

ICS \*\*.\* \*\*  
C\*\*



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

---

## 儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南 第 17 部分：遗尿症

(公示稿)

Guideline on Clinical Trial Design of Traditional Chinese Medicine for the Common  
Pediatric Disease Part 17: Nocturnal Enuresis

20\*\*-\*\*-\*\*发布

20\*\*-\*\*-\*\*实施

---

中华中医药学会发布

# 目 次

前言 .....	1
引言 .....	1
儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南·遗尿症 .....	2
1 范围 .....	2
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	2
4 概述 .....	3
5 设计与评价技术要点 .....	4
6 说明 .....	7
附录 A .....	8
附录 B .....	9
附录 C .....	11
附录 D .....	13
附录 E .....	15
参考文献 .....	16

# 前 言

T/CACM1333《儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南》分为十八部分：

- T/CACM1333.1 厌食；
- T/CACM1333.2 功能性便秘；
- T/CACM1333.3 功能性腹痛；
- T/CACM1333.4 小儿腹泻；
- T/CACM1333.5 变应性鼻炎；
- T/CACM1333.6 咳嗽变异性哮喘；
- T/CACM1333.7 湿疹/特应性皮炎；
- T/CACM1333.8 流行性感冒；
- T/CACM1333.9 手足口病；
- T/CACM1333.10 注意缺陷/多动障碍；
- T/CACM1333.11 抽动障碍；
- T/CACM1333.12 急性上呼吸道感染；
- T/CACM1333.13 急性咽炎和扁桃体炎；
- T/CACM1333.14 急性支气管炎；
- T/CACM1333.15 肺炎支原体肺炎；
- T/CACM1333.16 反复呼吸道感染；
- T/CACM1333.17 遗尿症；
- T/CACM1333.18 小儿积滞。

本部分为 T/CACM1333 的第 17 部分。

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。

本文件由天津中医药大学第一附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：天津中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、成都中医药大学附属医院、长春中医药大学附属医院、广州市妇女儿童医疗中心、广州中医药大学第一附属医院、河南中医药大学儿科医学院、湖北省中医院、湖南中医药大学第一附属医院、江苏省中医院/南京中医药大学第一临床医学院、辽宁中医药大学附属医院、山东中医药大学附属医院、上海市中医医院、上海中医药大学、深圳市儿童医院、首都儿科研究所、首都医科大学附属北京儿童医院、首都医科大学附属北京中医医院、天津中医药大学第二附属医院、天津中医药大学第一附属医院、云南中医药大学、中草药杂志社、中国中医科学院、中国中医科学院西苑医院、中国中医药科技发展中心。

本文件主要起草人：胡思源、马融、龚四堂、闫慧敏、王忠、刘小梅、袁斌、薛征、胡艳、黄宇虹、张葆青、赵霞、孙丽平、李敏、舒兰、赵琼、钟成梁、熊磊、胡镜清、丁樱、虞坚尔、王雪峰、杨忠奇、张磊、唐健元、刘建忠、王俊宏、李新民、冯晓纯、吴力群、冀晓华、万力生、陈永辉、张喜莲、戎萍、王卉、陈常青、李红珠、李梅芳、蔡秋晗、祝新璐、陈路路。

## 引 言

本文件为中华中医药学会标准化项目—《儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南》之一，于2017年6月正式立项。受中华中医药学会儿科分会和中药临床药理分会委托，由天津中医药大学第一附属医院牵头组织国内同行专家，成立工作组，负责制定。

本文件以临床价值为导向，主要是在病证结合模式下，重点讨论具有病种、儿童和中药特点的临床定位、试验设计与实施等相关问题，为中药治疗儿童遗尿症临床试验设计与评价提供思路和方法，供申办者/合同研究组织、研究者在中药临床试验及上市后临床有效性再评价方案设计中使用。

# 儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南

## 第 17 部分：遗尿症

### 1 范围

本文件提出了中药治疗儿童遗尿症临床随机对照试验的设计与评价的主要方法。

本文件适用于儿童遗尿症中药新药及上市后评价的临床随机对照试验设计，供申办者/合同研究组织、研究者参考使用。

### 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

原发性遗尿症 primary nocturnal enuresis; PNE

指自幼开始尿床，没有 6 个月以上的不尿床期，并除外器质性疾病<sup>[1]</sup>。

#### 3.2

继发性遗尿症 secondary nocturnal enuresis; SNE

指之前已经有长达 6 个月或更长不尿床期后又再次出现尿床<sup>[1]</sup>。

#### 3.3

单一症状夜间遗尿症 monosymptomatic nocturnal enuresis; MNE

指日间全无下尿路症状，仅夜间尿床者<sup>[2]</sup>。

#### 3.4

非单一症状夜间遗尿症 non-monosymptomatic nocturnal enuresis; NMNE

也称复杂性遗尿症，指除夜间尿床外，日间伴有下尿路症状（如尿急、尿频、尿失禁、排尿困难等），常为继发于泌尿系统或神经系统疾病<sup>[2]</sup>。

#### 3.5

夜间多尿 nocturnal polyuria; NP

指至少 50% 尿床夜晚，夜间尿量超过同年龄段儿童预期膀胱容量的 130%。预期膀胱容量（expected bladder capacity, EBC）的计算公式为： $30 + (\text{年龄} \times 30)$  <sup>[3]</sup>。

#### 3.6

膀胱过度活动症 over active bladder; OAB

指一种以尿急症状为特征的症候群，常伴有尿频和夜尿症状，可伴或不伴有急迫性尿失禁<sup>[3]</sup>。

### 3.7

#### 膀胱容量小

指最大排尿量（maximum voided volume, MVV，即早晨第1次排尿外的24h内出现的单次最大排尿量）<预期膀胱容量的65%<sup>[3]</sup>。

### 3.8

#### 排尿日记

指由儿童或家长填写的用于评估膀胱功能的图表，包括排尿量、排尿频率、液体摄入量、夜尿次数、遗尿次数和尿失禁发作次数等数据<sup>[4]</sup>。

### 3.9

#### 日间排尿次数减少和增加

日间排尿≤3次，为减少；≥8次，为增加<sup>[5]</sup>。

### 3.10

#### 顽固性遗尿 refractory nocturnal enuresis; RNE

指经过行为治疗、遗尿警铃和去氨加压素等正规治疗3个月后疗效欠佳或者停药后复发<sup>[3]</sup>。

## 4 概述

遗尿症，主要指夜间遗尿症（nocturnal enuresis, NE），俗称“尿床”，是一种特殊类型的尿失禁，一般指5岁及以上儿童夜间仍不能从睡眠中醒来控制排尿而发生的无意识排尿行为。

婴儿遗尿是自然现象，小儿1~2岁已知道排尿，一般3岁时已能控制排尿。国际疾病分类（ICD-11）把遗尿定义为年龄已达到5岁，反复和持续排尿在衣服上或床上（例如数月内每周数次），昼间和夜间均可能发生。其中，夜间遗尿为最常见的遗尿形式<sup>[6]</sup>。国际尿控学会（International Children's Continence Society, ICCS），将NE定义为儿童5岁以后，每月至少发生1次夜间睡眠中不自主漏尿症状，且持续时间>3个月<sup>[5]</sup>。美国精神病学学会《精神障碍疾病分类和统计手册》（DSM-V）中的“遗尿症”，则指年龄至少5岁（或相当发育水平）的儿童表现为至少连续3个月、每周2次频率的不自主或有意识的反复在床上或衣服上排尿，或引起有临床意义的痛苦，或导致社交、学业/职业或其他重要功能方面的损害，且不能归因于某种物质的生理效应或其他躯体疾病。其中，仅在夜间睡眠时的排尿，相当于NE<sup>[7]</sup>。

据调查，我国儿童和青少年遗尿症的总患病率为4.8%。其中，5~6岁儿童最高，可达12.1%<sup>[8]</sup>。NE具有自愈倾向，在生长发育期每年约有15%的儿童自愈，但最终仍有1~2%的儿童症状会持续到成年。本病男性发生率略高于女性，但这些性别差异多在青春期前消失。NE虽不影响患儿体格发育，但可严重影响患儿的自尊心与自信心，引起注意力不集中、焦躁、多动等心理异常，威胁儿童的身心健康，给患儿及家庭造成严重影响和负担。

临床上，根据发病特点，可将NE分为原发性遗尿（PNE）和继发性遗尿（SNE）；根据是否伴有白天下尿路症状，可将NE分为单一症状性夜间遗尿（MNE）和非单一症状性

夜间遗尿 (NMNE)：根据是否存在夜间多尿和膀胱容量小，可将 MNE 分为夜间多尿型、膀胱功能异常型、尿道功能异常型、混合型（同时存在前面几种类型）、其他型（既无夜间多尿也无膀胱容量小）5 种类型<sup>[3]</sup>。除此之外，ICCS 推荐将每周尿床夜晚数 >4，定义为严重 NE。

NE 的发病机制尚不完全清楚，主要为夜间尿量和膀胱容量间的不匹配，伴有夜间膀胱充盈觉醒神经控制异常。常见相关致病因素包括遗传因素、精神因素、内分泌因素和中枢神经系统神经递质及受体异常等<sup>[3]</sup>。

NE 的治疗原则为重视基础治疗，同时结合病因和临床分型选择警铃（叫醒）和药物疗法。基础治疗应贯穿治疗的全过程，具体措施包括作息饮食调节、行为治疗、觉醒训练与心理治疗。NE 一线治疗方案，ICCS 和国内指南推荐采用警铃疗法和/或去氨加压素 (DDAVP)。其他药物，如抗胆碱能药（奥昔布宁）、三环类抗抑郁药（丙咪嗪）、具有兴奋中枢神经作用的药物（盐酸甲氯芬酯）等，也可以作为二、三线替代药物单独或联合使用。此外，NE 合并泌尿系感染、功能性便秘和上呼吸道梗阻疾病时，要首先治疗合并疾病<sup>[5]</sup>。

儿童遗尿症，中医学也称为“遗溺”“尿床”。其证候主要表现为下元虚寒、肺脾气虚、肺肾两虚证、心肾不交、肝经湿热等<sup>[9,10]</sup>。其治疗手段，包括辨证使用中药饮片、配方颗粒、中成药<sup>[11-13]</sup>，以及针灸疗法、推拿疗法、穴位贴敷、行为疗法等。

## 5 设计与评价技术要点

### 5.1 临床定位

治疗儿童 NE 中药的目标适应症，主要是 PNE、MNE，也可以是 RNE<sup>[14,15]</sup>。其有效性评价的目的，主要是改善或控制遗尿症状，直至治愈<sup>[16,17]</sup>，总以每周遗尿天数，或以其定义的改善率、治愈率、复发率，为主要评价指标。

### 5.2 试验总体设计

一般采用随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心研究的方法。

- a) 对照与加载试验：鉴于本病延迟治疗不至于产生严重后果，建议采用安慰剂对照，或极低剂量对照，或低剂量对照。也可以考虑采用阳性药对照，或包括阳性药、安慰剂的三臂试验设计。若以存在夜间多尿的患儿为受试对象，阳性药可以选择公认安全有效的 DDAVP。因行为治疗已被证实是遗尿症安全有效的治疗手段，也可以考虑以其为基础治疗进行加载/联合试验设计。
- b) 随机与分层：大样本临床试验，建议采用区组（分段）随机法。可以按照用药年龄段进行分层随机设计，以保证各年龄段的组间均衡。
- c) 盲法：为控制偏倚，原则上应采用双盲法。若试验药与对照药在规格与使用方法等方面不同，应采用双模拟技术。未设计盲法者，应说明理由和拟采取的补救措施。
- d) 多中心：建议在至少 3 家医疗机构同期进行。
- e) 检验类型：根据试验阶段和研究假设的不同，选择差异性检验、优效检验或非劣效检验。
- f) 样本量估算：确证性试验需要估算有效性评价所需的样本量。样本量的估算，除了设定 I、II 类错误的允许范围外，还要根据临床意义，确定非劣效/优效界值，同时，需要该品种或其同类品种前期临床研究数据的支持。

### 5.3 诊断标准与辨证标准

儿童 NE 的诊断标准,建议采用 ICCS 标准、DSM-V 标准或国际疾病分类第 10 版(ICD-10)标准<sup>[5,7,18]</sup>。见附录 A。

儿童 NE 的中医辨证,可参照使用本项目组依据《中医儿科常见病诊疗指南·遗尿》<sup>[9]</sup>和《中医儿科临床诊疗指南·小儿遗尿症(修订)》<sup>[10]</sup>制定的标准。见附录 B。

## 5.4 受试者的选择与退出

### 5.4.1 受试人群与入选标准

鉴于 5 岁以上方可诊断 NE,12 岁进入缓解高峰<sup>[19]</sup>,一般将 5~12 岁的 NE 患儿,作为受试人群。

其入选标准,包括:

- a) 符合儿童 NE 西医诊断及疾病分型标准(如 PNE、MNE),以及中医辨证标准。
- b) 若以 DDAVP 为阳性对照,入组的年龄范围可以考虑后延至 6~17 岁。
- c) 根据评价需要,建议对每周遗尿天数做出限定,如 2 天。
- d) 知情同意过程及知情同意书的签署,应符合伦理学要求。

### 5.4.2 排除标准

主要包括:

- a) 继发性遗尿,因活动过度、精神疲劳或睡前饮水过多导致的一过性遗尿。除非以 NMNE、RNE 为适应症,否则也应排除。
- b) 合并反复尿路感染、功能性便秘,或其他精神疾病(如注意缺陷-多动障碍)。
- c) 因脊髓炎、脊髓损伤、大脑发育不全、脊柱发育异常等所致的遗尿,但无需排除隐性脊柱裂。
- d) 阳性对照药的使用禁忌症,如选用 DDAVP,应排除高血压、体液及电解质平衡紊乱等。
- e) 近期接受过治疗 NE 药物或行为治疗(如使用尿床报警系统)。
- f) 合并心、肝、肾、消化及内分泌、造血系统等严重原发病,对试验用药物过敏,以及研究者认为不宜入选等。

## 5.5 治疗观察方法

### 5.5.1 给药方案

儿童中药临床试验,应根据试验药物特点、人用经验及前期研究结果,结合研究目的,确定各年龄段给药的剂量和次数。一般情况下,建议以《诸福棠实用儿科学》<sup>[20]</sup>中的年龄分期为基础,划分用药年龄段。具备条件时,也可以采用依据体重计算用药剂量的方法。

### 5.5.2 疗程

根据儿童 NE 病程长的特点,为提高研究效率,观察药物的短期疗效,一般疗程设在 4~12 周<sup>[11,12,17]</sup>。综合考虑其易复发和药物需要较长期应用等情况,评价药物长期疗效的试验,一般疗程设计 3 个月左右<sup>[16]</sup>。

### 5.5.3 基础治疗

非药物治疗手段，如行为治疗中的膀胱功能训练、生物反馈治疗等，也均有较好疗效，或可作为基础治疗。一般情况下，应建立规律的作息制度，控制晚餐后饮水。为避免影响疗效评价，不建议将警铃疗法作为基础治疗。

#### 5.5.4 合并用药

为了评价受试药物的治疗效应，减少混杂因素影响，一般不主张合并用药。除非作为基础治疗，一般也不建议合并应用包括排尿中止训练、超量训练、生物反馈疗法等行为治疗在内的心理治疗及其他非药物治疗干预。

#### 5.6 试验流程

可设计为期2周的导入期<sup>[15]</sup>，以建立起合理的生活制度和饮食习惯，稳定基线。观察时点的设计间隔应以“周”为单位，一般建议每2~4周设一个观察时点。若观察药物的起效时间，应在研究初期，每周设一个观察时点。根据研究需要，可以设计6个月及以上的有效性随访期<sup>[16]</sup>。

#### 5.7 有效性评价

##### 5.7.1 评价指标

中药治疗儿童NE的有效性评价，可分为短期疗效和长期疗效<sup>[4]</sup>，亦即改善遗尿症状，直至治愈疾病。其评价指标，主要包括每周遗尿天数，及其定义的改善率、治愈率、复发率，中医证候及单项症状疗效，生活质量量表评分，以及夜间尿量和唤醒阈值的变化等<sup>[16,17,21-23]</sup>，可以在试验设计时酌情选用。

短期治疗改善遗尿症状的试验，或长期治疗治愈疾病的试验，可分别选择每周遗尿天数，或其定义的改善率、治愈率、复发率，作为主要终点指标。

##### 5.7.2 指标评估方法

###### 5.7.2.1 中医证候分级量化标准

可使用本项目组依据《中医儿科常见病诊疗指南·遗尿》<sup>[9]</sup>和《中医儿科临床诊疗指南·小儿遗尿症(修订)》<sup>[10]</sup>制定的标准。见附录C。

###### 5.7.2.2 生活质量评估量表

建议采用Bower WF等<sup>[24]</sup>研制的儿童尿失禁生活质量量表(Pediatric urinary incontinence Quality of life, PinQ)。见附录D。

###### 5.7.2.3 夜间尿量和唤醒阈的变化的测量方法<sup>[3,21]</sup>

- a) 夜间尿量：通过排尿日记计算。
- b) 唤醒阈值：采用分贝仪，声音逐渐加强，直至唤醒患儿，记录分贝值。

##### 5.7.3 疗效评价标准和终点指标定义

- a) 短期疗效：参照ICCS标准<sup>[4]</sup>。完全改善，指无夜间遗尿或频率<1天/月；改善，指遗尿天数减少≥90%；部分改善，指遗尿天数减少<90%，≥50%；无效，指遗尿天数≤49%。总改善率，定义为完全改善、改善和部分改善例数占总例数的百分比。
- b) 长期疗效：参照ICCS标准<sup>[4]</sup>。复发，指痊愈病人遗尿重新出现，且>1天/月；长期治愈，指停止治疗6个月无复发者；完全治愈，指停止治疗2年无复发者。

- c) 中医证候有效：参照《中药新药临床研究一般原则》，定义为各症状计分之和减少  $\geq 50\%$ <sup>[25]</sup>。

## 5.8 安全性观察

儿童 NE 一般需要较长期用药，而临床常用中成药和处方中常包含具有一定毒副作用的中药材/饮片（如麻黄、补骨脂、附子），特别是以超出《中华人民共和国药典》折算的儿童剂量应用时，应在临床研究中予以重点关注。

若以化学药（如 DDAVP、奥昔布宁、甲氯芬酯）作对照，应关注其不良反应。例如，DDAVP 可能引起头痛、恶心、胃痛、过敏反应及偶发低钠血症等。

## 5.9 试验的质量控制

应重点做好两点：

- a) 为提高数据记录的准确性以及可溯源性，推荐使用《排尿日记》。其内容主要包括入睡时间、入睡尿垫重量、晨起尿垫重量、晨起首次排尿量、是否尿床、夜间尿量、夜间产尿量、日间饮水及排尿时间和体积等，并规定每日填写时间，对记录者进行相关培训。见附录 E。
- b) 对受试儿童及家长进行健康教育，避免加重病情的刺激因素，如紧张、生气等；理解按时服药的重要性并按规定服药。

## 5.10 伦理学要求

儿童 NE 的患病年龄范围涵盖学龄前期、学龄期和青春期，其知情同意过程，主要应由父母或法定代理人代为决定。但研究者应在受试儿童能够认知的范围内，尽可能尊重儿童参加临床试验的意愿。建议制定儿童版《知情同意书》，年满 8 岁的受试儿童同时签署。

## 6 说明

儿童 NE，业界多归属于行为疾病范畴，ICD、DSM 和 ICCS 均制定了诊断标准，临床科研中可选择使用其最新版本。鉴于 ICD-11 诊断要求中，对于病程和遗尿频率仅规定数月内每周数次，且与日间遗尿（尿失禁）、夜间和日间遗尿共用，不甚具体，若选择 ICD 诊断，本文件仍建议采用《儿童遗尿症诊断和治疗中国专家共识》推荐的 ICD-10 标准<sup>[3,5-7,18]</sup>。

儿童 NE 大多表现为 MNE，其疗效评价均以遗尿频率为基础。为突出临床价值和方便准确记录，本文件建议采用每周遗尿天数，作为主要评价指标。为适应中医药特点，可将 ICCS 短期疗效标准中的“完全改善”定义为“治疗结束前 1 周或 2 周内遗尿天数为 0，即未发生遗尿”。为探讨评价结果的稳健性，可以同时选择记录每周遗尿次数，进行敏感性分析。

《排尿日记》为遗尿症分型诊断和疗效评价工具。通过对夜间和 24 小时排尿的测量、记录，可以准确计算排尿次数、功能性膀胱容量和夜间尿量，判断是否伴有下尿路症状等情况。鉴于《排尿日记》在临床试验实施中的重要价值，本文件推荐使用。

有研究报告指出，隐形脊柱裂患儿发生 NE 的可能性高于非隐形脊柱裂患儿，但无确切的证据证明两者对治疗有差异<sup>[26]</sup>，因此，在临床试验设计中，不一定需要排除有隐形脊柱裂的 NE 患儿。

附录 A  
(资料性附录)  
儿童遗尿症的诊断标准

**A.1 国际控尿学会 (International Children's Continence Society, ICCS) 标准<sup>[5]</sup>**

- a) 年龄至少 5 岁；
- b) 夜间睡眠中不自主漏尿症状；
- c) 这种行为具有临床意义，表现为每月至少发生 1 次，至少持续 3 个月。

**A.2 美国精神心理学会《精神障碍诊断与统计手册》(DSM-V) 标准<sup>[7]</sup>**

- a) 年龄至少 5 岁 (或相当发育水平)；
- b) 不自主或有意识的反复在床上或衣服上排尿；
- c) 这种行为具有临床意义，表现为每周 2 次频率，至少持续 3 个月，或引起有临床意义的痛苦，或导致社交、学业/职业或其他重要功能方面的损害；
- d) 这种行为不能归因于某种物质的生理效应或其他躯体疾病。

**A.3 国际疾病分类 (ICD-10) 标准<sup>[18]</sup>**

- a) 儿童年龄与智龄至少 5 岁；
- b) 不自主的夜间尿床，7 岁前每月至少发生 2 次，7 岁及以上每月至少发生 1 次；
- c) 除外癫痫发作或神经系统疾病所致的遗尿，不是泌尿道结构异常或任何其他非神经系统疾病的直接后果；
- d) 不存在符合 ICD-10 类别标准的任何其他心理障碍的证据，如精神发育迟滞、焦虑症、抑郁症等；
- e) 病程至少 3 个月。

附录 B  
(资料性附录)  
儿童遗尿症的中医辨证标准

本项目组依据《中医儿科常见病诊疗指南·遗尿症》<sup>[9]</sup>和《中医儿科临床诊疗指南·小儿遗尿症(修订)》<sup>[10]</sup>制定。

B.1 下元虚寒证

主症：夜间遗尿。

次症：

- a) 小便清长；
- b) 腰酸膝软；
- c) 面色少华；
- d) 神疲倦怠；
- e) 畏寒肢冷。

舌脉：舌质淡，苔白滑，脉沉无力。

兼备主症+次症 3 项，参考舌脉，即可辨证。

B.2 肺脾气虚证

主症：

- a) 夜间遗尿。

次症：

- a) 白天尿频；
- b) 小便清；
- c) 大便溏薄；
- d) 面色少华或萎黄；
- e) 纳呆；
- f) 神疲倦怠；
- g) 少气懒言；
- h) 自汗。

舌脉：舌质淡或淡红，苔薄白，脉弱或缓。

兼备主症+次症 4 项，参考舌脉，即可辨证。

B.3 脾肾两虚证

主症：

- a) 睡中遗尿。

次症：

- a) 熟睡不易叫醒；
- b) 小便清长；
- c) 进食饮冷后遗尿加重；
- d) 白天或有小便失禁；
- e) 精神紧张时小便次数增多；
- f) 自汗、动则汗出；

- g) 面色萎黄或晄白；
- h) 神疲乏力；
- i) 纳呆；
- j) 大便溏薄。

舌脉：舌质淡，苔白，脉沉迟无力。

兼备主症+次症 5 项，参考舌脉，即可辨证。

#### B.4 肝经湿热证

主症：

- a) 遗尿。

次症：

- a) 小便短黄；
- b) 大便干结；
- c) 面色、目睛红赤；
- d) 口渴多饮；
- e) 夜卧不安；
- f) 夜间磨牙；
- g) 性情急躁。

舌脉：舌质红，舌黄腻，脉滑数。

兼备主症+次症 4 项，参考舌脉，即可辨证。

#### B.5 心肾不交证

主症：

- a) 夜间遗尿。

次症：

- a) 五心烦热；
- b) 形体消瘦；
- c) 活动过度或多动少静；
- d) 夜寐难醒；
- e) 记忆力差；
- f) 夜卧不安；
- g) 多梦呓语；
- h) 易哭易惊；
- i) 盗汗。

舌脉：舌质红，舌苔少，脉沉细数

兼备主症+次症 5 项，参考舌脉，即可辨证。

附录 C  
(资料性附录)  
症状体征分级量化标准

本项目组参照《中医儿科临床诊疗指南·遗尿症》<sup>[9]</sup> 和《中医儿科临床诊疗指南·小儿遗尿症(修订)》<sup>[10]</sup>制定。见表 C.1。

表 C.1 基于中医证候的症状分级量化标准

症状体征	正常	轻	中	重
<b>主症</b>				
遗尿次数	无	每周尿床 1~3 天	每周尿床 4~5 天	每周尿床 6~7 天
<b>兼症</b>				
小便清长	无	小便色清, 量不多	小便色清, 量稍多	小便色清, 量多
腰酸膝软	无		有	
面色少华或萎黄	无	面色少华, 欠润泽	面色无华	面色萎黄无华
神疲倦怠	无		有	
畏寒肢冷	无	稍觉怕冷, 手足发凉	畏寒怕冷, 四肢发凉	畏寒严重, 得温不解, 全身发冷
尿频	无		有	
大便溏薄	无	溏便	稀水便	水样便
纳呆	无	不思乳食, 食量减少 1/3 左右	厌恶进食, 食量减少 1/2 左右	拒食, 食量减少 2/3 左右
少气懒言	无		有	
自汗	无	活动后大汗出	稍活动后汗出	不活动时汗出
尿短黄	无	尿稍黄	尿黄	尿色深黄, 量少
大便干结	无		每周排便 3 次及以上	
面色、目睛红赤	无		有	
口渴多饮	无	口干	口渴	口渴多饮
夜卧不安	无		有	
夜间磨牙	无		有	
性情急躁	无		有	
五心烦热	无	手足心热	手足心灼热	五心烦热
形体消瘦	无	体质量减轻, 小于同龄同性别儿童的 15%	体质量减轻, 在同龄同性别儿童的 15%~25%	体质量减轻, 大于同龄同性别儿童的 25%
活动过多或多动少静	无		有	
夜寐难醒	无	熟睡, 遗尿即醒	熟睡, 遗尿不醒	熟睡, 呼之不醒
记忆力差	无		有	
多梦呓语	无		有	

易哭易惊	无		有	
盗汗	无	睡中头部汗出	睡中头背汗出	睡中头背汗出，湿衣巾

附录 D  
(资料性附录)  
儿童尿失禁生活质量量表

录自 Bower W F 等 2006 年发表的《PinQ: A valid, reliable and reproducible quality-of-life measure in children with bladder dysfunction》<sup>[24]</sup>, 本项目组译。

儿童尿失禁生活质量量表 (Pediatric urinary incontinence Quality of life, PinQ), 有 20 个问题条目, 分别从与同龄人的社会关系、自尊、家庭关系、独立和心理健康 5 个维度进行评估, 采用 5 点 Likert 评分, 0 为从不, 1 为偶尔, 2 为有时, 3 为经常, 4 为一直, 分数越高表示生活质量越差。量表的总分为已答问题条目分数的均值乘以量表的总条目数的乘积<sup>[23,24,27]</sup>。Thibodeau 等<sup>[28]</sup>对该量表得分的严重程度进行了分级: 轻度, 小于 20 分, 中度, 21~50 分, 重度, 大于 50 分。见表 D.1。

表 D.1 儿童尿失禁生活质量量表 (PinQ)

1.因为遗尿, 我感到难为情
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
2.因为遗尿, 我的家人对我态度不一样
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
3.我担心人们嫌弃我衣服上有尿味
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
4.我还害怕我的遗尿不会变好
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
5.妈妈爸爸担心我的遗尿问题
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
6.如果没有遗尿, 我会自我感觉更好
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
7.因为遗尿, 我感到紧张
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
8.因为遗尿, 妈妈或爸爸有些脾气暴躁
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
9.因为遗尿, 我不能在外过夜或者度假
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
10.因为遗尿, 我觉得自己不好
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
11.因为遗尿, 我睡觉时会醒来
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
12.因为遗尿, 我会错过一些事情
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
13.因为遗尿, 我感到不开心
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
14.因为遗尿, 我感到伤心
0 从不    1 偶尔    2 有时    3 经常    4 一直
15.我选择做哪种运动时, 会考虑遗尿的问题

0 从不 1 偶尔 2 有时 3 经常 4 一直
16.我看电影期间，一定会去厕所
0 从不 1 偶尔 2 有时 3 经常 4 一直
17.如果我的遗尿治好了，我会邀请更多朋友来我家
0 从不 1 偶尔 2 有时 3 经常 4 一直
18.我会选择一些不会因为中途去厕所而被打断的爱好
0 从不 1 偶尔 2 有时 3 经常 4 一直
19.遗尿会让我觉得我和其他人不一样
0 从不 1 偶尔 2 有时 3 经常 4 一直
20.因为遗尿，让我错过一些和朋友的相聚
0 从不 1 偶尔 2 有时 3 经常 4 一直
姓名：
日期： / /

附录 E  
(资料性附录)  
排尿日记

录自《儿童遗尿症诊断和治疗中国专家共识》(2019年)<sup>[3]</sup>。

学龄期儿童需连续记录1周尿床情况(包含晨起首次排尿量)和2天(周末)白天排尿日记,需电子秤、量杯、尿不湿等辅助工具记录。排尿日记推荐连续记录1周,也可记录周末3个夜晚及2个白天排尿日记。

夜间尿量是指入睡后产生的尿液总量包括晨起首次排尿量,计算方法为入睡前排空膀胱,睡眠后夜间尿不湿增重量(1g≈1ml)或睡眠后夜间排尿尿量和晨起首次排尿量之和。

表 E.1 夜间排尿日记表

日期	入睡时间	入睡尿垫重量 (g)	晨起尿垫重量 (ml)	晨起首次排尿量	是否尿床 (√, ×)	夜间尿量 (ml)	夜间产尿量 (ml)	备注
周一								
周二								
周三								
周四								
周五								
周六								
周日								

注:入睡时称尿垫重量,记录夜间排尿量,第二天早上起床后称尿垫重量,起床后上厕所并记录尿量。备注请填写是否按照要求睡前排空膀胱及睡前2h限水等。夜间产尿量一栏由医生填写。

表 E.2 24 小时排尿日记表

日期					
饮水		排尿		备注	
时间	体积 (ml)	时间	体积 (ml)		

注:需记录白天夜晚饮水时间、饮水量和排尿时间、排尿量,有无尿急、尿失禁、便秘等症状。

## 参 考 文 献

- [1]中国儿童遗尿疾病管理协作组.中国儿童单症状性夜遗尿疾病管理专家共识[J].临床儿科杂志,2014,32(10):970-975.
- [2]毛萌,桂永浩译.尼尔逊儿科学[M].第19版.西安:世界图书出版西安有限公司,2017: 80-82.
- [3]文建国.儿童遗尿症诊断和治疗中国专家共识[J].中华医学杂志, 2019,99(21):1615-1620.
- [4]NevéusT,vonGontardA,HoebekeP,etal.The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function in Children and Adolescents:Report from the Standardisation Committee of the International Children's Continence Society(ICCS)[J].Neurourology and Urodynamics,2007,26:90-102.
- [5]NevéusT, FonsecaE, FrancoI, etal. Management and treatment of nocturnal enuresis - an updated standardization document from the International Children's Continence Society. Journal of Pediatric Urology[J].Journal of Pediatric Urology,2019,S1477-5131(20)30001-2.
- [6]WHO.ICD-11 for mortality and morbidity statistics/6C00enuresis[EB/OL].<https://icd.who.int/browse11/l-m/zh#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f1157749237>,2022-01-28.
- [7]American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, text revision(DSM-V)[M].Washington, DC: American Psychiatric Association, 2013.
- [8]缪千帆,李艳君,徐虹,等.中国5~18岁人群遗尿症患病率的横断面调查[J].中国循证儿科杂志,2020,15(02):81-86.
- [9]中华中医药学会.中医儿科常见病诊疗指南[S].北京:中国中医药出版社,2020: 5-9.
- [10]王仲易,杜可,李晨,等.中医儿科临床诊疗指南·小儿遗尿症(修订)[J].中医儿科杂志,2018,14(01):4-8.
- [11]程燕,谭泽云,易小兰,等.缩泉胶囊治疗小儿原发性单纯性遗尿症随机双盲多中心临床试验[J].中医药导报,2017,23(5):57-60.
- [12]胡思源,马融,刘小凡,等.小儿遗尿颗粒与盐酸甲氯芬酯胶囊对照治疗肾气不足型小儿遗尿症III期临床试验[J].临床药理学,2008,13(1):107-111.
- [13]何小波,彭向前,李向阳,等.健脾止遗片对儿童遗尿症的临床疗效观察[J].药物评价研究,2014,37,(2):166-168.
- [14]SeyfhashemiM, GhorbaniR, ZolfaghariA. Desmopressin, Imipramine, and Oxybutynin in the Treatment of Primary Nocturnal Enuresis: A Randomized Clinical Trial[J]. Iranian Red Crescent Medical Journal, 2015,17(7):e16174.
- [15]A E L,A A S,B B H, et al. Reboxetine in therapy-resistant enuresis: A randomized placebo-controlled study[J].Journal of Pediatric Urology,2016,12(6):397.e1-397.e5.
- [16]Fikret, Fatih, nol, etal. Comparison of Long-Term Efficacy of Desmopressin Lyophilisate and Enuretic Alarm for Monosymptomatic Enuresis and Assessment of Predictive Factors for Success: A Randomized Prospective Trial[J].The Journal of Urology,2015,193(2): 655-661.

- [17]MoursyE ,Kamel N F,Kaseem A F.Combined laser acupuncture and desmopressin for treating resistant cases of monosymptomatic nocturnal enuresis: A randomized comparative study[J].Scandinavian Journal of Urology,2014,48(6):559-64.
- [18]World Health Organization. Multiaxial classification of child and adolescent psychiatric disorders: the ICD-10 classification of mental and behavioural disorders in children and adolescents[M].Cambridge: University Press,2008.
- [19]魏金铠,栗克清,高顺卿,等.现代儿童心理行为疾病[M].第2版.北京:人民军医出版社,2002.
- [20]江载芳,申昆玲,沈颖.诸福棠实用儿科学[M].第8版.人民卫生出版社.2017:3-4.
- [21]余益萍,田永波,刘颖,等.醒脾养儿颗粒治疗小儿原发性夜间遗尿症的临床观察[J].中国药房,2017,28(06):738-741.
- [22]MontaldoP, TafuroL, Rea M, etal. Desmopressin and oxybutynin in monosymptomatic nocturnal enuresis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial and an assessment of predictive factors.[J]. Bju International, 2012, 110(8b):E381-E386.
- [23]Abdelhalim NM, Ibrahim MM. A comparative study of transcutaneous interferential electrical stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation on children with primary nocturnal enuresis: a randomized clinical trial. Int UrolNephrol. 2020 Mar;52(3):409-415.
- [24]Bower W F, Sit F, Bluysen N, etal. PinQ: A valid, reliable and reproducible quality-of-life measure in children with bladder dysfunction[J].Journal of Pediatric Urology, 2006, 2(3):185-189.
- [25]国家食品药品监督管理总局.中药新药临床研究一般原则[EB/OL].[2015-11-03]. <http://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20151103120001444.html>.
- [26]彭振居,范美丽,王广新,等.儿童遗尿症与隐性脊柱裂的关系及其临床意义[J].中国妇幼保健,2012,27(18):2774-2775.
- [27]Noordhoff TC, 't Hoen LA, van den Hoek J,etal. Urotherapy in children with dysfunctional voiding and the responsiveness of two condition-specific questionnaires. Neurourol Urodyn.2018 Apr;37(4):1494-1500.
- [28]Thibodeau BA, Metcalfe P, Koop P, Moore K. Urinary incontinence and quality of life in children. J Pediatr Urol. 2013 Feb;9(1):78-83.