

ICS **. ***, **. **
C **



团体标准

T / CACM **** — 202*

神志病中西医结合临床诊疗指南—— 注意缺陷多动障碍

Clinical Diagnosis and Treatment Guidelines of Mental Diseases for Integrated
Chinese and Western Medicine — — Attention—deficit hyperactivity disorder

（文件类型：公示稿）

（完成时间：2022 年 8 月）

20**—**—**发布

20**—**—**实施

中华中医药学会发布

目 次

前言.....	错误！未定义书签。
引言.....	II
1. 范围.....	1
2. 规范性引用文件.....	1
3. 术语和定义.....	1
4. 病因与发病机制.....	2
5. 临床表现.....	2
6. 诊断与鉴别诊断.....	3
7. 中医辨证分型.....	5
8. 治疗.....	6
9. 疗效评价标准.....	9
10. 安全性指标.....	9
11. 预后.....	9
12. 附录 A 注意事项.....	10
参考文献.....	13

前 言

本文件参照 GB / T1. 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华中医药学会神志病分会提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：新疆维吾尔自治区中医药研究院、新疆阿勒泰市人民医院、新疆巴州人民医院、新疆阿勒泰地区人民医院、北京中医药大学、黑龙江中医药大学附属第二医院、秦皇岛市中医医院、沈阳精神卫生中心、首都医科大学附属北京安定医院、北京中医药大学附属深圳医院、长春中医药大学附属医院、黑龙江中医药大学。

本文件主要起草人：陈俊逾。

本文件其他起草人：钟雯雯、努尔比亚·买买提明、李润涛、顾小萍、蒋辉、李志刚、高潇、白冰、都弘、贾竑晓、毕焕洲、王健、夏永刚、肖春霞、常春雷、胡颖、努尔扎提·地力夏提。

引 言

随着现代医学模式的转变, 精神卫生工作的重要性日益凸显, 中医神志病学成为发挥中医药在精神卫生防治中的作用及特色优势的重要阵地, 开展相关临床诊疗技术标准化研究工作是中医神志病学现代化发展的首要任务和重要内容。随着医学资源的不断融合, 在充分发挥中医药防治优势和对现有西医治疗“补短”效应基础上, 中西医结合防治精神疾病的临床诊断与治疗业已成为国内外医生关注与患者关切的一个重要医学实践问题, 通过相关指南的建立能够有效引导和促进其快速发展。

《神志病中西医结合临床诊疗指南—注意缺陷多动障碍》以中医药临床诊疗的作用与优势发挥为基础, 以中西医在精神疾病临床诊疗中各自优势的最大化, 以及中西医结合联合疗效的最优化为制定目标。结合近年来国内外临床研究证据, 进行证据分级和意见推荐, 经过专家讨论, 形成具有指导临床诊疗注意缺陷多动障碍的中西医结合临床实践指南。

目前国内外仍缺乏注意缺陷多动障碍中西医结合诊疗的标准和指南, 使得中医治疗注意缺陷多动障碍的研究在国际上缺乏影响力, 缺乏统一性和认可度。因此, 本文件在中医诊疗指南的基础上, 整理国内外中医及中西医结合治疗注意缺陷多动障碍的治疗方案及经验, 借鉴循证医学的方法, 对注意缺陷多动障碍的现代临床研究文献和古籍文献进行分级及意见推荐, 形成中西医结合防治注意缺陷多动障碍的临床实践指南, 对于规范使用中医方法、提高注意缺陷多动障碍的临床疗效具有重要作用。

本文件的制订采用了文献检索、Delphi 法问卷调查、专家访谈、会议讨论的方法。首先成立指南编写组, 产生初始问题清单, 起草 PICO (人群、干预、对照、结局) 格式的关键问题及结局, 制订工作计划。根据关键问题和结局制定检索策略, 文献检索范围覆盖中、英文文献和现存相关国际指南。文献分级方法按北京中医药大学刘建平教授团队 2019 年更新提出的“基于证据体的中医药临床证据分级标准建议”来实施。采用德尔菲法获得临床专家对指南的共识意见, 经专家论证形成最终指南。

神志病中西医结合临床诊疗指南—注意缺陷多动障碍审稿

1 范围

本文件规定了注意缺陷多动障碍的定义、病因病机、临床表现、诊断依据、评估工具、中医证候分型、中西医结合治疗方案的要求；

本文件提供了注意缺陷多动障碍中西医结合为主要内容的诊断、治疗的建议；

本文件描述了有循证医学证据的注意缺陷多动障碍现代医学和中医药诊断治疗方法；

本文件适用于注意缺陷多动障碍中西医结合临床诊疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB / T 16751. 1—2020《中医临床诊疗术语 第1部分：疾病》

GB / T 16751. 2—2020《中医临床诊疗术语 第2部分：证候》

GB / T 16751. 3—2020《中医临床诊疗术语 第3部分：治法》

GB / T 1. 1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》

GB / T 7714 信息与文献参考文献著录规则

GB / T 14559 变化量的符号和单位

GB / T 15834 标点符号用法

GB / T 15835 出版物上数字用法

GB / T 20000. 1 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语

GB / T 20000. 2 标准化工作指南 第2部分：采用国际标准

GB / T 20001（所有部分） 标准编写规则

GB / T 20002（所有部分） 标准中特定内容的起草

IEC 80000（所有部分） 量和单位（Quantities and units）

3 术语和定义

GB / T 20000. 1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件

3.1 注意缺陷多动障碍

注意缺陷多动障碍（attention—deficit hyperactivity disorder, ADHD）是由遗传和环境等多种因素相互作用的一种疾病，主要临床表现为明显的注意力不集中和注意持续时间短暂，活动过多或冲动，导致学习效率低下和人际交往困难^[1]。

3. 2 儿童多动症

本病因先天禀赋不足，后天调护不当导致脏腑功能失常，阴阳平衡失调所致，其主要病变在心、肝、脾、肾，以注意力易分散，冲动任性，常伴学习困难，可伴情绪冲动及行为异常为主要临床表现的一类病证，但智力正常或轻微异常。

4. 病因与发病机制

4. 1 西医病因病机^[2-3]

1) 遗传因素

ADHD患儿多数有家族病史，存在明显的家族聚集现象。

2) 环境因素

母孕期吸烟输入的尼古丁及饮酒摄入的酒精，均可引起儿童尾状核和额叶发育出现异常，导致多动、冲动和注意力不集中。

3) 神经心理与神经生理发病机制

ADHD患儿神经电生理检查中 θ 波与 β 波比值增加，提示ADHD患儿中枢神经系统发育迟缓。

4) 中枢神经系统神经递质改变

ADHD患者去甲肾上腺素、多巴胺、5-羟色氨等神经递质功能不足。

5) 家庭心理因素

家庭成员亲密度下降、情感交流较少，易导致儿童的多动、冲动和注意缺陷。

4. 2 中医病因病机

4. 2. 1 病因

4. 2. 1. 1 先天禀赋不足

儿之形体皆由父母阴阳二精相合而成，如果父母健康状况不好，特别是患有精神神经系统疾病或母亲孕期感受外邪，易致子女先天禀赋不足。

4. 2. 1. 2 后天调护不当

小儿为稚阴稚阳之体，脑为元神之府，肾通于脑，若肾气不足，导致注意力不集中。

4. 2. 1. 3 产伤及情志失调

分娩时难产、产伤、缺血、缺氧及头部外伤等原因，均可致髓海失充，元神失养；

4. 2. 2 病机

现代各医家根据临床表现认为本病可归属于“脏躁”、“健忘”以及“慢惊风”等疾病的范畴。本病的病机主要为阴阳失调，脏腑功能不足。

5 临床表现

ADHD的临床表现主要为注意缺陷、活动过度、冲动性三大核心症状^[3]。

a) 注意缺陷：是本病最主要的症状，表现为ADHD患者注意力的稳定性较差，注意力保持的时间达不到与其年龄相适应的水平，无论做什么事情都很难集中注意力，即使集中注意力也是时间非常短暂。

b) 活动过度：是指与年龄发育不相称的活动水平过高，是ADHD的特征表现之一。

c) 冲动性：ADHD 患者情绪常不稳定，自控力差，容易冲动，在采取行动前缺乏思考、不顾一切后果、凭一时兴趣行事。

6 诊断与鉴别诊断

6.1 诊断标准

6.1.1 西医诊断标准

ADHD 的正确诊断对改善患儿的预后具有重要价值。最新版《中国注意缺陷多动障碍防治指南》将《精神疾病诊断与统计手册》第 5 版（DSM-5）^[4] 作为诊断标准。症状持续的预测因素包括存在注意力缺陷或多动、症状加重、共病重度抑郁症或其他情绪障碍，以及高共病、家庭成员存在焦虑症和反社会人格障碍。

6.1.1.1 DSM-5 诊断标准：

6.1.1.1.1 注意力缺陷 / 多动障碍是一种持续的注意缺陷和 / 或多动-冲动状态，干扰了功能或发育，以下列 a) 或者 b) 为特征。

a) 注意障碍：

至少有下列症状中 6 项（或更多），持续至少 6 个月，且达到了与发育水平不相符的程度，并直接负性地影响了社会和学业 / 职业活动：

1) 经常不能密切关注细节或在作业、工作或其他活动中犯粗心大意的错误（例如，忽视或遗漏细节，工作不精确）；

2) 在任务或游戏活动中经常难以维持注意力（例如，在听课、对话或长时间的阅读中难以维持注意力）；

3) 当别人对其直接讲话时，经常看起来没有在听（例如，即使在没有任何明显干扰的情况下，显得心不在焉）；

4) 经常不遵循指示以致无法完成作业、家务或工作中的职责（例如，可以开始任务但很快就失去注意力，容易分神）；

5) 经常难以组织任务和活动（例如，难以管理有条理的任务；难以把材料和物品放得整整齐齐；凌乱、工作没头绪；不良的时间管理；不能遵守截止日期）；

6) 经常回避、厌恶或不情愿从事那些需要精神上持续努力的任务（例如，学校作业或家庭作业；对于年龄较大的青少年和成人，则为准备报告、完成表格或阅读冗长的文章）；

7) 经常丢失任务或活动所需的物品（例如，学校的资料、铅笔、书、工具、钱包、钥匙、文件、眼镜、手机）；

8) 经常容易被外界的刺激分神（对于年龄较大的青少年和成人，可能包括不相关的想法）；

9) 经常在日常活动中忘记事情（例如，做家务、外出办事；对于年龄较大的青少年和成人，则为回电话、付账单、约会）。

（注：这些症状不仅仅是对立行为、违拗、敌意的表现，或不能理解任务或指令。年龄较大（17 岁及以上）的青少年和成人，至少需要症状中的 5 项。）

b) 多动和冲动：

有下列症状至少 6 项（或更多），持续至少 6 个月，且达到了与发育水平不相符的程度，并直接负性地影响了社会和学业 / 职业活动

1) 经常手脚动个不停或在座位上扭动；

2) 当被期待坐在座位上时却经常离座（例如，离开他 / 她在教室、办公室或其他工作的场所，或是在其他情况下需要保持原地的位置）；

3) 经常在不适当的场合跑来跑去或爬上爬下（注：对于青少年或成人，可以仅限于感到坐立不安）；

4) 经常无法安静地玩耍或从事休闲活动；

5) 经常“忙个不停”，好像“被发动机驱动着”（例如，在餐厅、会议中无法长时间保持不动或觉得不舒服；可能被他人感受为坐立不安或难以跟上）；

6) 经常讲话过多；

7) 经常在提问还没有讲完之前就把答案脱口而出（例如，接别人的话；不能等待交谈的顺序）；

8) 经常难以等待轮到他 / 她（例如，当排队等待时）；

9) 经常打断或侵扰他人（例如，插入别人的对话、游戏或活动；没有询问或未经允许就开始使用他人的东西；对于青少年和成人，可能是侵扰或接管他人正在做的事情）。

（注：这些症状不仅仅是对立行为、违拗、敌意的表现，或不能理解任务或指令。年龄较大（17 岁及以上）的青少年和成人，至少需要症状中的 5 项。）

6. 1. 1. 1. 2 若干注意障碍或多动—冲动的症状在 12 岁之前就已存在。

6. 1. 1. 1. 3 若干注意障碍或多动—冲动的症状存在于 2 个或更多的场合（例如，在家里、学校或工作中；与朋友或亲属互动中；在其他活动中）。

6. 1. 1. 1. 4 有明确的证据显示这些症状干扰或降低了社交、学业或职业功能的质量。

6. 1. 1. 1. 5 这些症状不能仅仅出现在精神分裂症或其他精神病性障碍的病程中，也不能用其他精神障碍来更好地解释（例如，心境障碍、焦虑障碍、分离障碍、人格障碍、物质中毒或戒断）。

6. 1. 2 量表评定^[3, 5-7]

a) SNAP—IV 量表 (The Swanson, Nolan, and Pelham—IV)

是一个用 DSM 症状组成的量表，由父母、教师评定。目前国际上通用的 ADHD 诊断及治疗疗效评估量表，有较好的信效度。

b) Conners 评定量表

分为父母量表、教师量表及简明症状量表，内容涉及注意力缺陷、多动-冲动和品行问题、学习问题、躯体问题、焦虑问题等方面。

c) Vanderbilt 父母及教师评定量表

包括行为和表现两个部分，均包含 8 个条目，可快速评估儿童的学习能力、人际交往。

d) ADHD 诊断量表父母版

内容涉及注意力缺陷、多动-冲动核心症状共 18 个条目，用于 ADHD 症状评定，以快

速辅助 ADHD 临床诊断及监测不同药物治疗效果。

6. 1. 3 辅助检查^[3]

常规的体格检查及神经系统检查用于发现躯体病因如甲状腺功能亢进、神经系统疾病、视觉、听觉损害有帮助，并排除治疗禁忌症（如心脏病、肝肾功能不良等）。对于体格及神经系统检查中可疑的问题，可进一步进行相应检查，如视觉、听力、生化指标等。

6. 2 鉴别诊断

6. 2. 1 心境障碍的躁狂发作

儿童躁狂发作的早期症状常表现为多动不宁、注意力涣散、学习成绩下降及睡眠不安，类似于 ADHD。

鉴别要点：

a) 起病年龄，躁狂发作常起病于 12 岁后，病前社会功能良好；部分躁狂儿童早期有 ADHD 史，病后多动、注意障碍有明显加重。

b) 精神症状，患儿有明显情绪高涨的主观体验，或明显易激惹，思维奔逸，夸大观念。

c) 病程，躁狂为发作性病程，双相障碍为反复发作的情绪高涨和情感低落交替，间歇期社会功能正常。

d) 家族史，常有情感性障碍阳性家族史。

6. 2. 2 焦虑障碍

儿童焦虑常出现与 ADHD 相似的症状，DSM-V 广泛性焦虑障碍的诊断标准 6 条中有 4 条与 ADHD 类似，如坐立不安、注意力不集中、易激惹、睡眠问题。

鉴别要点：通过与儿童交谈，可发现儿童具有焦虑、烦躁、不快乐的主观体验。而且症状常表现在紧张和不愉快的环境中，一般轻松环境下没有症状。

6. 2. 3 品行障碍

表现为违反与年龄相应的社会规范和道德准则行为，如打架、说谎、偷盗、逃学、纵火、欺诈、破坏和攻击行为。与环境影响和教育不当有关，智力正常。

6. 2. 4 学习困难

是指智力基本正常的儿童学习成绩明显落后于其他儿童。可能由于感知觉障碍、语言发育不良、学习技能障碍，家庭环境或教育方式不当所致，注意缺陷和多动不是主要临床特征。

7 中医辨证分型^[8]

7. 1 心肝火旺证

多动多语，冲动任性，急躁易怒，做事莽撞，好惹扰人，神思涣散，面红目赤，语声高亢，大便秘结，小便色黄，舌质红或舌尖红、苔薄黄，脉弦或弦数。

7. 2 痰火内扰证

狂躁不宁，冲动任性，多语难静，兴趣多变，胸中烦热，坐卧不安，难以入睡，口苦纳呆，便秘尿赤，舌质红、苔黄腻，脉滑数。

7. 3 肝肾阴虚证

多动难静，时有冲动，烦躁易惹，神思涣散，记忆力欠佳，作业拖拉，学习成绩落后，五心烦热，盗汗，遗尿，少寐多梦，舌质红、苔薄或少，脉细数或弦细。

7. 4 心脾两虚证

神思涣散，记忆力差，学习成绩落后，多动但不暴躁，做事有头无尾，神疲乏力，形体消瘦或虚胖，面色欠华，自汗，偏食纳少，睡眠不实，舌质淡、苔薄白，脉细弱。

7. 5 脾虚肝亢证

神思涣散，多动多语，坐立不安，兴趣多变，小动作多，烦躁不宁，情绪不稳，易激动激惹，记忆力差，食欲不振，睡眠不实，大便不调，舌淡红、苔薄白，脉弦细。

8 治疗方案

8. 1 治疗目的

注意缺陷多动障碍的核心症状是持续存在的、与发育水平或实际年龄不相称的注意力不集中，多动、冲动等表现，同时可能引起多个领域的功能损害，如家庭，社会活动和学习 / 学校等方面，对功能的损害会持续存在至成年期。因此，缓解或者消除患者现有症状，减少社会功能受损是治疗目的。

8. 2 西医治疗

8. 2. 1 药物治疗

ADHD 主要治疗药物机制包括中枢兴奋剂和非中枢兴奋剂。经大量循证证据验证，托莫西汀的疗效和安全性得到广泛认可，与哌甲酯一起成为 ADHD 指南推荐一线治疗药物。其他推荐药物包括可乐定、安非他酮及 SSRI 类（5-HT 再摄取抑制剂）等。

8. 2. 2 中枢兴奋剂

a) 哌甲酯（高级证据，强推荐）

中枢神经系统兴奋剂通常称为兴奋剂，能够减少 ADHD 儿童多动、冲动性和攻击行为，并改善注意缺陷，是目前用于治疗 ADHD 的主要药物。哌甲酯可有效改善患儿多动症的核心症状，提高患儿的认知功能和注意力^[9-10]。6 岁以下小儿尽量避免使用，儿童长期用药应谨慎。

8. 2. 3 非中枢兴奋剂

a) 盐酸托莫西汀（高级证据，强推荐）

特异性去甲肾上腺素再摄取抑制剂托莫西汀，是选择性突触前膜去甲肾上腺素转运体的抑制剂，与其他受体或转运体亲和力很小，作为 2016 版《中国注意缺陷多动障碍防治指南》推荐一线治疗药物，相比中枢兴奋剂无成瘾性，毒副作用低，可改善注意力缺陷 / 多动障碍症状，提高认知功能^[11-12]。

b) 可乐定（高级证据，强推荐）^[2-3]

α -肾上腺素能受体激动剂。可控制患者的多动和冲动行为，但对注意集中没有帮助。2016 版《中国注意缺陷多动障碍防治指南》推荐可乐定可作为共患抽动障碍 ADHD 一线治疗药物。

8. 3 中医治疗^[8]

8. 3. 1 治疗原则

本病治疗，按泻实补虚、调和脏腑、平衡阴阳的基本原则进行辨证论治。根据不同证候，分别予以清心平肝、清热豁痰、滋补肝肾、养心健脾、扶土抑木等治法。同时，还可以配合中成药、针刺疗法等治疗。应注意结合对患儿进行教育引导、心理疏导、行为矫治等治疗。

8.3.2 分证论治

8.3.2.1 心肝火旺证

治法：清心平肝，安神定志。（低级证据，弱推荐）

方药：导赤散（出自《小儿药证直诀》）和龙胆泻肝汤（出自《医方集解》）加减。

黄连、生地黄、川木通、淡竹叶、龙胆草、柴胡、栀子、牡丹皮、龙骨、牡蛎、石菖蒲、郁金。

8.3.2.2 痰火内扰证

治法：清热泻火，化痰宁心。（低级证据，弱推荐）

方药：黄连温胆汤（出自《六因条辨》）加减^[13]。

制半夏、茯苓、竹茹、胆南星、枳实、黄连、石菖蒲、陈皮、龙骨、牡蛎、甘草。

8.3.2.3 肝肾阴虚证

治法：滋补肝肾、潜阳定志。（低级证据，弱推荐）

方药：六味地黄丸（出自《小儿药证直诀》）加减^[14]。

熟地黄、酒萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻、龙骨、石菖蒲、远志、龟甲。

8.3.2.4 心脾两虚证

治法：补益心脾，安神益智。（低级证据，弱推荐）

方药：归脾汤（出自《济生方》）加减^[15]。

黄芪、茯苓、人参、白术、当归、酸枣仁、远志、木香、炙甘草、石菖蒲、炒麦芽。

8.3.2.5 脾虚肝亢证

治法：健脾和中、平肝定志。（低级证据，弱推荐）

方药：逍遥散（出自《太平惠民和剂局方》）加减^[16]。

醋柴胡、白芍、当归、郁金、夏枯草、茯苓、白术、枳壳、薄荷、甘草。

8.3.3 中成药治疗

a) 多动宁胶囊（中级证据，强推荐）

口服：一次3—5粒，一日3次。滋养肝肾，开窍，宁心安神。用于肝肾阴虚证所致儿童多动症之多动多语、冲动任性、烦急易怒等^[17]。

b) 知柏地黄丸（浓缩丸）（低级证据，弱推荐）

成人剂量：口服，每服8丸，每日3次。儿童建议剂量：6—9岁每服4丸，10—12岁6丸，13—18岁8丸，每日3次。用于肝肾阴虚证^[18]。

8.3.4 针刺疗法

头皮针^[19-21]（低级证据，弱推荐）

取穴：百会、四神聪、率谷、脑户、神庭、太阳、风池

所有穴位得气后均使用平补平泻手法。选用直径 0.25 毫米、长 25 毫米无菌毫针，针刺角度选用平刺或斜刺，针体与头皮约呈 15°—30°角度，快速刺入皮下，进针 15mm 后快速捻转 3—5 次，留针约 30 min。隔日 1 次，15 次为 1 个疗程。

体针^[22-23]（中级证据，强推荐）

取穴：神门、合谷、三阴交、大椎、阳陵泉、太溪。

配穴：心肝火旺者，加劳宫、太冲；痰火内扰者，加丰隆；心脾两虚者，加内关、足三里；脾虚肝亢者，加足三里、行间；肝肾阴虚者，加肾俞、肝俞。选用直径 0.25 毫米、长 25 毫米毫针，针刺角度为直刺，快速进针，留针约 30 min，联合电针刺激增强疗效。隔日 1 次，15 次为 1 个疗程。

耳针^[24-26]（低级证据，弱推荐）

取穴：心、肝、脾、肾、神门、交感、脑干、缘中、皮质下、枕、额、肾上腺。随证取穴 6—8 个，上述耳穴用王不留行贴压，贴压时嘱每次按压 5—10min，以耳部皮肤潮红发热为度，耳针 3—5 天换 1 次，15 次为 1 个疗程。

8.4 社会—行为—心理治疗

8.4.1 父母行为训练^[2-3]（高级证据，强推荐）

父母行为训练（Behavioral parent training, BPT）是一种对 ADHD 患者有效的社会心理治疗方法。其应用正强化和负强化的原则来教导父母处理行为问题，给予家庭和儿童之间密切关系的发展^[27]。一般需要 12—16 个单元，聚焦于父母处理亲子关系和家庭关系的技能。

8.4.2 社会化的技能培训^[3, 28]（高级证据，强推荐）

ADHD 患儿常表现出较低的社交游戏和社交技能，这可能会增加社交互动的难度。通过游戏等方式进行社会技能培训、与有同情心的伙伴接触，完成某些运动活动，为多动患者提供完成社会化的环境，可提高 ADHD 患者社交技能。

8.4.3 认知行为疗法（CBT）^[3]（高级证据，强推荐）

CBT 对控制多动行为、冲动控制和侵略行为是有效的，ADHD 患者的 CBT 治疗通过治疗师带领进行心理教育、组织和计划，学习相关技能以应对分心，并进行认知重构。

8.5 物理治疗

8.5.1 经颅直流电刺激（tDCS）（高级证据，强推荐）

经颅直流电刺激是一种非侵入性脑刺激技术，具有副作用小、经济、便携等优势。通过弱电流调节特定目标脑区的兴奋性，进而改善 ADHD 患者的执行功能^[29]。

8.5.2 经颅磁刺激（TMS）（低级证据，弱推荐）

TMS 基于电磁感应原理，通过电流产生磁场在颅内产生感应电流，进而调节皮质兴奋性。重复 TMS（rTMS）目前在临床广泛使用，低频 rTMS 可抑制运动皮层，使患儿兴奋性 / 抑制性失衡的运动皮层功能恢复正常，改善多动、冲动等症状。高频 rTMS 通过增加皮层兴奋性，提高额区脑功能及觉醒水平，改善注意力缺陷^[30]。

9 疗效评价标准

9.1 西医疗效评价标准

9.1.1 总体疗效评价

疾病疗效标准参照《儿童多动症临床治疗学》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 $61\% - 90\%$ ，多动指数 $1.2 - 1.5$ ；

有效：服药后注意缺陷与多动障碍症状积分较治疗前下降 $30\% - 69\%$ ，学习成绩有改善，但不稳定，疗效指数 $10\% - 60\%$ ，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+显效例数+有效例数）/总例数 $\times 100\%$ 。

9.2 中医证候疗效标准

参照《中医病证诊断疗效标准》。

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 $70\% - 95\%$ ；

有效：临床症状、体征均有好转，中医证候积分减分率 $30\% - 69\%$ ；

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+显效例数+有效例数）/总例数 $\times 100\%$ 。

10 安全性指标

采用治疗副反应量表（TESS）在治疗第 2、4、6、8 周监测其不良反应。根据国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐，发生率 $\geq 1\%$ 为常见不良反应。在治疗前及治疗后所有患儿均进行身高、体质量测量、实验室检查（肝肾功能、电解质、血液生化和血尿常规）和心电图检查。监测实验室检查指标、心电图分析有无异常报告，前后心率改变是否有明显差异^[31]。

11 预后

20 世纪 60—70 年代，很多医生认为 ADHD 到了青春期症状就会缓解。80 年代初，相继有学者对此提出了挑战，认为其影响还会迁延至成人期。成人 ADHD 患者除了仍存在 ADHD 症状外，同时，更容易共患各种精神疾病，如情绪障碍、焦虑障碍、物质滥用、反社会型人格障碍等^[2]。

附录 A

注意事项

1 中枢神经兴奋剂

1.1 代表药物：盐酸哌甲酯片（利他林）；盐酸哌甲酯缓释片（专注达）

1) 猝死和患结构性心脏病或其他严重心脏病患者

兴奋剂药品治疗患者需心血管评估，曾有患结构性心脏病或其他严重心脏病的儿童和青少年正常使用中枢神经兴奋剂发生猝死的报告^[32-33]。

2) 运动性、发声性抽动和 Tourette 综合征加重

中枢神经兴奋剂（包括哌甲酯）可能引起或者加重运动性抽动和发声性抽动^[32]。

3) 双相情感障碍

兴奋剂治疗伴有双相情感障碍的 ADHD 患者时应该特别谨慎，因为可能诱导这些患者的混合 / 躁狂性发作^[32-33]。

4) 新发的精神病或躁狂症状

无精神病或躁狂病史的患者按常规剂量使用本品治疗期间，曾出现过精神病（如幻觉）或躁狂症状^[32-33]。

5) 攻击

ADHD 患者中常观察到攻击行为或敌意，已在临床试验和一些治疗 ADHD 药物的上市后经验中有报告^[32]。

6) 生长抑制

已有长期使用兴奋剂抑制儿童生长（例如：体重和或身高）的报告，但尚未确立因果关系^[32-33]。

7) 胃肠道梗阻风险

盐酸哌甲酯缓释片不可变形，在胃肠道中形状也不发生改变，所以不建议患有严重胃肠道狭窄的患者（病理性或医源性）、吞咽困难的患者使用。

8) 对驾驶及操作机器能力的影响

兴奋剂可能会损害患者操作具有潜在危险性的机械或驾驶的能力

9) 阴茎异常勃起

已有成人及未成年患者在使用盐酸哌甲酯类产品（包括本品）后，发生需要紧急治疗（有时需要外科干预）的持续痛性阴茎勃起的报告^[33]。

10) 脑血管疾病

已有出现脑血管疾病（包括脑血管炎和脑出血）的报告^[32-33]。

1.2 慎用证

1) 精神病患者

根据临床经验，给精神病患者服用哌甲酯可能使行为障碍和思维紊乱的症状加重。

2) 高血压和其他心脏血管问题

服药后可能因血压升高或心率加快而引起危险的患者应慎用本品^[32]。

3) 滥用

应慎用于有药物依赖史或酒精依赖史的患者。

4) 依赖性

因对滥用药物的停用可能引起严重的抑郁症，应对患者停用过程进行监护。长期治疗停药时，可能会使一些潜在疾病症状显现，需要进行随访。

5) 癫痫

临床资料显示，哌甲酯对于有癫痫病史的患者、无癫痫但脑电图不正常的患者以及极少数的无癫痫病史且脑电图显示无癫痫发作的患者，可能降低其惊厥阈值。因此，一旦出现癫痫症状，应停用哌甲酯^[32]。

6) 视觉

可观察到罕见的视觉障碍症状。有视物模糊和视力调节困难的报告^[32]。

7) 血液监测

在长期治疗中，建议进行血液学监测（全血计数、分类及血小板的数量）。本品按第一类精神药品管理。请置于儿童不易拿到处。运动员慎用。

1. 3 禁忌症^[32-33]

- 1) 有明显焦虑、紧张和激越症状的患者（可能会使这些症状加重）。
- 2) 已知对哌甲酯或本品其它成份过敏的患者。
- 3) 青光眼患者。
- 4) 有家族史或诊断有抽动秽语综合征的患者。
- 5) 正在或 14 天内使用过单胺氧化酶抑制剂治疗的患者（可能导致高血压）。

2 非中枢神经兴奋剂

2. 1 代表药物：特异性去甲肾上腺素再摄取抑制剂：盐酸托莫西汀胶囊

1) 自杀观念

在患有注意缺陷 / 多动障碍（ADHD）的儿童或青少年中进行的短期研究发现，盐酸托莫西汀胶囊的使用增加了产生自杀观念的风险^[34]。

2) 严重肝脏损伤

已有报道显示使用托莫西汀可能造成严重肝功能损伤^[35]，在患者出现黄疸或其实验室检查结果显示肝功能受损时应停止使用盐酸托莫西汀，并不能重新用药。

3) 严重的心血管事件

已知具有心脏结构异常、心肌症、严重的心率异常或其他严重心脏问题的儿童和青少年患者一般不应该使用本品，这些情况可能更易增加托莫西汀对去甲肾上腺素的作用。

4) 对血压和心率的影响

盐酸托莫西汀可使血压和心率增高^[36]，患高血压、心动过速、心血管或脑血管疾病的患者使用时应注意。盐酸托莫西汀不应用于患有严重心脏或血管疾病的患者，如果这些患者出现临床意义的血压升高或心率增加，可能会使其病情恶化。

5) 出现新的精神病性或躁狂症状

之前没有精神疾病史或躁狂的儿童和青少年患者出现的给药相关精神疾病症状或躁狂症状^[37]（如幻觉、错觉或躁狂），可能由常规剂量的托莫西汀引起。

6) 筛选双相情感障碍患者

通常，应该给予治疗 ADHD 并伴有双相情感障碍的患者特别的关注，这是因为对于具

有双相情感障碍风险的患者在治疗时可能会诱发混合型发作或躁狂发作。

7) 攻击行为或敌意

应注意监察 ADHD 患者接受治疗后其攻击行为或敌意的出现或恶化，在儿童和青少年 ADHD 患者中容易观察到攻击行为或敌意^[36]。

8) 过敏事件

在服用盐酸托莫西汀的患者中，偶有报告过敏反应，包括过敏性反应、血管神经性水肿、荨麻疹和皮疹。

9) 排尿的影响

出现尿潴留和排尿不畅认为与托莫西汀有潜在的关联。

10) 阴茎持续勃起症

服用本品的儿科和成人患者的上市后报告中，已经报告出现罕有的阴茎持续勃起症，定义为疼痛或非疼痛阴茎勃起持续超过 4 小时。在一些事件的跟进中，勃起症状在停用药物后解决。疑似的阴茎持续勃起症需要及时治疗。

2. 2 禁忌症

1) 过敏

盐酸托莫西汀禁用于已知对托莫西汀或对该产品的其它成份过敏的患者

2) 单胺氧化酶抑制剂 (MAOI)

盐酸托莫西汀不应与 MAOI 合用，或在停用 MAOI 两周内使用。

3) 狭角型青光眼

在临床研究中，使用盐酸托莫西汀与增加瞳孔扩大的危险有关，因此，本品不推荐在患有狭角型青光眼的患者中使用。

4) 嗜铬细胞瘤

已有嗜铬细胞瘤或有嗜铬细胞瘤病史的患者服用本品后报告严重反应，包括血压升高和心动过速。因此，盐酸托莫西汀不应用于嗜铬细胞瘤或有嗜铬细胞瘤病史的患者。

5) 严重的心血管疾病

盐酸托莫西汀不应用于患有严重心血管疾病的患者，如果这些患者出现临床意义的血压升高或心率增加（如，血压增加 15—20 mmHg 或心率增加 20 次 / 分钟），可能会使其病情恶化。

参 考 文 献

- [1] 郝伟, 陆林. 精神病学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 231.
- [2] 陆林. 沈渔邨精神病学 [M]. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社. 2017: 247—265.
- [3] 杜亚松. 儿童心理障碍诊疗学 [M]. 北京: 人民卫生出版社. 2013: 383—415.
- [4] 美国精神医学学会, 精神障碍诊断与统计手册 (第五版) [M]. 北京: 北京大学出版社, 2014: 25—29.
- [5] 张军, 张蔚, 高平, 等. 注意缺陷多动障碍患儿的 SNAP 量表评分分布特征 [J]. 中国儿童保健杂志. 2014. 22 (9): 963—966.
- [6] 朱琳, 李斐, 陈立. 4 种常见评定量表在儿童注意缺陷多动障碍诊断与随访管理中的应用 [J]. 重庆医科大学学报. 2020, 45 (1): 32—35.
- [7] 中华医学会儿科学分会发育行为学组. 注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识 [J]. 中华儿科杂志. 2020, 58 (3): 188—193.
- [8] 韩新民, 马融, 雷爽, 等. 中医儿科临床诊疗指南·儿童多动症 (修订) [J]. 中医儿科杂志, 2017, 13 (05): 1—6.
- [9] 麦文英, 谢笑英, 陈春燕, 等. 盐酸哌甲酯在多动症患者中的应用效果分析 [J]. 中国初级卫生保健, 2015, 29 (6): 127—128.
- [10] 刘建花, 路俞群, 张晓华. 哌甲酯缓释片治疗注意缺陷多动障碍患儿的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36 (15): 2232—2235.
- [11] 贾永飞, 贾永苗, 杨桃妮. 托莫西汀治疗注意力缺陷多动障碍患儿疗效观察 [J]. 海南医学, 2021, 32 (20): 2659—2662.
- [12] Griffiths KR, Leikauf J, Tsang TW, et al. Response inhibition and emotional cognition improved by atomoxetine in children and adolescents with ADHD: The ACTION randomized controlled trial [J]. Journal of Psychiatric Research, 2018: 57.
- [13] 李杰. 黄连温胆汤治疗儿童注意力缺陷临床疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2010, 8 (32): 240—241.
- [14] 谢金凤, 凌振宇, 姚雪玲. 六味地黄丸加减对肝肾阴虚型儿童多动症临床分析 [J]. 东方药膳, 2019 (19): 239.
- [15] 于超. 归脾汤加减治疗小儿多动症的效果观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14 (05): 120—122.
- [16] 汪受传, 虞坚尔. 普通高等教育“十二五”国家级规划教材·中医儿科学 [M]. 9 版. 北京: 中国中医药出版社, 2014: 171—172.
- [17] 杨思渊, 麦坚凝, 杜志宏, 等. 多动宁胶囊联合哌甲酯对注意力缺陷多动障碍患儿 PSQ 评分及血清皮质醇、促肾上腺皮质激素的影响 [J]. 世界临床药物, 2016, 37 (07): 461—464.
- [18] 王玲. 知柏地黄丸加减治疗阴虚阳亢儿童多动症 60 例 [J]. 中医学报, 2010, 16 (10): 3—5.
- [19] 刘瑞杰, 蔡晓雯, 颜国雄, 等. 针灸治疗儿童注意缺陷多动障碍概况 [J]. 河

南中医, 2021, 41 (02): 305—309.

[20] 何彩娣, 郎伯旭, 金灵青, 等. 头针联合脑电生物反馈疗法治疗儿童注意缺陷多动障碍随机对照研究 [J]. 中国针灸, 2014, 34 (12): 1179—1183.

[21] 钟天平, 王铠, 冯梅珍, 等. 儿童多动症针灸心理治疗和药物治疗对照研究 [J]. 中国民康医学, 2010, 22 (13): 1661—1662+1664.

[22] 孟言, 白鹏, 张重阳, 等. 基于数据挖掘技术探讨针灸治疗儿童注意缺陷多动障碍的取穴规律 [J]. 针灸临床杂志, 2021, 37 (04): 47—52.

[23] 刘静. 醒脑开窍针刺法治疗注意力缺陷多动症临床疗效观察 [J]. 天津中医药, 2013, 30 (1): 54—56.

[24] 雷爽, 韩新民. 针灸治疗注意力缺陷多动障碍文献研究 [J]. 中医药信息, 2014, 31 (03): 43—46.

[25] 胡怡佳, 黄任秀, 覃中华, 等. 针刺结合耳穴压豆治疗儿童注意缺陷多动障碍临床观察 [J]. 针灸临床杂志, 2014, 30 (4): 15—17.

[26] 何善为. 针药结合耳穴贴压治疗肝肾阴虚型小儿多动症的临床研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2015.

[27] 丁利, 车月苹, 周斯斯, 等. 注意缺陷多动障碍儿童社会功能和父母焦虑情绪的关系及团体父母行为训练的效果 [J]. 中国康复医学杂志, 2021, 36 (02): 214—216.

[28] Barnes G, Wilkes—Gillan S, Bundy A, et al. The social play social skills and parent—child relationships of children with ADHD 12 months following a RCT of a play—based intervention [J]. 2017: 1—9.

[29] 周鑫, 王婷婷, 田博. 经颅直流电刺激治疗注意缺陷多动障碍的研究新进展 [J]. 国际精神病学杂志, 2020, 47 (02): 240—242+308.

[30] 陶丹红, 孔微, 陶明, 等. 重复经颅磁刺激对注意缺陷多动障碍患儿的疗效研究 [J]. 浙江医学, 2021, 43 (15): 1633—1637.

[31] 单艳红, 陈一心. 盐酸托莫西汀治疗注意缺陷多动障碍患儿的疗效及安全性 [J]. 临床精神医学杂志. 2020. 30 (5): 345—348.

[32] Product Information: COTEMPLA XR—ODT (TM) oral extended—release disintegrating tablets, methylphenidate oral extended—release disintegrating tablets. Neos Therapeutics, Inc (per manufacturer), Grand Prairie, TX, 2017.

[33] Product Information: DAYTRANA (R) transdermal patch, methylphenidate transdermal patch. Noven Therapeutics, LLC (per FDA), Miami, FL, 2013.

[34] Bangs ME, Tauscher—Wisniewski S, Polzer J, et al. Meta—analysis of suicide—related behavior events in patients treated with atomoxetine [J]. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2008. 47 (2): 209—218.

[35] Ruggiero S, Rafaniello C, Bravaccio C, et al. Safety of attention—deficit / hyperactivity disorder medications in children: an intensive pharmacosurveillance monitoring study [J]. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2012. 22 (6): 415—22.

- [36] Upadhyaya H, Kratochvil C, Ghuman J, et al. Efficacy and Safety Extrapolation Analyses for Atomoxetine in Young Children with Attention – Deficit / Hyperactivity Disorder [J] . J Child Adolesc Psychopharmacol. 2015. 25 (10) : 799—809.
- [37] Clavenna A, Andretta M, Pilati P, et al. Antidepressant and antipsychotic use in an Italian pediatric population [J] . BMC Pediatr. 2011. 11: 40.