sup>

Actualmente los métodos para la fijación intraperitoneal de mallas son taquetes, puntos intraperitoneal y los puntos transmural. Estos tienen propiedades mecánicas como la carga máxima, la resistencia de tensión y la rigidez.

## 7 Conclusiones

La carga máxima, resistencia a la tensión y la rigidez de los puntos transmural en un modelo experimental, es mayor que la ofrecida por los puntos intraperitoneales.



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN



**2019**  
AÑO DEL CAUDILLO DEL SUR  
EMILIANO ZAPATA

Ciudad de México a 28 de junio de 2019.



**ACUSE**

No. Oficio CICUAL-125-19

**DR. ANTONIO ESPINOZA DE LOS MONTEROS**  
Departamento de Cirugía Experimental.  
Presente.

Estimada Dr Espinoza:

En alcance al oficio No. CICUAL-57-18 en el cual se le consultó si requería prorroga del proyecto intitulado: **"DIFERENCIAS EN LA RESISTENCIA DE LA INTERFAZ ENTRE PARED ABDOMINAL Y MALLA INTRAPERITONEAL DE ACUERDO CON EL MÉTODO DE FIJACIÓN"**, con registro **CEX-1163-14/15-1**; por lo que, al no recibir respuesta de su parte le solicito de la manera más atenta llenar el formato de cierre del proyecto que se anexa a la presente (en hoja membretada e impresa) y adjunte los siguientes documentos indispensables para la conclusión del proyecto:

1. Formato de cierre
2. Informe final
3. Productos de Investigación derivados del proyecto (artículos, tesis, libros, capítulos de libro, patentes, presentaciones en congreso, entre otros).

Sin más por el momento quedo de usted.

Atentamente,

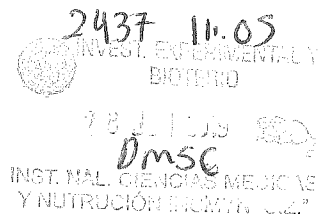
Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval  
Coordinadora de la Comisión de Investigación en Animales

c.c.p. M.V.Z. Mariela Contreras Escamilla, Jefa del DIEB

NABS/bdr



Avenida Vasco de Quiroga No. 15  
Colonia Belisario Domínguez Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
Código Postal 14080  
Ciudad de México  
Tel. (52-55)54870900  
www.incmnsz.mx





INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN



México Cd., Mx a 26 de abril de 2018.

No. Oficio CINVA 057-18

Dr. Antonio Espinoza de los Monteros  
Depto. Cirugía Experimental  
Presente.

Estimado Dr. Espinoza.:

Por este conducto le informo que su proyecto con título "DIFERENCIAS EN LA RESISTENCIA DE LA INTERFAZ ENTRE PARED ABDOMINAL Y MALLA INTRAPERITONEAL DE ACUERDO CON EL MÉTODO DE FIJACIÓN", con registro CINVA CEX-1163-14/15-1 finalizó en marzo 2018. Por lo que le solicito de la manera más atenta me haga saber si el proyecto requerirá una prórroga. En caso afirmativo, favor de enviar a la CINVA el periodo de extensión que solicita y de requerir un mayor número de animales especificar y justificar como se utilizarán y los procedimientos experimentales que se llevarán a cabo con los mismos. En caso de no requerir una prórroga favor de llenar el formato de cierre del proyecto que se anexa a la presente (en hoja membretada e impresa) y adjunte los siguientes documentos indispensables para la conclusión del proyecto:

1. Informe final
2. Productos de Investigación derivados del proyecto (artículos, tesis, libros, capítulos de libro, patentes, presentaciones en congreso, entre otros).

Sin más por el momento quedo de usted.

Atentamente,

Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval  
Coordinadora de la Comisión de Investigación en Animales



27 ABR 2018

INST. NAL. CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN INCMNSZ

c.c.p. M.V.Z. Mariela Contreras Escamilla, Jefa del DIEB

NABS/hom

Avenida Vasco de  
Quiroga No. 15  
Colonia Belisario  
Domínguez Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
Código Postal 14080  
México, Distrito Federal  
Tel. (52) 54870900  
www.incmnsz.mx



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

Ause

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

México, D. F., a 16 de Febrero del 2015.

**DR. ANTONIO ESPINOZA DE LOS MONTEROS**  
Depto. de Cirugía Experimental  
Presente.

REF.: CINVA 1163, CLAVE: CEX-1163-14/15-1

Estimado Dr. Espinoza de los Monteros:

Habiendo analizado detalladamente el Protocolo de Investigación Experimental titulado:

**"DIFERENCIAS EN LA RESISTENCIA DE LA INTERFAZ ENTRE PARED ABDOMINAL Y MALLA  
INTRAPERITONEAL DE ACUERDO CON EL MÉTODO DE FIJACIÓN."**

Este comité ha dictaminado **aprobarlo** a partir de esta fecha, solo falta que por favor nos aclare el tamaño de la muestra.

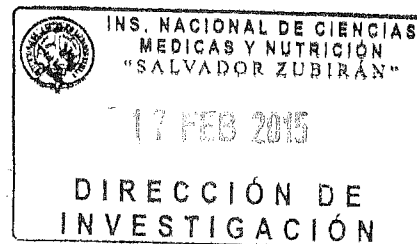
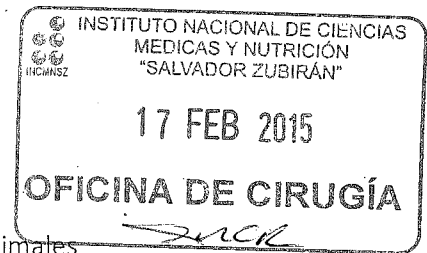
Sin más por el momento quedo de usted.

Atentamente,

Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval  
Coordinadora de la Comisión de Investigación en Animales

*M.V.Z. Mariela  
Contreras Escamilla*

17 FEB 2015  
NOM



c.c.p. Dr. Gerardo Gamba Ayala, Director de Investigación  
Vasco de Quiroga No. 15 M.V.Z. Mariela Contreras Escamilla, Jefa del Bioterio  
Colonia Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
México, D. F. 14000  
Tel. (52)54870900  
www.incmnsz.mx

016-12015



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

México, Distrito Federal a 27 de Enero de 2015.

Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval  
Departamento de Nefrología  
Comisión de Investigación en Animales.  
P R E S E N T E.

El que suscribe Dr. Antonio Espinosa de los Moñteros Sánchez adscrito al Departamento de Cirugía Plástica, le saluda afectuosamente y al mismo tiempo le informa que el protocolo 'CEX-1163-14/15-1, se llevará a cabo' en el Instituto, en coordinación con el Departamento de Cirugía bariátrica, por lo que solicito atentamente la reevaluación del protocolo, al mismo tiempo le informo que las correcciones de este protocolo ya fueron hechas en el sistema y se adjuntan por escrito.

En respuesta a las observaciones realizadas por el Comité en Investigación en animales con respecto al protocolo de investigación: "Diferencias en la resistencia de la interfaz entre pared abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo con el método de fijación" 'CEX-1163-14/15-1.'

1.- Presentar justificación estadística del tamaño de la muestra.

Para el tamaño muestral: En ausencia de la información disponible en la literatura, estudiaremos 30 cerdos por grupo de forma que, si la distribución no fuera normal, podamos emplear una prueba con poder estadístico apropiado. Ya que se realizará un tipo distinto de fijación en cada lado de la pared abdominal por cerdo, obtendremos una n de 30 por cada brazo, empleando 30 cerdos durante el estudio.

2.-La prueba t de Student requiere cumplir con la normalidad de la varianza y un número de datos suficientes para la distribución normal. Los 10 datos que reportarán no parecen cumplir estos supuestos. Dar una justificación del uso de la prueba.

Se realizará una base de datos y cálculo estadístico con el programa SPSS 20. Para evaluar la normalidad en la distribución de los datos, se utilizará la prueba Kolmogorov-Smirnov y utilizaremos T de Student para evaluar las diferencias entre promedios, toda vez que cada grupo de estudio estará formado por 30 sujetos.

Recibí carta  
Jeticia 28/01/15  
11:45

3.- Describir la forma de eutanasia y desecho de los cadáveres. Corregir el termino intraparietal por intraperitoneal. (Hipótesis)

Se utilizarán cerdos adultos de entre 25 a 30kg de sexo indistinto. Una vez obtenida la muestra de la pared abdominal, la eutanasia será realizada con sobredosis anestésica con pentobarbital sódico o la aplicación de cloruro de potasio. Para el desarrollo de las diferentes actividades involucradas en las fases de manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, será en base a las disposiciones contenidas en la norma NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 en la que los cadáveres serán depositados en bolsas de polietileno color amarillo traslúcido para el manejo de residuos anatómicos patológicos, para después ser transportadas a los congeladores del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán y ser trasladadas para su incineración por la compañía correspondiente.

En cuanto a las respuestas a las observaciones realizadas en el sistema

¿Cómo se controlará el efecto de las hormonas sexuales en la ruptura de mallas?, No se define el género de los cerdos.

-No existen datos en la literatura que sugieran que los niveles hormonales entre el género masculino y femenino provocan diferencias en carga máxima, resistencia a la tensión, y rigidez en la interfase entre malla y pared abdominal. El género del sujeto a estudiar será indistinto y de existir diferencias en los resultados después del análisis multivariado, se indicarán.

Dado que en el mismo cerdo se colocarán 2 mallas y serán sujetadas una con puntos intraperitoneales y del lado contralateral transmural, es necesario checar la disponibilidad de cerdos.

-En cuanto a la posibilidad de realizar más mediciones en cada lado de la pared abdominal, solo se usará una malla por lado porque los grosores son distintos en cada segmento de la pared abdominal y en forma uniforme, usaremos los tercios medios en todos los sujetos para que esto no genere confusores.

Se ha verificado la disponibilidad de cerdos con el departamento de cirugía bariátrica, en el Departamento de Cirugía experimental del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

Esperando contar con una respuesta favorable.

Sin más por el momento, le reitero mi más sincero agradecimiento y quedo a sus órdenes.

Atentamente



Dr. Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez  
Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva.





INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

México, D.F. a 9 de enero de 2015

**DRA. NORMA BOBADILLA SANDOVAL**  
**DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA**  
**COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES.**  
**P R E S E N T E.**

Por medio de la presente le solicitamos la reevaluación de los protocolos CEX 1163-14/15-1 y SCI 1382-14/15-1 que fueron presentados en los meses de agosto y septiembre del año 2014, rechazados debido a que inicialmente, por falta de disponibilidad de cerdos en el departamento de cirugía experimental, se consideró que fueran realizados en las instalaciones del departamento de cirugía de la Universidad Nacional Autónoma de México. Sin embargo, en este momento ya existe disponibilidad de cerdos en el Instituto, por lo que el estudio puede realizarse en nuestras instalaciones.

Esperando contar con una respuesta favorable.  
Sin más por el momento, le reitero mi más sincero agradecimiento y quedo a sus órdenes.

**ATENTAMENTE**

---

**DR. ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS SÁNCHEZ**  
**DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA.**

Vasco de Quiroga No. 15  
Colonia Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
México, D. F. 14000  
Tel. (52)54870900  
www.incmnsz.mx

*Recibí  
Petricia 9/01/15*



**INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN**

México, Distrito Federal a 23 de Septiembre de 2014.

Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval  
Departamento de Nefrología  
Comisión de Investigación en animales.  
P R E S E N T E.

El que suscribe Dr. Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez, Adscrito al Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva, Sistema Nacional de Investigadores I, le saluda afectuosamente y al mismo tiempo le comunica que los protocolos con el nombre "Diferencias en la resistencia de la interfaz entre pared abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo con el método de fijación" con número de registro 'CEX-1163-14/15-1' y "Desinserción cefálica y caudal del músculo oblicuo externo como adyuvante en la técnica de separación de componentes para la reconstrucción de pared abdominal, en un modelo experimental" con número de registro 'SC1-1382-14/15-1' serán realizados en Departamento de Cirugía Experimental de la Facultad de Medicina de la UNAM. Debido a que en el Departamento de Cirugía Experimental del INCMNSZ no contamos con los animales de experimentación, e insumos suficientes para la realización de dichos protocolos.

Sin más por el momento, le reitero mi más sincero agradecimiento y quedo a sus órdenes.

Atentamente

Dr. Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez  
Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva.

*Recibí  
Setieia  
25/09/14*



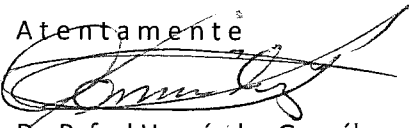
INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

Marzo 22, 2014

Dr. Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez  
Investigador Principal  
Presente.

Por este medio le informo que el proyecto de investigación titulado: **"Diferencias en la resistencia de la interfaz entre pared abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo con el método de fijación"** Registro: CINVA 1163, Clave CEX-1163-14/15-1, se encuentra en proceso de revisión por la Comisión de Investigación en Animales, por lo que una vez concluido este proceso se le informará el dictamen final.

Atentamente



Dr. Rafael Hernández González  
Coordinador de la Comisión de  
Investigación en Animales

*Recibo original  
Revisión por  
27 03 14  
[Signature]*



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

México, Distrito Federal a 23 de Septiembre de 2014.

Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval  
Departamento de Nefrología  
Comisión de Investigación en Animales.  
P R E S E N T E.

En respuesta a las observaciones realizadas por el Comité en Investigación en animales con respecto al protocolo de investigación: "Diferencias en la resistencia de la interfaz entre pared abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo con el método de fijación" 'CEX-1163-14/15-1.'

1.- Presentar justificación estadística del tamaño de la muestra.

Para el tamaño muestral: En ausencia de la información disponible en la literatura, estudiaremos 30 cerdos por grupo de forma que, si la distribución no fuera normal, podamos emplear una prueba con poder estadístico apropiado. Ya que se realizará un tipo distinto de fijación en cada lado de la pared abdominal por cerdo, obtendremos una n de 30 por cada brazo, empleando 30 cerdos durante el estudio.

2.-La prueba t de student requiere cumplir con la normalidad de la varianza y un numero de datos suficientes para la distribución normal. Los 10 datos que reportarán no parecen cumplir estos supuestos. Dar una justificación del uso de la prueba.

Se realizará una base de datos y cálculo estadístico con el programa SPSS 20. Para evaluar la normalidad en la distribución de los datos, se utilizará la prueba Kolmogorov-Smirnov y utilizaremos T de Student para evaluar las diferencias entre promedios, toda vez que cada grupo de estudio estará formado por 30 sujetos.

3.- Describir la forma de eutanasia y desecho de los cadáveres. Corregir el termino intraparietal por intraperitoneal. (Hipótesis)

Se utilizarán cerdos adultos de entre 25 a 30kg de sexo indistinto. Una vez obtenida la muestra de la pared abdominal, la eutanasia será realizada con sobredosis anestésica y posteriormente los cadáveres serán incinerados siguiendo el protocolo del Departamento de Cirugía Experimental de la Facultad de Medicina de la UNAM.



**INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN**

En cuanto la respuestas a las observaciones realizadas en el sistema

¿Cómo se controlará el efecto de las hormonas sexuales en la ruptura de mallas?, No se define el género de los cerdos.

-No existen datos en la literatura que sugieran que los niveles hormonales entre el género masculino y femenino provocan diferencias en carga máxima, resistencia a la tensión, y rigidez en la interfase entre malla y pared abdominal. El género del sujeto a estudiar será indistinto y de existir diferencias en los resultados después del análisis multivariado, se indicarán.

Dado que en el mismo cerdo se colocarán 2 mallas y serán sujetadas una con puntos intraperitoneales y del lado contralateral transmural, por lo que es necesario checar la disponibilidad de cerdos.

-En cuanto a la posibilidad de realizar más mediciones en cada lado de la pared abdominal, solo se usará una malla por lado porque los grosores son distintos en cada segmento de la pared abdominal y en forma uniforme, usaremos los tercios medios en todos los sujetos para que esto no genere confusores. Se ha verificado la disponibilidad de cerdos suficientes para el desarrollo de este proyecto en el Departamento de Cirugía experimental de la Facultad de Medicina UNAM.

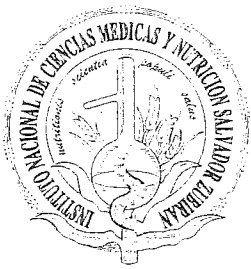
Cabe mencionar que el protocolo será realizado en las instalaciones de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, debido a que nos proporcionarán los animales de experimentación suficientes, así como materiales e insumos necesarios para la realización de dichos protocolos.

Esperando contar con una respuesta favorable.

Sin más por el momento, le reitero mi más sincero agradecimiento y quedo a sus órdenes.

Atentamente

Dr. Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez  
Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva.



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN



Mayo 09, 2014

Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez,  
Departamento de Cirugía Experimental  
P r e s e n t e.

Con referencia al proyecto de investigación: **"Diferencias en la resistencia de la interfaz entre la pared abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo al método de fijación"**.

Registro CINVA: **1163**

Clave: CEX-1163-14/15-1

Me permito informar a usted que la CINVA, determinó que se **APRUEBA** el protocolo con las siguientes observaciones:

1. Presentar justificación estadística del tamaño de muestra.
2. La prueba t de student requiere cumplir con la normalidad de la varianza y un número de datos suficientes para la distribución normal. Los 10 datos que reportarán no parecen cumplir estos supuestos. Dar una justificación del uso de la prueba.
3. Describir la forma de eutanasia y desecho de los cadáveres.  
Corregir el término intraparietal por intraperitoneal (ver hipótesis).

Atentamente

Dr. Rafael Hernández González

Coordinador de la Comisión de Investigación en Animales

ccp. Dr. Rubén Lisker Y.- Director de Investigación  
MVZ. M.en C. Octavio Villanueva Sánchez. Secretario CINVA  
MVZ.M.C. Ma. de la Luz Streber J. CINVA  
Dra. Nimbe Torres y Torres.- CINVA  
Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval. CINVA  
Dr. Gonzalo M. Torres Villalobos. CINVA  
Dr. Emiliano Tesoro Cruz. CINVA  
Dr. Jorge Alberto Barrios Payán. CINVA

**Nota: La presente carta sustituye a la anterior de Mayo 06, 2014.**

Vasco de Quiroga No. 15  
Colonia Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
México, D. F. 14000  
Tel. (52)54870900  
www.incmnsz.mx



Mayo 06, 2014

INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez,  
Departamento de Cirugía Experimental  
P r e s e n t e.

Con referencia al proyecto de investigación: "Diferencias en la resistencia de la interfaz entre la pared abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo al método de fijación".

Registro CINVA: 1163

Clave: CEX-1163-14/15-1

Me permito informar a usted que la CINVA, determinó que se **APRUEBA** el protocolo con las siguientes observaciones:

1. Presentar justificación estadística del tamaño de muestra.
2. La prueba t de student requiere cumplir con la normalidad de la varianza y un número de datos suficientes para la distribución normal. Los 10 datos que reportarán no parecen cumplir estos supuestos. Dar una justificación del uso de la prueba.
3. Describir la forma de eutanasia y desecho de los cadáveres.  
Corregir el término intraparietal por intraperitoneal (ver hipótesis).

Atentamente

Dr. Rafael Hernández González  
Coordinador de la Comisión de Investigación en Animales

ccp. Dr. Rubén Lisker Y.- Director de Investigación  
MVZ. M.en C. Octavio Villanueva Sánchez. Secretario CINVA  
MVZ.M.C. Ma. de la Luz Streber J. CINVA  
Dra. Nimbe Torres y Torres.- CINVA  
Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval. CINVA  
Dr. Gonzalo M. Torres Villalobos. CINVA  
Dr. Emiliano Tesoro Cruz. CINVA

recibi original

7/05/2014



Instituto Nacional de Ciencias  
Médicas y Nutrición  
**Salvador Zubirán**

INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

SALVADOR ZUBIRAN

Dirección de Investigación

FORMA ÚNICA PARA REGISTRO DE  
PROYECTOS

FECHA DE RECEPCIÓN: 16/12/2013

CLAVE: CEX-1163-14/15-1

**TÍTULO:** Diferencias en la resistencia de la interfaz entre pared abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo con el método de fijación.

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:** ESPINOSA DE LOS MONT SANCHEZ ANTONIO

**DEPARTAMENTO O SERVICIO:** DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EXPERIMENTAL

**TIPO DE INVESTIGACIÓN:** INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

**PATROCINADORES:**

| Patrocinador | Cantidad |
|--------------|----------|
|              |          |

**VIGENCIA DEL PROYECTO:** Del 01/02/2014 al 07/03/2015

Trimestre 1

Trimestre 2

Trimestre 3

Trimestre 4

| COSTO TOTALES DE LA INVESTIGACIÓN            |         | INSTITUCIONES PARTICIPANTES        |                                     |
|----------------------------------------------|---------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Personal                                     | \$ 0.00 |                                    |                                     |
| (sueldos y sobresueldos al personal)         |         |                                    |                                     |
| Equipos                                      | \$ 0.00 |                                    |                                     |
| (de laboratorio, cómputo, transporte, etc.)  |         |                                    |                                     |
| Materiales                                   | \$ 0.00 | <b>CE</b>                          | <b>CE</b>                           |
| (reactivos, consumibles, desechables, etc.)  |         | Investigador responsable           | Jefe de Departamento                |
| Animales                                     | \$ 0.00 |                                    |                                     |
| (adquisición, cuidado, procedimientos, etc.) |         | Comité de Investigación en Humanos | Comité de Investigación en Animales |
| Estudios                                     | \$ 0.00 |                                    |                                     |
| (de laboratorio, gabinete, especiales, etc.) |         | Director de Investigación          | Director General                    |
| Viáticos                                     | \$ 0.00 |                                    |                                     |
| (reuniones científicas y trabajo de campo)   |         |                                    |                                     |
| Publicaciones                                | \$ 0.00 |                                    |                                     |
| costo directos de publicación, sobregiro)    |         |                                    |                                     |
|                                              |         | Fecha de resolución                |                                     |



|                                               |         |
|-----------------------------------------------|---------|
| Suscripciones                                 | \$ 0.00 |
| (libros, revistas, software, periódicos, etc) |         |
| Varios                                        | \$ 0.00 |
| (teléfono, fax, fotocopias, mensajería, etc)  |         |
| Admon. Gastos pacientes                       | \$ 0.00 |
|                                               |         |
| Fondo de apoyo                                | \$ 0.00 |
| 15% de la cantidad total del proyecto         |         |
| Total :                                       | \$ 0.00 |



Instituto Nacional de Ciencias  
Médicas y Nutrición

Salvador Zubirán

COMITÉ INSTITUCIONAL DE  
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN  
HUMANOS

**FORMATO DE EVALUACIÓN  
DE PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN**

No. de registro CIIBH: CEX-1163-14/15-1

**1. Título del proyecto**

Diferencias en la resistencia de la interfaz entre pared abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo con el método de fijación.

**2. Investigadores**

**2a. Identificación**

| INVESTIGADOR                         | Posición institucional | Posición en el proyecto  | Teléfono (ext.) | Correo-E |
|--------------------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------|----------|
| AMADOR ROJERO MANUEL ERNESTO         |                        | Investigador asociado    |                 | Ó        |
| ARISTA DE LA TORRE LILIAN            |                        | Investigador asociado    |                 |          |
| ELNECAVÉ OLAIZ ALEJANDRO             |                        | Investigador asociado    |                 |          |
| ESPINOSA DE LOS MONT SANCHEZ ANTONIO | MEDICO ESPECIALISTA A  | Investigador responsable |                 |          |
| GÓMEZ ARCIVE ZENIFF                  |                        | Investigador asociado    |                 |          |

**2b. Pertinencia del grupo de investigadores con respecto del proyecto**

**3. Instituciones participantes**

- Campus Universitario Siglo XXI, Incorporado a la Universidad Autónoma de Estado de México
- Campus Universitario Siglo XXI, Incorporado a la Universidad Autónoma del Estado de México
- Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del IPN
- Centro Médico ABC
- Centro Universitario del Sur, UdG
- Clínica Ruíz
- Departamento de Cirugía, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
- Departamento de Infectología
- Depto. de infectómica, Centro de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, CINVESTAV-IPN (México)
- Escuela Superior de Medicina, Instituto Politécnico Nacional
- Escuela Superior de Medicina, Instituto Politécnico Nacional
- Escuela Superior de Medicina, Instituto Politécnico Nacional
- Facultad de Psicología, UNAM
- Hospital del Niño de niño DIF Hidalgo
- Hospital del Niño DIF Hidalgo
- Hospital del Niño DIF Hidalgo
- Hospital Gea Gonzalez

- Hospital Gea Gonzalez
- Hospital General Dr. Manuel Gea González
- Hospital general Gea Gonzalez
- Hospital General Tlaxcala Sesa
- Hospital General Tlaxcala Sesa
- Hospital Infantil de Tlaxcala
- Hospital Juárez de México
- Hospital Medica Sur
- Hospital Medica Sur
- Hospital Niño DIF
- INCMNSZ
- INCMNSZ
- INER
- Instituto de Investigaciones Biomedicas
- Instituto de Investigaciones Biomédicas UNAM
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición
- instituto nacional de ciencias medicas y nutricion salvador zubirna
- INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION, S.Z.
- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
- Instituto Nacional de Geriátria
- Instituto Nacional de Rehabilitacion
- jmedica sur
- Laboratorios Silanes S.A. de C.V.
- Laboratorios Silanes S.A. de C.V.
- Laboratorios Silanes S.A. de C.V.
- pasante licenciado en nutrición INCMNSZ
- Sociedad Médica de medicina fisica y rehabilitación
- UNAM
- UNAM
- Universidad Autónoma de Guadalajara
- Universidad Autónoma de Nayarit, Unidad Académica de Medicina Veterinaria y Zootecnia
- Universidad Autónoma del Estado de México
- Universidad Autónoma del Estado de México
- Universidad Autónoma del Estado de México
- Universidad Autónoma Metropolitana
- Universidad Autónoma Metropolitana, Xochimilco
- Universidad de California
- Universidad de Colima
- Universidad de Colima
- Universidad de Colima
- Universidad de Guadalajara
- Universidad de Guanajuato, Campus León
- Universidad de Uppsala
- Universidad de Uppsala
- Universidad de Uppsala
- Universidad Marista de Mérida
- Universidad Nacional Autónoma de México
- Universidad Nacional Autónoma de México
- Universidad Nacional Autónoma de México
- Universidad Nacional Autónoma de México
- Universidad Nacional Autonoma de México
- Universidad Nacional Autonoma de Mexico

- Universidad Nacional Autónoma de México
- Universidad Nacional Autónoma de México
- Universidad Nacional Autónoma de México
- Universidad Nacional de Rosario
- Universidad Rey Juan Carlos
- Universidades de Buenos Aires

#### **4. Patrocinio**

##### **4a. Organismos patrocinadores**

##### **4b. Especificar si los investigadores reciben pago (monetario o en especie) por su participación específica en la investigación.**

#### **5. Marco teórico**

##### **ANTECEDENTES:**

La hernia incisional es una condición muy común en pacientes sometidos a múltiples cirugías abdominales. Se estima que del 10 - 20% de los pacientes sometidos a cirugía abdominal eventualmente desarrollarán una hernia postincisional. Aproximadamente el 50% de todas las hernias se desarrollan durante los primeros 2 años y el 74% dentro de los primeros 3 años después de la cirugía.

El tratamiento quirúrgico eficaz para la hernia ventral ha sido problemático debido a las altas tasas de recurrencia, 63% en reparación sin malla y 32% con malla. Por este motivo tanto en cirugía laparoscópica como en cirugía abierta, la utilización de mallas representa uno de los pilares en la reparación de hernias incisionales.

La fijación de la malla ha sido un tema muy discutido. Actualmente los métodos más populares para la fijación intraperitoneal de mallas son los taquetes, puntos intraparietales y los puntos transmurales.

Estos métodos de fijación tienen propiedades mecánicas como la carga máxima, la resistencia de tensión y la rigidez.

La carga máxima representa la fuerza que la muestra puede resistir hasta que se rompe al estar sometida a un esfuerzo de tracción y se reporta en Newtons (N).

La resistencia de tensión es la fuerza necesaria para romper la muestra y se representa con el valor dado por la relación de la carga máxima sobre el área de la muestra ( $N/cm^2$ ).

Rigidez es la medida de la energía que una muestra puede absorber antes de que se rompa y se calcula con la fuerza y la distancia a la que fue sometida la muestra ( $N/m$ ).

**DEFINICION DE PROBLEMAS :**

Una de las principales causas de recurrencia de la hernia es la pérdida de continuidad en la interface entre la malla y el tejido, por lo que es importante realizar una fijación adecuada para estabilizar la posición de la malla. Durante los últimos años se ha discutido el uso de puntos intraparietales contra puntos transmurales para la fijación de la malla, algunos grupos apoyan la postura de utilizar puntos intraparietales debido a que los puntos transmurales penetran todas las capas de la pared abdominal con el posible riesgo de compresión de fibras nerviosas, lo que podría condicionar dolor crónico postoperatorio. Sin embargo, hasta nuestro conocimiento ningún grupo ha reportado las propiedades mecánicas de los diferentes métodos de fijación.

**JUSTIFICACION :**

La fijación de la malla representa un elemento esencial en la reparación de hernias por lo que es importante evaluar las propiedades mecánicas de los principales métodos de fijación para identificar cuál de ellos representa la herramienta más útil para evitar recurrencia de la hernia.

**6a. Hipótesis**

La carga máxima soportada, la resistencia a la tensión y la rigidez de los puntos transmurales son mayores que las ofrecidas por los puntos intraparietales.

**6b. Objetivos.**

General:

Evaluar las diferencias de las propiedades mecánicas entre los puntos intraparietales y los transmurales.

Específicos:

Establecer la carga máxima, la resistencia a la tensión y la rigidez de los puntos intraparietales.

Establecer la carga máxima, la resistencia a la tensión y la rigidez de los puntos transmurales.

**7. Metodología: Diseño general.**

A) Estudio experimental

B) Se utilizarán cerdos como modelo experimental. Se administrarán los siguientes fármacos preanestésicos, 10mg/Kg de Ketamina más 20mg/Kg lidocaína al 2%, en seguida se canalizará la vena marginal de la oreja para uso de anestésicos IV y reposición de líquidos. Se administrará isoflurano al 3% y Fentanilo más Midazolam a dosis respuesta, para mantenimiento. Los cerdos se utilizarán con fines de estudio por parte del servicio de cirugía bariátrica y una vez que haya concluido este procedimiento se realizará una incisión en línea media abdominal, se fijarán en posición intraperitoneal 2 fragmentos de malla de Prolene de 4x4cm con sutura Prolene 2-0, de un lado de la pared abdominal se fijará el fragmento de malla con puntos intraparietales y del lado contralateral se fijará con puntos transmurales. Se recortarán cuadrados de 4x4cm de pared abdominal donde fueron fijados los fragmentos de malla y serán sometidos a la prueba de tensión con un tensiómetro marca SHIMPO modelo DFS-50. Para finalizar el procedimiento se cerrará la herida y se aplicará eutanasia con sobredosis de pentobarbital y cloruro de potasio IV.

Para la prueba de tensión se ajustará la malla entre las placas de metal en la parte superior del tensiómetro y el fragmento de pared abdominal entre las placas de la parte inferior, dejando la zona de interfaz justo en medio. Se aplicará tracción constante a la velocidad de 0.250 mm/s, hasta que el punto de sutura se rasgue de la pared abdominal, justo en ese momento se muestra la carga máxima que resiste la muestra y a partir de ese valor se podrán calcular la resistencia a la tensión y la rigidez.

C) 10 cerdos

D) Abierto

E) No habrá seguimiento postoperatorio.

### **8. Metodología: Criterios de selección**

Se incluirán cerdos vivos con peso de 24 a 30kg.

### **9. Metodología: Desenlaces y variables**

a) Se medirá la Carga máxima que será reportada en Newtons y a partir de esta se calculará la

resistencia a la tensión(N/cm<sup>2</sup>) y la rigidez de cada fragmento(N/m)

- b) Peso
- c) Se realizará una sola medición de cada fragmento con un tensiómetro SHIMPO modelo DFS-50.
- d) No aplica
- e) Se realizará una base de datos y cálculo estadístico con el programa SPSS 20. Se utilizará la prueba de t de Student para muestras independientes considerando significativa una p<0.05.

## 10. Riesgos y beneficios del estudio

BENEFICIOS INDIRECTOS:

RIESGOS:

## 11. Costos

| COSTOS TOTALES DE LA INVESTIGACIÓN |         |
|------------------------------------|---------|
| Admon. Gastos pacientes            | \$ 0.00 |
| Animales                           | \$ 0.00 |
| Equipos                            | \$ 0.00 |
| Estudios                           | \$ 0.00 |
| Materiales                         | \$ 0.00 |
| Personal                           | \$ 0.00 |
| Publicaciones                      | \$ 0.00 |
| Suscripciones                      | \$ 0.00 |
| Varios                             | \$ 0.00 |
| Viaticos                           | \$ 0.00 |

## 12. Citas bibliográficas.

- E. B. Wassenaar , J. T. F. J. Raymakers, S. Rakić. Impact of the mesh fixation technique on operation time in laparoscopic repair of ventral hernias. Hernia 2008, 12:23–25

- K. Cassar and A. Munro. Surgical treatment of incisional hernia. British Journal of Surgery 2002, 89:534-545

- F. Muysoms , G. Vander Mijnsbrugge, P. Pletinckx, E. Boldo , I. Jacobs , M. Michiels, R. Ceulemans. Randomized clinical trial of mesh fixation with “double crown” versus “sutures and tackers” in laparoscopic ventral hernia repair. Hernia 2013, 17:603–612

- Emmelie Reynvoet & Ellen Deschepper & Xavier Rogiers & Roberto Troisi & Frederik Berrevoet, Laparoscopic ventral hernia repair: is there an optimal mesh fixation technique? A systematic review, Langenbecks Arch Surg 2013

- L. R. Rudmik, Æ C. Schieman , Æ E. Dixon, E. Debru. Laparoscopic incisional hernia repair: a review of the literature. Hernia (2006) 10: 110–119

- Grant V Bochicchio, Gerard P De Castro, Kelly M Bochicchio, Jennifer Weeks, Eduardo Rodriguez, Thomas M Scalea, Comparison Study of Acellular Dermal Matrices in Complicated Hernia Surgery. J Am Coll Surg 2013;217:606-613.

- Corey R Deeken, Lora Melman, Eric D Jenkins, Suellen C Greco, Margaret M Frisella, Brent D Matthews, Histologic and Biomechanical Evaluation of Crosslinked and Non-Crosslinked Biologic Meshes in a Porcine Model of Ventral Incisional Hernia Repair, J Am Coll Surg. 2011 May;212(5):880-8

- Perrone JM, Soper NJ, Eagon JC, Klingensmith ME, Aft RL, Frisella MM, Brunt LM. Perioperative outcomes and complications of laparoscopic ventral hernia repair. Surgery. 2005 Oct;138(4):708-15; discussion 715-6.

- Characterization of the Mechanical Strength, Resorption Properties, and Histologic Characteristics of a Fully Absorbable Material (Poly-4-hydroxybutyrate—PHASIX Mesh) in a Porcine Model of Hernia Repair, Corey R. Deeken and Brent D. Matthews, ISRN Surg; 2013 May 28;2013:238067.



## Folio del registro: CEX-1163-14/15-1

Notice: Undefined index: 2006\_comites\_idComite in C:\Program Files (x86)\Apache Software Foundation\Apache2.2\htdocs\latis\include\latis\utils.php on line 2776 Notice: Undefined index: 2006\_comites\_idComite in C:\Program Files (x86)\Apache Software Foundation\Apache2.2\htdocs\latis\include\latis\utils.php on line 2776 Notice: Undefined index: 2006\_comites\_idComite in C:\Program Files (x86)\Apache Software Foundation\Apache2.2\htdocs\latis\include\latis\utils.php on line 2776 Notice: Undefined index: 2006\_comites\_idComite in C:\Program Files (x86)\Apache Software Foundation\Apache2.2\htdocs\latis\include\latis\utils.php on line 2776 Notice: Undefined index: 2006\_comites\_idComite in C:\Program Files (x86)\Apache Software Foundation\Apache2.2\htdocs\latis\include\latis\utils.php on line 2776 Notice: Undefined index: 2006\_comites\_idComite in C:\Program Files (x86)\Apache Software Foundation\Apache2.2\htdocs\latis\include\latis\utils.php on line 2776

### Formato Único de Registro

#### (0) Comentarios

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Título del proyecto:</b>     | Diferencias en la resistencia de la interfaz entre pared abdominal y malla intraperitoneal de acuerdo con el método de fijación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Tipo de proyecto:</b>        | Investigación Experimental                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Antecedentes:</b>            | <p>La hernia incisional es una condición muy común en pacientes sometidos a múltiples cirugías abdominales. Se estima que del 10 - 20% de los pacientes sometidos a cirugía abdominal eventualmente desarrollarán una hernia postincisional. Aproximadamente el 50% de todas las hernias se desarrollan durante los primeros 2 años y el 74% dentro de los primeros 3 años después de la cirugía.</p> <p>El tratamiento quirúrgico eficaz para la hernia ventral ha sido problemático debido a las altas tasas de recurrencia, 63% en reparación sin malla y 32% con malla. Por este motivo tanto en cirugía laparoscópica como en cirugía abierta, la utilización de mallas representa uno de los pilares en la reparación de hernias incisionales.</p> <p>La fijación de la malla ha sido un tema muy discutido. Actualmente los métodos más populares para la fijación intraperitoneal de mallas son los taquetes, puntos intraparietales y los puntos transmurales.</p> <p>Estos métodos de fijación tienen propiedades mecánicas como la carga máxima, la resistencia de tensión y la rigidez.</p> <p>La carga máxima representa la fuerza que la muestra puede resistir hasta que se rompe al estar sometida a un esfuerzo de tracción y se reporta en Newtons (N).</p> <p>La resistencia de tensión es la fuerza necesaria para romper la muestra y se representa con el valor dado por la relación de la carga máxima sobre el área de la muestra (N/cm<sup>2</sup>).</p> <p>Rigidez es la medida de la energía que una muestra puede absorber antes de que se rompa y se calcula con la fuerza y la distancia a la que fue sometida la muestra (N/m).</p> |
| <b>Definición del problema:</b> | Una de las principales causas de recurrencia de la hernia es la pérdida de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

continuidad en la interface entre la malla y el tejido, por lo que es importante realizar una fijación adecuada para estabilizar la posición de la malla. Durante los últimos años se ha discutido el uso de puntos intraparietales contra puntos transmurales para la fijación de la malla, algunos grupos apoyan la postura de utilizar puntos intraparietales debido a que los puntos transmurales penetran todas las capas de la pared abdominal con el posible riesgo de compresión de fibras nerviosas, lo que podría condicionar dolor crónico postoperatorio. Sin embargo, hasta nuestro conocimiento ningún grupo ha reportado las propiedades mecánicas de los diferentes métodos de fijación.

**Justificación:**

La fijación de la malla representa un elemento esencial en la reparación de hernias por lo que es importante evaluar las propiedades mecánicas de los principales métodos de fijación para identificar cuál de ellos representa la herramienta más útil para evitar recurrencia de la hernia.

**Hipótesis:**

La carga máxima soportada, la resistencia a la tensión y la rigidez de los puntos transmurales son mayores que las ofrecidas por los puntos intraparietales.

**Fecha estimada de inicio:**

01/02/2014

**Fecha estimada de término:**

07/03/2015

**Comisión a la que somete**

**¿Incluye documentos anexos?:**

No

**Investigadores participantes**

**(0) Comentarios**

| <b>Investigador</b>                   | <b>Participación</b>     | <b>Orden de participación</b> | <b>de</b> | <b>Investigador responsable</b> |
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------|---------------------------------|
| Espinosa de los Mont Sanchez, Antonio | Investigador responsable | 1                             |           | Sí                              |
| Arista de la Torre, Lilian            | Investigador asociado    | 2                             |           | No                              |
| Amador Rojero, Manuel Ernesto         | Investigador asociado    | 3                             |           | No                              |
| Elnecavé Olaiz, Alejandro             | Investigador asociado    | 4                             |           | No                              |
| Gómez Arcive, Zeniff                  | Investigador asociado    | 5                             |           | No                              |

**Población vulnerable**

**(0) Comentarios**

**Población vulnerable vinculado al protocolo**

Ninguna de las anteriores

Otra población::

---

**Objetivos**

**(0) Comentarios**

---

**Objetivo:** Evaluar las diferencias de las propiedades mecánicas entre los puntos intraparietales y los transmurales.

**Tipo de objetivo:** General

---

**Objetivo:** Establecer la carga máxima, la resistencia a la tensión y la rigidez de los puntos intraparietales.  
Establecer la carga máxima, la resistencia a la tensión y la rigidez de los puntos transmurales.

**Tipo de objetivo:** Especifico (s)

---

**Metodología: Diseño general**

**(0) Comentarios**

---

**Metodología gral:**

- A) Estudio experimental
- B) Se utilizarán cerdos como modelo experimental. Se administrarán los siguientes fármacos preanestésicos, 10mg/Kg de Ketamina más 20mg/Kg lidocaína al 2%, en seguida se canalizará la vena marginal de la oreja para uso de anestésicos IV y reposición de líquidos. Se administrará isoflurano al 3% y Fentanilo más Midazolam a dosis respuesta, para mantenimiento. Los cerdos se utilizaran con fines de estudio por parte del servicio de cirugía bariátrica y una vez que haya concluido este procedimiento se realizará una incisión en línea media abdominal, se fijaran en posición intraperitoneal 2 fragmentos de malla de Prolene de 4x4cm con sutura Prolene 2-0, de un lado de la pared abdominal se fijará el

fragmento de malla con puntos intraparietales y del lado contralateral se fijará con puntos transmurales. Se recortarán cuadrados de 4x4cm de pared abdominal donde fueron fijados los fragmentos de malla y serán sometidos a la prueba de tensión con un tensiómetro marca SHIMPO modelo DFS-50. Para finalizar el procedimiento se cerrará la herida y se aplicará eutanasia con sobredosis de pentobarbital y cloruro de potasio IV.

Para la prueba de tensión se ajustará la malla entre las placas de metal en la parte superior del tensiómetro y el fragmento de pared abdominal entre las placas de la parte inferior, dejando la zona de interfaz justo en medio. Se aplicará tracción constante a la velocidad de 0.250 mm/s, hasta que el punto de sutura se rasgue de la pared abdominal, justo en ese momento se muestra la carga máxima que resiste la muestra y a partir de ese valor se podrán calcular la resistencia a la tensión y la rigidez.

- C) 10 cerdos
- D) Abierto
- E) No habrá seguimiento postoperatorio.

---

**Metodología: Criterios de selección**

**(0) Comentarios**

Criterios de selección del protocolo:

Se incluirán cerdos vivos con peso de 24 a 30kg.

---

**Beneficio (s) del estudio**

**(0) Comentarios**

Beneficio:

Se definirá qué tipo de puntos son los que ofrecen mayor resistencia en el modelo experimental y estos datos serán útiles para extrapolarlos en humanos.

Tipo de beneficio:

---

**Metodología: Desenlace y variables****(0) Comentarios**

Metodología de desenlace y variables:

- a) Se medirá la Carga máxima que será reportada en Newtons y a partir de ésta se calculará la resistencia a la tensión(N/cm<sup>2</sup>) y la rigidez de cada fragmento(N/m)
- b) Peso
- c) Se realizará una sola medición de cada fragmento con un tensiómetro SHIMPO modelo DFS-50.
- d) No aplica
- e) Se realizará una base de datos y cálculo estadístico con el programa SPSS 20. Se utilizará la prueba de t de Student para muestras independientes considerando significativa una p<0.05.

---

**Manejo de confidencialidad****(0) Comentarios**

Acciones, estrategias y precauciones que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información de los pacientes.:

No aplica

---

**Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto****(0) Comentarios**

Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto:

No aplica

---

**Riesgo (s) del estudio****(0) Comentarios**

Molestias generadas por el estudio:

Ninguna

Complicaciones del procedimiento:

Ninguno

Efectos adversos reportados de medicamentos o sustancias utilizadas:

Ninguno

Métodos de seguridad para el diagnóstico oportuno y prevención de los riesgos:

Ninguno

Procedimientos a seguir para resolver los riesgos en caso de que se presenten:

Ninguno

Otro tipo de riesgo: Ninguno

---

**Consentimiento informado**

**(0) Comentarios**

Hoja de informe al paciente: NO APLICA.docx

Carta de consentimiento informado: NO APLICA.docx

---

**Declaración de los investigadores**

**(0) Comentarios**

Archivo CEI 04 Declaración de investigadores:: Declaración de investigadores.pdf

---

No se define el sexo de los cerdos.

Si fuera indistinto el sexo, cómo se controlará el efecto de las hormonas sexuales en la ruptura de las mallas

Como serán procesados los cadáveres

Es posible colocar cuatro mallas a los cerdos, en lugar de dos en días diferentes por ejemplo?

Dado que en el mismo cerdo se colocarán dos mallas y serán sujetadas una con puntos intraparietales y del lado contralateral con puntos transmurales y considerando que se debe experimentar con el mínimo número posible. Sería adecuado que se considera solo incluir 5 ó 6 cerdos en lugar de 10.

Dado que se realizarán varios proyectos con cerdos, es necesario checar la disponibilidad de los cerdos y como serán asignados.

- A) SE TESTA FIRMA DE PERSONAS FISICAS QUE NO SE TIENE LA CERTEZA DE SER SERVIDORES PÚBLICOS TODA VEZ QUE SE TRATA DE DATOS PERSONALES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 113 FRACCIÓN I DE LA L.F.T.I.P.**
- B) SE TESTA CORREO ELECTRÓNICO DE PERSONAS FISICAS QUE NO SE TIENE LA CERTEZA DE SER SERVIDORES PÚBLICOS TODA VEZ QUE SE TRATA DE DATOS PERSONALES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 113 FRACCIÓN I DE LA L.F.T.I.P.**