



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL ESPAÑOL DE MÉXICO**

**USO DE COLANGIOGRAFÍA TRANSOPERATORIA
ASISTIDA POR FLUORESCENCIA PREVIA
ADMINISTRACIÓN DE VERDE DE INDOCIANINA
DURANTE COLECISTECTOMÍA EN EL HOSPITAL
ESPAÑOL.**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA
EN:
CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA:
IVAN MANDUJANO MATUZ

TUTOR DE TESIS:
DR. AURELIO CARRERA MUIÑOS



HOSPITAL ESPAÑOL

CIUDAD DE MÉXICO 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

TÍTULO	3
AUTORES	3
INTRODUCCIÓN	3
MARCO TEÓRICO	3
JUSTIFICACIÓN	5
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	8
RESULTADO	8
DISCUSIÓN	10
CONCLUSIÓN	11
REFERENCIAS	12

1. Título
 - 1.1. USO DE COLANGIOGRAFÍA TRANSOPERATORIA ASISTIDA POR FLUORESCENCIA PREVIA ADMINISTRACIÓN DE VERDE DE INDOCIANINA DURANTE COLECISTECTOMÍA EN EL HOSPITAL ESPAÑOL.
2. Tipo de investigación
 - 2.1. Epidemiológica
3. Investigadores
 - 3.1 Mandujano Matuz Iván, De León Ángeles David, Carrera Muiños Aurelio, Pérez-Cantú Sacal Alberto
 1. Residente de cuarto año de Cirugía General del Hospital Español de México
 2. Médico asociado del departamento de Cirugía General del Hospital Español de México
 3. Médico adscrito al servicio de Gastrocirugía del Hospital Español de México
 4. Médico asociado del departamento de Cirugía General del Hospital Español de México
4. Fecha de elaboración
 - 4.1 Junio 2021
5. Sede
 - 5.1. Hospital Español de México
6. Introducción
 - 6.1. Se trata de un estudio observacional, longitudinal, retrospectivo de casos y controles, en el cual se estudiará la incidencia de lesión de la vía biliar en pacientes sometidos a colecistectomía asistida con verde de indocianina operados por un grupo quirúrgico. Se obtendrán dos grupos: el grupo 1, que será constituido por los pacientes quienes fueron sometidos a colecistectomía con asistencia de verde de indocianina para identificar la vía biliar principal y, el grupo 2, que será constituido por los pacientes sometidos a colecistectomía sin asistencia de verde de indocianina. Para obtener la información se revisará los expedientes correspondientes a los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica entre el periodo enero del 2020 y junio del 2021 a nombre del grupo quirúrgico.

7. Marco teórico

La colecistectomía por laparoscopia es el tratamiento estándar en pacientes con enfermedad de la vesícula biliar y representa el procedimiento quirúrgico más realizado a nivel mundial, con más de 750,000 operaciones anuales en Estados Unidos. La colecistectomía laparoscópica puede tener un alto nivel de dificultad en caso de inflamación locoregional o alteración de la anatomía habitual de la vía biliar. La lesión iatrógena de la vía biliar (LVB) es una complicación muy temida por los cirujanos, debido a que a pesar que la mayoría las lesiones son leves, cuando estas son extensas y complejas pueden conllevar a consecuencias catastróficas.

Con el advenimiento de la laparoscopia al inicio hubo un incremento en la incidencia con respecto a la colecistectomía abierta (0.4-1.5% vs 0.2-0.3% respectivamente); a pesar de que la primera es más segura y rápida en comparación con la cirugía abierta,

tiene una mayor incidencia de lesión biliar así como de la morbilidad. Sin embargo los números nuevos han demostrado haber disminuido progresivamente.

La mayoría de las LVB son advertidas transquirúrgicamente o bien en el postoperatorio inmediato. Los dos tipos de LVB más frecuentes son fuga biliar y obstrucción de la vía biliar. Existen casos en los que la lesión se diagnostica de manera tardía, estos casos suelen ser más difíciles de resolver.

Se han tratado de implementar múltiples medidas para disminuir el riesgo al daño de la vía biliar durante la cirugía. La medida más utilizada para prevenir este tipo de lesiones es la disección en el triángulo de Callot así como mediante la “Ventana crítica de seguridad”, confirmando que solo dos estructuras entran a la vesícula biliar, el conducto cístico y la arteria cística. La colangiografía intraoperatoria ha sido una herramienta útil para identificar las LVB, sin embargo existe una controversia si en realidad esta maniobra reduce la incidencia, además que requiere del uso de equipo especial, tiempo y exposición a radiación. Lo que es bien sabido es que sí logra limitar la gravedad de la lesión e identificarla de manera más precoz. A pesar de estas medidas esta complicación sigue siendo un problema grave.

La colangiografía transoperatoria asistida por fluorescencia con inyección preoperatoria de Verde de Indocianina (ICG) es una técnica prometedora, segura y fácil de realizar que ayuda a la identificación y diferenciación rápida de la anatomía biliar (conducto cístico y vía biliar principal), lo que resulta en una mejor evolución clínica en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, siendo así una medida de apoyo la cual disminuye el riesgo de lesión a la vía biliar.

El verde de indocianina es un colorante de cianina el cual está aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) para su uso en estudios diagnósticos en diferentes especialidades como en cardiología, gastroenterología, entre otros. Este compuesto es soluble en agua con una absorción espectral de pico a 800 nanómetros. Al administrarse por vía intravenosa, se une a proteínas plasmáticas y se elimina de forma inalterada por la bilis, sin experimentar recirculación enterohepática, por lo que permite estimar la función de los hepatocitos y la función del flujo hepatoesplácnico. El ICG es eliminado casi exclusivamente por el hígado de manera rápida posterior a su administración intravenosa. Esta tinción se distingue por ser fluorescente al exponerse a luz infrarroja. Tiene las ventajas de ahorrar tiempo, prevenir las lesiones asociadas con la colangiografía intraoperatoria convencional, la técnica requiere sólo una inyección intravenosa preoperatoria de verde de indocianina e imágenes fluorescentes obtenidas en tiempo real.

A pesar de su utilidad en la mejor visualización de la vía biliar, se ha encontrado en otros estudios que el usar o no verde de indocianina no muestra ninguna diferencia significativa: “Los resultados de este estudio no mostraron ninguna diferencia en los resultados entre los pacientes que fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica con o sin el uso de verde de indocianina” (Ambe et. Al.).

8. Pregunta de investigación:
 - 8.1. ¿Puede disminuirse la incidencia de lesión de la vía biliar utilizando verde de indocianina para identificar la vía biliar principal transquirúrgicamente en la colecistectomía laparoscópica?
9. Justificación:
 - 9.1. La lesión de la vía biliar es una complicación temida por todo cirujano debido a la merma de calidad de vida que se presenta en los pacientes en quienes desgraciadamente ocurre. El evidenciar objetivamente la reducción del riesgo al utilizar este tipo de tecnología es vital para poder estandarizar su uso, de lo cual existen muy pocos estudios.
10. Objetivo primario:
 - 10.1. Comparar la incidencia de lesión de la vía biliar entre pacientes que fueron sometidos a colecistectomía tanto electivas como de urgencia por laparoscopia asistida con verde de indocianina y pacientes en los que no se utilizó.
11. Objetivos secundarios:
12. Hipótesis nula:
 - 12.1. No existe diferencia en incidencia de lesión de vía biliar durante la colecistectomía entre pacientes quienes fueron sometidos a colecistectomía con colangiografía transoperatoria asistida con fluorescencia con administración de verde de indocianina de manera preoperatoria y a quienes no se les administró.
13. Hipótesis alterna 1:
 - 13.1. Los pacientes a quienes se sometió a colecistectomía con colangiografía transoperatoria asistida con fluorescencia con administración de verde de indocianina de manera preoperatoria tuvieron una incidencia menor de lesión de vía biliar con respecto a los pacientes a quien no se les administró.
14. Hipótesis alterna 2:
 - 14.1. Los pacientes a quienes se sometió a colecistectomía con colangiografía transoperatoria asistida con fluorescencia con administración de verde de indocianina de manera preoperatoria tuvieron una incidencia mayor de lesión de vía biliar con respecto a los pacientes a quien no se les administró.
15. Hipótesis alterna 3:
 - 15.1. No existe diferencia en la incidencia entre pacientes a quienes se sometió a colecistectomía con colangiografía transoperatoria asistida con fluorescencia con administración de verde de indocianina de manera preoperatoria.
16. Tipo de estudio:
 - 16.1. Se trata de un estudio observacional, longitudinal, retrospectivo de casos y controles. En el cual se van a documentar el número de lesiones de vía biliar en pacientes sometidos a colecistectomía. Se van a establecer dos grupos, el grupo 1 que serán pacientes en quienes se utilizó verde de indocianina durante la colecistectomía, y el grupo 2 que constituye los pacientes en quienes no se utilizó.

17. Población:

Pacientes del Hospital Español de México sometidos a colecistectomía entre enero del 2020 y junio del 2021.
18. Criterios de inclusión de los sujetos:
 - 18.1. Mayores de 16 años
 - 18.2. Contar con el consentimiento informado fechado y firmado
 - 18.3. Estar dispuesto a permitir que se revise la información contenida en el expediente clínico del hospital.
 - 18.4. Indicación de colecistectomía por patología biliar
 - 18.5. Tratamiento quirúrgico electivo
 - 18.6. Tratamiento quirúrgico de urgencia
 - 18.7. Que la colecistectomía se haya llevado a cabo entre enero 2020 y junio 2021
19. Criterios de exclusión de sujetos:
 - 19.1. Haber sido sometidos a colecistectomía parcial
 - 19.2. Contar con expediente clínico incompleto
 - 19.3. Ser sometido a cirugía asistida por robot
 - 19.4. Ser operados fuera del periodo enero 2020 y junio 2021
20. Descripción del procedimiento: Para recabar la información se realizará una búsqueda de los expedientes en archivo clínico del Hospital Español de México, se analizará la información contenida en los expedientes de todo paciente sometido a colecistectomía laparoscópica por un grupo quirúrgico en nuestro hospital entre el periodo de enero 2020 y junio 2021 para posteriormente ordenarlos.
 - 20.1. Determinar los objetivos principales y puntos a analizar
 - 20.2. Recolectar los datos del expediente en archivo clínico
 - 20.3. Ordenar los datos en Excel
 - 20.4. Comparar resultados
 - 20.5. Objetivo primario
 - 20.6. Objetivos secundarios
 - 20.7. Determinar resultados
 - 20.8. Conclusiones
21. Variables a recolectar:
 - 21.1. Sexo
 - 21.2. Edad
 - 21.3. Indicación de colecistectomía
 - 21.4. Utilización de verde de indocianina
 - 21.5. Identificación rápida de la vía biliar principal
 - 21.6. Lesión de la vía biliar transquirúrgica
 - 21.7. Tiempo quirúrgico
 - 21.8. Complicaciones

22. Definición operacional de las variables:

TABLA 1. VARIABLES EPIDEMIOLOGICAS

Nombre	Tipo de variable	Definición universal	Definición operacional	Escala de medición
Sexo	Cuantitativa nominal	Tiempo que ha vivido el sujeto hasta el día de la cirugía	Años cumplidos hasta el día de la cirugía	Dicotómica: Hombre Mujer
Edad	Cuantitativa discreta	Características sexuales y biológicas con las que nace el sujeto	La manifestada por el sujeto	Años
Indicación de colecistectomía	Cualitativa nominal	Contar con diagnóstico clínico y radiográfico al momento de su hospitalización	Diagnóstico confirmado por imagen	Categoría nominal: CCA = 0 CCC = 1 CL = 2 PB = 3 CAN = 4 Otra = 5
Utilización de verde de indocianina	Cualitativa nominal	Colangiografía transoperatoria asistida con fluorescencia previa administración de compuesto fluorescente excretado por la bilis	Utilización de fluorescencia transquirúrgica con adecuado funcionamiento del equipo	Dicotómica: Sí No
Identificación rápida de la vía biliar principal	Cualitativa nominal	Visualización clara y adecuada de las estructuras del árbol biliar	Completar la disección para obtener la visión crítica de seguridad en los primeros 10 minutos de iniciar la laparoscopia	Dicotómica: Sí No
Lesión de la vía biliar transquirúrgica	Cualitativa nominal	Lesión advertida del árbol biliar	Lesión de vía biliar reportada	Dicotómica: Sí No

		dentro de la cirugía	en escala de Strasberg	
Tiempo quirúrgico	Cuantitativa discreta	Tiempo requerido para completar el procedimiento	Tiempo asentado en la nota postquirúrgica en el expediente clínico	Minutos
Complicaciones	Cualitativa nominal	Presentados hasta 60 días después	Lesión de vía biliar, fuga biliar, biloma, absceso,	Dicotómica: Sí No
Reoperación	Cualitativa nominal	Durante los primeros 60 días	Necesidad de reingresar a quirófano por sospecha de complicaciones	Dicotómica: Sí No

23. Método de recolección de datos:

23.1. Para obtener los datos se acudirá a archivo clínico y se consultará los expedientes clínicos del Hospital Español de México. Se analizarán todo aquel paciente sometido a colecistectomía laparoscópica por un grupo quirúrgico en nuestro hospital entre el periodo de enero 2020 y junio 2021.

24. Análisis estadístico propuesto con cálculo de tamaño de muestra:

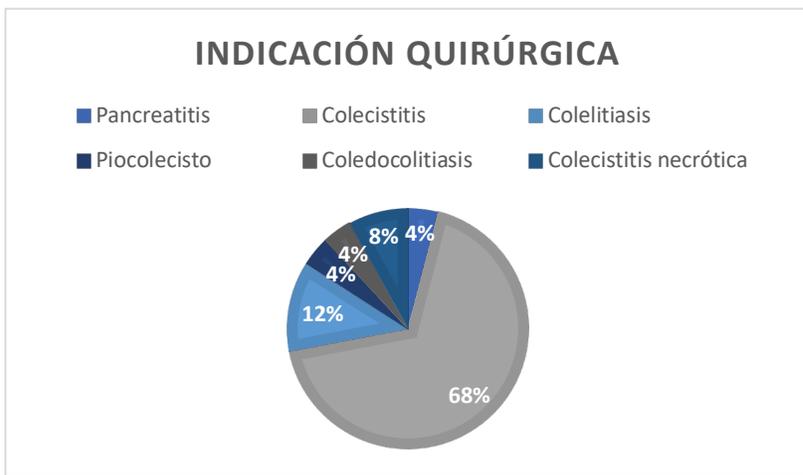
24.1. Se trata de un estudio observacional, longitudinal, retrospectivo de casos y controles en el cual se va a determinar la diferencia en incidencia en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica asistida con verde de indocianina y a los que no se les aplicó. Se establecerán así dos grupos el grupo 1 conformado por los pacientes a quienes se les aplicó verde de indocianina y se utilizó fluorescencia transquirúrgica, y el grupo 2 conformado por aquellos sometidos a colecistectomía laparoscópica convencional.

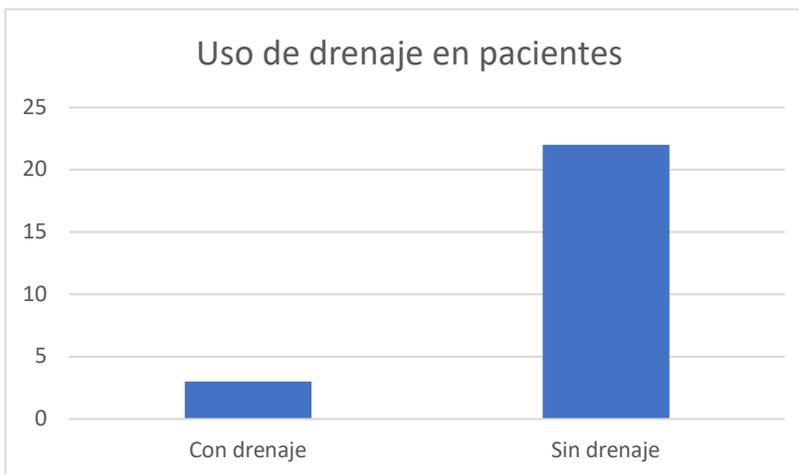
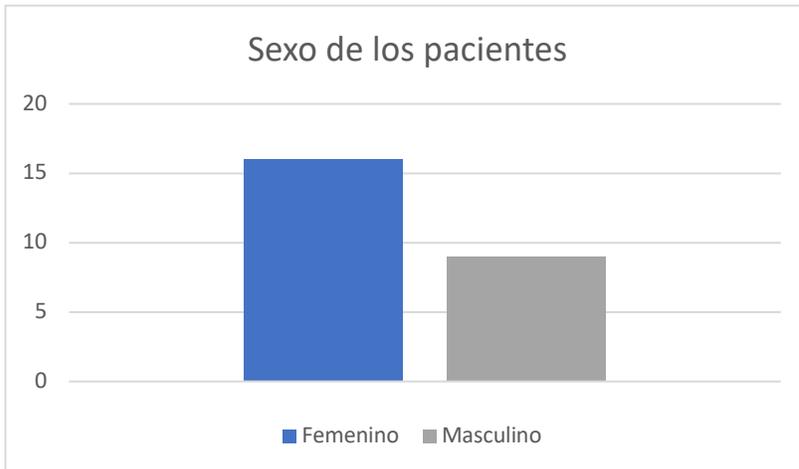
25. Resultados:

25.1. Se analizaron los expedientes de todo aquel paciente sometido a colecistectomía laparoscópica por un grupo quirúrgico en nuestro hospital entre el periodo de enero 2020 y junio 2021.

Se obtuvieron un total de 28 pacientes quienes fueron sometidos a colecistectomía, 15 pacientes fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica con colangiografía transoperatoria asistida con fluorescencia previa administración intravenosa de verde de indocianina (ICG) (grupo 1), mientras que 10 pacientes fueron sometidos a colecistectomía convencional (grupo 2), 3 pacientes fueron excluidos al ser sometidos a procedimiento asistidos con robot. En todos los pacientes cuyo procedimiento fue asistido con fluorescencia

transoperatoria se administró 1 ml de ICG (2.5 mg/ml) 30 minutos previos al inicio del acto quirúrgico de manera endovenosa y se utilizó el equipo Rubina de la marca Karl Storz®. Entre las indicaciones de tratamiento quirúrgico (figura 1) se encontró que la indicación mas frecuente fue colecistitis aguda con 68%, seguido de colelitiasis con 12%, colecistitis necrótica en 8%, pancreatitis 4%, piocolecisto en 4% y coledocolitiasis en 4%. El promedio de edad fue de 52 años. Entre los pacientes que fueron sometidos a procedimiento asistido con fluorescencia se encontró que en el 100% de los pacientes se pudo identificar las estructuras del triangulo de Calot previamente a su disección, 86.66% se identificó la vía biliar principal dentro de los primeros 10 minutos de inicial la laparoscopia, y mientras en los pacientes sometidos a colecistectomía convencional fueron un 40%. No se detectó demora en el inicio de la cirugía debido a la aplicación y uso de fluorescencia. No se reportó casos de lesión de la vía biliar en ninguno de los pacientes. En dos pacientes (8%) se presentó ileo paralítico como complicación postoperatoria en el grupo 2. Se colocó drenaje tipo Jackson Pratt en 1 pacientes del grupo 1 y en 2 ocasiones en el grupo 2. El tiempo quirúrgico promedio en el grupo 1 fue de 66.15 minutos, mientras que en el grupo 2 fue de 79.29 minutos. No hubo necesidad de reintervenciones o conversión a cirugía abierta en ningún caso. El promedio de días de estancia intrahospitalaria en pacientes del grupo 1 fue 2.06 días mientras en el grupo 2 se reportó un promedio de 2.3 días de estancia intrahospitalaria.





26. Discusión

26.1. Este es un trabajo retrospectivo en el que se compara el rendimiento de la Colectomía convencional contra el uso de fluorescencia previa administración de verde de indocianina. Tiene como objetivo identificar si existe disminución real de la incidencia de lesión de vías biliares utilizando esta técnica y al mismo tiempo comparar la efectividad en la identificación de las estructuras importantes durante una colectomía para hacerla segura.

En nuestro estudio se observó una marcada diferencia en la visualización de las estructuras esenciales independientemente de la indicación del procedimiento lo que se traduce en seguridad quirúrgica. Sin embargo existe discrepancias entre la dosis a utilizar y el tiempo previo a la cirugía se necesita administrar para asegurar una adecuada visualización de las estructuras biliares. En algunos estudios Ishikawa y cols. [10] y Schols y cols. [2] describen la administración de 1 ml de la dilución habitual de verde de indocianina, 30 minutos previo a la incisión con una adecuada visualización transoperatoria. En la actualidad la

tendencia es reducir la dosis administrada y aumentar el tiempo previo a la cirugía.

Una ventaja que tuvo el equipo quirúrgico fue el acceso a un filtro de fluorescencia (sistema Rubina) que tiene la habilidad de contraponer la imagen de luz blanca con la imagen emitida por el filtro cerca de infrarrojo y evita tiempos muertos en comparación con los sistemas utilizados en la mayoría de otros estudios. Reduce el tiempo quirúrgico por lo tanto se vería reflejado en reducción de costos.

Nuestra muestra fue limitada debido a la reciente aceptación de las instituciones del país para su uso en la práctica médica. La estadística no nos dejó visualizar la diferencia en incidencia de lesión de la vía biliar entre las dos técnicas comparadas. Sin embargo las variantes encontradas nos traducen su efectividad como herramienta para realizar una colecistectomía “más” segura.

Este estudio no tuvo como objetivo analizar la efectividad en visualización vascular de la disección, sin embargo durante algunos procedimientos, ante la duda de la presencia de una estructura vascular, se administró 1 ml de verde de indocianina de manera transoperatoria con una corroboración posterior a la captación, en forma de agiografía, 40 segundos posterior a la administración de la dosis.

La administración de verde de indocianina se considera segura durante el embarazo debido a su poco transporte a través de la barrera placentaria[7].

27. Conclusión

27.1. La colangiografía transoperatoria asistida con fluorescencia previa administración de verde de indocianina de manera intravenosa es un procedimiento no invasivo, que nos ayuda a identificar de manera más precoz la anatomía de la vía biliar extrahepática durante la colecistectomía laparoscópica, y en especial con los nuevos equipos de tecnología que sobreponen la imagen convencional y el filtro de fluorescencia, reduciendo el tiempo quirúrgico, incidencia de lesión de la vía biliar. A pesar de no encontrar significancia estadística, la identificación de las estructuras es crucial en el transoperatorio para la toma de decisiones en este tipo de procedimientos, a la larga en nuevos estudios se notará la disminución del riesgo de lesionar la vía biliar principal y por lo tanto disminución de los costos hospitalarios.

28. Consideraciones éticas:

28.1. El presente estudio es observacional, retrospectivo, donde se obtendrán los datos acudiendo al expediente clínico. Es necesario el consentimiento informado fechado y firmado por el paciente o su representante legal y el cirujano. La recolección de los datos no repercute en la evolución clínica actual de los pacientes ni de los procesos administrativos propios.

29. Referencias:

- 29.1. Pérez Saborido B, Toledano Trincado M, Pacheco Sánchez D. Uso de verde de indocianina para prevenir lesiones yatrogénicas de la vía biliar durante colecistectomía laparoscópica. *Cir Andal.* 2019;30(2):228-34.
- 29.2. Schols RM, Bouvy ND, Masclee AA, van Dam RM, Dejong CH, Stassen LP *Surg Endosc* 2012; Oct 18
- 29.3. Boni L, David G, Mangano A, Dionigi G, Rausei S, Spampatti S, Cassinotti E, Fingerhut A. Clinical applications of indocyanine green (ICG) enhanced fluorescence in laparoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2015 Jul;29(7):2046-55. doi: 10.1007/s00464-014-3895-x. Epub 2014 Oct 11. PMID: 25303914; PMCID: PMC4471386.
- 29.4. Wang X, Teh CSC, Ishizawa T, Aoki T, Cavallucci D, Lee SY, Panganiban KM, Perini MV, Shah SR, Wang H, Xu Y, Suh KS, Kokudo N. Consensus Guidelines for the Use of Fluorescence Imaging in Hepatobiliary Surgery. *Ann Surg.* 2021 Jul 1;274(1):97-106.
- 29.5. Pesce A, La Greca G. Is it still reasonable to raise doubts on ICG-fluorescence cholangiography during laparoscopic cholecystectomy? *Updates Surg.* 2020 Dec;72(4):1285-1286. doi: 10.1007/s13304-020-00830-6. Epub 2020 Jun 14. PMID: 32537686.
- 29.6. Broderick RC, Lee AM, Cheverie JN, Zhao B, Blitzler RR, Patel RJ, Soltero S, Sandler BJ, Jacobsen GR, Doucet JJ, Horgan S. Fluorescent cholangiography significantly improves patient outcomes for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2020 Oct 14.
- 29.7. Dip F, LoMenzo E, Sarotto L, Phillips E, Todeschini H, Nahmod M, Alle L, Schneider S, Kaja L, Boni L, Ferraina P, Carus T, Kokudo N, Ishizawa T, Walsh M, Simpfendorfer C, Mayank R, White K, Rosenthal RJ. Randomized Trial of Near-infrared Incisionless Fluorescent Cholangiography. *Ann Surg.* 2019 Dec;270(6):992-999.
- 29.8. Bleszynski MS, DeGirolamo KM, Meneghetti AT, Chiu CJ, Panton ON. Fluorescent Cholangiography in Laparoscopic Cholecystectomy: An Updated Canadian Experience. *Surg Innov.* 2020 Feb;27(1):38-43.
- 29.9. Tebala GD, Bond-Smith G. Indocyanine Green Fluorescence in Elective and Emergency Laparoscopic Cholecystectomy. A Visual Snapshot. *Surg Technol Int.* 2020 Nov 28;37:69-71. PMID: 33031562.
- 29.10. Matsumura M, Kawaguchi Y, Kobayashi Y, Kobayashi K, Ishizawa T, Akamatsu N, Kaneko J, Arita J, Kokudo N, Hasegawa K. Indocyanine green administration a day before surgery may increase bile duct detectability on fluorescence cholangiography during laparoscopic cholecystectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2021 Feb;28(2):202-210. doi: 10.1002/jhbp.855. Epub 2020 Nov 17. PMID: 33091224.

CRONOGRAMA DE GANTT

Actividad a realizar	1-5 agosto	5 agosto	6-12 agosto	13-19 agosto	20-27 agosto	28-31 agosto	2 septiembre	2-4 septiembre
Revisión de expedientes en archivo clínico								
Organización de datos obtenidos								
Análisis estadístico								
Revisión de gráficas de análisis estadístico								
Redacción de resultados encontrados								
Redacción introducción, discusión y resultados								
Revisión								
Correcciones								