

加压腹腔气溶胶化疗技术及操作规范 与职业防护建议(2026 版)

《加压腹腔气溶胶化疗技术及操作规范与职业防护》编审委员会

通信作者:王西墨,天津大学中心医院,天津 300170,Email: wangximosci@outlook.com;
陶凯雄,华中科技大学同济医学院附属协和医院,武汉 430022,Email: kaixiongtao@hust.edu.cn;杨梓锋,广东省人民医院,广州 510080,Email: yangzifeng@gdph.org.cn; 李勇,广东省人民医院,广州 510080,Email: liyong@gdph.org.cn

【摘要】 腹膜转移癌是胃肠道及卵巢恶性肿瘤常见的转移模式,其预后极差。近年来,一种新型腹腔局部给药技术——加压腹腔气溶胶化疗(PIPAC)备受关注,其能将低剂量的化疗药物气溶胶化灌注至腹腔内,利用气腹压力和气溶胶特性,实现腹腔内更均匀的空间分布及更优的组织渗透。当前多项国际研究显示,PIPAC 安全、患者耐受度良好及疗效可,并已围绕临床适应证、技术操作及安全措施等方面制定了相应的专家共识。然而,我国受限于设备准入和临床证据不足等问题,尚缺乏系统、规范的 PIPAC 操作指导。本文基于国内外研究进展和国际共识,结合国产高压蠕动泵型 PIPAC 设备特点及国内初步临床实践经验,讨论制定中国 PIPAC 技术及操作规范与职业防护建议,系统阐述 PIPAC 的适用人群、围手术期准备、规范化操作流程及安全措施等要点,为我国提供可操作、能复制的技术指导,保障治疗安全性兼顾操作可重复性,从而推动该技术在我国的规范化应用与临床推广。

【关键词】 腹膜转移癌; 加压腹腔气溶胶化疗; 规范化流程; 技术细则; 职业防护

基金项目:国家自然科学基金(32370836、82573900、82541032);“广东特支计划”省卫生健康委(卫生健康人才)项目—领军人才项目(0720240119);广东省自然科学基金(2023A1515110294)

Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC): techniques, operational specifications and occupational protection recommendations (2026 version)

Editorial Board of Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy: Techniques, Operational Specifications and Occupational Protection

Corresponding authors: Wang Ximo, Tianjin University Central Hospital, Tianjin 300170, China, Email: wangximosci@outlook.com; Tao Kaixiong, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China, Email: kaixiongtao@hust.edu.cn; Yang Zifeng, Guangdong Provincial People's Hospital, Guangzhou 510080, China, Email: yangzifeng@gdph.org.cn; Li Yong, Guangdong Provincial People's Hospital, Guangzhou 510080, China, Email: liyong@gdph.org.cn

【Abstract】 Peritoneal metastasis is a common pattern of metastasis for gastrointestinal and ovarian malignancies and is associated with an extremely poor prognosis. Recently, Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy (PIPAC), a novel locoregional drug delivery technology, has garnered significant attention. It delivers low-dose aerosolized chemotherapeutic drugs into the abdominal cavity, utilizing capnoperitoneum pressure and aerosol properties to achieve a more homogeneous spatial distribution and superior tissue penetration. Currently, numerous international studies have demonstrated the favorable safety, tolerability, and efficacy of PIPAC,

DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20260313-00094

收稿日期 2026-03-13 本文编辑 王静

引用本文:《加压腹腔气溶胶化疗技术及操作规范与职业防护》编审委员会. 加压腹腔气溶胶化疗技术及操作规范与职业防护建议(2026 版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2026, 29(4): 393-408. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-441530-20260313-00094.



中华医学会杂志社
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



leading to established expert consensus on its indications, technical procedures, and safety measures. However, a systematic and standardized PIPAC operational protocol remains lacking in China, owing to limited equipment accessibility and insufficient clinical evidence. Based on current research progress and international consensus, combined with characteristics of the domestic PIPAC system equipped with a high-pressure peristaltic pump and preliminary domestic clinical experiences, this paper formulates technical specifications and occupational protection recommendations for PIPAC in China. It systematically elaborates on patient selection, perioperative preparation, standardized operational procedures, and safety measures. This study aims to provide actionable and replicable technical guidance, ensuring treatment safety and operational reproducibility, thereby facilitating the standardized application and clinical promotion of PIPAC in China.

【Key words】 Peritoneal metastasis; Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy; Standardized operational procedures; Technical specifications; Occupational protection

Fund programs: National Natural Science Foundation of China (32370836, 82573900, 82541032); Guangdong Special Support Program-Leading Talent Project (Health Talents) from the Health Commission of Guangdong Province (0720240119); Natural Science Foundation of Guangdong Province (2023A1515110294)

胃肠道及卵巢恶性肿瘤易发生腹腔内种植,进展为腹膜转移(peritoneal metastases, PM)^[1-4]。此类疾病预后极差,未经治疗的 PM 患者中位生存期仅 3~8 个月,且生活质量极低^[4-6]。然而,因腹膜血浆屏障的存在及腹膜微小转移灶的血管不良化,传统全身静脉化疗药物难以形成有效渗透,疗效受限^[1]。

加压腹腔气溶胶化疗(pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy, PIPAC)技术由 Raymond 教授于 2000 年提出,并于 2011 年首次应用于人体^[7-8]。该技术通过将化疗药物转化为气溶胶微粒,在气腹环境下实现腹腔内均匀分布,从而提高药物在腹膜表面的覆盖效率并增强组织渗透能力^[7,9-10]。研究表明,PIPAC 能利用气腹压力梯度克服肿瘤间质压力,使药物在组织渗透深度达 140~2 000 μm ^[7,10-13]。与传统全身治疗和腹腔热灌注化疗(hyperthermic intraperitoneal chemotherapy, HIPEC)相比,PIPAC 仅需其 10%~30% 的药物剂量,即可获得等效、甚至更高的组织药物浓度和更优的渗透深度,可为高肿瘤负荷的 PM 患者创造细胞减灭术(cytoreductive surgery, CRS)联合 HIPEC 治疗的机会^[7,10,14-17]。

自 2021 年以来,国外已围绕 PIPAC 临床适应证、技术操作以及安全措施等制定了多项国际专家共识^[15,18-20]。在我国,受限于设备准入和临床证据缺乏等因素,该技术尚处于初始探索阶段^[15,18-21]。当前,我国尚无 PIPAC 技术操作规范,国内临床医生在开展该项技术时缺乏相关指导依据。鉴于此,在广东省人民医院李勇团队牵头组织下,集合国内 34 位专家,成立了《加压腹腔气溶胶化疗技术及操作规范与职业防护》编审委员会,参考国内外研究

进展和国际共识,基于国产高压蠕动泵型 PIPAC 设备 (high-pressure peristaltic pump PIPAC, HP-PIPAC) 的临床实践经验,制定 2026 版技术及操作规范,并形成职业防护建议,以填补国内空白,为临床医生提供操作指导,旨在推动该技术在国内的临床应用与推广^[22-24]。

一、PIPAC 技术核心原理及优势

PIPAC 是一种针对 PM 或腹膜原位癌的局部治疗技术,其借助加压设备(高压蠕动泵或高压注射泵)提供 200~300 psi 压力,利用一次性雾化冲洗导管使液态药物以 0.5~0.7 ml/s 的流速通过特制的雾化器,转化为中位粒径 25~50 μm 的气溶胶微粒(雾化角度约为 70°),最终递送至压力为 12 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa)的体腔内,通过布朗运动和独特的“气溶胶内循环”机制,使药物在腹腔内呈持续性多向扩散,从而完成灌注循环治疗^[7,10]。

PIPAC 除具备如前文所述的更均匀的药物分布、更深的组织渗透深度、更优的局部药物浓度及更低的用药剂量等核心优势外,同时具备较强的操作可重复性。因 PIPAC 操作创伤小,64% 的患者可实施多次治疗,并可作为转化治疗或姑息治疗的长期监测和治疗策略;当前最佳治疗次数尚无定论,但欧洲德尔菲共识建议,至少进行 3 次 PIPAC 治疗,每次间隔 6 周^[10,19]。此外,较之传统的高压注射泵型 PIPAC 设备,国产 HP-PIPAC 设备在药物装载便利性、实现目标压力效率及减少操作中药物暴露风险等存在优势(表 1)^[23,25]。

二、适用人群

PIPAC 主要适用于原发或继发的 PM 患者,目



表 1 国产高压蠕动泵型加压腹腔气溶胶化疗(HP-PIPAC)设备与传统高压注射泵型设备操作差异比较

对比维度	国产 HP-PIPAC 设备 ^[23]	高压注射泵 PIPAC 设备 ^[25]
药物装载方式	直接将瓶塞穿刺器接入药瓶连接管路,操作简化,降低药物接触风险	需人工抽取化疗药液并注入注射器,步骤繁琐
达到工作压力时间	约 5 s	约 40 s
系统死腔与残留	管路连续,无明显死腔,药液残留量少	注射器及管路死腔较多,易残留一定量药液
术后拆除与泄漏风险	管道系统可整体移除,操作便捷,泄漏风险较低	需拆卸注射器,操作过程中存在潜在泄漏风险

注:HP-PIPAC:高压蠕动泵型 PIPAC

前主要有以下 3 种治疗策略^[26]。(1)姑息治疗:这是当前 PIPAC 最成熟、证据最充分的应用,主要针对不可切除的高负荷 PM 患者,尤其是对系统性化疗耐药或不耐受者。2024 年德尔菲专家共识推荐,美国东部肿瘤协作组(Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status, ECOG)体力状态评分 ≤ 2 分、预期生存期 ≥ 3 个月的不可切除 PM 患者推荐应用该技术^[20]。(2)转化治疗:对于初始评估无手术指征、但腹膜病灶相对局限、全身状况良好的 PM 患者,可采用 PIPAC 与系统性治疗联用的策略,旨在降低 PM 负荷,为后续实施手术治疗(CRS 联合 HIPEC)创造条件,该策略充分利用 PIPAC 技术可重复操作的优势,一方面,重复治疗有助于提高治疗效果;另一方面,重复探查能够直观、全面地评估转移结节的变化趋势,同时可获取转移结节样本进行病理学腹膜消退评分(peritoneal regression grading scale, PRGS),为转化治疗提供更精准的疗效评价^[27-28]。(3)预防治疗:主要预防根治术后腹膜转移,尤其针对高危腹膜风险病例。该领域尚处于探索阶段,现有研究证实,PIPAC 联合根治性手术并未增加并发症风险,但其疗效亟须高质量研究进一步证实^[29]。

然而,PIPAC 并不适用于所有 PM 患者。其绝对禁忌证包括:(1)无法耐受全身麻醉或气腹操作的严重心肺功能不全者;(2)凝血功能明显障碍无法纠正者;(3)腹腔广泛粘连以致不能安全建立气腹与完成腹腔镜操作者;(4)预期寿命 <3 个月者及妊娠或哺乳期妇女。相对禁忌证包括:(1)严重肝肾功能不全、活动性全身感染未得到有效控制、恶病质或体能状态差者;(2)对化疗药物严重过敏者。对于此类患者,应积极进行多学科团队讨论,综合评估潜在获益与风险,慎重决定是否实施 PIPAC 治疗。PIPAC 操作简要流程如图 1 所示。

三、术前准备

(一)患者评估

PIPAC 实施前必须对患者进行全方位评估,判

断是否具备相应适应、禁忌证。术前须具备:(1)详细的病史与体格检查,包括原发肿瘤病史、既往全身或局部治疗史、药物过敏史、其他重大疾病史、一般状态及腹部体征等;(2)影像学检查[包括腹部增强 CT、成纤维细胞活化蛋白抑制剂(fibroblast activation protein inhibitor, FAPI) PET-CT 或 MRI 等],术前评估 PM 范围、腹水、有无梗阻等,为后续操作策略提供重要参考;(3)实验室检查,包括血常规、肝肾功能、凝血功能及肿瘤标志物(CEA、CA19-9、CA125)等,评估围手术期风险及肿瘤负荷^[30-31];(4)知情同意,国际共识推荐患者至少进行 3 次 PIPAC 治疗,需告知患者及家属重复治疗的必要性,获取相应知情同意,实际治疗次数需根据多学科讨论结果、患者治疗意愿及临床客观因素等具体情况综合决定^[19]。

(二)设备与药物准备

术前需确保高清腹腔镜系统正常运行,气腹机在安全压力范围内(一般 0~30 mmHg)稳定工作。另外,需调试 HP-PIPAC 设备、液位传感装置以及确保无菌雾化器及抗高压编织输液导管均在有效期内。辅助器械需备齐,包括一次性无菌穿刺器(5/10 mm,推荐使用球囊穿刺器)、腹腔镜剪刀、超声刀、负压吸引装置及多媒体存储设备等。手术团队需备齐个人防护装备(一次性无菌手术衣、一次性无菌外科手套、医用无菌 N95/FFP2/FFP3 口罩、密闭式护目镜或面屏等)^[18]。

对于化疗药物的配制,应根据原发肿瘤类型选择合适的方案,并使用合适的溶媒(如 5% 葡萄糖或 0.9% 生理盐水)配制与保存,同时备齐避光保存容器^[15,19]。推荐相关化疗药物在药物配置室配制完成,妥善避光处理后再送至手术室使用。

(三)手术室准备

层流手术室完成环境清洁与消毒,提供无菌操作条件;若条件允许,手术操作区域的地板建议铺设药物吸收垫,吸收可能外溢的化疗药物^[18]。设备布局见图 2,推荐腹腔镜系统置于患者头侧或右上方,HP-PIPAC 设备置于患者左侧,避免相互干扰的



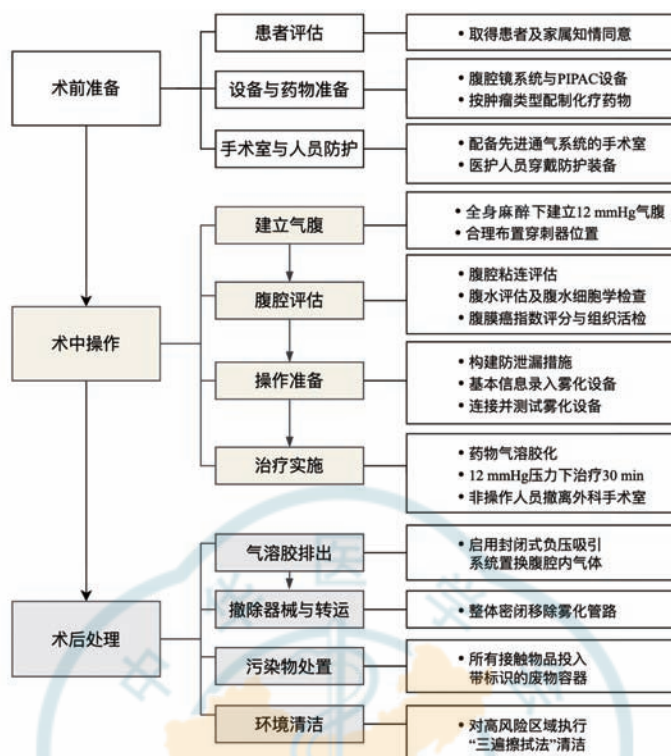


图1 国产高压蠕动泵型(HP)加压腹腔气溶胶化疗(PIPAC)治疗全流程图(欧阳凯博绘制)



注:1为腹腔镜系统(右上方);2为手术麻醉系统(头侧);3为负压吸引装置(左侧);4为国产高压蠕动泵型加压腹腔气溶胶化疗(HP-PIPAC)雾化设备(左侧)

图2 术中设备摆放位置(欧阳凯博绘制)

同时,确保术中视野清晰。具体布局根据术中实际情况灵活调整。

四、术中操作

(一)患者体位与麻醉

患者常规取仰卧位,身体固定以减少术中位移风险。实施全身麻醉,经气管插管后由呼吸机辅助通气,术中持续监测心率、血压、血氧饱和度等基本生命体征。在PIPAC治疗启动前,提醒麻醉医生观察生命体征变化。

(二)操作平台构建

术前按腹部手术常规完成皮肤消毒与铺巾。随后通过气腹针建立腹腔CO₂气腹,气腹压力稳定维持在12 mmHg,为PIPAC操作创造良好的空间环境^[7,10]。术者将1个10 mm的普通穿刺器置入腹腔,过程应避免腹壁切口过大,影响腹腔气密性,导致药物泄漏。在腹腔镜直视下置入第2个10 mm普通穿刺器,若需进行其他手术操作,可继续置入穿刺器进行辅助^[7]。若条件允许,推荐使用球囊穿刺器进行操作。

PIPAC操作尚无标准化穿刺器布置方案。目前推荐以下两种方案:(1)推荐在脐水平线两侧各放置一个10 mm穿刺器,左侧作为操作孔,用于活检与置入雾化器,右侧作为观察孔,用于腹腔镜观察^[7,32];(2)建议在脐上腹中线置入10 mm穿刺器,再选择前腹壁少或无腹膜转移灶分布的区域建立操作孔^[7,21,33]。药物气溶胶化疗前建议对调观察孔与操作孔的位置。不同方案各有优势,应遵循“安全优先、暴露充分、便于操作”的原则。对于既往未行腹部手术、腹膜转移灶主要分布于前腹壁及盆腔区域的患者,可选择脐上腹中线方案,可避免直接



穿刺病灶区域;而对于存在脐周瘢痕、腹膜转移主要累及上腹部的患者,可采用脐水平线方案,可获得稳定的观察视野并利于雾化器置入。值得注意的是,术中需避免穿刺器盲穿,特别是在腹膜多发转移或术后粘连的患者中;应直视下切开腹壁并充分确认安全路径后置入穿刺器,减少脏器损伤。若重复实施 PIPAC 治疗,则推荐沿用既往手术切口,减少新增腹壁创伤与穿刺相关并发症。

(三)腹腔评估与样本采集

1. 腹腔粘连评估:腹腔镜探查时,应首先对腹腔粘连进行分级评估。参考改良的美国生殖医学学会粘连分级标准,根据粘连的性质及覆盖范围进行判定:无粘连记为 0 分;膜状粘连累及腹腔表面 <25%、25%~50%、≥50% 分别记为 1、2、3 分;致密粘连累及 <25%、25%~50%、≥50% 分别记为 4、5、6 分,据此将粘连程度分为无、轻度、中度及重度^[34]。该分级体系有助于客观判断腹腔镜通道建立及操作安全性,是决定能否顺利完成 PIPAC 治疗的重要术前评估步骤。

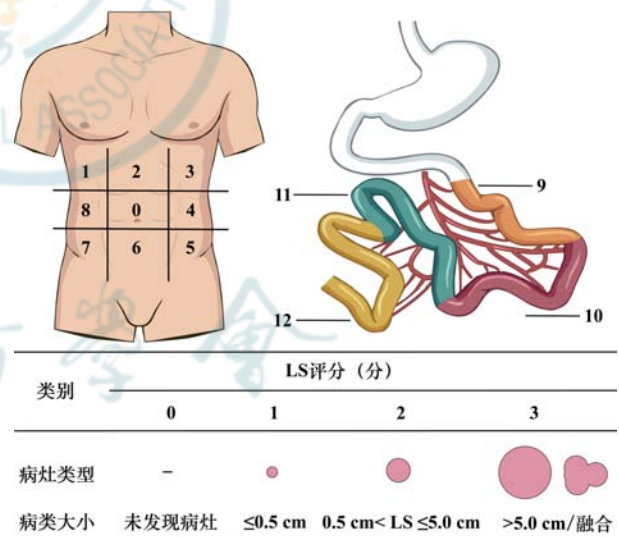
2. 腹水评估与腹水细胞学检查:对腹水进行如下分级:(1)少量腹水:腹水量 <500 ml,或影像学评估腹水仅局限于盆腔;(2)中等量腹水:腹水量介于 500~2 000 ml,或腹水超出盆腔但未弥漫全腹;(3)大量腹水:腹水量 >2 000 ml,或全腹呈现弥漫性腹水^[35-37]。该分级方式可协助反映 PM 负荷与肿瘤进展情况。

若术中腹水总量 ≥200 ml,应抽取 150~200 ml 腹水进行细胞学检查,以明确是否存在游离恶性肿瘤细胞;若未见明显腹水,则应先灌注 0.9% 生理盐水 500 ml 进行腹腔冲洗,随后再回收 150~200 ml 冲洗液送检^[38-39]。腹水细胞学阳性是 PM 的重要生物学标志,与肿瘤侵袭性、复发风险及预后密切相关^[40-41]。在后续的重复治疗中,腹水量及细胞学状态的动态变化亦可作为疗效评价指标,与后文的腹膜癌指数(peritoneal cancer index, PCI)评分及 PRGS 相互补充,为评估治疗反应提供综合依据^[42]。

3. PCI 评分:术中排净腹水后进行 PCI 评分,其利用简洁但全面的区域划分进行肿瘤负荷定量评估,提供客观的对比依据,用于基线负荷评估和治疗策略分层,也可作为动态观察指标在多次重复治疗中评估疗效^[30,43]。

行 PCI 指数评分时,推荐遵循 Sugarbaker 首创的评估方法,依次完成腹腔腹膜及小肠共 13 个解

剖区域的系统探查。探查顺序如图 3 所示^[43]。除探测前腹壁外,正中区需涵盖大网膜、横结肠区域脏层腹膜;右上、中上、左上腹区涵盖肝表面、膈肌及胃周区域的脏层腹膜;双侧腹外侧及下腹区涵盖升结肠、降结肠及乙状结肠旁沟的脏层腹膜;盆腔区则涵盖直肠及盆腔腹膜^[43]。需注意的是,PCI 评分仅需关注位于腹膜表面结节分布情况及最大病灶直径,并不包含实质脏器内部的转移灶。因此,肝实质转移、肠壁内浸润或远处脏器转移不计入 PCI 评分,但应在术中详细记录^[43]。另外,对 13 个区域中每个区域的 PM 最大病灶直径进行分级评分(lesion size score, LS),细则如下:无可见病灶为 0 分;病灶最大径 ≤0.5 cm 为 1 分;0.5 cm < 病灶 ≤5.0 cm 为 2 分;病灶直径 >5.0 cm 或呈融合、片状生长者为 3 分。将 13 个区域的 LS 评分相加即可得到总 PCI 评分值,其范围为 0~39 分^[43]。既往研究表明,患者的 PCI 评分与其肿瘤负荷、预后情况直接相关;PCI 评分低通常预示着对 PIPAC 具有更好的治疗耐受性和潜在转化价值,而 PCI 过高的患者则更适合姑息治疗^[43-44]。



注:LS 评分为区域最大病灶的直径进行分级评分,0~12 代表探查顺序,分别为腹中区、右上腹、中上腹、左上腹、左侧外侧、左下腹、盆腔、右下腹、右侧外侧、空肠上段、空肠下段、回肠上段和回肠下段;PCI 总分为 39 分,分值越高则肿瘤负荷越重

图 3 腹膜癌指数(PCI)评分具体细则(欧阳凯博绘制)

4. 腹膜病灶活检:腹膜病灶的标准化活检是 PIPAC 治疗前进行基线评估与后续疗效监测的重要步骤。将前腹壁均分为左上、左下、右上和右下四个象限,推荐至少采集来自 3 个不同前腹壁象限

的腹膜标本,保证病理评估可靠性;若解剖条件和患者耐受性允许,则建议采集全部 4 个象限标本。现有证据表明,若仅有 2 份标本,标本间的一致性约 50%,诊断误差大,容易发生漏诊或误判;而采集至少 3 个不同象限的标本则可获得超过 80% 的准确性^[7]。若无法满足多个象限的采样需求,则推荐采集至少 3 个样本。需要强调的是,标本应优先在壁层腹膜区域采集,避免因采集脏层腹膜而损伤腹腔组织脏器^[42,45]。建议采集全层的腹膜病灶组织,样本直径推荐 ≥ 0.5 cm,从而确保标本评估的准确性。为减少热损伤干扰标本的形态学评估,采样过程中推荐使用腔镜剪刀等机械切割的手术器械,而非电外科设备。此外,对于多次 PIPAC 治疗患者的腹膜病理活检部位选择尚未达成共识,国外学者倾向于在不同的部位重新活检取样^[19]。

首次 PIPAC 治疗前若无病理学证据,应在术中送快速冰冻病理检测,明确是否存在恶性病灶及其病理类型,辅助术中决策。术后标本需进行常规石蜡包埋切片分析,并应用 PRGS 评分评估病理反应。PRGS 评分是目前国际专家共识推荐用于评估 PM 对 PIPAC 治疗反应的病理分级系统,其定义包括从完全组织学缓解到病灶无明显退变(表 2)^[19,42,46]。多项研究证实 PRGS 评分对评价 PIPAC 重复治疗的组织学疗效具有临床意义^[17,46]。因此,无论是首次还是重复 PIPAC 治疗的患者,均需按照上述标准采集腹膜标本行 PRGS 评分,以评估疗效变化^[17]。

表 2 病理学腹膜消退评分(PRGS)分级定义^[19,42,46]

PRGS 等级	组织学特征	解释
PRGS 1	无肿瘤细胞,存在大量退行性特征(大量纤维化、细胞黏液池或坏死等)	完全组织学改变
PRGS 2	少量残余肿瘤细胞,退行性特征占主导(纤维化、胶状黏蛋白池、肿瘤细胞以梗死状坏死为主)	显著组织学改变
PRGS 3	残余肿瘤细胞占主导,存在部分退行性改变	细微组织学改变
PRGS 4	肿瘤细胞稳健增长(最低放大倍率可见),无任何退行性改变	无组织学改变

注:若无法获得代表性肿瘤标本,可标注为 PRGSx

(四)药物配制

在 PIPAC 实施前完成化疗药物的标准化配制,并对 HP-PIPAC 设备进行连接与功能测试。当前,PIPAC 化疗给药方案主要依据原发肿瘤类型制定,属于循证基础上的经验性方案(表 3)。对于结直

肠癌或阑尾癌腹膜转移,最常用的是 PIPAC-OX 方案,即奥沙利铂按 90~92 mg/m² 剂量溶于 150 ml 5% 葡萄糖溶液进行气溶胶化给药^[16,47]。此外,丝裂霉素和伊立替康等化疗药物在结直肠癌腹膜转移治疗的应用亦已开展相关探索^[15]。而对于胃癌、卵巢癌、胰腺癌及胆道系统肿瘤的腹膜转移,通常采用多柔比星 1.5~2.1 mg/m²、顺铂 7.5~10.5 mg/m² 联用方案,分别溶于 0.9% 生理盐水(多柔比星 50 ml,顺铂 150 ml),进行序贯给药^[7,15]。与此同时,紫杉醇与白蛋白结合型紫杉醇在胃癌及卵巢癌腹膜转移治疗中的应用亦逐步受到关注,现有研究正在对其最佳剂量与治疗效果进行探索性分析^[15,48-49]。上述药物均要求基于溶媒相容性进行配制,避光保存并在短时间内使用,以确保药物稳定性与给药安全性。

表 3 加压腹腔气溶胶化疗(PIPAC)常用化疗药物剂量及适用肿瘤类型汇总^[15-16,20,47-49]

药物名称	PIPAC 剂量 (mg/m ²)	适用的原发肿瘤类型
奥沙利铂	90.0~92.0	结直肠癌、阑尾癌
多柔比星+顺铂	分别为 1.5~2.1、7.5~10.5	胃癌、卵巢癌、胰腺癌、胆道癌、腹膜间皮瘤
丝裂霉素-C	1.5	结直肠癌
伊立替康	20.0	结直肠癌
紫杉醇	20.0~30.0	胃癌、卵巢癌
白蛋白结合型紫杉醇	112.5~140.0	胃癌、卵巢癌、胰腺癌、胆管癌

当前化疗药物气溶胶化的最优剂量仍不明确。部分研究显示,30 mg/m² 顺铂与 6 mg/m² 多柔比星的联合治疗、120~135 mg/m² 奥沙利铂的单药治疗,均未出现明显毒性;仅有个别患者行 140 mg/m² 奥沙利铂治疗时出现毒性反应^[8,28,50]。鉴于此,2022 年 PIPAC 国际共识里有 90.9% 专家支持高剂量的联用方案(多柔比星 2.1 mg/m²+顺铂 10.5 mg/m²),72.7% 的专家支持奥沙利铂剂量升至 120 mg/m²^[15]。上述证据表明,在严格规范操作及患者可耐受的前提下,PIPAC 的化疗剂量可在基础剂量上适度调整,但仍需进一步研究验证其长期获益及最佳气溶胶化剂量。

除最优剂量探索外,研究者正逐步探索新型抗肿瘤药物及递送系统在 PIPAC 中的应用。纳米颗粒载药系统因其改善药物稳定性并延长腹腔滞留时间的特性,被认为具有与 PIPAC 协同作用的潜

力^[51]。早期临床研究将新型制剂如白蛋白结合型紫杉醇(Abraxane)纳米颗粒应用于PIPAC,患者呈现良好的耐受性,但其最优剂量、药代动力学特征及长期疗效仍有待进一步研究^[51-52]。此外,脂质体、溶瘤病毒以及免疫调节因子等创新治疗药物也正与PIPAC技术相结合,但目前尚缺乏充分的临床证据^[53-55]。此外,研究者认为,PIPAC与全身静脉治疗的联合应用是一种安全可行、并可同时控制腹膜局部与全身病灶的双向治疗策略,研究证实,部分患者能够在该策略下获得病理反应改善及生存获益^[56-57]。但现有研究多为小样本、回顾性设计,尚需更多高质量研究证实联合治疗方案优于单一PIPAC治疗。

(五)设备的连接与测试

HP-PIPAC设备(图4A)正确连接与测试是确保药物气溶胶化质量的关键步骤。操作者连接HP-PIPAC设备电源后打开设备总开关(图4B),进入操作系统,进行患者基本信息的录入(图4C)。随后开封一次性雾化冲洗导管,并递交给台上护士,检查其完整性和密闭性(图4D),确保各接口牢固无松动,将瓶塞穿刺器递交给台下操作者(图4E),按顺序连接0.9%生理盐水100 ml、液位传感

器及高压蠕动泵,卡扣固定抗高压编织输液导管(图4F~4I)。连接完成后,在设备中设置药物总量,通常设置比实际雾化药物量多出10~20 ml作为预存量,以补偿测试雾化的损耗。将雾化器对准医疗废物桶进行10~15 s的雾化测试,观察是否持续产生稳定、均匀的气溶胶颗粒,并检查雾化角度、是否存在脉冲或泄漏现象以及气溶胶扩散覆盖范围(图4J)^[23]。

(六)PIPAC治疗实施

在完成药物与设备准备后,PIPAC的治疗实施推荐按以下流程进行(图5和图6)。首先在腹腔镜直视下,将雾化器通过穿刺器置入腹腔,确保雾化器头端露出穿刺器末端0.5~1.0 cm,以利于喷雾在腹腔内无阻碍扩散。然后,将一次性雾化冲洗导管连接化疗药物。后续操作者进行序贯给药。此外,更换药瓶时,须妥善固定瓶身,瓶口向上垂直拔除瓶塞穿刺器,以防止药液外溢或飞溅。

启动HP-PIPAC设备雾化给药前,建议使用湿纱或湿润的无菌手术巾充分覆盖手术区域,特别是穿刺器根部,以防止气溶胶逸散泄漏。如条件允许,推荐在手术区域覆盖负压罩,并维持持续的负压吸引。在维持稳定气腹压力(约12 mmHg)下,启

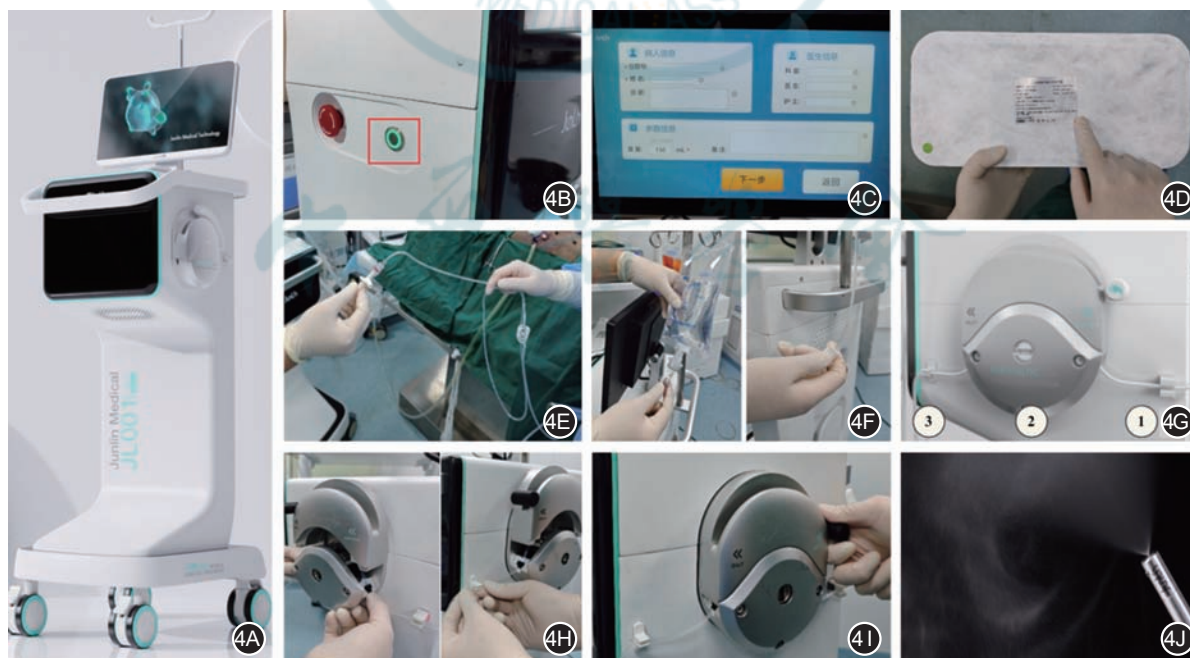


图4 国产高压蠕动泵型加压腹腔气溶胶化疗(HP-PIPAC)设备连接(李勇团队供图) 4A. HP-PIPAC设备整体图片;4B. 连接电源后打开总开关;4C. 进入操作系统,录入基本信息及药物总量;4D. 确保无菌雾化管道系统包装完好且在有效期内;4E. 台上护士递交瓶塞穿刺器给台下操作者;4F. 连接生理盐水并关闭止水阀;4G. 认识设备细节(1为液位传感器,2为高压蠕动泵,3为固定卡扣);4H. 连接液位感应器后,打开高压蠕动泵,将抗高压编织输液导管装入泵体内,并用卡扣进一步固定输液导管;4I. 关闭高压蠕动泵;4J. 对着医疗废物桶方向雾化生理盐水,测试雾化器雾化效果,图片为符合要求的雾化状态

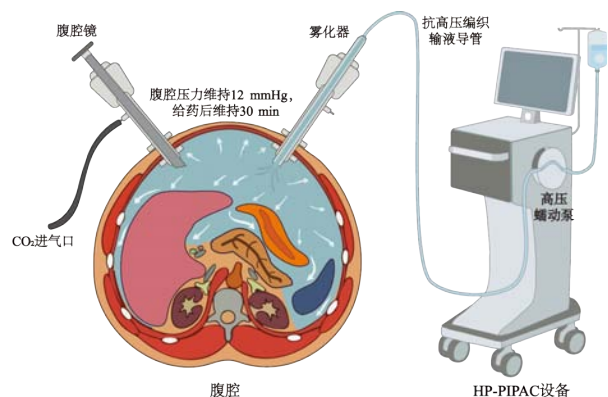


图5 国产高压蠕动泵型加压腹腔气溶胶化疗(HP-PIPAC)治疗流程演示图(欧阳凯博绘制)

动 HP-PIPAC 设备,将药物气溶胶灌注入腹腔;药物灌注结束后,继续加压维持约 30 min。加压治疗期间,化疗药物可借助腹腔内压力与独特的“气溶胶内循环”机制,全面覆盖腹膜表面并渗透至深层病灶。建议使用腹腔镜录像记录 PIPAC 治疗过程,以进行操作质量控制及后续回顾分析;在此阶段,严禁任何器械在未经保护的情况下退出腹腔,以防止化疗气溶胶泄漏;同时需全程严密监测患者生命体征,重点警惕化疗药物相关的过敏反应,以预防过

敏性休克等危急情况发生。上述操作流程已被多项 PIPAC 研究推荐为标准实施步骤^[7,19]。

我国自研的第一代 HP-PIPAC 设备,其关键雾化参数(流量约 0.7 ml/s、雾化角约 70°、气溶胶中位粒径约 25 μm 、喷射压力 200~300 psi)均为设备预设,临床使用中不可调节,主要基于早期工程安全性与可行性研究设定。腹腔压力 12 mmHg 是参考国际 PIPAC 研究及专家共识中推荐的经验值^[7,10]。现有研究中,腹腔压力可在 8~20 mmHg 范围内选择,但目前尚无明确证据证明某一固定压力为最佳标准^[7,9-10]。现有实验普遍认为,压力改变对气溶胶整体分布均匀性的影响有限;但在腹膜结构相对完整的区域,即未出现明显纤维化、致密转移结节或广泛粘连破坏的部位,较高的腹腔压力可在一定程度上促进药物向腹膜深层的渗透,增强其渗透性^[58-59]。

此外,研究者认为,雾化器头端位置和喷射角度等细节(包括雾化器头部与腹壁或病灶的相对距离、雾化器喷射方向与雾化角度等)是影响药物浓度和组织渗透深度的直接因素^[60-62]。前文建议,雾化器头端应完全进入腹腔,以避免被穿刺器遮挡;但现有体外研究表明,雾化器头端与腹膜表

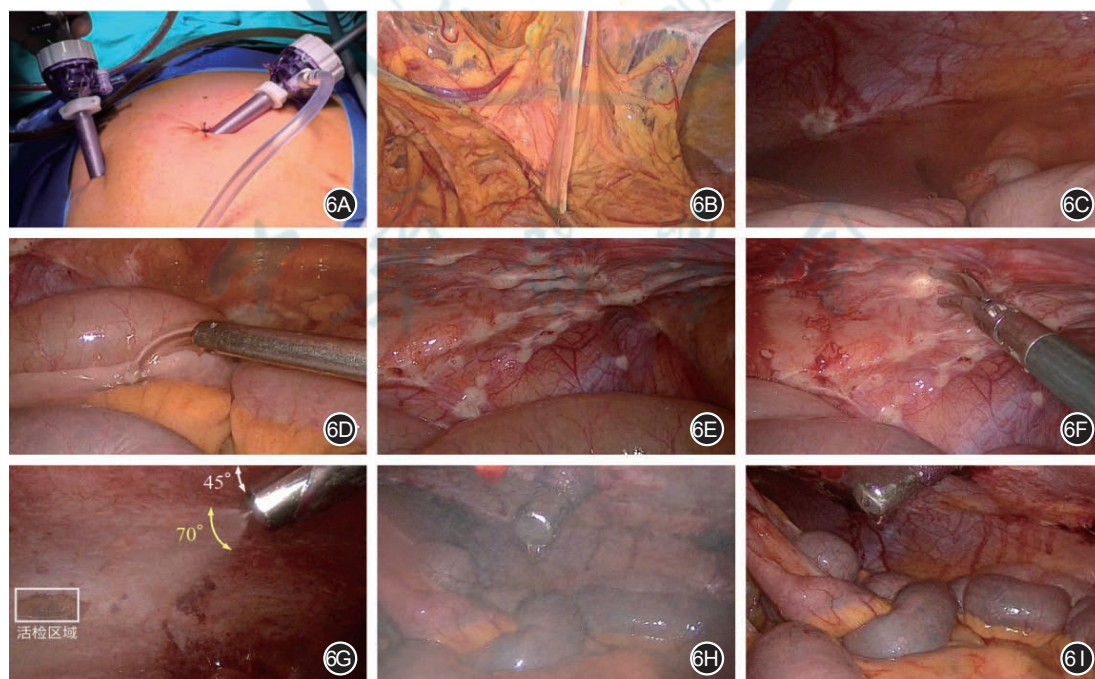


图6 国产高压蠕动泵型加压腹腔气溶胶化疗(HP-PIPAC)腹腔内流程示意图(李勇团队供图) 6A.消毒铺巾后选择合适位点布置穿刺器;6B.利用改良的美国生殖医学学会粘连分级标准进行腹腔粘连评分;6C.评估腹水量,抽样行细胞学检查;6D.若未见明显腹水,则先用生理盐水冲洗,随后再抽样送检;6E.利用 PCI 评分评估腹膜肿瘤负荷;6F.用腹腔镜剪行腹膜病灶组织活检,行术中快速冰冻确诊和/或术后石蜡切片行病理学腹膜消退评分(PRGS);6G.完成设备测试与防泄漏措施后进行药物气溶胶化递送,其中黄色箭头代表雾化角约 70°,白色箭头代表雾化器与腹膜平面之间的夹角约 45°;6H.12 mmHg 腹压下维持治疗 30 min;6I.利用封闭式负压吸引装置去除药物气溶胶后再次探查腹腔



面保持约 4 cm 的距离更有利于气溶胶均匀沉积^[61-62]。喷射方向宜指向腹腔中央或主要腹膜表面,避免紧贴腹壁或单一器官造成局部过度沉积。雾化器与腹膜之间夹角同样重要,过于垂直的喷射易导致药物局部集中,而适度倾斜(约 45°)有助于扩大药物覆盖范围、改善药物分布^[60]。此外,可旋转雾化器或大雾化角度撞针式雾化器(雾化角约 155°)的探索提示,优化喷射方向和雾化角度可能进一步改善腹腔药物空间分布^[7,63-65]。总之,目前尚未形成公认的最优 PIPAC 技术参数标准,腹腔压力及雾化器相关操作细节仍具有争议及优化空间。

(七)术后处理

PIPAC 治疗结束后,应在腹腔镜直视下再次探查腹腔,重点检查前腹壁活检部位是否存在活动性出血、脏器是否存在损伤,并排除其他异常情况。确认无异常后,连接封闭式负压吸引装置,在维持气腹机持续充气及患者腹腔膨隆状态下,持续气体置换 30~60 s,随后关闭气腹机,通过负压吸引装置彻底排出腹腔内残留的 CO₂ 及化疗药物气溶胶,以最大限度地降低化疗药物气溶胶外泄导致医护人员职业暴露的风险^[7,18]。完成气溶胶清除后,依次撤除腹腔镜镜头、雾化器及穿刺器,患者腹腔内残留的液态药物无需特殊处理。最后,缝合腹壁切口,常规消毒并以无菌敷料覆盖固定。鉴于 PIPAC 治疗属于微创操作,术中出血量通常较少,如无特殊情况,一般无需常规留置腹腔引流管。上述术后处理流程既符合腹腔镜手术的通用原则,又结合 PIPAC 的特殊要求,是确保患者术后安全以及减少医护人员职业暴露的重要措施。待患者生命体征平稳后转运至麻醉复苏室,监测其心率、血压、呼吸、血氧饱和度等基本生命体征,直至患者完全清醒且生命体征稳定后方可返回病房。

五、术后管理规范

(一)常规护理

患者返回病房后需进行常规监护与护理。医护团队需监测患者心率、血压及血氧饱和度等基本生命体征,同时对术后疼痛、恶心等症状进行评估与干预。此外,应每日观察切口部位有无渗血、渗液及红肿,保持敷料清洁干燥;若出现腹部局部疼痛明显加重、红肿或渗液增多等情况,应及时评估是否存在切口感染或化疗药物渗透引起的不良反应。术后 6 h 后患者若无明显恶心、呕吐,则可实施加速康复措施,可少量饮水,咀嚼口香糖,肛门排气

排便后逐步过渡至半流质饮食;鼓励患者在术后 24 h 内尽早下床活动,有利于促进胃肠功能恢复并降低血栓等并发症风险。多项研究显示,PIPAC 治疗后大部分患者术后镇痛需求较低,可在术后短时间内恢复肠道功能,中位住院时间 3~4 d 内出院,显示该技术具备侵入性低、恢复快的特点^[7,17]。

(二)并发症观察与处理

在规范操作及标准化围手术期管理条件下,PIPAC 具有良好的安全性和耐受性,其相关并发症多为轻度(I~II 级)且可逆。PIPAC 治疗过程中不良事件总发生率为 17.1%(95%CI:5.3%~33.4%),其中严重不良事件发生率为 3.6%(95%CI:1.4%~6.6%),PIPAC 相关病死率为 0.1%(95%CI:0~0.4%)^[17]。

术后常见并发症包括:(1)腹痛和腹胀:较为常见。多与气腹刺激或腹膜短暂炎性反应相关,通常为轻至中度,其中 3 级腹痛发生率为 19%,可对症镇痛、解痉,必要时短期胃肠减压处理,多在 1~2 d 内自行缓解^[66]。(2)肠梗阻或肠麻痹:是术后少见但被报告的并发症之一(发生率 0~5%),通常作为导致中断计划治疗的原因,其发生往往与原发肿瘤的进展、腹膜肿瘤负荷或肠道功能障碍相关,临床监测应着重结合患者术前病情、既往手术史及腹腔肿瘤负荷情况进行综合评估^[10]。(3)出血:虽较为少见(发生率 0~4%),但仍需密切观察切口渗血情况及循环指标变化,如出现血压下降、心率加快或血红蛋白进行性下降,应高度警惕腹腔内出血并及时干预^[10]。(4)感染:主要包括切口感染及腹腔感染,术后可根据围手术期风险评估酌情预防性使用抗生素,若患者出现发热、腹痛进行性加重或实验室检查提示感染指标升高,应及时完善相关检查并调整抗感染治疗方案。(5)化疗相关不良反应:总体发生率较低,但部分患者可出现恶心、呕吐、短暂性骨髓抑制或肝肾功能异常,术后应定期复查血常规及肝肾功能,根据情况给予止吐、升白及其他支持治疗,同时需注意的是,避免在 PIPAC 治疗前后 1 周进行全身药物治疗,以免引起药物累积不良反应。(6)术后 24 h 内患者常表现为疲倦乏力,老年人更为明显,主要考虑为麻醉药代谢相关,一般在 24 h 后缓解。

六、疗效评估体系

(一)评估指标

PIPAC 疗效评估应结合影像学、肿瘤标志物、病理学及临床结局指标等进行多维度综合评价^[30-31]。



1. 影像学方面:可通过腹部增强 CT 或 MRI 对比治疗前后腹水量的增减情况、PM 病灶大小、分布范围及数量变化情况。此外,近年来,FAPI PET-CT 因其能利用靶向肿瘤相关成纤维细胞提高微小或弥漫性腹膜病灶的检出率,从而逐渐成为 PM 评估的重要补充手段,与 CT 或 MRI 联合应用后能更全面、精准地评估 PM 负荷及治疗反应^[67]。

2. 动态观察肿瘤标志物(CEA、CA19-9、CA125 等,与原发肿瘤类型相匹配)的变化趋势:虽然其敏感性有限,但持续下降通常提示肿瘤负荷减轻^[68-69]。

3. 病理学评估:是疗效评价核心指标,每次治疗前均需标准化采集 PM 标本进行病理分析,并采用 PRGS 评分进行疗效评估。

4. 腹水评估及细胞学检查:通过每次 PIPAC 治疗前观察腹水的变化(量、是否血性、是否浑浊)以及取样进行细胞学检查,评估腹水细胞学转阴情况,两者均为疗效评估的重要指标^[36,40-41]。

5. 系统评估患者的临床症状改善情况,包括腹痛、腹胀、食欲下降等主观症状的变化;同时利用生活质量核心量表(quality of life questionnaire-core 30, QLQ-C30)等国际通用量表对患者整体生活质量和功能状态进行量化评估,从而体现 PIPAC 在肿瘤控制层面的综合获益。

(二)评估时间点

疗效评估的时间点可按时间维度分为治疗反应评估、短期安全与耐受性评估以及长期疗效与生存结局评估 3 个层面。

1. 治疗反应评估:该评估强调动态判断 PM 负荷及病理学反应,因此核心时间点设定在每次 PIPAC 治疗过程中。每次术前需明确临床症状变化趋势,同时复查影像学检查、肿瘤标志物^[70];术中完成腹腔评估与样本采集,并以 PRGS 评分动态评估肿瘤退缩及治疗反应^[16,42]。

2. 短期安全与耐受性评估:该评估时间主要集中于每次 PIPAC 手术后早期阶段。术后疼痛需在每次 PIPAC 术后第 1~7 天内采用视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)或数值评分量表(numerical rating scale, NRS)进行动态评估^[71];治疗相关不良事件需在首次及第 2 次 PIPAC 手术后 4~6 周内、第 3 次 PIPAC 后 6 个月内按照 CTCAE 5.0 标准进行分级评估^[72];同时,患者生活质量变化情况

需利用 EORTC QLQ-C30 量表评估,其评估时点与不良事件评估一致^[73]。

3. 长期疗效评估:该评估主要聚焦于肿瘤缓解程度及生存结局。医生需在患者完成第 3 次 PIPAC 后 6 个月内依据 RECIST 1.1 标准对影像学疗效进行综合判定,评估 PM 的治疗反应^[70]。此外,建议患者在治疗结束后每 3 个月随访 1 次,持续至少 2 年;随后可延长至每 6 个月 1 次,重点监测 PM 进展、有无腹腔外转移及后续治疗策略调整。

七、职业防护注意事项

在整个治疗过程中,预防气溶胶泄漏,将气溶胶化药物完全局限于患者体腔与封闭系统内,是保障医护人员职业安全和手术室环境安全的核心要求。当前国际上已形成一套成熟、且具备循证医学支持、贯穿术前准备、术中实施及术后处理全过程的防泄漏操作体系^[7,18,74-77]。在该体系下,根据接触气溶胶化疗药物的潜在暴露风险,将医护人员划分为高风险与低风险两类:外科医生、手术助手、台上器械护士以及操作 HP-PIPAC 设备的人员,均处于高风险状态,面临较高的职业暴露风险;而麻醉团队、巡回护士及后勤辅助人员则为相对安全的低风险人员(图 7)^[18]。需注意的是,此类风险并非静态不变。在药物气溶胶化至气腹完全排空过程中,整个手术室环境均升级为高风险状态,此期间任何在场或进入的人员均需穿戴完整的个人防护装备,做好职业防护^[18]。

(一)个人防护

1. 直接参与 PIPAC 操作的高风险人员:推荐穿戴一次性无菌手术衣(若条件允许,推荐使用防渗透手术衣)、鞋套、双层一次性无菌外科手套(手套污染或破损时及时更换)、N95/FFP2/FFP3 等级的医用防护口罩、密闭式护目镜或面屏(图 8A)^[18,78]。目前,共识推荐的 PIPAC 常规药物为铂类(顺铂、奥沙利铂)与蒽环类(多柔比星)药物,该类药物无法经皮吸收,相关暴露风险仅限于局部皮肤或眼部黏膜,因此需佩戴密闭式护目镜或面屏^[18,20]。

2. 医护人员需接受 PIPAC 专项培训:包括个人防护装备的正确穿戴与脱卸顺序、污染手套和手术衣的安全更换,以及出现意外泄漏后的应急防护措施。错误的脱卸流程极易造成二次污染和职业暴露,因此规范化的培训和定期演练是极其重要的举措^[18]。多项研究显示,长期重复参与 PIPAC 操作的



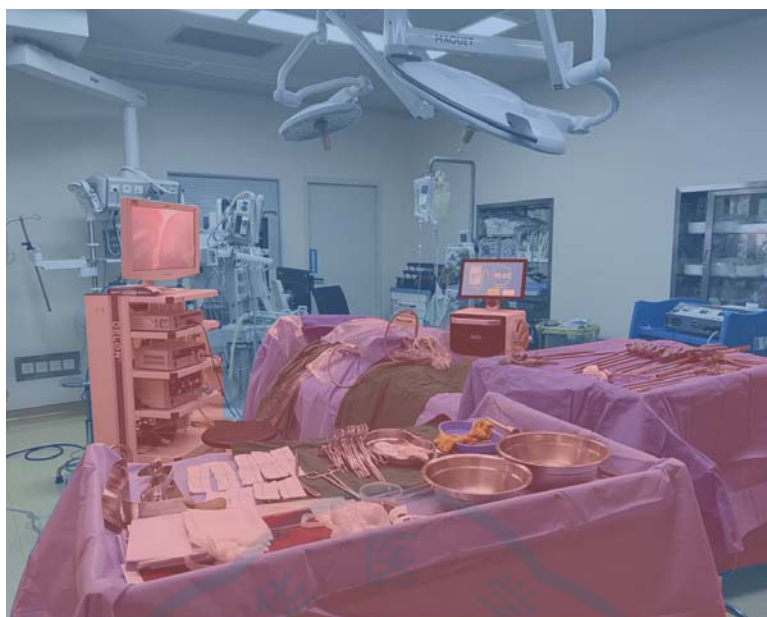


图7 加压腹腔气溶胶化疗(PIPAC)手术室职业暴露风险分区示意图(李勇团队供图) 依据接触化疗气溶胶的潜在风险等级,将手术室人员划分为红区(高风险组:含手术操作团队及给药操作员)与蓝区(低风险组:含麻醉及外围辅助团队);需特别注意的是,风险分区具有时效性,在气溶胶给药及气腹排空阶段,全手术室均被视为高风险暴露环境

医护人员,在严格执行上述防护条件的前提下,其血液及尿液未检测到铂类化疗药物残留^[18,78]。以上结果均表明,该防护体系能有效防止经皮或气道吸入导致的药物暴露。

(二)术前准备

防泄漏措施在术前主要体现在手术环境和设备准备上。

1. 手术环境:实施 PIPAC 治疗的手术室应具备良好通风条件,优选具备高效空气过滤系统或可控气流的手术室^[18,77]。条件允许的情况下,推荐在手术操作区的地板铺设药物吸收垫,吸收可能滴落的化疗药物,防止药物沿地面扩散或被工作人员鞋底带离操作区^[18]。

2. 设备准备:防泄漏重点还在于维持全程的密闭回路,穿刺器应具备防回流阀门,并在术前确认其与腹壁贴合良好;条件允许则推荐使用球囊穿刺器(图 8B)。同时,雾化前可应用湿纱布或湿润的无菌手术巾充分覆盖手术区域,特别是穿刺器根部,防止气溶胶逆向外泄(图 8C)^[18,77]。使用雾化器及管路前必须进行完整性和密闭性检查,确保各连接牢固、无渗漏。可在 HP-PIPAC 设备外覆盖透明防护套,防止药物微滴在设备表面四散,同时减少设备与手术环境的直接接触,从而减少由操作失误或意外滴落引发的暴露风险^[18,75]。

(三)术中操作

在整个药物气溶胶化与加压治疗的过程中,应注意:(1)术中需在确保气腹压力稳定的同时,气腹机处于零流量状态,以维持腹腔密闭,防止因压力波动导致穿刺器接口发生气溶胶泄漏^[77]。(2)手术室内仅保留必要的医护人员,其余人员应撤出手术室以降低暴露风险;期间减少人员流动。(3)在排气阶段,防泄漏的关键在于安全、完全地清除腹腔内残留的 CO₂ 气体和气溶胶。现有共识推荐在维持腹腔膨隆的状态下,利用封闭式负压吸引完全吸除腔内残留的气体,而非直接释放到手术室环境中^[18,75,77]。待腹腔气体充分清除后方可移除穿刺器。研究证实,在 PIPAC 治疗过程中引入封闭管路并配合负压回收系统后,对手术室空气及关键接触表面进行采样检测,均未发现可检出的化疗药物残留,提示该防护措施在减少气溶胶泄漏方面具有良好表现^[75,77]。

(四)术后清洁和处理

1. 潜在污染物整体移除:除腹壁切口缝合的针与线以及术者的手套以外,与化疗药物直接或间接接触的雾化器、管路、一次性耗材、药袋均应视为潜在污染物,需整体移除,避免拆卸过程中造成二次污染。与分步拆卸相比,整体移除可显著降低手术台面及周围环境的化疗药物表面污染水平^[18]。





图8 防泄漏注意事项(李勇团队供图) 8A. 个人全部防护装备(1为面屏/护目镜,2为N95/FFP2/FFP3防护口罩,3为一次性手术衣,4为双层手套,5为鞋套);8B. 带球囊的10 mm穿刺器套管;8C. 手术区域安全防护措施(1为湿纱布,2为无菌手术巾,3为负压吸引装置覆盖穿刺器及手术区域)

2. 一次性耗材分类密封: 所有一次性耗材、器械及防护用品均应立即投入专用的密封且带有标签的细胞毒性废弃物容器, 随后依危险废物法规进行密闭转运和无害化处理^[18]。

3. 回收器械单独存放: 术后需回收的器械中, 腹腔镜镜头及用于腹壁切口缝合的持针器存在化疗药物直接污染的风险, 术后需单独放置, 避免污染其他手术器械^[79]。同时, 根据现有研究, 手术室常规清洗消毒处理可有效清除两者残留的微量化疗药物, 后续可重复安全使用^[79]。

4. 高风险区域规范清洁: 术后应由经过专门培训、穿戴适当防护装备的清洁人员对高风险表面(尤其是HP-PIPAC设备及其周边区域)进行系统清洁, 建议采用含有效氯0.5%~1.0%的含氯消毒液(如次氯酸钠溶液); 同时推荐采用多次擦拭(如“三遍擦拭法”)从而减少潜在的残留污染^[18,76,80]。既往表面监测研究发现, 若清洁流程不规范, 局部设备表面仍可能检测到残留化疗药物, 这一证据强调了清洁流程标准化和人员培训的重要性^[76-77,81]。

(五) 应急处理

为应对可能发生的化疗药物泄漏或人员暴露事件, 手术室应准备化疗药物意外泄漏应急包, 并制定规范化应急流程^[18,80]。应急包应具备清晰标识并放置在PIPAC治疗周边区域, 确保发生泄漏时能迅速取用。应急包通常包含个人防护装备(一次性无菌防护服、双层手套、护目镜或面屏、呼

吸防护装置)、高吸附性一次性吸收材料(如吸附垫)、用于皮肤暴露后清洗的温和中性清洁剂或肥皂、用于化学处理受污染表面的含氯消毒剂、洗眼装置或洗眼液、危险废弃物收集袋以及简明的应急操作指引^[18,82]。一旦发生泄漏, 术者应立即停止药物气溶胶化, 并启动应急流程。处理药物泄漏期间仅允许经过培训并佩戴完整个人防护装备的人员进入现场; 可先采用吸收材料限制药物扩散, 随后对受污染表面进行适当清洗消毒。所有清理材料和防护用品均应按细胞毒性废弃物规范、密闭回收处理。

(六) PIPAC职业暴露风险对比

针对PIPAC技术的职业暴露风险, 国际学界已从空气质量检测、环境表面污染及生物样本监测等多个维度开展系统评估。在PIPAC实施过程中, 多数研究的空气采样结果显示, 多柔比星、顺铂或奥沙利铂在手术室空气中的浓度低于检测下限; 个别研究在喷雾装载或连接操作阶段短时检测到痕量药物, 其浓度通常低于 5 ng/m^3 , 远低于职业暴露参考阈值(顺铂: 50 ng/m^3)^[74]。环境表面擦拭检测中, 大部分样本为未检出; 少数在注药系统接口或废气过滤装置附近检测到极低水平残留^[74]。术者个人暴露方面, 手套外层偶可检测到低浓度药物, 但术者尿液或血液生物监测均未检出可量化药物浓度, 提示系统性吸收风险极低^[74]。总体而言, 在规范负压排气系统、密闭注药条件



下,PIPAC在空气、生物监测及绝大多数表面检测中呈“未检出或低于检测下限”状态,其环境污染水平整体低于HIPEC^[74]。值得一提的是,在采用HP-PIPAC设备并配套密闭连接与负压吸引的条件下,对空气样本、环境高风险表面及术者防护装备进行阿霉素检测,结果均为未检出(报告编号:DHRC2500023A),表明在标准化防泄漏体系下,该设备的职业暴露风险处于极低水平,具有良好的环境控制安全性。

八、结语

PIPAC技术作为PM治疗领域的一种新兴给药途径,具有创伤小、操作可重复性高以及围手术期安全性较高等优势,为部分患者带来新的治疗机会。本操作规程综合参考当前国内外临床应用经验,并充分考虑国产HP-PIPAC设备的结构特点与使用要求,旨在对术前评估、术中实施及术后管理等关键环节进行系统性规范。临床应用,建议按照本规程执行PIPAC操作,并对操作者进行规范化、专业化培训,通过体外模型或大动物模拟操作考核后方可独立开展PIPAC临床操作。建立规范化的PIPAC安全操作培训平台,将成为推动国内PIPAC规范化发展与临床应用的关键支撑。应在充分评估患者一般状况、肿瘤负荷及既往治疗史的基础上,制定个体化的治疗方案。治疗过程中应强化人员防护及疗效的动态监测。随着技术发展及相关临床研究数据的积累,本规程将基于应用反馈持续修订和更新,后续将适时制定相关共识,形成推动我国PM规范化诊疗的参考技术框架,使更多PM患者受益。

《加压腹腔气溶胶化疗技术及操作规范与职业防护建议(2026版)》编审委员会成员名单

编审委员会顾问:陶凯雄(华中科技大学同济医学院附属协和医院)、王西墨(天津大学中心医院)、朱正纲(上海交通大学医学院附属瑞金医院)

编审组长:李勇、杨梓锋(广东省人民医院)

编审委员会成员(按姓氏拼音排序):陈锐建(广东省人民医院)、樊启明(广东省人民医院)、方建基(广东省人民医院)、侯杰(深圳市宝安区人民医院)、胡文庆(长治市人民医院)、金崇森(深圳市坪山区人民医院)、李勇(广东省人民医院)、黎人杰(广东省人民医院)、李心翔(复旦大学附属肿瘤医院)、李子禹(北京大学肿瘤医院)、林晓松(揭阳市人民医院)、林欣彤(广东省人民医院)、罗丙琮(广东省人民医院)、吕泽坚(广东省人民医院)、欧阳凯博(广东省人民医院)、沈贤(温州医科大学附属第一医院)、陶凯雄(华中科技大学

同济医学院附属协和医院)、王贵玉(哈尔滨医科大学第二附属医院)、王桂华(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、王辉(中山大学附属第六医院)、王俊江(广东省人民医院)、王权(吉林大学第一医院)、王伟(广州中医药大学第一附属医院)、王西墨(天津大学中心医院)、王振宁(中国医科大学附属第一医院)、吴德庆(广东省人民医院)、吴畏(中南大学湘雅医院)、燕速(青海大学附属医院)、于向阳(天津医科大学肿瘤医院)、杨梓锋(广东省人民医院)、赵军(皖南医学院弋矶山医院)、赵群(河北医科大学第四医院)、郑朝辉(福建医科大学附属协和医院)、朱正纲(上海交通大学医学院附属瑞金医院)

执笔:欧阳凯博、杨梓锋、吕泽坚、黎人杰、樊启明、林晓松、陈锐建、金崇森、罗丙琮、方建基、林欣彤(广东省人民医院)

手术图:杨梓锋、黎人杰、樊启明(广东省人民医院)

绘图:欧阳凯博(广东省人民医院)

利益冲突 所有作者声明无利益冲突,与相关设备生产企业不存在任何经济或利益关联

参 考 文 献

- [1] Foster JM, Zhang C, Rehman S, et al. The contemporary management of peritoneal metastasis: a journey from the cold past of treatment futility to a warm present and a bright future[J]. CA Cancer J Clin, 2023, 73(1): 49-71. DOI: 10.3322/caac.21749.
- [2] Yang R, Su Y, Ma R, et al. Clinical epidemiology of peritoneal metastases in China: the construction of professional peritoneal metastases treatment centers based on the prevalence rate[J]. Eur J Surg Oncol, 2023, 49(1): 173-178. DOI: 10.1016/j.ejso.2022.08.023.
- [3] Segelman J, Granath F, Holm T, et al. Incidence, prevalence and risk factors for peritoneal carcinomatosis from colorectal cancer[J]. Br J Surg, 2012, 99(5): 699-705. DOI: 10.1002/bjs.8679.
- [4] Thomassen I, Van Gestel YR, Van Ramshorst B, et al. Peritoneal carcinomatosis of gastric origin: a population-based study on incidence, survival and risk factors[J]. Int J Cancer, 2014, 134(3): 622-628. DOI: 10.1002/ijc.28373.
- [5] Lemmens VE, Klaver YL, Verwaal VJ, et al. Predictors and survival of synchronous peritoneal carcinomatosis of colorectal origin: a population-based study[J]. Int J Cancer, 2011, 128(11): 2717-2725. DOI: 10.1002/ijc.25596.
- [6] Spolverato G, Ejaz A, Kim Y, et al. Rates and patterns of recurrence after curative intent resection for gastric cancer: a united states multi-institutional analysis[J]. J Am Coll Surg, 2014, 219(4): 664-675. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2014.03.062.
- [7] Marrelli D, Carbone L, Fusario D, et al. Pressurized intra-peritoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) for peritoneal malignancies with palliative and bidirectional intent[J]. Cancers (Basel), 2025, 17(12): 1938. DOI: 10.3390/cancers17121938.
- [8] Reymond MA, Hu B, Garcia A, et al. Feasibility of therapeutic pneumoperitoneum in a large animal model using a microvaporisator[J]. Surg Endosc, 2000, 14(1): 51-55. DOI: 10.1007/s004649900010.



- [9] Rahimi-Gorji M, Van de Sande L, Debbaut C, et al. Intraperitoneal aerosolized drug delivery: technology, recent developments, and future outlook[J]. *Adv Drug Deliv Rev*, 2020, 160: 105-114. DOI: 10.1016/j.addr.2020.10.015.
- [10] Alyami M, Hübner M, Grass F, et al. Pressurised intraperitoneal aerosol chemotherapy: rationale, evidence, and potential indications[J]. *Lancet Oncol*, 2019, 20(7): e368-e377. DOI: 10.1016/S1470-2045(19)30318-3.
- [11] Tan HL, Kim G, Charles CJ, et al. Safety, pharmacokinetics and tissue penetration of PIPAC paclitaxel in a swine model[J]. *Eur J Surg Oncol*, 2021, 47(5): 1124-1131. DOI: 10.1016/j.ejso.2020.06.031.
- [12] Heldin CH, Rubin K, Pietras K, et al. High interstitial fluid pressure - an obstacle in cancer therapy[J]. *Nat Rev Cancer*, 2004, 4(10): 806-813. DOI: 10.1038/nrc1456.
- [13] Khosrawipour V, Khosrawipour T, Diaz-Carballo D, et al. Exploring the spatial drug distribution pattern of pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)[J]. *Ann Surg Oncol*, 2016, 23(4): 1220-1224. DOI: 10.1245/s10434-015-4954-9.
- [14] Chen R, Li R, Yang Z, et al. Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy in advanced colorectal cancer with peritoneal metastases: a meta-analysis of feasibility, efficacy, and safety[J]. *Holist Integ Oncol*, 2025, 4(1): 60. DOI: 10.1007/s44178-025-00194-0.
- [15] Sgarbura O, Eveno C, Alyami M, et al. Consensus statement for treatment protocols in pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)[J]. *Pleura Peritoneum*, 2022,7(1): 1-7. DOI: 10.1515/pp-2022-0102.
- [16] Di Giorgio A, Macrì A, Ferracci F, et al. 10 years of pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC): a systematic review and meta-analysis[J]. *Cancers (Basel)*, 2023,15(4):1125. DOI: 10.3390/cancers15041125.
- [17] Chen R, Yang Z, Li R, et al. Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy in advanced gastric cancer with peritoneal metastases: a comprehensive meta-analysis of feasibility, efficacy, and safety[J]. *Gastroenterol Rep (Oxf)*, 2025, 13: goaf040. DOI: 10.1093/gastro/goaf040.
- [18] Girardot-Miglierina A, Clerc D, Alyami M, et al. Consensus statement on safety measures for pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy[J]. *Pleura Peritoneum*, 2021, 6(4): 139-149. DOI: 10.1515/pp-2021-0125.
- [19] Hübner M, Alyami M, Villeneuve L, et al. Consensus guidelines for pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy: technical aspects and treatment protocols [J]. *Eur J Surg Oncol*, 2022, 48(4): 789-794. DOI: 10.1016/j.ejso.2021.10.028.
- [20] Tozzi F, Rashidian N, Ceelen W, et al. Standardizing eligibility and patient selection for pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy: a Delphi consensus statement [J]. *Eur J Surg Oncol*, 2024, 50(6): 108346. DOI: 10.1016/j.ejso.2024.108346.
- [21] 黎人杰,陈锐建,吴德庆,等. 加压腹腔气溶胶化疗在腹膜转移性胃癌的初步应用[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2025, 28(5): 551-556. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20250311-00097.
- [22] Fan Q, Li R, Yang Z, et al. Research progress in techniques related to pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)[J]. *Holist Integ Oncol*, 2025, 4(1): 63. DOI: 10.1007/s44178-025-00190-4.
- [23] Li R, Fan Q, Lin X, et al. A novel nebulized drug delivery system based on an innovative high-pressure peristaltic pump available applied to pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy[J]. *J Gastrointest Oncol*, 2025, 16(1): 234-248. DOI: 10.21037/jgo-2024-1009.
- [24] Yang Z, Chen R, Li R, et al. Research progress in clinical trials of pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis[J]. *Holist Integ Oncol*, 2025, 4(1): 68. DOI: 10.1007/s44178-025-00206-z.
- [25] Göhler D, Oelschlägel K, Ouaisi M, et al. Performance of different nebulizers in clinical use for pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) [J]. *PLoS One*, 2024, 19(5): e0300241. DOI: 10.1371/journal.pone.0300241.
- [26] 樊启明,黎人杰,陈锐建,等. 加压腹腔气溶胶化疗的若干问题与争议[J/OL]. *消化肿瘤杂志(电子版)*, 2025,17(4): 451-459.
- [27] Kepenekian V, Péron J, You B, et al. Non-resectable malignant peritoneal mesothelioma treated with pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) plus systemic chemotherapy could lead to secondary complete cytoreductive surgery: a cohort study [J]. *Ann Surg Oncol*, 2022, 29(3): 2104-2113. DOI: 10.1245/s10434-021-10983-2.
- [28] Alyami M, Mercier F, Siebert M, et al. Unresectable peritoneal metastasis treated by pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) leading to cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy[J]. *Eur J Surg Oncol*, 2021, 47(1): 128-133. DOI: 10.1016/j.ejso.2019.06.028.
- [29] Graversen M, Rouvelas I, Ainsworth AP, et al. Feasibility and safety of laparoscopic D2 gastrectomy in combination with pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) in patients with gastric cancer at high risk of recurrence—the PIPAC-OPC4 study[J]. *Ann Surg Oncol*, 2023, 30(7): 4433-4441. DOI: 10.1245/s10434-023-13278-w.
- [30] 腹膜肿瘤专业委员会. 中国肿瘤整合诊治指南:腹膜肿瘤[EB/OL]. [2025-01-10] [2026-01-03]. <https://cacaguidelines.cacapk.com/pdflist/detail?id=429>.
- [31] 中国医师协会结直肠癌肿瘤专业委员会. 结直肠癌腹膜转移诊治专家共识(2025 版)[J]. *中华消化外科杂志*, 2025, 28(5): 441-449. DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20250304-00083.
- [32] Hübner M, Grass F, Teixeira-Farinha H, et al. Pressurized IntraPeritoneal aerosol chemotherapy - practical aspects [J]. *Eur J Surg Oncol*, 2017, 43(6): 1102-1109. DOI: 10.1016/j.ejso.2017.03.019.
- [33] Stanhiser J, Goodman L, Soto E, et al. Supraumbilical primary trocar insertion for laparoscopic access: The relationship between points of entry and retroperitoneal vital vasculature by imaging[J]. *Am J Obstet Gynecol*, 2015, 213(4): 506.e1-5. DOI: 10.1016/j.jajog.2015.05.060.
- [34] «预防腹部外科手术后腹腔粘连的中国专家共识»专家组. 预防腹部外科手术后腹腔粘连的中国专家共识[J]. *中华普通外科杂志*, 2017, 32(11): 984-988. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-631X.2017.11.032.
- [35] 蔡明志,李斌,吴亮亮,等. 腹腔热灌注化疗序贯腹腔-静脉滴注紫杉醇联合替吉奥转化治疗胃癌腹膜转移的疗效分



- 析—HIPEC 02 研究单中心数据[J]. 中国肿瘤临床, 2024, 51(13): 684-689. DOI: 10.12354/j.issn.1000-8179.2024.20240604.
- [36] Honda M, Kawamura H, Kobayashi H, et al. An ascites grading system for predicting the prognosis of gastric cancer with peritoneum dissemination[J]. *Ann Gastroenterol Surg*, 2020, 4(6): 660-666. DOI: 10.1002/ags3.12386.
- [37] Feldheiser A, Braicu EI, Bonomo T, et al. Impact of ascites on the perioperative course of patients with advanced ovarian cancer undergoing extensive cytoreduction: Results of a study on 119 patients[J]. *Int J Gynecol Cancer*, 2014, 24(3): 478-487. DOI: 10.1097/IGC.000000000000069.
- [38] Zhang F, Feng Z, Zhang Y, et al. Determination of the optimal volume of ascitic fluid for the precise diagnosis of malignant ascites[J]. *Saudi J Gastroenterol*, 2019, 25(5): 327-332. DOI: 10.4103/sjg.SJG_547_18.
- [39] Winkler CS, Sandhu J, Pettke E, et al. Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy, a palliative treatment approach for patients with peritoneal carcinomatosis: description of method and systematic review of literature[J]. *Dis Colon Rectum*, 2020, 63(2): 242-255. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001565.
- [40] Nishikawa T, Watanabe T, Sunami E, et al. Prognostic value of peritoneal cytology and the combination of peritoneal cytology and peritoneal dissemination in colorectal cancer[J]. *Dis Colon Rectum*, 2009, 52(12): 2016-2021. DOI: 10.1007/DCR.0b013e3181b4c46e.
- [41] Iyoshi S, Sunohara M, Yoshihara M, et al. Long-term prognostic significance of ascites cytology in ovarian cancer cases in which R0 resection was achieved in the initial surgery: a multi-institutional retrospective cohort study[J]. *Jpn J Clin Oncol*, 2025, 55(7): 743-750. DOI: 10.1093/jjco/hyaf046.
- [42] Solass W, Sempoux C, Detlefsen S, et al. Peritoneal sampling and histological assessment of therapeutic response in peritoneal metastasis: proposal of the peritoneal regression grading score (PRGS) [J]. *Pleura Peritoneum*, 2016, 1(2): 99-107. DOI: 10.1515/pp-2016-0011.
- [43] Jacquet P, Sugarbaker PH. Clinical research methodologies in diagnosis and staging of patients with peritoneal carcinomatosis[J]. *Cancer Treat Res*, 1996, 82: 359-374. DOI: 10.1007/978-1-4613-1247-5_23.
- [44] Kazanowski M, Lesiak P, Wierzbiński J, et al. Peritoneal cancer index dominates prognosis after CRS - HIPEC for colorectal peritoneal metastases: a consecutive single-centre cohort with 3-year follow-up[J]. *Cancers (Basel)*, 2025, 17(22): 3614. DOI: 10.3390/cancers17223614.
- [45] Fallah M, Detlefsen S, Ainsworth AP, et al. Importance of biopsy site selection for peritoneal regression grading score (PRGS) in peritoneal metastasis treated with repeated pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) [J]. *Pleura Peritoneum*, 2022, 7(3): 143-148. DOI: 10.1515/pp-2022-0108.
- [46] Baake J, Nadiradze G, Archid R, et al. Peritoneal regression grading score (PRGS): first evidence for independent predictive and prognostic significance[J]. *Pleura Peritoneum*, 2023, 8(2): 55-63. DOI: 10.1515/pp-2023-0014.
- [47] Sgarbura O, Hübner M, Alyami M, et al. Oxaliplatin use in pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) is safe and effective: a multicenter study[J]. *Eur J Surg Oncol*, 2019, 45(12): 2386-2391. DOI: 10.1016/j.ejso.2019.05.007.
- [48] Ceelen W, Sandra L, de Sande LV, et al. Phase I study of intraperitoneal aerosolized nanoparticle albumin based paclitaxel (NAB-PTX) for unresectable peritoneal metastases[J]. *EBioMedicine*, 2022, 82: 104151. DOI: 10.1016/j.ebiom.2022.104151.
- [49] Mehta S, Kammar P, Patel A, et al. Feasibility and safety of Taxane-PIPAC in patients with peritoneal malignancies—a retrospective bi-institutional Study[J]. *Indian J Surg Oncol*, 2023, 14(Suppl 1): 166-174. DOI: 10.1007/s13193-022-01641-4.
- [50] Robella M, De Simone M, Berchialla P, et al. A phase I dose escalation study of oxaliplatin, cisplatin and doxorubicin applied as PIPAC in patients with peritoneal carcinomatosis[J]. *Cancers (Basel)*, 2021, 13(5): 1060. DOI: 10.3390/cancers13051060.
- [51] Shariati M, Willaert W, Ceelen W, et al. Aerosolization of nanotherapeutics as a newly emerging treatment regimen for peritoneal carcinomatosis[J]. *Cancers (Basel)*, 2019, 11(7): 906. DOI: 10.3390/cancers11070906.
- [52] Van De Sande L, Graversen M, Hubner M, et al. Intraperitoneal aerosolization of albumin-stabilized paclitaxel nanoparticles (abraxane™) for peritoneal carcinomatosis - a phase I first-in-human study[J]. *Pleura Peritoneum*, 2018, 3(2): 20180112. DOI: 10.1515/pp-2018-0112.
- [53] Mikolajczyk A, Khosrawipour V, Schubert J, et al. Effect of liposomal doxorubicin in pressurized intra-peritoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) [J]. *J Cancer*, 2018, 9(23): 4301-4305. DOI: 10.7150/jca.26860.
- [54] Tate SJ, Van de Sande L, Ceelen WP, et al. The feasibility of pressurised intraperitoneal aerosolised virotherapy (PIPAV) to administer oncolytic adenoviruses[J]. *Pharmaceutics*, 2021, 13(12): 2043. DOI: 10.3390/pharmaceutics13122043.
- [55] D'Atri V, Galy G, Buff M, et al. Assessment of chemical stability of monoclonal antibody and antibody drug conjugate administered by pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy[J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2024, 251: 116410. DOI: 10.1016/j.jpba.2024.116410.
- [56] Sundar R, Chia DKA, Zhao JJ, et al. Phase I PIANO trial—PIPAC-oxaliplatin and systemic nivolumab combination for gastric cancer peritoneal metastases: clinical and translational outcomes[J]. *ESMO Open*, 2024, 9(9): 103681. DOI: 10.1016/j.esmoop.2024.103681.
- [57] Robella M, Vitturini M, Di Giorgio A, et al. Advances in bidirectional therapy for peritoneal metastases: a systematic review of pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) combined with systemic chemotherapy[J]. *Cancers (Basel)*, 2025, 17(15): 2580. DOI: 10.3390/cancers17152580.
- [58] Khosrawipour V, Khosrawipour T, Falkenstein TA, et al. Evaluating the effect of micropump® position, internal pressure and doxorubicin dosage on efficacy of pressurized intra-peritoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) in an ex vivo model[J]. *Anticancer Res*, 2016,



- 36(9): 4595-4600. DOI: 10.21873/anticancerres.11008.
- [59] Mimouni M, Richard C, Adenot P, et al. Pressurized intra-peritoneal aerosol chemotherapy (PIPAC): Increased intraperitoneal pressure does not affect distribution patterns but leads to deeper penetration depth of doxorubicin in a sheep model[J]. BMC Cancer, 2021, 21(1): 461. DOI: 10.1186/s12885-021-07955-w.
- [60] Giger-Pabst U, Tempfer CB. How to perform safe and technically optimized pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC): experience after a consecutive series of 1200 procedures[J]. J Gastrointest Surg, 2018, 22(12): 2187-2193. DOI: 10.1007/s11605-018-3916-5.
- [61] Hwang DW, Lee EJ, Chung JY, et al. Optimal nozzle position and patient's posture to enhance drug delivery into the peritoneum during rotational intraperitoneal pressurized aerosol chemotherapy in a swine model[J]. J Pers Med, 2022, 12(11): 1799. DOI: 10.3390/jpm12111799.
- [62] Piao J, Park SJ, Lee H, et al. Ideal nozzle position during pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy in an ex vivo model[J]. Anticancer Res, 2021, 41(11): 5489-5498. DOI: 10.21873/anticancerres.15362.
- [63] Mun J, Park SJ, Kim HS. Rotational intraperitoneal pressurized aerosol chemotherapy in a porcine model[J]. Gland Surg, 2021, 10(3): 1271-1275. DOI: 10.21037/gs-2019-ursoc-11.
- [64] Sautkin Y, Schoenfelder H, Reymond MA. Design and validation of an impaction-nozzle nebuliser for enhanced distribution uniformity in pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) applications[J]. Ann Surg Oncol, 2025, 32(10): 7981-7989. DOI: 10.1245/s10434-025-17602-4.
- [65] Han KH, Lee S, Kim HS. Development of a universal electric medical clamp for rotational intraperitoneal aerosol chemotherapy[J]. In Vivo, 2026, 40(1): 151-158. DOI: 10.21873/invivo.14180.
- [66] 金路, 郝立强. 腹腔加压气溶胶化学治疗在结直肠癌腹膜转移治疗中的研究进展[J]. 海军军医大学学报, 2023, 44(4): 466-473. DOI: 10.16781/j.cn31-2187/R.20220506.
- [67] Gege Z, Xueju W, Bin J. Head-to-head comparison of ⁶⁸Ga-FAPI PET/CT and FDG PET/CT for the detection of peritoneal metastases: systematic review and meta-analysis[J]. AJR Am J Roentgenol, 2023, 220(4): 490-498. DOI: 10.2214/AJR.22.28402.
- [68] Colloca GA, Venturino A, Guarneri D. Carcinoembryonic antigen-related tumor kinetics after eight weeks of chemotherapy is independently associated with overall survival in patients with metastatic colorectal cancer[J]. Clin Colorectal Cancer, 2020, 19(4): e200-e207. DOI: 10.1016/j.clcc.2020.05.001.
- [69] Rustin GJ, Nelstrop AE, McClean P, et al. Defining response of ovarian carcinoma to initial chemotherapy according to serum CA 125[J]. J Clin Oncol, 1996, 14(5): 1545-1551. DOI: 10.1200/JCO.1996.14.5.1545.
- [70] Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1) [J]. Eur J Cancer, 2009, 45(2): 228-247. DOI: 10.1016/j.ejca.2008.10.026.
- [71] Thong ISK, Jensen MP, Miró J, et al. The validity of pain intensity measures: What do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? [J]. Scand J Pain, 2018, 18(1): 99-107. DOI: 10.1515/sjpain-2018-0012.
- [72] National Cancer Institute (NCI). Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) version 5.0[R]. Bethesda, MD: National Cancer Institute, 2017.
- [73] Arraras JL, Arias F, Tejedor M, et al. The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) quality of life questionnaire: validation study for Spain with head and neck cancer patients[J]. Psychooncology, 2002, 11(3): 249-256. DOI: 10.1002/pon.555.
- [74] Burke E, Harkins P, Fenn S, et al. Pressurised intraperitoneal aerosolised chemotherapy (PIPAC) for peritoneal malignancy, a systematic review of its occupational safety[J]. Eur J Surg Oncol, 2025, 51(10): 110312. DOI: 10.1016/j.ejso.2025.110312.
- [75] Delhorme JB, Klipfel A, D'Antonio F, et al. Occupational safety of pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) in an operating room without laminar airflow[J]. J Visc Surg, 2019, 156(6): 485-488. DOI: 10.1016/j.jvisurg.2019.06.010.
- [76] Ametsbichler P, Böhländt A, Nowak D, et al. Occupational exposure to cisplatin/oxaliplatin during pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)? [J]. Eur J Surg Oncol, 2018, 44(11): 1793-1799. DOI: 10.1016/j.ejso.2018.05.020.
- [77] Solaš W, Giger-Pabst U, Zieren J, et al. Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC): occupational health and safety aspects[J]. Ann Surg Oncol, 2013, 20(11): 3504-3511. DOI: 10.1245/s10434-013-3039-x.
- [78] Ndaw S, Hanser O, Kenepekian V, et al. Occupational exposure to platinum drugs during intraperitoneal chemotherapy. Biomonitoring and surface contamination [J]. Toxicol Lett, 2018, 298: 171-176. DOI: 10.1016/j.toxlet.2018.05.031.
- [79] Dementroder C, Tophoven G, Zieren J, et al. Platinum contamination of laparoscopic instruments during pressurized intra peritoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)[J]. Res Rev: J Pharm Pharm Sci, 2016, 5(2): 8-11.
- [80] Occupational Safety and Health Administration. Controlling occupational exposure to hazardous drugs [EB/OL]. [2016-08-01] [2026-01-08]. <https://www.osha.gov/hazardous-drugs/controlling-occex>.
- [81] Viegas S, Oliveira de AC, Carolino E, et al. Occupational exposure to cytotoxic drugs: the importance of surface cleaning to prevent or minimise exposure[J]. Arh Hig Rada Toksikol, 2018, 69(3): 238-249. DOI: 10.2478/aiht-2018-69-3137.
- [82] Ferron G, Simon L, Guyon F, et al. Professional risks when carrying out cytoreductive surgery for peritoneal malignancy with hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC): a French multicentric survey[J]. Eur J Surg Oncol, 2015, 41(10): 1361-1367. DOI: 10.1016/j.ejso.2015.07.012.

