临床研究

静灵口服液治疗儿童抽动障碍临床观察

孔敏， 李慧， 高月娜， 张峰

基金项目：2022年山东省中医药科技项目（M-2022195）

作者单位：250014 济南，山东省妇幼保健院儿科
作者简介：孔敏（1978-），女，医学博士，副主任医师。研究方向：小儿神经系统疾病的诊治
通信作者：孔敏，E-mail:mibo20080318@yeah.net

【摘要】目的 探讨静灵口服液治疗儿童暂时性抽动障碍的临床疗效。**方法** 选取2022年9月至2024年9月山东省妇幼保健院儿科门诊收治的抽动障碍患儿60例为研究对象，随机分为观察组和对照组各30例。观察组给予静灵口服液治疗，对照组给予盐酸硫必利治疗，两组均治疗1个疗程（3个月）。根据耶鲁抽动严重程度量表(YGTSS)及标准化中医证候积分量表对患儿进行临床疗效评估，并对药物进行安全性评价。**结果** 治疗后两组总有效率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。两组治疗后YGTSS评分均明显低于治疗前，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗前后两组YGTSS评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后两组中医证候积分均低于治疗前，且观察组中医证候积分低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后观察组患儿无明显不良反应，对照组有轻微不良反应。**结论** 静灵口服液可有效改善阴虚风动证暂时性抽动障碍患儿的抽动症状与中医证候，用药安全性良好。

【关键词】 暂时性抽动障碍； 静灵口服液； 临床观察； 儿童
doi:10.20274/j.cnki.issn.1674-3865.2026.04.013
【中图分类号】 R748 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-3865（2026）04-0340-04

Clinical observation on the treatment for tic disorders in children by Jingling oral solution

KONG Min, LI Hui, GAO Yuena, ZHANG Feng
Shandong Provincial Maternal and Child Health Care Hospital, Jinan 250014, China
Corresponding author: KONG Min, E-mail:mibo20080318@yeah.net

Fund program: 2022 Shandong Provincial Science and Technology Project for Traditional Chinese Medicine (No. M-2022195)

【Abstract】 Objective To investigate the clinical efficacy of Jingling oral solution in the treatment of transient tic disorders in children. **Methods** A total of 60 children with tic disorders treated in the Pediatric Outpatient Department of Shandong Provincial Maternal and Child Health Care Hospital from September 2022 to September 2024 were enrolled as research subjects and randomly divided into an observation group and a control group, with 30 cases in each group. The observation group was treated with Jingling oral solution, while the control group received tiapride hydrochloride. Both groups were treated for one course of treatment (3 months). The clinical efficacy was evaluated using the Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS) and standardized traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scoring scale, and the safety of the medications was assessed. **Results:** There was no statistically significant difference in the total effective rate between the two groups after treatment ($P>0.05$). The YGTSS scores of both groups after treatment were significantly lower than those before treatment, with statistically significant differences ($P<0.05$); there was no statistically significant intergroup difference in YGTSS scores before or after treatment ($P>0.05$). The TCM syndrome scores of both groups decreased after treatment, and the scores of the observation group were lower than those of the control group, with statistically significant differences ($P<0.05$). No obvious adverse reactions were observed in the observation group after treatment, whereas mild adverse reactions occurred in the control group. **Conclusion** Jingling oral solution can effectively alleviate tic symptoms and TCM syndromes in children with transient tic disorders of Yin-deficiency and wind-stirring syndrome, with favorable medication safety.

【Keywords】 Transient tic disorders;　Jingling oral solution;　Clinical observation;　Child

抽动障碍是一种起病于儿童时期，以抽动为主要表现的神经发育障碍性疾病，以5～10岁最多见，通常10～12岁最严重，男孩多于女孩[1]。按临床特点和病程长短，分为暂时性抽动障碍（病程1年内）、慢性抽动障碍（病程1年以上）、Tourette综合征（病程1年以上）[2]。多项流行病学荟萃性研究显示，我国暂时性抽动障碍、慢性抽动障碍、Tourette综合征的患病率分别为1.7%、1.2%、0.3%[3]。抽动障碍病情具有波动性、多变性等特点，约半数以上的患儿共患有一种以上的共患病如注意力缺陷多动障碍、学习困难、强迫症、情绪异常等[2,4]，给患儿学习生活带来不同程度影响。本病发病机制与多巴胺基底节环路功能紊乱、神经炎症、遗传易感相关[5-6]。抽动障碍的治疗常以西药治疗为主，但也带来不同的不良反应[7-8]。近年来中医药治疗抽动障碍取得了一定进展，并有抽动障碍中医临床诊疗指南[9-10]。近年来我院儿科门诊采用纯中药复方制剂静灵口服液治疗，并与西药盐酸硫必利做阳性对照，取得了良好的效果，现报告如下。

1　对象与方法

1.1　研究对象

选取2022年9月至2024年9月山东省妇幼保健院儿科门诊收治的抽动障碍患儿60例为研究对象，按随机数字表法分为观察组和对照组各30例。观察组中男22例，女8例；平均年龄（6.19±0.76）岁；平均病程（5.02±0.48）个月。对照组中男23例，女7例；平均年龄（6.32±0.89）岁；平均病程（5.19±0.56）个月。两组患儿在性别、年龄、病程方面比较差异均无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。

本研究经山东省妇幼保健院科研伦理委员会批准（批号：SFYWZLP2026-006）。

1.2　诊断标准

1.2.1　西医诊断标准

参照《中国抽动障碍诊断和治疗专家共识解读》2021版[1]、《中国精神障碍分类与诊断标准》第3版[11]及《美国精神障碍诊断与统计手册》第5版修订版[12]中关于暂时性抽动障碍的诊断标准。

1.2.2　中医辨证标准

参考《中医儿科临床诊疗指南》[13]中抽动障碍阴虚风动证的诊断分类。主症：肢体震颤，筋脉拘急，摇头耸肩，挤眉眨眼，口出秽语，咽干清嗓；次症：形体消瘦，头晕耳鸣，两颧潮红，手足心热，睡眠不安，大便干结，尿频或遗尿；舌脉：舌红绛、少津，苔少光剥，脉细数。必备主症1项与次症至少2项，结合舌苔脉象，即可确立辨证。现有循证研究证实阴虚风动证为儿童暂时性抽动障碍最常见证型[14-15]。

1.3　纳入标准

（1）符合抽动障碍中西医诊断标准；（2）年龄4～14岁；（3）首次就诊，或者3个月内未治疗，病程在1年内；（4）患儿监护人签署知情同意书。

1.4　排除标准

（1）发育迟缓、器质性精神障碍、儿童精神病者；（2）伴有肝豆状核变性、肌阵挛癫痫、舞蹈症等神经系统疾病者；（3）对本研究所用药物过敏者；（4）伴有注意力缺陷多动障碍、强迫症、严重情绪障碍、智力障碍者；（5）近1个月内接受心理行为干预、康复训练等其他针对抽动障碍的非药物治疗者[16]。

1.5　治疗方法

观察组：口服静灵口服液（辽宁东方人药业有限公司），成分：熟地黄、山药、茯苓、牡丹皮、泽泻、远志、龙骨、女贞子、黄柏、知母、五味子、石菖蒲。4～5岁每次5 mL，6～14岁每次10 mL，均每日2次。治疗期间固定剂量，不做调整。

对照组：口服盐酸硫必利（江苏恩华药业股份有限公司），初始剂量每日100 mg，根据耶鲁抽动严重程度量表（Yale global tic severity scale，YGTSS）[17]评分每2周评估1次，若抽动症状改善不足50%，每周递增50 mg，最大可增至每日600 mg，均分2～3次服用；症状控制后（YGTSS减分率≥70%）逐步减量至每日100～300 mg维持。

两组均治疗3个月为1个疗程，1个疗程后统计疗效。治疗期间叮嘱患儿合理饮食，尽量少吃或不吃巧克力以及膨化、油炸、油腻类食品，少玩或不玩电子产品[18]。

1.6　观察指标

（1）临床疗效；（2）治疗前后根据YGTSS评价疗效，从抽动的数目、强度、频率、干扰和复杂性5个维度对患儿治疗前后进行积分评分，并计算积分减分率；（3）根据《中药新药临床研究指导原则（试行）》[19]、《儿童抽动障碍中药新药临床试验设计与评价技术指南》[20]与本病的临床证候特点综合评价，按照正常、轻、中、重度分别给予0、1、2、3分进行中医证候评分，总分0～42分，分值越高，证候越重。（4）药物安全性[21-23]：治疗前后，检查两组患儿血常规、尿常规、粪便常规、肝肾功能、心肌酶，观察药物不良反

应发生情况，如恶心、呕吐、乏力、嗜睡、头晕等。

1.7 疗效判定标准

（1）临床控制：症状基本消失，积分减少≥95%，并且1个月以上未复发。（2）显效：抽动有所改善，积分减少70%～<95%。（3）有效：抽动有所改善，积分减少30%～<70%。（4）无效：抽动无改善或加重，积分减少<30%[10]。

1.8 统计学方法

采用SPSS 22.0软件进行统计学处理，符合正态分布的计量资料以（$\bar{x}\pm s$）表示，采用独立样本t检验和配对t检验；计数资料采用χ^2检验。P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

两组总有效率比较，差异无统计学意义（P>0.05）。见表1。

表1 两组临床疗效比较[n（%）]

Table 1 Comparison of clinical efficacy between the two groups[n（%）]

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效
对照组	30	4（13.3）	11（36.7）	10（33.3）	5（16.7）	25（83.3）
观察组	30	3（10.0）	10（33.3）	11（36.7）	6（20.0）	24（80.0）

2.2 两组治疗前后YGTSS积分比较

两组治疗后YGTSS评分均明显低于治疗前，差异均有统计学意义（P<0.05），说明两组均能降低抽动障碍患儿的YGTSS严重程度评分。治疗前后两组YGTSS评分比较，差异均无统计学意义（P>0.05），说明两组在改善YGTSS严重程度评分方面疗效相当，见表2。

表2 两组YGTSS积分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

Table 2 Comparison of YGTSS scores between the two groups（$\bar{x}\pm s$，points）

组别	n	治疗前	治疗后	t值	P值
对照组	30	16.02±3.13	5.83±2.35	19.78	<0.001
观察组	30	15.97±3.06	5.67±2.09	20.83	<0.001
t值		0.06	0.28		
P值		0.951	0.784		

2.3 两组治疗前后中医证候积分比较

治疗前两组中医证候积分比较差异无统计学意义（P>0.05），治疗后两组中医证候积分均低于治疗前，且观察组中医证候积分低于对照组，差异均有统计学意义（P<0.05）。见表3。

表3 两组中医证候积分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

Table 3 Comparison of TCM syndrome scores between the two groups（$\bar{x}\pm s$，points）

组别	n	治疗前	治疗后	t值	P值
对照组	30	3.29±0.60	2.27±0.56	7.42	<0.001
观察组	30	3.17±0.58	1.21±0.47	13.04	<0.001
t值		0.79	7.52		
P值		0.433	<0.001		

2.4 药物安全性

治疗后，两组患儿血常规、尿常规、粪便常规、肝肾功能及心肌酶检查均未见明显异常。对照组有3例出现头晕、恶心、嗜睡症状，考虑为硫必利不良反应所致，减量后该症状消失；观察组无明显不良反应。

3 讨论

儿童抽动障碍的病因与发病机制尚未完全明了，其发病与遗传因素、生物因素、心理因素和环境因素等诸多方面有关，目前西医公认的发病机制为多巴胺能基底神经节环路的功能异常[18,24]，西医治疗以口服多巴胺受体阻滞剂如硫必利等药物为主，虽效果明确，但嗜睡、胃肠道不良反应亦较明显，且停药后易复发[25]。

本病在古代中医书籍中未见专门记载，根据其临床表现及脏腑辨证可归于“瘛疭”“筋惕肉瞤”等病证范畴。《素问·阴阳应象大论》指出“风胜则动”及“伤于风者，上先受之”的致病特点，故本病首发多从眼、鼻、口、面开始，不管任何部位的抽动，皆为风邪为患。“诸风掉眩，皆属于肝”，故本病病位主要在肝，且小儿体禀纯阳、心肝常有余、脾肾常不足的生理特点，也常累及心肺脾肾。总结文献资料及传承经验，认为本病病机为本虚标实，本为脾肾气阴虚损，标为心肝阳亢风动，病机关键为肝亢风动，病理因素为风和痰。根据病因病机与辨证分型，本病主要治则为平肝息风止抽，辅以健脾化痰清热、滋肾安神益智等。推拿、中药复方均可改善患儿抽动及伴随全身证候[26-27]。

静灵口服液由君药熟地黄，臣药山药、女贞子、龙骨，佐药牡丹皮、泽泻、茯苓、知母、黄柏，使药五味子、远志、石菖蒲组成。其中熟地黄滋阴补血、益精填髓；山药补脾养胃、补肾涩精；女贞子补益肝肾、清虚热；龙骨镇惊安神、敛汗固精；牡丹皮治疗夜热早凉、温毒发斑；泽泻利水渗湿、泄热；茯苓改善心神不宁、脾虚食少；知母清热泻火、滋阴润燥；黄柏滋阴降火；五味子生津滋肾；石菖蒲醒神益智；远志安神益智。因此静灵口服液有滋阴潜阳、宁神益智

等功效。有研究表明，盐酸硫必利联合静灵口服液治疗多发性抽动症疗效优于盐酸硫必利，且不良反应少[28]。有研究表明，静灵口服液辅助托莫西汀治疗TD共患注意缺陷多动障碍患儿，较单用托莫西汀可进一步强化疗效，改善多动及抽动症状，减轻神经损伤并提升认知功能，且未增加不良反应风险[29-30]。

本研究表明，治疗疗程结束后患儿各项临床症状积分显著减少，说明静灵口服液在阴虚风动证暂时性抽动障碍临床症状的控制方面疗效与西药盐酸硫必利相似；疗程结束后患儿各项中医证候积分显著减少，说明该药还可改善患儿的整体状况。本研究还表明，治疗结束后，观察组无明显不良反应，说明中药具有可靠的安全性，可在一定程度上消除患儿及家属对长期用药的思想负担，且该药气香、味甜、微苦，更适合患儿长期服用。

4　结论

静灵口服液可有效改善阴虚风动证暂时性抽动障碍患儿的抽动症状与中医证候，用药安全性较好。本研究样本量偏小，随访观察时间有限，仅针对暂时性抽动障碍患儿开展研究，对于慢性抽动障碍及长期预后效果尚不清楚，后续有待扩大样本量、延长随访周期开展进一步研究。

利益冲突　所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明　孔敏：研究设计，论文撰写，实施研究；
李慧：数据收集与整理，统计分析；
高月娜：实施研究，统计分析；
张峰：论文修改

参考文献

[1] 卢青，孙丹，刘智胜. 中国抽动障碍诊断和治疗专家共识解读[J]. 中华实用儿科临床杂志，2021，36(9)：647-653.
[2] 刘智胜. 儿童抽动障碍[M]. 3版. 北京：人民卫生出版社，2024.
[3] Yang C, Zhang L, Zhu P, et al. The prevalence of tic disorders for children in China: A systematic review and meta-analysis[J]. Medicine(Baltimore), 2016, 95(30): e4354.
[4] 刘茂昌，刘智胜. 儿童抽动障碍药物治疗研究现状[J]. 中华实用儿科临床杂志，2020，35(12)：948-951.
[5] 孙丹，辛莹莹，钱乔乔. 儿童抽动障碍病因与发病机制研究进展[J]. 中华实用儿科临床杂志，2024，39(4)：262-265.
[6] Worbe Y, Pasquereau B. Neurotransmitter abnormalities in primary tic disorders and Tourette syndrome[J]. Handb Clin Neurol, 2026, 215: 225-237.
[7] 吴霞，张晓鸥，朱小波. 泰必利联合心理行为治疗对学龄期抽动秽语综合征患儿的影响[J]. 临床与病理杂志，2021，41(5)：1046-1051.
[8] 李建华，魏淑红，安海燕，等. 盐酸硫必利联合氟哌啶醇治疗儿童抽动障碍临床观察[J/OL]. 中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生，2021(4)：15-16[2026-05-19]. https://www.cqvip.com/doc/journal/1000002911507.
[9] 戎萍，马融，韩新民，等. 中医儿科临床诊疗指南抽动障碍(修订)[J]. 中医儿科杂志，2019，15(6)：1-6.
[10] 肖忠旸，孙继超. 基于中西医结合视角的中医外治法治疗小儿抽动障碍的机制探讨[J]. 健康时尚，2026(2)：66-68.
[11] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍分类与诊断标准[M]. 3版. 济南：山东科学技术出版社，2001：161-162.
[12] 美国精神病学协会. 美国精神疾病诊断与统计手册[M]. 5版（文本修订版）. 北京：北京大学出版社，2015：126-162.
[13] 中华中医药学会. 中医儿科临床诊疗指南[M]. 2020版. 北京：中国中医药出版社，2020：457-459.
[14] 郭爱华. 儿童抽动障碍中医证候分布规律的文献及临床研究[D]. 上海：上海中医药大学，2011.
[15] 李若琦，徐和祥. 基于数据挖掘分析中医药治疗肝亢风动型儿童抽动障碍的用药规律[J]. 湖南中医杂志，2025，41(3)：36-40.
[16] Set KK, Warner JN. Tourette syndrome in children: An update[J]. Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care, 2021, 51(7): 101032.
[17] Leckman JF, Riddle MA, Hardin MT, et al. The Yale Global Tic Severity Scale: initial testing of a clinician-rated scale of tic severity[J]. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry, 1989, 28(4): 566-573.
[18] Desai I, Kumar N, Goyal V. An Update on the Diagnosis and Management of Tic Disorders[J]. Ann Indian Acad Neurol, 2023, 26(6): 858-870.
[19] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则（试行）[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：29-31.
[20] 中华中医药学会儿科分会临床评价学组. 儿童抽动障碍中药新药临床试验设计与评价技术指南[J]. 药物评价研究，2015，38(6)：589-595.
[21] 李家泰. 临床毒理学与药物评价[J]. 中国临床药理学杂志，1994，10(3)：184-188.
[22] 中华中医药学会儿科分会临床评价学组. 小儿急性上呼吸道感染中药新药临床试验设计与评价技术指南[J]. 药物评价研究，2015，38(1)：8-16.
[23] 中华中医药学会儿科分会，中华中医药学会中药临床药理分会，胡思源. 急性上呼吸道感染中药临床试验设计与评价技术指南[J]. 药物评价研究，2023，46(2)：237-244.
[24] 赵利平，胡晓红，李中原. 儿童抽动障碍发病机制研究进展[J]. 发育医学电子杂志，2024，12(3)：224-228.
[25] 张柳萍. 硫必利对抽动秽语综合征儿童心理行为的影响[J]. 实用临床医学，2012，13(5)：61-62.
[26] 钟涛，董显燕. 耳穴压豆联合芍麻止痉颗粒治疗肝亢风动型儿童抽动障碍的效果及其对神经递质的影响[J]. 中国医学创新，2025，22(16)：10-14.
[27] 赵文霞. 耳针联合推拿治疗脾虚痰聚型儿童抽动障碍的临床研究[J]. 河北中医药学报，2022，37(2)：35-37.
[28] 黄艳军，何燕，郑幗，等. 静灵口服液联合盐酸硫必利治疗多发性抽动症效果观察[J]. 实用医学杂志，2014，30(17)：2847-2848.
[29] 赵静丽，陈云秋，宋哲，等. 静灵口服液辅助托莫西汀治疗小儿抽动障碍共患注意缺陷多动障碍的增效作用分析[J]. 临床医学，2026，46(1)：108-112.
[30] 沈辉. 静灵口服液联合盐酸托莫西汀口服溶液治疗儿童注意缺陷多动障碍效果的探讨[J]. 现代医学与健康研究电子杂志，2024，8(9)：99-101.

（收稿日期：2026-02-11　修回日期：2026-04-16）