



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD



TRABAJO ACADÉMICO

**UTILIDAD DE LA COLANGIOGRAFÍA CON VERDE DE
INDOCIANINA DURANTE LA COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA EN EL HOSPITAL REGIONAL MANUEL
NÚÑEZ BUTRÓN DE PUNO 2022-2023**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PRESENTADO POR:

SOCRATES ANTONIO COLQUE TINTAYA

PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

CIRUGÍA GENERAL

PUNO – PERÚ

2022



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN

ACTA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

.....
TÍTULO DEL PROYECTO: UTILIDAD DE LA COLANGIOGRAFÍA CON VERDE DE INDOCIANINA DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NÚÑEZ BUTRÓN DE PUNO 2022-2023

RESIDENTE: SOCRATES ANTONIO COLQUE TINTAYA

ESPECIALIDAD: CIRUGIA GENERAL

Los siguientes contenidos del proyecto se encuentran adecuadamente planteados

CONTENIDOS	ADECUADAMENTE PLANTEADOS	
	SI	NO
Caratula	✓	
Índice	✓	
1. Título de la investigación	✓	
2. Resumen	✓	
3. Introducción	✓	
3.1. Planteamiento del problema	✓	
3.2. Formulación del problema	✓	
3.3. Justificación del estudio	✓	
3.4. Objetivos de investigación (general y específicos)	✓	
3.5. Marco teórico	✓	
3.6. Hipótesis	✓	
3.7. Variables y Operacionalización de variables	✓	
4. Marco Metodológico	✓	
4.1. Tipo de estudio	✓	
4.2. Diseño de Contrastación de Hipótesis	✓	
4.3. Criterios de selección	✓	
4.4. Población y Muestra	✓	
4.5. Instrumentos y Procedimientos de Recolección de Datos.	✓	
5. Análisis Estadístico de los Datos	✓	
6. Referencias bibliográficas	✓	
7. Cronograma	✓	
8. Presupuesto	✓	
9. Anexos	✓	



Observaciones:

NINGUNA

En merito a la evaluación del proyecto investigación, se declara al proyecto:

a) APROBADO (X)

Por tanto, debe pasar al expediente del residente para sus trámites de titulación.

Puno, a los 17 días de octubre de 2022




D^o. Edgar R. Beravente Zaga
Director (a)
PROG. S.E. RESIDENTADO MÉDICO




D^o. Pedy Passara Zeballo
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
P.S. 7. RESIDENTADO MEDICO

c.c. Archivo



INDICE

RESUMEN	6
ABSTRACT.....	7
CAPITULO I.....	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
A. Introducción.	8
B. Enunciado del problema.	10
C. Delimitación de la Investigación.	10
D. Justificación de la investigación.	10
CAPITULO II	13
REVISION DE LITERATURA.	13
A. Antecedentes	13
B. Marco teórico.	16
CAPITULO III.....	23
HIPOTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACION DE VARIABLES.....	23
A. Hipótesis	23
1. General	23
2. Especificas.....	23
3. Estadísticas o de trabajo	23
B. Objetivos.....	24
1. General	24
2. Específicos	24
C. Variables y Operacionalización de variables:.....	24
CAPITULO IV	28
MARCO METODOLOGICO	28
A. Tipo de investigación:.....	28
B. Diseño de investigación:	28
C. Población y Muestra.	28
1. Población:.....	28
2. Tamaño de muestra:	28
3. Selección de la muestra:	28
D. Criterios de selección.....	29
1. Criterios de inclusión	29



2. Criterios de exclusión.....	29
E. Material y Métodos:.....	29
F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.	29
1. Instrumentos:.....	29
2. Procedimiento de recolección de datos:.....	30
G. Análisis estadístico de datos.	30
H. Aspectos éticos:	31
CAPITULO V	32
CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO	32
A. Cronograma:	32
B. Presupuesto:	32
CAPITULO VI.....	33
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	33
CAPITULO VII	40
ANEXOS.....	40
Ficha de recolección de datos:	40
Consentimiento informado.....	42
Validación del instrumento por experto.....	43



RESUMEN

Objetivo: Determinar la utilidad de la colangiografía con verde de indocianina durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023. **Metodología:** La investigación será prospectiva, analítica, longitudinal, de diseño experimental: ensayo clínico aleatorizado. La población estará constituida por los pacientes que serán sometidos a colecistectomía laparoscópica. No se calculará tamaño de muestra, ingresaran al estudio todos los pacientes que serán sometidos a colecistectomía laparoscópica, se conformarán 2 grupos de estudio. A un grupo (I) se le realizará colangiografía intraoperatoria con verde de indocianina, y al otro grupo (II) no se le realizará colangiografía intraoperatoria con verde de indocianina. La asignación de los participantes al grupo I o al II se realizará en forma aleatoria. A los pacientes del grupo I antes de su ingreso a cirugía se administrará 0.25 mg/Kg de peso del preparado liofilizado Verdye, Se utilizará una ficha para recolección de información que será validada por juicio de expertos. Los datos serán ingresados en una base de datos en el programa Excel para Windows 7 ultimate; el análisis estadístico se realizará con el paquete estadístico SPSS versión 25.0; con un nivel de confianza de 95%. En la estadística descriptiva: para las variables cualitativas se construirá tablas de doble entrada con valores absolutos y porcentuales. Para las variables cuantitativas se utilizará el promedio y la desviación estándar. En la estadística analítica: Para las variables cualitativas se utilizará las medidas de asociación OR, IC y valor de p. Para las variables cuantitativas se evaluará la distribución normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cuantitativas con distribución normal serán analizadas con el estadístico t de Student. Las variables sin distribución normal serán analizadas con la prueba U de Mann-Whitney. Para las variables intervinientes se realizará análisis multivariado con la regresión logística, se ingresarán al modelo las variables que tengan OR mayor a 1. Se aplicará el consentimiento informado solo a los pacientes que decidan voluntariamente participar en el estudio.

Palabras clave: Colecistectomía, Laparoscopia, Cole cistografía, Intraoperatoria.



ABSTRACT

Objective: To determine the usefulness of indocianina green cholangiography during laparoscopic cholecystectomy at the Manuel Núñez Butrón Regional Hospital in Puno from October 2022 to July 2023. **Methodology:** The research will be prospective, analytical, and longitudinal, with a design experimental: randomized clinical trial. The population will consist of patients who will undergo laparoscopic cholecystectomy. The sample size will not be calculated, all patients who will undergo laparoscopic cholecystectomy will enter the study, 2 study groups will be formed. One group (I) will undergo intraoperative cholangiography with indocianina green, and the other group (II) will not undergo intraoperative cholangiography with indocianina green. The elimination of the participants to group I or II will be carried out randomly. Before admission to surgery, group I patients will be administered 0.25 mg/Kg of weight of the Verdye lyophilized preparation. A form was used to collect information that will be validated by expert judgment. The data will be entered into a database in the Excel program for Windows 7 ultimate; Statistical analysis is performed with the statistical package SPSS version 25.0; with a confidence level of 95%. In descriptive statistics: for qualitative variables, double-entry tables will be constructed with absolute and percentage values. For quantitative variables, the mean and standard deviation are adjusted. In the analytical statistics: For the qualitative variables, the OR, CI and p-value association measures were adjusted. For quantitative variables, normal distribution will be evaluated using the Kolmogorov-Smirnov test. Quantitative variables with normal distribution will be analyzed with the Student's t-statistic. Variables without normal distribution will be analyzed with the Mann-Whitney U test. For the intervening variables, multivariate logistic analysis will be performed with regression, the variables that will have greater than 1 will be entered into the model. Informed consent will be used only for patients who voluntarily decide to participate in the study.

Keywords: Cholecystectomy, Laparoscopy, Cholecystography, Intraoperative.



CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. Introducción.

La inflamación de la vesícula biliar se conoce como colecistitis, la cual en la mayoría de los casos se presenta por obstrucción de los conductos biliares con cálculos; después del proceso inflamatorio se presenta oclusión del flujo sanguíneo de las arterias y venas y posteriormente se presenta isquemia y necrosis de la pared vesicular

A nivel mundial el 30% de todas las colecistectomías se deben a colecistitis aguda, por otro lado se señala que es una enfermedad que frecuentemente ocasiona el ingreso a hospitalización de personas adultas, y que generalmente se resuelve con la cirugía correspondiente (1).

En Estados Unidos anualmente se realizan 800,000 colecistectomías, lo que representa el 80% de la población adulta. En Latinoamérica la prevalencia de colecistectomías es de 10% (2).

La colecistitis litiasica es la causa más frecuente de colecistitis aguda, anteriormente se realizaba la cirugía convencional para su tratamiento quirúrgico, pero con los nuevos conocimientos de tecnología aparecieron otras técnicas quirúrgicas, y en la actualidad se utilizan dos técnicas quirúrgicas la convencional abierta y la laparoscópica (3).

Con el transcurrir de los años la colecistectomía laparoscópica ha tomado mayor importancia siendo la que actualmente se realiza con mayor frecuencia, en razón a que los beneficios brindados al paciente son mayores que los resultados negativos (4).

En el procedimiento laparoscópico se utilizan 4 trocares, siendo un puerto para la cámara, un puerto para el instrumental de disección, 2 puertos para maniobrar con la vesícula biliar y el cuarto puerto para disecar y exponer el triángulo de Calot tomando el fondo de la vesícula (5).

Como toda cirugía, la técnica laparoscópica no está exenta de complicaciones, siendo las principales dolor abdominal persistente, contractura abdominal, y signos de irritación peritoneal, infección del sitio operatorio, lesión de víscera, ictericia, enfisema,



lesión de vía biliar y sangrado; por otro lado, muchas veces la cirugía laparoscópica, por diferentes razones, debe convertirse a cirugía abierta.

Otro aspecto importante a considerar en la colecistectomía laparoscópica es la lesión de las vías biliares, para evitar esta complicación se han descrito técnicas que brindan mayor seguridad en la disección de las estructuras anatómicas, dentro de ellas tenemos la visión crítica de seguridad y la colangiografía intraoperatoria.

En lo que se refiere a la visión crítica de seguridad se debe conseguir primero la liberación del triángulo de Calot, luego la vesícula biliar debe separarse del hígado para visualizar el lecho vesicular y finalmente visualizar la arteria cística y el conducto cístico (6).

La colangiografía intraoperatoria permite al cirujano detectar coledocolitiasis, determinar la fuga biliar durante la cirugía y evaluar la vía biliar durante la disección o después de seccionar un conducto (7).

La colangiografía intraoperatoria presenta dos desventajas, una es que, el tiempo quirúrgico aumenta en promedio 15 minutos y la segunda es que, depende de la experiencia del cirujano para interpretar las imágenes (8).

En la colangiografía intraoperatoria anteriormente se utilizaba sustancias iodadas como contraste, en la actualidad se recomienda utilizar el verde de indocianina administrado vía endovenosa. Tiene alta afinidad por las proteínas plasmáticas por lo que no existe un paso importante al intersticio, lo que hace que su concentración intravascular sea máxima, por otro lado, lo más importante es que es excretada por la bilis; las estructuras que contienen el producto emiten fluorescencia que puede ser detectada por ópticas especiales. Con este procedimiento se consigue claridad para determinar las estructuras vasculares, biliares y al detectar áreas de isquemia orientan la recesión de acuerdo a la perfusión (9).

En algunos centros quirúrgicos se utiliza la colangiografía intraoperatoria en forma rutinaria en todas las colecistectomías; pero en el Hospital Manuel Núñez Butrón se utiliza muy excepcionalmente la colangiografía intraoperatoria.



B. Enunciado del problema.

GENERAL

¿Cuál es la utilidad de la colangiografía con verde de indocianina durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023?

ESPECIFICOS

1. ¿Cuál es la utilidad de la colangiografía con verde de indocianina para evitar lesiones de vías biliares durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023?
2. ¿Cuál es la utilidad de la colangiografía con verde de indocianina para evitar la conversión a cirugía abierta durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023?
3. ¿Cuál es la utilidad de la colangiografía con verde de indocianina para detectar coledocolitiasis durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023?

C. Delimitación de la Investigación.

El estudio se realizará en el servicio de cirugía del Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023, en el Hospital se realiza cada mes como promedio 8 colecistectomías; el Hospital cuenta con especialistas en cirugía general y médicos residentes de cirugía.

D. Justificación de la investigación.

Las patologías biliares son frecuentes y a través de los años se ha observado un incremento en las litiasis vesiculares. En la actualidad el 90% de las colecistectomías se realizan mediante laparoscopia y el 10% con cirugía convencional abierta. La colecistectomía mediante laparoscopia se considera como la técnica de oro y ha desplazado a la colecistectomía abierta (10).



La colecistectomía laparoscópica no está exenta de complicaciones, las cuales se presentan por dificultad en la localización de las estructuras anatómicas, o por la variedad de la presentación de la patología y la destreza del cirujano. Por situaciones de tener una buena identificación de las estructuras orgánicas, o por lesiones quirúrgicas en las vías biliares, aproximadamente el 8% de las colecistectomías laparoscópicas se convierten a cirugía abierta. (11).

Las lesiones quirúrgicas de las vías biliares tienen una incidencia de 0.1 a 0.3% en relación a las colecistectomías, siendo mayor la incidencia en las cirugías que se realizan en forma urgente (12).

Las lesiones de vías biliares tienen impacto posterior en la calidad de vida del paciente, el cual debe ser sometido a reintervenciones quirúrgicas, por otro lado trae conflictos legales a los cirujanos y aumentan los costos en salud, Por otro lado, muchas veces la reparación de las vías biliares debe ser diferida a otra intervención, lo cual es un impacto negativo para el cirujano y el paciente (13).

Por otro lado tenemos que algunas colecistectomía laparoscopias son convertidas a cirugía abiertas, muchas veces por disección del triángulo hepatocístico complicada con sangrado, o porque existe dificultad para identificar las estructuras anatómicas, todo esto se asocia a una mayor morbilidad (14).

Así mismo debe considerarse que durante una colecistectomía laparoscópica se debe realizar la exploración del colédoco, muchas veces esta exploración no se realiza exhaustivamente por lo que puede pasar inadvertido un cálculo en el colédoco y posteriormente realizar una nueva intervención posteriormente, lo cual va ser tomado en forma negativa por el paciente (15).

Para evitar estas complicaciones, tanto la lesión de vías biliares, como la conversión a cirugía abierta y la coledocolitiasis residual, se recomiendan realizar la colangiografía intraoperatoria con verde de indocianina administrado vía endovenosa.

En algunos centros quirúrgicos se realiza en forma rutinaria la colangiografía intraoperatoria durante las colecistectomías, pero en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno se realiza la colangiografía en forma excepcional.



Por esta razón es necesario realizar la presente investigación, para determinar la utilidad de la colangiografía intraoperatoria con verde de indocianina durante la colecistectomía laparoscópica.

El estudio permitirá identificar la utilidad de la colangiografía intraoperatoria para evitar las complicaciones antes mencionadas, con la finalidad de mejorar la práctica quirúrgica y la calidad de vida del paciente (16).



CAPITULO II

REVISION DE LITERATURA.

A. Antecedentes

A nivel internacional.

El estudio publicado por Cardozo H, et al (2020), realizado en Paraguay en el “Servicio de Cirugía del Hospital Militar Central” de enero 2018 a julio 2019, tuvo como objetivo precisar la incidencia de lesiones quirúrgicas de vías biliares; fue un estudio retrospectivo descriptivo con 607 pacientes. Encontraron que la mayor parte de casos fueron de sexo masculino entre 41 a 50 años, el 85% procedían de zona urbana, el 12% fueron de abordaje abierto y el 88% video laparoscópico, el 91% fueron cirugías programadas, el 9% fueron cirugías de emergencia, el 0.4% (2 casos) tuvo lesión de vías biliares, en uno la lesión fue Strasberg tipo E2 y en el otro tipo A, los dos casos fueron intervenidos pos video laparoscopia y eran cirugías programadas. Concluyeron que la incidencia de lesión de quirurgica de vías biliares es baja (17).

Layedra A, et al (2019) publicaron un estudio retrospectivo, descriptivo entre febrero del 2016 y julio del 2018 en el “Hospital Luis Vernaza de la ciudad de Guayaquil” cuyo objetivo fue determinar las lesiones de las vías biliares en la colecistectomía laparoscópica, ingresaron al estudio 700 pacientes. Encontraron que el 66% fueron de sexo femenino, el 34% tenían entre 31 a 50 años, la incidencia de complicaciones fue 14.7%, el 5%) tuvo lesión de vía biliar tipo Strasberg I, la tasa de conversión fue 59%. Concluyeron que la complicación más frecuente fue la tipo I con fuga biliar (18).

Serna J, et al (2019) publicaron un artículo en Colombia, el cual fue un estudio observacional retrospectivo con 1601 pacientes entre marzo del 2011 y setiembre del 2016 en el “Hospital Universitario San Vicente Fundación de Medellín” cuyo objetivo fue determinar la incidencia de vía biliar. Encontraron que la incidencia fue de 0.8%, la mortalidad fue de 0.4%, la mayor frecuencia de lesiones fue Strasberg A, se encontró asociación con mayor tiempo operatorio, otro factor asociado fue sangrado intraoperatorio. Concluyeron que la incidencia de lesión de vías biliares es parecida a lo reportado por otros estudios (19).



Berrezueta N, et al (2016) en su tesis de pregrado realizaron un estudio retrospectivo descriptivo con 198 pacientes en el 2014 en el “Hospital Homero Castanier”, con el objetivo de determinar las complicaciones de la colecistectomía laparoscópica. Encontraron que los pacientes tenían entre 14 a 86 años, el promedio de edad 40 años, el 81% fueron de sexo femenino, el 19% fueron varones, el 9% presentaron complicaciones el 66% fueron de sexo femenino, el promedio de la edad fue 35 años, no se encontro ninguna lesión de vías biliares, pero si hemorragia en el 2%. Concluyeron que la incidencia de complicaciones fue de 8%, no hubo casos de lesión de vías biliares, la hemorragia se presentó en el 8% (20).

Soza C (2016) realizó un estudio de casos y controles entre el 2010 y el 2015 en el Hospital Militar “Dr. Alejandro Dávila Bolaños”, con 12 casos de lesión de vías biliares durante la colecistectomía laparoscópica. Encontró una incidencia de 0.74%, el 33% tenía entre 51 y 60 años, el 58% fueron de sexo femenino, el 33% tuvieron 2 o más comorbilidades, el 17% tuvo diabetes, el 58% ingresó con el diagnostico de colelitiasis, en los casos de adherencias el 80% presentó lesión Strasberg tipo A y el 20% tipo E, en los casos de fibrosis de triangulo de Calot el 50% presento lesión tipo A y el 50% tipo C, en los casos sin hallazgos quirurgicos el 80% tuvo lesión tipo A y el 20% lesión tipo B. Concluyó que la incidencia de lesión de vía biliar fue de 0.74% (21).

Gómez R, et al (2016) realizaron un estudio descriptivo prospectivo de un solo grupo en el “Hospital Dr. Miguel Pérez Carreño de la ciudad de Caracas-Distrito Federal” entre julio del 2008 a julio del 2009 con el objetivo de evaluar la colangiografía transvesicular en el diagnóstico de litiasis y anormalidades de vías biliares, con 20 pacientes. Encontraron que el 70% fueron de sexo femenino, la edad fluctuó entre 40 y 70 años, en el 30% se dibujó adecuadamente la vesícula biliar y en el 70% no se dibujó adecuadamente, el tiempo adicional fue de 12 a 20 minutos, no hubo complicaciones. Concluyeron que la colangiografía debe realizarse en forma rutinaria y no solo en pacientes con alteraciones hepáticas (22).

A nivel Nacional

Venegas J (2020) en el “Hospital Hipólito Unanue de Tacna” realizó un estudio en el 2019 con el objetivo de precisar los factores relacionados a complicaciones post colecistectomía laparoscópica, fue un estudio retrospectivo y descriptivo con 298



pacientes. Encontró que el 66% fueron de sexo femenino, el 28% fueron obesos, el 14% tenían alguna comorbilidad, el 64% tuvieron diagnóstico de colecistitis crónica calculosa, el 10% presentaron complicaciones, el 3.02% presentó lesión de vías biliares. Concluyó que las lesiones de vías biliares se dieron en el 3.02% de casos (23).

Gonzales F (2019) realizó un estudio en Arequipa en el “Hospital III Yanahuara” con el objetivo de determinar la incidencia y las características de pacientes con lesión de vías biliares pos colecistectomía laparoscópica, fue un estudio observacional retrospectivo con 9 pacientes. Encontró que la incidencia de lesión de vías biliares fue 0.3%, el 56% fueron de sexo femenino, el 55% tenían entre 41 y 60 años, el 45% tenían vesícula escleroatrófica, el 67% presentó lesión Strasberg tipo D, el 22% presentaron lesión Bismuth tipo E1, el diagnóstico de lesión de vías biliares fue intraoperatoriamente en el 78% y en el 22% fue tardío. Concluyó que la incidencia de lesión de vías biliares en la colecistectomía laparoscópica fue de 0.3% igual a lo que describe la literatura (24).

Romero M (2019) realizó un estudio en un Hospital general de Trujillo con el objetivo de determinar los factores relacionados a lesión de vías biliares pos colecistectomía laparoscópica, fue un estudio observacional de casos y controles con 140 pacientes. Encontró que los factores relacionados fueron dificultad en la identificación de estructuras anatómicas (OR: 73, IC 95%: 14.2-375.9, p: 0.000), edad mayor de 60 años (OR: 5.2, IC 95%: 1.05-26.4, p: 0.04), colecistitis aguda (OR: 14.1, IC 95%: 1.9-101.2, p: 0.008), Síndrome de Mirizzi (OR: 31, IC 95%: 3.8-247.7, p: 0.001). Concluyó que los factores asociados a lesión de vías biliares son dificultad en la identificación de estructuras anatómicas, edad mayor de 60 años, colecistitis aguda, Síndrome de Mirizzi (25).

Abuhadba N (2015) realizó un estudio en el “Hospital Nacional Arzobispo Loayza” con el objetivo de determinar los predictores de coledocolitiasis post colecistectomía laparoscópica, fue un estudio retrospectivo descriptivo con 118 pacientes. Encontró que el 77% fueron de sexo femenino, el promedio de edad fue 48 años, se reportó coledocolitiasis post colecistectomía en el 2.8%, el 48% tuvo colangiografía intraoperatoria positiva. Concluyó que los predictores de coledocolitiasis fueron bilirrubina directa, gamma glutamil transpeptidasa y diámetro del colédoco (26).



Escajadillo M (2015) realizó un estudio en el “Hospital Nacional Dos de Mayo” en el periodo 2012 y 2013 con el objetivo de determinar la utilidad de la colangiografía intraoperatoria para la detección de coledocolitiasis post colecistectomía laparoscópica, fue un estudio retrospectivo descriptivo correlacional con 124 pacientes. Encontró que el promedio de edad fue 44 años, el 61% fueron de sexo femenino, el 27% tuvieron comorbilidades, el 50% tenía hipertensión arterial, el 13% presento variantes anatómicas, el 4% presento procedencia de conducto hepático derecho variante, en el 4% se detectó coledocolitiasis, las dimensiones de vías biliares fue diferente al de la ecografía. Concluyó que la colangiografía intraoperatoria es útil para detectar coledocolitiasis y variantes de las vías biliares (27).

Arboleda N (2014) realizó un estudio en el “Hospital Nacional Luis Nicasio Sáenz de la Policía Nacional del Perú, Hospital Nacional Dos de Mayo” en el periodo 1997 y 2012 con el objetivo de determinar las características de las lesiones de vías biliares en colecistectomía laparoscópica, fue un estudio retrospectivo descriptivo con 43 pacientes. Encontró que en el 26% la lesión fue por calor o desgarros, en el 56% por corte con tijera, en el 19% por sección, el 50% de las lesiones fueron en el colédoco, presento variantes anatómicas, el 4% presento procedencia de conducto hepático el 56% presento lesión tipo I Bismuth y Wherry, el 37% presento el tipo Strsberg E1, 67% se detectaron las lesiones en el intraoperatorio. Concluyó que las lesiones fueron por calor o desgarros, por corte con tijera, por sección (28).

B. Marco teórico.

1. Colecistectomía laparoscópica.

Es una técnica quirúrgica realizada con mucha frecuencia. Se la considera como estándar de oro en el manejo quirúrgico de la litiasis vesicular. A diferencia de la colecistectomía convencional, el dolor es mucho menor con esta técnica, de igual manera la estancia hospitalaria disminuye, por lo tanto la discapacidad laboral es menor (29).

Pero se ha observado que la incidencia de complicaciones graves es mayor en la colecistectomía laparoscópica en comparación a la convencional (30).



2. Complicaciones de la colecistectomía laparoscópica (31)

- Lesión de vías biliares.
- Litiasis residual en colédoco
- Sangrado de lecho vesicular
- Neumonía.
- Infección de herida operatoria.
- Infección urinaria.
- Arritmia cardiaca.
- Hipertensión arterial.
- Insuficiencia respiratoria.
- Globo vesical.
- Delirium posquirúrgico.
- Hematoma peri hepático.
- Litiasis en conducto biliar común.
- Perforación vesicular.
- Absceso de pared.
- Dehiscencia de herida.
- Hemoperitoneo.
- Efusión pleural.

3. Colangiografía intraoperatoria.

Es un procedimiento que se realiza para determinar la integridad de los conductos biliares intrahepático y extrahepático; existe el procedimiento clásico utilizando como medio de contraste una sustancia Iodada, actualmente hay preferencia por el uso de sustancias fluorescentes: Actualmente está en discusión si este procedimiento debe realizarse de rutina o en forma selectiva (32).

La colangiografía clásica necesita equipos de rayos x dentro del quirófano, disecar el catéter cístico e introducir un catéter a través de él, estas manipulaciones pueden ocasionar lesiones, es cara y el paciente debe ser expuesto a radiaciones, por lo que actualmente existe una alternativa al uso de sustancias iodadas y se prefiere utilizar la fluorescencia con verde de indocianina.



4. Fluorescencia con verde de indocianina.

El verde de indocianina es un pigmento derivado de la tricarbocianina, que al ser administrada por vía intravenosa se une a la albumina rápida y completamente, y es captada por las células hepáticas y se elimina por la bilis, este compuesto ha sido aprobado por la FDA para ser utilizada en la cirugía guiada por fluorescencia (33).

La cirugía guiada por fluorescencia es una técnica quirúrgica denominada de navegación, brinda facilidad al cirujano para identificar las estructuras, e incluso permite determinar la perfusión sanguínea de las estructuras en tiempo real. Se necesitan fuentes de luz con ondas cercanas a las infrarrojas que puedan emitir fluorescencia al inyectar el pigmento fluorescente. La fluorescencia es captada por cámaras y se visualiza en pantalla, pero también se pueden visualizar directamente, en los últimos años es frecuente este procedimiento debido a su bajo costo y alta disponibilidad (34).

Algunos ensayos clínicos han demostrado que este pigmento produce fluorescencia en la bilis después de 8 minutos de ser administrado, determinaron que la longitud de onda que emite es de 830 nanómetros; se encuentra en la vía biliar a los 15 minutos de ser administrado, y persiste más de 7 horas en vías biliares (35).

5. Usos de la fluorescencia.

Se utiliza en muchas situaciones, así tenemos, para determinar la perfusión de las vísceras en tiempo real para orientar el sitio de resección y evaluar el aporte sanguíneo en la anastomosis; para determinar la anatomía del árbol biliar debido a su metabolismo en el hígado y su excreción empieza a los 30 minutos; en cirugía por hepatocarcinoma debido a que el pigmento es retenido en las células tumorales y no tumorales formando un anillo alrededor de las células del adenocarcinoma; también se utiliza para determinar la existencia de fuga biliar después de la sección de los conductos (36).

6. Lesión de las vías biliares.

La complicación más grave que todos los cirujanos tratan de evitar durante la colecistectomía es la lesión quirúrgica de vías biliares, su incidencia varía de acuerdo a la técnica empleada, en la colecistectomía laparoscópica es de 0.4 a 0.6%. En Turquía se

re<lizo un estudio en el cual se determinó que en ese país cada año se presentaban alrededor de 2,400 casos de lesión de vías biliares. Por otro lado hay que considerar que las lesiones de vías biliares aumentan en más del 100% los costos hospitalarios y aumentan la mortalidad en 8% (37).

7. Clasificación De las lesiones de vias biliares.

Para clasificar las lesiones operatorias de lesión de vias biliares se utiliza la clasificación de Strasberg y Bismuth, lo que representamos en la Figura 1.

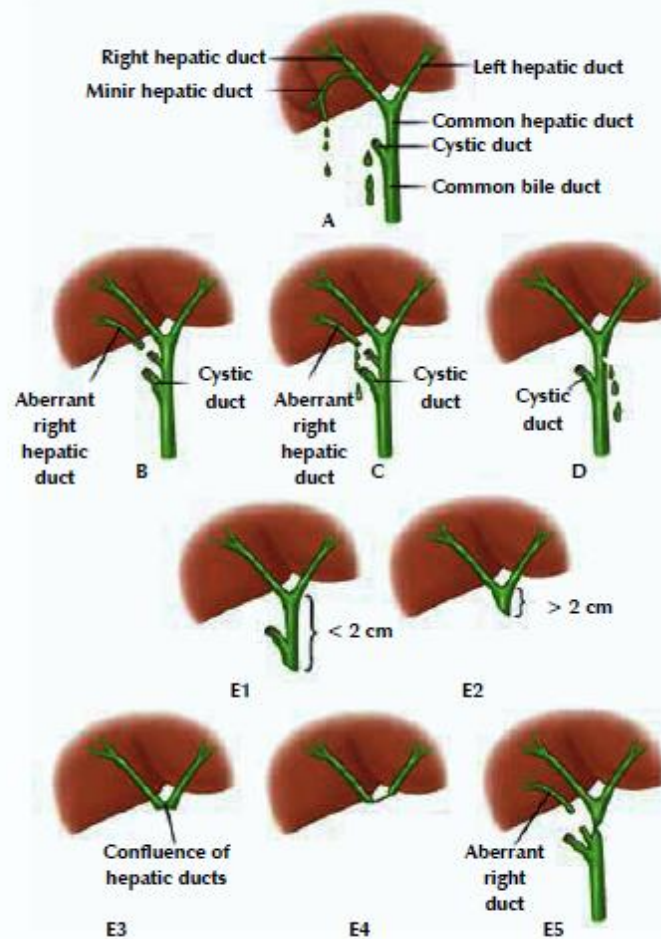


Figura 1. Clasificación de las lesiones de vías biliares según Strasberg.

Fuente: Limaylla H, Vega E. Lesiones iatrogénicas de las vías biliares. Rev. gastroenterol. Perú]. 2017 (38).

Tipo A: lesión desde pequeños conductos hepáticos que drenan del lecho hepático o del conducto cístico.



Tipo B: obstrucción del árbol biliar, comúnmente del conducto hepático derecho aberrante.

Tipo C: corte transversal sin ligadura del conducto hepático derecho aberrante.

Tipo D: lesión lateral de la vía biliar principal.

Tipo E: lesiones en el conducto hepático principal; presenta 5 subtipos según el nivel de la lesión:

- E1 (tipo 1 de Bismuth): lesión de más de 2 cm de la confluencia.
- E2 (tipo 2 de Bismuth): lesiones menores de 2 cm de la confluencia.
- E3 (tipo 3 de Bismuth): lesión hiliar con preservación de la confluencia.
- E4 (tipo 4 de Bismuth): destrucción de la confluencia biliar.
- E5 (tipo 5 de Bismuth): lesión de conducto hepático derecho aberrante.

8. Factores relacionados con las lesiones quirúrgicas de vías biliares.

Cuando no se realiza la adecuada identificación del cístico, antes del clipaje y la sección se puede lesionar la vía biliar. Por esta razón se debe realizar adecuadamente la disección de las estructuras y conseguir lo que se denomina visión crítica de seguridad, para tal efecto se debe lograr (figura 2):

- Identificar y disecar el triángulo de Calot.
- Exponer el cístico y liberar la vesícula en su tercio inferior de la fosa vesicular.
- Verificar el ingreso a la vesícula biliar de solo 2 estructuras.

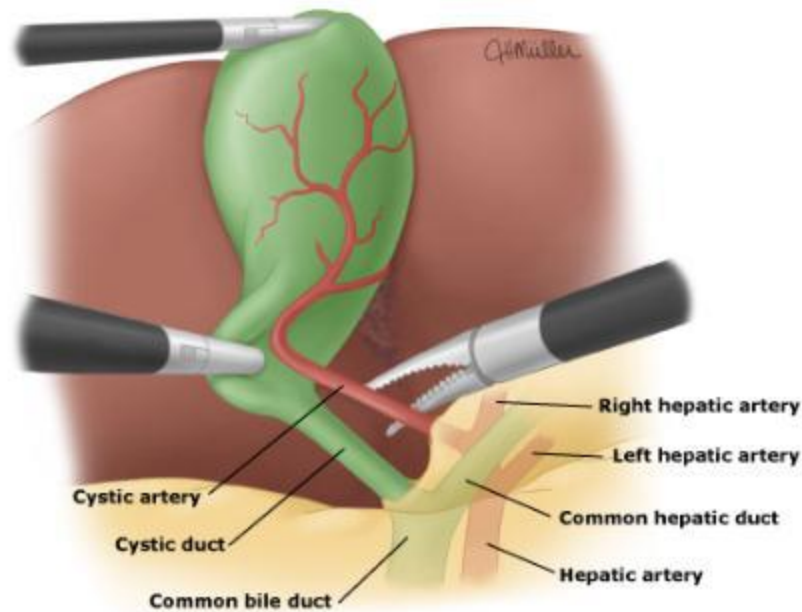


Figura 2. Visión crítica de seguridad

Fuente: Limaylla H, Vega E. Lesiones iatrogénicas de las vías biliares. Rev. gastroenterol. Perú]. 2017 (38).

Otros factores de riesgo son considerados: el incremento del riego sanguíneo de la vesícula biliar a causa de una colecistitis, la colecistitis grave incrementa el riesgo en 4 veces, Variaciones de la estructura anatómica del árbol biliar intervención quirúrgica de urgencia y la anemia.

En otros estudios se menciona factores relacionados a la mayor dificultad de colecistectomía laparoscópica, tales como, edad mayor de 70 años, sexo masculino, colecistitis aguda, sangrado en la cirugía, litios impactados en el Hartman, engrosamiento severo de la pared vesicular, cirrosis, cirugía supramesocólica previa y variantes anatómicas (39).

9. Prevención de vías biliares utilizando fluorescencia con verde de indocianina.

Se han descrito las siguientes ventajas con la técnica de colangiografía con verde de indocianina: (40)

- Disminuye el tiempo de la disección de las estructuras orgánicas.
- Evita las lesiones relacionadas con la colangiografía intraoperatoria clásica.



- Es de fácil aplicación en el preoperatorio, administrando una sola inyección endovenosa, no utiliza radiación.
- Facilita al cirujano evaluar la vía biliar extrahepática con mucha facilidad y en poco tiempo.
- El procedimiento es seguro.

Una investigación realizada en Canadá señaló ventajas de este procedimiento sobre la colangiografía clásica, dentro de ellas tenemos, se observa en tiempo real, es de fácil aplicación, no se necesita radiología, se observa las estructuras anatómicas en forma precisa, es bien aceptada por los cirujanos (41).

Existe controversia en el momento de la administración y la dosis, pero un estudio de la UCLA concluyó que con una dosis de 0.25 mg/Kg inyectado 45 minutos antes del acto quirúrgico permite identificación segura del árbol biliar en el intraoperatorio; otro estudio señala que con una dosis de 10 mg inyectado 24 horas antes del acto quirúrgico permite observar mejor las vías biliares (42).



CAPITULO III

HIPOTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

A. Hipótesis

1. General

La colangiografía con verde de indocianina es útil para evitar complicaciones durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.

2. Específicas

- La colangiografía con verde de indocianina es útil para evitar lesiones de vías biliares durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.
- La colangiografía con verde de indocianina es útil para evitar la conversión a cirugía abierta durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.
- La colangiografía con verde de indocianina es útil para detectar coledocolitiasis durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.

3. Estadísticas o de trabajo

Ho: La colangiografía con verde de indocianina no es útil para evitar complicaciones durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.

Ha: La colangiografía con verde de indocianina es útil para evitar complicaciones durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.



B. Objetivos

1. General

Determinar la utilidad de la colangiografía con verde de indocianina durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.

2. Específicos

- Precisar la utilidad de la colangiografía con verde de indocianina para evitar lesiones de vías biliares durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.
- Identificar la utilidad de la colangiografía con verde de indocianina para evitar la conversión a cirugía abierta durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.
- Establecer la utilidad de la colangiografía con verde de indocianina para detectar coledocolitiasis durante la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.

C. Variables y Operacionalización de variables:

Variables dependientes:

- Lesión de vías biliares: tipo de lesión, momento de diagnóstico de la lesión, fuga de bilis, manejo de la lesión, momento de la reparación.
- Conversión de cirugía laparoscópica a abierta.
- Coledocolitiasis.

Variable independiente:

- Colangiografía intraoperatoria con verde de indocianina.

Variables intervinientes:

- Edad.



- Sexo.
- Tamaño de la vesícula
- Grosor de la pared vesicular
- Diámetro del colédoco
- Tipo de cirugía
- Hallazgos operatorios.
- Tiempo operatorio
- Estancia hospitalaria
- Condicion de egreso



Operacionalización de variables:

Variables dependientes

VARIABLE	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Lesión de vías biliares	Informe operatorio	Si No	Nominal	Cualitativa
Tipo de lesión	Clasificación Strasberg-Bismuth	A B C D E 1 E 2 E 3 E 4 E 5	Nominal	Cualitativa
Momento del diagnóstico de la lesión	Informe operatorio	Intraoperatorio o Post operatorio	Intervalo	Cuantitativa
Fuga de bilis	Informe operatorio	Si No	Nominal	Cualitativa
Manejo de la lesión	Informe operatorio	Derivación biliodigestiva Sutura de vías biliares Dren Kehr	Nominal	Cualitativa
Momento de la reparación	Días	Mismo acto 1 a 7 8 a 15 Más de 16	Intervalo	Cuantitativa
Conversión de cirugía laparoscópica a abierta	Informe operatorio	Si No	Nominal	Cualitativa
Coledocolitiasis	Informe operatorio	Si No	Nominal	Cualitativa

Variable independiente

VARIABLE	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Colangiografía intraoperatoria	Informe operatorio	Si No	Nominal	Cualitativa



VARIABLES INTERVINIENTES

VARIABLES	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Edad	Años	< 20 20 a 59 60 a más	Intervalo	Cuantitativa
Sexo	Características sexuales	Masculino Femenino	Nominal	Cualitativa
Tamaño de la vesícula	Informe ecográfico pre operatorio	≥ 80 mm x 40 mm < 80 mm x 40 mm	Intervalo	Cuantitativa
Grosos de la pared vesicular	Informe ecográfico pre operatorio	≥ 4 mm < 4 mm	Intervalo	Cuantitativa
Diámetro del colédoco	Informe ecográfico pre operatorio	≥ 4 mm < 4 mm	Intervalo	Cuantitativa
Tipo de cirugía	Informe operatorio	Programada De urgencia	Nominal	Cualitativa
Hallazgos operatorios	Informe operatorio	Adherencias Anomalías biliares Fibrosis de triángulo de Calot	Nominal	Cualitativa
Tiempo operatorio	Minutos	< 120 120 > 120	Intervalo	Cuantitativa
Estancia hospitalaria posquirúrgica	Días	< 2 2 a 3 > 2	Intervalo	Cuantitativa
Condición de egreso	Historia clínica	Recuperado Fallecido	Nominal	Cualitativa



CAPITULO IV

MARCO METODOLÓGICO

A. Tipo de investigación:

La investigación será prospectiva, analítica, longitudinal.

B. Diseño de investigación:

El diseño de investigación será experimental: ensayo clínico aleatorizado.

C. Población y Muestra.

1. Población:

La población estará constituida por los pacientes que serán sometidos a colecistectomía laparoscopica en el Hospital Regional Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023.

2. Tamaño de muestra:

No se calculará tamaño de muestra, ingresaran al estudio todos los pacientes que serán sometidos a colecistectomía laparoscopica entre octubre del 2022 y julio del 2023.

Se conformarán 2 grupos de estudio. A un grupo (I) se le realizará colangiografía intraoperatoria con verde de indocianina, y al otro grupo (II) no se le realizará colangiografía intraoperatoria con verde de indocianina.

3. Selección de la muestra:

La asignación de los participantes al grupo I o al II se realizará en forma aleatoria, el primer participante ingresará al grupo I, el segundo al grupo II, y así sucesivamente ingresarán en forma alternada a cada grupo.



D. Criterios de selección.

1. Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos a colecistectomía en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno
- En el periodo de octubre del 2022 a julio del 2023
- Diagnóstico de colelitiasis, colecistitis crónica litiasica
- Cualquier índice masa corporal
- Cualquier comorbilidad

2. Criterios de exclusión

- Pacientes con síndrome inflamatorio sistémico
- Función hepática con patrón colestásico
- Sospecha clínica y laboratorio de pancreatitis aguda.

E. Material y Métodos:

Material: Se utilizará el material que normalmente se utiliza en colecistectomía en el hospital.

Procedimiento: Las técnicas quirúrgicas se utilizarán de acuerdo a los procedimientos que se realizan en el hospital.

A los pacientes del grupo I antes de su ingreso a cirugía se administrara 0.25 mg/Kg de peso del preparado liofilizado Verdye, para la visualización del verde de indocianina se utilizará una óptica de 5 mm y 30° con un emisor de luz convencional blanca y de luz cercana al infrarrojo (NIR), y a una cámara conectada a un sistema de alta definición 4K especialmente equipado.

F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.

1. Instrumentos:

Se utilizará una ficha para recolección de información que será validada por juicio de expertos.



2. Procedimiento de recolección de datos:

Coordinaciones:

- Se solicitará autorización al Director y del Jefe del servicio de cirugía del Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno.
- Se realizará una reunión con los cirujanos del hospital, para explicarles sobre el proyecto y solicitar su participación en la ejecución del mismo.

Procedimiento de aplicación del Verdye:

- El cirujano que va a realizar la colecistectomía explicará al paciente sobre la cirugía a la que será sometido. Explicará al paciente sobre el estudio de investigación, solo a los pacientes del grupo I se les explicará sobre la aplicación de Verdye para la colangiografía intraoperatoria e indicándole que recibirá este producto, a los pacientes del grupo II se les explica sobre el estudio y se les indicara que no se le realizará colangiografía intraoperatoria, si el paciente acepta participar en el estudio se hará firmar el consentimiento informado.
- El cirujano registrará todo el procedimiento en la historia clínica y archivará el consentimiento informado en la misma historia.

Llenado de la ficha de recolección de datos:

- El investigador hará seguimiento de la ejecución del proyecto en forma semanal.
- Revisará la historia clínica del paciente y procederá al llenado de la ficha de recolección de datos.

G. Análisis estadístico de datos.

Los datos serán ingresados en una base de datos en el programa Excel para Windows 7 ultimate; el análisis estadístico se realizará con el paquete estadístico SPSS versión 25.0; con un nivel de confianza de 95%.

Se realizará control de calidad de los datos para corregir incongruencias y errores, volviendo a revisar las historias clínicas de los pacientes en los cuales se encontró error en los datos.



En la estadística descriptiva: para las variables cualitativas se construirá tablas de doble entrada con valores absolutos y porcentuales. Para las variables cuantitativas se utilizará el promedio y la desviación estándar.

En la estadística analítica: Para las variables cualitativas se utilizará las medidas de asociación OR, IC y valor de p. Para las variables cuantitativas se evaluará la distribución normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cuantitativas con distribución normal serán analizadas con el estadístico t de Student. Las variables sin distribución normal serán analizadas con la prueba U de Mann-Whitney.

Para las variables intervinientes se realizará análisis multivariado con la regresión logística, se ingresarán al modelo las variables que tengan OR mayor a 1.

H. Aspectos éticos:

Se explicará al paciente sobre el estudio, acerca de los beneficios que se obtendrá para el paciente y para el avance científico.

Se aplicará el consentimiento informado solo a los pacientes que decidan voluntariamente participar en el estudio.

Se tendrá en consideración las normas éticas de la declaración de Helsinki, lo descrito en la ley general de salud y los principios deontológicos del Colegio médico del Perú.

Los datos de la investigación serán confidenciales y serán usados únicamente para fines de investigación.



CAPITULO V

CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

A. Cronograma:

ACTIVIDAD	2022						2022					
	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	
1. Planteamiento del Problema y revisión de Bibliografía	X											
2. Elaboración del proyecto	X											
3. Presentación del Proyecto	X											
4. Recolección de datos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
5. Procesamiento de datos											X	
6. Elaboración de informe Final											X	
7. Presentación del Informe final											X	

B. Presupuesto:

GASTO	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO	COSTO
	DE		UNITARIO	TOTAL
	MEDIDA		(S/)	(S/)
Material de escritorio	Varios	---	----	1000.00
Asesor estadístico	Consultas	5	200	1000.00
Movilidad Local del investigador	Pasaje	40	20	800.00
TOTAL				2,800.00

Fuente de financiamiento: el estudio será financiado por el investigador



CAPITULO VI

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bustos A, Guerrero S, Manrique E, Gómez G. Severidad de la colecistitis aguda en tiempos de COVID-19: ¿mito o realidad?. Rvdo. colombo. cir. [Internet]. 2022 [citado 2022 Sep 15]; 37(2):206-213. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-75822022000200206&lng=en.
2. Bocanegra R, Córdova M. Colecistectomía laparoscópica en el adulto mayor: complicaciones postoperatorias en mayores de 75 años en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú, del 2007 - 2011. Rev. gastroenterol. Perú [Internet]. 2013 [citado 2022 Sep 15]; 33(2): 113-120. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292013000200003&lng=es.
3. Estepa J, Santana T, Estepa J. Colecistectomía convencional abierta en el tratamiento quirúrgico de la litiasis vesicular. Medisur [Internet]. 2015 [citado 2022 Sep 15]; 13(1): 16-24. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2015000100004&lng=es.
4. Vidal J, Astudillo R. Mini colelap. Revista de la Facultad de Ciencia Médicas [Internet]. 2012 [citado 2022 Sep 15]; 30(3): 68-73. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/equ-7071>
5. Li L, Tian J, Tian H, Sun R, Wang Q, Yang K. The efficacy and safety of different kinds of lapa-roscopic cholecystectomy. PLOS One [Internet]. 2014 [citado 2022 Sep 15]; 9(2):e90313. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0090313>
6. Honda G, Iwanaga T, Kurata M, Watanabe F, Satoh H, Iwasaki K. The critical view of safety in laparoscopic cholecystectomy is optimized by exposing the inner layer of the subserosal layer. J Hepatobiliary Pancreat Surg [Internet]. 2009 [citado 2022 Sep 21]; 16:445-449. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19259610/>
7. Hope W, Fanelli R, Walsh D, Narula V, Price R, Stefanidis D, et al. SAGES clinical spotlight review: intraoperative cholangiography. Surg Endosc [Internet]. 2017 [citado 2022 Sep 24]; 31:2007-2016. Disponible en:



- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28364147/>
8. Van L, Tummers Q, Inderson A, Bhalla A, Vahrmeijer A, Bonsing B, et al. Intraoperative detection of the remnant cystic duct during robot-assisted surgery using near-infrared fluorescence imaging: A case report. *BMC Surg* [Internet]. 2019 [citado 2022 Sep 24]; 19:1-5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31391103/>
 9. Van Den J, Schols R, Luyer M, Van Dam R, Vahrmeijer A, Meijerink W, et al. Near-infrared fluorescence cholangiography assisted laparoscopic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy (FALCON trial): Study protocol for a multicentre randomised controlled trial. *BMJ Open* [Internet]. 2016 [citado 2022 Sep 24]; 6:1-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27566635/>
 10. López G, Zavalza J, Paipilla O, Lee S. Colectomías laparoscópicas realizadas en Unidad de Cirugía Ambulatoria. *Cir Gen* [Internet]. 2011 [citado 2022 Sep 15]; 33(2):104-110. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992011000200006
 11. Limaylla H, Vega E. Lesiones iatrogénicas de las vías biliares. *Rev. gastroenterol. Perú* [Internet]. 2017 [citado 2022 Sep 15]; 37(4): 350-356. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292017000400010&lng=es
 12. Ruiz F, Ramia J, García-Parreño J, Figueras J. Lesiones iatrogénicas de la vía biliar. *Cir Española* [Internet]. 2010 [citado 2022 Sep 24]; 88:211-21. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-lesiones-iatrogenicas-via-biliar-S0009739X10001922>
 13. Barbier L, Souche R, Slim K, Ah-Soune P. Long-term consequences of bile duct injury after cholecystectomy. *J Visc Surg* [citado 2022 Sep 21]. 2014; 151:269-79. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24954866/>
 14. Vargas R, Ledmar et al. Factores asociados con la conversión de la colecistectomía laparoscópica a colecistectomía abierta. *Rev Col Gastroenterol* [Internet]. 2017 [citado 2022 Sep 24]; 32(1):20-23. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-99572017000100003&script=sci_abstract&lng=es



15. Canullán C, Petracchi E, Baglietto N, Zandalazini H, Quesada B, Merchán del Hierro P, et al. Abordaje laparoscópico sistemático de la coledocolitiasis. *Rvdo. argén. cir.* [Internet]. abril de 2021 [citado 2022 Sep 24]; 113(1): 62-72. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2250-639X2021000100062&lng=es.
16. Limaylla H, Vega E. Lesiones iatrogénicas de las vías biliares. *Rev. gastroenterol. Perú* [Internet]. 2017 [citado 2022 Sep 21]; 37(4): 350-356. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292017000400010&lng=es.
17. Fretes D, Cardozo H, Caballero R Alejandro M, Fretes A, Verdecchia C. Incidencia de lesiones quirúrgicas de vías biliares en el Servicio de Cirugía del Hospital Militar Central FFAA. Periodo Enero 2018 a Junio 2019. *Cir. párrafo* [Internet]. 2020 [citado 2022 Sep 24]; 44(1): 19-21. Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2307-04202020000100019&lng=en.
18. Layedra A, Ortiz L. Lesiones de la vía biliar en colecistectomía Laparoscópica. Hospital Luis Vernaza. Febrero 2016 –julio 2018. Tesis de especialidad. Ecuador: Universidad de Especialidades Espíritu Santo [Internet]. 2019 [citado 2022 Sep 24]. Disponible en: <http://repositorio.uees.edu.ec/bitstream/123456789/2937/1/LAYEDRA%20TORRES%20ANDRES%20HUMBERTO%20-%20ORTIZ%20ZAMBRANO%20LUIS%20ALBERTO.pdf>
19. Serna J, Patiño S, Buriticá M, Osorio É, Morales C, Toro J. Incidencia de lesión de vías biliares en un hospital universitario: análisis de más de 1.600 colecistectomías laparoscópicas. *Rvdo. colombo. cir.* [Internet]. 2019 [citado 2022 Sep 24]; 34(1): 45-54. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-75822019000100045&lng=en.
20. Berrezueta N, Guzmán J. Características de las complicaciones por colecistectomía laparoscópica en los pacientes del Hospital Homero Castanier, periodo enero - diciembre. 2014. Tesis de pregrado. Ecuador: Universidad de cuenca [Internet]. 2016 [citado 2022 Sep 24]. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/25349>.



21. Soza C. Lesiones de la vía biliar en colecistectomías laparoscópicas en el hospital militar escuela Dr. “Alejandro Dávila Bolaños”, en el período comprendido de enero 2010 a diciembre 2015. Tesis de especialidad. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua [Internet]. 2016 [citado 2022 Sep 24]. Disponible en: <https://repositorio.unan.edu.ni/729/1/72215.pdf>
22. Gómez R, Sánchez M. Colangiografía transvesicular como ayuda diagnóstica en colecistectomía laparoscópica. Tesis de especialidad. Venezuela: Universidad Central de Venezuela [Internet]. 2012. [citado 2022 Sep 24] Disponible en: <http://saber.ucv.ve/bitstream/10872/12083/1/Tesis%20completa%20G%c3%b3mez-S%c3%a1nchez.pdf>
23. Venegas J. Factores asociados a complicaciones post colecistectomía laparoscópica en pacientes con patología biliar en el servicio de cirugía general del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, enero a diciembre del 2019. Tesis de pregrado. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann [Internet]. 2020. [citado 2022 Sep 24] Disponible en: http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/4024/1798_2020_venegas_quenta_ja_facsc_medicina_humana.pdf?sequence=1&isAllowed=y
24. Gonzales F. Perfil de pacientes con lesión de vía biliar post colecistectomía laparoscópica en el periodo 2014-2018 del Hospital III Yanahuara. Tesis de pregrado. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa [Internet]. 2019. [citado 2022 Sep 24]. Disponible en: <https://1library.co/document/zwvr6ovq-perfil-pacientes-lesion-colecistectomia-laparoscopica-periodo-hospital-yanahuara.html>
25. Romero M. Factores de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un Hospital General. Tesis de pregrado. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego [Internet]. 2019 [citado 2022 Sep 24]. Disponible en: http://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/4912/1/REP_MED.HUMAMAX.ROMERO_FACTORES.RIESGO.LESIONES.V%c3%8dAS.BILIARES.PACIENTES.SOMETIDOS.COLECISTECTOM%c3%8dA.HOSPITAL.GENERAL.pdf
26. Abuhadba N. Asociación entre predictores de coledocolitiasis diagnosticada por colangiografía intraoperatoria en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Tesis de



- maestría. Lima: Universidad San Martín de Porres [Internet]. 2015. [citado 2022 Sep 24]. Disponible en:
<https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/1848/abuhadbarn.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
27. Escajadillo M. Colangiografía intraoperatoria y su asociación a características clínicas, bioquímicas y hallazgos operatorios en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía H4 del Hospital Nacional Dos de Mayo durante el año 2012 - 2013. Tesis de especialidad. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos [Internet]. 2015. [citado 2022 Sep 24]. Disponible en:
https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/9147/Escajadillo_pm%20-%20Resumen.pdf?sequence=1&isAllowed=y
28. Arboleda N. Lesiones de vías biliares en colecistectomías laparoscópicas. Tesis de especialidad. Lima: Universidad San Martín de Porres [Internet]. 2014. [citado 2022 Sep 24]. Disponible en:
https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/1407/Arboleda_nw.pdf?sequence=1&isAllowed=y
29. López J, Iribarren O, Hermsilla R, Fuentes T, Astudillo E, López N et al. Resolución quirúrgica de la colecistitis aguda: ¿Influye el tiempo de evolución?. Rev Chil Cir [Internet]. 2017 [citado 2022 Set 15]; 69(2): 129-134. Disponible en:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-40262017000200007&lng=pt.
30. Cardozo H, Verdecchia C, Caballero A, Fretes A, Portillo G, Roa G. Complicaciones de la Colecistectomía Videolaparoscópica en Cirugías electivas Hospital Militar Central de las FFAA Servicio de Cirugía General. Periodo Enero 2019 a Junio del 2020. Cir. Parag. [Internet]. 2020 [citado 2022 Sep 15]; 45(3): 18-21. Disponible en: <http://scielo.iics.una.py/pdf/sopaci/v44n3/2307-0420-sopaci-44-03-18.pdf>
31. Aldana G, Martínez L, Hosman M, Ardila D, Mariño I, Sagra M, et al. Factores predictores perioperatorios de complicaciones de la colecistectomía por laparoscopia. Rev Colomb Cir [Internet]. 2018 [citado 2022 Sep 15]; 33:162-72. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v33n2/2011-7582-rcci-33-02-00162.pdf>



32. Sirinek K, Schwesinger W. Has intraoperative cholangiografy...J Am Coll Surg 2015. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25724609/>
33. Gao Y, Li M, Song Z, Cui L, Wang B, Lou X, et al. Mechanism of dynamic near-infrared fluorescence cholangiography of extrahepatic bile ducts and applications in detecting bile duct injuries using indocyanine green in animal models. J Huazhong Univ Sci Technol - Med Sci [Internet]. 2017 [citado 2022 Sep 24]; 37(1):44-50. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28224425/>
34. Baiocchi G, Diana M, Boni L. Indocyanine green-based fluorescence imaging in visceral and hepatobiliary and pancreatic surgery: State of the art and future directions. World J Gastroenterol [Internet]. 2018 [citado 2022 Sep 24]; 24(27):2921-2930. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30038461/>
35. Stenau E, Maier L, Saffari A, Müller B, Mehrabi A, Majlesara A, et al. Indocyanine green fluorescence imaging in hepatobiliary surgery. Photodiagnosis Photodyn Ther [Internet]. Elsevier BV [Internet]. 2016 [citado 2022 Sep 24]; 17(2017):208-215. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28017834/>
36. Nomura Y, Ishida T, Sakuraoka Y, Kawaguchi Y, Tanaka N, Ishizawa T, et al. Liver transection using indocyanine green fluorescence imaging and hepatic vein clamping. Br J Surg [Internet]. 2017[citado 2022 Sep 24]; 104(7):898-906. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28239843/>
37. Cohen J, Charpentier K, Beard R. An Update on Iatrogenic Biliary Injuries: Identification, Classification, and Management. Surg Clin North Am [Internet]. 2019 [citado 2022 Sep 24]; 99:283-299. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30846035/>
38. Limaylla H, Vega E. Lesiones iatrogénicas de las vías biliares. Rev. gastroenterol. Perú [Internet]. 2017 [citado 2022 Sep 24]; 37(4):350-356. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292017000400010&lng=es.
39. Abbasoglu O, Tekant Y, Alper A, Aydin U, Balik A, Bostanci B, et al. Prevention and acute management of biliary injuries during laparoscopic cholecystectomy: Expert consensus statement. Turkish J Surg [Internet]. 2016 [citado 2022 Sep 24]; 32(4):300-305. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5245728/>



40. Dip F, Roy M, Menzo E, Simpfendorfer C, Szomstein S, Rosenthal R. Routine use of fluorescent incisionless cholangiography as a new imaging modality during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. Springer US [Internet]. 2015 [citado 2022 Sep 24]; 29(6):1621-1626. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25277476/>
41. Zroback C, Chow G, Meneghetti A, Warnock G, Meloche M, Chiu C, et al. Fluorescent cholangiography in laparoscopic cholecystectomy: The initial Canadian experience. *Am J Surg* [Internet]. 2016 [citado 2022 Sep 24]; 211(5):933- 937. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31744398/>
42. Verbeek F, Schaafsma E, Tummers Q, van der Vorst J, van der Made W, Baeten C, et al. Optimization of near-infrared fluorescence cholangiography for open and laparoscopic surgery. *Surg Endosc* [Internet]. 2014 [citado 2022 Sep 24]; 28(4):1076-1082. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24232054/>



CAPITULO VII

ANEXOS.

ANEXO 1

Ficha de recolección de datos:

UTILIDAD DE LA COLANGIOGRAFÍA CON VERDE DE INDOCIANINA DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NÚÑEZ BUTRÓN DE PUNO 2022-2023

Nombres y apellidos:..... H.C. No.....

1. Colangiografía intraoperatoria:
 - a) Si ()
 - b) No ()
2. Edad: años
3. Sexo:
 - a) Masculino ()
 - b) Femenino ()
4. Tamaño de la vesícula: mm X mm
5. Grosos de la pared vesicular: mm
6. Diámetro del colédoco: mm
7. Tipo de cirugía:
 - a) Programada ()
 - b) De urgencia ()
8. Hallazgos intraoperatorios:
 - a) Adherencias ()
 - b) Anomalías biliares ()
 - c) Fibrosis del triángulo de Calot ()
 - d) Otro:
9. Tiempo operatorio: minutos



10. Lesión de vías biliares:
 - a) Si ()
 - b) No ()
11. Tipo de lesión (Strasberg-Bismuth):
12. Momento del diagnóstico de la lesión:
 - a) Intraoperatorio ()
 - b) Post operatorio ()
13. Fuga de bilis:
 - a) Si ()
 - b) No ()
14. Manejo de la lesión:
 - a) Desviación biliodigestiva ()
 - b) Sutura de vías biliares ()
 - c) Dren Kehr ()
 - d) Otra:
15. Momento de la reparación:
16. Conversión de cirugía laparoscópica a abierta:
 - a) Si ()
 - b) No ()
17. Coledocolitiasis:
 - a) Si ()
 - b) No ()
18. Estancia hospitalaria posquirúrgica: días
19. Condición de egreso hospitalario:
 - a) Recuperado ()
 - b) Fallecido ()



ANEXO 2

Consentimiento informado

Sr (a)

Se le va a realizar una operación de la vesícula con la técnica laparoscopica y le proponemos que participe en el estudio de investigación titulado “UTILIDAD DE LA COLANGIOGRAFÍA CON VERDE DE INDOCIANINA DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NÚÑEZ BUTRÓN DE PUNO 2022-2023”, que servirá para determinar la utilidad de la colangiografía intraoperatoria en la cirugía laparoscopica en cirugías de vesícula, en el estudio participarán también otros pacientes. Al aceptar participar en esta investigación se le realizará una colangiografía intraoperatoria no, si se le realizará la colangiografía intraoperatoria se le administrará por via endovenosa un producto denominado verde de indocianina antes de la cirugía. El riesgo para su persona será el mismo que se tiene en las cirugías laparoscópicas de vesícula. Cualquier complicación u otro tratamiento serán atendidos en el hospital. Por la participación en este estudio no recibirá ningún pago económico. La información sobre sus datos personales será utilizada en forma confidencial, los cuales no serán divulgados y la información que nos brinde será utilizada única y exclusivamente con fines de esta investigación. Después de haber escuchado la explicación que del médico sobre el estudio, consiente voluntariamente participar en el estudio y tiene el derecho a retirarse de la investigación en el momento que lo desee, sin ninguna consecuencia negativa.

El presente consentimiento informado se firma en dos ejemplares. Uno de los documentos queda en poder del investigador y el otro en poder del paciente.

Para dar fe de lo descrito anteriormente firmo a continuación.

Lugar y Fecha:

Nombre del paciente:

Firma:

DNI:

Nombre del investigador:

Firma:

DNI:



ANEXO 3

Validación del instrumento por experto

UTILIDAD DE LA COLANGIOGRAFÍA CON VERDE DE INDOCIANINA DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NÚÑEZ BUTRÓN DE PUNO 2022-2023

No.	ITEM	PERTINENCIA		RELEVANCIA		CLARIDAD		SUGERENCIA
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	Colangiografía intraoperatoria							
2	Edad							
3	Sexo							
4	Tamaño de la vesícula							
5	Grosos de la pared vesicular							
6	Diámetro del colédoco							
7	Tipo de cirugía							
8	Hallazgos operatorios							
9	Tiempo operatorio							
10	Lesión de vías biliares							
11	Tipo de lesión							
12	Momento del diagnóstico de la lesión							
13	Fuga de bilis							
14	Manejo de la lesión							
15	Momento de la reparación							
16	Conversión de cirugía laparoscópica a abierta							
17	Coledocolitiasis							
18	Estancia hospitalaria posquirúrgica							
19	Condición de egreso							

Sugerencias:

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable ()

Corregir ()

No aplicable ()

Puno.....de.....del 20.....



Apellidos y nombres del juez evaluador:.....

DNI:.....

CMP:.....

Especialidad del evaluador:.....

.....

FIRMA