



· 论 著 ·

吲哚菁绿在乳腺癌手术切缘评估和范围定位中的有效性、安全性探索：一项单中心、观察性队列研究

吕 刚¹, 王光庆¹, 郑 炎², 唐 琴¹, 陈 飞¹, 俞旭东¹, 许盛琪¹, 汤发扬³, 朱际飏¹

1. 安徽医科大学第四附属医院（附属巢湖医院）甲乳外科，安徽 合肥 238000；
2. 安徽医科大学第四附属医院（附属巢湖医院）病理科，安徽 合肥 238000；
3. 合肥市第一人民医院全科医学科，安徽 合肥 230092

[摘要] 背景与目的：乳腺癌手术治疗中，切缘状态的评估对于患者的预后具有重要影响，其中切缘阳性意味着较高的复发及转移风险，确保肿瘤的彻底切除成为手术成功的核心要素。在此背景下，吲哚菁绿（indocyanine green, ICG）在近红外光照射下能够实时成像乳腺癌病灶的潜力引起了研究者的关注。据此，本研究采用ICG进行术中乳腺癌病灶切缘状态的评估，并进一步探讨优化乳腺癌病灶周围正常乳腺组织切缘安全距离的可能性。方法：回顾性分析2021年12月—2022年9月安徽医科大学第四附属医院（附属巢湖医院）甲状腺乳腺外科收治的接受保乳手术的乳腺癌患者的临床资料并根据是否采用了ICG和常规手术进行分组。ICG组患者在开始前2~3 h，按照0.5 mg/kg的剂量通过外周静脉注射ICG。手术过程中，对标本切除前后以及残腔进行术中荧光影像拍摄。同时，利用近红外线荧光成像设备对切除的病灶在12、3、6、9点共4个方向进行荧光强度定量取值，以及对病灶切除后残腔的荧光探测。接着，将标本及时进行病理学检查，并记录标本4个方向正常乳腺组织的安全范围。本研究严格遵循《加强流行病学中观察性研究报告质量》指南中的各项条目。本研究获得安徽医科大学第四附属医院（附属巢湖医院）伦理委员会批准（伦理批件编号：KYXM-202310-46）。结果：本研究共纳入50例乳腺癌患者，其中ICG组24例，传统手术组26例。在纳入研究的ICG组患者中，均在病灶部位检测到了荧光信号的存在。具体而言，病灶中心、病灶边缘以及病灶周围正常乳腺组织的荧光强度值分别测定为 251.08 ± 10.73 、 208.08 ± 19.74 以及 156.76 ± 16.47 ，呈现出由内向外逐渐减弱的趋势，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。除此之外，在病灶中心与病灶边界、以及病灶中心与病灶周围正常组织之间的荧光比值分别为 1.22 ± 0.13 和 1.62 ± 0.19 。病灶切除后，残腔中发现异常荧光的比例为2/24，分别为浸润性癌伴导管内癌和正常乳腺组织。本研究结果示，ICG在切缘判断方面的灵敏度为95.9%，特异度为97.9%。在标本切除后，通过对病灶周围正常腺体组织的安全范围进行测量，ICG组与同期乳腺癌手术组的安全宽度分别为（ 8.36 ± 6.42 ）mm和（ 15.08 ± 4.75 ）mm，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论：ICG作为一种实时、高效且具有经济效益的示踪剂，能够应用于乳腺癌手术切缘的确定，其具备出色的敏感性和特异性。对于符合乳腺保留手术条件的早期乳腺癌患者，该示踪剂有助于缩小病灶周围正常乳腺组织的切除范围。

[关键词] 吲哚菁绿；乳腺癌；保乳手术；手术荧光影像；切除；诊断；安全范围

中图分类号：R737.9 文献标志码：A
DOI: 10.19401/j.cnki.1007-3639.2025.08.006

基金项目：安徽医科大学校科研基金（2020xkj054）。

利益冲突：作者声明无利益冲突。

伦理批件：KYXM-202310-46。

知情同意：已获得。

引用本文：吕 刚, 王光庆, 郑 炎, 等. 吲哚菁绿在乳腺癌手术切缘评估和范围定位中的有效性、安全性探索：一项单中心、观察性队列研究 [J]. 中国癌症杂志, 2025, 35(8): 776-783.

Funding: The 2020 Anhui Medical University Research Fund (2020xkj054).

Conflicts of interest: authors declare no conflicts of interest.

Ethical approval: KYXM-202310-46.

Informed consent: acquired.

Cite this article: LÜ G, WANG G Q, ZHENG Y, et al. Exploration of the efficacy and safety of indocyanine green in the evaluation and localization of breast cancer surgical margins: a single-center, observational cohort study [J]. Chin Oncol, 2025, 35(8): 776-783.

Exploration of the efficacy and safety of indocyanine green in the evaluation and localization of breast cancer surgical margins: a single-center, observational cohort study LÜ Gang¹, WANG Guangqing¹, ZHENG Yan², TANG Qin¹, CHEN Fei¹, YU Xudong¹, XU Shengqi¹, TANG Fayang³, ZHU Jibiao¹ [1. Department of Thyroid and Breast Surgery, The Fourth Affiliated Hospital of Anhui Medical University (Affiliated Chaohu Hospital), Hefei 238000, Anhui Province, China; 2. Pathology Department, The Fourth Affiliated Hospital of Anhui Medical University (Affiliated Chaohu Hospital), Hefei 238000, Anhui Province, China; 3. General Practice, Hefei First People's Hospital, Hefei 230092, Anhui Province, China]

Correspondence to: ZHU Jibiao E-mail: zjb18949203369@163.com

[**Abstract**] **Background and purpose:** In breast cancer surgery, margin status assessment significantly impacts patient prognosis, with positive margins indicating higher recurrence and metastasis risks. Ensuring complete tumor resection is thus critical for surgical success. Indocyanine green (ICG) has garnered attention for its potential real-time imaging of breast cancer lesions under near-infrared light. This study employed ICG for intraoperative assessment of breast cancer lesion margin status and further explored the possibility of optimizing the safe margin distance surround the lesion in normal breast tissue. **Methods:** Clinical data of patients admitted to the Department of Thyroid and Breast Surgery, the Fourth Affiliated Hospital of Anhui Medical University (Affiliated Chaohu Hospital), from December 2021 to September 2022 were collected. A retrospective clinical study was conducted on breast cancer patients who were randomly assigned to either the ICG group or the conventional surgery group. Two to three hours before surgery, patients in the ICG group received a peripheral intravenous injection of 0.5 mg/kg ICG. Intraoperative fluorescence imaging was performed on the specimen before and after resection, as well as on the residual cavity. Near-infrared fluorescence imaging equipment was used to quantitatively measure fluorescence intensity of resected lesions at 4 directions (12, 3, 6, and 9 o'clock) and detect fluorescence in the residual cavity after lesion removal. Specimens were promptly sent to the pathology department for pathological examination, and safety margins of normal breast tissue in the 4 directions were recorded. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) checklist was followed for this study. This study was approved by the Ethics Committee of the Fourth Affiliated Hospital of Anhui Medical University (Affiliated Chaohu Hospital) (No. KYXM-202310-46). **Results:** This study included 50 breast cancer patients, with 24 in the ICG group and 26 in the traditional surgery group. In the ICG group, fluorescence signals were detected at all lesion sites. Specifically, fluorescence density values at the lesion center, margin, and surrounding normal breast tissue were measured as 251.08 ± 10.73 , 208.08 ± 19.74 , and 156.76 ± 16.47 , respectively, showing a gradual decrease from center outward with statistically significant differences ($P < 0.05$). Additionally, fluorescence ratios between the lesion center and margin, and center and surrounding normal tissue, were 1.22 ± 0.13 and 1.62 ± 0.19 , respectively. After resection, abnormal fluorescence was observed in 2 of 24 cases in the residual cavity, with 1 case being invasive carcinoma with ductal carcinoma *in situ* and the other normal breast tissue. Ultimately, this study demonstrated that ICG achieved a sensitivity of 95.9% and a specificity of 97.9% in margin assessment. After specimen resection, the safety margins of normal glandular tissue surrounding the lesion were measured. The safety widths for the ICG group and the concurrent breast cancer surgery group were (8.36 ± 6.42) mm and (15.08 ± 4.75) mm, respectively. This difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** ICG is a real-time, efficient, and cost-effective tracer that can be used to determine breast cancer margins, with excellent sensitivity and specificity. For early-stage breast cancer patients who are eligible for breast-conserving surgery, this tracer helps to reduce the amount of healthy breast tissue that is removed around the lesion.

[**Key words**] Indocyanine green; Breast cancer; Breast-conserving surgery; Surgical fluorescence imaging; Resection; Diagnosis; Safety range

根据GLOBOCAN公布的全球最新统计数据，乳腺癌已成为女性最常见的恶性肿瘤^[1]。手术是早期乳腺癌的重要治疗手段^[2]。为提高年轻患者的生活质量及治疗满意度，保乳手术结合放疗已经成为标准的治疗手段^[3-4]，且患者预后良好^[5]。保乳手术的局部复发率明显高于乳房切除术^[6-7]，这也伴随了术后并发症的发生率增加等问题^[8]。

如何在手术过程中提高病灶切缘的阴性率对降低术后复发率有重要的意义。术中快速冷冻切片病理学检查对保证切缘阴性有重要帮助^[9]。有研究^[10]报道了该技术在降低切缘阳性率和再

次手术率方面的有效性。然而，在部分医院因条件限制等因素，其应用受到限制。因此，有必要采用新的围手术期策略来帮助提高乳腺手术切缘的阴性率。吽啶菁绿荧光成像(indocyanine green fluorescence imaging, ICG-FI)作为一种创新、有巨大潜力的非侵入性低成本技术，能够优化手术中的肿瘤检测，并能灵活地识别出在标准可见光下手术探查时未能发现的微小亚临床肿瘤^[11]。有鉴于此，本研究评估了ICG-FI在乳腺癌手术切缘诊断中的准确性，并对吽啶菁绿(indocyanine green, ICG)组与常规手术组在切除病灶周围正常腺体时的切除宽度进行对比研究。

1 资料和方法

1.1 临床资料

收集2021年12月—2022年9月安徽医科大学第四附属医院(附属巢湖医院)甲状腺乳腺外科收治的接受保乳手术的乳腺癌患者的临床资料。纳入标准为:①目标样本为被诊断为原发性乳腺癌的患者;②该类患者皮肤胸壁并无明显受累迹象;③入组患者具备完整的术前影像学及病理学资料;④所有保乳患者的身体状况均良好,无重大心肺疾病,并且愿意接受放疗以及后续的治疗方案;⑤患者随访资料完整。排除标准:①罹患其他严重的基础性疾病或二次原发性肿瘤的病例;②具有过敏病史的病患;③曾接受乳腺癌系统性治疗的患者。

所有患者在手术前均接受了乳腺超声、X线摄影以及MRI检查。研究纳入的乳腺癌患者均完成了既定的手术治疗方案,包括保乳手术或乳房切除手术及前哨淋巴结活检。所有患者经手术切除的肿瘤组织经病理学检查。所有患者均签署知情同意书。本研究获得安徽医科大学第四附属医院(附属巢湖医院)伦理委员会批准(KYXM-202310-46)。

1.2 图像采集

手术前2~3 h,对患者进行外周静脉注射ICG,剂量为0.5 mg/kg。在进行病灶切除前,利用(near-infrared fluorescence, NIF)成像系统(Real-IGS,购自南京诺源医疗器械有限公司)对病灶进行活体观察及摄影记录(图1A)。在手术过程中,首先开展病灶处表皮层的切开,随后去除肿瘤表面的部分脂肪组织。助手操作Real-IGS系统探头,从距离病灶30~40 cm的位置对肿瘤进行检测与成像,并借助实时导航技术精确确定肿瘤切面边缘,依据荧光边界切除含肿瘤的组织。其次,对肿瘤进行切除后,将标本进行解剖,利用体外荧光成像技术(图1B)对肿瘤核心、边缘以及相邻的正常腺体组织进行荧光强度评估。最后,当肿瘤被完全切除后,残留的腔室将被完全暴露,并通过NIF成像系统对肿瘤床的荧光信号进行检测(图1C)。若发现任何区域呈现强烈的荧光信号,将立即进行补充切除,以避免二次手术。同时,对标本的荧光强度进行检测并做好记录。通过测量病灶中心至手术切缘的距离,进而计算肿瘤中心与其周围区域间的信号比值(图2)。利用近红外成像技术对标本进行检查后,立即将切取的标本送至病理科,对病灶的

切缘状态进行详细检查,包括从病灶的上方、下方、内侧和外侧4个方向对每个标本进行成像和病理学检查。在ICG组的患者中,我们在每例肿瘤切面的4个方向均观察到了显著的近红外荧光信号。就NIF成像系统而言,显示屏的子窗口展示了4种不同模式的图像,包括可见光模式(图3A)、色阶模式(图3B)、融合模式(图3C)以及荧光模式(图3D)。荧光强度的量化是通过NIF光谱仪来实现的,测量距离约20 cm,测量方向垂直于组织表面。

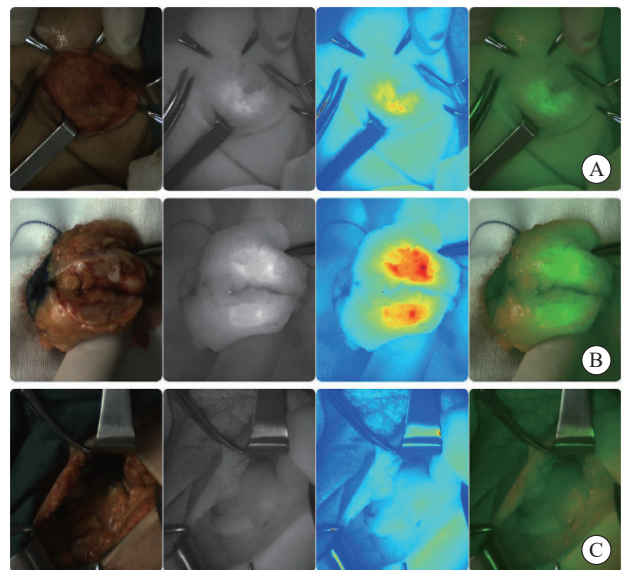


图1 术中NIF成像系统对肿瘤进行成像

Fig. 1 NIF imaging system was utilized to image the tumor

A: Intraoperatively and real-time navigation was applied to determine the resection margin of the tumor. B: The distance between the tumor and the surgical margin was determined, and the fluorescence intensity of the tumor and the surrounding tissues were recorded simultaneously. C: After tumor resection, the residual cavity of the breast operation was fully exposed, and the NIF imaging system was used to fully detect the fluorescence signals of the tumor bed. NIF: Near-infrared fluorescence.

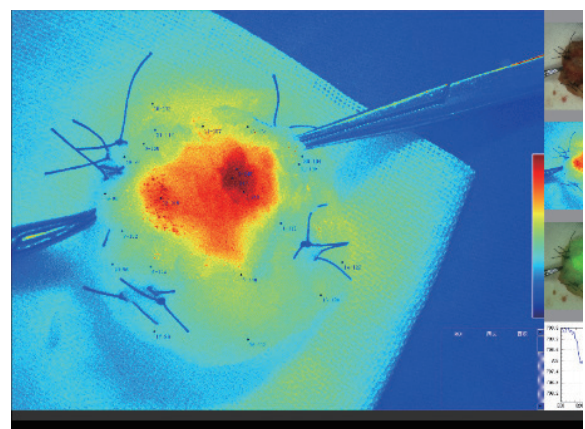


图2 肿瘤与手术切缘之间的距离及肿瘤中心与肿瘤周边的信号比

Fig. 2 The distance between the tumor and surgical margin and the signal ratio of the tumor center to the tumor surrounding

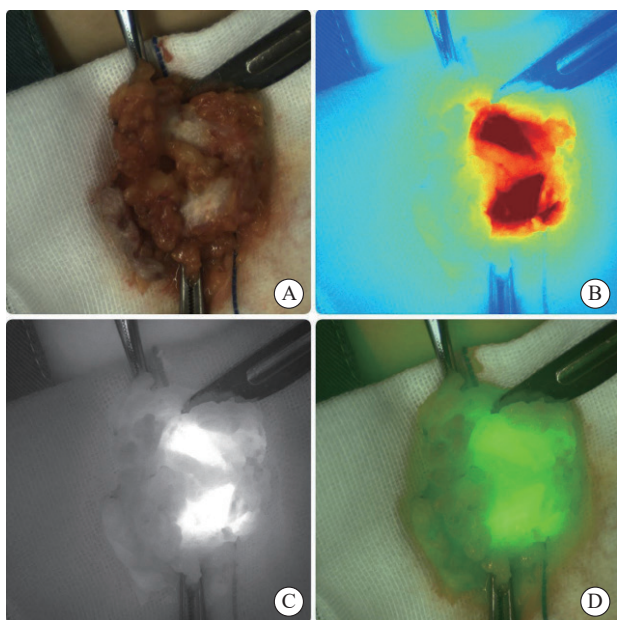


图3 NIF成像系统

Fig. 3 NIF image system

A: Visible light image; B: Fusion image; C: Color levels image; D: Fluorescence mode image.

1.3 评效方法

通过在体内外病灶处施加激发光并获取图像，进而区分肿瘤组织及其周边组织荧光强度以及信号背景比（signal-to-background ratio, SBR）。本研究采用Image J软件对荧光信号强度进行测量，并计算SBR值，即肿瘤中心组织至其周边边缘组织的荧光强度比值。本研究的主要目的为ICG术中实时判断乳腺癌病灶切缘的安全性（包括特异性和灵敏度），次要目的为ICG引导下的乳腺癌肿瘤术中定位是否可以减少乳腺正常组织的损伤。

1.4 统计学处理

采用SPSS27.0对数据进行分析。定量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示。为了量化荧光对比度，本研究采用了SBR作为评估指标。在比较A组（荧光组）中肿瘤中心、近肿瘤组织以及癌旁正常腺体组织的荧光强度3组数据时，以及比较病灶中心/病灶周边和病灶中心/正常腺体的荧光比值的均值时，先进性正态性检验及方差齐性检验，如果符合正态分布且方差齐，则采用Welch's ANOVA进行方差检验以及Tamhane's T2 test，否则则采用非参数检验。荧光组和传统组的病灶切缘正常腺体安全宽度比较采用Mann-Whitney U检验。两组患者的临床特征比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者的临床特征

本研究初步纳入56例患者，其中因2例患者有过敏史、2例患者接受乳腺癌新辅助化疗、1例患者为高龄心衰、1例有对侧乳腺癌病史予以排除，最终共50例患者纳入本研究，患者的纳入和排除标准见图4。其中荧光显影组（A组）与对照的同期乳腺癌患者组（B组）分别纳入了24例和26例患者。A组的平均年龄为53.4岁，而B组的平均年龄为52.2岁。在A组中，有18例患者（占75%）的年龄超过50岁，而6例患者（占25%）的年龄 ≤ 50 岁。在肿瘤大小方面，17例患者（71%）的肿瘤直径 ≤ 2 cm，另外7例患者（29%）的肿瘤直径超过2 cm。在B组中，年龄超过50岁的患者有18例（69%），年龄 ≤ 50 岁的患者有8例（31%）。肿瘤直径 ≤ 2 cm的患者共计9例（35%），而肿瘤直径大于2 cm的患者为17例（65%）。A、B两组雌激素受体（estrogen receptor, ER）、孕激素受体（progesterone receptor, PR）、人表皮生长因子受体2（human epidermal growth factor receptor 2, HER2）状态以及Ki-67增殖指数的亚组人群分布差异无统计学意义。A组患者按N0、N1、N2期的分布依次为20例、3例、1例；B组则分别为19例、6例、1例。最终分析结果显示，A组中有23例被诊断为浸润性导管癌（invasive ductal carcinoma, IDC），另外1例为IDC伴导管原位癌（ductal carcinoma *in situ*, DCIS），占4.65%；而在B组中，同样有23例被诊断为IDC，但另有3例被诊断为其他类型的癌症，其中2例为DCIS，1例为黏液腺癌。患者的临床特征见表1。

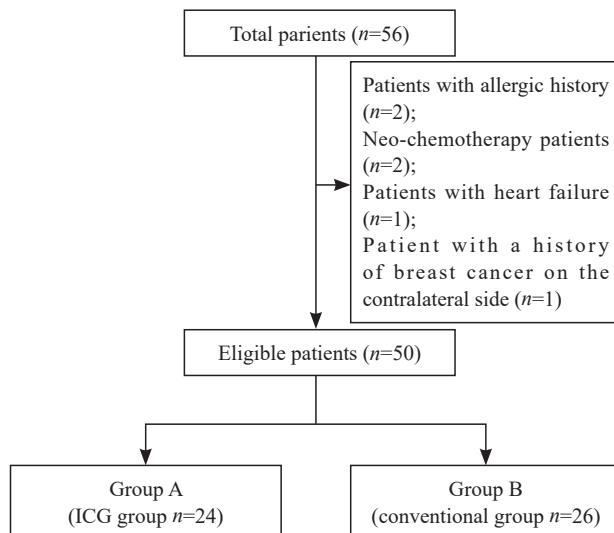


图4 患者的纳入和排除标准

Fig. 4 Patient inclusion and exclusion flowchart

表1 患者临床特征

Tab. 1 Clinical data of the patients

Clinical characteristics	A group (n=24)	B group (n=26)	χ^2 test	P value
Age/year			0.206	0.649 9
>50	18	18		
≤50	6	8		
Mass size/cm			6.559	0.010 4
>2	7	17		
≤2	17	9		
ER			0.935	0.333 5
Positive	17	15		
Negative	7	11		
PR			0.742	0.389 1
Positive	14	12		
Negative	10	14		
HER2			1.066	0.301 9
Positive	4	7		
Negative	12	13		
Unknown	8	6		
Ki-67 proliferation index			0.263	0.607 8
>20%	14	17		
≤20%	10	9		
Lymph node staging			0.947	0.330 4
N0	20	19		
N1	3	6		
N2	1	1		
Histological classification			1.255	0.262 5
Invasive ductal carcinoma	23	23		
Carcinoma <i>in situ</i>	1	2		
Others	0	1		

2.2 标本处理的结果

手术前2~3 h, 于外周静脉注射ICG。首先, 在手术台附近预先备好NIF, 以无菌袋包裹的机器探头置于病灶上方30~40 cm处。所有24例患者的病灶荧光均被检测到。当切开皮肤并去除病灶表面的少量脂肪组织时, 23例(95.8%)患者的病灶与正常组织之间的边界得以被清晰地分辨。因此所有的荧光区域和边界均可在手术切除边缘内完整切除。随后将病灶切开, 在完全切除病灶后, 借助近红外荧光图像引导系统捕获带有荧光的病灶图像(图2)。采用REAL-IGS探头从12、3、6、9点钟方向采集病灶中心、近肿瘤组织以及其癌旁和正常腺体组织的荧光强度数据。由此, 每例患者均有4组数据。病灶中心、癌旁组织和周围正常腺体组织平均荧光强度分别为(251.08±10.73)、(208.08±19.74)和(156.76±16.47), 差异有统计学意义

($P < 0.05$; 肿瘤中心、近肿瘤组织以及癌旁正常腺体组织荧光强度的3组数据分布均符合正态分布, 方差齐性检验显示不齐)。荧光组(fluorescence group, FG)中肿瘤至瘤周(tumor to peritumor, TTP)和肿瘤至正常腺体(tumor to normal, TTN)的荧光强度比(fluorescence density ratios, FIR)分别为(1.22±0.13)和(1.62±0.19)。病灶中心的荧光强度与近肿瘤组织以及癌旁正常腺体组织相比存在差异。依据术中快速冷冻切片病理学检查和术后常规病理学检查结果(术中和术后病理学检查结果一致), 仅有1例患者的癌腔两个方向的边缘呈阳性, 为DCIS, 23例患者的边缘呈阴性。最后, 病灶切除后, 即刻用探针重新检查残腔。一旦探针检测到异常荧光信号, 即对残留荧光区进行再次手术, 并送病理学检查。结果, 有两个残腔发现了荧光信号(一个为阴性病灶边缘, 另一个为阳性病灶边缘, 即DCIS)。最终, 在荧光边界处, 荧光定位区分正常组织和病变的灵敏度和特异度分别为95.9%和97.9%(图5、6)。

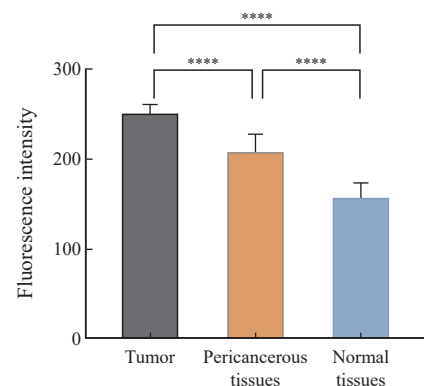
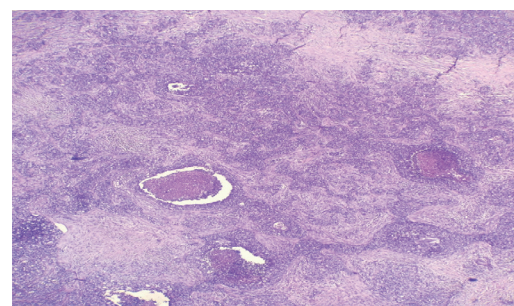


图5 病变部位、病变边缘以及周围正常组织的荧光强度

Fig. 5 The fluorescence intensity of the lesion, the edge of the lesion, and the surrounding normal tissues

****: $P < 0.01$, compared with each other.



(H-E staining, ×20)

图6 乳腺IDC伴导管内癌

Fig. 6 IDC of the breast with intraductal carcinoma

IDC: Invasive ductal carcinom.

2.3 两组病灶切缘安全范围的比较

本研究从12、3、6、9点钟方向对肿瘤边界到手术边缘的距离予以比较。术后病理学检查结果表明，荧光组乳腺癌手术安全边缘的平均距离为(8.36±6.42) mm，而同期常规乳腺癌手术组的

安全边缘距离为(15.08±4.75) mm，差异有统计学意义($P<0.05$ ，图7、8)。对于早期乳腺癌患者或符合保乳标准、具有保乳意向的患者，在ICG荧光定位的辅助之下，能够获得更小的乳房切除范围、更小的创伤，从而更好地保留乳房外观。

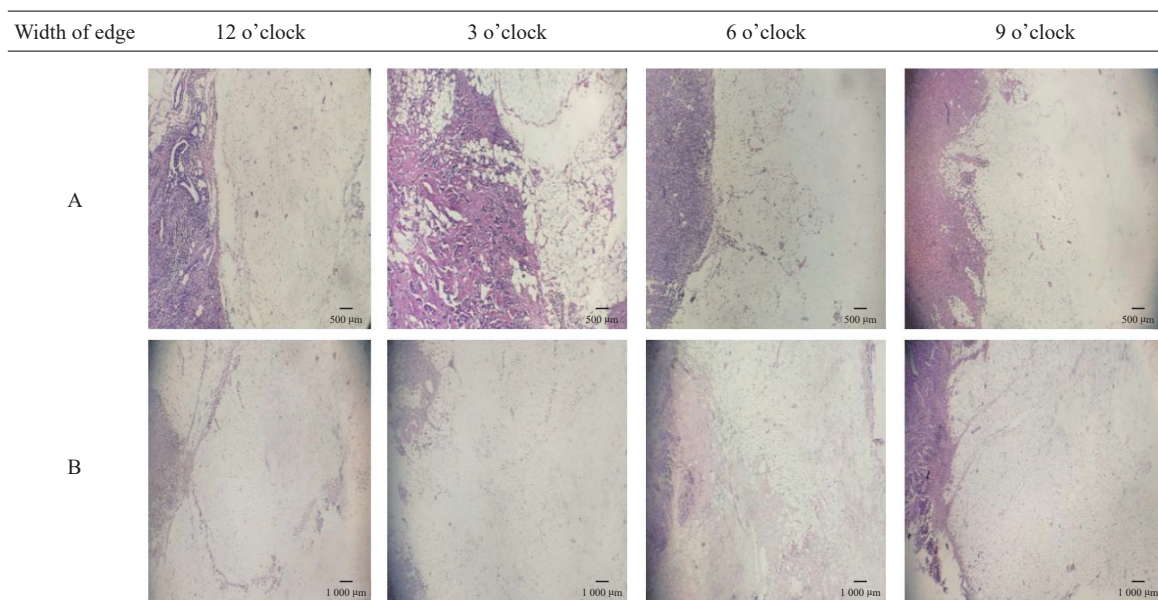


图7 病灶切缘处及切缘周围组织不同位点的病理学检查

Fig. 7 Pathological diagnosis of tissues of the gland at the lesion margin and the tissues around the lesion of different directions

A: The lesion margin in the pathological sections of the ICG group (H-E staining, $\times 40$). B: The tissues around the lesion in the pathological sections of the traditional surgery group (H-E staining, $\times 20$).

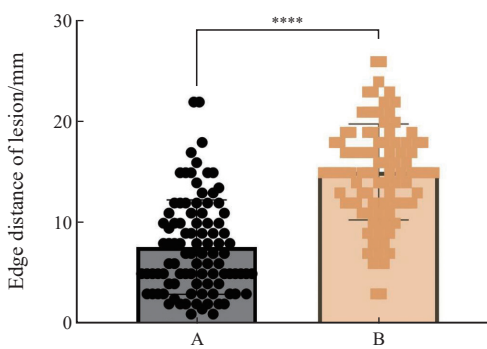


图8 病灶边缘腺体的宽度

Fig. 8 The width of the gland at the edge of the lesion

A: ICG group; B: Traditional surgery group. ****: $P<0.01$, compared with each other (U value=1 518.5).

2.4 ICG组不良反应的统计

在本研究临床实施过程中，自ICG自体注射至患者出院期间，均对患者的不适及异常状况进行了严密监控，期间未发现患者出现心慌、胸闷、皮疹、瘙痒、发热等过敏性不良反应，同时实验室检查亦未显示血常规、肝肾功能异常。

3 讨论

保乳手术已广泛地用于早期乳腺癌的治疗，但其也面临着手术切缘阳性、术后复发等问题。扩增病变切除的范围、降低患者的复发风险是临床上迫切关心的问题。有研究^[12]指出，为确保切除边缘的清洁度，病变切除边缘安全距离应不小于2 cm，这一做法不可避免地会切除过量的正常组织。目前，通过术中快速冷冻切片病理学检查来鉴定肿瘤边缘的方法仍是应用最为广泛的手段。但该检查耗时仍较长，因此急需一种能够实时且直观地评估肿瘤切除是否彻底且操作简便的技术。ICG凭借其高度的安全性和可操作性，且具备实时成像的能力，目前已被进一步开发用于辨识肿瘤边缘。有研究^[13-14]证实了ICG临床应用的安全性。本研究对比了在ICG引导下与常规条件下，切除病灶边缘正常组织的尺寸差异。此外，本研究还对ICG在乳腺癌组织切除边缘判断中的准确性进行了评估。在手术过程中，借助实时病灶成像技术，能够清晰地观察

到病变区域的形态、界限以及周边正常组织的状况。对于保留乳房的患者而言,依据病灶的具体大小,手术中可选择最适宜的切除范围,旨在保证病灶被彻底移除的同时,最大限度地减少对周围正常组织的损伤。值得一提的是,病灶对ICG的吸收与检测过程并不受乳腺的密度、分级或激素受体状态等因素的影响。通过术中应用ICG进行癌变组织的成像,可以直观地识别出肿瘤的大小、边缘及形态;同时,术中还能明显地观察到残留腔内的异常荧光信号,节省了大量时间且效率更高。对于导管内癌的诊断,该技术同样具有一定的意义。有研究^[15]显示,采用ICG法在判断乳腺癌病灶切除边缘时,其再次切除率相对较低,通常控制在10%以内。这种方法准确性高,实时性强,效率高,相对经济,其准确率达87.5%~93.3%。亦有光谱学(OPT)作为一种新型的图像引导活检方法,展现出令人瞩目的诊断准确性(灵敏度为86%,特异度为92%),并能够快速获得足够的光谱边缘轮廓^[16],从而最大限度地减少对手术流程的干扰。然而,与ICG在术中实现实时显影与病灶定位相比,OPT在依赖光谱边缘轮廓进行决策时需要一个经过严格训练与验证的分类器,且需要大量的术前训练工作,其操作复杂性与提高术中相关工作效率的目的背道而驰。

本研究中,术中ICG技术能够实现肉眼下实时观察,这使可疑病灶的即时切除成为可能。此外,依据荧光信号的强弱以鉴别异常信号属于病变组织还是正常组织,这对于确保乳腺癌手术切除边缘的安全性具有非常重要的临床意义。此外,本研究结果显示,ICG技术能够精准揭示病灶的形态及边界,作为一种及时、高效且临床可行的技术,能够协助我们识别未被完全切除的疑似病灶,从而有效地规避二次手术的风险。

本研究未观察到ICG导致的过敏等不良反应。本研究尚有一定的局限性。首先,该研究属于单中心、小样本量的回顾性研究,因此,其结果的普遍适用性尚需通过大样本量的前瞻性研究进行验证。其次,关于ICG术前注射的最佳时间点,未来研究应致力于进一步优化。此外,在对比3组标本荧光强度数据时,虽然观察到了肿瘤中心、近肿瘤组织以及癌旁正常组织之间存在一定差异,但在数据分析过程中仍存在偏倚。最后,针对术中荧光检测设备,建议未来研究应关注其技术的改进与升级,尤其是在提升荧光信号捕获灵敏度及组织穿透能力方面,以期达到更佳

的诊断与治疗效果。鉴于手术切缘状态与乳腺癌患者术后复发密切相关,本研究因随访时间较短,未能实现对两组肿瘤患者术后复发情况的比较。

本研究结果显示,ICG能够借助相关设备精准地定位病变,同时也使得医师能够清晰地判断病灶边界是否得到完全切除。更为重要的是,ICG的费用适中,普及程度较高。此外,其安全性已得到充分的科学验证,使其在其他实体瘤领域的应用潜力得以展现。

第一作者:

吕刚(ORCID: 0009-0006-8218-6874), 硕士, 主治医师, 安徽医科大学第四附属医院(附属巢湖医院)甲乳外科科助理。

通信作者:

朱际飏(ORCID: 0009-0007-4277-9074), 主任医师, 安徽医科大学第四附属医院(附属巢湖医院)甲乳外科主任, E-mail: zjb18949203369@163.com。

作者贡献声明:

吕刚负责方案设计, 临床资料收集和分析, 研究实施及论文撰写; 王光庆、唐琴、陈飞、俞旭东、许盛琪协助开展研究、资料收集、资料和数据分析、论文校对。郑炎负责病理学检查, 汤发扬负责数据收集。朱际飏全程指导。全体作者均对稿件进行了审阅并予以通过。

[参 考 文 献]

- [1] FILHO A M, LAVERSANNE M, FERLAY J, et al. The GLOBOCAN 2022 cancer estimates: data sources, methods, and a snapshot of the cancer burden worldwide [J]. *Int J Cancer*, 2025, 156(7):1336-1346.
- [2] GOTO M, RYOO I, NAFFOUJE S, et al. Image-guided surgery with a new tumour-targeting probe improves the identification of positive margins [J]. *EBioMedicine*, 2022, 76: 103850.
- [3] ROSSOU C, ALAMPRITIS G, PATEL B. Reducing re-excision rates in breast conserving surgery with Margin Probe: systematic review [J]. *Br J Surg*, 2024, 111(1): znad335.
- [4] REID V J, FALK J S, POLICE A M, et al. Minimizing re-excision after breast conserving surgery—a review of radiofrequency spectroscopy for real-time, intraoperative margin assessment [J]. *Expert Rev Med Devices*, 2021, 18(11): 1057-1068.
- [5] VERONESI U, CASCINELLI N, MARIANI L, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer [J]. *N Engl J Med*, 2002, 347(16): 1227-1232.
- [6] HOFFMAN A, ASHKENAZI I. The efficiency of MarginProbe in detecting positive resection margins in epithelial breast cancer following breast conserving surgery [J]. *Eur J Surg Oncol*, 2022, 48(7): 1498-1502.
- [7] MCCAHILL L E, SINGLE R M, AIELLO BOWLES E J, et al. Variability in reexcision following breast conservation surgery [J]. *JAMA*, 2012, 307(5): 467-475.

- [8] MORROW M, HARRIS J R, SCHNITT S J. Surgical margins in lumpectomy for breast cancer: bigger is not better [J] . N Engl J Med, 2012, 367(1): 79–82.
- [9] ST JOHN E R, AL-KHUDAIRI R, ASHRAFIAN H, et al. Diagnostic accuracy of intraoperative techniques for margin assessment in breast cancer surgery: a meta-analysis [J] . Ann Surg, 2017, 265(2): 300–310.
- [10] RACZ J M, GLASGOW A E, KEENEY G L, et al. Intraoperative pathologic margin analysis and re-excision to minimize reoperation for patients undergoing breast-conserving surgery [J] . Ann Surg Oncol, 2020, 27(13): 5303–5311.
- [11] TANGSIRAPAT V, KENGSAKUL M, UDOMKARNJANANUN S, et al. Surgical margin status outcome of intraoperative indocyanine green fluorescence-guided laparoscopic hepatectomy in liver malignancy: a systematic review and meta-analysis [J] . BMC Surg, 2024, 24(1): 181.
- [12] HISADA T, SAWAKI M, ISHIGURO J, et al. Impact of intraoperative specimen mammography on margins in breast-conserving surgery [J] . Mol Clin Oncol, 2016, 5(3): 269–272.
- [13] POP F C, VEYS I, VANKERCKHOVE S, et al. Absence of residual fluorescence in the surgical bed at near-infrared fluorescence imaging predicts negative margins at final pathology in patients treated with breast-conserving surgery for breast cancer [J] . Eur J Surg Oncol, 2021, 47(2): 269–275.
- [14] KEDRZYCKI M S, LEILOGLOU M, CHALAU V, et al. The impact of temporal variation in indocyanine green administration on tumor identification during fluorescence guided breast surgery [J] . Ann Surg Oncol, 2021, 28(10): 5617–5625.
- [15] WANG Y B, JIAO W, YIN Z C, et al. Application of near-infrared fluorescence imaging in the accurate assessment of surgical margins during breast-conserving surgery [J] . World J Surg Oncol, 2022, 20(1): 357.
- [16] BOICHENKO E, KIRSANOV D. Optical spectroscopy and chemometrics in intraoperative tumor margin assessment [J] . Trac Trends Anal Chem, 2023, 160: 116955.

(收稿日期: 2024-12-01 修回日期: 2025-07-19)

(责任编辑: 王琳辉)

编者·作者·读者

观察性流行病学研究的报告指南——STROBE

观察性研究在调查疾病病因、医疗干预的效果和疾病方面具有重要作用,主要设计类型包括队列研究、病例对照研究和横断面研究。如果观察性流行病学研究的报告不完整、不充分,就会妨碍对研究结果的严格评价与合理解释。因此,观察性流行病学研究必须完整、详细地报告与研究结果、偏倚、适用性等密切相关的重要内容,使读者能够对研究的内部和外部真实性进行评价。

为更好地推动观察性流行病学研究的报告,观察性流行病学研究的报告指南(STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology, STROBE)应运而生。STROBE由一份清单组成,该清单包含了在三种主要观察性流行病学研究类型(即队列研究、病例对照研究和横断面研究)中应报告的项目。

《中国癌症杂志》编辑部严格执行STROBE,投稿作者需严格按照STROBE的要求进行主要观察性流行病学研究类型(即队列研究、病例对照研究和横断面研究)论文的撰写。

STROBE清单详见《中国癌症杂志》网址:

http://www.china-oncology.com/attached/file/20231008/20231008164253_648.pdf

《中国癌症杂志》编辑部