

吲哚菁绿荧光胆道即时显影技术的参数优化及临床应用价值：一项前瞻性随机对照研究

许青冬*, 王小牛, 葛尔树, 张先飞, 武 炜, 赵加峰, 吴 平, 陈广庆, 曹一鸣#

马鞍山市人民医院普外一科, 安徽 马鞍山

收稿日期: 2025年12月21日; 录用日期: 2026年1月16日; 发布日期: 2026年1月23日

摘 要

本研究通过一项前瞻性随机对照试验, 系统优化了吲哚菁绿即时荧光胆道显影技术在腹腔镜胆囊切除术中的关键参数, 并评估其临床应用价值。研究将160例患者随机分组, 重点探讨了静脉注射的四种不同剂量(0.125 mg、0.25 mg、0.5 mg及1.0 mg)、两种术前给药时机(术前15分钟与30分钟), 以及术中经胆囊直接注射这一替代途径的显影效果。结果表明, 静脉注射0.5 mg吲哚菁绿并结合20至30分钟的等待时间可实现最佳的胆道显影效果, 其胆囊管与胆总管连接处的显影最为清晰且对比度高。相比之下, 经胆囊直接注射虽能将显影时间缩短至约2.6分钟, 并获得100%的显影成功率, 但存在7.5%的示踪剂泄漏风险, 可能导致手术视野污染。本研究最终证实, 该荧光显影技术安全有效, 并为其制定了针对常规与复杂手术情景的个体化方案: 静脉给药作为标准方案适用于计划性手术, 而术中直接注射可作为困难解剖病例的快速备份方案, 从而在整体上显著提升手术安全性并降低胆管损伤风险。

关键词

吲哚菁绿, 荧光胆道显影, 胆囊良性疾病, 腹腔镜胆囊切除术, 随机对照实验

Parameter Optimization and Clinical Application Value of Indocyanine Green Fluorescence Real-Time Biliary Imaging Technology: A Prospective Randomized Controlled Study

Qingdong Xu*, Xiaoniu Wang, Ershu Ge, Xianfei Zhang, Wei Wu, Jiafeng Zhao, Ping Wu, Guangqing Chen, Yiming Cao#

*第一作者。

#通讯作者。

文章引用: 许青冬, 王小牛, 葛尔树, 张先飞, 武炜, 赵加峰, 吴平, 陈广庆, 曹一鸣. 吲哚菁绿荧光胆道即时显影技术的参数优化及临床应用价值: 一项前瞻性随机对照研究[J]. 临床医学进展, 2026, 16(1): 2187-2193.

DOI: 10.12677/acm.2026.161275

Abstract

This prospective randomized controlled trial aimed to optimize the key parameters of indocyanine green real-time fluorescence cholangiography and evaluate its clinical utility in laparoscopic cholecystectomy. A total of 160 patients were randomized to investigate the effects of different intravenous ICG doses, administration timings, and an intraoperative direct gallbladder injection approach. The results indicated that intravenous injection of 0.5 mg ICG with a 20 to 30-minute waiting period provided optimal biliary duct visualization, demonstrating clear imaging of the cystic duct-common bile duct junction with high contrast. In comparison, while direct gallbladder injection achieved rapid visualization within approximately 2.6 minutes and a 100% success rate, it was associated with a 7.5% risk of ICG leakage and potential surgical field contamination. This study confirms that ICG fluorescence imaging is a safe and effective technique. It establishes a personalized protocol where intravenous administration is recommended for standard procedures, and direct gallbladder injection serves as a valuable backup for cases with complex anatomy, thereby significantly enhancing surgical safety and reducing the risk of bile duct injury.

Keywords

Indocyanine Green (ICG), Fluorescence Cholangiography, Benign Gallbladder Diseases, Laparoscopic Cholecystectomy, Randomized Controlled Trial (RCT)

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

腹腔镜胆囊切除术(laparoscopic cholecystectomy, LC)目前已成为治疗良性胆囊疾病的金标准术式。然而,在临床实践中,若患者合并急性胆囊炎、胆囊萎缩或既往有上腹部手术史,常导致胆囊三角区严重粘连、纤维化及解剖层次不清。此类复杂情况不仅显著增加手术难度,更使胆管损伤(bile duct injury, BDI)等严重并发症的发生风险大幅上升。文献报道,BDI 发生率在 0.3%至 0.7%之间,若处理不当,可引发胆汁性腹膜炎、脓毒症等严重后果,严重影响患者预后[1][2]。吲哚菁绿(indocyanine green, ICG)荧光显影技术作为一种新兴的术中导航工具,为提升复杂 LC 的安全性提供了新路径[3]。ICG 经静脉或胆道注射后,可被肝细胞特异性摄取并随胆汁排泄至胆道系统。在波长 750~810 nm 的近红外光激发下,于荧光腹腔镜系统中实时显示胆道结构的清晰影像,从而为术者提供动态的“胆道线路图”[4]。研究显示,该技术能有效识别肝外胆管及其变异结构,在困难胆囊切除术中有助于明确解剖关系、降低术中出血风险,并可能缩短手术时间[5]。尽管 ICG 技术广泛应用,但给药剂量和时机仍存争议,且缺乏针对复杂胆道手术的优化研究。在此背景下,本研究采用前瞻性队列研究设计,纳入 2023 年 12 月至 2025 年 2 月期间于马鞍山市人民医院肝胆胰脾外科收治的 160 例完成荧光腹腔镜胆囊切除术或胆总管探查术的患者,旨在系统性探讨 ICG 即时荧光胆道显影技术的个性化参数配置及其在复杂胆道手术中的临床应用价值。

2. 研究方法

研究对象：本研究为前瞻性随机对照试验，经医院伦理委员会批准(批号：2023-056)。选取 2023 年 12 月至 2025 年 2 月期间收治的 160 例胆囊良性疾病且均完成荧光辅助下腹腔镜下胆囊切除术的患者，所有患者均签署书面知情同意书。

2.1. 纳入标准

1. 经超声、CT 或 MRCP 检查确诊为症状性胆囊结石、胆总管结石、急性/慢性胆囊炎、胆囊息肉(直径 ≥ 10 mm)或胆囊腺肌症，且符合《胆囊良性疾病外科治疗专家共识(2021 版)》手术指征[6]；
2. 肝功能 Child-Pugh 分级为 A 级或 B 级；
3. 年龄 18~75 岁，美国麻醉医师协会(ASA)分级 I~III 级；
4. 完整临床资料且愿意配合研究。

2.2. 排除标准

1. 对碘制剂、ICG 或相关成分过敏史；
2. 严重心、肺、肾功能不全(LVEF $< 40\%$ ，FEV1 $< 50\%$ ，Egfr < 30 mL/min/1.73m²)；
3. 妊娠或哺乳期妇女；
4. 拒绝参与研究或无法配合随访。

2.3. 研究分组

采用计算机生成随机序列，通过密封信封法将患者分为三组：

1. 剂量实验组(n = 80)：按术中静脉注射 ICG 药物剂量分为 0.125 mg、0.25 mg、0.5 mg、1.0 mg 四个剂量梯度随机分配，每组 20 例；
2. 时机实验组(n = 40)：按术前静脉注射 ICG 药物(0.5 mg)时间点分别为 15 min、30 min 两个时间点随机分配，每组 20 例；
3. 途径实验组(n = 40)：采用术中经胆囊直接注射 ICG 溶液方式进行胆道系统荧光染色。

研究设备及药物：本研究采用欧谱曼迪公司生产的 4 K 荧光腹腔镜系统(型号：OPMD-4K-NIR)进行术中实时显影。该系统配备近红外光源(波长范围 750~810 nm)和专用荧光成像模块。造影剂选用丹东医创药业有限责任公司生产的注射用吲哚菁绿(ICG，批准文号：国药准字 H20055846，规格：25 mg/支)。ICG 溶液配制方法：准确称取 25 mg ICG 粉末(丹东医创药业，批号 H20055846)，加入 10 mL 无菌注射用水，温度维持在 20℃~25℃，充分震荡溶解，配制浓度为 2.5 mg/mL 的原液，再分别抽取不同剂量的 ICG 药物原液与生理盐水混合配制成不同剂量 ICG 溶液。

2.4. 研究观察指标

1. 显影情况：术后根据手术视频及截取图片分别记录肝脏、胆囊、胆囊管、肝总管、胆总管、胆囊管-胆总管连接处的显影情况和成功显影时间。应用 Image J 软件(2.9.0 版)对截取图片中的胆囊管、胆总管及肝脏的荧光强度进行测定并分别计算注射不同时间及剂量患者肝脏、CD-CBD 连接处显影强度、荧光强度对比值(荧光强度对比值 = (肝脏荧光强度 - CD-CBD 连接处荧光强度)/255)，术后手术医师需根据术中荧光效果进行问卷评价(从荧光对比效果良好到显影效果不佳总分为 5 分)。
2. 术前情况：年龄、性别、BMI、白细胞、白蛋白、肝功能指标、胆囊炎病史、胆囊壁厚度、解剖变异情况等。

3. 术中及术后情况情况：手术时间、手术类型、术中出血量、术后住院时间、术后并发症情况等。

统计学分析：采用 SPSS26.0 软件进行数据分析。正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用单因素 Anova 检验；偏态分布的计量资料以中位数(四分位数间距)表示，组间比较采用 Kruskal-Wallis 检验；计数资料以频数或百分数表示，组间比较采用卡方检验；不符合卡方检验的用 Fisher 确切概率法。P < 0.05 为差异具有统计学意义。

完成实验后根据所得数据，采用统计学方法分析最佳给药时间、最佳给药浓度和更优给药途径，探讨荧光胆道造影在腹腔镜手术中即时应用的可行性。

3. 结果

3.1. 一般资料

本研究共纳入 160 例接受荧光腹腔镜胆道手术的患者，所有患者均顺利完成手术，无术中退出或严重不良事件发生。患者基线特征分析结果见表 1，其中包括年龄(24~85 岁)、性别(男性 82 例，女性 78 例)、术前诊断中胆囊结石合并急性胆囊炎共 68 例(42.5%)，胆囊结石合并慢性胆囊炎共 86 例(53.7%)，胆囊息肉或胆囊腺肌症共 6 例(3.4%)，所有样本肝功能 Child-Pugh 分级均为 A 级，分析各组间基线资料无统计学差异(P > 0.05)，表明分组均衡。

Table 1. Comparison of basic data among experimental groups in this study

表 1. 本研究各实验组基础资料对比

指标	剂量组(n = 80)	时机组(n = 40)	途径组(n = 40)	P 值
年龄(岁)	54 [24, 82]	57 [27, 85]	51 [26, 83]	0.847
性别(男/女, 例)	46/34	19/21	17/23	
BMI (kg/m ²)	23.4 $\pm$ 2.3	22.9 $\pm$ 2.7	23.1 $\pm$ 2.6	0.891
白细胞计数(*10 ¹²)	8.76 $\pm$ 3.21	9.41 $\pm$ 3.34	9.14 $\pm$ 2.97	0.866
白蛋白(g/L)	39.2 $\pm$ 4.5	41.8 $\pm$ 3.71	41.2 $\pm$ 4.0	0.607

3.2. 术中经外周静脉注射不同剂量 ICG 药物效果研究

Table 2. Comparison of imaging effect differences among different dosage groups

表 2. 不同剂量组之间显影效果差异比较

指标	0.125 mg 组	0.25 mg 组	0.5 mg 组	1.0 mg 组	P 值
肝脏成功显影时间(min)	6.1 $\pm$ 2.4	4.7 $\pm$ 1.5	3.4 $\pm$ 1.2	2.2 $\pm$ 0.8	<0.001
CB-CBD 成功显影时间(min)	14.2 $\pm$ 6.8	10.2 $\pm$ 4.7	8.5 $\pm$ 3.1	7.4 $\pm$ 2.7	<0.001
CB-CBD 荧光强度(AU)					
10 min	13.03 $\pm$ 4.46	78.38 $\pm$ 17.31	110.44 $\pm$ 16.91	153.16 $\pm$ 26.34	<0.001
20 min	68.74 $\pm$ 5.17	100.24 $\pm$ 18.67	168.64 $\pm$ 27.71	161.71 $\pm$ 20.78	<0.001
肝脏与 CB-CBD 荧光强度对比值					
20 min	0.21 $\pm$ 0.07	0.54 $\pm$ 0.11	0.78 $\pm$ 0.12	0.64 $\pm$ 0.09	0.127
30 min	0.24 $\pm$ 0.09	0.52 $\pm$ 0.08	0.73 $\pm$ 0.08	0.62 $\pm$ 0.09	0.271
术中荧光情况评分	1.2 $\pm$ 0.7	2.7 $\pm$ 0.8	4.0 $\pm$ 1.1	3.7 $\pm$ 1.0	<0.001

在术中经外周静脉注射的剂量组比较中, 结果见表 2, 不同 ICG 剂量对术中荧光显影情况具有显著影响, 表现在肝脏成显影时间、CB-CBD 连接处成功显影时间存在显著差异, 其具备统计学意义($P < 0.001$)。其中 1.0 mg 组肝脏及 CD-CBD 连接处成功显影时间最短、同样时间点显影强度最高, 0.125 mg 组显影时间最长、同时间点显影强度最弱, 组间比较有统计学意义($P < 0.001$), 单独比较 0.5 mg 组和 1.0 mg 组的显影时间差异不具备明确统计学差异。荧光显影强度对比方面, 不同剂量组的荧光强度对比值存在组间差异, 差异具备统计学意义($P < 0.05$), 其中 20 min 时 0.5 mg 组表现出最高的平均荧光强度对比值 0.78。术后荧光效果评价调查表显示 0.5 mg 组获得了最好的评价结果, 表明其对于腹腔镜下胆囊手术具备最好的对比显影效果。

3.3. 术前不同时间点经外周静脉注射 ICG 药物效果研究

在经外周静脉注射的时间组分析中, 结果见表 3, 15 min 组和 30 min 组的初次观察时肝外胆道显影率存在差异, 15 min 组存在 2 例于初次观察时 CB-CBD 连接处未能成功完全显影。两组于初次观察时荧光强度对比值无具备统计学意义差异, 但在手术后手术者评分中 30 min 组的得到了很高的评分, 差异具备统计学意义($P < 0.05$)。

Table 3. Comparison of imaging effects among different drug administration time groups
表 3. 不同给药时机组显影效果比较

指标	15 min 组	30 min 组	P 值
CB-CBD 初次观察成功显影(例)	19 (95%)	20 (100%)	<0.001
肝脏与 CB-CBD 荧光强度对比值	0.76 ± 0.10	0.74 ± 0.09	0.876
术中荧光情况评分	3.6 ± 0.8	4.2 ± 1.0	0.427

3.4. 术中胆囊直接注射 ICG 药物效果研究

术中经胆囊直接注射组(40 例患者)的结果显示, 该途径可实现 CB-CBD 显影时间较静脉注射组显著缩短(2.6 ± 1.2 min), 显影成功率 100%, 但存在 ICG 泄露至腹腔的风险(3 例, 发生率 7.5%), 导致术野污染和显影失败。与静脉注射组相比, 直接注射组的荧光强度对比值较高(0.82 ± 0.11), 荧光效果评分较高(4.4 ± 1.0), 手术中增加注射药物步骤, 但总体手术时间同静脉注射组无统计学意义差距。

4. 讨论

本研究通过前瞻性随机对照试验, 系统评估了 ICG 荧光显影技术在腹腔镜胆道手术中的参数优化方案及其临床应用价值。研究结果显示, 静脉注射 0.5 mg ICG 并配合 20~30 分钟等待时间, 可有效实现胆道结构的清晰显影, CD-CBD 连接处平均显影时间为 8.5 分钟, 初次显影成功率达 95%, 荧光强度对比值为 0.78 ± 0.12 , 上述指标均优于其他剂量组($P < 0.05$)。该结果与既往研究一致, 进一步支持了 ICG 荧光成像在胆道手术中的可行性与稳定性[7]。

在给药途径方面, 经胆囊直接注射显示出快速显影的优势, 平均显影时间仅为 2.6 分钟, 显影成功率为 100%, 荧光强度对比值亦较高(0.82 ± 0.11)。然而, 该途径存在 7.5% 的 ICG 泄漏风险, 可能污染术野并影响显影效果。此外, 有研究提示, 胆囊壁厚度超过 4 mm 或合并急性炎症可能影响显影质量, 与胆囊收缩功能受损有关[8]。因此, 该方法更适用于胆囊结构相对完整、炎症程度较轻的病例。

值得注意的是, 患者个体差异如 BMI 和胆囊功能状态对 ICG 显影效果具有重要影响[9]。本研究中, 肥胖患者($BMI > 28 \text{ kg/m}^2$)的显影时间有所延长, 可能与 ICG 在体内分布和代谢的差异有关[10]。而急性

胆囊炎患者因胆囊浓缩功能下降, 显影评分波动较大, 提示炎症程度是影响显影一致性的关键因素之一[8][11]。

在临床适用性方面, 本研究结果支持将静脉注射 ICG 作为计划性手术的首选方案, 其操作简便、显影效果稳定; 而经胆囊直接注射则适用于解剖复杂、需快速定位的困难病例, 作为一项有益的术中备用策略。通过优化胆道结构的可视化, ICG 荧光导航可能有助于提升手术操作的精准性, 从而在一定程度上降低胆管损伤的风险[12][13]。

然而, 本研究亦存在若干局限性。首先, 排除标准中限定患者肝功能为 Child-Pugh A 级或 B 级, 未纳入肝功能不全者, 因此研究结论在肝功能较差人群中的适用性尚不明确。其次, 本研究未对不同手术方式进行亚组分析, 不同术式因解剖复杂程度与操作范围差异, 可能对 ICG 显影效果产生混杂影响, 未来可进一步开展亚组分析以提供更具针对性的证据。此外, 研究时间范围较短(2023 年 12 月至 2025 年 2 月), 样本量有限($n = 160$), 可能影响对罕见并发症或长期效果的评估效力。患者基线特征的异质性(如生活习惯、合并症等)亦可能对结果产生潜在干扰, 建议后续研究通过分层随机或扩大样本量以提高结论的稳健性。

5. 结论

综上所述, ICG 荧光胆道显影技术的参数优化为腹腔镜手术中胆道识别提供了重要依据。静脉注射 0.5 mg ICG 结合 20~30 分钟等待时间可作为常规手术的推荐方案, 而经胆囊直接注射适用于部分解剖困难病例, 作为补充手段。研究结果支持在不同手术场景下个体化选择 ICG 给药策略, 以提升术中导航的准确性与安全性。未来仍需开展更多大样本、多中心研究, 结合不同手术类型及患者特征进一步验证并完善 ICG 技术的临床应用路径。

参考文献

- [1] Flum, D.R., Dellinger, E.P., Cheadle, A., Chan, L. and Koepsell, T. (2003) Intraoperative Cholangiography and Risk of Common Bile Duct Injury during Cholecystectomy. *JAMA*, **289**, 1639-1644. <https://doi.org/10.1001/jama.289.13.1639>
- [2] Calabro, K.A., Harmon, C.M. and Vali, K. (2020) Fluorescent Cholangiography in Laparoscopic Cholecystectomy and the Use in Pediatric Patients. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, **30**, 586-589. <https://doi.org/10.1089/lap.2019.0204>
- [3] Halpin, V.J., Dunnegan, D. and Soper, N.J. (2001) Laparoscopic Intracorporeal Ultrasound versus Fluoroscopic Intraoperative Cholangiography. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, **16**, 336-341. <https://doi.org/10.1007/s00464-001-8325-1>
- [4] Rho, S.Y., Kim, J.S., Chong, J.U., Hwang, H.K., Yoon, D.S., Lee, W.J., et al. (2018) Indocyanine Green Perfusion Imaging-Guided Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy: Potential Application in Retroperitoneal Margin Dissection. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, **22**, 1470-1474. <https://doi.org/10.1007/s11605-018-3760-7>
- [5] 中国医师协会外科医师分会肝脏外科医师委员会. 吲哚菁绿荧光成像技术在肝脏外科应用中国专家共识(2023 版) [J]. 中国实用外科杂志, 2023, 43(4): 371-383.
- [6] 中华医学会外科学分会胆道外科学组, 中国医师协会外科医师分会胆道外科医师委员会. 胆囊良性疾病外科治疗的专家共识(2021 版) [J]. 中华外科杂志, 2022, 60(1): 4-9.
- [7] Huang, H., Du, D., Wang, Z., Xie, Y., Ni, Z., Li, X., et al. (2023) Application of Intraoperative Fluorescence Imaging with Indocyanine Green in the Difficult Gallbladder: A Comparative Study between Indocyanine Green-Guided Fluorescence Cholangiography and Conventional Surgery. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, **33**, 404-410. <https://doi.org/10.1089/lap.2022.0467>
- [8] 杨少华, 胡晟, 洪茂林, 等. 中国腹腔镜胆囊切除胆管损伤危险因素的荟萃分析[J]. 中国现代普通外科进展, 2022, 25(9): 694-701.
- [9] Dip, F., Nguyen, D., Montorfano, L., Noste, M.E.S., Menzo, E.L., Simpfendorfer, C., et al. (2015) Accuracy of near Infrared-Guided Surgery in Morbidly Obese Subjects Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy. *Obesity Surgery*, **26**, 525-530. <https://doi.org/10.1007/s11695-015-1781-9>

-
- [10] Wang, C., Peng, W., Yang, J., Li, Y., Yang, J., Hu, X., *et al.* (2020) Application of Near-Infrared Fluorescent Cholangiography Using Indocyanine Green in Laparoscopic Cholecystectomy. *Journal of International Medical Research*, **48**, 1-10. <https://doi.org/10.1177/0300060520979224>
- [11] Gadiyaram, S. and Thota, R.K. (2022) Near-Infrared Fluorescence Guided Laparoscopic Cholecystectomy in the Spectrum of Complicated Gallstone Disease. *Medicine*, **101**, e31170. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000031170>
- [12] Kono, Y., Ishizawa, T., Tani, K., Harada, N., Kaneko, J., Saiura, A., *et al.* (2015) Techniques of Fluorescence Cholangiography during Laparoscopic Cholecystectomy for Better Delineation of the Bile Duct Anatomy. *Medicine*, **94**, e1005. <https://doi.org/10.1097/md.0000000000001005>
- [13] Jao, M., Wang, Y., Wong, H.P., Bachhav, S. and Liu, K. (2020) Intracholecystic Administration of Indocyanine Green for Fluorescent Cholangiography during Laparoscopic Cholecystectomy—A Two-Case Report. *International Journal of Surgery Case Reports*, **68**, 193-197. <https://doi.org/10.1016/j.ijscr.2020.02.054>