成都中医药大学

Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

针灸推拿学院

二0一八届硕士研究生学位论文

耳穴埋针结合中药治疗儿童抽动障碍的临床疗效观察

The clinical curative effect observation of ear acupuncture point buries a needle combined with traditional Chinese medicine treatment of children with tic disorders

研究生姓名：李　君

指导教师：袁秀丽 教授

学科专业：针灸推拿学

二〇一八年

学 位 论 文

耳穴埋针结合中药治疗儿童抽动障碍的临床疗效观察

The clinical curative effect observation of ear acupuncture point buries a needle combined with traditional Chinese medicine treatment of children with tic disorders

李君

指导教师姓名： 袁秀丽 教授

申请学位级别： 硕士 专 业 名 称： 针灸推拿学

论文提交时间： 2018 年 4 月 论文答辩时间： 2018 年 5 月

二〇一八年五月

中文摘要

目的：

通过比较耳穴埋针结合中药治疗与单纯西药盐酸硫必利治疗儿童抽动障碍的临床疗效以及安全性，试图获得一种便捷高效、副作用小、且易被接受的治疗儿童抽动障碍的方式。

方法：

本临床试验将符合纳入标准的 64 例 TD 患儿，随机分成两组，即治疗组（耳穴埋针结合中药组），对照组（西药盐酸硫必利组），分别进行对应的治疗。两组均接受 2 个疗程的治疗，4 周为 1 个疗程，并于治疗前和治疗后的每一个疗程以及随访期（治疗结束后第 4 周）分别采用美国 YGTSS 量表评分，并计算出减分率及有效率以比较其疗效。采用软件 SPSS23.0 进行数据统计分析，根据相关结果分析出两组疗效差异是否具有统计学意义。

结果：

1、完成结果：本试验共纳入 64 例患儿，两组各有 32 例，整个治疗过程中，治疗组和对照组分别脱落 1 例和 2 例，最后共完成了 61 例。脱落比例为 4.69%；完成比例为 95.31%。

2、基线结果：分别从两组患儿的性别、年龄、病程分布以及治疗之前 YGTSS 量表评分等 4 个方面进行对比，结果示：差异均没有统计学意义（$P>0.05$）。

3、组内结果：两组治疗 4 周后、8 周后及随访期的 YGTSS 量表评分分别与本组治疗前的比较，两组随访期 YGTSS 量表评分分别与本组治疗 8 周后的比较，结果均显示：$P<0.05$，差异均具有统计学意义。

4、组间结果：改善程度（减分率的比较）：（1）两组治疗 4 周、8 周后比较：差异均没有统计学意义（$P>0.05$）；（2）随访期比较：差异具有统计学的意义（$P<0.05$）。

5、疗效结果：（1）两组在治疗 4 周后、8 周后比较，结果均显示：$P>0.05$，差异均无统计学意义。（2）随访期比较，结果示：$P<0.05$，差异有统计学意义。

6、安全性比较：治疗过程中，西药组有 6 例 TD 患儿出现副作用，占西药组患儿的 20%，而治疗组无不良反应发生。

结论：

1、耳穴埋针结合中药治疗儿童抽动障碍临床疗效肯定，疗效与西药组相当；2、两组早期均有一定疗效，但治疗组早期起效相对较慢，两组有效率均随着疗程的增加逐渐增加；3、在治疗过程中，西药组中少数儿童发生了副作用，而治疗组安全性较好；4、随访期中，西药组的复发率较高，而治疗组相对较少。

关键词：儿童抽动障碍　耳穴埋针　中药　盐酸硫必利　临床疗效

Abstract

Objective：

By comparing the clinical curative effect and safety of treatment of tic disorders in children Through the method of ear points imbedding needle combined with traditional Chinese medicine (TCM) and the method of oral western medicine of Tiapride hydrochloride .Trying to get a method of more convenient and efficient, small side effects, easily accepted for the treatment of tic disorders in children.

Methods：

This study choosed 64 patients who met the inclusion criteria ,and the 64 patients will be randomly divided into two groups, namely: the treatment group (ear points imbedding needle combined with Chinese traditional medicine group) and the control group (Tiapride hydrochloride group), and give the two groups of the corresponding treatment.One period of treatment is 4 weeks, two groups need to accept two courses of treatment respectively.Before treatment, after each course of treatment, and follow-up period (over 4 weeks after treatment), we will use the integrated Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS) to score, and calculate the effective rate to observe the clinical curative effect.The research data is analyzed by spass23.0,We need to analyze the relevant results of two groups to judge whether the data have statistical significance.

Results:

1. The test completion: this trial accepted 64 patients ,the two groups have 32 cases respectively.the treatment group falled off in 1 case,and the control group falled off in 2 cases in whole treatment process,61 cases with complete in the end. the fall off cases is accounting for 4.69% of the total sample,and the complete cases accounting for 95.31%.

2. Baseline results: the two groups were respectively compared in four fields， which is the gender, age, length of the course of the disease, the scores of YGTSS and before treatment.The result showed that there were not significant differences ($P > 0.05$).

3. Results in the group

The YGTSS scores of after treatment for 4 weeks, 8 weeks and the follow-up period were respectively compared with the scores of each group before treatment, the YGTSS scores of the follow-up period compared with the scores of after treatment for 8 weeks, the results all showed $P<0.05$, there were significant difference.

4. Results between groups

The degree of improvement of the twitching symptoms (the reduced rate comparison results): (1) The reduced rate comparison after 4 weeks or 8 weeks of treatment: the results all showed $P>0.05$, there were not significant difference. (2) The reduced rate comparison of the follow-up period:It had significant difference ($P<0.05$).

5. The efficacy results :(1) The efficacy comparison result after treatment for 4 weeks or 8 weeks showed: $P>0.05$,there was not significant difference.(2) The efficacy comparison result on the follow-up period is that $P<0.05$,there was significant difference.

6. Safety comparison: There were six children have some side effects in the western medicine in the process of treatment, which accounted for 20% of the total control group,and there is not adverse reaction in treatment group.

Conclusion:

1. This method which is the ear points imbedding needle combined with Chinese traditional medicine is effective in the treatment of tic disorders in children, its clinical curative effect was certain,so the treatment group and the control group have equivalent efficacy in efficiency .

2. The two groups have certain curative effect in the early course of treatment, but the treatment group showed slow action in early. the efficient were gradually increased with the increase of treatment.

3. A small number of children in the western medicine group had certain side effects in the whole treatment process, on the contrary,the treatment group better security.

4. The western medicine group recurrence rate is high, the treatment group is

relatively small in the follow-up period .

Keywords: Children with tic disorders, ear points imbedding needle, Chinese traditional medicine , Tiapride hydrochloride, Clinical efficacy.

英文缩略词

英文缩写	英文全称	中文全称
ADHD	attention－deficit hyperactivity disorders	注意缺陷多动障碍
CTD	chronic tic disorders	慢性抽动障碍
DA	Dopamine	多巴胺
GABA	Y-gamma-aminobutyric acid	Y-氨基丁酸
NE	Noradrenalin	去甲肾上腺素
OCD	obsessive-compulsive disorders	强迫障碍
TD	tic disorders	抽动障碍
TS	Tourette’s syndrome	抽动秽语综合征
TTD	transient tic disorders	短暂性抽动障碍
YGTSS	Yale Global Tie Severity Scale	耶鲁综合抽动严重程度量表
5-HT	5-hydroxytryp tamine	5-羟色胺
PANDAS	pediatric autoimmune neuropsychiatric disorders associated with streptoccal infections	链球菌感染有关的小儿自身免疫性神经精神障碍

目录

中文摘要.....1
Abstract.....3
英文缩略词.....6
目录.....7
引言.....10
第一部分　研究内容.....12
1 临床资料.....12
1.1 受试者的来源.....12
1.2 西医诊断标准.....12
1.3 纳入标准.....13
1.4 排除标准.....13
1.5 剔除与脱落标准.....14
1.6 脱落和剔除病例的处理.....14
1.7 实施难点.....14
1.8 不良事件的预防和处理.....15
2 研究方案.....16
2.1 资料收集.....16
2.2 样本量的估算.....16
2.3 随机分组的方法.....16
2.4 对照方法.....17
2.5 开放性试验的设计.....17
2.6 技术路线图.....18
3 治疗方案.....19
3.1 基础治疗.....19
3.1.1 饮食禁忌.....19
3.1.2 沟通方面.....19
3.2 治疗组：耳穴+中药组.....20
3.2.1 耳穴的选择及定位.....20
3.2.2 针具的选择.....21
3.2.3 耳针的操作.....21
3.2.4 中药处方.....21

3.2.5 疗程及治疗时间安排.....22
3.3 对照组：西药组.....22
3.3.1 药物的选择.....22
3.3.2 药物的使用.....22
4 观察指标及疗效评定标准.....22
4.1 基线指标.....22
4.2 安全指标.....23
4.3 疗效指标.....23
5 数据统计及分析方法.....24
5.1 数据记录.....24
5.2 数据管理.....24
5.3 数据统计分析内容.....24
5.4 数据分析方法.....24
6 伦理原则.....25
第二部分　研究结果.....26
1 试验完成情况.....26
2 基线结果.....26
3 治疗后结果比较.....27
3.1 组内比较.....27
3.2 组间比较.....28
3.3 疗效比较.....29
3.4 安全性比较.....31
第三部分　讨论.....32
1 现代西医对本病的认识.....32
1.1 抽动障碍的命名.....32
1.2 流行病学研究.....32
1.3 病因及发病机制.....32
1.4 临床分型及表现.....34
1.5 西医治疗.....35
1.6 总结.....38
2 祖国医学的认识.....38
2.1 病名的认识.....38
2.2 对本病病因病机的认识.....39
2.3 中医治疗.....41

3 设计方案的选择.....42
3.1“埋针疗法”的选择.....42
3.2“耳穴疗法”的选择.....42
3.3“耳穴埋针”的选择.....42
4 治疗原则的确立.....43
4.1 小儿的生理及病理特点.....43
4.2 治疗原则.....44
5 耳穴及中药的选择.....44
5.1 耳穴的选择依据.....44
5.2 中药的选择依据.....45
6 结果分析.....45
6.1 基线分析.....45
6.2 疗效结果分析.....46
7 临床治疗本病的体会.....49
结论.....50
问题与展望.....51
致谢.....52
参考文献.....53
附件.....58
附件一：综述.....58
附件二：附表.....67
附表 1 病例观察表.....67
附表 2 患者知情同意书.....68
附表 3 耶鲁综合抽动严重程度量表.....70
附件三：在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果.....74
附件四：申明及授权书.....75

引言

儿童抽动障碍(TD，tic disorders) 是儿科临床上常见的一种慢性的神经精神障碍性发作疾病，常起病于儿童和青少年时期，临床特点常以快速、突发、不自主、重复、无节律性、单一或多个运动或（和）发声抽动为主[1]。临床上大约有79%的 TD 患儿都存在有共患障碍等精神障碍性病理状态，其中注意缺陷多动障碍（ADHD，attention-deficit hyperactivity disorders）又是最常见的一种，在儿童以及成人的患者中比例高达 60% 以上；其次是强迫障碍（ OCD，obsessive-compulsive disorders），它只见于青少年和成人病例[2]。除此之外，睡眠、对立违抗性和学习障碍，冲动、自伤以及攻击行为，物质滥用等等都包括在内[3-4]。近年来，其发病率呈逐年上升趋势，且据相关数据统计，其误诊率可高达 73.68%[5]。因 TD 抽动症状发作的复杂性和反复性，严重的影响了 TD 患儿的身心健康和正常的学习生活等。

当前，TD 的发病机制仍未完全阐明，现代医学相关研究认为 TD 的发病有一定的遗传相关性，其他因素也可诱发该病，如神经生化水平失衡、免疫应答过度、心理压抑等内部因素，此外，外界环境压力、链球菌感染等外部因素也可能引起 TD 发病[6]。针对各种各样的病因，多样化的治疗方法也相继出现，除了传统的药物治疗外，心理行为疗法在现代治疗中也显得尤为重要，以及其他如免疫调节治疗、电刺激疗法、神经外科手术等在临床应用中也取得了一定的疗效。西医治疗方法虽多，但口服西药多选用选择性中枢多巴胺受体阻滞药，此类药物存在较多的副作用，且用药的时间较长，停止用药后症状又极易加重和反复；电刺激治疗周期较长，外科手术临床应用相对较少，费用较高，从而使大多数患儿及家长难以接受。

此类病症在祖国医学中没有相应的病名记载，根据其发作特点，现代中医学家常将其归为“抽搐”、“痉强拘挛”、“慢惊”等领域。总结历代医家的观点，有大多数的医家认可本病发病的主要病位在肝，同时与心、脾、肺、肾等四脏关系密切，主要病因是风，且与火、痰、湿、淤等病理因素内扰有关，病性属虚实夹杂。近年来，中医治疗 TD 的研究不断增加，优势不断突出，由于其具有治法丰富、疗效显著、简便经济、副作用小等优势，且同时能够调理 TD 患儿全身脏腑

的功能，已经逐渐被大家所认可与接受，且应用广泛。其治法主要包括针刺、灸法、推拿、中药等，其中针药结合治疗本病收到了良好的效果，内外联合治疗法成为了治疗本病的主要趋势。

导师从事临床工作 30 余年，长期诊治儿童抽动障碍患儿，通过长期临床实践，积累了丰富的针灸、耳穴、中药治疗儿童抽动障碍的临床经验，在临床治疗中发现，本病患儿年龄相对较小，且好动，惧怕针刺带来的疼痛感，从而拒绝针刺，在临床实施中相对依从性较差。我们在前期的临床治疗中，耳穴埋针结合中药治疗本病疗效显著，所以本课题意在以“脏腑理论”为指导思想，根据小儿“肝常有余，脾常不足”的生理特点，以本病的病位主要在肝、脾的临床思路，制定出“抑肝扶脾，熄风化痰”的治疗原则，采用耳穴埋针结合中药治疗本病。

第一部分　研究内容

1 临床资料

1.1 受试者的来源

本次试验受试者主要来源于 2016 年 8 月到 2017 年 12 就诊于绵阳市中医医院神经内科门诊、绵阳市中心医院儿科门诊的儿童抽动障碍患者。

1.2 西医诊断标准

1994 年，根据 TD 的病程长短以及抽动的特点，《美国精神障碍诊断与统计手册》第 4 版(DSM-IV)将 TD 分为三种类型，即：短暂性抽动（TTD，transient tic disorder)、慢性抽动(CTD,chronic tic disord-er)和多发性抽动症(TS,chronic tic disord-er,)，这三种类型之间具有一定的连续相关性,为 TD 这一疾病的不同临床表现[7]。以下诊断标准，主要是参照 DSM-IV 的诊断标准而制定。

短暂性抽动的诊断标准

（1）发病于 18 岁之前。

（2）发病时以突然、迅速、反复、无节律以及刻板的运动和（或）发声性抽动为主要临床表现。

（3）以上抽动症状每天可发作多次,病程可持续 4 周,但一般不会超过 1 年。症状可以被自我的意志所克制，时间可长达几分钟到几小时。

（4）排除由某些药物或者享延顿舞蹈病等某些相关疾病引起的肌肉痉挛。

（5）不符合 CTD 或 TS 的诊断标准。

慢性抽动的诊断标准

（1）发病于 18 岁之前。

（2）病程中，运动性或者发声性抽动并不同时存在,临床表现同上。

（3) 抽动症状每天可发作多次，病程往往超过了 1 年，甚至终生，无抽动的缓解时期一般也不超过 3 个月。

（4）排除由某些药物或者享延顿舞蹈病等某些相关疾病引起的肌肉痉挛。

（5）符合上述诊断,但不符合 TS 诊断标准。

多发性抽动的诊断标准

（1）发病于 18 岁之前。

（2）病程中，运动性和发声性抽动可同时存在，其中运动性抽动有多种，发声性抽动有一种或以上，临床表现同上。

（3）抽动症状呈阵发性发作状态,病程持续或间断发作时间往往超过 1 年。症状可以被自我的意志所克制，时间可达几分钟到几小时。

（4）排除由某些药物或者享延顿舞蹈病等某些相关疾病引起的肌肉痉挛。

1.3 纳入标准

（1）符合上述 TD 的西医诊断标准；

（2）年龄：大于等于 4 岁，小于 18 岁。

（3）血液分析、肝肾功、小便常规、心电图等检查无异常。

（4）加入本试验前 1-2 周未服用任何药物及进行其他治疗者；

（5）自愿作为受试对象，由受试者父母及其监护人签署知情同意书，接受分组治疗，保证完成 2 个疗程和随访者。

1.4 排除标准

（1）由亨廷顿(Huntington)舞蹈症、风湿性舞蹈病等疾病引起的不自主抽动者；

（2）合并有智力、共患障碍或者其他精神障碍性疾病的；合并有其他原发性疾病，如肝脏、肾脏方面等疾病可能对本研究观察造成不良影响者。

（3）既往有耳针、相关药物过敏史者。

（4）正在参加其它临床试验者。

1.5 剔除与脱落标准

（1）治疗无效，受试者提出中止者。

（2）因为在治疗的过程中发生了严重的不良事件，需要停止试验者。

（3）患者因个人原因中途主动要求退出者。

（4）资料不够完整，影响本次临床疗效和安全性判定者。

（5）依从性差者，不按试验规定的时间进行治疗者。

（6）治疗过程中，服用其他药物或者使用其他治疗者。

1.6 脱落和剔除病例的处理

(1)治疗过程中，如果有病例脱落，相关研究人员应该尽量的记录好受试者试验的最后一次治疗时间及其相关数据，完成相关项目的评估。

(2)在治疗过程中由于发生了严重的不良反应或事故或者因为治疗效果差而主动要求退出本次试验者，本试验相关研究人员应根据受试者的实际情况制定出相应的处理措施，以保证他们的安全。

1.7 实施难点

（1）本次临床试验，治疗组采用的治疗方法是耳穴埋针结合中药，埋针所用的是揿针，由于儿童本性多动，喜爱打闹，耳部的揿针易于脱落，加上耳郭常常暴露在外，耳廓血液循环相对较差，很容易引起感染，感染后又易伤及到软骨，严重者可能导致软骨的坏死与萎缩，甚至导致耳郭外观畸形，影响美观。

（2）由于纳入患儿年龄为 4-18 岁，患有本病的患儿本身易于紧张，耳穴埋针亦容易引起晕针；少数 TD 患儿对揿针上的胶布过敏。

（3）本试验治疗疗程为 2 个疗程，即 8 周，患儿需要长期服用中药，且中药的煎煮时间较长，患儿及其家属难以坚持。

（4）对照组是采用的是口服西药盐酸硫必利治疗，西药存在一定的副作用，且停药后病情易反复。

1.8 不良事件的预防和处理

（1）在试验开始前，研究人员应积极与患儿及患儿家长做好良好的沟通，取得他们良好的信任，尽量让患儿轻松的接受治疗，配合试验的正常进行。

（2）操作医生应严格按照治疗流程进行操作，受试者在过饿、饱食，疲或受到惊吓时，操作者不应立即实施治疗，应等待患儿情况良好后方可实施。

（3）如果在治疗的过程中受试者出现晕针等情况时，操作者应立即取下埋下的揿针，先检查针具是否完整，嘱患儿平躺，把头部放低，并适当保暖，松开衣领及腰带，同时疏散周围的人群，保证空气良好的流通，可予以受试者温水服用，等其平复后再实施治疗；急危重者，可采取其他相应急救措施。

（4）治疗中，耳穴揿针使用前应将耳穴处严格消毒；告知受试者及其监护人正确的按压方式以及按时到医院更换耳贴，期间避免沾水，预防感染；若贴揿针期间，耳朵出现破损、疼痛、红肿等现象时，应及时取下揿针，到医院由相关研究人员消毒及其他处理。对于耳针或胶布过敏者，研究人员根据实际情况看是否剔除试验组。

（5）治疗前应告知受试者家属或其监护人员中药正确的煎煮方法，患儿需要口服中药 2 个疗程，时间较长，中药口感较差，患儿家属应尽可能做好相关工作，使患儿坚持治疗，可予患儿服用中药后少许水果糖。

（6）如西药出现副作用的问题时，研究人员可根据实际情况进行判断是否可终止本试验研究，同时对产生副作用的患儿安排肝肾功、心电图、尿常规等检查，根据报告予以相应的处理。

（7）完成本试验及随访后，如果患儿症状加重或复发，需要继续服用西药硫必利，则最大剂量不超过 600mg/天，直至症状消失 75%或完全消失，此时进入维持用药时期，通常剂量是常规剂量的一半或三分之一；如果受试者临床抽动症状能得到充分的控制，疗效较好，且未出现其副作用或者副作用比较小时，可逐渐减量至药物停用。如果在停药后抽动复发甚至症状加重，则受试者应在医生的指导下重新选择用药。

（8）尽量鼓励患儿坚持完成本次试验的治疗，若实在不能继续坚持，则考虑剔除本研究。

2 研究方案

2.1 资料收集

本研究统一采用“儿童抽动障碍病例观察表”调查（详见附表 1），观察表是根据国内外的相关文献，并且结合具体实际情况自行设定。由相关研究人员详细记录好每一位患儿的试验资料，经过详细整理并核实。符合上诉诊断及纳入标准的患儿，就以此次就诊日期为观察起点纳入本试验研究，并由患儿或其监护人签署知情同意书（详见附表 2）。

2.2 样本量的估算

根据《临床流行病学》[8]中所写的“两个样本率的比较”计算方法，进行样本量计算（其中α=0.05，β=0.20 ）。选用的公式计算如下：

$$n=\frac{\left(\mu_{\alpha}+\mu_{\beta}\right)^{2} p_{o}\left(1-p_{o}\right)}{\left(p-p_{o}\right)^{2}}$$

，查阅相关文献资料显示西药治疗本病的有效率大概是 84.4%[9-11]，预计本次试验耳穴埋针结合中药治疗本病的有效率为 90%，加上 15%的脱失率，计算出总样本量 298 例。但由于实际条件（如人力、时间、物力等）有限，本试验共纳入观察病例数 64 例，每组 32 例。

2.3 随机分组的方法

本次试验使用 SPSS23.0 统计软件，采取完全随机的方式，通过统计软件产生随机数字和组别，并把这些产生的随机数字和组别填写在随机分配的卡片上，用不透光的信封将其密封，并在信封外面标上序号，按照受试者入组顺序随机分配，再根据所抽到的随机数字及组别分别进入治疗组（耳针结合中药组）和对照组（西药盐酸硫必利组）。

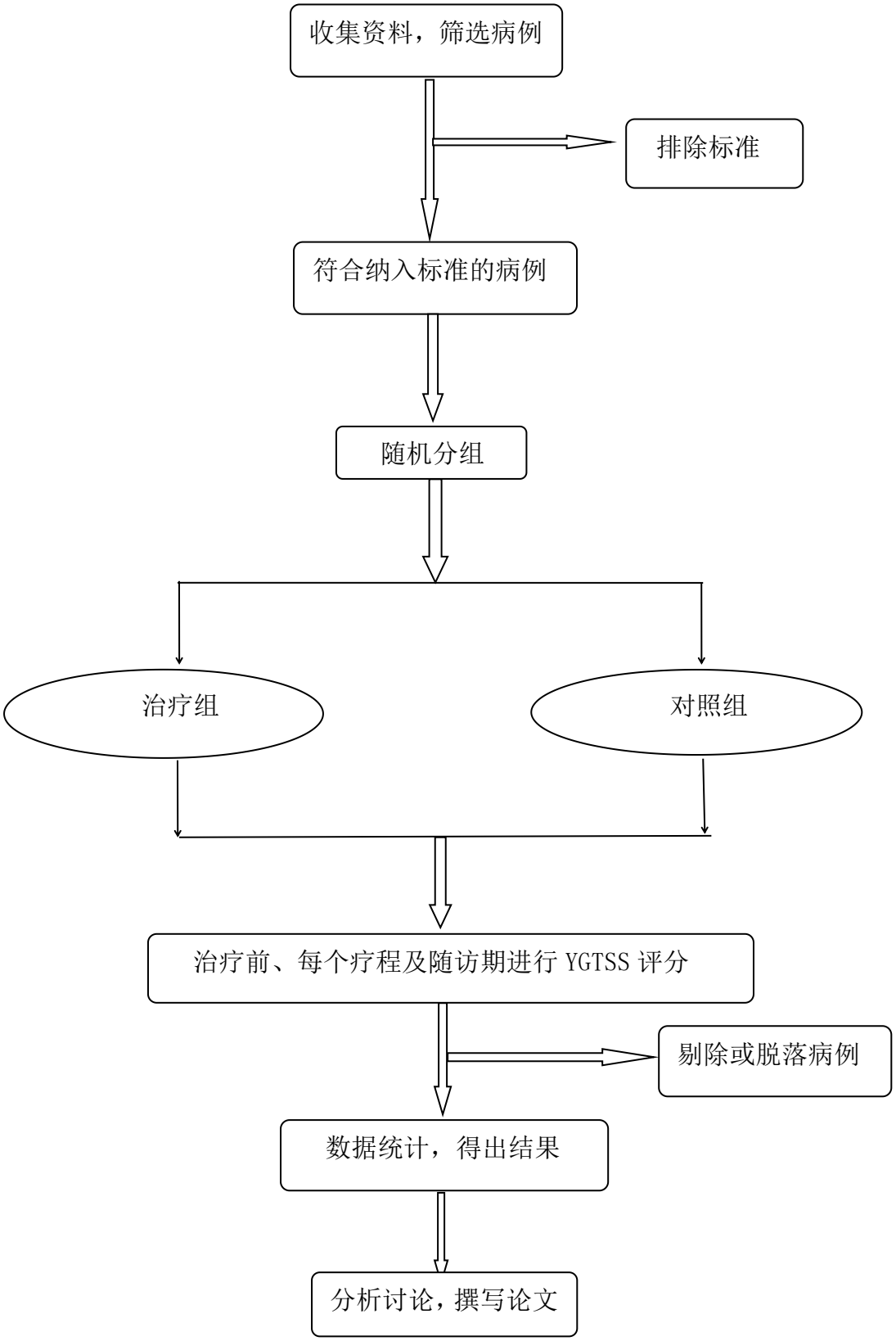
2.4 对照方法

根据本次试验的设计，所有受试者将分成两个组，即治疗组和对照组，其中治疗组采取耳针结合中药治疗的方式，对照组采取口服西药硫必利进行治疗的方式。组内采取治疗前后的自身对照方式，两组之间采用平行对照的方式。

2.5 开放性试验的设计

由于耳针治疗的特殊性，本次试验无法做到盲法，故本次试验采取临床开放性试验设计方式。本试验研究结果将交给未参与本次试验设计以及研究的第三方统计分析，避免向受试者透露相关信息，保证研究人员、操作人员及数据分析人员“三分离”原则，以保证此次研究结果的真实性、可靠性。

2.6 技术路线图


收集资料，筛选病例
排除标准
符合纳入标准的病例
随机分组
治疗组
对照组
治疗前、每个疗程及随访期进行 YGTSS 评分
剔除或脱落病例
数据统计，得出结果
分析讨论，撰写论文

3 治疗方案

3.1 基础治疗

两组患儿分别在接受治疗之前，研究人员均应告知患儿及其监护人饮食上的禁忌及注意事项，以及受试者父母或其监护人平时生活与患儿沟通交流时应注意的事项，避免患儿病情受此类因素的影响。

3.1.1 饮食禁忌

（1）忌咖啡、可乐等饮料

饮料中含有大量的防腐剂、添加剂以及色素等，易损脾气，小儿脾常不足，脾气受损，病情可能加重。

（2）忌食寒、凉冷食品

冰棍、冰激淋、凉茶，冷饭、冷菜等一切寒冷食品容易损伤脾胃，使脾胃运化失常，加重病情。

（3）忌胆固醇高的食品

如肥肉，内脏等油腻食品，巧克力等香甜的食物易生痰浊。

（4）煎烤炸类食品

方便面、烧烤等煎烤炸类食品，既不卫生又干燥，而燥最易伤津，阴津再耗损，对本病的预后不利。

（5）忌食含铅量高的食物

据有关报道，TD 患儿体内铅含量较健康儿童高。松花蛋、油炸薯条、贝壳类、虾类等含铅量高的食物可能为 TD 发病的一个重要因素[12]。

3.1.2 沟通方面

相关研究发现抽动障碍不仅对患儿生理性上造成了损害，同时也影响了患儿及父母的心理健康，导致生活及学习质量严重下降[13-14]。故治疗前的与患儿及其父母或监护人的沟通是必要的。

（1）首先，研究人员应该对患儿及父母或其监护人进行有关抽动障碍疾病的相

关知识的讲解，提高家长及患儿对本病的认识。

（2）其次，与家长或其监护人沟通，了解患儿的兴趣爱好，鼓励患儿和同龄人一起积极参加一些健康愉快的活动，提高患儿的自信心。

（3）告诫家长、监护人员不要过分去关注患儿的抽动症状，家长也应告诉学校的老师及其经常接触的朋友、家人不要过分关注患儿，不要提醒患儿，严禁家长、监护人及其老师等过分打骂或过分体罚患儿等管教方式。避免对患儿进行一些不正常的教育。

（4）良好的家庭氛围对患儿也尤为重要，患儿父母避免在患儿面前争吵，殴打。

3.2 治疗组：耳穴+中药组

3.2.1 耳穴的选择及定位

（1）耳穴主穴：肝、脾、脑、交感、皮质下

（2）其他症状配穴:1)眨眼、皱眉：眼、目；2）皱鼻、耸鼻严重者：肺、内鼻、外鼻；3）撅嘴、咧嘴者：配口、舌、牙；4）发音异常、咽部发痒，喉中有痰者：肺、咽喉、气管；5）肢体抽动者，扭颈者：配枕、颈、颈椎；耸肩加锁骨、肩；摇腿者：加髋、膝、踝；6）心烦易怒者：配心、神门；7）饮食较差或大便稀溏、腹胀者：配大肠；8）易感冒者，恶风怕寒者：配肺、耳背肺等。9）毛发稀少或夜间遗尿者：肾、三焦。

（3）耳穴定位主要参照最新《国家标准耳穴名称与定位》[15]一书。主要穴位及部分配穴定位如下：

1）肝：在耳甲的 12 区，耳甲艇的后下部。

2）脾：在耳甲的 13 区，耳甲腔的后下部。

3）神门：在三角窝后 1/3 的上部，即三角窝 4 区。

4）脑：别名缘中，脑垂体。在对耳屏边缘上 1/3 的中点处，即对耳屏尖与轮间切迹之间中点处。

5）交感：在对耳轮 6 区前端，即对耳轮下脚的前端与耳轮内缘的交界处。

6）内分泌：在耳甲的 18 区，即屏间切迹内，耳甲腔的底部。

7）心：在耳甲 15 区，即耳甲腔的正中凹陷处。

8）肺：耳甲腔中央周围。

9）三焦：在耳孔外，耳甲腔的底部，内分泌的内侧。

10）眼：在耳垂的中央。

11）皮质下：在对耳屏 4 区，即对耳屏内侧面。

12）口：耳轮脚下方前 1/3。

13）大肠：耳轮脚上方的前 1/3 处。

14）肾：对耳轮下脚下方的后部。

3.2.2 针具的选择

选用清铃牌一次性无菌揿针，生产者：株式会社；代理名称：四川省唯高科技有限责任公司；医疗器械注册编号：国食药监械（进）字 2016 第 2271258 号；生产编号：17614C1；规格型号：直径×针长：0.20×0.3mm、0.20×0.6mm。

3.2.3 耳针的操作

患儿采取坐位姿势，暴露一边的耳廓，操作者先选择好穴位（每次选择 5-8 个耳穴），首先将所选耳穴常规消毒后，操作者双手严格消毒，根据年龄大小和耳朵大小选用适当规格的无菌揿针，用取针器夹住胶布的一端，将揿针直接压揿入所选的穴位，留针 3-4 天。嘱家长和患儿每天按压每个耳穴埋针处 3 次，每个穴位每次按压 10 次左右，以加强刺激，按压力度以耳穴埋针处感胀痛为度，不宜强度过大，在能忍受的范围之类。留针期间尽量避免埋针处淋水，以预防感染，3-4 天后将针取下，两耳需交替进行埋针。

3.2.4 中药处方

主方：钩藤 10-20g、珍珠母 10-20g、白芍 8-15g、枳壳 5-10g、菊花 5-10g、当归 5-15g、僵蚕 5-10g、全蝎 1-3g、甘草 3-6g，陈皮 5-10g、炒白术 10-15g、茯苓 10-25g、法半夏 5-12g。

随症加减：1）遗尿者，发育迟缓者：熟地、山药、山茱萸；2）心烦易怒者，睡眠较差者：栀子、远志、淡竹叶、大枣、茯神；3）易感冒，恶风者：黄芪、防风、荆芥。

本中药处方是采用绵阳市中医院脑病科门诊袁秀丽主任医师自拟方随症加减而得，根据患儿的体重及病情轻重程度不同给予药物适当的剂量或者加减药物。水煎服，取汁服，每日一剂，早中晚各服一次，每次 50ml。

煎煮方法：先将上诉药物放在砂锅或者瓦罐里面，将清水倒入锅中至水淹没药物后离药面 2-3cm，将药物浸泡 20 分钟，先用武火煎至水沸，再调节至文火，在煎煮的过程中，注意适度搅拌，以免糊锅，文火煎煮 15-20 分钟，滤取第一次药液 100ml,然后加水适量，依上法，再将两次药液混匀，分三次口服。

3.2.5 疗程及治疗时间安排

耳穴埋针结合中药共治疗 8 周，即 2 个疗程，每周星期一、星期四进行耳穴埋针及中药处方的开方。

3.3 对照组：西药组

3.3.1 药物的选择

西药选择目前疗效较好，临床副作用相对其他西药较少的盐酸硫必利（品牌：恩华牌，规格：0.1g/片，100 片/瓶，江苏恩华药业股份有限公司生产，国药准字：H32025477）。

3.3.2 药物的使用

西药盐酸硫必利，起始剂量为 50mg/次，3 次/天，药量可根据抽动症状情况逐渐加量，每天可增加 50mg，最大剂量不超过 600mg/天。口服盐酸硫必利的受试者应严格遵循医嘱，按时按量规律服药，不得随意加减药物，甚至停药。疗程：4 周为 1 个疗程，共进行 2 个疗程。

4 观察指标及疗效评定标准

4.1 基线指标

如性别、年龄、病程的长短、治疗之前 YGTSS 量表的评分。

4.2 安全指标

两组患儿在治疗之前和之后分别进行血液分析、尿液分析、肝功、肾功、心电图等检查。另外根据临床上可能出现的晕针、出血、耳贴胶布过敏、感染、中西药等引起的副作用等不良事件，将安全性相关指标分为以下四个等级：

1 级：安全，没有任何不良事件发生

2 级：相对安全，有轻度的不良事件发生，但不需要任何处理，并可以继续进行相关治疗。

3 级：有中等程度的不良事件发生，经过及时的处理之后可以继续进行治疗。

4 级：因发生严重的事件而中止本试验。

4.3 疗效指标

本次临床试验在两组治疗前、治疗后的每一个疗程及随访期（治疗结束后第 4 周）分别采用《耶鲁综合抽动严重程度量表》（Yale Global Tic Severity Scale,YGTSS)评分(详见附表 3)，最终以评分结果、减分率及有效率作为疗效评价的指标。而 YGTSS 由美国耶鲁大学儿童研究中心 Leckman[16]等经长时间编制而成的，它是目前应用最为广泛的抽动严重程度量表，它主要包含三个部分。

第一个部分：是关于运动和发声性抽动的具体问诊条目，研究人员只需要按照每个项目条目进行提问，将相关症状进行记录，主要包含了简单和复杂运动性抽动以及发声性抽动。

第二个部分：是关于量表中具体评分的内容。分别从抽动症状的数量、频率、强度、复杂程度和干扰程度等 5 个方面进行客观评分，每个方面共有 6 个等级，随着等级上升，分数分别为 0-5 分，运动性抽动和发声性抽动最高分数都为 25 分，两种抽动分数合计最高为 50 分。

第三个部分：是关于这两种抽动所致的全部缺损率，共 6 个等级，随着等级上升，分数分别为 0-50，最高 50 分。它是用来反映 TD 患儿因为抽动症状给自身或者家庭、社交以及学习带来的困难性。

分数计算方法：

①总的运动性/发声性抽动分数= 数量 + 强度 + 频率 + 复杂性 + 干扰；

②总的分数= 运动抽动分数 + 发声抽动分数 + 损害分数。

抽动症状的改善程度采用减分率作为评定标准。

减分率的计算方法：

减分率=[（治疗前量表总分-治疗后量表总分）/治疗前量表总分]×100%。

临床疗效分级标准：

①治愈：减分率大于或等于 90%；

②显效：减分率大于或等于 60%，同时小于 90%。

③好转：减分率大于或等于 30%，同时小于 60%。

④无效：减分率小于 30%。

总有效率：[（治愈+显效+好转）/总例数] × 100%

5 数据统计及分析方法

5.1 数据记录

本次临床试验数据的记录必须由相关研究人员及时有效、真实准确、完整规范的完成。

5.2 数据管理

由专业的统计学工作者承担数据管理工作，数据完善后尽快制定详细的数据分析计划，待数据分析完成后提供相关分析报告等。

5.3 数据统计分析内容

数据分析的内容主要包括受试者实际参加试验的数量，脱落和剔除病例情况，各项基线资料，各项观察指标、疗效及安全性的评价。

5.4 数据分析方法

本试验的数据采用SPSS23.0软件进行统计与分析，各类计量资料都用 $\bar{x} \pm s$ 进行描述统计。分类和定性资料的比较采用卡方检验；符合正态分布的计量资料

用 t 检验，不符合正态分布的计量资料用 wilcoxon 秩和检验；具有多个观察时间点的计量资料采用重复测量的方差分析，每个时间点组间的两两比较采用多变量方差分析。分别进行组内治疗前后耶鲁量表评分的比较，组间的基线资料、改善程度（减分率）以及疗效的比较。如果 $P<0.05$，则为差异有统计学意义，如果 $P>0.05$，则为差异没有统计学意义。

6 伦理原则

本次临床试验是严格地按照《赫尔辛基宣言》中的相关规定制定的知情同意书。入组的受试者父母或监护人有权力了解此次临床试验的目的、方法以及整个治疗过程，且在了解以上情况后，仍自愿参加本次临床试验，并由受试者的父母或其监护人签署本次试验相关知情同意书。整个试验过程中，相关人员必须对受试者的个人相关信息进行保密，并且保证受试者有随时提出退出本次临床试验的权利。

第二部分　研究结果

1 试验完成情况

本次临床试验共纳入受试者 64 例，治疗组和对照组各占 32 例，整个治疗过程中，共脱落 3 例受试者，其中治疗组脱落了 1 例，对照组脱落了 2 例，最终总共完成了 61 例。此次临床试验脱落的病例，比例占样本总量的 4.69%；完成的病例数占样本总量的 95.31%。（详见表 1-表 2）。

表 1　病例完成情况

组别	入组	脱落	剔除	完成	完成比例
治疗组	32	1	0	31	96.87%
对照组	32	2	0	30	93.75%
合计	64	3	0	61	95.31%

表 2　病例剔除/脱落情况

随机号	组别	原因	处理
15	治疗组	自行退出	脱落
7	对照组	自行退出	脱落
25	对照组	自行退出	脱落

2 基线结果

分别从性别、年龄、病程的长短、治疗之前 YGTSS 量表评分这 4 个方面进行比较。(详见表 3-表 6)

表 3　　性别比较

组别	例数	男	女	*P*
治疗组	32	25	7	
对照组	32	24	8	>0.05

注：上述采用四格表χ^2检验，差异比较无统计学意义（*P*= 0.768>0.05）。

表 4　　年龄比较

组别	例数	平均年龄（ $\bar{x} \pm s$ ）	*P*
治疗组	32	9.31±3.06	
对照组	32	8.75±2.42	>0.05

注：采用两个独立样本的 t 检验，结果示：差异比较无统计学意义（*F*=3.796，*P*=0.418>0.05）。

表 5　病程长短比较

组 别	例数	病程（年）			*P*
		1 月-1 年	1 年-2 年	大于 2 年	
治疗组	32	12	16	4	
对照组	32	13	12	7	>0.05

注：结果显示：差异比较无统计学意义（χ^2 值=1.430，*P*=0.489>0.05）。

表 6　　治疗前 YGTSS 量表评分比较

组别	例数	平均 YGTSS 量表分数（ $\bar{x} \pm s$ ）	*P*
治疗组	32	39.78±12.92	
对照组	32	41.50±12.06	>0.05

注：结果显示：两组差异比较没有统计学意义（*P*=0.584>0.05）。

3 治疗后结果比较

3.1 组内比较：治疗前后及随访期 YGTSS 量表评分比较

表 7　治疗组治疗前后及随访期 YGTSS 量表评分比较

病程	评分（ $\bar{x} \pm s$ ）	*P*
治疗前	39.78±12.92	
治疗 4 周后	24.39±14.66*	<0.05
治疗 8 周后	18.16±14.91*	<0.05
随访期（治疗结束后第 4 周）	21.13±15.70*☆	<0.05

注：治疗 4 周后、治疗 8 周后及随访期 YGTSS 量表评分分别与治疗前比较，差异均具有统计学意义（*P<0.05）；随访期 YGTSS 量表评分与治疗 8 周后比较，差异有统计学意义（☆ P=0.026<0.05）。

表 8　对照组治疗前后及随访期 YGTSS 量表评分比较

病程	评分（ $\bar{x} \pm s$ ）	*P*
治疗前	41.50±12.06	
治疗 4 周后	24.07±11.55*	<0.05
治疗 8 周后	18.57±12.59*	<0.05
随访期（治疗结束后第 4 周）	30.63±12.94*☆	<0.05

注：治疗 4 周后、治疗 8 周后及随访期 YGTSS 量表评分分别与治疗前比较，差异均具有统计学意义（*P<0.05）；随访期 YGTSS 量表评分与治疗 8 周后比较，差异有统计学意义（☆P<0.05）。

3.2 组间比较:改善程度（减分率的比较）

根据减分率的比较结果来分析治疗组和对照组在治疗每个疗程后及随访期抽动症状的改善程度。

表 9　两组减分率比较情况（ $\bar{x} \pm s$ ）%

分组	例数	治疗 4 周后	治疗 8 周后	随访期（治疗结束后第 4 周）
治疗组	31	42.07±22.43	58.78±26.15	51.65±26.30$^{\Delta}$
对照组	30	42.47±22.19	57.17±23.52	27.32±19.31
F		0.005	0.063	16.876
P		>0.05	>0.05	<0.05

注：两组治疗 4 周后结果：差异比较无统计学意义（*P*=0.944>0.05）；治疗 8 周后结果：两组比较差异无统计学意义（*P*=0.802>0.05）；随访期结果：差异比较有统计学意义（$^{\Delta}P$<0.05）。

3.3 疗效比较

表 10　两组治疗 4 周后疗效比较

疗效 / 组别	合计	治愈	显效	好转	无效	有效率
治疗组	31	1	5	15	10	67.7%
对照组	30	2	4	17	7	76.7%

注：治疗组治愈 1 例（3.2%），显效 5 例（16.1%），好转 15 例（48.4%），无效 10 例（32.3%），总有效率 67.7%；对照组治愈 2 例（6.7%），显效 4 例（13.3%），好转 17 例（56.7%），无效 7 例（23.3%）,总与效率 76.7%；两组比较：χ^2=1.083，*P*= 0.781>0.05，差异无统计学意义。

表 11　两组治疗 8 周后疗效比较

疗效 / 组别	合计	治愈	显效	好转	无效	有效率
治疗组	31	4	11	11	5	83.9%
对照组	30	3	11	12	4	86.7%

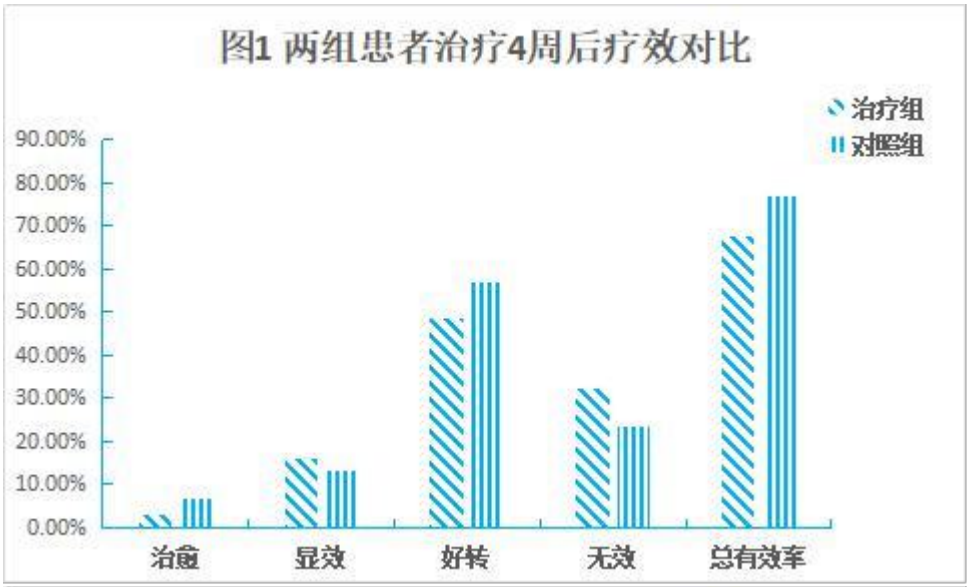
注：治疗组治愈 4 例（12.9%），显效 11 例（35.5%），好转 11 例（35.5%），无效 5 例（16.1%），总有效率 83.9%；对照组治愈 3 例（10%），显效 12 例（36.7%），好转 12 例（40.0%），无效 4 例（13.3%）,总有效率 86.7%；两组比较：χ^2=0.281，*P*= 0.964>0.05，差异无统计学意

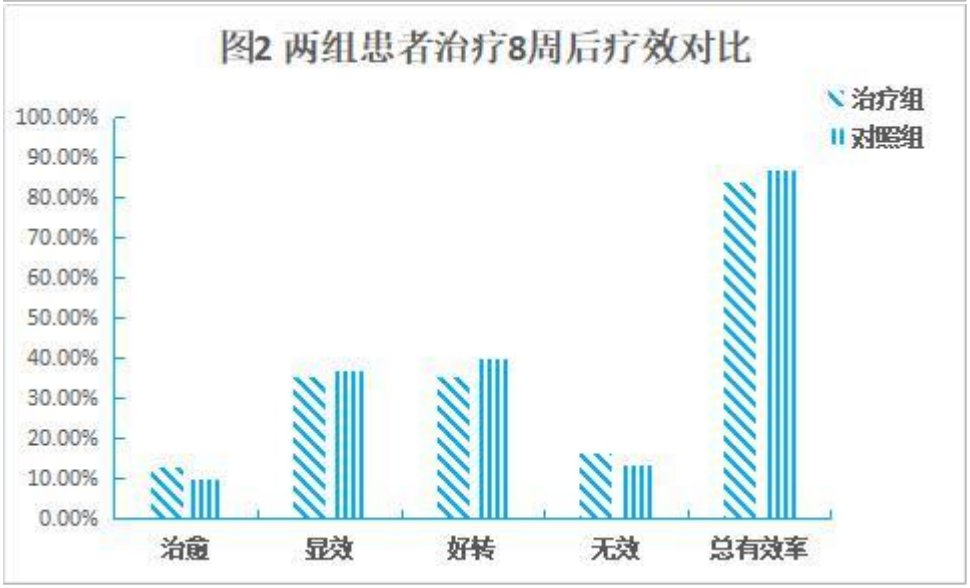
义。

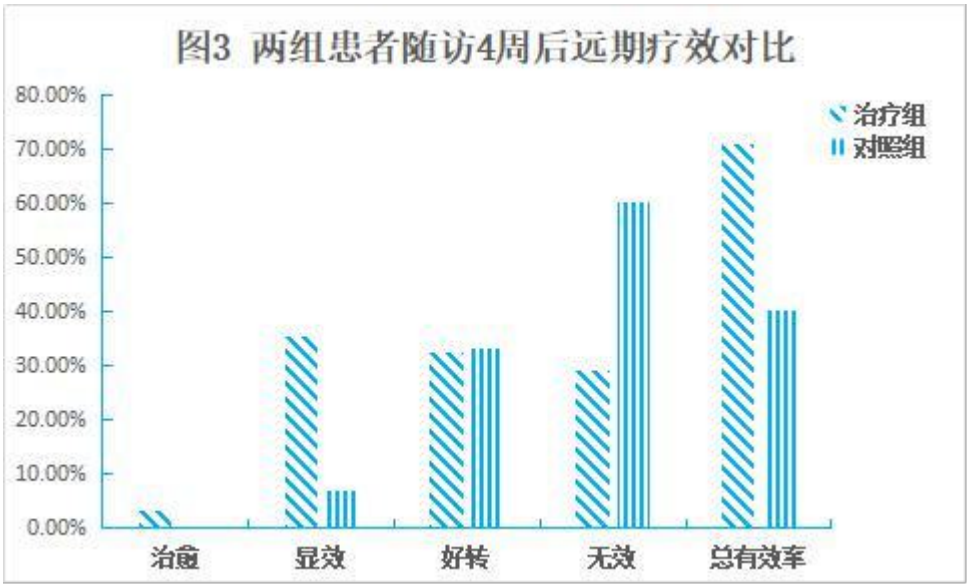
表 12　两组随访期疗效比较

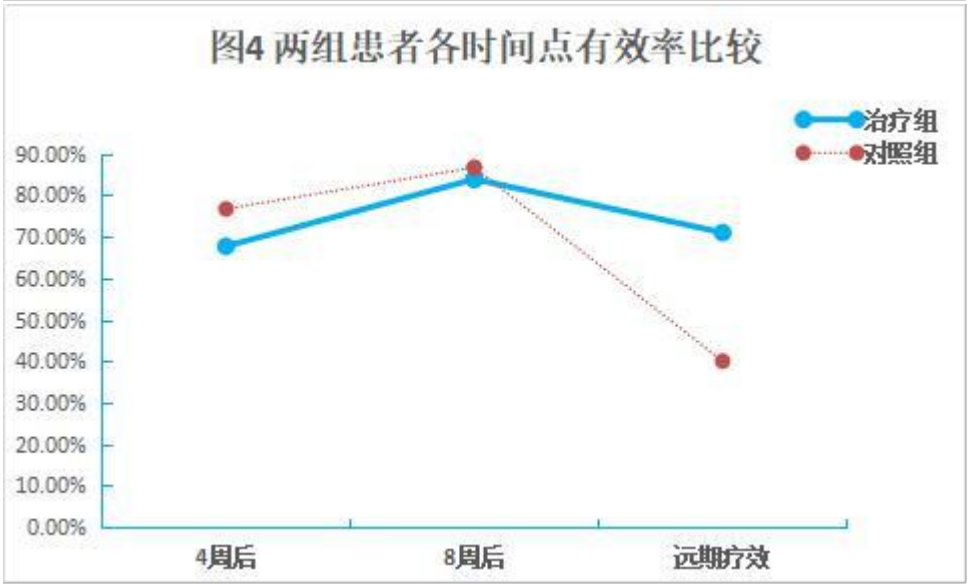
组别 \ 疗效	合计	治愈	显效	好转	无效	有效率
治疗组	31	1	11	10	9	71%
对照组	30	0	2	10	18	40.0%

注：治疗组治愈 1 例（3.2%），显效 11 例（35.5%），好转 10 例（32.3%），无效 9 例（29%），总有效率 71%；对照组治愈 0 例（0.0%），显效 2 例（6.7%），好转 10 例（33.3%），无效 18 例（60%）,总有效率 40.0%；两组比较：χ^2=10.217，P=0.017<0.05，差异有统计学意义。









3.4 安全性比较

治疗组接受耳穴埋针结合中药治疗，治疗期间无副作用及不良事件发生，而对照组服用西药盐酸硫必利，治疗过程中少数患儿出现了药物副作用。详见下表（表 13）。

	嗜睡	乏力	恶心	头晕	肝功异常	总的副作用
例数	2	1	1	2	0	6
百分比	6.7%	3.3%	3.3%	6.7%	0%	20%

第三部分　讨论

1 现代西医对本病的认识

1.1 抽动障碍的命名

抽动障碍（TD，tic disorder ）这一病名最早是由 Itard 于 1825 年提出的，之后人们对本病的了解仍然是微乎其微。一直到 1885 年，一位名叫 Georges Gilles de la Tourette[17-18]的法国神经科医师通过不断的观察和详细记录患有 TD 的病例，并向外界进行了详细的报道，也就是在此时，本病才真正的被世界范围内所认识及接受。于 1979 年，TD 又首次被美国精神病协会进行了详细的系统临床分类和命名。

1.2 流行病学研究

近年来，TD 的发病率逐年升高。有关国内外文献报道，本病的国外发病率约为 1-23.4%[19]，国内发病率约为 0.4%-7%[20-21]。据流行病学研究，其发病率存在一定的年龄、性别差异。80%以上的 TD 患者通常在 10 岁前起病，随着年龄的增加，症状会明显减轻，一直至 18 岁以后仅可能留下少许的抽动症状，通常不影响其正常生活与学习；但仍大约有 20%患者在成年期仍存在严重或者更复杂的 TD 症状，且预后不良，而研究发现这些不良预后通常与其共患病密切相关[4]。临床大约有 79%的 TD 患者存在共患精神病理状态[2]。本病的发病年龄常见于学龄之前的小孩,男女之间的比例为 3:1-5:1[22]。据相关数据统计，由于家长对本病的认识不够，其误诊率可高达 73.68%[5]。

1.3 病因及发病机制

现今，TD 的病因和发病的机理仍未完全明朗，根据有关研究表明，多种因素均可诱发本病的发生，如遗传性因素、心理及环境性因素、神经系列化因素，感染、免疫、微量元素失衡及围生期因素等。

1.3.1 遗传性因素

相关资料显示，TD 的发病与遗传性因素[23]有关，其遗传的途径一般被认为是常染色体的显性遗传[24]。Prontera 等[25]学者研究发现，在一个患有 TD 的家族中，其缺失的基因序列中存在基因 DPP6 的第一个外显子，而 DPP6 不仅与中枢神经系统中膜蛋白的合成相关，且与自闭症的发生也有关，这就说明 TD 的发生与遗传基因有关。

1.3.2 心理及环境因素

大多数研究显示，TD 患者其自身的心理状态与 TD 的发病密切相关[6]。有关学者对患有本病的患儿家庭环境进行统计分析后发现，其家庭存在的不和睦现象，以及偏离常态的教育方式及管教制度，都会刺激患儿产生较大的心理压力，如焦虑、紧张、惊吓、激动等，这些因素都会诱发或导致 TD 的发病[6]。

1.3.3 神经系列化因素

现代医学家多数认为 TD 与 DA、5-HT、NE 等中枢神经性递质以及氨基酸等异常有关。也有部分学者认可 TD 的发生与 DA 的过分活跃或其受体出现了超敏现象有关,且多巴胺 D2 受体与某些神经精神类疾病的发生关系密切[26]。5-羟色胺，又名血清素，在大脑皮层质及神经突触内含量较高，是一种神经性递质，对脑和神经活动方面具有一定的稳定和调节作用。相关研究发现，中枢神经系统的 5-HT 含量及功能异常与精神方面的疾病（如抽动障碍）的发病有关[27]。隆红艳等[28]研究发现提示：患有 TS 的大鼠在中枢的 NE 水平升高的时候，外周 NE 水平有下降的现象,所以认为 NE 的代谢失衡有可能是导致 TS 的原因之一。Tinaz[29]等学者研究也发现，TS 患者中γ-氨基丁酸(GABA) 的β振幅较正常人大，这也许参与了运动感觉的失调，导致抽搐的发生。

1.3.4 微量元素的失衡

全守东[12]对 223 例抽动障碍患儿进行抽取静脉血，通过检测血中铁锌铅的含量来统计分析，结果显示，体内某些微量元素含量异常的 TD 患儿数量明显高于

健康儿童的数量，故某些微量元素含量的异常很有可能是 TD 发病的一个重要因素。TS 发病的主要病变部位在丘脑基底神经核、额叶皮层和海马回，而微量元素铅主要沉积于这些部位，因此高血铅可能是 TS 发病的危险因素之一[30]。

1.3.5 免疫因素

Swedo SE 等在 1998 年首次提出了 PANDAS 这一概念[31]，这类疾病的临床特征是感染 A 族溶血性链球菌后临床症状明显会加重，而其中就包含了 TD。另外有研究证明，TS 的发病很可能与免疫系统对一些病原体(如溶血性链球菌) 的免疫答应过度有关联[32]。

1.3.6 围生期因素

有研究表明，女性在怀孕的前 3 个月的时期中，胎儿的神经系统发育最为关键。在这段时间中，如果孕妇发生先兆流产、紧张、惊吓或营养不良等等情况，胎儿有可能会出现大脑发育不良，最终会使大脑与基底神经节、丘脑及中脑的沟通通路发生故障，从而产生行为运动的异常。胎儿出生时若出现窒息、吸入羊水、难产等情况，TS 的发病也会显然高于健康儿童[33]。

1.4 临床分型及表现

根据 TD 的病程时间及抽动症状的特点，1994 年，美国精神障碍诊断与统计手册第 4 版(DSM-IV)将 TD 分成了三种类型：即 TTD、CTD 和 TS，这三者之间具有一定的连续相关性。

1.4.1 短暂性抽动障碍（TTD ）

TTD 是三种类型中最常见的一种，它的临床表现主要是简单的运动性抽动，如眨眼、皱鼻、撇嘴、摇头、耸肩膀等不自主的动作；也有少数的患儿表现为简单的发声性抽动，例如反复的咳嗽（以干咳为主），哼气或清嗓子等等。

1.4.2 慢性抽动障碍（CTD）

CTD 主要表现为运动性抽动或发声性抽动中的一种，两种抽动并不是同时存在的，而且症状基本不变，可存在数年，甚至一生。

1.4.3 多发性抽动障碍（TS）

TS 这一类型的抽动症状复杂多变且较为严重，其抽动症状一般从面部开始，然后逐渐发展到四肢、躯干，最后有可能全身多部位的肌肉都抽动。它可以表现为简单的或者复杂的运动性抽动，如跺脚，走路回旋等一系列连续反复且没有意义的动作。TS 患儿也可出现如清嗓子、复语、秽语等发声性抽动。

1.5 西医治疗

TD 是一种身心同时受到影响的疾患，所以治疗 TD 的时候应着重于药物和心理的同时治疗。对于 TTD 和轻度的 CTD 患儿，心理疏导可以作为其主要的治疗方式。而严重的 CTD 和 TS 治疗仍以药物为主,配合心理治疗。

1.5.1 心理行为疗法

心理行为疗法可以作为治疗 TD 的一种有效的辅助手段，它与药物结合治疗 TD，疗效显著，且它对 TD 患儿的焦虑、强迫等症状能进行适当的疏导和安慰。它主要包括有精神控制训练、自我催眠、奖励等方法[6]。Resse 等[34]运用情绪控制训练的方法治疗 18 例 TD 患儿，研究结果发现：经上述方法治疗的 TD 患儿，抽动程度明显减低，且并发症也减少，尤其对那些年龄相对偏大的 TD 患儿效果更明显。自我催眠也是治疗 TD 的一种心理疗法，它是通过转移 TD 患儿的注意力来治疗。有研究发现，TD 患儿在观看自我被催眠的录像后能够自我的控制、改善抽动症状，且发作频率明显下降，由此可推断，TD 患儿观看自我被催眠的录像这一方法将在未来成为治疗 TD 的一种有效手段[35-36]。Deanna 等研究者[37]发现，TD 患儿有一定的自我抑制抽动症状发生的能力，例如给予其意外的奖励，抽动抑制的成功率更高。

1.5.2 药物疗法

1.5.2.1 多巴胺拮抗剂

(1)氟哌啶醇：是治疗 TD 的经典药物，一般为首选药物。1961 年，Seignot 首次对 TD 患儿服用此药，之后 Chape 和 Stevens 对此也有相关的讲述。其作用机制与突触后多巴胺受体阻断有关。起始量为每日 0.5mg，分 2～3 次内服，而后可根据具体情况隔 3-5 天逐渐增量，每日总量范围为 1.5～12mg。其治疗 TD 虽然疗效确切，但他的不良反应也较多，主要表现为椎体外系的症状较多：如乏力、头昏嗜睡、便秘、排尿困难以及迟发运动障碍所导致的震颤等。如出现以上副作用，可适当减少药物剂量或服用抗震颤药物(如苯海索)以减少副反应[38]。

（2)硫必利(tiapride):也是近几年来治疗 TD 的首选药物之一[39]，是一种精神类安定药物，且具有抗 DA 作用。其副反应较轻，但是见效稍微较慢，多在服药后 1～2 周见效。起始剂量为 50mg，每日 2～3 次。其主要有嗜睡、头昏、消化道不适等副作用。

（3）阿立哌唑（Aripiprazole）：被称为 DA-5-HT 系统稳定剂[40]。它具有双重调节作用，在 DA 活性较高的部位起拮抗性作用，相反，在 DA 分泌不足的部位起激动性作用，从而减轻抽动症状[41]。相关研究证明，阿立哌唑治疗 TD 的疗效与相当于氟哌啶醇[42]。

1.5.2.2 选择性单胺能拮抗剂

（1）利培酮：是一种非典型抗精神病药，对 5-HT 以及 DA 受体都有阻断的作用，且可以结合与α1 和α2-NE 能受体,从而抑制中枢 NE 的功能[43]，对锥体外系的副作用相对较少。近年来，不少临床工作者将其用于 TS 的治疗,不仅取得了良好的疗效,且耐受性良好。该药有望成为治疗 TD 的替代药物。

（2）奥氮平：是一种抗精神病的药物，它对 5-HT、DA、α-NE 等受体都具有非常好的亲和力。James 等[44]研究结果发现，经奥氮平治疗的 TS 患儿抽动症状较前明显减轻。

1.5.2.3 中枢性α受体激动剂

可乐定：是一种α肾上腺素阻滞剂，它可作为临床上治疗伴有行为异常的患儿的首选药物。服用后主要有嗜睡或者失眠、口干、头昏、血压下降、心电图异常等不良反应。故服药期间应定期测量血压和监测心电图，且切忌突然停止用药，以免引起高血压、心动过速等撤药症状。

1.5.2.4 其他药物

托吡酯是一种新型的可以治疗 TS 的抗癫痫类药物。Joseph 等[45]研究者发现，它能够有效改善 TS 患儿的抽动症状，但其机制尚不清楚。陈氏[46]等应用丙戊酸钠、肌苷片同时口服治疗本病，研究发现，两药同时口服可明显改善 TD 患儿的抽动症状，且副反应较少。

1.5.3 免疫调节治疗

对于感染链球菌且 DNA 检查为阳性的 TD 患儿，需要结合应用青霉素等抗生素进行联合治疗本病[47]。对于疗效欠佳的 TD 患儿，可适当运用皮质激素、免疫球蛋白或血浆交换等方法进行免疫调节。

1.5.4 脑电生物反馈疗法

此法是利用条件反射的机理，采取精密的电子仪器精确地测定 TD 患儿的神经系统和肌肉的信号，并且把这些测定的信号进行放大转变成视、听觉信号，然后将其反馈给这些患儿，经过反复的训练使患儿强化这一频率的脑电波，来达到预期的治疗目的[48]。李氏[49]等应用脑电生物反馈疗法治疗 TD 患儿 64 例，取得了良好的疗效，是一种安全无创的治疗新方法。但其治疗存在起效较慢、周期长，费用昂贵等问题，治疗具有一定的局限性[50]。

1.5.5 经颅微电流刺激疗法

经颅微电流刺激（CES ）[51]是近年来兴起的一种安全有效，且是一种非药物治疗 TD 的新方法。CES 治疗仪经过产生一种微量电流来刺激影响大脑的边缘

系统，进而来调节大脑分泌相关的神经递质（以 5-HT 和γ-氨基丁酸为主）。从而控制抽动症状。杨丽丽等[52]通过 CES 治疗 32 例 TD 患儿，研究发现，TD 患儿的听觉、视觉和综合注意力在经过 CES 治疗后均较治疗前有所提高，差异均有统计学意义（P<0.05）。 结果显示 CES 治疗 TD 非常有效，但其远期疗效和副作用仍需进行下一步临床研究。

1.5.6 其他治疗方法

研究发现，颈椎损伤也可能是 TD 发病的原因。龚氏等[53]通过矫正枕寰枢椎不稳的方式治疗了 TD 患儿 80 例，治疗前后分别进行 X 线检查及 YGTSS 评分，结果显示经此法治疗后的 TD 患儿抽动有了明显的减轻。也有类似相关研究显示，通过此手法矫正寰枢关节，不仅纠正了关节的解剖部位和保持了关节的稳定，而且阻断了交感神经异常兴奋的传导，有效控制了 TD 患儿的抽动动作。

对于某些难治性的抽动可采用外科手术方法治疗，其中包括了边缘系统的白质切开术、丘脑和丘脑下毁损术、扣带回切开术等等[54]。然而这仅是在本领域刚开展的一种研究性治疗，尚无可靠临床资料证实其有效性。

1.6 总结

TD 是一种具有遗传性倾向的神经精神性疾病，其发病情况现尚未完全清楚，近年来的临床研究表明，其发病是心理、遗传、神经生化等相互作用的结果。治疗上，临床一线用药可有效的控制症状，但其副作用严重影响了药物的规范化使用，且需要配合其他药物降低其副作用，停药后易复发，在一定程度上影响了患者的健康成长，其他疗法在临床上开展仍较少，故不少家长把目光转向了中医治疗。

2 祖国医学的认识

2.1 病名的认识

古代医籍中没有“抽动”等病名的直接或者类似记载，但是根据本病的临床

表现，可以散在的见于不同古代医家描述的病症中，如；王肯堂记载的“慢惊风”；薛己描述的“躁动”；钱乙记载的“肝风”；鲁伯嗣描述的“风痛”；罗天益记载的“蠕动”；曾世荣描述的“动掣”等。现代中医学家认为其多由“风邪”作祟，因此本病常常被归为“慢惊风”、“痉强拘挛”或者“肝风证”等范围。

2.2 对本病病因病机的认识

2.2.1 病因

本病的临床表现复杂多样且变化多端，不是单一因素所致，而是由于多种因素交织而成。纵观古代医家的医案和文献，多数医家认为其多由“风痰”作祟，且与气、火、湿、淤等因素内扰有关。正所谓“风胜则动”，“诸风掉弦，皆属于肝”。《幼科发挥》中描述此类病症主要是因为小儿受到惊吓后导致气聚而不散，行气不畅则痰湿内生，痰湿久郁则生热，热极而生风，如此发为抽动。元代医家曾世荣也有相似的见解：“搐证皆是因为气郁而致昏沉”。《名医杂著》中也认为小儿惊搐症状的发作，皆因为风痰在作怪。

现代大多数中医家都认为本病的发生与可能与先天不足、后天失养，感受外邪及情志不调等因素相关。

先天不足：如果患儿母亲在孕期时营养较差，导致身体条件差，可能会间接导致子女的先天营养不良，精血不旺，从而导致阴阳失去平衡而产生抽动，正如现代医学中也认为本病的发生与难产，早产或者体重过低等有密切关系。

饮食不节：小儿具有“脾常不足”的特点，又加上儿童多有挑食、饮食无控制，喜食油腻和寒凉之物等不良习惯，这些都会损伤脾胃，脾虚则可生风，而风非脾生，脾土虚则肝木必强，风乃生于肝。

情志失调：如现代社会独生子女居多，父母在生活中容易对子女过度地宠爱，致使儿童在面对各种困难或挫折时出现心理承受能力较差，或者学习负担过重，家长及老师对小孩的期许过高，同学之间的竞争激烈或相处不融洽，都可能造成儿童的心理方面压力过大，导致情志不畅，从而产生一些精神情志行为方面的疾患。

感受外邪：小儿肺胀常娇嫩，又外合皮毛，主全身之气，且不耐寒与热，表

卫不固，腠理疏松，容易受外邪内侵，从皮毛、口鼻，肺皆为先受，每当外感邪气后症状反复发作。风是百邪之长，风性善行又数变，故可见到抽动的症状发作频繁，且交替进行；风邪又易袭头面部等阳位，故抽动症状以头面部为多见。

2.2.2 病机

对于抽动障碍的病机认识，各位医家看法不尽相同，总结各医家观点，大多数认为本病的病位在肝，主要病机是“肝风内动”，正所谓“诸风掉弦，皆属于肝”，但同时与“心、脾、肺、肾”等脏腑密切相关，现总结如下：

（1）从肝论：小儿如出生之萌芽，其气旺盛，生长发育迅速，肝属木，木曰曲直，具有生发，条达等特性。肝又主筋，肝风内动，则可出现肌肉抽动；小儿生长发育迅速，肝常有余，肝恶抑郁，如果肝气郁结不舒，气郁便能生火，火性上炎，则可出现肝阳上亢，肝风内动。

（2）从肝肺论：小儿五脏之中肺特别娇嫩，且居五脏之高位，邪气来袭，必先伤肺。六淫外邪之中，风为百邪之长，易袭头面部等阳位，且善行又数变，外风袭表继而引发内风；而鼻为肺在外之孔窍，咽喉、气管又为外邪侵入肺之门户通道，故抽动的首发症状常常出现在眼部 、面部以及头部，风性善变，故抽动症状复杂多变。中医五行之中，肝属木，肺属金，金又克木，肺与肝就是通过相互克制的关系来维护全身的气机运行平衡，如果肝与肺的制约关系正常，则肝气舒畅，气机调畅，内风不生；反之，则会出现肺失宣降，肝气过于亢盛，则气机紊乱失调，金鸣出现异常，且肝常有余，郁而久之容易化火，火性炎上发为抽动。刘氏等[55]从肝、肺论治，详细阐述了外风与内风的密切关系。

（3）从肝脾论：脾胃乃后天之根本，脾主运化，全身脏腑器官肌肉都需要脾运化所产生的五谷精微来濡养。小儿“脾常不足”，加之饮食不知自节，脾胃最易受到损伤，脾损则脾气必虚，则运化失常，水谷精微的生成和输布受到影响，四肢肌肉得不到水谷精微的濡养，且脾虚则运化失司，水液极易停聚，日久水液凝滞而成痰，从而导致抽动。另外小儿“肝常有余”，肝失疏泄，肝属木，克伐脾土，而出现脾失健运，继而痰浊内生，痰湿阻塞脉络，痰湿郁久则化火，痰热互结，导致抽动的发生。王氏等[56]以加味逍遥散为主方，治疗抽动障碍 44 例，总有效率为 93.18%。说明疏肝健脾、和营熄风之法治疗本病疗效显著。

（4）从心肝论：心藏神，为五脏六腑之大主，而脑又为神明之府，痰湿日久而生热，痰热往上扰心，心神不宁、心火亢盛则出现烦躁、失眠、性格乖戾等临床症状。而且神志是由脑髓产生，其功能失常可导致神志失常，性情怪异。心属火，肝属木，心火亢盛，殃及肝木，火性炎上，肝风内动，故而出现抽动症状。李氏[57]采用清心疏肝的方法治疗本病，疗效显著。

（5）从肝肾论：肾乃先天之根本，生命之根本，小儿气血尚未充实，肾气尚未劳固。肝藏血，肾藏精，“精血同源”,精血相生。生理状态下，小儿生长迅速，肝血需要依赖肾精的滋养；但在病理状态下，如小儿先天不足，则肾精不足够濡养肝血，故可导致肝失疏泄，从而导致肝风内动。五行中，肝属木，肾属水，肾水能涵养肝木，使肝阳不致上亢，若水不能涵木时，肝风则内动，即所谓的阴虚风动。

(6)从五脏论：五脏分别藏有五种情志活动，分别是“神、魂、意、魄、志”。各种精神活动的物质基础是由五脏负责分管，如果当五脏的功能出现问题，其相对应的精神活动物质基础也会发生相应的变化，从而出现精神意识方面的障碍。故治疗时当五脏辩证论治，方能达到机体的平衡。

2.3 中医治疗

当前中医治疗本病方法较多，无论是针灸与推拿，还是中药、情志疗法等，其治疗本病的临床疗效都得到了一定的肯定。中医疗法作为近年来的一种绿色疗法，不仅方法多种，而且疗效好、价格低，更重要的是副作用少，这为 TD 患儿的家庭减少了不少的经济以及心理负担。它通过调节 TD 患儿全身阴阳的平衡与脏腑的功能，从而全面改善 TD 患儿的身体状况，现在逐渐被大家所认可与接受，且应用广泛。但是，目前中医治疗本病亦有不足之处，如缺乏统一的中医治疗临床指南，各方法治疗本病的作用机制也尚不清楚；且对于针刺疗法，疼痛性较大，疗程较长，患儿也难以长期坚持等。

3 设计方案的选择

3.1“埋针疗法”的选择

“埋针疗法”是一种既独特，又简便有效的治疗方法。它是将微型的针具固定在皮下的穴位，保留一段时间以达到治疗效果。埋针的针具常使用皮内针，例如“揿针，此法是通过给埋针部位带来长时间的刺激效果，从而来调节整个脏腑和经络的功能。

3.2“耳穴疗法”的选择

此法是基于中医传统医学理论，通过刺激外耳上相应的穴位来预防和治疗疾病。而无论是中医还是西医中都认为耳与五脏六腑的生理、病理都有着密不可分的相关性。

《灵枢 五阅五使》中认为：“耳者，肾之官”。如《千金方》描述：“通于窍者，荣华于耳”。《厘正按摩要术》中也描述耳朵的各个部分都分别属于不同的脏腑，如耳珠是属于肾脏，耳轮属于脾脏，耳上轮是属于心，而耳的皮肉属于肺，耳背又属于肝。又如《证治准绳》中：“肺气虚……是以耳聋”。“视其外应，以知其内脏”，也就是说，我们是可以通过观察耳朵的形态、色泽的改变来了解其相关内在脏腑的病变。且现代医学相关研究同样也表明，耳与脏腑器官在生理上有着密切的相关性和特异性。这些都为通过耳诊治疾病提供了客观的依据。

宗筋之所聚，耳者也。经络系统中的十二经脉直接或者间接的入耳，耳朵也是通过经络系统与人体各脏腑以及各个部位建立联系，正所谓“内络脏腑，外联肢节”，从而起到调节人体的生理功能的效果。如：手足少阳经的经络走行都是从耳后而入耳中，出走于耳前的；手太阳经的走行是从目锐眦进入耳中；足阳明经的走行：从颊车上走耳前；足太阳经的分支走行是从颠顶至耳上角。这都是“十二经络，上络于耳”的体现。

3.3“耳穴埋针”的选择

大量文献表明，内外结合的中医治疗方法治疗本病疗效比单一疗法治疗效果

好，然而大多数 TD 患儿的年龄相对较小，害怕针刺带来的疼痛，加上学业忙，很难接受一周规律的针刺治疗，依从性较差。目前有关应用耳穴埋针结合中药治疗 TD 的文献研究相对较少，故本研究采用耳穴埋针结合中药的方法治疗本病。本课题选用揿针进行耳针治疗，主要是出于以下几点考虑：

（1）其操作非常简便，普通的针刺治疗本病需保留针具 20 到 30 分钟，但是本疗法只需将皮内针埋入耳朵上相应的穴位即可，操作时间一般仅需要 3-5 分钟。

（2）其可行性也非常强，接受治疗的患儿依从牲相对较好。对于接受普通针刺法的患儿需要一周进行 4 次左右的治疗，而此法一周仅需 2 次。为患儿节省了时间，尤其适用于学业繁忙的 TD 患儿。

（3）埋针后可留针 3-4 天，能够给予穴位较为持续的弱刺激。

（4）揿针的长度极短，仅埋藏于皮下，基本上不会伤及耳朵上的微血管而出血；其针细小，刺激小，疼痛感较针刺来说明显减低，患儿更易接受。

（5）埋针后患儿肢体活动不会受限，不影响正常生活，无王不留行籽贴压后带来的不适感，由于王不留行籽颗粒较大，耳朵本身结构娇小，耳穴较多，采用揿针埋针有助于耳穴定位更加准确，减少误差。

4 治疗原则的确立

4.1 小儿的生理及病理特点

“脏腑娇嫩，形气未充”与“生机蓬勃，发育迅速”分别为小儿的两个主要的生理特点；而“发病容易，传变迅速”与“脏气清灵，易趋康复”则为小儿的两个病理特点，这些生理病理特点中表现的最为突出的就是肝、脾两脏，即“肝常有余，脾常不足”。

（1）肝常有余：“肝属木，旺于春...儿之出生曰芽儿者...其气方盛...故曰肝常有余”。生理上指的是小儿的生长发育非常迅速；病理上又指的是小儿在感受外邪后，肝阳极易化火生风。

（2）脾常不足：“脾常不足者，脾司土气，儿之初生...水谷未入，脾未用事...故曰不足”。生理上指的是小儿生长发育非常迅速，故而需要大量的水谷精微来

维持生长发育；病理上又指的是脾脏娇嫩，脾气尚未充满，从而导致脾胃极其容易受到损伤，继而出现运化水谷精微、津液等失调等问题。

4.2 治疗原则

根据小儿“肝常有余，脾常不足”的生理病理特点，认为本病主要病机为“脾虚肝旺，风痰为患”，故本临床研究采用“抑肝扶脾，熄风化痰”的治疗原则。“风胜则动”，“诸风掉眩，皆属于肝”。古籍中描述到：五行中，肝属于木，木能生风，故肝主风，肝开窍于目，若发病常在目。《小儿药证直决》中对此也有同样的见解。脾胃为后天之本，主运化，主四肢肌肉，小儿具有“脾常不足”的生理特点，小儿脾胃虚弱，加之饮食不节，脾胃极易受损伤，从而导致运化功能失常，水谷精微的生成和输布失常，最终导致四肌肌肉肢得不到濡养，且脾虚运化失司，水液停聚，日久痰湿内生，也是导致抽动症状的发生重要原因。另外“肝常有余”，肝失疏泄，根据五行相生相克的关系，肝属木，克伐脾土，而出现脾失健运，继而痰浊内生，阻痹脉络，郁久则化热，痰热互结，热极生风，从而导致抽动症的发生。正如《明医杂著》中描述到，“脾胃虚弱的时候，肝木侮土，则可出现惊风抽搐动摇之诸症，其势徐缓，故曰慢惊，此时宜养脾胃”。这些都是对肝、脾两脏生理病理变化的详细概述,也充分体现出了抽动障碍的主要病位在肝，在脾，“脾虚肝旺，风痰为患”是其致病的主要病机。故导师在治疗本病时提出“抑肝扶脾，熄风化痰”的治疗原则。

5 耳穴及中药的选择

5.1 耳穴的选择依据

导师治疗本病时选用的耳穴主穴为肝、脾、脑、交感、皮质下，配穴多选用心、肺、神门、肾、眼等。肝、脾为治疗本病主穴，主要作用为抑肝扶脾，熄风止痉；脑具有镇静安神、养血益阴的作用, 能调节大脑皮层的兴奋与抑制状态，且对神经系统的疾病有良好的治疗作用，如急惊风；交感穴能够调节患者的植物神经功能紊乱之诸证；而皮质下不仅具有镇静安神的功效，而且大脑皮层的兴奋与抑制状态也可调节；配穴中神门能镇静安神；心有安神宁心、镇静的功效，可

治疗神经衰弱等病症；肺可以祛风化痰止咳等等。

5.2 中药的选择依据

中药处方中选用钩藤、珍珠母、白芍、枳壳、菊花、当归、僵蚕、全蝎、甘草、陈皮、炒白术、茯苓、法半夏。方中的钩藤性甘凉，可入肝，有清热平肝，息风止痉之功效；珍珠母咸寒入肝，平肝潜阳，镇惊安神，与钩藤共为君药；白芍苦酸入肝、脾，有柔肝缓急之效；枳壳辛苦酸，入脾胃，有行气健脾的功效；菊花性甘苦，能入肝，具平抑肝阳之效；陈皮性辛温，能入脾经，理气健脾，燥湿化痰是其主要功效；法半夏性辛温，能归脾、胃、肺经，燥湿化痰功效显著；炒白术性甘苦能入脾胃，凑燥湿健脾，祛风散寒之功效；茯苓甘、淡、平，有健脾宁心之独特功效，上诉药物共为臣药；当归味甘入肝脾经，补血养肝，僵蚕入肝经，止痉止动；全蝎辛味入肝，熄风镇惊共为佐药；甘草调和诸药为使药。上诉药物合用共凑“抑肝扶脾，熄风化痰”之效，使内风得以灭，痰可以化。

6 结果分析

本次临床试验共对 64 例 TD 患儿进行临床观察，他们被随机地分为 2 个组，即治疗组：耳穴埋针结合中药，对照组：西药盐酸硫必利。其中治疗组和对照组各有 32 例，病程中总共脱落了 3 例受试者，其中治疗组脱落了 1 例，对照组脱落了 2 例，最终共完成 61 例；治疗组中脱落的 1 例患儿是因为第 1 个疗程期间感冒服用其它药物后脱落；对照组中的 2 例患儿均是因为服用西药后疗效不明显故自动退出。本次临床试验脱落的病例占病例总数的 4.69%；完成病例占病例总数：95.31%。本试验采用耶鲁综合抽动严重程度量表（YGTSS）进行综合评分，分别记录和计算治疗前、每个治疗疗程后以及随访期各组的耶鲁量表分数、减分率、有效率等，从而进行比较分析。

6.1 基线分析

治疗之前分别从两组受试者的性别、年龄、病程长短、治疗前 YGTSS 评分分布等 4 个方面进行比较，结果均显示：$P>0.05$，差异比较均没有统计学意义，

说明两组资料在治疗之前具有一定的可比性。64 例 TD 患儿中，男孩总共有 49 例，女孩有 15 例，男女之比约为 3.3:1。64 例 TD 患儿发病年龄多为学龄前及学龄期儿童,病程多发生几个月或者 1 年以上。

6.2 疗效结果分析

6.2.1 组内结果：治疗前后及随访期耶鲁量表评分比较分析

对两组治疗前后 YGTSS 量表评分进行重复测量方差分析后显示，总的主体内效应时间球形度：P=0.036<0.05，不满足球形，采用格林豪斯-盖斯勒检验校正，F=148.875，P<0.05；时间*分组示：P<0.05；说明：时间因素对 YGTSS 量表评分有影响，时间和分组也有交互性作用，因此分别对两组每个时间点进行单独效应的检验分析。结果如下：

（1）治疗组：治疗前 YGTSS 量表评分: 39.78±12.92 ；治疗 4 周后 YGTSS 评分：24.39±14.66；治疗 8 周后 YGTSS 评分：18.16±14.91；随访期 YGTSS 评分：21.13±15.70。主体内效应时间经莫奇莱球形度检验示：P=0.187>0.05，满足球形检验。结果示：在治疗组中，时间因素对 YGTSS 量表评分的单独效应有统计学意义，F=84.486，P<0.05。两两比较中，治疗 4 周后、治疗 8 周后及随访期 YGTSS 量表评分分别与治疗前 YGTSS 量表评分比较，差异均具有统计学意义（P<0.05）；结合 YGTSS 量表评分平均值比较，可以看出，治疗组的 YGTSS 量表评分在治疗每个疗程后以及随访期均较治疗前下降，说明：治疗组在治疗 4 周后、治疗 8 周后以及随访期均有一定的疗效。随访期 YGTSS 量表评分与治疗 8 周后比较，差异有统计学意义（P=0.026<0.05），结合 YGTSS 量表评分平均值比较，可以看出，在随访期的 YGTSS 量表评分稍有回升，说明治疗组在治疗结束后的随访期有一定的复发率。进一步说明：耳穴埋针结合中药治疗 TD 有效，但在治疗结束后的随访期观察中，有一定的复发。

（2）对照组：治疗前 YGTSS 量表评分：41.50±12.06，治疗 4 周后 YGTSS 量表评分：24.07±11.55；治疗 8 周后 YGTSS 量表评分：18.57±12.59；随访期 YGTSS 评分：30.63±12.94。主体内效应时间经莫奇莱球形度检验示：

P=0.026<0.05，不满足球形检验，采用格林豪斯-盖斯勒检验校正。结果示：时间因素对 YGTSS 量表评分的单独效应有统计学意义，*F*=73.751，*P*<0.05。两两比较中，对照组治疗 4 周后、治疗 8 周后及随访期 YGTSS 量表评分分别与治疗前 YGTSS 量表评分比较，差异均具有统计学意义（*P*<0.05）；结合 YGTSS 量表评分平均值比较，可以看出，对照组在治疗每个疗程后以及随访期均较治疗前下降，说明：对照组在治疗 4 周后、治疗 8 周后以及随访期均有一定的疗效。随访期 YGTSS 量表评分与治疗 8 周后比较，差异有统计学意义（*P*<0.05），结合 YGTSS 量表评分平均值比较，可以看出，在随访期的 YGTSS 量表评分回升较明显，说明：对照组在治疗结束后的随访期复发率较高。进一步说明：西药盐酸硫必利治疗 TD 有效，但在治疗结束后的随访期观察中，复发率较高。

6.2.2 组间结果：改善程度（减分率的比较）分析

抽动症状的改善程度用减分率的比较结果来分析，对于每个疗程后及随访期两组间减分率的比较中，我们采用多变量方差分析，结果显示：

（1）治疗 4 周后减分率：治疗组：42.07±22.43%，对照组：42.47±22.19%。结果示：差异比较无统计学意义（*P*=0.944>0.05）。说明：治疗 4 周后两组患儿抽动症状的改善程度相当。

（2）治疗 8 周后减分率：治疗组：58.78±26.15%，对照组：57.17±23.5%。结果示：两组比较差异无统计学意义（*P*=0.802>0.05）。说明：治疗 8 周后两组患儿抽动症状的改善程度相当。

（3）随访期减分率：治疗组：51.65±26.14%，对照组：27.32±19.31%。结果示：差异比较有统计学意义（*P*<0.05）。说明：在随访期，治疗组患儿抽动症状的改善程度较对照组的患儿好。

6.2.3 不同疗程疗效比较

（1）治疗 4 周后：治疗组治愈 1 例（3.2%），显效 5 例（16.1%），好转 15 例（48.4%），无效 10 例（32.3%），总有效率 67.7%；对照组治愈 2 例（6.7%），显效 4 例（13.3%），好转 17 例（56.7%），无效 7 例（23.3%），总与效率 76.7%；两组比较：χ^2=1.083，*P*= 0.781>0.05，差异比较无统计学意义。说明：两组患儿

在分别接受治疗 4 周后，均有疗效，且疗效基本相当。

（2）治疗 8 周后：治疗组治愈 4 例（12.9%），显效 11 例（35.5%），好转 11 例（35.5%），无效 5 例（16.1%），总有效率 83.9%；对照组治愈 3 例（10%），显效 12 例（36.7%），好转 12 例（40.0%），无效 4 例（13.3%），总有效率 86.7%；两组比较：χ^2=0.281，*P*= 0.964>0.05，差异无统计学意义。说明：两组患儿在分别接受治疗 8 周后，均有疗效，且疗效也基本相当。

上述结果可以看出，两组患儿在分别接受相应的治疗后，都具有一定的疗效，且两组有效率均随着治疗疗程的增加而增加，但两组中好转率和显效率相对较高，而治愈率相对较低，这可能与治疗的疗程过短有关。治疗组在早期起效相对于对照组稍慢，随着时间的增加疗效逐渐增加，与对照组疗效相当。治疗组着重标本兼顾，采用“抑肝扶脾，熄风化痰”的治疗原则，在控制症状的同时调理脏腑和阴阳平衡，随着治疗时间的增加其治疗优势也不段增加。

6.2.4 随访期疗效比较

治疗组治愈 1 例（3.2%），显效 11 例（35.5%），好转 10 例（32.3%），无效 9 例（29%），总有效率 71%；对照组治愈 0 例（0.0%），显效 2 例（6.7%），好转 10 例（33.3%），无效 18 例（60%），总有效率 40.0%；两组比较：χ^2=10.217，*P*=0.017<0.05，差异有统计学意义。说明：在随访期疗效比较中，两组的有效率均有一定的下降，但治疗组的总有效率下降程度小于对照组，这可能与对照组停用西药后复发反跳现象有关，而治疗组采用耳穴埋针结合中药治疗，根据小儿“肝常有余，脾常不足”的生理病理特点，采用“抑肝扶脾，熄风化痰”标本兼治的治疗原则，调理患儿脏腑阴阳平衡，从而使疗效相对持续。

6.2.5 安全性比较

（1）治疗组治疗前后：血液分析、尿液分析、肝肾功、心电图等安全性指标均无异常，耳穴埋针的过程中没有晕针、滞针、皮下血肿及过敏等不良事件发生；也无中药过敏等不适。

（2）对照组治疗前后：患儿中出现 2 例嗜睡、1 例乏力、1 例恶心、头晕不适 2 例、共占治疗组 TD 患儿的 20%。上述不良事件造成的安全性均在 1-2 级，

没有对患儿及其疗效观察造成干扰，故未予以剔除。

结果说明：治疗组的在整个治疗过程及随访期观察中安全性较对照组好。

7 临床治疗本病的体会

儿童抽动障碍（TD，tic disorder）是一种慢性神经精神障碍性疾病，近年来发病率逐年上升，且当前其发病机制尚不明了，病情复杂，难以根治又容易反复发作。目前现代医学治疗本病主要以西药为主，这些药物虽能改善 TD 的抽动症状，但仍存在较大副反应，而且用药时间相对较长，突然停止用药后抽动症状又极易加重和反复。

相比之下，中医治疗本病的优势不断突出，它不仅治法丰富、价格低廉、副作用少、疗效确切，且能够调节 TD 患儿的全身的阴阳平衡和脏腑功能，已经被家长广泛认可与接受。中医治疗本病的方法多样，疗效确切，且副作用少；特别是针药结合治疗本病收到了更好的效果，内外联合疗法成为了治疗儿童抽动障碍的主要趋势。在临床治疗中，本病患儿年龄相对较小，且好动，惧怕针刺带来的疼痛感，从而拒绝针刺，临床上实施依从性相对较差。我们在前期的临床治疗中，耳穴埋针结合中药治疗本病疗效显著，与针刺结合中药治疗本病疗效基本相当，且具有安全、简便，长效，疼痛刺激小，副作用小等等优势，故本试验采用此法治疗本病，更易于被患儿接受。此次临床试验根据小儿的生理病理特点，以“脏腑理论”为指导思想，采用“抑肝扶脾，熄风化痰”为主要治疗原则治疗本病，标本兼顾，从整体调理患儿脏腑阴阳的平衡，临床疗效显著。

另外，在本次临床研究观察中，我们发现了大多数家长对本病缺乏科学的认识，所以大多数家长认为本病的发生与患儿的调皮、不听话等表现有关，从而吼骂患儿，甚至动手教训患儿，这些都能直接导致患儿的心理负担加重，情绪不稳，从而加重患儿抽动症状的发生，出现恶性循环。故我们在治疗两组患儿的同时，在治疗前对两组患儿的家长进行本病的知识普及，提高家长对本病的认识，鼓励家长多与患儿良好沟通，避免打骂、体罚、过分关注患儿症状等过激行为，避免患儿接触恐怖的影片，多鼓励患儿参加课外活动，培养其兴趣爱好，树立信心以及良好的饮食习惯。这些都能使 TD 患儿在接受治疗的同时减少心理因素对本病发生的影响，从而降低本病的发病率，使患儿身心健康，更好的回归社会。

结论

1、耳穴埋针结合中药治疗儿童抽动障碍临床疗效肯定，疗效与西药组基本相当；

2、两组早期均有一定疗效，但治疗组早期起效相对较慢，两组有效率均随着疗程的增加逐渐增加；

3、在治疗过程中，西药组中少数儿童发生了副作用，而治疗组安全性较好；

4、随访期中，西药组的复发率较高，而治疗组相对较少。

问题与展望

问题：

1、本次临床试验只纳入绵阳市的的部分患儿，统计分析结果只能反映一些情况。

2、本次临床试验未对本病中运动性抽动和发声性抽动分别进行分析观察。

3、儿童抽动障碍患儿多伴有共患病，症状较复杂，本课题未纳入患有共患病的患儿，未对其进行分析。

4、由于样本量较小，未对抽动障碍的类型（TTD、CTD、TS）分别进行研究。

展望：

1、期待加强推广耳穴埋针结合中药治疗本病，使患儿及家长能正确认识和对待本病，以减轻本病对患儿和家庭带来的影响，提高患儿生活与学习质量，使其更好适应社会，健康成长。

2、本病常存在男孩的数量多于女孩的现象，期待在以后进行这个方面的临床研究时，探索出原因以便寻找更好的治疗本病的新方法，提高治愈率。

3、期待在今后能确定本病在中医中的统一病名，并建立规范统一的中医诊疗方案。

4、今后可以对患有共患病的 TD 患儿进行单独研究。

致谢

岁月如歌，光阴似箭，转眼间 3 年的研究生生活已经结束，回首 3 年的求学历程，仍历历在目。总结近三年的工作学习与生活，收获颇多，在思想上更加成熟，眼界更加宽阔，3 年的规培使我的临床工作经验更加丰富，这些都离不开我的良师、亲人和朋友，在此，我真诚地向他们表示深深的感谢！

首先，感谢我的导师袁秀丽教授。3 年里，在学习和生活中，老师倾注了大量心血。学业上，袁老师给予我耐心指导；生活上，袁老师给予我的温暖与关怀，如沐春风。借此机会，在这向袁老师表达我深深的谢意！

其次，感谢成都中医药大学以及研究生院、针灸推拿学院的所有老师们，感谢他们给予我这个宽阔的学习平台，正因为他们的严格的教导和辛勤的付出，我才能在这 3 年的时间里得到成长！

再次，感谢绵阳市中医医院所有的带教老师们，让我积累了丰富的临床经验，

最后，感谢我的亲人、同门和朋友们，谢谢你们一如既往的支持与关怀！

参考文献

[1]中华医学会儿科学分会神经学组.儿童抽动障碍的诊断与治疗建议[J].中华儿科杂志,2013,51(1):72-75.

[2]Robertson MM,Eapen V,Cavanna AE.The international preva‐lence Epidemiology， and clinical phenomenology of Tourettesyndrome:a cross-cultural perspective[J].J Psychosom Res,2009,67:475-483.

[3]Olumide O.OluwabusiSusan.ParkePaul J.Ambrosini.Tourette syndrome associated with attention deficit hyperactivity disorder:The impact of tics and psychopharmacological treatment options[J].World Journal of Clinical Pediatrics.2016,5(1):128-135.

[4]邓红珠,邹小兵,儿童抽动障碍共患病[J].中国实用儿科杂志[J].2012,27(7):485-487.

[5]李雄,郑伟华,秦静廷.儿童抽动障碍 56 例误诊分析[J].基层医学论坛,2012,16(4):543.

[6]张燕,邱秀娟.儿童抽动症病因及治疗研究进展[J].山东医药,2015,55(42)：103-105.

[7]胡钰颖.中医辨证论治结合情志疗法治疗抽动障碍的临床探索[D].广州：广州中医药大学,2010.

[8]王家良.临床流行学[M].上海:上海科学技术出版社,2009:161.

[9]王媛,陈国洪.盐酸硫必利联合氟哌啶醇治疗儿童抽动障碍临床疗效观察[J],中国实用神经病杂志,2013,16(17):83-84.

[10]张燕,苏静,胡忠杰等.阿立哌唑与盐酸硫必利治疗儿童抽动障碍的临床疗效与安全性对比[J],山东医药,2014,54(20):44-46.

[11]李俭俭,郑华城等.可乐定透皮贴联合盐酸硫必利治疗儿童抽动障碍的疗效分析[J].脑与神经病杂志.2017,25(06):376-378.

[12]全守东.223 例抽动障碍儿童铁锌铅含量分析[J].航空航天医学杂志.2013,24(3):307-308.

[13]Muller-Vahl K,Dodel I,Muller N,etal.Health-related quality of life in patients with

Gilles de la Tourette's syndrome[J].Mov Disord,2010,25(3):309-314.

[14]房夏玲,高文娟,陈宁,刘小红,史瑞明.抽动障碍患儿及父母心理干预的临床研究[J].2016,27(3):329-331.

[15]世界针灸学会联合会.国际标准耳穴名称与定位[M].中国中医药.2016.

[16]Leckman JK,Riddle MA,Hardin MF,etal.the Yale Globle Tic Severity Scale: initial testing of a clinician -rated scale of tic severity[J].J Am A cad Child Adolesc Psychiatry,1989,28(4):566-573.

[17]Robertson.Tourett syndrome,associated conditions and the complexities of treatment[J].Brain,2000,123(3):425-462.

[18]Jonhs Hopkins.Tourette 'syndrome:from behavior to biologu[J].Lancet Neurol,2005,4:149-159.

[19]孙锦华,杜亚松.儿童抽动障碍预防及预后[J].中国实用儿科杂志,2012,27(7)：506-508.

[20]韩丽彤.儿童青少年抽动障碍的调查研究[J].中国临床实用医学,2010,4(8)：249-251.

[21]刘玲,江志贵,李微等.顺德龙江地区小学生抽动障碍流行病学调查及其与微量元素的关系[J].中国当代儿科杂志,2013,15(8):657-660.

[22]沈晓明.临床儿科学[M].第二版.北京:人民卫生出版社,2013,956.

[23]Jung Chieh Dul.Tourette syndrome in children:an updated review.Pediatr NeoNatol[J].2010,51(5):255-264.

[24]JeremyStern.抽动秽语综合征的进展[J].内科理论与实践，2010,5（5）：383-389.

[25]PV Prontera，Napolioni V，Ottaviani V，et al． DPP6 gene disrup-tion in a family with gilles de la tourette syndrome[J]． Neuroge-netics,2014,15(4): 237-242.

[26]LenezT,RobinsonDG,XuK,etal.DRDZ promoter region variation as a predietor of sustained response to antipsychotic medieation in first-ePisode sehizoPhrenia Patients.Am JPsyehiatry,2006,163(3):529-531

[27]李小萍,李杏色,李进华等.抽动障碍儿童单胺类神经递质和血锌、钙水平分析[J].河北医科大学学报,2014,35(6):704-706.

[28]隆红艳,张骠,谈瑄忠.静安口服液对小儿多发性抽动症模型大鼠脑内多巴胺转

运体分布的影响[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(21):181-183.

[29]Tinaz BA,Belluscio M,Malone P,etal. Role of the sensorimotor cortex in tourette syndrome using multimodal imaging[J].HumBrain Mapp,2014,5(15):10.

[30]齐越，魏小维.多发性抽动症发病相关因素的研究进展[J].中国儿童保健杂志,2013,21(6):618-619.

[31]季金萍.T 细胞免疫及相关心理社会因素与儿童抽动障碍关系的研究[D].大连:大连医科大学,2011.

[32]Martino D,Zis P,Buttiglione M.The role of immune mechanisms in Tourette syndrome[J].Brain Res,2014,5(15):14.

[33]孙鹏.枣庄市儿童抽动症发病情况调查及影响因素分析[J].山东医药,2011,51(43):67-68.

[34]Reese HE,Vallejo Z,Rasmussen J,etal.Mindfulness-based stress reduction for Tourette syndrome and chronic tic disorder: apilot study[J].J Psychosom Res，2015,78(3):293-298.

[35]Jeffrey EL,Susan KK.Nonpharmacological treatment of tics in Tourette syndrome adding videotape training to self-hypnosis[J].JDev BehavPediatr,2010,31(6):498-504.

[36]Brandt VC,Lynn MT,Obst M,etal.Visual feedback of own tics increases tic frequency in patients with Tourette' s syndrome[J].Cogn Neurosci,2015,6(01):1-7.

[37]Deanna JG,Jonathan K,AmyRV,etal.Reward enhances tic suppression in children within months of tic disorder onset[J].Dev Cogn Neurosci,2015,11(10):65-74.

[38]刘侠.氟哌啶醇治疗儿童抽动障碍不良反应 20 例临床分析[J].内蒙古中医药,2014,33(2):62-63.

[39]刘智胜.抽动障碍诊断与治疗[J].使用临床杂志,2012,27(24):908-1912.

[40]伍光辉.阿立哌唑的临床应用进展[J].内科,2014,9(4):481-483.

[41]Kane JM.Optimizing pharmacotherapy to maximize outcome in schizophrenia [J].J Clin Psychiatry,2005,66(1):122-133.

[42]Abbate A,Biondi-Zoccai GG,Agostoni P,etal.Recurrent angina after coronary revascularization: a clinical challenge [J].Eur Heart J,2007,28(9):1057-1065.

[43]张燕,徐鹏,杨楹.利培酮口服液与氟呱咤醇治疗 Tourette.S 综合征的临床对照

研究[J].精神医学杂志,2010,23(3):171-173.

[44]James TM, Ｒobert S,Susanna C,etal.Effectiveness and tolera-bility of open label olanzapine in children and adolescents with Tourette syndrome [J].J Child Adolesc Psychopharmacol,2008,18(5):501-508．

[45]Joseph,Joohi JS,Lawrence WB.A randomised,double-blind,placebo-controlled study of topiramate in the treatment of Tourette Syndrome [J].J Neurol Neurosurg Psychiatry,2010,81 (1):70-73．

[46]陈香英,宋战义,庾金燕.丙戊酸钠治疗儿童抽动障碍的临床观察[J].医学理论与实践,2015,28(2):181-182.

[47]Macerollo A,Martino D.Pediatric autoimmune neuropsychiatric disorders associated with streptococcal infections (PANDAS)：an evolving concept[J].Tremor Other Hyperkinet Mov (NY),2013,9(25):3.

[48]张英. EEG 生物反馈和利他林治疗 ADHD 的研究[J].中国儿童保健杂志,2001,6(04):193-195．

[49]李文军.脑电生物反馈治疗儿童抽动障碍近期疗效研究[J].中国实用医药.2013,8(6):61-62.

[50]吴丹红,崔红媛,王晓鸥等.生物反馈治疗小儿抽动障碍的疗效评价[J].全科护理 2010,8(6):1434.

[51]但果,李志坚,丁惠君等.经颅微电流刺激技术及临床研究现状[J].中国康复医学杂志,2014,29(5):483-488.

[52]杨丽丽,刘苓,廖青松等.经颅微电流刺激治疗儿童抽动障碍疗效分析[J].2015,31(8):1203-1204.

[53]龚树辉.手法调整枕寰枢椎治疗短暂性儿童抽动障碍的疗效观察[J].中国康复医学杂志.2017,32(3):334-336.

[54]Babel,tbwamkepc,Ostert,ag CB.Immediateand long term out come after infrathalamic and thalamic lesioning forintractable tourette7 syndro[J].Neurol Neurosurg Psychiatry,2001,70(5):666-671.

[55]刘昌艺.小儿抽动-秽语综合征及其相关证候学的研究[J].中医儿科杂志,2010,6(5):15-16.

[56]王红利.加味逍遥散治疗儿童多发性抽动症临床观察[J].光明中医,2015,30（4）：787-788.

[57]李香玉,原晓风.清心疏肝法配合治疗干预治疗小儿多发性抽动症临床观察.中国妇幼保健 2010,25(34):5134-5135.

附件

附件一　综述

中医药治疗儿童抽动障碍的研究概况

摘要：目的：探讨近年来中医药治疗儿童抽动障碍的临床研究概况，进一步提高本病在中医药中的认识，为中医药治疗本病疗效确切提供有力的证据。方法：通过搜索近年的文献资料，主要从本病的病因病机、治法等方面进行分析、总结。结论：中医药对本病的认识主要从“五脏”及风、痰、淤等病邪入手，其治疗方法多样，疗效确切，且副作用少；但各医家众说纷纭，今后应更加深入研究，为临床提供一套中医药治疗本病的诊断及治疗准则。

关键词：儿童抽动障碍　病因病机　针刺　　研究概况

儿童抽动障碍（tic disorder TD）起病于儿童和青少年时期，是一种具有明显遗传倾向的慢性、神经精神障碍性疾病，常以迅速、突发、不自主、重复、非节律性、刻板、单一或多部位肌肉运动或（和）发声抽动为主要临床表现[1]。症状通常从面部开始，逐渐发展到头、颈、肩部肌肉，而后波及全身，抽动症状时轻时重，可呈波浪式进展。本病可受意识短暂控制，可因某些因素加重或减轻症状，多数 TD 患者伴有一种或以上心理行为障碍，如注意缺陷与多动障碍(ADHD)、强迫障碍、品行与情绪障碍、对立违抗性障碍、学习障碍、物质滥用等儿童精神障碍[2]，因其 TD 发病的复杂性、反复性，严重影响了患儿的身心健康及社会功能。近年来，其发病率呈逐年上升趋势，现将近年来中医药对其认识及治疗总结如下。

1、中医药对本病的认识

翻阅古籍，发现在古代医学中并没有“儿童抽动障碍”病名的直接记载，但根据本病的临床症状进行分析，多数医家认为其多由“风邪”作祟，因此常常被归为“慢惊风”、“瘛”、“痉强拘挛”、“抽搐”等范畴。正如《素问·阴阳应象大

论》云“风胜则动”。《素问 至真要大论》病机十九条提及：“诸风掉弦，皆属于肝”“诸暴强直，皆属于风”。又如《幼科发挥》认为本病主要是由“惊后其气不散,郁而生痰，痰生热，热生风，如此而发搐”。宋代《小儿药证直决 肝风有甚》对此类病症状的描述与抽动障碍颇为相似：“凡病或新或久，皆引肝风，风动而上于头目，目属肝，肝风入于目，上下左右如风吹，不轻不重，儿不能任，故目连瞬也”。

2、病因病机

本病的临床表现复杂多样，变化多端，病因非单一因素所致，而是多种因素交织而成。翻阅古籍，总结历代医家观点，大多数医家认为本病发病主要病位在肝，同时与心、肺、脾、肾等脏关系密切，主要病因为风，且与火、痰、湿、淤等因素内扰有关，病性属虚实夹杂之证。

（1）肝风内动，外邪袭肺 任培荣等[3]在刘弼臣教授“从肺论治”理论基础之上，认为本病本源在肝，病发于肺。肺胀娇嫩，外合皮毛，主一身之气，且不耐寒热，卫表未固，腠理疏松，易受邪侵，六淫外邪，或从皮毛，或从口鼻，肺皆先受，每当感受外风，引发肝风内动，且肺属金，肝属木，“金囚木旺”是儿童抽动障碍的病机之一；而“肺为贮痰之器”，而顽痰怪症皆因痰作祟所致，当外风引动内风，风痰鼓动，横窜经络，平衡失制，风痰久羁于肺，循经上扰清窍则眨眼，上袭口鼻则咧嘴、耸鼻，上扰咽喉则喉发怪声，流窜经络则肢体抽动。治宜平肝熄风，调肺化痰[4]。刘昌艺等[5-6]从相关证候学的研究上阐述了小儿抽动一秽语综合征的病因、病机及治疗方法，以从肺论治、从风痰立论，重点阐述了外风与内风的关系和痰与风的关系。

（2）肝肾不足，阴虚阳亢 刘惠瑾等[7]认为本病是先天禀赋不足，后天调养失宜，肾水不能涵木，则肝阳易亢，肝风内动所致。肾为先天之本，生命之根，小儿气血未充，肾气未固。正所谓“肝肾同源”，肝藏血，肾藏精，精血相互滋生，在正常的生理状态下，肝血依赖肾精的滋养，但在病理状态下，如小儿先天不足，则肾精不养肝血，故可导致肝失疏泄，肝风内动。又肝在五行中属木，肾属水，若水不能涵木时，肝风则内动，即所谓阴虚风动之证而出现抽动。

（3）饮食不调，脾虚肝旺 古医家沈金整则认为认为脾弱肝旺为抽动的主要病因，正如“脾虚则生风者，非风自脾生。脾虚则肝木必强，乃风生于肝也”。

[8]小儿生机蓬勃，需大量水谷精气，又脏腑形而未充，运动功能尚未健全，加上饮食不知自节，脾胃易受损伤，又小儿脾常不足，肝常有余，肝失疏泄，则克伐脾土，而出现脾失健运，则痰浊内生，阻痹脉络，郁久则化火，痰火扰心，又可使气血生化之源不足而血虚，从而出现抽动。姚奇鹏[9]等均认为脾虚肝旺、风疾内扰为基本发病机制。治疗上以疏肝健脾，化痰熄风为主。

（4）心火旺盛，母病及子　小儿“心常有余”，易现烦躁、失眠、怪叫等症，李氏[10]等认为心属火，肝属木，母病及子，心火亢盛导致肝阳上亢，肝风内动。且心主神志，为五脏六腑之大主，而脑为神明之府，痰湿日久郁热，痰热上扰心神则可致心火亢盛而出现烦躁、注意力不集中、失眠、性格乖戾等症状。

（5）风、痰、瘀　张氏等[11]认为本病与风、痰、淤等病邪有关，如怪病多痰，痰凝则血淤，血瘀则痰滞，痰淤互结，产生各种复杂表相，并使病症缠绵难愈。

3、中医治法

目前中医治疗本病的方法多种多样，主要包括中医外治法（针灸、耳穴、推拿等）、中医内治法方。

3.1 中医外治法

3.1.1 针灸疗法：

（1）体针疗法：陈雨临[12]将 86 例儿童抽动障碍患者随机分为针刺组与西药组，分别予以针刺、口服阿立哌唑治疗。两组患者治疗前后总体 YGTSS 评分变化值无显著差异（*P*>0.05）。针刺组治愈率 34.15%，有效率 90.24%，与西药组相比无显著差异（*P*>0.05)）。针刺治疗儿童抽动障碍与西药疗效相当，无明显不良反应。是治疗 TD 行之有效的方法。

（2）头针疗法：董勤[13]在总结古人运用针灸治疗惊风抽搐等经验的基础上，根据本病病因病机及临床表现，选取以头部穴（百会、印堂、人中）结合四肢远端穴(合谷、太冲) 为主，运用毫针法与头针结合运用治疗本病。徐世芬等[14]采用靳三针为主穴，选取 60 例 TS 患儿，治疗组主穴取智三针: 神庭和双侧本神，配穴：脑三针、定神针、颞三针，治疗组 30 例患儿中 13 例有效，8 例显效，无效 5 例，总有效率为 83.33 % 。

（3）腹针疗法：祝晓忠[15]以薄智云腹针疗法为主要理论治疗本病。基本穴位

为：中脘、神阙、水分、关元、气海、天枢。治疗 3 个疗程后统计疗效，治愈 11 例，显效 3 例，好转 2 例。随访 3 个月至一年均未复发。

（4）针灸加穴位注射：张洪[16]治疗小儿抽动 69 例，针刺取百会、印堂、两侧的顶颞前线中下段，穴位注射（脑蛋白水解注射液）：肝俞、风门等穴，与单纯西药氟哌啶醇治疗 56 例作疗效对比观察，治疗组总有效率 91.30%，对照组为 83.92%，两组患儿治疗前后抽动量表有差异，结果针刺加穴位注射治疗小儿抽动症优于单纯西药氟哌啶醇治疗。

（5）针刺加刺络法：谢利等[17]运用微针点刺法，针刺取穴：头三线、人中、合谷、列缺等，循经点刺入穴，轻微捻转，不留针；刺络取穴：少商、耳尖、中冲、涌泉等，酒精消毒后以三棱针直刺，以出血 2-3 滴为度，重视头部穴位，安神定志。

（6）针刺加梅花针扣刺法：张泽荣等[18]针刺风池、合谷、太冲等穴，随症加减，并加以梅花针叩刺督脉及膀胱经，共治疗 30 例，痊愈 16 例，显效 7 例，好转 5 例，无效 2 例，总有效率 93.30 % 。

（7）灸法：李富铭等[19]总结符文彬教授运用针灸治疗本病的经验，以调神为其治法，辅以强督、宁心、安胆法，选百会、印堂、人中、后溪为主穴，善用艾灸，同时配以刺络来达到气血通畅、脏腑功能恢复正常的目的。

3.1.2 推拿治疗

瞿宏业[20]等采用整脊疗法（治疗组）与针刺疗法（对照组）各治疗儿童抽动症患者 30 例。结果：中医证候治疗效果症状积分结果显示治疗组有效率大 93.3%，对照组总有效率达 90%，差异有统计学意义（P<0.05）。

3.1.3 耳穴治疗

闫国霞等[21]将 172 例多发性抽动症患儿随机分成治疗组和对照组，每组 86 例。治疗组采用耳穴压贴治疗: 选用位于耳尖下缘的抽动穴、神门、心、肝、肾、脑、内分泌、交感、皮质下、中耳背为主穴，配穴取眼、目 1、目 2、咽喉、口、内鼻，每次 5～6 穴，交替使用；对照组采用口服氟哌啶醇治疗。结果: 治疗组总有效 96.5%，对照组为 43.0%，两组总有效率经统计学分析，差异有统计意义 (P<0.05）。说明耳穴贴压治疗儿童多发性抽动症临床疗效显著。

3.2 中医内治法

通过查阅文献，大多数医家都以“诸风掉眩，皆属于肝”为指导思想，且认为本病的发生与心、脾、肺、肾也关系密切，分别从五脏论治该病，故总结如下：

(1)从肝脾论治：小儿脾常不足，肝常有余，脾主运化，脾虚则运化失常，津液无法正常输布全身，聚而生痰。《小儿药证直诀》中“脾主困，虚则吐泻生风”。而痰浊与肝风相挟，阻滞于经络、四肢则出现肢体抽动。王氏等[22]以中药加味逍遥散为基本方加减治疗儿童抽动障碍 44 例，总有效率为 93.18%。说明疏肝健脾、和营熄风之加味逍遥散治疗本病疗效显著。

(2)从肝肾论治：小儿先天禀赋不足，肾属水，肝属木，肾虚则水不涵木，形成肾虚肝旺之态。刘氏等[7]以平肝潜阳、滋补肝肾为主，从肝肾论治儿童多发性抽动障碍患儿 40 例。自拟方组成:益智仁、桑椹、龟板、灵芝、白芍、远志、枸杞子、生地、熟地、百合、当归、生龙骨、生牡蛎、炙内金、甘草等，水煎服，每日 1 剂，3 月为 1 个疗程。总有效率 92.5%。说明补肾益智汤能有效改善儿童多发性抽动症的临床症状，控制复发，疗效安全可靠，无毒副作用。

(3)从心肝论治：心主神志，不少医家认为本病的发生发展与神志密切相关，心藏神，神安则脏和。原教授[23]采用清心疏肝法治疗本病，其方药如下：石菖蒲、白芍、熟地、龟板、甘松、煅龙骨、黄连、夜交藤、珍珠母、钩藤、天麻诸药配合，共奏清心疏肝之功效。

(4)从肝肺论治：小儿肺常不足，且位居高位，易受外邪所侵，肺若有病则肺金不能克制肝木，则木火刑金，出现金鸣异常。李氏等[24]以刘弼臣教授的宝贵经验为基础，从肝肺论治本病，治疗组运用“从肺论治”的经验方治疗，对照组采用一般辨证治疗方法，治疗 1、3 月后分别进行疗效比较，结果显示，治疗组患儿起效快，疗效好。李氏通过清肺祛邪，治肺以平肝，在短期内迅速控制疾病; 并能通过调肺，提高机体抵御外邪的能力，有效地减少本病的复发，显著提高临床疗效。

另外由于本病尚有痰火扰心、阴虚风动等证型，故也有医家分别采用涤痰熄风、清心宁神以及滋阴潜阳、柔肝熄风为治则治疗本病。

3.3 内外联合治疗法

杨教授[25]将儿童抽动障碍辨为肝肾阴虚、风痰内扰两个证型，运用针药结合的方法进行治疗，针灸取穴：太冲、腰俞、风府、合谷、太溪、大椎、百会、风

池、四神聪等相关穴位。腰俞穴用 3 寸长针平刺入骶管裂孔后留针观察，无需提插、捻转等手法；太冲用泻法，太溪穴用补法，其他穴位平补平泻。等症状缓解后则进行减次治疗，以巩固疗效。3 个月为 1 个疗程，同时口服加味白金散治疗。

3.4 情志疗法

《素问·举痛论》云“百病生于气也。怒则气上，喜则气缓，悲则气消，恐则气下……惊则气乱……思则气结”。根据中医五行相生相克的理论,人的各种情志之间具有相生和相克的动态关系。小儿脏腑娇嫩、神形未充,对情志的管理能力差,万全认为小儿“出生性多执拗”，极易恼怒，勿使“怒伤肝，气生病也”。胡钰颖[26]运用中医辨证论治及情志疗法治疗本病，40 例患者中，临床控制 1 例，显效 11 例，有效 27 例，无效 1 例，总有效率为 97.5%。其研究结果提示情志疗法在治疗过程中起着重要的作用。

4、总结

近年来，TD 的发病率呈逐年上升趋势，其误诊率也可达 73. 68%[27]，其发病原因及机理尚未完全阐明，且病情复杂，难以根治且容易反复发作。目前治疗本病的心理疗法只能针对轻症患儿[28]，西药仍以氟哌啶醇、硫必利为代表，此类药物虽能改善本病症状但存在较大副作用，且用药时间较长，停药后症状易加重和反复，从而使大多数患儿及家长难以接受[29-30]。

相比之下，近年来中医治疗本病的研究及优势不断增加，因其具有治法丰富、简便廉价、副作用小、疗效确切的优势，并同时能够调节患儿全身阴阳平衡和脏腑功能，全面改善患儿身体状况，逐渐被大家所认可与接受，且应用广泛。本病的治疗方法多样，疗效确切，且副作用少；但各医家众说纷纭，今后应更加深入研究，为临床提供一套中医药治疗本病的诊断及治疗准则。

参考文献

[1]中华医学会儿科学分会神经学组.儿童抽动障碍的诊断与治疗建议[J].中华儿科杂志,2013,51(1):72-75.

[2]OlumideO.OluwabusiSusan. ParkePaul J.Ambrosini. Tourette syndrome associated with attention deficit hyperactivity disorder:The impact of tics and psychopharmacological treatment options[J].World Journal of Clinical Pediatrics.2016,5(1):128-135.

[3]任培荣,陈增荣.祛风清痰法治疗抽动秽语综合征 72 例[J].现代中西医结合杂志,2009,18(32): 3983-3984.

[4]张媛,吴力群.儿童抽动障碍从肝论治[J].世界中西医结合杂志,2016,11(4)：582-584.

[5]刘昌艺.小儿抽动-秽语综合征及其相关证候学的研究[J].中医儿科杂志,2010,6(5):15-16.

[6]刘昌艺.小儿抽动-秽语综合征及其相关证候学的研究(续前)[J].中医儿科杂志,2010,6(6) :9-10.

[7]刘惠瑾,马辉.补肾益智汤对儿童多发性抽动症的疗效观察[J].中医药研究,2016,13(14):71-74.

[8]石静榆，中医辩证治疗辩证治疗儿童抽动障碍的临床研究[D].广州:广州中医药大,2017.

[9]姚奇鹏.疏肝健脾法防治小儿抽动秽语综合征[J].河南中医，2011（03）：220-221.

[10]李香玉,原晓风.清心疏肝法配合自哪里干预治疗小儿多发性抽动症临床观察[J].中国妇幼保健 2010,25(34):5134-5135

[11]张霞,史英杰,刘鑫.涤痰化癖法治疗小儿抽动多发性抽动 32 例临床观察[J].四川中医,2009,27(3):87-88.

[12]陈雨临.针刺治疗儿童抽动障碍的临床观察[J].湖北中医杂志,2016,38(12):6-8.

[13]董勤.多发性抽动症的古今针灸治疗方案及临床运用价值[J].辽宁中医杂志,2010.37(7):1363-1355.

[14]徐世芬,朱博畅.靳三针治疗抽动一秽语综合征 30 例[J].陕西中医,2009,30(12):1648-1649.

[15]祝晓忠.腹针治疗小儿抽动秽语综合征 16 例[J].国际医药卫生导报,2006,12(11):84-85.

[16]张洪,邓鸿,针刺加穴位注射治疗小儿抽动症疗效观察[J].上海针灸杂志,2005,24(5):15-16.

[17]谢利,刁本恕.刁本恕治疗小儿抽动症经验[J].实用中医药杂志,2011,27(9)：618-619.

[18]张泽荣.针灸加梅花针叩刺治疗抽动秽语综合征[J].中华全科医学,2009,7(12):1331-1332.

[19]李富铭,吴倩.符文彬教授运用针灸治疗多发性抽动症介绍[J].福建中医药,2013,44(1):31-33.

[20]翟宏业,项柏冬,韩春霞.推拿手法整脊治疗儿童抽动症的临床研究[J].中国妇幼保健,2013,28(26):4422-4423.

[21]闫国霞,王燕,李晶.耳穴贴压治疗儿童多发性抽动症临床观察[J].上海针灸杂志,2013,32(5):377-378.

[22]王红利.加味逍遥散治疗儿童多发性抽动症临床观察[J].光明中医,2015,30（4)：787-788.

[23]李香玉，原晓风.清心疏肝法配合治疗干预治疗小儿多发性抽动症临床观察[J].中国妇幼保健 2010,25(34):5134-5135.

[24]李燕,徐荣谦,夏桂选.从肺论治儿童抽动秽语综合征临床研究[J].山东中医药大学学报,2011,35(3):234-235.

[25]李菊莲,杨廉德教授治疗小儿多发性抽动症经验[J].中医研究,2009,22(9):60-61.

[26]胡钰颖.中医辨证论治结合情志疗法治疗抽动障碍的临床探索[D].广州:广州中医药大,2010.

[27]李雄,郑伟华,秦静廷.儿童抽动障碍 56 例误诊分析[J]..基层医学论坛,2012,16(4):543.

[28]张燕,邱秀娟.儿童抽动症病因及治疗研究进展[J].山东医药,2015,55(42):103-105.

[29]刘侠.氟哌啶醇治疗儿童抽动障碍不良反应 20 例临床分析[J].内蒙古中医

药,2014,33(2):62-63.

[30]刘智胜.抽动障碍诊断与治疗[J].使用临床杂志,2012,27(24):908-1912.

附件二　附表

附表 1　　病例观察表

病例序号：_____　观察开始时间: _____

患者姓名: _____　观察结束时间：_____

姓名：		就诊时间：
性别：		发病时间：
年龄：	民族：	病程：
家庭住址：		
联系电话：		
主诉：		
简要病史：		
既往史：无　□　有　□		家族史：无　□　有　□
胎产史：顺产 □ 早产 □ 难产 □ 剖腹产 □ 其他 □		
是否合并共患障碍：　是□　否 □　（若是，请勾选下列选项） 强迫症　□　注意力缺陷多动症　□　猥亵行为　□ 情绪障碍　□　自伤行为　□　其他行为问题 □		
心理应激：教养方式不当　□　学习负担过重　□ 焦虑抑郁心理　□　家庭生活事件　□		
生活方式：常接触刺激性事物　□　偏嗜肥甘厚腻及零食　□ 生活作息无规律　□		
是否符合本试验纳入标准：是　□　否　□		
其他：		

附表 2

患者知情同意书

亲爱的患者家属：您好！

我们邀请您的孩子参加一项中医耳穴埋针结合中药治疗儿童抽动障碍的临床研究。在您决定是否让您的孩子参加这项研究之前，请您仔细阅读以下内容，以帮助您了解该项研究的内容，以及可能给您和您的孩子带来的益处或不适。

一、研究项目简介

大量古今文献和现代临床试验表明，中医治疗儿童抽动障碍具有其独特优势。本课题采用传统中医疗法耳穴埋针和中药，以小儿“肝常有余，脾常不足”的生理特点，采用“抑肝扶脾，熄风化痰”的治疗原则治疗儿童抽动障碍，调节脏腑功能及阴阳平衡，标本兼顾，以期获得一种更为便捷高效、副作用小、且易于被接受的治疗儿童抽动障碍的方法，促进耳穴结合中药治疗儿童抽动障碍在临床上的推广运用。

二、患者参加研究需要做的内容

在您的孩子入选本次试验前，您将接受医生的询问，以记录您孩子的病史，并对您的孩子进行检查以确定他/她是否可以参加研究。若他/她以上检查合格，您的孩子将接受相应的治疗。本研究共分为 2 各组，您的孩子会被随机地分在治疗组或者对照组，治疗需进行 2 个疗程，4 周为 1 个疗程。治疗期间和治疗结束后，医生将询问您的孩子的病情变化，并在治疗前、治疗后的每个疗程以及治疗结束后 4 接受 YGTSS 量表评分。

三、参加研究可能的受益、义务及权益

您将免费获得：1、治疗前以及每个疗程后的耶鲁综合抽动严重程度量表评分以了解病情；2、获得分组后的耳穴埋针结合中药治疗或西药治疗；3、患儿日常调护指导。

本研究属于随机对照研究，您的孩子可能被随机分到治疗组或对照组。

治疗组：埋针时可能因为您孩子的体质问题或情绪紧张出现晕针现象，停止和适当休息后可缓解；埋针后可能出现疼痛等现象，埋针部位可能出现感染，您的医生会及时处理。中药需煎煮，口感稍苦，需和您的孩子做良好的沟通。

对照组：西药治疗药物都有可能产生轻微副作用。本研究采用目前治疗抽动

症较其他西药副作用较小的盐酸硫必利口服，请您参看药品说明书，您的孩子将在医生的指导下用药。

如果在研究期间您的孩子出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与本实验治疗有关，均应及时通知您的医生，他将对此做出判断并给与适当的医疗处理。您和您的孩子也有权利决定是否退出实验。

四、个人信息的保密

您的医疗记录将完整的保存在医院，医生会将检查结果记录在您的相关资料上。任何有关本项研究的公开报告将不会披露您的个人身份。

同意声明：

我已清楚该研究的要求。我同意参加该项研究，并保证按研究方案要求治疗、随诊、化验检查，并及时报告出现的不适情况。

患者或家属签字：_____ 日 期：_____

联系电话：_____

我确认已向患者及家属解释了本试验的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签字：_____ 日 期：_____

移动电话：_____

附表 3

耶鲁综合抽动严重程度量表 YGTSS

第一部分：运动和发声性抽动的问诊条目

（1）运性抽动

简单运动性抽动(快的、突然的、无意义的)	复杂运动性抽动(较慢的、有“目的”的)
一眨眼 一眼睛转动 一鼻子动 一嘴动 一做怪相 一头动 一耸肩 一臂动 一手动 一腹部紧张 一腿或脚或趾动 一身体其他部位的不自主抽动	一眼的表情和转动 一嘴动 一面部动作和表情 一头部姿势和动作 一肩的姿势 一臂和手的姿势 一书写抽动 一肌张力障碍姿势 一弯曲(屈身)或转体 一旋转 一腿、脚或脚趾运动 一与抽动相关的强迫行为(触摸、轻拍、修饰发鬓、起夜) 一猥亵行为 一自我恶习行为 一阵发性抽动 一不能抑制的行为 一由抽动引起的其他社会和行为问题

（2）发声性抽动

简单发声性抽动(快的、无意义的声音)	复杂发声性抽动(语言：单字、短语、句子)
一声音、喧叫声(周期性的：咳嗽、清嗓子、嗅、吹口哨、动物的声音或鸟叫声)。 一其他不自主发声	一音节 一单字 一秽语 一模仿言语 一重复言语 一言语中断 一言语不规则 一不能抑制的说话

第二部分　评分量表

项目	评分标准	运动性抽动	发声性抽动	总分
抽动类型	0 分　无抽动。 1 分　单一抽动。 2 分　不同形式抽动 2-5 种。 3 分　不同形式抽动>5 种 4 分　多种抽动伴 1 种系列抽动 5 分　多种抽动伴 2 种或更多系列抽动			
抽动频率	0 分　无抽动 1 分　极少发生（不是每天发生 2 分　偶尔发生 3 分　频繁，每天发生，但可有<3 小时的停歇期 4 分　经常（醒后每小时都发生） 5 分　持续性（间歇不超过 5-10 分钟）			

抽动强度	0 分 无抽动 1 分 不易觉察的轻微抽动 2 分 比正常动作稍强的抽动 3 分 比正常略强但未超过正常最大程度 4 分 强度明显超过正常行为 5 分 抽动极强，引人注目甚至自伤			
复杂程度	0 分 无抽动 1 分 可疑抽动 2 分 轻度抽动 3 分 中度（动作复杂或呈系列抽动 4 分 十分复杂、极易察觉 5 分 长程的复杂抽动			
干扰程度	0 分 无影响 1 分 抽动时并不打断连贯的行为或说话 2 分 抽动时偶尔打断连贯的行为或说话 3 分 常常打断连贯的行为或说话 4 分 常常打断连贯的行为或说话，偶尔打断意向性活动或交往 5 分 常常打断意向性活动或交往			
缺损（运动性和发声性所致的全部缺损率）	0 分 无影响 10 分 抽动给自尊、家庭生活、社交、学习或工作带来一点困难 20 分 抽动给自尊、家庭生活、社交、学习或工作带来少量困难 30 分 抽动给自尊、家庭生活、社交、学习或工作带来明显困难 40 分 抽动给自尊、家庭生活、社交、学习或工作带来相当困难 50 分 抽动给自尊、家庭生活、社交、学习或工作带来极大困难（不能上学或工作）			
总分				

附：分数计算方法：

①总运动性抽动分数= 数量+频率+强度+复杂性+干扰；

②总发声性抽动分数= 数量+频率+强度+复杂性+干扰；

③总严重程度分数= 总的运动性抽动分数 + 总的发声性抽动分数 + 损害。

抽动症状的改善程度用治疗前后量表评分的减分率和总评分变化作为疗效评定标准。

减分率计算方法：

疗效指数=[（治疗前量表积分-治疗后量表积分）/治疗前量表积分]×100%。

临床疗效分级标准：

①治愈：减分率≥90%；

②显效：减分率≥60%，同时<90%。

③好转：减分率≥30%，同时<60%。

④无效：减分率<30%。

有效率：[（治愈+显效+好转）/总例数] × 100%

第三部分 评分结果

疗程	评分结果	减分率
治疗前		/
第一疗程后		
第二疗程后		
随访期（治疗结束 4 周后）		

观察医师：_____ 日期：_____

附件三　在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果

序号	成果（论文、专著、获奖项目）名称	成果鉴定、颁奖部门及奖励类别、等级或发表刊物与出版单位、时间	本人署名次序
1	袁秀丽针刺治疗面瘫“倒错”现象经验	《湖南中医药杂志》2017 年 6 期	第一作者
2	以“透刺法”论治中风后高肌张力状态	《亚太传统医药杂志》2018 年 5 期	第一作者

附件四 申明及授权书

独创性声明

本人郑重申明：所呈交的学位论文是本人在成都中医药大学攻读硕士学位期间在导师指导下独立进行研究工作所取得的成果，无抄袭及编造行为。据我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，本论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名（亲笔）：李君 2018 年 06 月 05 日

学位论文使用授权书

根据国家相关规定，已通过的学位论文应当公开发表。本人同意：成都中医药大学有权通过影印、复印等手段汇编学位论文予以保存，并提供查阅和借阅；有权向国家有关部门、其他相关机构送交论文及电子版，公布（或刊登）论文内容。

保密论文在解密后应遵守此规定。

学位论文作者签名（亲笔）：李君 2018 年 06 月 05 日

指导教师签名（亲笔）： 2018 年 06 月 05 日