

《吲哚菁绿排泄实验在肝脏手术中应用专家 共识》编制说明

一、项目背景

在肝切除手术中，尤其是肝癌患者，多合并慢性肝病，对手术耐受性差，若肝储备功能不足，术后易发生肝功能不全甚至肝功能衰竭，术后肝功能衰竭疗效差、死亡率高，是肝切除围手术期患者死亡的常见原因之一。术前进行吲哚菁绿排泄实验进行肝脏储备功能评估，制定合适的手术策略，减少术后肝功能衰竭导致的不良事件。本共识编写目的是为提高肝切除术安全性。意义：对于术前评估肝脏储备功能、术中初步鉴别肿物性质具有重要意义。必要性：对于实施安全可靠的肝切除术必不可少。肝脏手术前进行吲哚菁绿排泄实验，根据吲哚菁绿15分钟滞留率（ICG-R15）来评估肝脏的储备功能，指导肝脏外科手术，是一种安全可靠的术前肝脏储备功能评估技术，为实施肝脏外科手术提供安全评估，有望继续推动肝脏外科向更加安全的方向发展。

目前，吲哚菁绿排泄实验是术前肝脏储备功能评估重要方式之一，国内外均有相应文献、专家共识提供技术开展详细指导意见，比如：《吲哚菁绿分子荧光影像技术诊断原发性肝癌与术中导航操作诊疗规范（2021版）》、《肝切除术前肝脏储备功能评估的专家共识（2011版）》《Consensus guidelines for the use of fluorescence imaging in hepatobiliary surgery》等，但是，其技术应用上，各开展单位具体实施有所差异，多处细节仍需要在实施中进一步探索。比如，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：（1）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）。（2）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。（3）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。

目前，肝切除术主要应用于肝脏良恶性肿瘤切除术中，在各大医疗单位，肝切除手术量大，提高肝切除安全性，减少肝切除围手术期死亡率，是医疗卫生事业重点工作，吲哚菁绿排泄实验，技术应用广泛，目前已经大量开展，具有丰富的理论及实践基础，可推广性强，制定该技术行业标准，能够推动技术推广及实施标准化技术，解决本市医疗卫生事业发展或管理中的难点问题。

二、工作简况

（一）起草阶段

本团体标准《吡啶菁绿排泄试验在肝脏手术中应用专家共识》由深圳市中国医学科学院肿瘤医院深圳医院及深圳市医师协会肝胆胰肿瘤专业委员会提出，由深圳市医师协会归口，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、深圳市中医院等多中心及单位联合起草等机构负责组织立项、调研、起草。

2024年10月11日，深圳市医师协会批准立项，立项文件号：深医协[2024]36号，团体标准计划编号：T/SZSMDA001-2024QC。

2024年10月成立本团体标准编制组，组织对该标准的制订进行调研、验证，收集相关技术资料，完成前期调研和资料收集工作。对前期调研收集的资料进行筛选，确定标准起草的主要内容，完成标准草案起草。

2024年11月-2024年12月整理资料，查阅标准、文献，编制标准草案，形成标准征求意见稿。

（二）立项阶段

根据《深圳市医师协会团体标准管理办法（试行）》的要求，编制组2023年6月向深圳市医师协会申请立项，2024年10月11日获批立项。

（三）征求意见阶段

2024年12月至2025年1月，深圳市医师协会公开挂网及发深圳市卫生健康委员会、相关企业事业组织、社会团体、科研机构进行意见征集。

2025年2月至4月，根据反馈意见对标准进行整理修改，形成《吡啶菁绿排泄试验在肝脏手术中应用专家共识》，报送评审。

三、技术依据和主要内容

标准的编制严格遵守《吲哚菁绿分子荧光影像技术诊断原发性肝癌与术中导航操作诊疗规范（2021版）》等指南关于吲哚菁绿分子荧光影像技术操作诊疗规范的有关要求，确保标准内容与相关文件要求的“一致性”。为有效规范吲哚菁绿分子荧光影像技术操作诊疗规范的编制，先针对深圳市临床应用过程中标准化需求，从医生、护士等维度构建了“标准体系”。体系中所包含的标准、规范、制度，并不是独立的要素，体系各要素之间相互联系、相互作用、相互约束、相互补充，从而构成一个统一整体。国家、其他省市、本市在吲哚菁绿分子荧光影像技术操作诊疗规范目录编制、临床实际工作中，积累了一定的实践经验。在本标准起草过程中，标准起草工作组认真调研、吸收、消化了相关政务共享主管部门的实践经验，并在此基本上进行总结、提炼、创新，形成本标准基础内容。

在遵循规范的基础上，本团体标准制定了吲哚菁绿排泄试验在肝脏外科的术前应用流程的具体步骤以及进行吲哚菁绿排泄试验的时机；以及吲哚菁绿在肝脏外科的术中引导的正染和反染操作流程的给药具体操作流程。同时对于拟行肝切除手术的患者，也通过吲哚菁绿排泄试验的具体具体，做出了对进行肝切除体积的规定，定量评估肝脏储备功能。

四、是否涉及专利等知识产权问题 本标准不涉及专利等知识产权问题。

五、起草过程中主要分歧意见的处理情况 本标准制定过程中无重大分歧意见。

六、实施标准的措施建议 建议举办本标准宣讲培训班，推动标准全面实施。

七、其他需要说明的事项