

儿童多动症中医临床路径的应用效果分析

郭玉清¹ 韩新民^{1,2} 朱先康² 周 正³ 马丙祥³ 张葆青⁴ 李燕宁⁴ 封玉琳⁵
薛 征⁵ 汪永红⁶ 李一民⁷ 姜志梅⁸ 徐金星⁹ 岳维真¹⁰ 向希雄¹⁰

摘要 目的 评价儿童多动症中医临床路径的应用效果,为进一步完善儿童多动症中医临床路径提供依据。**方法** 选择 2011 年 12 月—2012 年 12 月在 9 家协作组医院儿科门诊就诊的 270 例儿童多动症患者,按照中医临床路径治疗方案进行辨证施治,疗程 3 个月,比较治疗前后注意缺陷与多动障碍量表及行为量表积分、多动指数及中医证候积分变化。通过中医证候及疾病疗效判定标准,评价不同性别、年龄及病程患儿的疗效差异。**结果** 进入路径的 270 例患儿中有 15 例退出,实际完成研究 255 例。与治疗前比较,治疗后患儿注意缺陷与多动障碍量表及行为量表总积分、注意缺陷与多动障碍量表积分、多动指数及中医证候积分明显下降(均 $P < 0.01$)。患儿疾病疗效评价总有效率为 87.8% (224/255),中医证候疗效评价总有效率为 87.5% (223/255)。分别从中医证候或疾病疗效判定标准进行统计学分析,路径中治疗方案的临床疗效不受性别、年龄、病程的影响。**结论** 采用中医临床路径对多动症患者进行干预可改善患儿注意缺陷与多动症状,其疗效不受性别、年龄、病程影响。

关键词 儿童多动症;中医疗法;临床路径

Analysis of Applying Chinese Medical Clinical Pathway for Treating Attention-deficit Hyperactivity Disorder GUO Yu-qing¹, HAN Xin-min^{1,2}, ZHU Xian-kang², ZHOU Zheng³, MA Bing-xiang³, ZHANG Bao-qing⁴, LI Yan-ning⁴, FENG Yu-lin⁵, XUE Zheng⁵, WANG Yong-hong⁶, LI Yi-min⁷, JIANG Zhi-mei⁸, XU Jin-xing⁹, YUE Wei-zhen¹⁰, and XIANG Xi-xiong¹⁰ 1 Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing (210029); 2 Department of Pediatrics, Jiangsu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing (210029); 3 Department of Pediatrics, First Affiliated Hospital, Henan College of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou (450000); 4 Department of Pediatrics, Affiliated Hospital, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan (250011); 5 Department of Pediatrics, Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai (200071); 6 Department of Traditional Chinese Medicine, Children's Hospital of Fudan University, Shanghai (201102); 7 Department of Pediatrics, Jiangyin Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jiangsu (214400); 8 Department of Pediatrics, Third Affiliated Hospital, Jiamusi University, Heilongjiang (154002); 9 Department of Pediatrics, Daqing Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Heilongjiang (163311); 10 Department of Pediatrics, Hubei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan (430074)

ABSTRACT Objective To evaluate the application effect of Chinese medical clinical pathway for treating attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), and to provide evidence for further improving clinical pathways. **Methods** Totally 270 ADHD children patients were recruited and treated at pediatrics clinics of 9 cooperative hospitals from December 2011 to December 2012. The treatment course for all was 3 months. Scores of attention deficit and hyperactivity rating scale, scores of behavior, Conners index of hyperactivity (CIH), and Chinese medical syndrome scores were compared between before and

作者单位:1.南京中医药大学(南京 210029);2.江苏省中医院儿科(南京 210029);3.河南中医学院第一附属医院儿科(郑州 450000);4.山东中医药大学附属医院儿科(济南 250011);5.上海市中医医院儿科(上海 200071);6.复旦大学附属儿科医院中医科(上海 201102);7.江苏省江阴市中医院儿科(江苏 214400);8.佳木斯大学附属第三医院儿科(黑龙江 154002);9.黑龙江省大庆市中医院儿科(大庆 163311);10.湖北省中医院儿科(武汉 430074)

通讯作者:韩新民, Tel: 15195996828, E-mail: hxm1nj@163.com

DOI: 10. 7661/CJIM. 2015. 12. 1469

after treatment. The efficacy difference in various sexes, ages, and disease courses were evaluated by judging standards for Chinese medical syndrome and ADHD. Results Fifteen children patients who entered clinical pathway dropped out, and the rest 255 completed this trial. Compared with before treatment, total scores of attention deficit and hyperactivity rating scale, scores of attention deficit and hyperactivity rating scale, CIH, and Chinese medical syndrome scores obviously decreased (all $P < 0.01$). The total effective rate in disease efficacy was 87.8% (224/255 cases), and the total effective rate in Chinese medical syndrome curative effect was 87.5% (223/255 cases). The clinical curative effect was not influenced by age, gender, or course of disease when statistically analyzed from judging standards for Chinese medical syndrome or for disease efficacy. Conclusion Intervention by Chinese medical clinical pathway could improve ADHD patients' symptoms, and its efficacy was not influenced by sex, age, or course of disease.

KEYWORDS attention-deficit hyperactivity disorder; Chinese medical therapy; clinical pathway

注意缺陷多动障碍(attention-deficit hyperactivity disorder, ADHD),在我国多称儿童多动症,是儿童时期常见的一种以多动冲动、注意力不集中为主要临床特点的慢性精神神经系统疾病。本病在发生发展过程中,常合并有学习困难、抽动障碍、情绪障碍等其他疾患,严重影响患儿的健康成长,对家庭及社会造成不同程度的负面影响^[1]。

2008 年以来,国家中医药管理局相继开展了多个重点病种的中医临床路径的制定工作。ADHD 是 2011 年 12 月国家中医药管理局确定的儿科第二批研究的优势病种,目前已初步完成儿童多动症中医临床路径试点工作。本研究以 9 家协作单位医院 270 例儿童多动症临床研究病历报告为基础,对此临床路径的科学性、规范性和可操作性进行论证。

资料与方法

1 诊断标准 西医诊断标准参照中华医学会《中国精神障碍分类与诊断标准》第 3 版(CCMD-3) ADHD 的诊断标准^[2]。中医辨证分型标准参照《儿童多动症(注意缺陷多动障碍)中医诊疗方案(试行)》^[3]执行。

2 纳入与排除标准 纳入标准:(1)第一诊断符合儿童 ADHD 诊断标准;(2)年龄 6~18 岁;(3)患儿如同时具有其他疾病诊断,但在治疗期间无需特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时,可以进入路径;(4)患儿及家长同意并配合治疗。排除标准:合并心血管,肝、肾和造血系统等原发性疾病及精神病患儿。

3 一般资料 270 例均为 2011 年 12 月—2012 年 12 月在江苏省中医院、河南中医学院第一附属医院、山东中医药大学附属医院、上海市中医医院、复旦

大学附属儿科医院中医科、江苏省江阴市中医院、佳木斯大学附属第三医院、黑龙江大庆市中医院及湖北省中医院 9 家协作组医院儿科门诊就诊的患儿。每家医院收集 30 例病例,共 270 例。其中男 206 例,女 64 例,年龄 6~15 岁,平均(9.0±5.3)岁。270 例患儿性别、年龄、病程分布详见表 1。

表 1 270 例患儿性别、年龄及病程分布情况

项目	男(例)	女(例)
年龄(岁)		
6~8	119	43
9~12	72	21
13~15	15	0
病程		
6月~1年	22	4
1年~4年	138	47
>4年	46	13

4 研究方法

4.1 ADHD 中医临床路径的建立 参照诊断标准,由江苏省中医院儿科儿童多动症专家韩新民为组长,河南中医学院第一附属医院儿科、山东中医药大学附属医院儿科、上海市中医医院儿科、复旦大学附属儿科医院中医科、江苏省江阴市中医院儿科、佳木斯大学附属第三医院儿科、黑龙江大庆市中医院儿科、湖北省中医院儿科 9 家单位治疗多动症的专家为成员,共同组成研制领导小组,初步制定 ADHD 中医临床路径。进行专家咨询调查工作,对临床路径进行优化,最终形成 ADHD 中医临床路径,制定中医诊疗方案、病例观察表、管理工作实施方案,召开路径实施培训会,建立临床路径登记本,记录纳入病例,由各协作组单位进行专人质控,记录、分析变异,征求改进意见。

4.2 ADHD 中医临床路径的实施 进入路径患儿在 1 日内完成脑电图、血常规检查(必查项目),也可

根据病情需要选择辅助检查项目,如智力测验、微量元素、头颅影像学检查(CT 或 MRI)、视频脑电图、肝、肾功能、染色体、视觉、听力、尿常规、甲状腺功能、心电图等。路径结束前复查脑电图、血常规及其他异常指标。

参照国家中医药管理局重点专科协作组《儿童多动症(注意缺陷多动障碍)中医诊疗方案(试行)》^[3],本路径以中药汤剂为主进行治疗,中药颗粒剂及中成药、针灸等其他疗法酌情使用。根据诊疗方案将 ADHD 分为心肝火旺、痰火扰心、肝肾阴虚、心脾两虚、肝郁脾虚 5 个证型。治疗方案:心肝火旺证选用安神定志灵加加减。中成药予龙胆泻肝丸、朱砂安神丸。痰火内扰证选用黄连温胆汤加加减。中成药予礞石滚痰丸等。肝肾阴虚证选用杞菊地黄丸加加减。中成药予小儿智力糖浆、静灵口服液、杞菊地黄丸。心脾两虚证选用归脾汤合甘麦大枣汤加加减。中成药予归脾丸等。肝郁脾虚证选用逍遥散加加减。中成药予逍遥散、柴胡疏肝散等。针灸疗法体针主穴取太冲、大椎、曲池、内关。注意力不集中配四神聪、大陵、百会;多动配定神、心俞、安眠;烦躁配膻中、神庭、照海。捻转进针,用泻法,不留针。每日 1 次。耳针选取心、肝、肾、交感、脑点、神门。浅刺不留针,每日 1 次。或用王不留行籽压穴,取穴同上。也可配合使用行为治疗、认知行为疗法、感觉统合训练、脑电生物反馈治疗。

多动症儿童绝大多数为门诊治疗,因此本路径为儿童多动症的门诊路径。本路径标准治疗时间为 3 个月,治疗期间每 2 周(± 1 天)进行 1 次门诊随访,由各单位研究人员记录患儿症状、体征,填写病例观察表,对未及时复诊病例,及时与受试者联系进行电话随访。如未按路径执行,记录变异及其原因。显效以上随访 3 个月,每 2 周(± 1 天)随访 1 次。

5 观察指标及疗效评价

5.1 注意缺陷与多动障碍量表、行为量表及中医证候积分评价 参照《儿童多动症临床治疗学》^[4]中注意缺陷与多动障碍量表及行为量表(下称西医量表积分)评分标准,记录量表积分、多动指数(即行为量表积分/10),同时按照中医证候评分标准记录中医证候积分^[3]。

5.2 疾病疗效标准 疾病疗效标准参照《儿童多动症临床治疗学》^[4]制定。临床治愈:服药后注意缺陷与多动障碍症状减轻或消失,达不到该病诊断标准,社会功能、适应能力均已恢复正常,学习成绩显著提高,疗效指数 $\geq 91\%$,多动指数 ≤ 1.1 ;显效:服药后注意缺陷与多动障碍症状积分较治疗前下降 $\geq 70\%$,社会适应能力基本恢复,学习成绩有一定提高,疗效指

数 $61\% \sim 90\%$,多动指数 $1.2 \sim 1.5$;有效:服药后注意缺陷与多动障碍症状积分较治疗前下降 $30\% \sim 69\%$,学习成绩有改善,但不稳定,疗效指数 $10\% \sim 60\%$,多动指数 ≥ 1.6 ;无效:服药后注意缺陷与多动障碍症状积分较治疗前下降 $< 30\%$,或无下降,甚至增加,学习成绩无明显改善,疗效指数 $\leq 9\%$,多动指数无明显改善。总有效率($\%$)=(临床治愈例数加显效例数加有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

5.3 中医证候疗效标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[5]。临床痊愈:临床症状、体征消失或基本消失,中医证候积分减分率 $> 95\%$;显效:临床症状、体征明显改善,中医证候积分减分率 $70\% \sim 95\%$;有效:临床症状、体征均有好转,中医证候积分减分率 $30\% \sim 69\%$;无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,中医证候积分减分率 $< 30\%$ 。证候积分减分率($\%$)=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。总有效率($\%$)=(临床痊愈例数加显效例数加有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。本路径辨证及评价人员均为高年资专业医师及相关一线人员。

按照中医证候、疾病疗效判定标准,评价临床路径中治疗方案对于不同性别、年龄及病程的临床疗效是否存在差异。

6 统计学方法 采用 SPSS 19.0 统计学软件进行数据分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示;治疗前后西医量表积分及中医证候积分比较采用 Z 检验。不同性别、年龄、病程患儿临床疗效等分类变量资料比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1 病例完成情况 270 例进入路径的患儿,其中 15 例患儿因失访、出现合并症等原因退出本路径,实际完成共 255 例。

2 255 例患儿治疗前后西医量表及中医证候积分比较(表 2) 与治疗前比较,治疗后患儿西医量表总积分、注意缺陷与多动障碍量表积分、多动指数及中医证候积分明显降低($P < 0.01$)。

3 中医路径治疗方案临床疗效评价 根据疾病疗效判定标准,临床痊愈 37 例,显效 77 例,有效 110 例,无效 31 例,总有效率为 87.8% 。根据中医证候疗效判定标准,255 例完成路径患儿中临床痊愈 36 例,显效 77 例,有效 110 例,无效 32 例,总有效率为 87.5% 。

4 不同性别、年龄、病程患儿的临床疗效比较(表 3、4) 对不同性别、年龄段及病程的患儿的临床疗效进行分析,分别按照疾病疗效标准、中医证候疗效

表 2 255 例患儿治疗前后西医量表及中医证候积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

时间	西医量表总积分	注意缺陷与多动障碍量表积分	多动指数	中医证候积分
治疗前	58.79 ± 14.93	37.12 ± 10.41	15.85 ± 12.62	33.38 ± 6.97
治疗后	25.47 ± 18.65 *	15.85 ± 12.62 *	0.96 ± 6.68 *	13.00 ± 9.30 *

注:与治疗前比较, * $P < 0.01$

表 3 不同性别、年龄、病程患儿的疾病疗效分析

项目	例数	临床治愈(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总有效[例(%)]	P 值
性别							
男	204	29	67	81	27	177(86.8)	0.103
女	51	8	10	29	4	47(92.2)	
年龄(岁)							
6~8	152	16	40	72	24	128(84.2)	0.098
9~12	88	18	28	36	6	82(93.2)	
13~15	15	3	9	2	1	14(93.3)	
病程							
6个月~1年	24	5	2	16	1	23(95.9)	0.051
1~4年	175	28	52	72	23	152(86.9)	
>4年	56	4	23	22	7	49(87.5)	

表 4 不同性别、年龄、病程患儿的中医证候疗效分析 (例)

项目	例数	临床痊愈(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总有效[例(%)]	P 值
性别							
男	204	28	68	82	26	178(87.3)	0.283
女	51	8	9	28	6	45(88.2)	
年龄(岁)							
6~8	152	17	39	71	25	127(83.6)	0.052
9~12	88	18	28	37	5	83(94.3)	
13~15	15	1	10	2	2	13(86.7)	
病程							
6个月~1年	24	4	3	15	2	22(91.7)	0.112
1~4年	175	26	50	73	26	149(85.1)	
>4年	56	6	24	22	4	52(92.8)	

标准进行疗效评价,不同性别、年龄段及病程患儿的临床疗效比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

讨 论

临床路径作为一种以患者为中心的管理方法,能有效减少资源的消耗,提高患者的满意度,因而在美国、日本及英国等国家得到迅速推广、发展。我国于本世纪初开始引进,现已在多数大型综合性医院得到应用,中医临床路径的研究相对较少,但正在悄然兴起。ADHD 是儿童时期常见的慢性精神神经系统疾患,严重影响儿童的健康成长,且发病率有日益增高趋势。因此,ADHD 中医临床路径的建立与实施不可或缺,对优化治疗方案、提高疗效及医疗卫生事业的发展有重要意义。

本研究发现 ADHD 中医临床路径研究的优势包括:(1) 既往 ADHD 鲜有多中心、大样本及系统研究,

本研究采用多中心大样本设计,减少了因地区差异、样本量小所致的论证不足。(2) 本路径的诊疗方案通过专家问卷调查、检索文献并作统计分析、参照既往回顾性分析及临床实际等,由协作组专家共同一致认定,疗效评价均由有高年资专业医师,经培训评价,保证了诊疗方案的有效性、科学性和规范性。(3) 本路径的制定以中医辨证和西医辨病相结合作为基础,以病为纲,以证为目,充分体现了中医诊疗的特色和优势,为临床提供最佳的中医诊疗方案并切实地解决中医临床既往各自为战、西医诊病施治的不足^[6]。

与此同时,本研究在实施过程中也存在以下不足之处:(1) 本研究采取自身前后对照,未设立相应的对照组,虽对研究中患儿治疗前后症状等进行比较,但不能很好地体现出本临床路径较以往治疗方案的优势所在;(2) 由于客观条件的限制,本路径未进行远期疗效的观察,本研究设计的访视时间仅限于标准治疗时间,

未进行 6 个月以上长期的访视,远期疗效的优、缺点证据不足。

综上,本次儿童多动症中医临床路径入径样本量较大,患儿临床依从性较好,94% (255/270) 患儿能够按照路径完成治疗。研究结果表明,患儿西医量表总积分、注意缺陷与多动障碍症状、多动指数及中医证候积分明显降低;分别按照疾病疗效标准、中医证候疗效标准进行评价,本路径诊疗方案疗效较好,且不受年龄、性别及病程限制,建议在临床予以推广、应用。并在实践中进一步完善,促进中医临床路径管理模式不断发展,以提高医疗服务质量。

参 考 文 献

[1] 倪新强,韩新民.中医药对注意力缺陷多动障碍的研究

进展[J]. 中国中西医结合杂志, 2013, 33(3):428-430.

[2] 中华医学会精神科分会.中国精神障碍分类方案与诊断标准[M]. 第 3 版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001:151.

[3] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 105 个病种中医诊疗方案(合订本)[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011:490.

[4] 冷方南,凌耀星,彭国忱主编.儿童多动症临床治疗学[M]. 北京:人民军医出版社, 2010: 394.

[5] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 89.

[6] 韩新民.儿童多动症中医临床路径研究[J]. 中医儿科学杂志, 2012, 8(5):20-25.

(收稿:2014-07-04 修回:2015-09-19)

· 征订启事 ·

欢迎订阅 2016 年 *Chinese Journal of Integrative Medicine* 《中国结合医学杂志》英文版

Chinese Journal of Integrative Medicine 《中国结合医学杂志》英文版是由中国中西医结合学会、中国中医科学院主办的国际性学术期刊,旨在促进结合医学及替代医学的国际交流,及时发表结合医学或替代医学领域的最新进展、趋势以及临床实践、科学研究、教育、保健方面经验和成果的科学论文。1995 年创刊,由中国科学院院士陈可冀担任主编。设有述评、专题笔谈、论著、临床经验、病例报道、综述、药物相互作用、法规指南、学术探讨、思路与方法、跨学科知识、会议纪要、书评、读者来信等栏目。本刊被多种国际知名检索系统收录,如:Science Citation Index Expanded (SCI-E)、Index Medicus/Medline、Chemical Abstracts (CA)、Abstract Journal (AJ)、CAB Abstracts、CAB International、Excerpta Medica (EMBASE)、Expanded Academic、Global Health、Google Scholar、Index Copernicus (IC)、Online Computer Library Center (OCLC)、SCOPUS 等。本刊于 2007 年被 SCI-E 收录。根据 2014 年 7 月底汤姆森公司公布的 2013 年期刊引证报告,本刊 SCI 影响因子为 1.401。2010 年 10 月 1 日与汤森路透集团签约,正式采用 ScholarOne Manuscripts 在线投审稿系统。

Chinese Journal of Integrative Medicine 为大 16 开本,铜版纸印刷,彩色插图,2011 年改为月刊,80 页,国内定价为 40.00 元/期,全年定价:480.00 元。国际标准刊号:ISSN 1672-0415,国内统一刊号:CN 11-4928/R,国内邮发代号:82-825,海外发行由 Springer 公司代理。国内订户在各地邮局均可订阅,也可直接汇款至本社邮购。

地址:北京海淀区西苑操场 1 号,中国中西医结合杂志社,邮政编码:100091;电话:010-62886827,62876547,62876548;传真:010-62874291;E-mail:cjim_en@cjim.cn;网址: <http://www.cjim.cn>。