Revise los datos. Descubra los hechos.

Biomaterial GORE® DUALMESH® un rendimiento clínico seguro y FIABLE

GORE

Biomaterial GORE® DUALMESH® un rendimiento clínico seguro y FIABLE

El éxito de más de 30 millones de implantes clínicos es la prueba de la calidad de los productos médicos de Gore. Nuestros **innovadores productos con base de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe)** han demostrado una biocompatibilidad y una condición quimicamente inerte superiores en una amplia variedad de aplicaciones, como: cirugía cardiotorácica, vascular y endovascular, neurocirugía, reparación de hernias y reconstrucción torácica.

El Biomaterial GORE® DUALMESH® es un material blando y adaptable que ofrece un diseño especial de doble superficie destinado a aplicaciones como determinadas hernias y reconstrucciones de tejidos blandos. El Biomaterial GORE® DUALMESH® consiste en un parche no reabsorbible fabricado por completo en material de PTFEe. La superficie visceral lisa presenta un tamaño medio de poro inferior a 3 µm diseñado para reducir al mínimo la adherencia tisular. La superficie parietal GORE CORDUROY texturada posee una estructura de nodo y fibrilla (*figura 1*) con un tamaño medio de poro de entre 17 y 22 µm diseñado para estimular la incorporación al tejido del anfitrión. El Biomaterial GORE® DUALMESH® se ha diseñado para su colocación intraperitoneal.

El Biomaterial GORE® DUALMESH® presenta un rendimiento clínico seguro y **FIABLE**

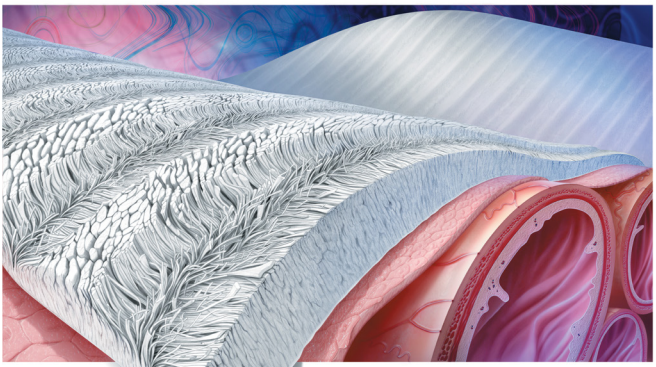
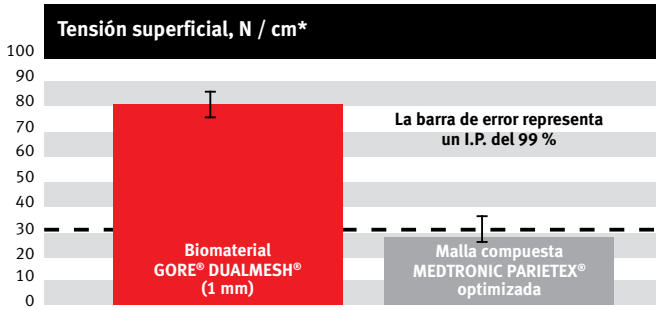


Figura 1:
Estructura de nodo y fibrilla del Biomaterial GORE® DUALMESH®

Hecho n.º 1: Solidez

La solidez es una preocupación obvia a la hora de realizar una reparación estructural, como la cobertura de un defecto fascial en la reparación de eventraciones. Según las muestras analizadas, el Biomaterial GORE® DUALMESH® tiene una tensión superficial en la pared abdominal estadísticamente superior a la de la malla compuesta optimizada MEDTRONIC PARIETEX®, lo que supera el requisito de solidez derivada clínicamente de 32 N / cm.[1–3]

El Biomaterial GORE® DUALMESH® presenta una **SOLIDEZ** material de más del doble que el requisito de solidez clínicamente derivada.



Cualquier barrera absorbible se eliminó antes de realizar la prueba sumergiendo los dispositivos en agua a fin de evaluar la solidez a largo plazo.

* Datos en archivo 2020; W.L Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

MEDTRONIC y PARIETEX son marcas registradas de Medtronic, Inc.

1. Klinge U, Klosterhalfen B, Conze J, *et al*. Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall. *European Journal of Surgery* 1998;164(12):951-960.
2. Junge K, Klinge U, Prescher A, Giboni P, Niewiera M, Schumpelick V. Elasticity of the anterior abdominal wall and impact for reparation of incisional hernias using mesh implants. *Hernia* 2001;5(3):113-118.
3. Song C, Alijani A, Frank T, Hanna GB, Cuschieri A. Mechanical properties of the human abdominal wall measured in vivo during insufflation for laparoscopic surgery. *Surgical Endoscopy* 2006;20(6):987-990.

Hecho n.º 2: Protección visceral comprobada

El lado visceral del Biomaterial GORE® DUALMESH® reduce al mínimo la adherencia tisular al tiempo que presta soporte a la formación de una superficie neoperitoneal. Un estudio multicéntrico sobre reintervenciones notificó lo siguiente sobre el Biomaterial GORE® DUALMESH® de implantación peritoneal[1]:

- No se hallaron adherencias graves
- El 91 % de los pacientes no tenía ni adherencias ni adherencias avasculares finas como una película
- Incluso en pacientes que habían presentado anteriormente adherencias con otras mallas, el Biomaterial GORE® DUALMESH® sirvió para reducir al mínimo su formación en el material

La protección de las vísceras está clínicamente DEMOSTRADA

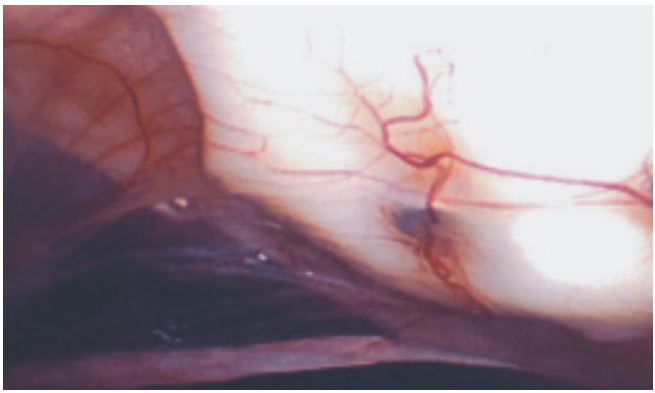


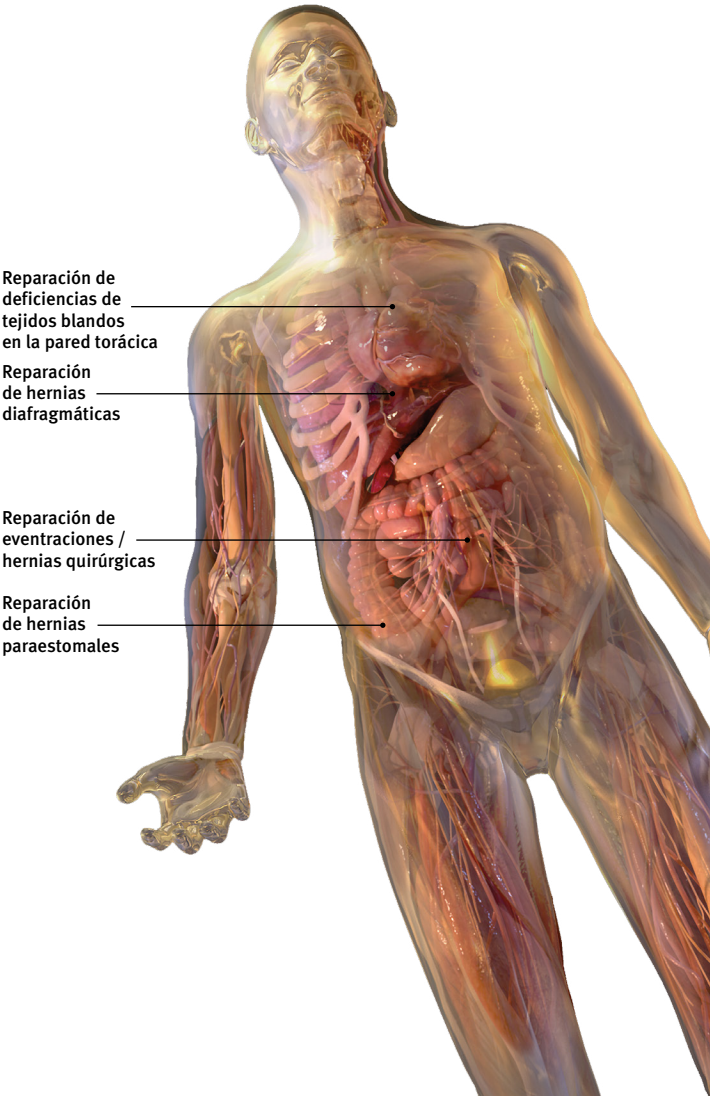
Foto cortesía del Dr. Karl A. LeBlanc, F.A.C.S. © 2005

1. Koehler RH, Begos D, Berger D, *et al.* Minimal adhesions to ePTFE mesh after laparoscopiventral incisional hernia repair: reoperative findings in 65 cases. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 2003;7(4):335-340.

Hecho n.º 3: Datos clínicos por aplicación

El Biomaterial GORE® DUALMESH® se ha utilizado de forma satisfactoria en una amplia gama de aplicaciones. Estos materiales son reconocidos por su uso satisfactorio en la reparación y reconstrucción de las eventraciones. Además, estos dispositivos se suelen utilizar para la reparación de hernias paraestomales y hernias diafragmáticas, así como para la reconstrucción de la pared torácica en casos de deficiencia de tejidos blandos.

Con **PRUEBAS**, incluidos el respaldo de una amplia bibliografía y un largo historial clínico, el Biomaterial GORE® DUALMESH® es una atractiva opción para la reparación de hernias y de deficiencias de tejidos blandos.



Hecho n.º 3: Datos clínicos por aplicación

Reparación de eventraciones / hernias quirúrgicas	
Tipo de estudio	Base de datos prospectiva, multicéntrica
Autores / Revista	Sánchez LJ, Piccoli M, Ferrari CG, *et al*. Laparoscopic ventral hernia repair: results of a two thousand patients prospective multicentric database. *International Journal of Surgery* 2018;51:31-38.
Datos destacados	1979 pacientes, 24 meses de seguimiento
Hechos	• El 18,8 % de los pacientes se sometió a una cirugía abierta previa que fracasó • El 1,8 % necesitó una reintervención (n = 38) • Tasa de recidiva 3,8 % (n = 62) • Seroma prolongado 4,1 % (n = 83) • Infección de la malla 0 % (n = 1)

Reparación de hernias paraestomales	
Tipo de estudio	Estudio retrospectivo
Autores / Revista	Hansson BM, Morales-Conde S, Mussack T, Valdes J, Muysoms FE, Bleichrodt RP. The laparoscopic modified Sugarbaker technique is safe and has a low recurrence rate: a multicenter cohort study. *Surgical Endoscopy* 2013;27(2):494-500.
Datos destacados	61 pacientes, 26 meses de seguimiento
Hechos	• Reparación de hernias paraestomales mediante laparoscopia con la técnica de Sugarbaker modificada • Tasa de recidiva 6,6 % (n = 4) • Reintervención 3,3 % (n = 2) • Infección de la herida 1,6 % (n = 1)

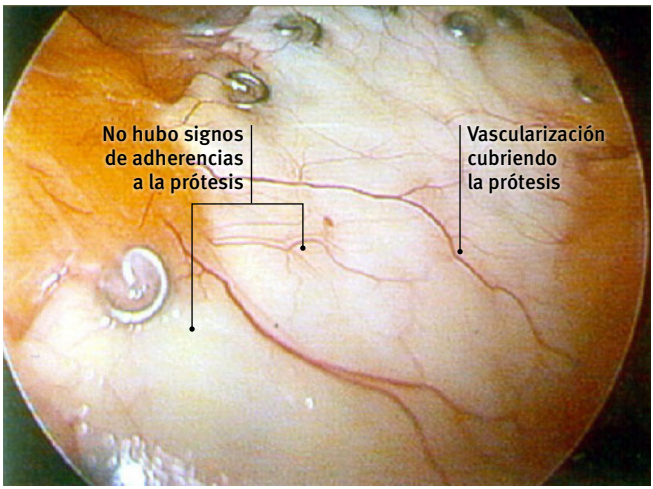
Reparación de hernias diafragmáticas	
Tipo de estudio	Estudio retrospectivo de cohortes
Autores / Revista	Tsai J, Sulkowski J, Adzick NS, Hedrick HL, Flake AW. Patch repair for congenital diaphragmatic hernia: is it really a problem? *Journal of Pediatric Surgery* 2012;47(4):637-641.
Datos destacados	99 pacientes, 24 meses de seguimiento
Hechos	• Reparación de grandes hernias diafragmáticas pediátricas • Tasa de recidiva 5,4 % (n = 4) • Recidiva sin necesidad de corrección quirúrgica 2,7 % (n = 2), • Obstrucción intestinal 2,7 % (n = 2)

Reparación de deficiencias de tejidos blandos en la pared torácica	
Tipo de estudio	Serie de casos, retrospectiva
Autores / Revista	Nagayasu T, Yamasaki N, Tagawa T, *et al*. Long-term results of chest wall reconstruction with DualMesh. *Interactive CardioVascular & Thoracic Surgery* 2010;11(5):581-584.
Datos destacados	11 pacientes, 23 meses de seguimiento
Hechos	• Reconstrucción de la pared torácica tras la resección de un cáncer de pulmón, mesotelioma, timoma, osteomielitis o condrohamartoma • La TC rutinaria no mostró deformidades de la pared torácica ni retracción del Biomaterial GORE® DUALMESH® • Infección: no • Dehiscencia: no

Hecho n.º 4: Proliferación comprobada

Todos los productos de Biomaterial GORE® DUALMESH® cuentan con la superficie patentada GORE CORDUROY para estimular su rápida fijación y la proliferación tisular. Las pruebas en animales han demostrado la proliferación mediante la prueba del tensiómetro que halló que el Biomaterial GORE® DUALMESH® tenía una solidez de fijación significativamente superior a la del polipropileno ($P = 0,02$). Además, los estudios histológicos indicaron que se debía a la **PROLIFERACIÓN** celular.[1]

Así mismo, en un estudio a largo plazo en animales diferente, los autores demostraron que no había diferencia en la proliferación entre diversas mallas, incluido el Biomaterial GORE® DUALMESH® Biomaterial.[2]



Experiencia clínica: *Fotografía de la revisión con Biomaterial GORE® DUALMESH® tras 16 meses. Foto cortesía del Dr. Richard H. Koehler*

1. LeBlanc KA, Bellanger D, Rhynes KV, Baker DG, Stout RW. Tissue attachment strength in prosthetic meshes in ventral and incisional hernia repair: a study in the New Zealand white rabbit adhesion model. *Surgical Endoscopy* 2002;16(11):1544-1548.
2. Novitsky YW, Harrell AG, Cristiano JA, *et al*. Comparative evaluation of adhesion formation, strength of ingrowth, and textile properties of prosthetic meshes after long-term intra-abdominal implantation in a rabbit. *Journal of Surgical Research* 2007;140(1):6-11.

Hecho n.º 5: Baja tasa de infecciones

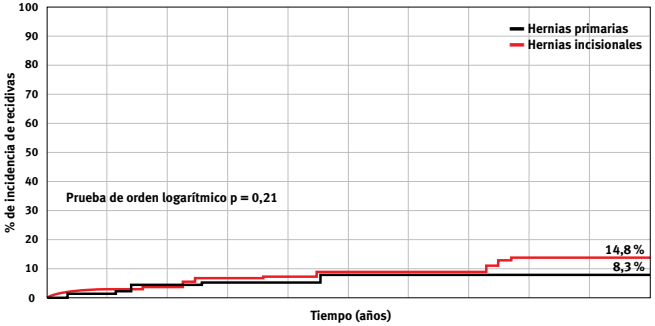
El tratamiento de las eventraciones con prótesis ha reducido las tasas de recidiva, pero ha generado preguntas sobre infecciones. La reparación de hernias abiertas, con y sin el uso de una malla, se ha asociado con unas tasas de infección del 3 % al 18 %.[1] La reparación de eventraciones por vía laparoscópica se ha asociado con una menor incidencia de infecciones. Como ejemplo, una revisión sistémica halló una menor incidencia de infección de las heridas (2,8 en comparación con 16,2 %) en el caso de la reparación de hernias incisionales mediante laparoscopia en comparación con la reparación abierta de hernias.[2]

En la mayor serie de pacientes con el Biomaterial GORE® DUALMESH® hasta la fecha (n = 1979), se demostró que la tasa de infecciones era del 0 % (n = 1) a los 24 meses de seguimiento.[3]

Además, un análisis de supervivencia de Kaplan-Meier, según el tipo de recidiva de la hernia, demostró una incidencia del 14,8 y el 8,3 % en el caso de la hernia incisional y de la primaria, respectivamente (*P* = 0,21) a los diez años.

Los autores del estudio llegan a la conclusión de que "los excelentes resultados notificados incluían pocas recidivas o complicaciones graves, lo que nos lleva a considerar el uso de la RHVIL (reparación de hernias ventrales e incisionales por laparoscopia) como una buena alternativa, si no mejor, a la cirugía abierta de referencia en el ámbito clínico habitual de la mayoría de hospitales con experiencia en laparoscopia".[2]

Análisis de supervivencia de Kaplan-Meier[3]



1. LeBlanc, KA, Heniford BT, Voeller GR. Innovations in ventral hernia repair. Materials and techniques to reduce MRSA and other infections. *Contemporary Surgery* 2006;62(4) Supplement:1-8.
2. Zhang Y, Zhou H, Chai Y, Cao C, Jin K, Hu Z. Laparoscopic versus open incisional and ventral hernia repair: a systematic review and meta-analysis. *World Journal of Surgery* 2014;38(9):2233-2240.
3. Sánchez LJ, Piccoli M, Ferrari CG, *et al*. Laparoscopic ventral hernia repair: results of a two thousand patients prospective multicentric database. *International Journal of Surgery* 2018;51:31-38.

Hecho n.º 6: Contracción mínima

Todos los biomateriales, incluido el polipropileno, el poliéster y el PTFEe, se contraerán en cierto grado tras la implantación debido a la actividad de los miofibroblastos durante la cicatrización de la herida. El Biomaterial GORE® DUALMESH® es blando y flexible y reproduce la contracción normal de la herida y la alineación del colágeno.

En los únicos estudios clínicos en humanos hasta la fecha, el Biomaterial GORE® DUALMESH® ha demostrado tener una retracción [contracción] media del 7 u 8 %.[1,2]

Carter et al llegan a la conclusión de que "nuestros resultados son notablemente diferentes de los de los estudios en animales y confirman que el PTFEe presenta una **CONTRACCIÓN MÍNIMA** en situaciones clínicas en humanos. Las preocupaciones expresadas por muchos acerca de la existencia de problemas, como la recidiva de la hernia, relacionada con la contracción de la malla de PTFEe no están respaldadas por nuestros datos".[2]

1. Schoenmaeckers EJP, van der Valk SBA, van den Hout HW, Raymakers JFTJ, Rakic S. Computed tomographic measurements of mesh shrinkage after laparoscopic ventral incisional hernia repair with an expanded polytetrafluoroethylene mesh. *Surgical Endoscopy* 2009;23(7):1620-1623.
2. Carter PR, Leblanc KA, Hausmann MG, *et al*. Does expanded polytetrafluoroethylene mesh really shrink after laparoscopic ventral hernia repair? *Hernia* 2012;16(3):321-325.

Hecho n.º 7: Líder del sector

El Biomaterial GORE® DUALMESH® se ha utilizado de forma satisfactoria en una amplia gama de aplicaciones, como en las eventraciones / hernias incisionales, hernias paraestomales, hernias diafragmáticas y deficiencias de tejidos blandos en la pared torácica. La reputación clínica de los productos de Biomaterial GORE® DUALMESH® para la reparación y la reconstrucción de hernias y deficiencias de tejidos blandos es bien conocida y supera los 450 artículos científicos con revisión por pares desde 1996 y más de 20 años de historial de uso clínico.

Si se necesita una reparación sólida y duradera, el Biomaterial GORE® DUALMESH® presenta una **fiabilidad probada**.

Reparación de eventraciones / hernias quirúrgicas: Rendimiento clínico notificado en la bibliografía*

Biomateriales GORE® DUALMESH® (n = 5510)†	
Recidiva	0–7,5 %
Infección	0–4,3 %
Fístula	0,0 %
Erosión / protrusión	0,0 %
Íleo	0,7–4,3 %
Obstrucción intestinal	0,3–3,6 %
Seguimiento	1 mes – 8 años

En comparación con las mallas quirúrgicas sintéticas de poliéster y polipropileno (n = 194):[1–3]	
Recidiva	0–10 %
Infección	1,1–3,3 %
Fístula	NN
Erosión / protrusión	5,4–12,8 %
Oclusión intestinal	NN
Obstrucción intestinal	2,2–3,3 %
Seguimiento	6 meses – 6 años

NN = No notificado

* En la bibliografía revisada, los datos se limitan a estudios con revisión por pares o cohortes de pacientes dentro de estudios que usaron exclusivamente el Biomaterial GORE® DUALMESH®. La revisión fue objetiva y se basó en un análisis integral de los datos clínicos disponibles en aplicación de los reglamentos y normas aplicables pertinentes a la finalidad propuesta del dispositivo evaluado.

† Datos en archivo 2020; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

1. Lambrecht JR, Vaktskjold A, Trondsen E, Øyen OM, Reiertsen O. Laparoscopic ventral hernia repair: outcomes in primary versus incisional hernias: no effect of defect closure. *Hernia* 2015;19(3):479-486.
2. Pawlak M, Hilgers RD, Bury K, Lehmann A, Owczuk R, Śmietański M. Comparison of two different concepts of mesh and fixation technique in laparoscopic ventral hernia repair: a randomized controlled trial. *Surgical Endoscopy* 2016;30(3):1188-1197.
3. Rogmark P, Ekberg O, Montgomery A. Long-term retromuscular and intraperitoneal mesh size changes within a randomized controlled trial on incisional hernia repair, including a review of the literature. *Hernia* 2017;21(5):687-696.

Características del producto

Instrucciones de uso
Para obtener la información completa sobre las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e instrucciones de uso consulte las *instrucciones de uso* publicadas que aparecen en el sitio web **eifu.goremedical.com** de su región.

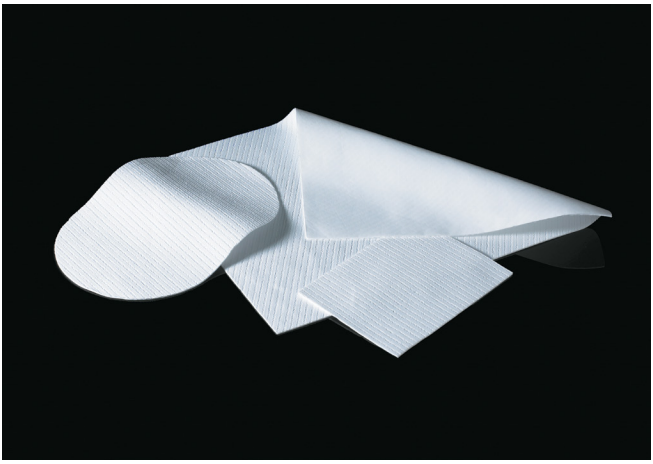
Las referencias de producto del
Biomaterial GORE® DUALMESH® están disponibles con un espesor nominal de 1 mm y 2 mm y una gran variedad de tamaños y formas desde 7,5 cm x 10 cm hasta 26 cm x 34 cm.

La disponibilidad del Biomaterial GORE® DUALMESH® varía según el país. Puede encontrar las especificaciones en la página web del producto en goremedical.com.

Condiciones de almacenamiento
Las condiciones de almacenamiento deben cumplir los requisitos de las instrucciones de uso y es recomendable conservar el dispositivo en un lugar fresco y seco.

Vida útil del producto
Siempre y cuando el envase no presente daños de ningún tipo, servirá de barrera eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en la caja.

Seguridad en RMN
El Biomaterial GORE® DUALMESH® es seguro en el entorno de la RM.



Recuerde la sutura GORE-TEX®: El cierre perfecto para sus reparaciones de tejidos blandos

Suturas GORE-TEX® solicitadas habitualmente para la reparación de eventraciones

Tamaño de hebra	Agujas	Referencia
CV-0	THX-36	OU07
	TH-50	OU01
CV-2	TH-26	2NO2
	THX-26	2NO5, 2NO6, 2UO5

Para obtener más información del producto, visite goremedical.com

W. L. Gore & Associates, Inc.
Flagstaff, AZ 86004

+65 67332882 (Asia Pacífico)
1 800 680 424 (Australia / Nueva Zelanda)
00800 6334 4673 (Europa)
800 437 8181 (Estados Unidos)
928 779 2771 (Estados Unidos)

goremedical.com

Consulte las instrucciones de uso
eifu.goremedical.com

Consulte las *Instrucciones de uso* en eifu.goremedical.com para obtener una descripción completa de todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables correspondientes a los mercados en los que se comercializa este producto. ℞ only

Es posible que los productos mencionados no se comercialicen en todos los mercados.

MEDTRONIC y PARIETEX son marcas registradas de Medtronic, Inc. GORE, GORE-TEX, CORDUROY, DUALMESH y los diseños son marcas registradas de W. L. Gore & Associates.
© 2012, 2018, 2020 W. L. Gore & Associates GmbH AP6261-ES2 MAYO 2020