

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
COLANGIOGRAFÍA INTRAOPERATORIA CON VERDE DE INDOCIANINA
DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA ¿UN NUEVO
ESTÁNDAR EN LA COLECISTECTOMÍA SEGURA?



Servicio de Cirugía General

Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

Universidad Autónoma de Nuevo León.

Investigador Principal: Dr. Homero Charles Cantú

- Dr. Med. Gerardo Enrique Muñoz Maldonado; jefe Del Servicio De Cirugía General Hospital Universitario José Eleuterio González; Universidad Autónoma de Nuevo León.

Coinvestigadores:

- Dr. Alejandro Diaz González Colmenero; Residente de segundo año del Servicio de Cirugía General de Hospital Universitario José Eleuterio González; Universidad Autónoma de Nuevo León.
- MIP Andrea Charles Elizondo; Médico Interno de Pregrado; Facultad de Medicina/ Hospital Universitario José Eleuterio González; Universidad Autónoma de Nuevo León.

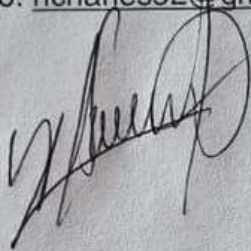
Tesista

Dr. Homero Charles Cantú residente de 5to del Servicio de Cirugía General de Hospital Universitario José Eleuterio González; Universidad Autónoma de Nuevo León.

Contacto: 8110157060

Correo Electrónico: hcharles92@gmail.com

Firma:



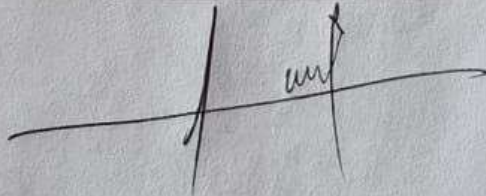
Jefe de servicio de Cirugía General

Dr. Med. Gerardo Enrique Muñoz Maldonado;

Contacto: 83483303

Correo electrónico: gerardo.munozm@uanl.mx

Firma:



CONTENIDO

1. Marco teórico	5
2. Definición del problema	11
3. Antecedentes	11
4. Justificación	11
5. Objetivo general	12
a) Objetivo primario	12
b) Objetivo secundario	12
6. Hipótesis	13
c) Hipótesis verdadera	13
d) Hipótesis nula	13
7. Materiales y métodos	13
e) Descripción del estudio	13
i. Variables a estudiar:	14
ii. Criterios de inclusión:	14
iii. Criterios de exclusión:	14
f) Descripción de metodología del estudio	15
g) Necesidad de consentimiento informado	15
8. Análisis estadístico	16
9. Consideraciones éticas	17
10. Resultados	17
11. Discusión	25
12. Conclusión	26
13. Referencias	27

Colangiografía intraoperatoria con verde de indocianina durante la colecistectomía laparoscópica ¿Un nuevo estándar en la colecistectomía segura?

1. MARCO TEÓRICO

Los cálculos biliares son un problema de salud importante en los países desarrollados, afectan del 10% al 15% de la población adulta y representan aproximadamente 1,8 millones de visitas ambulatorias en los Estados Unidos cada año. En los Estados Unidos, la enfermedad de cálculos biliares es una de las principales causas de ingresos hospitalarios relacionados con problemas gastrointestinales. Aunque la tasa de mortalidad por cálculos biliares es relativamente baja (0,6%), la alta carga de enfermedad contribuye a las preocupantes cifras de mortalidad. (1)

Debe recordarse que la colecistectomía laparoscópica es uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes en el mundo, con 600 000 a 900 000 procedimientos realizados cada año solo en los Estados Unidos. A partir de mediados de la década de 1980, las colecistectomías se cambiaron de cirugía abierta a cirugía laparoscópica debido a una cicatrización significativamente menor, estancias hospitalarias y tiempos de recuperación más cortos, y menor tiempo y costos quirúrgicos. (2,3)

Aproximadamente el 75% de las colecistectomías se realizan por vía laparoscópica, con conversiones a cirugía abierta que varían del 5% al 10%.

(4) Esto depende de la habilidad del cirujano y se han descrito varios factores relacionados con el paciente y la enfermedad, que incluyen sexo masculino, obesidad, edad avanzada (>65 años), cirugía abdominal previa, colecistitis aguda, coledocolitiasis y anatomía anormal. como factores importantes en los factores de riesgo para la cirugía abierta. (5)

A pesar de las mejoras en el equipo y la técnica, la incidencia de lesión de la vía biliar en la colecistectomía laparoscópica se ha mantenido relativamente estable, entre 0,1 % y 1,5 %, (6) en comparación con la tasa típica de 0,2 % en la colecistectomía abierta. Si no se detecta y trata a tiempo, puede causar complicaciones postoperatorias como fuga de bilis, peritonitis biliar y obstrucción biliar, e incluso la muerte en casos graves. (7,8)

Para evitar complicaciones como la lesión de la vía biliar, se han desarrollado dispositivos que minimizan el riesgo. Según Strasberg, una de esas estrategias es una visión crítica de la seguridad (VCS) durante la colecistectomía. (9) Un reciente consenso de expertos de la Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES) identificó a la VCS como el factor más importante para la seguridad general. Para establecer la VCS, es necesario crear dos ventanas de visualización: una entre la arteria cística, el conducto cístico y la vesícula biliar, y otra entre la arteria cística, la vesícula biliar y el hígado. (10)

La técnica VCS está diseñada específicamente para mover el cuello de la vesícula biliar desde el hígado para obtener una identificación circunferencial de la transición del conducto cístico a la vesícula biliar. Hoy en día, la técnica VCS es el estándar de oro para realizar una colecistectomía segura. (11)

Se han informado resultados mixtos con respecto a si la colangiografía intraoperatoria reduce la lesión del conducto biliar y si su realización es opcional. Sin embargo, cabe señalar que existe evidencia de que la colangiografía intraoperatoria puede reducir el tamaño de la lesión. (12,13)

Otra cuestión controvertida surge cuando nos preguntamos: ¿cuándo es el momento óptimo para la cirugía en la colecistitis aguda? Debemos recordar que la colecistitis aguda representa del 3% al 10% de todos los pacientes que presentan dolor abdominal en los que el origen del cálculo es la causa más común (90-95%). (13,14)

Las manifestaciones clínicas más importantes en el diagnóstico de colecistitis aguda son el dolor abdominal en flanco derecho y epigástrico (72-93%), seguido de náuseas y vómitos. No hay estudios de laboratorio específicos, pero el diagnóstico se basa en recuentos elevados de glóbulos blancos por encima de 10.000/ul o PCR por encima de 3 mg/dl y cambios leves en las características hepáticas. En ausencia de complicaciones, la bilirrubina total puede elevarse a 4 mg/dl.

Para el diagnóstico de colecistitis aguda, la ecografía del signo de Murphy combinada con una PCR elevada tuvo una sensibilidad del 95 %, una especificidad del 76 % y un valor predictivo positivo del 96 %. La ecografía, el primer estudio que la solicitó, tuvo una sensibilidad del 50-88% y una especificidad del 80-88%. (13)

**Cuadro N° 1
CRITERIOS DE TOKIO**

<p>A. Signos de Inflamación Local: (1) Signo de Murphy, (2) Masa, dolor o defensa en Hipocondrio derecho</p>
<p>B. Signos de Inflamación Sistémica: (1) Fiebre, (2) PCR elevada, (3) Recuento de GB elevados.</p>
<p>C. Hallazgo Imagenológico característico de colecistitis aguda</p>
<p>Diagnóstico Sospechoso: Un ítem de A más uno de B Diagnóstico Definitivo: Un ítem de A más uno de B más uno de C</p>

Las guías de Tokio (13) clasifican a la colecistitis aguda en 3 grupos: Leve, Moderada y Severa: La clasificación de severidad es importante puesto que de ella dependerá el paso a seguir en cuanto al tratamiento, para lo cual se debe de tomar en cuenta el microorganismo, la sensibilidad local, antecedente de uso de antibiótico 6 meses previo, función renal y hepática, historia de alergias y de otros eventos adversos.

Cuadro N° 2
CRITERIOS DE SEVERIDAD

Grado I (Leve) No cumple criterios para Grado II o III
Grado II (Moderada) Al menos uno de los siguientes:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Globulos Blancos >18000 2. Masa Dolorosa Palpable en el CSD 3. Duracion de los síntomas > 72 Hrs 4. Marcada Inflamacion Local (Gangrena, enfisema, absceso pericolecístico o hepático, peritonitis biliar)
Grado III (Severa) Al menos uno de los siguientes
<ol style="list-style-type: none"> 1. Disfunción Cardiovascular Hipotensión que requiera vasopresores 2. Disfunción Neurológica Alteraciones del estado de Conciencia 3. Disfunción Respiratoria Razón PA O2/FIO2 <300 4. Disfunción Renal Oliguria, Creatinina sérica >2mg/dL 5. Disfunción Hepática INR>1.5 6. Disfunción Hematológica Plaquetas< 100000

La literatura médica sobre el tratamiento de la colecistitis es variada, ya sea intervención quirúrgica urgente, terapia con antibióticos o cirugía electiva diferida. Los hallazgos ultrasonográficos como la contracción de la vesícula biliar, un solo cálculo grande, el engrosamiento de la vesícula biliar y los derrames peri biliares se asocian con la dificultad de la colecistectomía laparoscópica, y la visualización de la VCS se vuelve más complicada cuando se agrega al entorno agudo. (15,16) Por lo tanto, se necesita una forma segura de obtenerlo.

El verde de indocianina (ICG) es un colorante yodado fluorescente no tóxico que, cuando se administra por vía intravenosa, se une a las proteínas plasmáticas, se elimina en el hígado y se excreta a través del sistema biliar. Cuando se excita con la luz láser del infrarrojo cercano, ICG emite luz con

una longitud de onda máxima de aproximadamente 800 nm, que se puede mostrar en tiempo real en un monitor. (17)

Dada la novedad del método y el equipo laparoscópico relativamente limitado que utiliza el sistema de imágenes ICG, no hay consenso sobre la dosis, el momento y el modo de administración óptimos, pero según estudios previos, se administró una dosis de 2,5 mg 45 minutos antes. cirugía El lanzamiento del programa es el método más común. Una revisión de Pesce et al mostró que se detectaron estructuras biliares extrahepáticas en el 72% al 96% de la colecistectomía laparoscópica ICG. (18)

Van Dam et al también informaron una identificación más temprana de la anatomía biliar con ICG en comparación con imágenes de luz blanca convencionales en un estudio cruzado prospectivo. Esto puede traducirse en un acceso más rápido y seguro a la VCS para procedimientos quirúrgicos más seguros. (19)

2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA:

Búsqueda de nuevas estrategias en pacientes con diagnóstico de enfermedad por litiasis biliar para ofrecer un procedimiento quirúrgico mas seguro, utilización de la tecnología de última generación para garantizarlo.

3. ANTECEDENTES:

La colangiografía por fluorescencia con ICG es uno de estos métodos que permite la visualización intraoperatoria en tiempo real. Su uso aunque no se ha estandarizado por completo ya tiene años usándose en diversos centros a nivel mundial, demostrando que es una técnica efectiva y reproducible para la obtención y correcta visualización del árbol biliar extra hepático.

4. JUSTIFICACIÓN:

La visión crítica de seguridad es una de las 6 estrategias recomendadas por la Sociedad Americana de Cirujanos Gastrointestinales y Endoscópicos (SAGES) para la colecistectomía segura. Según Nassar et al en uno de cada 6 casos no se pueden identificar los componentes de la visión crítica de seguridad. La identificación disminuye en la colecistitis aguda a menos del 65% de los casos.

5. OBJETIVO GENERAL:

Determinar la prevalencia de la obtención de la visión crítica de seguridad en la colecistectomía laparoscópica en los 2 grupos de pacientes de este estudio intervenidos de colecistectomía laparoscópica en el Hospital Universitario “Dr. José E. González” durante el mes de Enero 2023 y usarlo como predictor para incidencia de lesión de vía biliar en nuestro Hospital.

a. OBJETIVO PRIMARIO:

Clasificar los grupos según las variables pre intra y postoperatorias y sus resultados. Se clasificarán a los pacientes según la escala de Tokio y el grado de dificultad del procedimiento según la clasificación de Nassar modificada. Se obtendrá el tiempo de disección del conducto cístico y el tiempo total de cirugía como variables cuantitativas.

b. OBJETIVO SECUNDARIO:

Las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias se clasificaran según la escala de Clavien-Dindo. Se llevará acabo un seguimiento postoperatorio de una semana después del procedimiento quirúrgico.

6. HIPÓTESIS

c. HIPOTESIS VERDADERA:

El uso de verde de indocianina aumenta la prevalencia de obtención de la visión crítica de seguridad y permite ofrecer un procedimiento quirúrgico mas seguro que sin la colangiografía con fluorescencia.

d. HIPOTESIS NULA:

El uso de verde de indocianina no aumenta la prevalencia de obtención de la visión crítica de seguridad, por lo que no ofrece una ventaja en cuanto a seguridad del procedimiento quirúrgico.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

e. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:

Se trata de un estudio de casos y controles, un estudio descriptivo, retrospectivo y analítico en donde el grupo control son aquellos pacientes en los que se llevó acabo un procedimiento de colecistectomía laparoscópica estándar. El grupo de casos son aquellos pacientes a los que se les aplicó el medicamento verde de indocianina de manera intravenosa 45 min antes del procedimiento para llevar a cabo una colangiografía intraoperatoria con fluorescencia.

i. VARIABLES A ESTUDIAR:

1. Obtención de la visión crítica de seguridad
2. Tiempo total de cirugía
3. Tiempo de disección de conducto cístico
4. Clasificación preoperatoria según Guías de Tokio
5. Clasificación intraoperatoria según escala de complejidad de Nassar
6. Clasificación de complicaciones intra y pos operatorias según Dindo

ii. CRITERIOS DE INCLUSION:

Pacientes mexicanos de ambos sexos mayores de 18 años con diagnóstico de enfermedad por litiasis biliar sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Universitario “José Eleuterio González” que cuenten con expediente clínico completo.

iii. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Pacientes menores de 18 años, embarazadas y/o periodo de lactancia, que no cuenten con criterios de enfermedad por litiasis biliar, que no cuenten con el expediente clínico completo y/o estudios perioperatorios de nuestra institución o que no deseen participar en el estudio.

f. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

Se realizará un análisis observacional retrospectivo de dos grupos de pacientes quienes fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica con diagnóstico de enfermedad por litiasis biliar en el mes de Enero del 2023. El grupo control son aquellos quienes se operan con el método habitual y luz blanca. El grupo de casos son aquellos a que de manera pre operatoria se les aplico el medicamento verde de indocianina de manera intravenosa 45 minutos antes del procedimiento. Se tiene como objetivo principal comparar la prevalencia de la obtención de la visión crítica de seguridad para ver si existe una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de pacientes.

g. NECESIDAD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

No se necesitará consentimiento informado debido a la naturaleza del estudio. Al ser un estudio retrospectivo observacional los datos recabados no modificaron la conducta quirúrgica de los grupos de pacientes estudiados.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó una fórmula de diferencias de dos proporciones en dos poblaciones. Con el objetivo primario de comparar la prevalencia de visión crítica de Strasberg en pacientes con colecistectomía laparoscópica sin utilizar verde de indocianina comparados con pacientes usando verde de indocianina en la enfermedad biliar complicada.

Con una significancia de 0.05, un intervalo de confianza de 95% (IC95%), se requieren al menos 97 sujetos de estudio por grupo con **194** en total.

DIFERENCIA DE DOS PROPORCIONES				
	$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$			
valor P1	0.1	0.09		n = 97.4333333
valor Q1	0.9		0.0081	
valor P2	0.01	0.0099		
valor Q2	0.99			
valor K	7.9			

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se respetará privacidad de pacientes según el código de Helsinki. La base de datos será manejada únicamente por integrantes del equipo de investigación y los datos personales de los sujetos de investigación no serán compartidos.

10. RESULTADOS

Se obtuvieron 2 grupos de pacientes de 22 en total. 11 en cada grupo.

El grupo control consistió en aquellos pacientes que se sometieron a procedimiento estándar de colecistectomía laparoscópica bajo luz blanca.

Los pacientes del grupo de casos fueron aquellos a los que se les administró el medicamento ICG de manera intravenosa 45 minutos antes del procedimiento para poder llevar a cabo una colangiografía intraoperatoria con fluorescencia. Los procedimientos quirúrgicos se llevaron a cabo en el periodo de Enero del 2023 en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

En cuanto a la población del estudio en su composición demográfica (Fig.1.1) 73% de los pacientes del grupo control fueron femeninos vs 82% en el grupo de casos ($p=0.9$). La edad media del grupo control fue de 43 años vs 54 años en el grupo de casos ($p=0.4$).

El IMC medio de la población fue de 27.4, siendo esto 27.6 en el grupo control contra 27.2 en el grupo de casos, no hubo significancia estadística.

	Grupo control (N=11)	Grupo ICG(N=11)	Valor de p
Edad media (ds)	43(19)	54(19)	0.4
Femeninos, N(%)	8(72.7%)	9(81.8%)	0.9
IMC media(ds)	27.4(25.6)	27.6(25.8)	0.8

Fig. 1.1 Características demográficas de los grupos

Continuando con las características pre operatorias, 95.5% de los pacientes contaban con una clasificación ASA I y II, siendo igual en ambos grupos.

En cuanto a la presentación del cuadro se encontró que el 27.7% de los casos se sometieron al procedimiento con datos de colecistitis aguda, siendo igual en los dos grupos.

El 100% de los pacientes contaron con un Ultrasonido abdominal previo al procedimiento y en el 19.5% de los casos se practicó una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

En cuanto a las complicaciones post operatorias clasificadas en la escala de Clavien Dindo solo se encontró que hubo grado I siendo esto el uso de anti heméticos en un 9% del total de los casos, siendo el mismo para los dos grupos de pacientes.

En cuanto al objetivo primario, (Fig 1.2) el cual fue la prevalencia de la obtención de la VCS se encontró que en el 100% de los casos del grupo de ICG se pudo obtener esta visión crítica de seguridad. Esto comparado con el grupo control en donde se obtuvo solo en el 72.73% de los casos pudo

mostrar una tendencia pero no llegó a ser estadísticamente significativo ($p=0.062$).

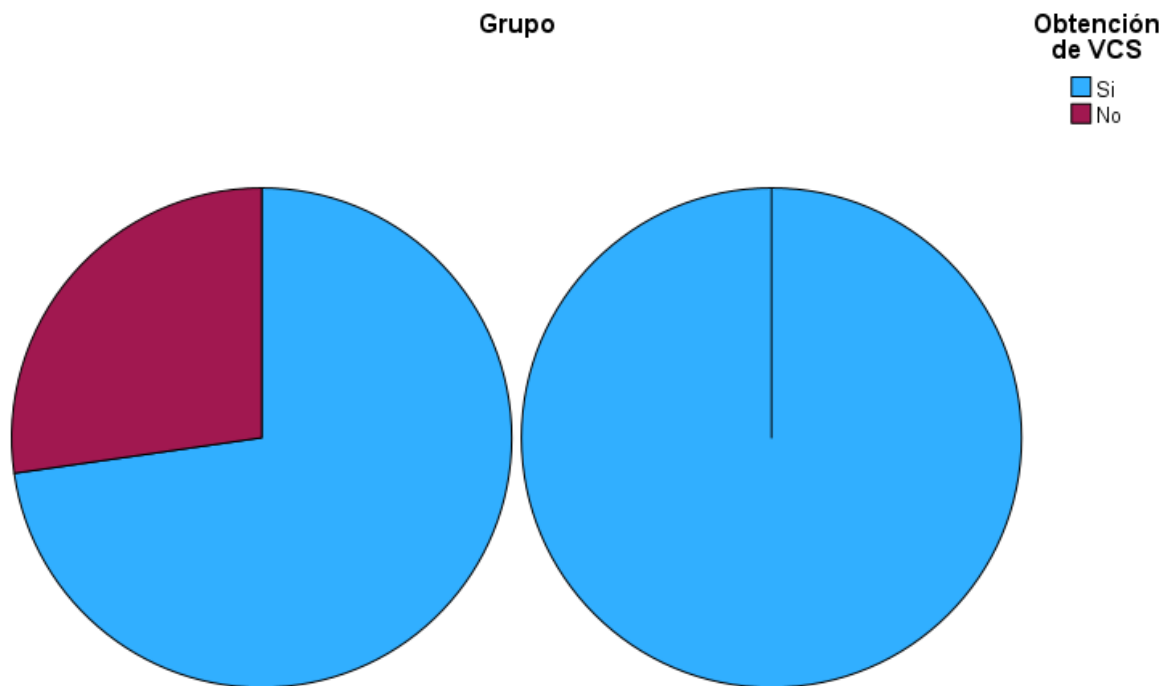


Fig. 1.2 Obtención de la Visión crítica de seguridad.

Al comparar la obtención de la VCS con el grado de dificultad del procedimiento según la escala de Nassar en el grupo control, (Fig. 2.) se pudo observar que hubo una significancia estadística ($p=0.05$) ya que en los procedimientos clasificados como grado I y II se pudo obtener esta en el 100% de los casos, pero al aumentar la dificultad al grado III solo en el 66.7% de los casos se pudo obtener, mientras que en el grado IV no se pudo obtener la visión crítica de seguridad en ningún caso, esto fue estadísticamente significativo.

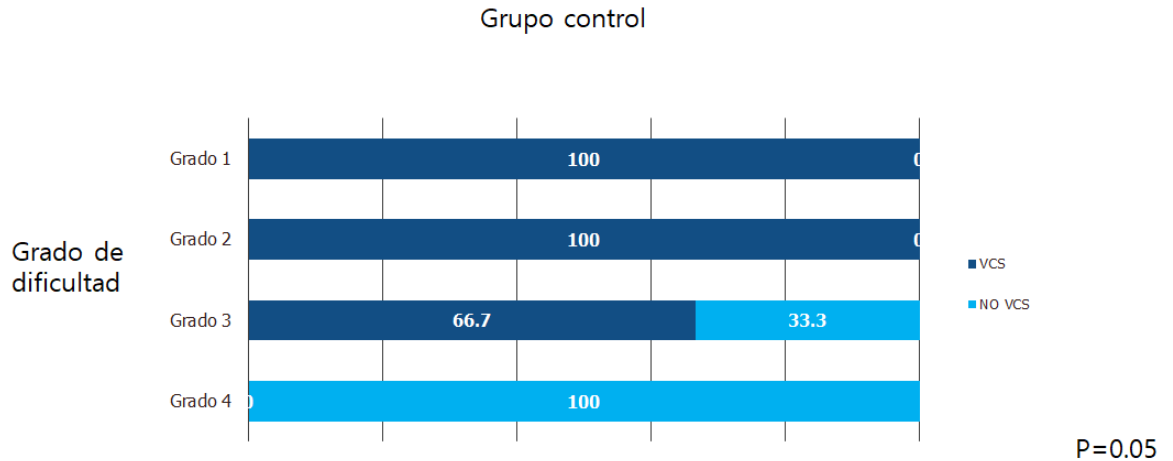


Fig. 2. Obtención de la VCS según el grado de dificultad en el grupo control.

Al comparar la duración total del procedimiento contra el grado de dificultad del mismo, se encontró una significancia estadística ($p=0.02$) entre los grupos como se puede observar en la siguiente gráfica (Fig.3.1).

El tiempo medio el procedimiento quirúrgico fue de 80 minutos para el grupo control, mientras que en el grupo de ICG esta fue de 40 min. En cuanto al tiempo quirúrgico y el grado de dificultad se encontró que el tiempo medio de duración en el grupo control, en procedimientos grado I fue de 70 min, mientras que en los grado IV fue de 125 minutos.

En el grupo de ICG la media de tiempo en los procedimientos grado I fue de 25 minutos y aumentó a 65 minutos en los procedimientos grado IV.

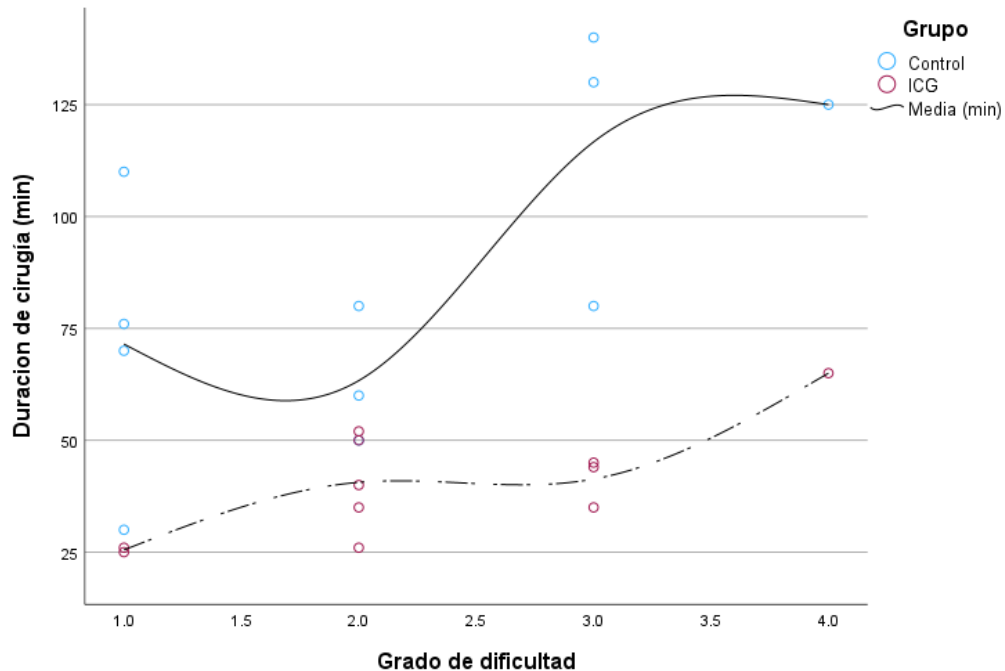


Fig. 3.1 Duración de la cirugía comparado con grado de dificultad del procedimiento.

En cuanto al tiempo de disección del conducto cístico comparado con el grado de dificultad del procedimiento (Fig.3.2) se encontró una significancia estadística entre los grupos ($p=0.04$).

El tiempo medio de la disección del conducto cístico fue de 17 minutos para el grupo control, mientras que en el grupo de ICG este fue de 6 min. En cuanto al tiempo de disección del cístico y el grado de dificultad se encontró que el tiempo medio en el grupo control, en procedimientos grado I fue de 10 min, mientras que en los grado IV fue de 22 minutos.

En el grupo de ICG la media de tiempo de disección del cístico en procedimientos grado I fue de 3 minutos y aumentó a 12 minutos en los procedimientos grado IV.

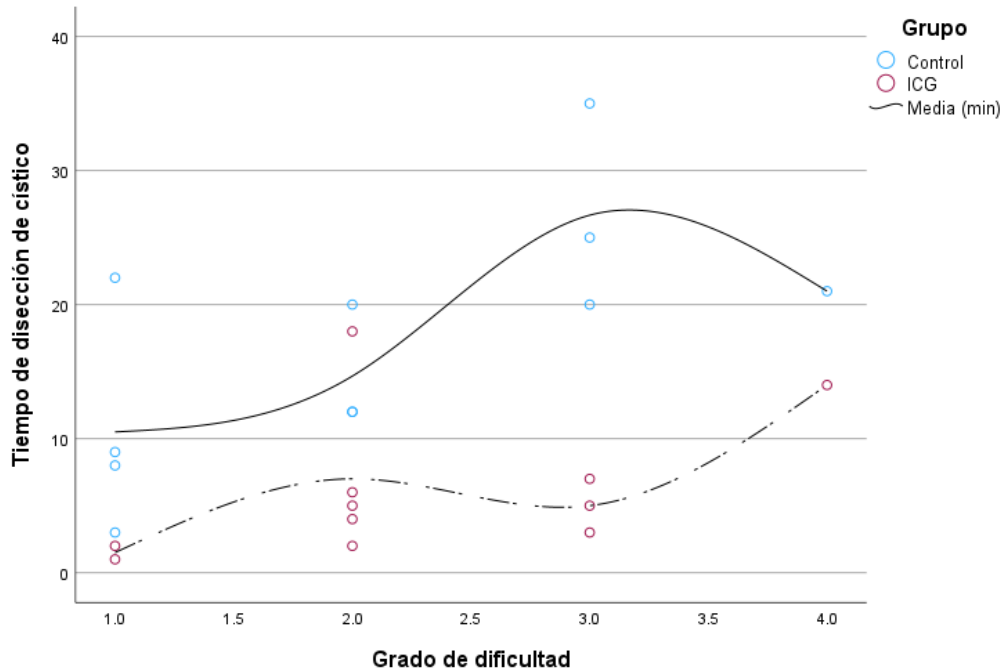


Fig 3.2 Tiempo de disección del conducto cístico contra el grado de dificultad del procedimiento.

11. DISCUSIÓN

Se ha descrito que el verde de indocianina aplicado en la enfermedad por litiasis biliar durante la colecistectomía laparoscópica para realizar una colangiografía intraoperatoria puede ser de ayuda para aumentar la seguridad del tiempo quirúrgico.

Existen numerosos estudios donde se ha comprobado que el procedimiento no es inferior al procedimiento estándar y que incluso puede aumentar la seguridad en determinados casos.

Nuestro estudio al no contar con el número suficientes de casos no se pudo encontrar una significancia estadística en cuanto al objetivo primario, el cual es la prevalencia en la obtención de la VCS, sin embargo se pudo encontrar una tendencia que indica que al contar con mas número de casos esta pudiera se estadísticamente significativa. En donde si se encontró una significancia estadística fue al comparar la prevalencia de la obtención de la visión crítica de seguridad con el grado de dificultad del procedimiento en el grupo control, ya que entre mas alto el grado de dificultad menos prevalencia en la obtención de la VCS, lo cual concuerda con la literatura. Otros análisis como el porcentaje de complicaciones intra y postoperatorias no se encontró una diferencia estadística entre los grupos así como en el uso de drenajes abdominales.

En cuanto a los tiempos quirúrgicos, como duración total del procedimiento y tiempo de disección del conducto cístico como se mencionó anteriormente si se encontró una significancia estadística entre los grupos ya que la media de tiempo quirúrgico fue de 40 minutos para el grupo de ICG vs 80 min en el grupo control y para el tiempo de disección del cístico fue de 17 minutos para el grupo control contra 6 minutos en el grupo de ICG.

Esto puede marcar una tendencia en casos seleccionados ya que al disminuir el tiempo operatorio y correctamente identificando la VCS como en el 100% de los pacientes del grupo ICG, se puede crear un perfil de seguridad importante, sin embargo se necesita una muestra mas grande de pacientes para poder llegar a esa conclusión.

12. CONCLUSIÓN

En conclusión, por la naturaleza del estudio y su número de pacientes no se pudo llegar a un consenso en cuando a que el uso de la colangiografía intraoperatoria con ICG pudiera mejorar la seguridad del procedimiento quirúrgico. Sin embargo si se pudieron observar tendencias, sobre todo en los casos más complejos según la clasificación intraoperatoria de dificultad en donde se pudo observar que el tiempo quirúrgico disminuyó considerablemente en el grupo de ICG, y se pudo identificar la correcta visualización de la vía biliar extra hepática en todos los casos.

Se necesitan mas pacientes en la muestra para poder llegar a mas conclusiones, pero se puede intuir que este procedimiento podría llegar a ser el estándar de oro en el futuro cercano.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Stinton LM, Shaffer EA. Epidemiology of gallbladder disease: Cholelithiasis and cancer. Vol. 6, Gut and Liver. 2012. p. 172–87.
2. Dip F, Io Menzo E, White KP, Rosenthal RJ. Does near-infrared fluorescent cholangiography with indocyanine green reduce bile duct injuries and conversions to open surgery during laparoscopic or robotic cholecystectomy? — A meta-analysis. *Surgery (United States)*. 2021 Apr 1;169(4):859–67.
3. Incidencia de enfermedad biliar y sus complicaciones CMN.
4. Sakpal SV, Bindra SS, Chamberlain RS. Laparoscopic cholecystectomy conversion rates two decades later. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*. 2011;14(4):476–83.
5. Alexander HC, Bartlett AS, Wells CI, Hannam JA, Moore MR, Poole GH, et al. Reporting of complications after laparoscopic cholecystectomy: a systematic review. Vol. 20, HPB. Elsevier B.V.; 2018. p. 786–94.
6. Archer SB, Brown DW, Smith CD, Branum GD, Hunter JG. Bile Duct Injury During Laparoscopic Cholecystectomy Results of a National Survey. 2001.
7. Nassar AHM, Ng HJ, Wysocki AP, Khan KS, Gil IC. Achieving the critical view of safety in the difficult laparoscopic cholecystectomy: a prospective study of predictors of failure. *Surg Endosc*. 2021 Nov 1;35(11):6039–47.

8. Luo D, Liang W, Ma B, Xue D. Global trends of indocyanine green fluorescence navigation in laparoscopic cholecystectomy: bibliometrics and knowledge atlas analysis. *Surg Endosc* [Internet]. 2022 Jan 14; Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s00464-021-08988-9>
9. Vlek SL, van Dam DA, Rubinstein SM, de Lange-de Klerk ESM, Schoonmade LJ, Tuynman JB, et al. Biliary tract visualization using near-infrared imaging with indocyanine green during laparoscopic cholecystectomy: results of a systematic review. *Surg Endosc*. 2017 Jul 1;31(7):2731–42.
10. van den Bos J, Schols RM, Luyer MD, van Dam RM, Vahrmeijer AL, Meijerink WJ, 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;6:11668. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011668>
11. Donkervoort SC, Kortram K, Dijksman LM, Boermeester MA, van Ramshorst B, Boerma D. Anticipation of complications after laparoscopic cholecystectomy: prediction of individual outcome. *Surg Endosc*. 2016 Dec 1;30(12):5388–94.
12. Waage A, Nilsson M. Iatrogenic Bile Duct Injury A Population-Based Study of 152 776 Cholecystectomies in the Swedish Inpatient Registry. Vol. 141, *Arch Surg*. 2006.

13. Wakabayashi G, Iwashita Y, Hibi T, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, et al. Tokyo Guidelines 2018: surgical management of acute cholecystitis: safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018 Jan 1;25(1):73–86.
14. Menéndez-Sánchez P, León-Salinas C, Amo-Salas M, Méndez-Cea B, García-Carranza A. Association of laboratory and radiologic parameters in the diagnosis of acute cholecystitis. *Rev Gastroenterol Mex.* 2019 Oct 1;84(4):449–54.
15. Goyal V, Nagpal N, Gupta M, Kapoor R. A Prospective Study to Predict the Preoperative Risk Factors for Conversion of Laparoscopic to Open Cholecystectomy. Vol. 2, *International Journal of Contemporary Medical Research International Journal of Contemporary Medicine Surgery and Radiology.*
16. Fletcher E, Seabold E, Herzing K, Markert R, Gans A, Ekeh AP. Laparoscopic cholecystectomy in the Acute Care Surgery model: Risk factors for complications. *Trauma Surg Acute Care Open.* 2019 Sep 1;4(1).
17. Lim SH, Tan HTA, Shelat VG. Comparison of indocyanine green dye fluorescent cholangiography with intra-operative cholangiography in laparoscopic cholecystectomy: a meta-analysis. Vol. 35, *Surgical Endoscopy.* Springer; 2021. p. 1511–20.
18. Serban D, Badiu D, Davitoiu D, Tanasescu C, Tudosie M, Sabau A, et al. Systematic review of the role of indocyanine green near-infrared

fluorescence in safe laparoscopic cholecystectomy (Review). *Exp Ther Med* [Internet]. 2021 Dec 30;23(2):187. Available from: <http://www.spandidos-publications.com/10.3892/etm.2021.11110>

19. Koong JK, Ng GH, Ramayah K, Koh PS, Yoong BK. Early identification of the critical view of safety in laparoscopic cholecystectomy using indocyanine green fluorescence cholangiography: A randomised controlled study. *Asian J Surg*. 2021 Mar 1;44(3):537–43.