

《甲状腺乳头状癌右侧喉返神经后方淋巴结清扫技术规范》
(征求意见稿) 编制说明

《甲状腺乳头状癌右侧喉返神经后方淋巴结清扫技术规范》
团体标准编制组
2026年1月9日

目录

一、 编制的目的和意义	1
二、 任务来源及编制原则和依据	1
三、 编制过程	5
四、 主要内容的确定	6
(一) 范围	6
(二) 规范性引用文件	6
(三) 术语和定义	6
(四) 缩略语	7
(五) 基本要求	7
(六) 术前评估	8
(七) 术前准备	9
(八) 手术管理	10
(九) 手术质量控制要求	12
(十) 随访与疗效评估	12
(十一) 附录	12
五、 采标情况	12
六、 重大分歧意见的处理	12
七、 与国家法律法规和强制性标准的关系	12
八、 标准实施的建议	13
九、 其他应予说明的事项	13

一、编制的目的和意义

甲状腺乳头状癌（PTC）是最常见的甲状腺恶性肿瘤，容易发生颈部淋巴结转移，右侧喉返神经后方是 PTC 常见的淋巴结转移区域之一。但是，目前国内外对于右侧喉返神经后方这一特定区域的清扫指征、范围界定和技术要点等，尚缺乏统一和细致的规范流程。临床实践中，不同医院、不同医师对该区域淋巴结的处理存在差异，可能出现清扫不彻底而增加复发风险，或过度清扫增加喉返神经和甲状旁腺损伤等并发症风险。

因此，制定本技术规范具有重要的临床意义：1、统一技术标准：明确 PTC 右侧喉返神经后方淋巴结清扫的适应症、禁忌症、手术范围及操作流程，为各级医疗机构提供清晰、可遵循的技术指导，减少手术操作的随意性。2、提升手术安全性与有效性：规范化的操作有助于在彻底清扫目标淋巴结的同时，最大程度保护喉返神经、甲状旁腺、食管、气管及交感神经等重要结构，降低手术并发症，提高肿瘤根治效果。3、促进诊疗同质化：通过标准化手术路径和质量控制要求，推动不同层级、不同地区医疗机构在该技术应用上趋于一致，有利于保障患者接受符合规范的治疗。4、支撑学科发展与人才培养：为头颈肿瘤外科，特别是甲状腺外科的专科培训提供明确的技术范本，有助于青年医师的规范化培养和专科技术水平的整体提升。

二、任务来源及编制原则和依据

（一）任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于 2025 年 9 月 17 日下达的浙数医【2025】25 号关于批准《甲状腺乳头状癌右侧喉返神经后方淋巴结清扫技术规范》团体标准立项的通知，归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《甲状腺乳头状癌右侧喉返神经后方淋巴结清扫技术规范》，项目编号：ZSMM—2025—010。

（二）编制原则

2.1 科学性：以国内外最新临床研究、权威指南和专家共识为依据，结合我国临床实践，确保技术规范内容的科学性、先进性。

2.2 可操作性：聚焦手术核心环节，规定明确、具体的技术步骤、范围和注意事项，便于临床医师理解和执行。

2.3 规范性：严格遵循 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》进行文件编写。

2.4 安全性：始终将患者安全置于首位，强调重要解剖结构的识别与保护，明确风险防控要

点。

(三) 编制依据

本文件的编制主要参考与依据以下文献及标准：

- [1] 中华医学会内分泌学分会,中华医学会外科学分会甲状腺及代谢外科学组,中国抗癌协会头颈肿瘤专业委员会,中华医学会核医学分会,中国抗癌协会甲状腺癌专业委员会,中国医师协会外科医师分会甲状腺外科医师委员会,中华医学会超声医学分会.甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)[J].中华内分泌代谢杂志,2023,39(3):181-226.
- [2] 中华医学会病理学分会,国家病理质控中心.甲状腺癌术后病理诊断专家共识(2025版)[J].中华病理学杂志,2025,54(7):710-717.
- [3] Zhang T, Qu Y, He L, et al. Risk factors and preoperative evaluation of lymph nodes posterior to right recurrent laryngeal nerve metastasis in thyroid papillary carcinoma. National Medical Journal of China 2018;98:1775-9.
- [4] Zhou T, Wu F, Zhao L, Jiang K, Luo D. A meta-analysis of risk factors for lymph node posterior to the right recurrent laryngeal nerve metastasis in papillary thyroid carcinoma. Gland Surg. 2021;10(6):1841-1851.
- [5] Fang X, Qin J, Liang C, Li S, Zeng X, Chen Z, Li JH. Risk factors and prediction model for lymph node metastasis posterior to the right recurrent laryngeal nerve in papillary thyroid carcinoma. World J Surg Oncol. 2025;23:374.
- [6] Hou J, Shan H, Zhang Y, Fan Y, Wu B. Risk factors of metastasis to the lymph nodes posterior to the right recurrent laryngeal nerve in papillary thyroid carcinoma. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020;277(3):881-886.
- [7] Hou JZ, Zhang YC, et al. Risk factors for lymph node posterior right recurrent laryngeal nerve metastasis of papillary thyroid carcinoma. Journal of Surgery Concepts & Practice 2019;24:507-11.
- [8] Ito Y, Fukushima M, Higashiyama T, et al. Incidence and predictors of right paraesophageal lymph node metastasis of N0 papillary thyroid carcinoma located in the right lobe. Endocr J 2013;60:389-92.
- [9] Lee BJ, Lee JC, Wang SG, et al. Metastasis of right upper para-esophageal lymph nodes in central compartment lymph node dissection of papillary thyroid cancer. World J Surg 2009;33:2094-8.

- [10] Cao HR, Lin WJ, Lin YJ, Chen Y, Liang RX. Predictive factors of metastasis in lymph nodes posterior to the right recurrent laryngeal nerve in papillary thyroid carcinoma. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2025
- [11] Xiao X, Wu Y, Zou L, Chen Y, Zhang C. Value of dissection of lymph nodes posterior to the right recurrent laryngeal nerve in patients with cN0 papillary thyroid carcinoma. *Gland Surg.* 2022;11(7):1204-1211.
- [12] Kim YS, Park WC. Clinical predictors of right upper paraesophageal lymph node metastasis from papillary thyroid carcinoma. *World J Surg Oncol* 2012;10:164.
- [13] Luo DC, Xu XC, Ding JW, Zhang Y, Peng Y, Pan G, Zhang W. Clinical value and indication for the dissection of lymph nodes posterior to the right recurrent laryngeal nerve in papillary thyroid carcinoma. *Oncotarget.* 2017;8(45):79897-79905.
- [14] Zhang S, Zhang R, Wang C, Gong W, Zheng C, Fang Q, Dai L. Unnecessity of routine dissection of right central lymph nodes in cN0 papillary thyroid carcinoma located at the left thyroid lobe. *Front Oncol.* 2021;11:685708.
- [15] Zhou M, Duan Y, Ye B, Wang Y, Li H, Wu Y, Chen P, Zhu J, Jing C, Wu Y, Wang X. Pattern and predictive factors of metastasis in lymph nodes posterior to the right recurrent laryngeal nerve in papillary thyroid carcinoma. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2022;13:914946.
- [16] Yu QA, Ma DK, Liu KP, et al. Clinicopathologic risk factors for right paraesophageal lymph node metastasis in patients with papillary thyroid carcinoma. *J Endocrinol Invest* 2018;41:1333-8.
- [17] Yang H, Tao L. Lymph node posterior to the right recurrent laryngeal nerve metastasis in right lobe T1a papillary thyroid carcinoma: a retrospective cohort study. *Cancer Control.* 2023;30:10732748221149819.
- [18] Zhu J, Huang R, Hu D, et al. Individualized Prediction of Metastatic Involvement of Lymph Nodes Posterior To The Right Recurrent Laryngeal Nerve In Papillary Thyroid Carcinoma. *Onco Targets Ther* 2019;12:9077-84.
- [19] Yuan J, Li J, Chen X, et al. Predictors of lymph nodes posterior to the right recurrent laryngeal nerve metastasis in patients with papillary thyroid carcinoma: A retrospective study. *Medicine (Baltimore)* 2017;96:e7908.
- [20] Shen B, Zhou C, Xu C, Yang B, Wu X, Fu X, Liu S, Sun J, Xie Y, Zhu Z. Ultrasound-based Radiomics for Predicting Metastasis in the Lymph Nodes Posterior to the Right Recurrent

- Laryngeal Nerve in Patients with Papillary Thyroid Cancer. Curr Med Imaging. 2023 Oct 31.
- [21] Liu X, Qu S, Liu R, Sheng C, Shi X, Zhu G, Murugan AK, Guan H, Yu H, Wang Y, Sun H, Shan Z, Teng W, Xing M. TERT promoter mutations and their association with BRAF V600E mutation and aggressive clinicopathological characteristics of thyroid cancer. J Clin Endocrinol Metab. 2014 Jun;99(6):E1130-6.
- [22] Xing M, Liu R, Liu X, Murugan AK, Zhu G, Zeiger MA, Pai S, Bishop J. BRAF V600E and TERT promoter mutations cooperatively identify the most aggressive papillary thyroid cancer with highest recurrence. J Clin Oncol. 2014 Sep 1;32(25):2718-26.
- [23] Joshi, GP, Abdelmalak, BB, Weigel, WA, et al. 2023 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Preoperative Fasting: Carbohydrate-containing Clear Liquids with or without Protein, Chewing Gum, and Pediatric Fasting Duration-A Modular Update of the 2017 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Preoperative Fasting. ANESTHESIOLOGY. 2023; 138 (2): 132-151.
- [24] Ringel, MD, Sosa, JA, Baloch, Z, et al. 2025 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Differentiated Thyroid Cancer. THYROID. 2025; 35 (8): 841-985.
- [25] 张晶¹,张滨,¹卜建龙,¹刘垚,¹张伟峰.¹甲状腺乳头状癌右侧喉返神经深层淋巴结清扫的前瞻性分析[J].中华肿瘤杂志,2014,36(2):109-114.
- [26] Lu, KN, Zhang, Y, Da, JY, et al. A Novel Scoring System for Predicting the Metastases of Posterior Right Recurrent Laryngeal Nerve Lymph Node Involvement in Patients With Papillary Thyroid Carcinoma by Preoperative Ultrasound. Front Endocrinol (Lausanne). 2021; 12 738138.
- [27] Hermann M, Alk G, Roka R, et al. Laryngeal recurrent nerve injury insurgery for benign thyroid diseases: effect of nerve dissection and impact of individual surgeon in more than 27,000 nerves at risk[J]. Ann Surg, 2002, 235(2):261-268.
- [28] Chandrasekhar SS, Randolph GW, Seidman MD, et al. Clinical practice guideline: improving voice outcomes after thyroid surgery[J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2013, 148(6 Suppl):S1-S37.
- [29] Giordano, D, Valcavi, R, Thompson, GB, et al. Complications of central neck dissection in patients with papillary thyroid carcinoma: results of a study on 1087 patients and review of the literature. THYROID. 2012; 22 (9): 911-7.
- [30] 卫生部.医院管理评价指南(2008年版)[J].中国护理管理,2008,8(7):6-11.
- [31] Zhao Y, Wang P, Dionigi G, et al. Chinese Neuromonitoring Study Group (CNMSG). Utilization

of recurrent laryngeal nerve monitoring during thyroid surgery in China: a point prevalence survey (2015-2023). Int J Surg. 2025 Jan 1;111(1):439-449.

[32] Bai B, Chen W. Protective effects of intraoperative nerve monitoring (IONM) for Recurrent laryngeal nerve injury in thyroidectomy. Meta-analysis. Sci Rep 2018;8:7761.

[33] Varaldo E, Ansaldi GL, Mascherini M, et al. Neurological complications in thyroid surgery: a surgical point of view on laryngeal nerves. Front Endocrinol 2014;5:108.

[34] Ning K, Yu Y, Zheng X, et al. Risk factors of transient and permanent hypoparathyroidism after thyroidectomy: a systematic review and meta-analysis [J/OL]. International Journal of Surgery, 2024, 110(8): 5047

[35] 郑王虎, 李超, 孙荣昊, 等, cN0甲状腺乳头状癌中央区淋巴结亚区清扫的研究进展。中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2020, 55 (08) :799–803.

[36] 宁玉东, 蔡永聪, 李超. 等 甲状腺乳头状癌前上纵隔淋巴结转移临床病理特征初步分析 . 山东大学眼耳鼻喉学报, 2020, 34 (3) 120–124.

[37] 湖南省预防医学会甲状腺疾病防治专业委员会,湖南省医学会肿瘤学专业委员会甲状腺肿瘤学组,湖南省医学会普通外科专业委员会乳腺甲状腺学组,湖南省健康管理学会乳腺甲状腺健康管理专业委员会,湖南省抗癌协会甲状腺癌专业委员会.甲状腺手术后出血防治管理湖南省专家共识[J].中国普通外科杂志,2023,32(5):627-639.

[38] 中国医师协会外科医师分会甲状腺外科专家工作组; 中国研究型医院学会甲状腺疾病专业委员会; 中国医疗保健国际交流促进会普通外科学分会. 甲状腺再次手术中国专家共识[J]. 中国普通外科杂志, 2025, 34(11):1-13

三、编制过程

3.1 2025年1月9日,由西湖大学医学院附属杭州市第一人民医院牵头,组织国内多家知名医院甲状腺外科专家,召开标准制定启动会,确立标准框架与核心内容方向,并成立标准编制工作组。

3.2 2025年1月—3月,标准编制工作组通过多次线上线下会议,对标准草案进行逐章逐条讨论和修改,形成工作组讨论稿。

3.3 2025年3月18日,向浙江省数理医学学会提交团体标准立项申请,于3月19日收到受理通知。

3.4 2025年9月9日,浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立项评审,《甲状腺乳头状癌右侧喉返神经后方淋巴结清扫技术规范》成功通过立项评审。经公示,于9月

17日正式获批立项。

3.5 2025年9月—12月，起草组根据评审专家意见，结合最新临床研究和实践，对标准内容进行深化、细化和完善，重点优化了适应症条款、术中清扫范围解剖学界定、注意事项及质量控制要求。

3.6 2026年1月9日，完成《甲状腺乳头状癌右侧喉返神经后方淋巴结清扫技术规范》。(征求意见稿)及编制说明的撰写。

四、主要内容的确定

通过对国内外关于甲状腺乳头状癌右侧喉返神经后方淋巴结转移的临床研究、相关专家共识及国家医疗技术管理政策法规进行系统分析，并结合我国当前临床实践情况的调研，经标准起草工作组多次会议讨论，确定了本文件的核心技术内容与管理要求。

《甲状腺乳头状癌右侧喉返神经后方淋巴结清扫技术规范》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》进行起草。该标准拟由（一）范围、（二）规范性引用文件、（三）术语和定义、（四）缩略语、（五）基本要求、（六）术前评估、（七）术前准备、（八）手术管理、（九）手术质量控制、（十）随访与疗效评估等十个章节与一个资料性附录组成。

（一）范围

本文件的范围与立项目标保持一致，明确规定了甲状腺乳头状癌右侧喉返神经后方淋巴清扫手术的基本要求，包括资质要求、设施设备、手术目的、适应证与禁忌证等内容，同时还规定了术前评估、术前准备、手术管理以及、手术质量控制以及随访与疗效评估等内容要求。本标准适用于不同层级、具备相应资质与条件的医疗机构开展的此类专项手术，为甲状腺外科、头颈肿瘤外科医师提供技术规范。

（二）规范性引用文件

本文件在起草过程中，注重与现有国家及行业标准的协调，引用了多项与手术安全、消毒、记录、设备及管理相关的基础性标准，如GB 15982—2012、WS/T 500.9、WS/T 813、WS/T 835—2024等，构成了本标准实施的基础支撑。

（三）术语和定义

为统一概念并便于使用者准确理解，本部分界定了“甲状腺乳头状癌”及“右侧喉返神经后方淋巴结清扫”两项核心术语。定义主要参考本文件第二章节（三）编制依据中的参考文献[1]和参考文献[2]及相关专家共识（下文提及的参考文献皆为本文件第二章节中编制依

据中的参考文献), 并结合本手术的技术特点进行了明确。

(四) 缩略语

本部分列出了文件中频繁使用的 9 项英文缩略语及其完整中英文释义, 以确保行文简洁清晰, 便于查阅, 包括 “CT”、“INR”、“LN”、“MRI”、“PET-CT”、“PTC”、“RLN”、“TSH”、“US”。

(五) 基本要求

5.1 本章节从资质要求、设施设备、手术目的、适应证与禁忌证四个方面, 规定了开展甲状腺乳头状瘤右侧喉返神经后方淋巴结清扫术所需的基本条件。

5.2 资质要求: 分别明确了开展手术的医疗机构应具备的资质与管理制度, 以及主刀医师需具备的执业资格、技术能力与授权要求。

5.3 设施设备: 规定了手术室环境、消毒卫生标准及应配置的基本与可选手术设备, 规范性引用 GB 15982—2012、WS/T 835—2024 两项标准中的相关技术内容。

5.4 手术目的: 简明阐述了规范实施本手术旨在实现的目标, 即降低局部复发风险, 提高治疗效果与患者生活质量。

5.5 适应证与禁忌证: 基于现有循证医学证据 (参考文献[3]~[22]), 详细列出了应考虑行右侧 RLN 后方淋巴结清扫的临床与病理特征 (共 8 项), 并明确了禁忌证, 为临床决策提供明确指引。

- **术前影像学或术中探查发现右侧 RLN 后方淋巴结转移或可疑转移:** 参考文献[3]研究, 当术前超声增强 CT 显示右侧 RLN 后方淋巴结且强化 CT 差值较大($\geq 72 \text{ Hu}$)时, 应考虑清扫。
- **男性:** 参考文献[4]、[5]等研究观察到男性患者较女性患者具有更高的转移风险, 故将其列为高危特征之一。
- **年龄 ≤ 45 岁:** 参考文献[4]等研究通过 meta 分析得出, 年龄 ≤ 45 岁是右侧 RLN 后方淋巴结转移的独立预测因子, 本标准结合临床实践, 将年龄阈值设置为 45 岁。
- **肿瘤大小 $> 1\text{cm}$:** 这是被多数研究共同验证的高危因素。多项研究 (参考文献[6]~[11]) 均证实, 原发肿瘤直径大于 1cm 与右侧 RLN 后方淋巴结转移显著相关。
- **肿瘤多灶性:** 多篇研究 (参考文献[5]、[12]、[16]) 均表明, 多灶性肿瘤是右侧 RLN 后方淋巴结转移的重要风险因素。
- **被膜侵犯或腺外侵犯:** 多篇研究 (参考文献[5]、[8]、[12]~[15]) 提示甲状腺被膜侵犯或腺外侵犯是右侧 RLN 后方淋巴结转移的强有力预测指标。
- **右颈中央区浅层或右颈侧区淋巴结转移:** 大量研究 (参考文献[3]、[5]、[10]、[14]~[20]) 证实, 同侧中央区前方淋巴结 (Vla 区) 或侧颈区淋巴结转移, 是右侧 RLN 后方淋巴结转移的独立危险因素, 明确将右颈中央区浅层或右颈侧区淋巴结转移阳性作为清扫右侧 RLN 后方淋巴结的关键指征。
- **BRAF^{V600E} 及 TERT 启动子同时突变:** 近年来多项权威研究 (参考文献[21]、[22]) 已证实 BRAF 与 TERT 启动子共突变是 PTC 侵袭性和淋巴结转移的强预测因子, 将其纳入

高危分子特征。

- **禁忌症的设定**旨在保障患者手术安全,其依据主要来源于外科手术及麻醉学的基本原则与通用规范。

(六) 术前评估

本章节是确保手术安全有效的前提,明确了手术方案制定和患者准备两方面的要求。

首先,建议通过多学科讨论确定手术方案及围手术期管理预案;其次,建议需完成的常规检查、专项肿瘤评估(超声、CT等)、知情同意签署、术前禁食禁饮及抗凝药物管理等具体术前准备内容。

6.1 方案制定

本条款的核心目的在于,建议通过多学科团队(MDT)协作,确保手术决策的科学性、全面性和个体化。右侧 RLN 后方淋巴结清扫需综合权衡肿瘤根治与神经、甲状旁腺等功能保护。MDT 一般整合甲状腺外科、影像科、病理科、内分泌科、核医学科及麻醉科等多学科意见,共同决定手术策略、确定手术范围及并发症预防与处理。“按规定记录”,是为了保证决策过程的严谨性、可追溯性及质量持续改进。

6.2 患者准备

此部分旨在从身体状况、肿瘤情况、法律伦理及生理准备四个维度,完成手术前的全面预备。

6.2.1 身体状况评估

其目的是评估患者对手术与麻醉的耐受能力,识别并管理潜在风险。这是所有外科手术安全实施的基础。常规检查(血常规、肝肾功能、凝血功能)用于评估基本生理状态及出血风险。甲状腺功能评估对于甲状腺癌手术至关重要,尤其是合并甲亢或甲减需术前矫正。心电图及心肺等功能评估是预防围手术期心、肺、血管事件的关键环节,对于高龄或有心肺基础疾病的患者尤为必要。此部分内容基于围手术期患者安全管理的通用核心原则。

6.2.2 肿瘤评估

其目的是精准评估肿瘤原发灶及淋巴结转移情况,特别是右侧 RLN 后方淋巴结的状态,为制定清扫方案提供直接影像学依据。颈部超声是评估甲状腺原发灶及颈部淋巴结转移的首选方法,其通过分析淋巴结的形态、结构、回声、钙化及血流特征来判断性质。然而,由于气管和食道腔内气体干扰,超声对中央区,尤其是右侧 RLN 后方淋巴结转移状况的评估存在局限性。因此,条款规定,当颈部超声难以评估或怀疑局部晚期病变时,应行颈部增强 CT、MRI 或 PET-CT 作为补充。增强 CT 能够清晰显示淋巴结与周围血管、神经、气管食管的

解剖关系，对于评估右侧 RLN 后方淋巴结具有独特价值，MRI 在评估软组织侵犯方面有优势，PET-CT 则主要用于高危患者排查远处转移。这种分层递进的影像评估策略，兼顾了效费比与评估的精准性。

6.2.3 知情同意

其目的是履行充分的告知义务，保障患者的知情同意权，建立互信的医患关系。这是医疗行为的基本法律与伦理要求。针对右侧 RLN 后方淋巴结清扫这一特定操作，必须向患者及家属详细说明手术的必要性、预期效果，并重点沟通喉返神经损伤、甲状旁腺损伤、淋巴漏、出血、感染等风险，确保患者在充分理解的基础上做出决定。

6.2.4 术前禁食禁饮

其目的是降低麻醉诱导及术中发生胃内容物反流、误吸的风险，保障患者呼吸道安全。2023 年美国麻醉医师协会指南基于人体胃对不同内容物排空时间的生理学研究推荐，全麻手术术前 6 小时禁食，2 小时禁饮，是保障麻醉安全的核心措施之一。本条参考文献[23]。

6.2.5 停用抗凝药物

其目的是在围手术期出血风险与患者原有血栓性疾病风险之间取得最佳平衡。抗血小板药物（如阿司匹林、氯吡格雷）基于其不可逆抑制血小板活性的药理学特点，根据药品使用说明书，通常需停药 5 天~7 天，以确保手术时血小板功能基本恢复。华法林需提前停药，并通过监测国际标准化比值（INR）确保其降至安全水平（根据药品使用说明书通常需<1.5）。对于植入心脏机械瓣膜、有房颤伴高血栓风险等患者，需在心内科或血液科医师指导下采用低分子肝素等进行“桥接”抗凝。本条款给出的时间为通用原则，临床执行时必须根据药物种类、患者具体血栓风险及手术出血风险进行个体化决策。

（七）术前准备

本章节规定了手术实施前的具体准备工作，包括手术器械（鼓励配备神经监测仪等）、患者体位、手术部位标识（按 WS/T 813 执行）及麻醉方式的选择。

7.1 器械准备

本条款的目的是提供右侧 RLN 后方淋巴结清扫手术专用器械保障，常规“甲状腺手术包”是基础，条件允许可以配备超声刀、双极电凝等能量器械，以及神经监测仪和淋巴示踪剂。神经监测仪有助于术中喉返神经电生理监测，动态识别、确认并保护喉返神经。淋巴示踪剂的应用，有助于在术中更清晰地显示淋巴网络和淋巴结，特别是微小或位置深在的淋巴结，从而提高淋巴结的检出率和清扫的彻底性，同时可能有助于甲状旁腺的负显影识别（参考文献[1]、[24]）。

7.2 体位准备

本条款的目的是为手术建立最佳术野暴露。标准的甲状腺手术体位(仰卧位、颈下垫枕、头后仰)能够充分伸展颈部，充分暴露甲状腺和中央区结构，对于比较深在的右侧 RLN 后方区域，良好的颈部后伸体位是术野得以充分显露的前提条件，有利于右侧 RLN 后方淋巴结清扫。

7.3 手术部位标识

本条款的目的是严格执行患者安全目标，防止错误手术部位的发生。参照我国卫生行业标准 WS/T 813《手术部位标识标准》进行规范标识，是手术安全核查制度的重要组成部分。标识应在患者清醒且知情的情况下，由手术医师或第一助手完成，确保手术团队在术前、术中能够准确、无误地确认手术部位。

7.4 麻醉准备

本条款明确规定采用全身麻醉。这是因为右侧 RLN 后方淋巴结清扫手术精细、复杂，且操作区域靠近气道。全身麻醉能够确保患者绝对无痛、制动，提供稳定的手术条件，同时由麻醉医师控制呼吸，保证气道通畅与氧合，并便于术中根据需要实施神经监测。

(八) 手术管理

本章节是标准的核心技术内容，对手术步骤、清扫范围及关键注意事项进行了详细规定，确保右侧 RLN 后方淋巴结清扫的彻底性、安全性，并建立长期疗效评估体系。

8.1—8.2 消毒、铺巾、暴露手术部位：是任何外科手术的基础，确保无菌操作和理想的术野。

8.3 右侧 RLN 定位：是本手术的首要关键步骤和安全起点，是进行右侧 RLN 后方淋巴结清扫的基础。

8.4 LN 清扫范围：本条以精确的解剖学“六界”定义了右侧 RLN 后方淋巴结清扫的标准化区域，是本规范最重要的内容之一；其目的在于消除以往该区域清扫范围的模糊性，确保手术范围及其清晰边界。

8.4.1 上界（RLN 入喉水平）与下界（头臂干上缘）：以明确的解剖标志界定了右侧 RLN 后方区域的纵向边界。

8.4.2 外侧界（颈总动脉内侧缘）与内侧界（气管食管右侧缘）：界定了右侧 RLN 后方区域的横向边界。

8.4.3 浅层（RLN 所在平面）与深层（椎前筋膜）：界定了右侧 RLN 后方区域的立体纵深边界。以 RLN 为“浅层”标志，意味着清扫是在神经的深面进行，这是技术的关键。以椎前筋膜为“深层”屏障，旨在避免损伤其深方的交感神经链和椎前静脉丛。本条参考文献[25]和文献[26]。

8.5 术中注意事项

清扫模式选择: 根据术者经验及习惯, 可以选择单独进行右侧 RLN 后方淋巴结的清扫, 或与右侧 RLN 浅层淋巴结清扫一并进行。

8.5.1 RLN 保护: 文献报道甲状腺手术中永久性喉返神经损伤的发生率为 0.9%~3%, 右侧 RLN 后方淋巴结清扫术更容易损失喉返神经, 避免牵拉和热损伤有助于保护喉返神经功能。本条参考文献[27]和文献[28]。

8.5.2 甲状旁腺保护与自体移植: 文献报道全甲状腺切除术后暂时性和永久性甲状旁腺功能低下发生率分别为 27.7%~51.9% (暂时性) 和 6.3%~16.2% (永久性), 右侧 RLN 后方淋巴结清扫术更容易损失甲状旁腺, 术中宜妥善保护甲状旁腺, 当甲状旁腺血供难以保留时, 即刻自体移植有助于保护甲状旁腺功能。本条参考文献[29]。

8.5.3 保留甲状腺下动脉上行支及 RLN 食管支: 这是基于精细解剖的新理念; 保留这些分支有助于保护甲状旁腺血供及 RLN 支配食管部分的生理功能。

8.5.4 保护食管与气管: 沿食管与气管壁右侧壁分离, 保留 RLN 粗大食管分支。

8.5.5 保护椎前筋膜: 明确椎前筋膜层次, 在椎前筋膜浅面分离, 有助于保护交感神经和椎前静脉丛。

8.5.6 保护胸膜顶: 部分患者胸膜顶位置比较高, 尤其在清扫右侧 RLN 后方下界时, 明确胸膜层次, 在胸膜浅面分离, 有助于保护胸膜。

8.6 手术记录

本条目的旨在实现手术过程的可追溯性与质量审计。规范化、结构化的手术记录是医疗法律文书、术后决策、疗效分析和质量改进的基础。要求主刀医师负责或审阅, 并重点记录清扫范围及神经、旁腺保护情况, 是为了将术中的关键决策和发现客观固化, 为后续的病理分期、复发风险评估和随访方案提供直接依据。

8.7 术后管理

本条目的旨在建立以问题为导向的早期监测与处理流程, 有利及时发现和处理并发症。

8.7.1 常规生命体征与专项监测: 声音评估是 RLN 功能的即时筛查; 监测甲状旁腺激素(PTH)和血钙是诊断甲状旁腺功能减退最灵敏、最特异的指标, 对于有风险的患者应常规进行。

8.7.2 引流管拔除指征: 给出了客观、量化的拔管标准 (颜色清淡、24 小时<50ml), 旨在减少不必要的留置, 同时避免过早拔管导致淋巴漏或积液。

8.7.3 病理检查: 要求对清扫的淋巴脂肪组织进行分区 (至少应区分 RLN 前、后方), 其目的是为了获得精确的淋巴结转移分布图, 有助于精准的术后分期、预后判断及指导术后辅助

治疗。

（九）手术质量控制

本章节旨在建立明确的手术效果评价基准，提出了“右侧 RLN 后方术野未见淋巴脂肪组织残留”的核心质量要求，并对术后并发症发生率提出了宏观控制目标（参考文献[30]）。喉返神经暂时性损伤小于 10%，永久性损伤小于 1%（参考文献[31]～文献[33]）。甲状旁腺暂时性损伤小于 20%，永久性损伤小于 4%[34]。术后颈部出血/血肿发生率小于 3%（参考文献[35]、[36]）。

（十）随访与疗效评估

本条目的旨在建立基于风险分层的动态、长期的科学随访体系。甲状腺乳头状癌一般预后良好，但需长期监测。随访不是简单的复查，而是基于初始治疗反应（如手术病理分期）进行动态风险再分层，并据此调整 TSH 抑制治疗强度和随访间隔。

10.1 随访内容：甲状腺肿瘤的复发与转移一般会出现 TG/TGab 变化，或颈部区域 LN 或肺部等远处脏器出现异常改变，所以，聚焦于检测 TG/TGab 和颈部超声和必要时全身 CT 评估。

10.2 随访频次：体现了从密集到宽松的原则，随着无病生存时间的延长，随访间隔可逐渐拉长。该方案符合文献[1]和文献[24]的推荐，实现了标准化与个体化的结合。

（十一）附录

本标准共有 1 项资料性附录。

附录 A 以流程图形式直观展示了从术前评估、决策到术中操作、术后管理的完整技术路径，便于临床医师快速理解和应用本标准的核心流程。

五、采标情况

无直接采用国际、国外标准。

六、重大分歧意见的处理

本标准制定过程中，起草组成员对《规范》内容逐条讨论，尤其对清扫指征、技术要点、范围界定等具体条目进行了充分讨论，最终基于现有循证医学证据和临床实践形成共识，无重大分歧意见。

七、与国家法律法规和强制性标准的关系

本标准为推荐性团体标准，内容符合国家《医疗技术临床应用管理办法》、《医疗机构手术分级管理办法》等法规要求，与引用的强制性国家标准（如 GB 15982）无抵触。

八、标准实施的建议

建议标准发布后，由归口学会组织面向甲状腺外科、头颈肿瘤外科医师的专题培训与宣贯，推动标准在临床实践中的应用。同时，建立反馈渠道，收集实施中的问题，为未来标准的修订完善奠定基础。

九、其他应予说明的事项

无。

《甲状腺乳头状癌右侧喉返神经后方淋巴结清扫技术规范》团体标准编制组

2026年1月9日