《内镜视神经减压术操作技术规范》

（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会2026年团体标准制定计划，项目名称为《内镜视神经减压术操作技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《内镜视神经减压术操作技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1.目的

本规范旨在为内镜视神经减压术的临床实施提供系统化、可操作的技术指引，推动该术式由经验化操作向规范化流程转变。通过明确术前评估、手术适应证与禁忌证、解剖定位、入路选择、减压范围、术中风险控制、并发症防治及术后管理等关键环节，减少因术者经验差异、操作方式不一带来的安全风险。同时，本规范有助于促进眼科、耳鼻咽喉头颈外科、神经外科等多学科协作，提高手术决策的科学性和操作的一致性，增强手术安全性、可重复性和可评价性，为临床医师开展内镜视神经减压术提供统一的技术参考。

2. 意义

本规范的实施有利于提升外伤性视神经病变及相关视神经压迫性疾病的救治水平，改善患者视功能预后，降低手术并发症风险。通过形成较为完整的手术操作框架，能够促进内镜视神经减压技术在不同医疗机构间的规范应用，减少因技术理解不一致导致的诊疗差异。对临床实践而言，本规范有助于提高术前评估质量，优化手术路径选择，强化围手术期管理，提升医疗质量和患者安全。对学科发展而言，本规范可促进鼻眼相关微创技术与神经外科、眼科诊疗体系的融合，推动多学科协作机制完善，并为后续临床研究、技术培训和质量评价提供基础支撑，从而更好地

保障患者视力健康权益。

综上，制定《内镜视神经减压术操作技术规范》团体标准对于促进视神经微创诊疗技术规范化应用与学科协同发展、推动手术操作与围手术期管理技术创新、保障患者视功能救治质量及医疗安全、增强医疗机构专科诊疗能力与可持续核心竞争力等方面都具有重要意义。

（四）主要工作过程

1.前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 9 月 16 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《内镜视神经减压术操作技术规范》。

2.标准起草过程

2026 年 9 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 9 月末完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1.标准主要内容

1.1 范围

规定内镜视神经减压术的总体要求、术前评估、麻醉与术中管理、手术操作、术中监测、术后管理、疗效随访及质量控制与培训，适用于成人外伤性视神经病变及眶尖压迫性病变，儿童及联合开颅等宜个体化处理。

1.2 规范性引用文件

GB 9706.1　医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 0505　医用电气设备 第 1-2 部分：电磁兼容要求和试验

WS/T 313　医务人员手卫生规范

1.3 术语和定义

界定内镜视神经减压术、外伤性视神经病变、视神经管、带蒂黏膜瓣五个术语。

1.4 缩略语

列出 CT、MRI、MRA、CTA、VEP、ICA、MDT、ICP、NRS 九个缩略语。

1.5 总体要求

规定机构为二级及以上、术者资质与手术例数、设备配置及 MDT、分级授权、安全核查、资料保存不少于 15 年等制度要求。

1.6 术前评估与准备

明确适应证与禁忌证，完成眼部和影像及全身评估与激素方案，经 MDT 讨论并知情同意后做好核查、备血、抗生素及修复材料等准备。

1.7 麻醉与术中管理

采用全身麻醉并维持气道循环稳定、保证视神经灌注，规范体位消毒铺巾，VEP 监测者调整麻醉方案且结果仅作参考。

1.8 手术操作技术要求

经鼻内镜处理鼻腔鼻窦并定位视神经管，去除约 180°～270°周径管壁、个体化硬膜切开、处理眶尖，彻底止血重建颅底并规范记录，特殊情况按预案处置。

1.9 术中监测与辅助技术

复杂病例宜用影像导航与术中影像，有条件行 VEP 及肌电监测，可选择性用吲哚菁绿造影评估灌注。

1.10 术后管理

监测生命体征与并发症征象，规范用药与鼻腔护理，重点防治迟发出血、脑脊液漏、颅内感染及视功能恶化等。

1.11 疗效评价与随访

以视力改善等级和视野缺损改善为主要指标，按 1 周至每年规律随访，建立数据库登记作为质量改进依据。

1.12 质量控制与培训

定期监测并发症率、修补成功率、再手术率、视力改善率等指标，开展模拟与解剖训练及考核准入，研究评估须经伦理审查并保护隐私。

2.确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，主要内容的依据，来源于外伤性视神经病变及相关视神经压迫性疾病的临床诊疗需求、内镜颅底外科技术进展以及现有临床实践与研究成果。本规范内容以经鼻内镜视神经减压术从术前评估、影像分析、适应证与禁忌证判断，到手术入路选择、解剖标志识别、视神经管开放、视神经鞘处理、重要血管神经保护、并发症预防及术后管理为主线，提炼具有普遍适用性的操作要求。同时，结合视神经管与蝶窦、

筛窦、眶尖、颈内动脉、海绵窦等结构的复杂毗邻关系，兼顾不同损伤类型、影像表现和患者全身状况下的个体差异，确保内容能够覆盖典型临床场景并具备必要的灵活性。相关内容的确定还参考了术中出血、脑脊液漏、视力损伤、血管损伤等风险点，以及导航辅助、多学科协作、功能评估等关键环节，力求为手术安全、操作规范、疗效评价和质量控制提供清晰、可执行的技术依据。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

内镜视神经减压术相关研究多围绕手术入路选择、视神经管开放范围、视神经鞘处理方式、术中导航与影像引导应用、重要血管神经保护及术后视功能改善等关键问题展开。现有临床观察和病例分析表明，经鼻内镜入路能够在直视下完成蝶窦及视神经管区域操作，有利于减少外部切口，改善术野暴露，提高减压精准性。同时，研究也提示该术式对术者解剖认知、内镜操作能力和并发症处置能力要求较高，术中可能出现出血、脑脊液漏、视力波动、血管损伤及感染等风险。因此，相关技术内容应重点覆盖术前影像评估、适应证与禁忌证把握、解剖标志识别、减压边界控制、并发症预防与处理、围手术期管理及疗效评价等环节，确保手术操作在安全、可控、可评价的框架内实施。

（二）技术经济论证

从技术可行性看，内镜视神经减压术依托鼻颅底微创技术发展，具备创伤相对较小、视野清晰、路径直接等优势，能够在部分外伤性视神经病变及视神经压迫性疾病中发挥治疗作用。通过规范术前评估、手术路径、操作步骤和围手术期管理，有助于降低操作随意性，提高手术安全性与可重复性。从经济性看，虽然内镜手术需要相应设备、器械及多学科协作支持，但其可减少部分开放性手术带来的组织损伤和恢复负担，有利于缩短住院周期、降低护理依赖并改善患者术后生活质量。同时，统一的操作框架能够减少因术式理解不一致导致的重复检查、无效处置和并发症相关支出，使医疗资源投入与临床获益更加匹配，具备较好的临床应用价值。

（三）预期经济效果

相关技术内容实施后，有望提升内镜视神经减压术的临床应用质量，降低手术风险和术后并发症发生率。通过形成明确的操作流程、风险控制要求和疗效评价方法，可减少不同医疗机构和不同术者之间的诊疗差异，提高术前评估、手术实施与术后随访的协同效率。对患者而言，规范化的技术路径有助于改善视功能救治机会，降低因手术不确定性带来的额外负担。对医疗机构而言，完善的操作要求可促进学科协作，提升专科诊疗能力，减少资源浪费，提高医疗服务质量。从行业层面看，该技术内容还可推动鼻眼相关微创技术、影像评估、导航辅助及围手术期管理能力的整体提升，为相关临床技术推广、人员培训和质量管理提供基础支撑，进而促进视神经疾病诊疗水平持续提

高。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、总体要求的选定、操作要求的确定、惯例项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《内镜视神经减压术操作技术规范》团体标准编制组

2026 年 9 月