

腹腔镜肝胆手术吲哚菁绿肝背景荧光成像机制研究知情同意书

(版本：1.0 版本日期：2022 年 1 月 28 日)

尊敬的_____先生/女士：

目前我们正在开展一项**腹腔镜肝胆手术吲哚菁绿肝背景荧光成像机制研究**，研究内容主要是探索术中肝脏背景荧光强度与术前肝功能、凝血功能等抽血指标相关性，利用相关术前指标用于预测术中肝脏背景荧光强度，减少肝背景荧光强度对总体染色效果地干扰；进一步提高 ICG 荧光染色导航下腹腔镜肝胆手术的染色成功率及手术安全性。

吲哚菁绿(indocyanine green, ICG)是一种通过美国食品与药物管理局认证、目前应用较广泛的近红外荧光染料，经肝细胞吸收并随胆汁排泄，可在肝癌及癌旁组织聚集而使肝脏肿瘤呈现清晰、与正常组织对比强烈的荧光影像，目前在肝胆外科领域被应用于肝肿瘤、肝段或胆道的可视化，从而使术者能够在肝切除术中更准确地识别肝脏肿瘤或实施肝脏的解剖性切除。

我们将入组 300 例拟行腹腔镜吲哚菁绿荧光导航肝胆外科手术病人，入组受试者参与研究期限为**手术前 1 月至术后 2 年**。受试者应在术前 1 月内完善任一肝胆胰脾影像学检查(增强 CT/增强 MRI/普美显)，术前 1 周内完善血常规、肝肾功能、肿瘤指标、凝血功能等检查，术前 1 天所有受试者将接受外周静脉 5mg 吲哚菁绿荧光药剂注射，术中则根据肿瘤染色情况及手术难度追加注射 ICG 以便于进一步确保肿瘤/病变区域切除的完整性；术后根据疾病需要分别于术后 3 月/半年/1 年/2 年返院完成任一肝胆胰脾影像学检查(增强 CT/增强 MRI/普美显)。在此期间，研究人员将对期间产生的检查相关数据、手术录像等信息进行录入分析；

上述研究中所涉及相关的检查均为腹腔镜肝胆手术常规检查，无额外检查费用。涉及主要收费项目：注射用 ICG 注射制剂价格：126 元人民币/瓶(25mg)，腹腔镜 ICG 荧光导航染色手术费用 567 元/次。

适应症：(1)18-75 岁患者，术前影像学检查考虑肝脏恶性占位性病变；(2)术前肝功能评估为 A 级或 B 级(Child-Pugh 评分)；(3)术前评估无肝外远处转移；(4)病人自愿应用该技术手术者；

禁忌证：(1)术前评估不能耐受腹腔镜肝部份切除手术患者；(2)ICG 制剂使用过敏或代谢紊乱；(3)凝血功能障碍；(4)肝内存在明显梗阻严重影响 ICG 术中成像准确性患者；(5)患者拒绝该技术方案。

患者可根据自身意愿选择是否接受腹腔镜 ICG 荧光导航手术。不参加试验的拟术患者可根据自身病情需要及个人意愿选择普通腹腔镜肝胆外科手术/传统开腹手术/介入治疗等；

不良事件处理：(1) ICG 术中发现 ICG 过敏者，应立即停止一切 ICG 药物应用，积极抗过敏治疗：使用前详细询问药物过敏史，对过敏性体质者慎重使用。预先备置抗休克所需的急救药品及材料，ICG 注射后需注意观察病人的反应，一旦出现过敏反应，甚至休克反应立即终止试验，启动紧急处理措施，如补液，确保呼吸道通畅、吸氧、肾上腺素、升压药、随时启动胸外按压等。(2)对已发生术中或术后肝功能衰竭者应积极应用药物护肝治疗，必要时应用人工肝减轻患者肝脏负荷度过危险期；(3)对术中手术范围偏小而术后肝癌复发患者应重新评估患者情况，必要时重新安排手术治疗，或联合应用免疫/靶向治疗方案继续后续治疗；

姓名： 性别： 年龄： 病区： 住院号：



受试者的权利和义务：所有受试患者有权在本研究试验进行期间自由参加和退出、知情、同意，即使中途退出试验也不会有权益上的损失或惩罚

受试者的记录将被妥善保管，做保密处理。所有研究记录和检测结果，仅限于医院和上级主管部门、伦理委员会和研究医生分析处理和核查，但不得对外披露内容。

试验研究者的姓名和联系方式：广东省人民医院肝胆外科 **金浩生/石宁团队 15102096798**
广东省人民医院伦理委员会联系方式：**020-83827812-20984**

我已仔细阅读以上知情同意书，对于本研究已经获得满意的解释，我理解该研究的目的、研究步骤以及参加研究的可能受益和风险后，愿意参加此项研究，并与研究人员充分合作。

受试者签名_____ 联系电话_____

签署日期：_____年_____月_____日

法定监护人签名_____ 与受试者关系_____ 联系电话_____

签署日期：_____年_____月_____日

研究者签名_____ 联系电话_____

签署日期：_____年_____月_____日