

ICS XX号
CCS XX号

T/SZSMDA

深圳市医师协会团体标准

T/SZSMDA 00X-2024

吲哚菁绿排泄试验在肝脏手术中应用共识

Consensus on the use of indocyanine green clearance test in
hepatectomy

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市医师协会 发布

深圳市医师协会（英文简称 SZMDA）是具备开展国内、国际标准化活动资质的市级社会团体。制定深圳市医师协会团体标准，以满足企业需要和市场需求，推动医疗卫生技术创新发展，是深圳市医师协会团体标准的工作内容之一。协会二级机构、医疗机构和个人，均可提出制、修订深圳市医师协会团体标准的建议并参与有关工作。

深圳市医师协会团体标准按《深圳市医师协会团体标准管理办法（试行）》进行制定和管理。

深圳市医师协会团体标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 3/4 以上的专家、成员的投票赞同，方可作为深圳市医师协会团体标准予以发布。

在本文件实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给深圳市医师协会，以便修订时参考。

目 次

目 次.....	II
前 言.....	III
引 言.....	IV
团体标准的结构与编写指南.....	1
1. 范围 1.....	1
2. 规范性引用文件.....	1
3. 术语和定义.....	1
3.1 吲哚菁绿排泄试验.....	1
3.2 正向染色法.....	1
3.3 反向染色法.....	1
4. 吲哚菁绿排泄试验在肝脏外科的术前应用历史、意义、优劣.....	1
4.1 历史.....	2
4.2 意义.....	2
4.3 吲哚菁绿排泄试验优点与不足.....	2
5. 吲哚菁绿排泄试验在肝脏外科的术前应用流程.....	3
5.1 吲哚菁绿排泄试验的设备准备.....	3
5.2 吲哚菁绿排泄试验开展前准备工作.....	3
5.3 吲哚菁绿排泄试验（肝功能储备试验）操作流程.....	4
5.4 吲哚菁绿排泄试验进行的时机.....	5
5.5 吲哚菁绿在肝脏外科的术中引导的正染和反染操作流程.....	5
6. 吲哚菁绿排泄试验解读及应用.....	6
7. 吲哚菁绿排泄试验的其他用途.....	7
7.1 吲哚菁绿排泄试验的其他手术用途，如胆道外科等应用.....	7
7.2 肝脏切除术中吲哚菁绿排泄试验.....	7
7.3 吲哚菁绿排泄试验替代方案.....	7
7.4 吲哚菁绿排泄试验在非手术中应用.....	8
参考文献.....	1

前 言

本文件依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的有关要求编写。

本文件由深圳市医师协会提出并归口。

本文件起草单位：中国医学科学院肿瘤医院深圳医院、香港大学深圳医院、深圳市第二人民医院、深圳市第三人民医院、北京大学深圳医院、中山大学附属第七医院、中山大学附属第八医院、深圳市中医院、罗湖区人民医院、南山区人民医院、龙岗中心医院、宝安区人民医院、深圳市医师协会肝胆胰肿瘤专业委员会。

本文件主要起草人：车旭、黄小准、徐林

本文件起草人：纪任、倪勇、李志伟、刘吉奎、汤地、史宪杰、刘嘉林、李海军、缪丁丁、叶进军、贺德。

本文件顾问：中国医学科学院肿瘤医院蔡建强主任医师、中国医学科学院肿瘤医院毕新宇主任医师、中国医学科学院肿瘤医院赵宏主任医师、中国医学科学院肿瘤医院赵建军主任医师、中国医学科学院肿瘤医院李智宇主任医师

考虑到本文件中的某些条款可能涉及专利，深圳市医师协会不负责任何该类专利的鉴别。

本文件首次制定。

引 言

肝癌是我国常见的一种恶性肿瘤，在临床上如何早期发现诊断肿瘤、发现微小癌灶、精准定位肿瘤及其边界以及如何使肝切除术更为精准、安全，减低手术风险，是目前肝胆外科医师普遍关注的问题。近年来，随着吲哚菁绿分子荧光影像技术的快速发展，肝胆外科医生发现，吲哚菁绿分子荧光影像技术实现了术中微小癌灶侦测、肿瘤边界界定、导航手术，使其在肝癌诊断和治疗中前景巨大。

为了进一步落实《“健康中国 2030”规划纲要》、《中共中央国务院关于支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区的意见》、《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号）、《深圳市人民政府关于打造健康中国“深圳样板”的实施意见》（深府〔2020〕25号）和《深圳市卫生健康委员会关于推进重大疾病防治体系建设指导意见的通知》的文件精神，为了规范该项新技术的推广和应用，由深圳市医师协会邀请市内从事该领域的部分专家进行讨论，制定了吲哚菁绿排泄试验地方指南深圳团体标准。

团体标准的结构与编写指南

1. 范围

本文件规定了吲哚菁绿排泄试验在肝脏外科的术前应用流程、吲哚菁绿排泄试验（肝功能储备试验）操作流程、吲哚菁绿在肝脏外科的术中引导的正染和反染操作流程。

本文件适用于肝脏手术前肝储备功能评估，制定手术计划，保障手术安全。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3. 术语和定义

GB/T DDDD-2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了 GB/T DDDD-2016 中的某些术语和定义。

3.1 吲哚菁绿排泄试验：吲哚菁绿（indocyanine green, ICG）是一种合成的三羧花青系红外感光深蓝色染料。它在血液中与血清蛋白（白蛋白和 b-脂蛋白）结合，被肝脏摄取，然后以游离形式分泌到胆汁，经肠、粪便排出体外，不参加肝、肠循环与生化转化，也不从肾脏排泄，无毒副作用。ICG 排泄的快慢取决于肝脏功能细胞群数量和肝脏血流量。通常以注射后 15 分钟血清 ICG 滞留率（indocyanine green retention rate at 15 min, ICG R15）或 ICG 最大清除率（indocyanine green maximum removal rate, ICGR max）作为量化评估肝脏储备功能的指标。

3.2 正向染色法：通过术中解剖或术中超声等手段辨别预切除肝段的门静脉分支，使用细针穿刺并注入 ICG 溶液行预切除肝段或肝叶的荧光显影。正向染色法难度较高，但荧光显影信号更为明显；

3.3 反向染色法：分离出预切除肝段的门静脉并切断，此后经外周静脉使用 ICG 行保留肝脏部分的荧光显影，其难度较低但荧光信号较弱。吲哚菁绿排泄试验在肝脏外科的术前应用历史、意义、优劣性

4. 吲哚菁绿排泄试验在肝脏外科的术前应用历史、意义、优劣

4.1 历史：吲哚菁绿（indocyanine green, ICG）于 1954 年被美国食品药品监督管理局（FDA）批准临床使用；1956 年美国 Broker 公司合成 ICG 并用于肝脏储备功能的评估；在 20 世纪 80 年代末，我国开始开展 ICG 清除试验的相关研究；到了 90 年代初，有学者在肝癌动脉灌注栓塞治疗中，应用 ICG 评估肝脏储备功能，并成功地预测了肝功能衰竭的可能性，研究发现 $ICGR_{15} < 20\%$ 时发生肝功能衰竭的可能性大大降低[1]。由于技术限制，当时 ICG 的测定方法为化学分光光度法，是一种创伤性操作，加之检查费时、价格偏贵及原材料短缺等因素导致该方法难以在国内推广应用。1997 年日本光电公司发明了脉搏色素浓度测定法（PDDG 法），可对注入体内的 ICG 浓度进行实时分析，定量检测肝功能储备情况[2]，大大优化了肝功能储备检测方法，该方法于 2005 年引入国内。

4.2 意义：吲哚菁绿（indocyanine green, ICG）是一种水溶性荧光染料，在近红外光的激发下可发射荧光，一般可被波长 750~800nm 的外来光激发，在最大峰值 832 nm 附近可见荧光，可透过 5~10 mm 的结缔组织，用于组织与器官的显影[3, 4]。ICG 经静脉注射入体后，注入的 ICG 98% 以上可迅速与血液中血浆蛋白（特别是血清白蛋白和 α -和 β -脂蛋白）结合，当 ICG 随血液流经肝脏时，90% 以上被肝细胞摄取[5-8]，被摄取的 ICG，在肝组织内不与谷胱甘肽结合，不经任何化学反应，不回流肝脏淋巴系统，也不参与肠肝循环，不经肾脏等其他脏器排泄[9]。正常肝细胞可主动排泄 ICG，直接以游离形式将 ICG 分泌到胆汁中，再经胆道入肠，最后随粪便排出体外。肝细胞受损的程度和肝细胞功能会影响 ICG 排泄的速度，当肝内有肿瘤病变组织或存在肝硬化时，由于肝组织内的胆道排泄功能受损，使得 ICG 滞留在病变组织，从而使病灶位置出现排泄延迟现象[10, 11]。通过对 ICG 排泄速度的检测可以间接反映肝实质细胞的总量，从而可以评估肝脏储备功能。ICG 清除试验通过测定 ICG 15 分钟滞留率 (ICG retention ratio after 15 minutes, $ICGR_{15}$) 来综合反映肝细胞的功能状况，是目前国际公认的定量评估肝脏储备功能准确、有效的方法[12]。

4.3 吲哚菁绿排泄试验优点与不足：

优点：

- 1) 无创，除注射 ICG 外，对机体组织无任何刺激损伤作用，漏出血管不会导致组织坏死；
- 2) 检测费用低廉；
- 3) 操作简便、安全，可在床边检测；
- 4) 实时、快速、灵敏；
- 5) 准确、量化反映肝功能状况，结果和操作者无关；
- 6) 患者无痛苦，易接受。

不足：

- 1) 过敏相关情况；
- 2) 重要脏器功能严重受损方面：包括严重心肺功能不全和严重肝肾功能不全；
- 3) 患者整体状况不佳；
- 4) 特殊生理时期：妊娠期及哺乳期（谨慎考虑情况）；
- 5) 胆管梗阻时可能对结果有影响。

ICG 试验毒副作用很低，较少出现副反应，极罕见患者注射后出现恶心和过敏反应（发生率 1:40 000），主要表现瘙痒、荨麻疹、心动过速、低血压和呼吸困难[13]。ICG 中含有碘，因此有碘过敏史或甲状腺毒症的患者禁用，试验前须行碘过敏皮试。给严重肝脏损害的患者注射 ICG 时，由于排

泄率急骤降低，临床上应引起注意。虽然 ICG 清除试验在测量时易受胆道通畅情况、肝血流量、血管扩张剂的应用等因素的影响，但因其亦具有众多优点，毒副作用小，因此，ICG 清除试验作为一项肝脏储备功能评价指标，具有良好的临床可行性，已成为肝脏外科肝功能评价的常规检测手段。肝切除患者疗效不佳、预后不良的关键问题是术后肝功能不全。在围手术期，ICG 清除试验可在术前、术中、术后对患者的肝脏储备功能进行评估，帮助预测患者的预后，评估手术风险，指导术式选择。随着肝切除技术的改进，肝切除适应证逐渐放宽，ICG 在肝脏外科的临床应用越来越受到广大临床医疗工作者的青睐，应用前景广阔，值得更进一步的探究和推广。

5. 吲哚菁绿排泄试验在肝脏外科的术前应用流程

5.1 吲哚菁绿排泄试验的设备准备

ICG 荧光影像系统主要包括激发光源、荧光摄像机及图像处理系统。

具体使用方法为：

- 1) 选择术前给药或术中给药。
- 2) 术中使用荧光模式观察肝脏荧光信号，如肝脏肿瘤投影在术野外，则进行肝脏的游离与暴露，使预判的肿瘤肝脏表面投影暴露在术者视野中；如肿瘤位置较深，肝脏表面未见荧光信号，则在预判的肿瘤边界离断肝实质，寻找荧光信号。
- 3) 根据荧光信号对肝脏肿瘤进行定位并制定肝实质离断路径。
- 4) 拟行解剖性肝切除时，可根据术者技术水平、设备情况及肿瘤肝段情况选择正向染色或反向染色。
- 5) 肝切除术后使用荧光模式检查肝断面及离体肿瘤。

5.2 吲哚菁绿排泄试验开展前准备工作

1) 注射前物品准备：注射用生理盐水或葡萄糖注射液，1 个 5ml 注射器，2 个 10ml 注射器（带三通的输液连接器，管路容积大于 10ml），静脉留置针或头皮针，棉签、酒精等消毒物品，配置好的 ICG 溶液，建议成人受试者使用大于 18G 的注射针头。

制备 ICG 溶液：注射用吲哚菁绿（ICG），25mg/支、10ml 灭菌注射用水、5ml 和 10ml 注射器。

- a) 用 5ml 注射器尽可能准确地抽取 5ml 灭菌注射用水；
- b) 将 5ml 灭菌注射用水注入 25mg ICG 的药瓶中，配置成 5mg/ml 标准浓度的 ICG 溶液；
- c) 使 ICG 完全溶解（充分摇晃，观察瓶壁无残存不溶药剂）。

ICG 溶液量计算公式=（体重×0.1ml/kg）+0.4ml

注意事项：

- a) 临用前调配注射液.保存应选择阴凉、避光处，并不超过 4 小时；
 - b) 用药前应预先备置抗休克急救药及器具；
 - c) 做好受试者的安抚工作，避免检测时由于受试者的紧张或配合不好而造成检测失败。
- 2) 设备准备：打开电脑及 DDG 分析软件，打开 DDG 主机，确认检测模式为“BV/K”，可通过“MENU”菜单进行调整选择，连接检测探头，将鼻探头正确安置在受试者鼻翼部，观察血氧饱和度和脉率信号。

输入受试者信息：a.输入受试者的 Hb 值（g/dL）；b.输入受试者 ICG 实际用量；c.输入受试者的

身高、体重；d.按 SET 键保存设置信息，返回检测界面。

3) 受试者准备：

- a) 充分问诊，对过敏性体质者慎用；
- b) 检查前测定血红蛋白 (g/dL) 3 天内；
- c) 检查前排空大、小便；
- d) 禁食 4 小时，禁饮 2 小时；
- e) 测量身高 (cm)、体重 (kg)；
- f) 检查前注意受试者检测部位的清洁；
- g) 取水平仰卧位，静息 15 分钟或观察心律比较平稳；
- h) 若血氧饱和度过低，可以考虑补充吸氧；
- i) 建立注射 ICG 的输液通道：静脉穿刺，固定静脉留置针；
- j) 用注射器尽可能准确地吸取受试者所需 ICG 溶液用量。

5.3 吲哚菁绿排泄试验（肝功能储备试验）操作流程

操作前注意事项：

1) 检测进行时请关闭周围 5 米范围内的手机等无线电收发装置，以及其他产生强电磁信号的设备；

2) 检测时请适度保持环境的安静，以免影响受试者导致检测异常；

3) 检测前做好受试者的安抚及沟通工作，叮嘱受试者检测时不可随意活动,以免检测失败。

检测过程：

1) 确认屏幕右下角显示的信号电平值超过 1/2，不足时需要调整探头位置或改善检测部位血液循环状态；

2) 观察屏幕上显示的受试者的 SpO₂ 和 Pulse 基本稳定；

3) 屏幕上“READY”闪烁显示，表示可以进行检测；

4) 按下“START”键：可以听见“嘟—嘟—嘟—叮”的提示音，在了一声“嘟”响之后，“叮”声之前，开始推注，尽可能快的（在 10 秒钟内）将注射器内的 ICG 溶液一次性团注到静脉中；

5) 观察受试者的反应，出现异常情况立即中止检测；

6) 大约 6 分钟以后屏幕上将出现 BV/K/CO 等值，绿色按键上方出现“STOP”字样：a.按下 STOP 来结束检查，b.如果不按 STOP 键，检测将在开始后 16 分钟自动结束；

7) BV/K 模式下，同一受试者需要间隔至少 30 分钟以上，才可以再次进行检查，避免检测结果的误差。

检测结果：

1) 按“STOP”后，绿色键左上方出现“PRINT”提示；

2) 按“PRINT”后，工作站显示器上的软件界面出现信息接收界面；

3) 取下探头，留观受试者反应 5-6 分钟；

4) 信息传输结束后，软件界面出现受试者详细信息输入界面，其中姓名和病历号是必填项；

5) 填写受检者信息后，选择打印预览，信息无误即可打印；

6) 若接收到信息不全，可以按“PRINT”重新传输。特别注意：确认数据完整之前，DDG 主机不能关闭、不能按下绿色按键，否则，未能及时保存的数据资料将会部分丢失；

7) 打印报告。

5.4 吲哚菁绿排泄试验进行的时机

在部分研究中，吲哚菁绿注射用于术中胆管造影，吲哚菁绿注射时间推荐为术前1天进行，部分共识推荐大于5天给药更佳，但是考虑到乙肝患者多合并肝硬化，吲哚菁绿排泄较慢，若吲哚菁绿排泄实验进行时间离手术时间太短，术中荧光模式下，可能见大量荧光背景，如果术中需要在荧光模式下初步判断肿瘤性质及分化程度、利用吲哚菁绿荧光探查发现微小肿瘤、术中吲哚菁绿注射界定肝切除切面、术中吲哚菁绿注射进行精准肝段染色、术中吲哚菁绿荧光实时导航实施肝切除术，则将受到较大干扰。因此，我们结合本团体实际开展情况，做出推荐：

如果患者为胆道系统肿瘤，术前影像学评估无肝硬化，不需要进行肝脏储备功能评估，则吲哚菁绿目的为荧光胆道造影，术前12小时进行吲哚菁绿注射1ml（浓度2.5mg/ml）。

对于需要肝切除患者，如果为肝转移瘤，因患者多数不合并肝硬化，建议术前5天前进行吲哚菁绿排泄实验，兼顾肝功能评估及术中荧光显影，在患者入院时即完成吲哚菁绿排泄实验，同时患者进行术前准备及手术规划，如果吲哚菁绿15分钟滞留率 $ICG-R15 > 7\%$ ，提示患者肝脏储备功能差，可能合并肝硬化，吲哚菁绿排泄慢，推迟手术1天左右，便于术中荧光显影及实施荧光导航技术。对于 $ICG-R15 < 7\%$ ，但是患者由于各种原因导致手术推迟，距离吲哚菁绿排泄试验大于7天，则术前12小时注射吲哚菁绿2.5mg。

乙肝肝硬化导致肝癌患者，建议术前7天完成吲哚菁绿排泄实验，若 $ICG-R15 < 7\%$ ，则术前12小时注射吲哚菁绿2.5mg。

5.5 吲哚菁绿在肝脏外科的术中引导的正染和反染操作流程

染色及显像方式：吲哚菁绿荧光染色在腹腔镜肝切除术中的染色方式大致可分为正向染色法与反向染色法。

正向染色法：通过术中解剖或术中超声等手段辨别预切除肝段的门静脉分支，使用细针穿刺并注入ICG溶液行预切除肝段或肝叶的荧光显影。正向染色法难度较高，但荧光显影信号更为明显；

反向染色法：分离出预切除肝段的门静脉并切断，此后经外周静脉使用ICG行保留肝脏部分的荧光显影，其难度较低但荧光信号较弱。

根据给药时间可分为术前给药与术中给药。

1) 术前给药：术前通过静脉注射ICG，手术时正常肝组织已将ICG代谢，不再显示荧光；而肿瘤组织内仍有ICG残留，因此呈现出明显的荧光；于术前2~4d通过静脉予以ICG，术中可见病灶显影，可用于肿瘤的认识与边界的辨认。

2) 术中给药：术中给药方式多用于解剖性肝切除的肝段或肝叶染色，通过解剖第一肝门后或劈开肝实质后于门静脉穿刺予以ICG，或术中超声定位引导目标肝蒂门静脉穿刺注射ICG，实现目标肝段的正向染色。术中静脉予以ICG，正常肝组织迅速摄取ICG，并呈现出均匀的荧光，而肿瘤组织无法像正常肝组织一样在短时间内摄取ICG，因此在肿瘤边界呈现清晰、准确的界线。

因此，在确定肿瘤边界方面，术中给药更具优势。在解剖性肝切除术中，也可通过解剖第一肝门或劈开肝实质阻断目标肝段血供后，静脉予以ICG，实现解剖性肝段切除术中目标肝段的反向染色。但反向染色需注意的是，当肿瘤表面覆盖有正常肝脏组织时，反向染色时肿瘤会被正常肝组织的荧光遮盖，因此，反向染色无法对肝实质内的肿瘤进行识别。

建议:

- 1) ICG 用于较小、位置较深的肿瘤定位时建议使用正向染色。
- 2) S8、S7 肝蒂距离肝门较远，反向染色难度较大，可考虑术中超声定位肝蒂穿刺注射 ICG。
- 3) 用于仅由 1~2 支肝蒂供应的肝段或亚肝段染色，应选择正向染色法；由≥3 支肝蒂供应的肝段或大范围半肝及肝区染色，应采用反向染色法。
- 4) 如术前 CT 提示肿瘤位于肝实质内，应避免反向染色。

6. 吲哚菁绿排泄试验解读及应用

ICG 是一种合成的三羧花青系红外感光深蓝绿色染料。它在血液中与血清蛋白（白蛋白和 b-脂蛋白）结合，被肝脏摄取，然后以游离形式分泌到胆汁，经肠、粪便排出体外，不参加肝、肠循环与生化转化，也不从肾脏排泄，无毒副作用。ICG 排泄的快慢取决于肝脏功能细胞群数量和肝脏血流量。通常以注射后 15 分钟血清 ICG 滞留率 (indocyanine green retention rate at 15 min, ICG R15) 或 ICG 最大清除率(indocyanine green maximum removal rate, ICGR max)作为量化评估肝脏储备功能的指标。

ICG R15 对肝硬化患者肝切除的预后判断价值已经得到证实。ICG 排泄试验是定量评估肝脏储备功能较为准确的方法，但需要注意影响 ICG 排泄试验准确性的因素，如肝脏血流异常（门静脉栓塞和肝内动、静脉瘘等）、胆红素水平升高、胆汁排泌障碍或者应用血管扩张剂等。

表 1 ICG R15 对应肝脏切除范围

Child-pugh A 级	ICG R15% <10%	10-19%	20-29%	30-39%	≥40%
	手术范围	4 个肝段	2-3 个肝段	1 个肝段	小量局切术 肿瘤剜除术
Child-pugh B 级	ICG R15%	<10%		≥10%	
	手术范围	1-2 个肝段		不建议肝切	
Child-pugh C 级	ICG R15%	0-100%			
	手术范围	不建议肝切			

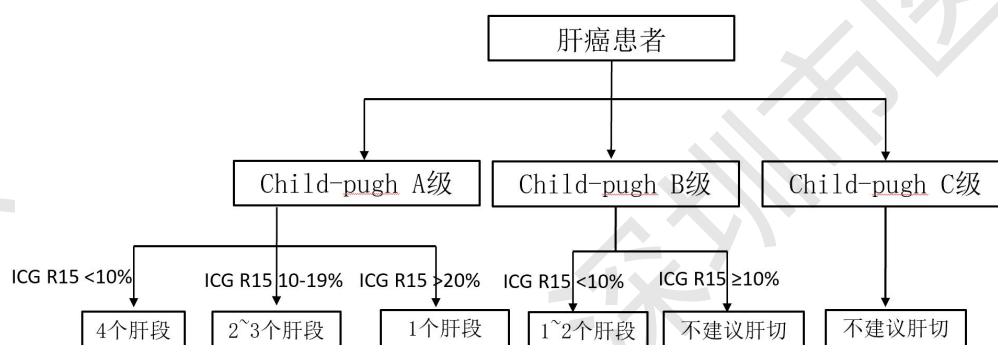


图 1 ICG 对应肝功能的流程图

7. 吲哚菁绿排泄试验的其他用途

7.1 吲哚菁绿排泄试验的其他手术用途，如胆道外科等应用

1) 诊断胆道疾病：通过观察吲哚菁绿在胆道中的排泄情况，可以帮助医生诊断胆道疾病，如胆管梗阻或胆结石等[14]。

2) 乳腺癌诊断和重建手术中的应用，用于术中前哨淋巴结清扫的依据等[15]。

3) 泌尿外科相关手术的应用，包括引导行根治性前列腺切除术中的盆腔淋巴结清扫术、完全体内原位回肠新膀胱重建术、膀胱阴道瘘修补术、肾部分切除术和肾盂成形术等[16]。

4) 评估肠道功能：吲哚菁绿排泄试验还可以用于评估肠道功能，检测胃肠道的吸收和排泄情况，帮助医生分析肠道功能是否正常[10]。

7.2 肝脏切除术中吲哚菁绿排泄试验

肝细胞癌病人的首选根治性治疗手段仍为手术切除，保证手术安全的必要条件是良好的肝功能以及足够的剩余肝体积。病人剩余肝体积不足时仍可行分期肝切除，其手术方式主要包括门静脉栓塞（portal vein embolization, PVE）及联合肝脏分隔和门静脉结扎的二步肝切除术（associating liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy, ALPPS），但两种分期手术用于治疗肝细胞癌均有其局限性及较高风险性。因此术中或部分剩余肝体积不足[即剩余肝体积/标准肝体积（FLR/SLV）<40%]的肝细胞癌病人以术中吲哚菁绿 15 min 滞留率（ICG R15）测试作为是否行分步切除的依据，以使部分病人避免分步手术。临床意义：原发性肝癌患者右半肝切除术中 ICG 测试安全无毒，方便可行，可指导术中精准肝切除术式，避免了 ALPPS 手术的额外创伤、并发症及费用，是一种易于掌握且安全可靠的评价方法。适用人群：剩余肝脏体积占标准化肝脏体积的百分比（FLR/SLR）<40% 的原发性肝癌患者。检测方式：确认患者全身血流动力学稳定，无损伤血管夹临时阻断门静脉右支及肝右动脉后进行 ICG R15 测量，所有 ICG 均采用 LiMON 技术（PULSION Medical Systems, Germany）检测，按每千克体重 0.5mg 计算 ICG 给药量，用无菌生理盐水配置 ICG 溶液。结果解读：若 ICG R15 \geq 20%，则实施 ALPPS 第一步手术；若 ICG R15<20%，则直接实施前入路右半肝/扩大右半肝切除术。不足：病例数量较少，且为回顾性研究，术中 ICG R15 的参考值选在 20%为经验性。

7.3 吲哚菁绿排泄试验替代方案

1) 肝排泄功能试验是用来评估肝脏排泄功能的一种检测方法，旨在评估肝脏的储备功能，临床上除了吲哚菁绿排泄试验外，常见的肝排泄功能试验包括：

a) 胆红素代谢试验：通过检测尿液中的胆红素代谢产物来评估肝脏对胆红素的代谢和排泄功能。

b) 甲胍胆碱排泄试验：通过口服甲胍胆碱后测定肝脏排泄的胆汁中的甲胍胆碱含量，来评估肝脏的排泄功能。

c) 胆盐测定：通过检测血清或尿液中的胆盐浓度来评估肝脏的胆盐排泄功能。

2) 基于 CT、MRI 图像的肝脏体积测量，能较为准确地反映肝脏的实际体积。肝脏体积及肝实质切除率的精确测算结合肝脏储备功能的量化评估对于合理选择手术方式和确定肝脏切除安全限量具有重要价值。

3) 对于肝硬化患者，Child 评分可作为预后评估较可靠的方法。肝切除的适应证应选择 Child A 级患者，Child B 级患者选择肝切除应该慎重，Child C 级患者不适合施行任何术式的肝切除，是肝切除手术的禁忌证。

4) 肝脏血清生化学试验有助于对肝脏组织损伤及其程度作出大体的判断,可作为非肝脏手术患者术前肝脏功能代偿状态的评估方法,但不能作为肝脏手术术前精确评估肝脏储备功能和预测手术后肝脏功能衰竭的可靠指标。

7.4 吲哚菁绿排泄试验在非手术中应用

1) 评估肝胆系统疾病: 吲哚菁绿排泄试验可以用于评估肝胆系统疾病,如胆道梗阻、胆囊疾病和胆管结石等。通过观察吲哚菁绿在体内的排泄情况,可以了解肝胆系统的功能是否正常[14]。

2) 监测肾功能: 吲哚菁绿在体内主要通过肾脏排泄,因此可以用于评估肾功能。通过测量吲哚菁绿的排泄速度,可以判断肾脏的滤过功能和排泄功能是否正常[17]。

3) 评估血管状态: 吲哚菁绿排泄试验可以用于评估血管状态,如血管通透性和血流速度。通过观察吲哚菁绿在血液中的分布和排泄情况,可以了解血管的通透性和血流动力学的状态[18, 19]。

4) 评估肺功能: 吲哚菁绿排泄试验可以用于评估肺功能。在一些肺功能不佳的疾病中,通过观察吲哚菁绿在体内的排泄情况,可以了解肺部的血流情况和通气功能是否正常[20, 21]。

参考文献

1. 中华人民共和国卫生部, 原发性肝癌诊疗规范(2011年版). 临床肝胆病杂志, 2011. 27(11): p. 1141-1159.
2. 董家鸿, et al., 肝切除术前肝脏储备功能评估的专家共识(2011版). 中华消化外科杂志, 2011. 10(1): p. 20-25.
3. Alander, J.T., et al., A review of indocyanine green fluorescent imaging in surgery. *Int J Biomed Imaging*, 2012. 2012: p. 940585.
4. Mordon, S., et al., Indocyanine green : physicochemical factors affecting its fluorescence in vivo. *Microvasc Res*, 1998. 55(2): p. 146-52.
5. Engel, E., et al., Light-induced decomposition of indocyanine green. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2008. 49(5): p. 1777-83.
6. Desmettre, T., J.M. Devoisselle, and S. Mordon, Fluorescence properties and metabolic features of indocyanine green (ICG) as related to angiography. *Surv Ophthalmol*, 2000. 45(1): p. 15-27.
7. Landsman, M.L., et al., Light-absorbing properties, stability, and spectral stabilization of indocyanine green. *J Appl Physiol*, 1976. 40(4): p. 575-83.
8. Yoneya, S., et al., Binding properties of indocyanine green in human blood. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 1998. 39(7): p. 1286-90.
9. Huang, L. and M. Vore, Multidrug resistance p-glycoprotein 2 is essential for the biliary excretion of indocyanine green. *Drug Metab Dispos*, 2001. 29(5): p. 634-7.
10. Reinhart, M.B., et al., Indocyanine Green: Historical Context, Current Applications, and Future Considerations. *Surg Innov*, 2016. 23(2): p. 166-75.
11. 方驰华, 方程, and 田捷, 吲哚氰绿介导的近红外光检测技术在肝癌手术中的应用. *中华外科杂志*, 2015. 53(2): p. 155-157.
12. Mobley, C.M. and A. Zarrinpar, Portable device for the analysis of liver function: a boon to liver surgery and critical care. *Expert Rev Med Devices*, 2016. 13(1): p. 1-4.
13. Levesque, E., et al., Current use and perspective of indocyanine green clearance in liver diseases. *Anaesth Crit Care Pain Med*, 2016. 35(1): p. 49-57.
14. Oldhafer, K.J., et al., [Intraoperative fluorescence angiography and cholangiography with indocyanine green in hepatobiliary surgery]. *Chirurg*, 2019. 90(11): p. 880-886.
15. Zikiryakhodzhaev, A.D., M.V. Starkov, and V.O. Timoshkin, [Indocyanine green in diagnostics and reconstructive surgery for breast cancer]. *Khirurgiia (Mosk)*, 2023(9. Vyp. 2): p. 20-24.
16. Petrut, B., et al., Indocyanine green use in Urology. *J buon*, 2021. 26(1): p. 266-274.
17. Sun, H., L. Frassetto, and L.Z. Benet, Effects of renal failure on drug transport and

metabolism. *Pharmacol Ther*, 2006. 109(1-2): p. 1-11.

18. Venkatesh, R., et al., Indocyanine green angiography imaging findings in artery occlusions. *Eur J Ophthalmol*, 2022. 32(4): p. 2395-2403.

19. Yamamoto, M., et al., Influence of vessel stenosis on indocyanine green fluorescence intensity assessed by near-infrared fluorescence angiography. *Surg Today*, 2017. 47(7): p. 877-882.

20. Louvaris, Z., et al., Near-infrared spectroscopy using indocyanine green dye for minimally invasive measurement of respiratory and leg muscle blood flow in patients with COPD. *J Appl Physiol (1985)*, 2018. 125(3): p. 947-959.

21. Sheel, A.W., J.L. Taylor, and K. Katayama, The hyperpnoea of exercise in health: Respiratory influences on neurovascular control. *Exp Physiol*, 2020. 105(12): p. 1984-19

深圳

深圳

深圳市医师协会

深圳市医师协会

深圳市医师协会

市协会

协会