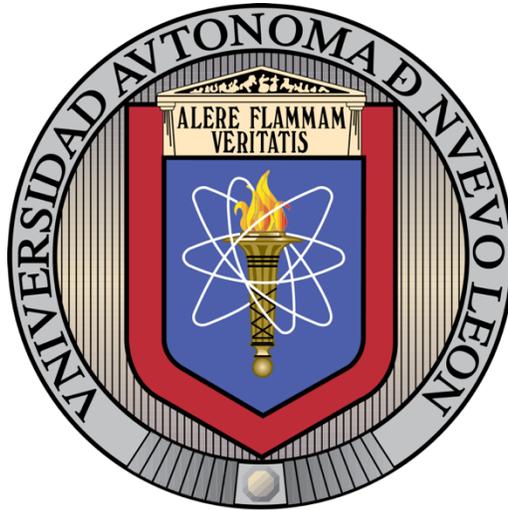


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE MEDICINA



**“COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA, REALIZANDO COLANGIOGRAFÍA
POR VERDE INDOCIANINA, PRIMERA EXPERIENCIA EN EL NORTE DE
MÉXICO “DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ”**

**Por
DR. SAMUEL SALAZAR PALAFOX**

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL**

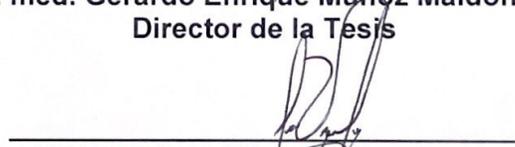
ENERO 2021

**“COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA, REALIZANDO COLANGIOGRAFÍA
POR VERDE INDOCIANINA, PRIMERA EXPERIENCIA EN EL NORTE DE
MÉXICO “DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ”**

Aprobación de la tesis: CG21-00004



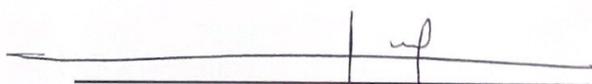
**Dr. med. Gerardo Enrique Muñoz Maldonado
Director de la Tesis**



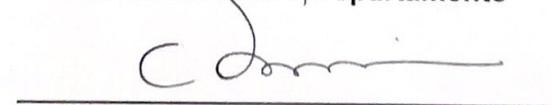
**Dr. Francisco Vásquez Fernández
Coordinador de Enseñanza**



**Dr. José Ángel Rodríguez Briseño
Coordinador de Investigación**



**Dr. med. Gerardo Enrique Muñoz Maldonado.
Jefe de Servicio o Departamento**



**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado**

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

A mis padres

A mi familia,

A mis maestros, en especial al Dr. René Salazar Carracedo de Centro Hospitalario La Concepción, por compartirnos enseñanza en esta nueva tecnología.

Muchas gracias por todo.

TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO I	V
RESUMEN	V
CAPITULO II	VII
MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES	VII
CAPITULO III	XI
HIPÓTESIS	XI
CAPITULO IV	XII
OBJETIVOS	XII
Objetivo principal	Error! Bookmark not defined.
Objetivos específicos	Error! Bookmark not defined.
CAPITULO V	XIII
MATERIAL Y MÉTODOS	XIII
CAPITULO VI	XVIII
RESULTADOS	XVIII
CAPITULO VII	XX
DISCUSIÓN	XX
CAPITULO VIII	XXII
CONCLUSIONES	XXII
CAPITULO IX	XXIII
ANEXOS	XXIII
CAPITULO X	XXV
BIBLIOGRAFÍA	XXVII
CAPITULO XI	Error! Bookmark not defined.
RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	XXX

CAPITULO I

RESUMEN

Antecedentes:

La colecistectomía laparoscópica (CL) es una de las operaciones más comunes con aproximadamente 750,000 en los Estados Unidos cada año. [1] La lesión de la vía biliar mantiene una incidencia del 0,3% al 0,7%, [1] aunque algunos autores consideran este dato minimizado, pensando que podría llegar hasta el 1.5 % y una de las primeras causas de demandas. La cirugía para la colecistitis tiende a ser difícil incluso para los médicos experimentados y tiene un alto riesgo de complicaciones. El verde indocianina, es un colorante de tricarbocianina. Después de la inyección intravenosa, se une rápida y completamente a la albúmina y es captada selectivamente por los hepatocitos y excretada en la bilis. Por tanto, se ha utilizado ampliamente en las pruebas de función hepática. Después de unirse a proteínas, como la albúmina, normalmente emite luz en la región infrarroja del espectro electromagnético a aproximadamente 835 nm, esto visible al humano gracias a una cámara con un filtro especial, reconociendo la anatomía de la vía biliar sin importar el grado de inflamación o la cantidad de grasa de la misma.

Objetivo:

Documentar la prevalencia en la cual se identificaron el conducto cístico y colédoco en las colecistectomías realizadas por laparoscopías más colangiografía con verde indocianina.

Material y métodos:

El tipo de estudios Retrospectivo y observacional. Se recolectará la información del expediente clínico de 49 pacientes con el diagnóstico colecistitis sometidos a colecistectomía por laparoscopia realizada colangiografía con verde indocianina en el periodo del 1 de enero de 2020 a 31 de octubre de 2020 en el Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Resultados:

Se realizó la colangiografía mas verde indocianina en 49 pacientes, no se registraron complicaciones en dicho procedimiento, y se visualizó el cístico y colédoco en todos los procedimientos.

Conclusiones:

Se realizó la cirugía colecistectomía por laparoscopia con más confianza y pudimos identificar el cístico y el colédoco con la colangiografía por verde indocianina.

La inflamación tiene efectos importantes con respecto a la visualización de la anatomía biliar. Si podemos identificar la anatomía biliar con la colangiografía por verde indocianina, es posible que podamos realizar la cirugía con un alto grado de confianza, incluso en presencia de una inflamación grave.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

Introducción

La colecistectomía laparoscópica (CL) es una de las operaciones más comunes con aproximadamente 750,000 en los Estados Unidos cada año. [1] La lesión de la vía biliar mantiene una incidencia del 0,3% al 0,7%, [1] aunque algunos autores consideran este dato minimizado, pensando que podría llegar hasta el 1.5 % y una de las primeras causas de demandas. La cirugía para la colecistitis tiende a ser difícil incluso para los médicos experimentados y tiene un alto riesgo de complicaciones.

La realización de nuevas técnicas así como nuevas tecnologías, para asegurar y disminuir el numero de complicaciones es una prioridad en la comunidad medica.

Las complicaciones mas comunes registradas en una serie de 1000 paciente por la universidad de Oxford [11] en el transoperatorio como en el postoperatorio son hemorragia (2,3%), perforación iatrogénica de la vesícula biliar (15,9%) y lesiones del colédoco (CBC) (1.5%). Por lo que el valor de la identificación del conducto cístico, el conducto colédoco y el conducto hepático común es fundamental para la prevención de lesiones de la vía biliar.[12] Para estadificar las lesiones de la vía biliar se utiliza la clasificación de strasberg.

La clasificación de Strasberg es una modificación de la clasificación de Bismuth, pero permite diferenciar entre lesiones pequeñas (fuga de bilis del conducto cístico o rama sectorial derecha aberrante) y lesiones graves realizadas durante la colecistectomía laparoscópica como tipo A a D. El tipo E de la clasificación de Strasberg es análogo de la clasificación del bismuth.

El verde indocianina, es un colorante de tricarbocianina. Después de la inyección intravenosa, se une rápida y completamente a la albúmina y es captada selectivamente por los hepatocitos y excretada en la bilis. Por tanto, se ha utilizado ampliamente en las pruebas de función hepática. Después de unirse a proteínas, como la albúmina, normalmente emite luz en la región infrarroja del espectro electromagnético a aproximadamente 835 nm, esto visible al humano gracias a una cámara con un filtro especial, reconociendo la anatomía de la vía biliar sin importar el grado de inflamación o la cantidad de grasa de la misma.

Esta nueva tecnología, cambia por completo el paradigma de la colecistectomía por laparoscopia, reduciendo tiempos quirúrgicos, así como garantizando un porcentaje mayor de seguridad al paciente.

Antecedentes Internacionales

Se realizó una extensa búsqueda en las plataformas científicas internacionales donde se encontró un total de 16 estudios que incluían

colangiografía fluorescente durante colecistectomías laparoscópicas estándar (n = 11), colecistectomías robóticas de incisión única (n = 3), colecistectomía robótica multipuerto (n = 1) y colecistectomía laparoscópica de incisión única (n = 1). En general, estos estudios preliminares indicaron que esta nueva técnica era muy sensible para la detección de anatomía biliar importante y podría facilitar la prevención de lesiones de las vías biliares. Las estructuras identificadas efectivamente antes de la disección del triángulo de Calot incluyeron el conducto cístico, el conducto hepático común, el conducto biliar común y la unión CD-CHD.

Antecedentes Nacionales

No se cuenta con experiencia nacional aun publicada hasta octubre 2020, en el tema de la colangiografía por verde indocianina para la vía biliar, al ser una tecnología nueva en nuestro país solo se cuentan con pocos laparoscopios con filtro para verde indocianina y nuestro centro conto con la fortuna de tenerla.

Definición del problema

El hospital universitario es un centro de tercer nivel, concentración y de formación medica. Atendiendo a una población con una alta tasa de obesidad y susceptibilidad a la patología biliar, por lo que la colecistitis, suele ser una patología muy común.

Al ser una de las patologías mas comunes su tratamiento, la colecistectomía laparoscópica se realiza diariamente, esto conllevando a las posibles

complicaciones de las mismas. Realizar una cirugía que asegure cero complicaciones sería un panorama ideal, para nuestro centro.

Justificación del estudio

La colecistitis con su tratamiento Gold standard colecistectomía por laparoscopia es un padecimiento el cual nos enfrentamos a ella en la práctica quirúrgica en nuestro Hospital-Escuela, por lo que nuestro centro está expuesto a las complicaciones de la misma siendo la lesión de las vías biliares una frecuente complicación. Disminuir el número de esta complicación o aun mejor la abolición de la misma sería un gran avance con gran impacto en todos los ámbitos de la salud pública.

CAPITULO III

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna

El método de colecistectomía laparoscópica más colangiografía por verde indocianina permite reconocer la anatomía de la vía biliar.

Hipótesis nula

El método de colecistectomía laparoscópica más colangiografía por verde indocianina no permite reconocer o dificulta la identificación de la anatomía de la vía biliar.

CAPITULO IV

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Documentar la prevalencia en la cual se identificaron el conducto cístico y colédoco en las colecistectomías realizadas por laparoscopías más colangiografía con verde indocianina.

Objetivos secundarios:

- Determinar los días de estancia intrahospitalaria postquirúrgicos requeridos por la intervención.
- Determinar la prevalencia de complicaciones ocurridas durante el procedimiento.
- Determinar la prevalencia en la cual se identifican lesiones de la vía biliar en las estructuras identificadas.

CAPITULO V

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio :

Retrospectivo y observacional

Población en estudio:

Se recolectará la información del expediente clínico de 49 pacientes con el diagnóstico colecistitis sometidos a colecistectomía por laparoscopia realizada colangiografía con verde indocianina en el periodo del 1 de enero de 2020 a 31 de octubre de 2020 en el Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Materiales:

- cámara laparoscópica stryker 1588, con filtro para visualizar verde indocianina.
- Vista Verde (Verde de indocianina) 0967R2020 SSA registro sanitario.

Método:

Se recolectarán 49 videos de la cirugía, correspondientes a los 49 pacientes incluidos en el estudio donde se observará específicamente la identificación del conducto cístico y del colédoco.

Variables por recolectar:

- Edad
- Identificación cístico
- Identificación del colédoco
- Sexo
- Estudios diagnósticos previos a cirugía.
- Tratamientos previos empleados
- Diagnóstico prequirúrgico
- Tipo de cirugía
- Estancia intrahospitalaria
- Complicaciones asociadas a la cirugía
- Comorbilidades:
 - Diabetes Mellitus DM2 e hipertensión arterial sistémica

Criterios de inclusión:

Pacientes con el diagnóstico colecistitis sometidos a colecistectomía por laparoscopia realizada colangiografía con verde indocianina en el periodo del 1 de enero de 2020 a 31 de octubre de 2020 en el Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Criterios de exclusión:

- Paciente pediátrico <18 años
- Paciente con conversión a procedimiento abierto
- Paciente realizado colecistectomía laparoscópica sin colangiografía con verde indocianina
- Pacientes que no cuenten con expediente completo en archivo del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Análisis estadístico:

Se usará el programa estadístico SPSS versión 25 para el análisis descriptivo de nuestra población, se detallará la frecuencia de las características de la población como lo será el género más frecuente, media de la edad, media de los días de estancia intrahospitalaria, la frecuencia de las complicaciones, así como morbilidades y mortalidad.

Mecanismos para la protección de la Confidencialidad y Aspectos éticos:

Este protocolo será sometido por los Comités de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”. Este estudio no tiene fines de negocio y no se encuentra financiado, por lo que los autores declaran ausencia de conflictos de interés. Debido a que es un estudio retrospectivo, no se les proporcionara un consentimiento informado.

Se recopilará y registrará información personal confidencial. Esta información no contendrá el nombre, dirección, pero puede contener otra información, como iniciales y fecha de nacimiento. Toda información recolectada será manejada exclusivamente por el equipo de investigación. El nombre no se conocerá fuera de la Institución a menos que así lo exija la ley.

El paciente tendrá derecho a controlar el uso de sus datos personales de acuerdo con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en el Cargo de los Particulares, así como a solicitar el acceso, rectificación y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo con la normativa vigente de protección de datos. Sin embargo, es posible que cierta información no esté disponible hasta que se complete el estudio, esto con el fin de proteger la integridad del estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán responsables de resguardar la información de acuerdo con la normativa local.

Los pacientes tendrán derecho a solicitar al médico un resumen escrito de su historial médico.

La información personal sobre su salud y el tratamiento del estudio puede ser procesada o transferida a terceros en otros países con fines de informes de seguridad e investigación, incluidas las agencias reguladoras locales (la Secretaría de Salud SSA a través de COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para efectos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y / o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar la historia clínica, incluyendo los datos que fueron recolectados antes del inicio de su participación., que puede incluir el nombre, la dirección u otra información personal de los sujetos de la investigación.

Los resultados de este estudio de investigación pueden presentarse en reuniones o en publicaciones. La información recopilada durante este estudio se recopilará en bases de datos de investigadores, que se pueden utilizar en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información de salud personal sensible. Se mantendrá el anonimato.

CAPITULO VI

RESULTADOS

Se incluyó un total de 49 pacientes con el diagnóstico de colecistolitiasis a los cuales se realizó colecistectomía por laparoscopia más colangiografía por verde indocianina durante el periodo de estudio. Las características sociodemográficas y clínicas de estos pacientes se resumen en la tabla 1. La mediana de edad de los pacientes fue de 40 años. Con una prevalencia en el sexo femenino de 90 por ciento.

Variable	Global
Edad (años)	40
Género (%)	
Masculino	5 (10%)
Femenino	44 (90%)
Temperatura (°C)	36.5 (36.1-36.9)
Saturación de O ₂ (%)	97 (95-98)

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes.

La indicación de realizar colecistectomía por laparoscopia fue contar con diagnóstico de colecistolitiasis confirmado por ultrasonido abdominal de nuestro centro.

De los pacientes sometidos a colecistectomía por laparoscopia (n = 49), 49(100%) contó con diagnóstico de colecistolitiasis. En los pacientes sometidos a la intervención se analizaron videos de las cirugías dividiendo la visualización de la anatomía biliar en los cuales se identificó el cístico (n=49) y en los cuales se identificó el colédoco (n=49).

Se evaluó la media de hospitalización de los pacientes (2.5 días), así como las complicaciones postoperatorias de las mismas. (n=0).

CAPITULO VII

DISCUSIÓN

El verde indocianina muestra un pasaje del jugo biliar, el grosor inflamatorio del tejido alrededor de la vesícula biliar está directamente asociado con la dificultad para disecar el tejido. Mientras tanto, la colangiografía magnética indica principalmente el paso del jugo biliar. Por lo tanto, se encontró una correlación significativa en la delimitación de la anatomía biliar entre la colangiografía por verde indocianina y la resonancia magnética. Los resultados indicaron que la inflamación tenía efectos nocivos y aumentaba la dificultad de la operación. Durante la operación, hemos realizado repetidamente una colangiografía ICG antes o después de la disección del triángulo de Calot. Nuestros datos presentados mostraron la mayor intensidad de colangiografía ICG durante la operación. En realidad, la mayoría de los datos se obtuvieron después de la disección del triángulo de Calot, pero los datos incluyeron los casos cuyo triángulo de Calot era difícil de disecar debido a una inflamación severa.

Para la administración de verde indocianina, la dosis se estandarizó en 2,5 mg y el tiempo aproximadamente 2 horas antes de la cirugía. Ishizawa et al y Kono et al informaron una inyección de 2.5 mg de ICG 30 minutos antes de ingresar al quirófano. Boogerd et al realizaron un ensayo clínico para optimizar la dosis de verde indocianina y el tiempo de dosificación en la colangiografía. Mostraron la

proporción más alta entre las vías biliares y el hígado, lo que indica que la identificación de las vías biliares se logró de 3 a 7 horas después de la administración de 5 mg y de 5 a 25 horas después de la administración de 10 mg de verde indocianina. [11] Zarrinpar et al demostraron que una dosis de 0,25 mg / kg administrada al menos 45 minutos antes de la visualización facilita la identificación anatómica intraoperatoria. [9] Tomados en conjunto estos informes, la administración de 2,5 a 10 mg de ICG justo antes de la operación o la administración de 10 a 12,5 mg de ICG el día antes de la operación fueron tanto la dosis aceptable de verde indocianina como el tiempo de dosificación.

Por lo tanto, si pudiéramos identificar el cístico y colédoco con colangiografía con verde indocianina antes de la disección del triángulo de Calote, podríamos haber realizado la colecistectomía por laparoscopia con confianza incluso en presencia de inflamación severa. En nuestra experiencia, la colangiografía por verde indocianina es útil para realizar una colecistectomía por laparoscopia mas segura.

CAPITULO VIII

CONCLUSIONES

El 100% de los paciente sometidos a colecistectomía por laparoscopia mas colangiografía por verde indocianina, se identificaron el cístico y colédoco, sin importar el grado de inflamación. Las complicaciones transoperatorias y postoperatorias fueron nulas (n=0), la media de hospitalización fue se 2.5 días. Por lo tanto concluimos en nuestra experiencia, que la colangiografía por verde indocianina es útil para realizar una colecistectomía por laparoscopia mas segura.

CAPITULO IX

ANEXOS



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. med. GERARDO ENRIQUE MUÑOZ MALDONADO
Investigador principal
Servicio de Cirugía General
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimado Dr. Muñoz:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI20-00418** con fecha del **01 de diciembre del 2020**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado "**Colecistectomía Laparoscópica, realizando colangiografía por verde indocianina, primera experiencia en el Norte de México "Dr. José Eleuterio González"**"

De igual forma los siguientes documentos:

- Protocolo extenso, versión 2.0 de fecha 17/12/2020.

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Cirugía General** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **CG21-00004**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **13 de Enero del 2022**.

Participando además el Dr. Samuel Salazar Palafox como **tesista**, la Est. Alejandra Brown Herrera y el Dr. Carlos Pacheco Molina como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión y seguimiento será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte bienestar y los derechos de los sujetos de investigación o en la conducción del estudio.

Comité de Ética en Investigación
Av. Francisco I. Madero y Av. González s/n, Col. Miras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



September 18, 2017



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y seguridad de los sujetos en investigación.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"

Monterrey, Nuevo León a 13 de Enero del 2021



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN


DR. med. JOSÉ GERARDO GARZA LEAL
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 818329 4050, Ext. 2670 a 2674. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



Septiembre 15, 2017



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. med. GERARDO ENRIQUE MUÑOZ MALDONADO

Investigador principal

Servicio de Cirugía General

Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"

Presente.-

Estimado Dr. Muñoz:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI20-00418** con fecha del **01 de diciembre del 2020**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso II, 102, 111 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con la calidad técnica y el mérito científico para garantizar la correcta conducción que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado "Colecistectomía Laparoscópica, realizando colangiografía por verde indocianina, primera experiencia en el Norte de México "Dr. José Eleuterio González""

De igual forma los siguientes documentos:

- Protocolo extenso, versión 2.0 de fecha 17/12/2020.

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Cirugía General** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **CG21-00004**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **13 de Enero del 2022**.

Participando además el Dr. Samuel Salazar Palafox como **tesista**, la Est. Alejandra Brown Herrera y el Dr. Carlos Pacheco Molina como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



September 18, 2017



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

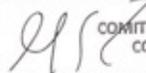


FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorías por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar la calidad de los datos generados durante la conducción del proyecto.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León 13 de Enero de 2021




COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. González s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 6329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



September 15, 2017

CAPITULO X

BIBLIOGRAFÍA

1. Ishizawa T, Bandai Y, Ijichi M, et al. Fluorescent cholangiography illuminating the biliary tree during laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 2010;97:1369–77.

2. Indocyanine Green Nanoparticles: Are They Compelling for Cancer Treatment? Sevieri M, Silva F, Bonizzi A, Sitia L, Truffi M, Mazzucchelli S, Corsi F. *Front Chem.* 2020 Jul 16;8:535. doi: 10.3389/fchem.2020.00535. eCollection 2020. PMID: 32766203 Free PMC article. Review.

3. Extrahepatic cholangiography in near-infrared II window with the clinically approved fluorescence agent indocyanine green: a promising imaging technology for intraoperative diagnosis. Wu D, Xue D, Zhou J, Wang Y, Feng Z, Xu J, Lin H, Qian J, Cai X. *Theranostics.* 2020 Feb 19;10(8):3636-3651. doi: 10.7150/thno.41127. eCollection 2020. PMID: 32206113 Free PMC article.

4. Routine near infra-red indocyanine green fluorescent

cholangiography versus intraoperative cholangiography during laparoscopic cholecystectomy: a case-matched comparison. Quaresima S, Balla A, Palmieri L, Seitaj A, Fingerhut A, Ursi P, Paganini AM. *Surg Endosc.* 2020 May;34(5):1959-1967. doi: 10.1007/s00464-019-06970-0. Epub 2019 Jul 15. PMID: 31309307

5. Clinical application and technical standardization of indocyanine green (ICG) fluorescence imaging in pediatric minimally invasive surgery. Esposito C, Del Conte F, Cerulo M, Gargiulo F, Izzo S, Esposito G, Spagnuolo MI, Escolino M. *Pediatr Surg Int.* 2019 Oct;35(10):1043-1050. doi: 10.1007/s00383-019-045 Epub 2019 Jul 4. PMID: 31273452.

6. Raabe A, Beck J, Gerlach R, et al. Near-infrared indocyanine green video angiography: a new method for intraoperative assessment of vascular flow. *Neurosurgery* 2003;52:132–9.

7. Ohdaira H, Nimura H, Mitsumori N, et al. Validity of modified gastrectomy combined with sentinel node navigation surgery for early gastric cancer. *Gastric Cancer* 2007;10:117–22.

8. Gotoh K, Yamada T, Ishikawa O, et al. A novel image-guided surgery of hepatocellular carcinoma by indocyanine green fluorescence imaging navigation. *J Surg Oncol* 2009;100:75–9.

9. Mitsuhashi N, Kimura F, Shimizu H, et al. Usefulness of intraoperative fluorescence imaging to evaluate local anatomy in hepatobiliary surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2008;15:508–14.
10. Tagaya N, Shimoda M, Kato M, et al. Intraoperative exploration of biliary anatomy using fluorescence imaging of indocyanine green in experimental and clinical cholecystectomies. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2010;17:595–600.
11. Duca, S et al. “Laparoscopic cholecystectomy: incidents and complications. A retrospective analysis of 9542 consecutive laparoscopic operations.” *HPB : the official journal of the International Hepato Pancreato Biliary Association* vol. 5,3 (2003): 152-8. doi:10.1080/13651820310015293
12. Wang DC, Dong YH, Chen Z, Wu SS, Bi XG, DI WD, Zhang RF, Li ZK, Sun YL. [Value of identification of cystic duct, common bile duct, and common hepatic duct in prevention of bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. 2009 Feb 17;89(6):406-8. Chinese. PMID: 19567121.

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

SAMUEL SALAZAR PALAFOX

CANDIDATO PARA EL GRADO DE ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL

Tesis: Colecistectomía Laparoscópica, realizando colangiografía por verde indocianina, primera experiencia en el Norte de México “Dr. José Eleuterio González

Campo de estudio: Ciencias de la salud

Biografía:

Datos personales: Nacido en Saltillo, Coahuila, el 10 de diciembre de 1989.

Educación: Egresado del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey Campus Monterrey, grado obtenido de Médico Cirujano Partero en 2015. Especialidad cursada en el Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González, Universidad Autónoma de Nuevo León.