中药治疗儿童抽动障碍安全性和有效性的系统评价再评价*

聂良卉[1,2]，李瑞本[1,2]，刘晖[1,2]，马榕[1,2]，游雨琼[1,2]，高淑琪[1,2]，戎萍[1,2]✉

1. 天津中医药大学第一附属医院，天津 300381；2. 国家中医针灸临床医学研究中心，天津 300381

摘要：目的：对已发表的中药治疗儿童抽动障碍（tic disorder，TD）的系统评价/Meta 分析进行再评价，为中药治疗 TD 提供更为全面的循证学证据。方法：计算机检索中国知网、维普网、万方数据、PubMed 等 7 个数据库中有关于中药治疗儿童抽动障碍的系统评价/Meta 分析。检索时间限定为建库至 2024 年 4 月 20 日。采用 AMSTAR2 量表及 GRADE 系统分别评价纳入文献的方法学质量和结局指标证据质量。结果：共纳入 10 篇系统评价/Meta 分析，涉及 148 项随机对照试验。（1）有效性：8 项研究报告有效率/临床疗效，其中 6 项显示中药优于西药（$P<0.05$），1 项显示疗效相当，1 项显示中西药联合优于单纯西药；YGTSS 评分方面，4 项研究显示中药优于西药，3 项显示疗效相当。（2）安全性：8 项研究报告不良反应，结果显示中药总体不良反应发生率低于西药，尤其在嗜睡、头晕、乏力、静坐不能等方面发生率明显降低（$P<0.05$），与安慰剂比较差异不显著。（3）远期结局：3 项研究显示中药治疗 6 个月随访有效率优于西药（$P<0.01$），2 项研究显示复发率低于西药（$P<0.05$）。（4）方法学质量：AMSTAR－Ⅱ评价显示 1 篇为低质量，9 篇为极低质量。（5）证据质量：GRADE 评价显示 67 项结局指标中，中等质量证据 8 项，低质量 39 项，极低质量 20 项。结论：单纯中药治疗或联合西药治疗 TD 具有一定疗效，且可减少不良反应。中药治疗 TD 虽然具有一定疗效趋势，但原始研究方法学质量较低，远期结局指标的选择不充分，且无经济学评价研究。建议未来开展高质量临床研究及经济学评价研究，重视远期结局指标的选择，为临床决策提供更高级别的循证证据。

关键词：抽动障碍；中医药；系统评价再评价；GRADE；AMSTAR－Ⅱ

DOI：10.16368/j.issn.1674－8999.2026.08.270

中图分类号：R272.3　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1674－8999(2026)08－1802－07

Re－Evaluation of Systematic Review of Safety and Effectiveness of TCM Treatment of Tic Disorders in Children

NIE Lianghui[1,2]，LI Ruiben[1,2]，LIU Hui[1,2]，MA Rong[1,2]，YOU Yuqiong[1,2]，GAO Shuqi[1,2]，RONG Ping[1,2]

1. The First Affiliated Hospital to Tianjin University of Traditional Chinese Medicine，Tianjin China 300381；2. National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion，Tianjin China 300381

Abstract：Objective：To re－evaluate published systematic review/meta－analyse on the use of traditional Chinese medicine（TCM）in treating tic disorders（TD）in children，aiming to provide more comprehensive evidence－based support for TCM treatment of TD. Methods：We conducted a computer search of seven databases，including CNKI，VIP，Wanfang，and PubMed，for systematic reviews/meta－analyses on TCM for pediatric tic disorders. The search covered publications from the establishment of the databases to April 20，2024. The included literature was assessed for methodological quality using the AMSTAR2 scale and for evidence quality of the outcomes using the GRADE system. Results：A total of 10 systematic reviews/meta－analyses involving 148 randomized controlled trials were included.

*基金项目：国家自然科学基金项目（82305308）；中华中医药学会团体标准项目（20210701－BZ－CACM）；2022 年青年岐黄学者培养项目｛国中医药人教函〔2022〕256｝

作者简介：聂良卉（1997－），女，吉林双辽人，博士研究生，研究方向：中医药防治小儿脑系疾病、肺系疾病。

✉通信作者：戎萍，医学博士，教授，博士研究生导师，研究方向：中医药防治小儿脑系疾病、肺系疾病。E－mail：erke2007@163.com

(1) Effectiveness: 8 studies reported overall effectiveness/clinical efficacy, among which 6 showed that traditional Chinese medicine (TCM) was better than Western medicine ($P<0.05$), 1 showed comparable efficacy, and 1 showed that combining TCM with Western medicine was better than Western medicine alone. Regarding YGTSS scores, 4 studies showed TCM was better than Western medicine, and 3 showed comparable efficacy. (2) Safety: 8 studies reported adverse reactions, showing that overall adverse reaction rates were lower in TCM than Western medicine, especially for drowsiness, dizziness, fatigue, and inability to sit still ($P<0.05$), and there were no significant differences compared with placebo. (3) Long-term outcomes: 3 studies showed that TCM treatment had higher effectiveness at 6-month follow-up than Western medicine ($P<0.01$), and 2 studies showed lower relapse rates than Western medicine ($P<0.05$). (4) Methodological quality: AMSTAR-Ⅱ assessment found 1 study of low quality and 9 of critically low quality. (5) Evidence quality: GRADE assessment of 67 outcome indicators showed 8 of moderate quality, 39 of low quality, and 20 of very low quality. Conclusion: TCM alone or TCM combined with Western medicine has certain efficacy for TD and can reduce adverse reactions. Although TCM shows a trend in effectiveness for TD, the methodological quality of original studies is low, long-term outcome indicators are insufficiently selected, and there are no health economic evaluations. High-quality clinical studies and economic evaluations should be conducted in the future, with more attention to long-term outcome selection, to provide higher-level evidence for clinical decision-making.

Key words: tic disorder; traditional Chinese medicine; re-evaluation of systematic review; GRADE; AMSTAR-Ⅱ

抽动障碍(tic disorder, TD)是起病于儿童或青少年时期的一种神经发育障碍,临床以不自主、反复、突发、快速重复、无节律性的一个或多个部位运动抽动和/或发声抽动为主要特征[1-3]。流行病学调查显示,我国学龄儿童和青少年 TD 发病率达 2.5%[4]。TD 大多在 18 岁前起病,4~8 岁最多,10~12 岁时症状最明显,有些在青春期后可自行缓解,部分可延续至成年[5-6]。男童明显较女童多,男女之比为(3~5):1[7]。半数患儿共患 1 种或多种行为障碍,如注意缺陷多动障碍、学习困难、强迫障碍等,部分患儿表现为难治性[8]。

目前,临床治疗轻度 TD 患儿仅采用医学教育和心理支持,中重度患儿采用药物治疗。硫必利、阿立哌唑等为一线治疗西药,但部分患儿服用后可能出现嗜睡、头痛等,对学习、生活会产生一定影响,故可酌情采用中医药疗法。多篇 Meta 分析表明,中药单用或联合西医治疗儿童 TD 有效性和安全性较高,同时可有效降低远期复发率[9-11]。中成药菖麻熄风片和九味熄风颗粒在临床单用或联用方面均取得了较好疗效[12-13],被共识纳入为一线治疗中药[8]。

近年来,随着中药在 TD 治疗中的广泛应用,相关系统评价/Meta 分析日趋增多。作为高级别证据之一,文章质量的高低会对临床医师的治疗策略产生一定影响。既往尚无中药治疗 TD 相关有效性和安全性的系统评价再评价,本研究旨在为现有系统评价类研究进行总结,为中药治疗 TD 提供更为全面的循证学证据。

1　资料与方法

1.1　纳入标准　(1)研究类型:国内外公开发表的评价中药治疗儿童 TD 效果的随机对照试验的系统评价/Meta 分析,语言限制为中文或英文。(2)明确诊断为儿童 TD,年龄<18 岁的患儿,纳入任何基于性别、种族、疾病严重程度或环境的研究。(3)干预措施:试验组:口服中药、中成药单用或联合指南/共识推荐的西药,剂量和药物成分不限;对照组包括安慰剂或标准西药治疗。(4)通过有效率、耶鲁综合抽动严重程度量表(YGTSS)总分、YGTSS 总分有效率、远期疗效、安全性、复发率等评估结局,纳入的系统评价/Meta 分析至少包含其中一种结果。

1.2　排除标准　(1)合并 TD 常见共患病或锥体外系疾病,如注意力缺陷多动障碍、强迫障碍、癫痫、舞蹈症、肝豆状核变性等;(2)干预措施为非中药治疗;(3)干预措施包含中医外治疗法或神经电生理治疗,如针灸、推拿、经颅磁刺激治疗等;(4)研究对象年龄≥18 岁;(5)原始研究包含半随机对照试验;(6)重复发表的文献;(7)无法获取全文的文献;(8)网状 Meta 分析等。

1.3　检索策略　采用主题词和自由词结合的检索方式,计算机检索中国知网、维普网、万方数据、中国生物医学文献数据、PubMed、Cochrane Library、Embase 共 7 个数据库。中文检索词包括:中医药,中西医,中医,中药,草药,中成药,抽动障碍,抽动症,系统评价等;英文检索词包括:Chinese herbal patent, herbal medicine, Tic Disorder, Tourette syndrome, Review, Systematic, meta-analysis 等。检索时间从建库至 2024 年 4 月 20 日。

1.4　文献筛选与资料提取

1.4.1　文献筛选　2 名审阅人员独立筛选检索到的文章是否符合纳入标准。再次筛选符合这些标准

的研究全文，以确认是否纳入。任何不一致之处将通过讨论或与第三方的咨询解决。

1.4.2　资料提取　对拟纳入的系统综述中所包含随机对照试验的情况进行了列表，避免在数据分析中采用重叠研究的数据。使用标准化的数据提取表格，从每个纳入的系统评价/Meta 分析中提取以下信息：(1)基本信息(作者、题目、发表年份、文献发表时间、设计类型、纳入文献数量、样本量等)；(2)关于受试人群的纳入标准，如疾病的诊断标准、年龄、性别、疾病的严重程度；(3)干预措施和对照组的详细信息，如用药、治疗持续时间；(4)效应估计：结局指标、效应大小及其 95% *CI*、I^2 值；(5)评价中包括的随机对照试验的方法学质量；(6)证据质量相关信息。2 名作者独立提取数据并进行交叉核对，任何不一致之处将由第三方解决。

1.5　纳入文献的方法学质量评价

1.5.1　证据质量　使用 AMSTAR－Ⅱ评分方法对所包括文献的方法学质量进行评估[14]。第 2、4、7、9、11、13、15 项是 AMSTAR－Ⅱ评分的关键项目。每个研究的可信度级别分为高、中、低和非常低。分级标准为：高(非关键项目缺陷≤1)；中(非关键项目缺陷＞1)；低(关键项目缺陷＝1，带或不带非关键项目缺陷)；非常低(关键项目缺陷＞1，带或不带非关键项目缺陷，或不带非关键项目缺陷)。

1.5.2　偏倚风险　提取主要研究的偏倚风险评估，无论何种评估工具(Cochrane 偏倚风险工具，Jadad 评分等)。

1.5.3　证据等级　提取可用的推荐分级评估、发展和评价(grading of recommendations assessment，development and evaluation，GRADE)评估。若文献没有进行 GRADE 评估，将使用《Cochrane 干预系统评价类系统综述工作者手册》第 5 章中提供的建议进行评估[15]。

1.6　研究结果总结　以表格形式呈现结局指标的总结，其中将包括以下比较：(1)中药对比安慰剂；(2)中药对比西药；(3)中药对比中药联合西药；(4)中药联合西药对比安慰剂；(5)中药联合西药对比西药。

2　结果

2.1　研究纳入筛选过程　初检文献 635 篇，删除 48 篇重复文献，根据纳排标准查询题目和摘要，删除 507 篇文献，经全文筛选及重叠研究筛选，共删除 70 篇文献。最终，纳入 10 篇符合要求的系统综述，见表 1。

2.2　纳入研究基本信息　10 篇系统评价/Meta 分析的汇总特征见表 1。纳入的文献无 Cochrane 系统评价，均发表于 2015—2023 年，包括 9 篇中文文献，1 篇英文文献，共涉及 148 个随机对照试验。干预组为中药联合标准治疗，对照组为标准治疗(表 2)。所有纳入研究均采用了系统评价/Meta 分析的方法。

表 1　纳入文献基本情况表

纳入研究	年份/年	疾病诊断	诊断标准	纳入试验数量/个	疗程	质量评价工具	结局指标
Han Qi[16]	2020	TS	DSM－4、CCMD－3	15	4～24 周	ROB、Jadad 量表	有效率、YGTSS 总分、全因停药率、不良反应
吴上彬[17]	2023	TS	DSM、CCMD、《儿童抽动障碍诊断要点》	16	4 周至 6 个月	ROB	量表总分有效率(YGTSS/ISLQ/TSSS)、安全性
李冬梅[18]	2023	TD	未详细描述	8	12～24 周	ROB	有效率、不良反应
李瑞本[19]	2023	TD	DSM－4/5；CCMD－3	12	4 周至 3 个月	ROB	有效率、YGTSS 总分、不良反应
王雅露[20]	2021	未提及	DSM、CCMD、ICD	11	4～24 周	Jadad 量表	YGTSS 总分有效率、YGTSS 总分、不良反应
张馨心[21]	2020	未提及	DSM、CCMD、ICD	22	4～12 周	ROB	YGTSS 总分有效率、安全性
俞婉静[22]	2017	未提及	DSM、CCMD、ICD	71	4 周至 6 个月	ROB、改良 Jadad 量表	有效率、中医证候疗效、YGTSS 总分、随访 6 个月有效率及复发率、CBCL 评分
田春馨[23]	2017	TS	DSM、CCMD	27	8 周至 90 d	Jadad 量表	有效率、YGTSS 总分、不良反应
杨睿雪[24]	2015	TS	未提及	15	未提及	ROB	有效率、安全性、复发率
姜俊爽[10]	2019	未提及	DSM、CCMD	29	4 周至症状控制后维持 6～12 个月	ROB	有效率、随访 6 个月有效率、YGTSS 总分、安全性

注：DSM：美国精神疾病诊断与统计手册；CCMD：中国精神障碍与诊断标准；ICD：国际疾病；YGTSS：耶鲁综合抽动严重程度量表；TSSL：抽动秽语综合征症状清单；TSGS：抽动秽语综合征全球评定量表；TSSS：抽动症状评分量表；ISLQ：儿少主观生活质量问卷；CBCL：儿童行为量表。

表 2　纳入文献干预方法

纳入研究	年份/年	干预组涉及中药	对照组采用标准治疗方案
Han Qi[16]	2020	SM、CM、ZN	HA、TH
吴上彬[17]	2023	JW、YZ、ZN	HA、TH、AR、RI
李冬梅[18]	2023	ZN	HA、TH
李瑞本[19]	2023	SM、CM、JW、ZL	TH
王雅露[20]	2021	ZN	HA、TH
张馨心[21]	2020	SM、CM、JW、ZN	TH
俞婉静[22]	2017	SM、CM、JW、ZN	HA、TH
田春馨[23]	2017	ZN	HA、TH
杨睿雪[24]	2015	未详细描述	HA、TH
姜俊爽[10]	2019	CM、JW、ZL	HA、TH

注：SM：芍麻止痉颗粒（五灵颗粒）；CM：菖麻熄风片（熄风止动片）；JW：九味熄风颗粒（金童颗粒）；YZ：益智宁神液；ZL：小儿智力糖浆；ZN：自拟中药方；HA：氟哌啶醇；TH：盐酸硫必利；AR：阿立哌唑；RI：利培酮。

2.3　纳入文献的方法学质量　展示了 AMSTAR－Ⅱ评估的总体结果。在对 7 条主要条目的评价中发现：9 项研究没有声明在系统评价实施前确定了研究方法或对于研究方案不一致处没有进行说明（第 2 条）；1 项研究检索策略不够全面（第 4 条）；全部 10 项研究均未提供全部潜在有关研究的清单（第 7 条）；在采用合适工具评估偏倚风险（第 9 条）方面，全部 10 项研究均做得较好；1 项研究没有对异质性的原因进行分析（第 11 条）；2 项研究没有在解释或者讨论每个结果时考虑纳入研究的偏倚风险（第 13 条）；在充分调查发表偏倚方面，全部 10 项研究均做得较好（第 15 条）。依据既定 AMSTAR－Ⅱ评价规则，1 项研究有 1 条关键条目不符合，故方法学质量为低；其余 9 项研究都至少有两条关键条目不符合，所以方法学质量为极低。

2.4　纳入文献的证据等级　利用 GRADE 证据评价方法对结局指标进行证据质量评价，中级证据 8 项，低级证据 39 项，极低级证据 20 项。

2.5　结局指标的系统评价　纳入系统评价的药物效应量汇总结果见表 3。

表 3　纳入系统评价的药物效应量汇总结果　　项（例）

纳入研究	年份/年	结局指标	干预措施		RCT 数量（样本量）	效应量	*P* 值	I^2 值/%
			对照组	干预组				
Han Qi[16]	2020	有效率	安慰剂	中药	4（1 130）	*RR* = 1.96，95% *CI*（1.55，2.47）	<0.01	45
			西药	中药	12（2 448）	*RR* = 1.06，95% *CI*（1.00，1.12）	0.03	29
			西药	中药＋西药	2（126）	*RR* = 1.24，95% *CI*（1.08，1.43）	<0.01	0
		YGTSS 总分	安慰剂	中药	4（1 070）	*SMD* = －0.67，95% *CI*（－0.81，－0.53）	<0.01	0
			西药	中药	9（2 066）	*RR* = 1.06，95% *CI*（1.00，1.12）	0.70	26
			西药	中药＋西药	2（99）	*SMD* = －0.86，95% *CI*（－1.27，－0.45）	<0.01	0
		不良反应						
		便秘	安慰剂	中药	2（535）	*RR* = 0.84，95% *CI*（0.10，6.82）	0.87	1
		腹泻	安慰剂	中药	2（949）	*RR* = 2.12，95% *CI*（0.38，11.94）	0.39	0
		食欲减退	安慰剂	中药	2（542）	*RR* = 2.58，95% *CI*（0.46，14.49）	0.28	0
		疲劳	安慰剂	中药	2（463）	*RR* = 0.35，95% *CI*（0.05，2.34）	0.28	0
		恶心	安慰剂	中药	2（535）	*RR* = 2.33，95% *CI*（0.41，13.35）	0.34	0
		头痛	安慰剂	中药	4（1 123）	*RR* = 1.65，95% *CI*（0.35，7.85）	0.53	0
		便秘	西药	中药	3（690）	*RR* = 1.06，95% *CI*（0.30，3.73）	0.92	0
		腹泻	西药	中药	2（955）	*RR* = 2.85，95% *CI*（0.34，23.72）	0.33	0
		食欲缺乏	西药	中药	3（1 021）	*RR* = 0.61，95% *CI*（0.18，2.06）	0.43	0
		静坐不能	西药	中药	3（286）	*RR* = 0.10，95% *CI*（0.02，0.54）	<0.01	0
		乏力	西药	中药	5（1 259）	*RR* = 0.08，95% *CI*（0.03，0.30）	<0.01	0
		头晕	西药	中药	5（1 354）	*RR* = 0.18，95% *CI*（0.07，0.50）	<0.01	0
		嗜睡	西药	中药	6（1 083）	*RR* = 0.09，95% *CI*（0.03，0.30）	<0.01	0
		心动过速	西药	中药	2（220）	*RR* = 0.21，95% *CI*（0.02，1.88）	0.16	0
		恶心	西药	中药	6（1 779）	*RR* = 0.40，95% *CI*（0.16，0.96）	0.04	0
		头痛	西药	中药	5（1 341）	*RR* = 0.48，95% *CI*（0.16，1.44）	0.19	0
		焦虑	西药	中药	2（125）	*RR* = 0.11，95% *CI*（0.01，0.81）	0.03	0
		汗出	西药	中药	2（948）	*RR* = 0.08，95% *CI*（0.01，0.75）	0.03	0
		厌食	西药	中药	2（220）	*RR* = 0.33，95% *CI*（0.12，0.89）	0.03	0

续表 3　纳入系统评价的药物效应量汇总结果　　项(例)

纳入研究	年份/年	结局指标	干预措施		RCT 数量(样本量)	效应量	*P* 值	I^2 值/%
			对照组	干预组				
		呕吐	西药	中药	2(908)	*RR* = 0.09,95% *CI*(0.01,0.77)	0.03	0
吴上彬[17]	2023	临床疗效	西药/中药 + 西药	中药	13(1 088)	*OR* = 2.22,95% *CI*(1.58,3.13)	<0.000 01	26
		YGTSS 总分	西药/中药 + 西药	中药	11(882)	*MD* = −3.70,95% *CI*(−4.99,−2.42)	<0.000 01	66
		不良反应	西药/中药 + 西药	中药	8(700)	*OR* = 0.17,95% *CI*(0.09,0.31)	<0.000 01	0
李冬梅[18]	2023	有效率	西药	中药	6(1 427)	RD = 0.29,95% *CI*(0.23,0.34)	<0.000 01	86
		不良反应	西药	中药	8(453)	*OR* = 0.67,95% *CI*(0.41,1.12)	0.12	93
李瑞本[19]	2023	有效率	西药	中药	10(2 498)	*RR* = 1.03,95% *CI*(0.98,1.07)	0.23	0
		YGTSS 总分	西药	中药	7(1 797)	*MD* = −0.12,95% *CI*(−3.82,4.06)	0.49	0
			安慰剂	中药	5(960)	*MD* = −7.84,95% *CI*(−10.18,−5.51)	<0.000 01	62
		不良反应						
		头晕	西药	中药	4(1 765)	*RR* = 0.21,95% *CI*(0.09,0.50)	0.000 4	0
		头痛	西药	中药	2(698)	*RR* = 0.38,95% *CI*(0.07,1.97)	0.25	0
		食欲下降	西药	中药	2(709)	*RR* = 0.86,95% *CI*(0.27,2.75)	0.80	0
		恶心呕吐	西药	中药	4(1 360)	*RR* = 0.43,95% *CI*(0.18,1.02)	0.06	0
		实验室检查异常	西药	中药	2(279)	*RR* = 1.48,95% *CI*(0.25,8.65)	0.66	34
		嗜睡	西药	中药	5(1 154)	*RR* = 0.19,95% *CI*(0.06,0.60)	0.005	0
李瑞本[19]	2023	不良反应						
		乏力	西药	中药	2(1 103)	*RR* = 0.12,95% *CI*(0.04,0.34)	0.000 1	0
		腹泻	西药	中药	2(662)	*RR* = −0.31,95% *CI*(0.07,1.29)	0.11	0
王雅露[20]	2021	YGTSS 总分有效率	西药	中药	9(531)	*OR* = 2.79,95% *CI*(1.74,4.45)	<0.000 1	13
		YGTSS 总分	西药	中药	4(243)	*MD* = −1.28,95% *CI*(−2.17,−0.38)	0.005	0
		不良反应	西药	中药	6(365)	*OR* = 0.07,95% *CI*(0.03,0.20)	<0.000 01	0
张馨心[21]	2020	YGTSS 总分有效率	西药	中药	19(2 731)	*OR* = 1.49,95% *CI*(1.21,1.85)	0.000 2	0
			安慰剂	中药	5(1 308)	*OR* = 6.69,95% *CI*(4.15,10.79)	<0.000 01	62
		不良反应						
			西药	中药	19(2 731)	*OR* = 0.18,95% *CI*(0.13,0.25)	<0.000 01	0
			安慰剂	中药	5(1 308)	*OR* = 1.23,95% *CI*(0.77,1.98)	0.39	21
俞婉静[22]	2017	有效率	氟哌啶醇	中药	32(2 689)	*OR* = 2.59,95% *CI*(2.59,3.21)	<0.000 01	24
			硫必利	中药	32(4 701)	*OR* = 1.88,95% *CI*(1.61,2.19)	<0.000 01	37
		YGTSS 总分	氟哌啶醇	中药	3(215)	*MD* = 3.22,95% *CI*(−2.03,8.48)	0.23	75
			硫必利	中药	3(741)	*MD* = 0.90,95% *CI*(−0.29,2.08)	0.14	40
		随访 6 个月有效率	氟哌啶醇	中药	4(380)	*OR* = 8.42,95% *CI*(5.09,13.94)	<0.000 01	0
			硫必利	中药	2(260)	*OR* = 4.92,95% *CI*(2.45,9.87)	<0.000 01	0
		随访 6 个月复发率	氟哌啶醇	中药	3(113)	*OR* = 0.18,95% *CI*(0.06,0.52)	0.002	12
			硫必利	中药	2(104)	*OR* = 0.35,95% *CI*(0.13,0.92)	0.03	0
田春馨[23]	2017	有效率	西药	中药	27(2 152)	*OR* = 2.7,95% *CI*(2.10,3.47)	<0.00001	0
		YGTSS 总分	西药	中药	2(157)	*MD* = −5.44,95% *CI*(−15.03,4.15)	<0.000 01	96
		随访 6 个月有效率	西药	中药	4(360)	*OR* = 4.86,95% *CI*(2.96,7.98)	<0.000 01	37
杨睿雪[24]	2015	总疗效	西药	中药	15(1 876)	*OR* = 3.11,95% *CI*(1.83,5.29)	<0.000 1	71
		安全性	西药	中药	7(716)	*OR* = 0.09,95% *CI*(0.04,0.18)	<0.000 01	39
		随访 6 个月复发率	西药	中药	3(363)	*OR* = 0.26,95% *CI*(0.13,0.49)	<0.000 1	0
姜俊爽[10]	2019	有效率	西药	中药	28(2 288)	*OR* = 2.23,95% *CI*(1.73,2.87)	<0.000 01	0
		YGTSS 总分	西药	中药	11(885)	*MD* = −2.63,95% *CI*(−4.41,−0.85)	<0.004	87
		随访 6 个月有效率	西药	中药	7(534)	*OR* = 4.92,95% *CI*(3.16,7.66)	<0.000 01	0
		不良反应	西药	中药	20(1 417)	*OR* = 0.20,95% *CI*(0.11,0.37)	<0.000 01	61

2.5.1　有效率/临床疗效/总疗效　共有 8 项研究报道了中药治疗 TD 的疗效。7 项研究报道了中药对比西药，6 项结果显示中药优于西药（$P<0.05$），1 项结果显示中药与西药疗效相当（$P=0.23$）；1 项研究报道了中药联合西药对比西药，结果显示中西药联合治疗优于单纯西药（$P<0.01$）；1 项研究报道了中药对比安慰剂，结果显示中药优于安慰剂（$P<0.01$）；1 项研究报道了中药对比中西药联合/西药，结果显示中药优于中西药联合/西药（$P<0.01$）。

2.5.2　YGTSS 总分　共有 7 项研究报告了中药治疗 TD 的 YGTSS 总分改善情况。7 项研究报道了中药对比西药，4 项结果显示中药优于西药（$P<0.01$）；3 项研究结果显示中药与氟哌啶醇和硫必利等西药相当（$P=0.23$，$P=0.24$，$P=0.49$，$P=0.70$）；2 项研究报道了中药对比安慰剂，结果显示中药优于安慰剂（$P<0.01$）；1 项研究报道了中西药联合对比单纯西药，结果显示中西药联合治疗优于单纯使用西药（$P<0.01$）；1 项研究报道了中药对比中西药联合/西药，结果显示中药优于中西药联合/西药（$P<0.01$）。

2.5.3　YGTSS 总分有效率　共有 3 项研究报道了中药治疗 TD 的 YGTSS 总分有效率。2 项研究报道了中药对比西药，结果显示中药优于西药（$P<0.01$）；1 项研究报道了中药对比安慰剂，结果显示中药优于安慰剂（$P<0.01$）。

2.5.4　安全性　共有 8 项研究报道了中药治疗 TD 的不良反应。7 项研究报道了中药对比西药，4 项结果显示西药组不良反应明显多于中药组（$P<0.01$）；2 项研究结果显示中药组头晕、嗜睡、乏力等不良反应发生情况明显少于西药组（$P<0.01$）；1 项研究结果显示中药组静坐不能、恶心、焦虑、汗出、食欲缺乏、呕吐情况明显少于西药组；1 项研究结果显示中西药不良反应发生情况无明显差异；1 项研究报道了中药对比西药/中西药联合的不良反应发生情况，结果显示中药组不良反应明显少于西药/中西药联合治疗；2 项研究报道了中药对比安慰剂的不良反应，结果显示中药与安慰剂的不良反应发生情况无明显差异。

2.5.5　远期疗效　共有 3 项研究报道了中药对西药治疗 TD 的随访 6 个月有效率，结果均显示中药治疗的远期疗效好（$P<0.01$）。

2.5.6　复发率　共有 2 项研究报道了中药对比西药治疗 TD 的随访 6 个月复发率，结果均显示中药治疗的复发率低（$P<0.05$）。

3　讨论

3.1　研究结果总结

3.1.1　有效性　综合分析结果显示，在治疗 TD 过程中，单纯中药治疗或中药添加治疗可提高临床疗效及远期疗效，降低 YGTSS 评分，减少复发，这一结果与既往研究报道基本一致[25]。

3.1.2　安全性　综合分析结果显示，在治疗 TD 的过程中，头晕、嗜睡等不良反应较指南推荐西药少。

3.2　证据总结

3.2.1　方法学质量　根据 AMSTAR－Ⅱ的评价结果，纳入研究的方法学质量较差，纳入 10 篇系统评价的方法学质量中 1 篇为低级，9 篇为极低级。就其关键条目而言，仅有 1 项提供了研究计划书且已注册，其余 9 项研究均未提供。另外，8 项研究文献检索策略不全面，7 项研究未检索纳入研究的参考文献/书目以及纳入/咨询相关领域合适的专家，1 项研究未提供检索词/检索策略。7 项研究未提供文献排除清单及理由，部分报道虽采用流程图展示了文献的筛选过程，但是仅提供了文献排除的总结性理由。3 项研究未在讨论每个研究结果时考虑纳入研究的偏倚风险。3 项研究未评估发表偏倚并讨论其存在的可能性及其对结果的影响程度。以上原因在一定程度上影响了研究的可靠性，降低了方法学质量评价等级。

3.2.2　证据等级评价　通过 GRADE 证据等级评价研究的证据质量，其中，中级证据 8 项，低级证据 39 项，极低级证据 20 项。降级因素主要为局限性，纳入 RCT 的随机方法不明确、分配隐藏不充分，存在结局数据缺失的偏倚，且在效应量提取、汇总中，存在异质性大、样本量少，95% *CI* 跨越无效线等情况，从而增加了研究结果的不一致和不精确风险。此外，多数研究存在小样本效应，且漏斗图不对称，故可能存在发表偏倚。

3.3　优势和局限性　本研究的优势在于对 2024 年 4 月以前发表的中药治疗 TD 的随机对照试验的系统综述进行了充分的检索和分析，运用 AMSTAR2 量表及 GRADE 质量评价对文献的方法学及证据质量进行评价；在研究筛选和纳入过程中，发现既往发表的本领域系统综述研究中随机对照试验重叠使用的现象较为严重，本研究在已发表系统综述中逐一核对原始研究，最终保留了 10 项系统评价。

本研究的局限在于系统评价当中受现有数据的限制，未将中医辨证治疗作为参考因素进行研究，无法体现中医治疗的特色。同时，本研究发现多数原

始研究结局指标的选择为有效率及 YGTSS 评分，但中医治疗的关键亦在于中医证候的改善情况；本病具有反复性及波动性，但研究报道的复发率、复发时间等远期结局指标有限；研究之间的异质性也导致单个研究的结果与系统评价的结果具有差异性。

3.4　临床意义及展望　现有证据显示，单纯中药治疗或联合西药治疗 TD 具有一定疗效，且可减少不良反应。本研究结果提示，中药治疗 TD 可提高患者疗效、减少复发、提高安全性。虽然疗效明确，但由于原始研究方法学质量较低，建议未来开展大样本、多中心临床试验研究，并提高方法学设计，提高研究质量。此外，经济性也是中药治疗需要考虑的重要因素，未来可开展 TD 的经济学评价研究。同时，针对 TD 的疾病特点及中医治疗特色，重视远期结局指标的选择，以开展更高质量的二次研究，为临床决策提供更高级别的循证证据。

参考文献：

[1]江载芳，申昆玲，沈颖. 诸福棠实用儿科学[M]. 8 版. 北京：人民卫生出版社，2015：2088 – 2092.
[2]Müller – Vahl K R，Szejko N，Verdellen C，et al. European clinical guidelines for Tourette syndrome and other tic disorders：summary statement[J]. Eur Child Adolesc Psychiatry，2022，31(3)：377 – 382.
[3]Pringsheim T，Okun M S，Müller – Vahl K，et al. Practice guideline recommendations summary：Treatment of tics in people with Tourette syndrome and chronic tic disorders[J]. Neurology，2019，92(19)：896 – 906.
[4]陈熔，蔡莹莹，李沁瑜，等. 儿童抽动障碍共患注意缺陷多动障碍的影响因素及其联合作用研究[J]. 中国儿童保健杂志，2025，33(12)：1298 – 1302，1315.
[5]Kurlan R. Handbook of Tourette′s Syndrome and Related Tic and Behavioral Disorders[M]. Boca Raton：CRC Press，2004.
[6]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.
[7]Yang C S，Zhang L L，Zhu P，et al. The prevalence of tic disorders for children in China：a systematic review and meta – analysis[J]. Medicine，2016，95(30)：e4354.
[8]刘智胜. 儿童抽动障碍诊断要点[J]. 中国实用儿科杂志，2012，27(7)：481 – 485.
[9]付善玉，黄宇，谢丽凤，等. 中药治疗儿童抽动障碍疗效评价的 Meta 分析[J]. 中国医药科学，2021，11(14)：36 – 40.
[10]姜俊爽，王雪峰，张秀英，等. 复方中药治疗儿童抽动障碍随机对照试验的 Meta 分析[J]. 中国中西医结合儿科学，2019，11(4)：333 – 339.
[11]戎萍，马融，张喜莲，等. 儿童抽动障碍复发情况的研究进展[J]. 辽宁中医杂志，2019，46(8)：1759 – 1762.
[12]尹璐，徐锐，杨慧，等. 菖麻熄风片联合硫必利治疗小儿多发性抽动症的临床研究[J]. 现代药物与临床，2023，38(9)：2212 – 2217.
[13]张慧娟，江志拴，李琳，等. 九味熄风颗粒联合可乐定透皮贴片治疗小儿抽动症的临床研究[J]. 现代药物与临床，2019，34(7)：2077 – 2081.
[14]张方圆，沈傲梅，曾宪涛，等. 系统评价方法学质量评价工具 AMSTAR 2 解读[J]. 中国循证心血管医学杂志，2018，10(1)：14 – 18.
[15]Meader N，King K，Llewellyn A，et al. A checklist designed to aid consistency and reproducibility of GRADE assessments：development and pilot validation[J]. Syst Rev，2014，3：82.
[16]Qi H，Liu R，Zheng W，et al. Efficacy and safety of traditional Chinese medicine for Tourette′s syndrome：a meta – analysis of randomized controlled trials[J]. Asian J Psychiatr，2020，47：101853.
[17]吴上彬，王可仪，林晓红，等. 中医药治疗小儿抽动秽语综合征有效性及安全性的系统评价与 Meta 分析[J]. 天津中医药，2023，40(12)：1567 – 1574.
[18]李冬梅，沈红岩，王子. 基于“脏腑理论 – 从肝脾论治”的中药治疗儿童抽动障碍的有效性与安全性 Meta 分析[J]. 河北中医，2023，45(11)：1911 – 1915.
[19]李瑞本，聂良卉，杨莉斌，等. 中成药治疗儿童抽动障碍有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 中国中西医结合儿科学，2023，15(6)：479 – 485.
[20]王雅露，朱沁泉，张涤. 健脾调肝法治疗儿童抽动障碍临床疗效的 Meta 分析[J]. 湖南中医杂志，2021，37(12)：109 – 112.
[21]张馨心. 中药治疗儿童抽动障碍的 Meta 分析及调肝息风法治疗儿童抽动障碍的有效性和安全性临床观察[D]. 天津：天津中医药大学，2020.
[22]俞婉静. 中药治疗儿童抽动障碍疗效与安全性的 Meta 分析及熄风涤痰汤的疗效观察[D]. 南京：南京中医药大学，2017.
[23]田春馨，刘璐佳，景伟超，等. 中药治疗多发性抽动症 Meta 分析[J]. 辽宁中医药大学学报，2017，19(1)：182 – 186.
[24]杨睿雪. 儿童多发性抽动症中医药证治特点及临床随机对照试验的 Meta 分析[D]. 南京：南京中医药大学，2015.
[25]王帅. 抽动障碍成年期预后的相关因素及中西药治疗的影响[D]. 天津：天津中医药大学，2022.

收稿日期：2026 – 03 – 06
编辑：秦小川