

TB

广东省食品药品审评认证技术协会团体标准

T/GDFDTAEC XX-202X

特应性皮炎药物临床试验疗效评价操作技术
规程

Operational technical procedures for evaluating the efficacy of atopic dermatitis
drugs in clinical trials

XXXX – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

广东省食品药品审评认证技术协会 发 布

目次

前言	1
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 名词术语	3
4 评价程序	4
4.1 评估指标确认	4
4.2 评估主体要求	6
4.3 评估客体要求	7
4.4 评估前准备	8
4.5 评估过程要求	9
5 信息记录和档案管理	10
5.1 图片资料存档	10
5.2 档案管理	11
6 特应性皮炎背景治疗——润肤剂的使用	11
6.1 润肤剂类型	11
6.2 润肤剂的选择	11
6.3 润肤剂的使用	11
7 特应性皮炎皮损部位拍摄	13
7.1 皮损拍照的原则	13
7.2 拍摄前准备	14
7.3 拍摄过程	15
7.4 资料的整理与归档	17
8 儿童特应性皮炎临床试验管理注意事项	17
8.1 知情同意	17
8.2 儿科专业知识	18
8.3 全面考虑安全问题	18
9 特应性皮炎受试者日常管理	18
9.1 皮肤护理	18
9.2 药物管理	19
9.3 触发因素管理	20
附录 A(资料性)湿疹面积和严重程度指数 (EASI)	21
附录 B(资料性)经验证的特应性皮炎研究者总体评估量表 (vIGA-AD™)	29
附录 C(资料性)受 AD 病变影响的体表面积 (BSA)	30
附录 D(资料性)患者湿疹自我评分量表 (POEM)	31
附录 E(资料性)最严重瘙痒数字量表 (WI-NRS)	32
附录 F(资料性)皮肤生活质量指数 (DLQI)	33
附录 G(资料性)患者对病情变化的总体印象 (PGIC)	34
附录 H(资料性)患者对治疗的总体印象量表 (PGIT)	35
附录 I(资料性)特应性皮炎评分 (SCORAD)	36
附录 J(资料性)患者对疾病严重程度的总体印象 (PGIS)	38
参考文献	39

前言

本文件按照GB/T 1.1—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。

本文件由暨南大学、广州医科大学附属第二医院提出。

本文件由广东省食品药品审评认证技术协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

特应性皮炎药物临床试验疗效评价操作技术规程

特应性皮炎（atopic dermatitis, AD）是一种常常伴有剧烈瘙痒的慢性、复发性、炎症性皮肤病，常合并哮喘、过敏性鼻炎等其他特应性疾病，故也被认为是一种系统疾病。AD 患者其临床表现多种多样，包括皮肤红斑、丘疹、渗出、脱屑、皮肤干燥、斑块及苔藓样变等皮肤症状，往往有剧烈瘙痒，严重影响生活质量。根据 2019 年全球疾病负担研究（GBD 2019），近十年中国 AD 患者数增加 25.65%，已成为皮肤科最常见的过敏性疾病。

过敏性皮肤病（AD）的发病与遗传、环境等多重因素密切相关。具有过敏性疾病家族史的人群患病风险较高，其中遗传因素主要通过影响皮肤屏障功能和免疫平衡发挥作用。环境因素方面，气候变化、生活方式的改变、不当的洗浴习惯、感染原或变应原的刺激等，均可能促进 AD 的发生和加重。尽管 AD 的确切发病机制尚未完全明确，现有研究表明，AD 的发生与表皮屏障功能障碍与 CD4⁺T 细胞驱动的皮肤炎症密切相关。其主要临床特征包括剧烈的瘙痒和反复发作的湿疹性皮肤病变。在 AD 病变皮肤中，研究发现基因表达存在显著变化，这些变化与角质形成细胞的活化、分化以及 T 细胞的浸润和活化相关。此外，编码 Th2 相关细胞因子（如白细胞介素 IL-4、IL-10、IL-13）及 Th22 相关蛋白的基因表达亦发生改变。在疾病趋向慢性阶段时，Th1 和 Th17 介导的免疫反应也表现出明显的上调。

根据中国特应性皮炎诊疗指南（2020 版）推荐 AD 阶梯治疗：基础治疗：健康教育，使用保湿润肤剂，寻找并避免或回避诱发因素（非特异因素、过敏原回避等）。轻度受试者：根据皮损及部位选择外用皮质类固醇（topical corticosteroid, TCS）/钙调磷酸酶抑制剂（topical calcineurin inhibitor, TCI）对症治疗，必要时口服抗组胺药治疗合并过敏症（荨麻疹、过敏性鼻炎）或止痒；对症抗感染治疗。中度受试者：根据皮损及部位选择 TCS/TCI 控制症状、必要时湿包治疗控制急性症状；TCS/TCI 主动维持治疗，安全有效的窄谱中波紫外线（NB-UVB）治疗。重度受试者：住院治疗，系统用免疫抑制剂，如环孢素、甲氨蝶呤、硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯，短期用糖皮质激素（控制急性严重顽固性皮损），生物制剂（如：Dupilumab），NB-UVB 治疗。近年来对于 AD 免疫学发病机制的研究使更多新型小分子拮抗剂和生物制剂进入临床试验之中。

1 范围

本文件适用于未成年与成年人的药物临床试验疗效评价和评估，包括外用和系统治疗的化学药品及生物制品。

2 规范性引用文件

- [1] 中国特应性皮炎诊疗指南（2020 版）
- [2] 特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则（国家药品监督管理局 2023 年第 58 号）
- [3] 湿疹面积和严重程度指数（EASI）
- [4] 经验证的特应性皮炎研究者总体评估量表（vIGA-AD）
- [5] 药物临床试验必备文件保存指导原则（国家药监局 2020 年第 37 号）

3 名词术语

缩略语	中文全称
AD	特应性皮炎
BSA	皮损面积
DLQI	皮肤病生活质量指数
EASI	湿疹面积和严重程度指数
vIGA-AD	经验证的特应性皮炎研究者总体评估量表
WI-NRS	最严重瘙痒数字评分
SCORAD	特应性皮炎评分指数
POEM	患者自我湿疹评价
PGIC	患者对病情变化的总体印象
PGIS	患者对疾病严重程度的总体印象
PGIT	患者对治疗的总体印象

4 评价程序

4.1 评估指标确认

根据 2023 年 12 月《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》中探究 AD 药物临床试验有效性常用的主要疗效指标通常为临床总体评价包括：湿疹面积和严重程度指数（eczema area and severity index, EASI）（详见附件 A）、研究者整体评分法（investigator's global assessment, IGA）（详见附件 B）。

4.1.1 主要疗效指标

调研目前上市及在研的 AD 治疗药物，临床试验的主要疗效指标通常选择湿疹面积和严重程度指数相对于基线改善 75% 的受试者比例（EASI-75）或研究者整体评估（IGA）评分达到清除（0 分）或几乎清除（1 分）且较基线下降 ≥ 2 分的受试者比例（IGA=0/1 且改善 ≥ 2 ），或选择两者作为共同主要疗效指标，若主要疗效指标采用上述两个终点之一作为单一终点，则需同时设置另一项指标作为关键次要疗效指标，例如，将 IGA 0/1 且改善 ≥ 2 作为主要疗效指标时，还需设置 EASI-75 作为关键次要疗效指标。

针对不同临床试验申办方所采用的评估标准，若申办方需对已有的常规评估标准进行修订，必须提供充分的科学依据，阐明修订的必要性，并与药品审评中心沟通修订的合理性与可行性。对于以改善瘙痒症状为主要目标的研究药物，建议考虑将瘙痒严重程度的数字评分量表（NRS）或视觉模拟量表（VAS）作为主要疗效指标。在试验设计过程中，应特别重视疗效指标评估的标准化。如果选择了其他能更好地反映临床获益的主要疗效指标，需提供充分的支持性依据，并提前与监管部门进行沟通，确保其合理性与可行性。

4.1.2 次要疗效指标

次要疗效指标包括但不限于：EASI 评分较基线的变化，皮损体表面积（BSA）百分比较基线的变化（量表详见附件 C），患者湿疹自我评价（POEM）评分较基线的变化（量表详见附件 D），瘙痒峰值 NRS 较基线的变化（量表详见附件 E），皮肤病生活质量指数（DLQI）（量表详见附件 F）、患者对病情变化的总体印象（PGIC）（量表详见附件 G）、患者对治疗的总体印象量表（PGIT）（量表详见附件 H）等。对于中重度特应性皮炎，还可考虑使用

经过验证的疼痛量表进行疼痛评估。

在分析和诊断 AD 皮损状态时，研究者通常依靠手掌测量皮损面积以及主观判断皮损部位的红斑、脱屑等临床表现，这些方法虽然不涉及系统性量化指标，但已足以满足日常诊疗的需求。然而，在药物临床试验中，不同研究者对于皮损状态评估的差异可能导致相关量表指标的误差增加，从而影响临床试验终点指标评估的准确性和客观性。因此，在 AD 药物临床试验中，疗效指标评估过程的标准化显得尤为关键。

申办方应设立 AD 疗效评分参考手册，作为研究者评估 AD 主要疗效指标的参考标准。如：EASI 评分。EASI 评估四个身体部位（头部、躯干、手臂和腿部）的皮肤发红、变厚、剥皮和地衣化的严重程度以及皮肤受累的百分比，总分为 0 到 72 分不等。EASI 评分为 0-7 为轻度、8-21 为中度、22-50 为重度和 51-72 为非常严重。针对所有年龄段 AD 临床试验中 EASI 皆以相同的方法执行，但最终 EASI 评分的计算法因年龄而异。在计算 EASI 评分时，会将 4 个部位的评分各乘以一个常数，该常数反映了该部位占总体表面积的相对比例。对于年龄在 8 岁及以上的受试者，头部/颈部的乘数是 0.1，上肢是 0.2，躯干是 0.3，而下肢是 0.4，如表 4-2。

对于儿童受试者临床疗效指标选择，2018 年 FDA 发布的《Atopic Dermatitis: Timing of Pediatric Studies During Development of Systemic Drugs Guidance for Industry》针对儿科特应性皮炎的要求中，也采用了 EASI 作为主要疗效指标进行评价，但对于儿科受试者管理提出了特殊要求。对于年龄小于 8 岁的受试者，头部/颈部的乘数增加到 0.2，而下肢的乘数减少到 0.3，其他部位的比例保持不变，如表 4-1。

表 4-1. EASI 病例报告表总评分表（年龄<8 岁）

身体部位	红斑 (0-3)	水肿/丘疹 (0-3)	表皮脱落 (0-3)	苔藓样变 (0-3)	部位评分 (0-6)	乘数	每个身体 部位评分
头部或颈部	(	+	+	+	) X ()	X0.2	
躯干	(	+	+	+	) X ()	X0.3	
上肢	(	+	+	+	) X ()	X0.2	
下肢	(	+	+	+	) X ()	X0.3	
最终的 EASI 评分是 4 个部位的评分总和：							(0-72)

表 4-2. EASI 病例报告表总评分表（年龄≥8 岁）

身体部位	红斑 (0-3)	水肿/丘疹 (0-3)	表皮脱落 (0-3)	苔藓样变 (0-3)	部位评分 (0-6)	乘数	每个身体部 位评分
头部或颈部	(	+	+	+	) X ()	X0.1	
躯干	(	+	+	+	) X ()	X0.3	

上肢	(	+	+	+	)	X ()	X0.2
下肢	(	+	+	+	)	X ()	X0.4
最终的 EASI 评分是 4 个部位的评分总和：							(0-72)

如 IGA 评分：AD 总体严重程度的视觉评价，也是医师对受试者全身皮损的整体评价，IGA 基于 0~5 量表（0=消退，1=几乎消退，2=轻度病情，3=中度病情，4= 重度病情，5=极重度病情），具体形态学内容如下表 4-3 所示：

表 4-3. 经验证的特应性皮炎研究者总体评估量表

评分	形态学描述
0-清除	无特应性皮炎的炎症体征（无红斑、无硬结/丘疹、无苔藓化、无渗血/结痂）。可能存在炎症后色素沉着和/或色素减退。
1-基本清除	几乎无法察觉的红斑、几乎无法察觉的硬结/丘疹和/或极轻微的苔藓化。无渗血或结痂。
2-轻度	轻微但明显的红斑（粉红色）、轻微但明显的硬结/丘疹和/或轻微但明显的苔藓化。无渗血或结痂。
3-中度	明显可见的红斑（暗红色）、明显可见的硬结/丘疹和/或明显可见的苔藓化。可能存在渗血和结痂。
4-重度	明显红斑（深或鲜红色）、明显硬结/丘疹和/或明显苔藓化。病变广泛存在。可能存在渗血或结痂。

4.2 评估主体要求

4.2.1 评估主体资质

量表评估必须要求有本院执业证书的医师进行，拍照可以由研究者/护士/技师/CRC 等完成了拍照手册培训及授权后进行。

4.2.2 评估主体培训

针对不同临床试验申办方应建立实践已接受的评估标准，撰写临床研究者的评估要点与评估规范手册。建立临床研究者评估的培训体系，从而减少不同研究者评估的差异性，以及同一受试者不同访视点要求**同一研究者**进行评估。

（1）培训前准备

1) 培训资料的准备：项目方案、研究者手册、AD 疗效评分参考手册与 AD 不同皮损部

位影像图片（任何特定的培训材料的使用，例如培训手册或培训图像。培训图像资料的来源做出描述，例如从影像数据库或公开资料库中获得）。

2）确认培训细则：确定培训的时间、人数、场所、投影仪、电脑等，根据需要制作 PPT 文件。准备签到表、培训记录、研究者履历、研究者签名样张等资料。

3）培训内容

使用 AD 疗效评分参考手册对于研究者评估要点以及评估规范进行讲解培训，过程中，培训人员使用 AD 不同皮损部位影像图片对于项目主要疗效指标进行规范化评估。完成培训内容讲解后，请各研究者提出疑问，并进行解答。

（2）培训后考核与认证

1）培训考核：为确保研究者掌握了相关知识和技能，培训结束后应进行培训考核，采取实操考核形式。要求研究者对于多组图片进行评估，要求最后分数与申办方提供的标准评分差异在一定范围内即为通过考核，获得该临床试验的评估资质。

2）培训认证：在完成培训考核后，研究者将会获得相应的培训认证。这些认证标准应由申办方或行业协会制定，以确保其符合规范化评估标准。同时，认证有效期应根据实际情况进行制定，以确保研究者在保持其技能和知识的同时，始终符合申办方提供的评估标准。

（3）培训记录和档案管理

1）培训记录：在进行研究项目时，需要建立研究者的培训记录。这些记录应该包括培训的时间、内容、形式、考核成绩等信息。这有助于管理人员跟踪研究者的培训情况，并提供后续的档案管理支持。建立完整的培训记录可以帮助管理人员更好地管理研究者的培训，以满足研究项目的需求。

2）档案管理：研究者的培训档案应当详细记录其培训的情况，包括培训记录、培训证书等，以及后续的培训更新和再认证等。档案应由研究者所在的机构或主管部门进行管理。

4.3 评估客体要求

针对特应性皮炎药物临床试验，申办方应为受试者设定量表填写、评估规范，撰写受试者自我评估要点与评估规范手册。建立受试者自我评估量表的培训体系，从而减少受试者对于量表理解不同、导致评估偏差。

4.3.1 评估客体培训

（1）培训前准备

1）培训资料的准备：项目方案、研究者手册、相关疗效问卷

2）确认培训细则：确定培训的时间、人数、场所、投影仪、电脑等，根据需要制作 PPT 文件。准备签到表、培训记录。

（2）培训内容

使用受试者自评量表如 POEM 量表，对于受试者自我评估要点以及评估规范进行讲解培训，请标准化病人进行自我评估，完成培训内容讲解后，请各受试者提出疑问，并进行解答。

（3）受试者考核与认证

受试者根据自身情况进行初步多个量表评估，研究者确认与认证，评判是否考核通过。

（4）培训记录和档案管理

1）培训记录：在进行研究项目时，需要建立受试者的培训记录。这些记录应该包括培训的时间、内容、形式、考核成绩等信息。这有助于管理人员跟踪受试者的培训情况，并提供后续的档案管理支持。

2）档案管理：受试者的培训档案应当详细记录其培训的情况，包括培训记录、培训证书等，以及后续的培训更新和再认证等。

4.4 评估前准备

4.4.1 评估主体划分

评估主体有效性评估通常包括 vIGA-AD、EASI、WI-NRS、SCORAD、BSA、DLQI、POEM、PGIS、PGIC、PGIT 以及皮损部位拍照。其中 vIGA-AD、EASI、BSA、SCORAD（除外瘙痒和睡眠影响评分）以及皮损部位拍照由研究者完成；WI-NRS、SCORAD（瘙痒和睡眠影响评分）（量表详见附件 I）、DLQI、POEM、PGIC、PGIT、PGI-S（量表详见附件 J）等由受试者完成。

4.4.2 评估前注意事项

1）评估需在访视当天其他检查、采血及给药前完成。

2）评估前不可使用润肤剂和外用药物，包括沐浴产品（无皂基清洁剂和浴液添加剂）和方案同意的外用留置润肤剂（软膏、霜剂、乳液、凝胶、喷雾等）。

4.5 评估过程要求

4.5.1 评估要点与评估规范

设计研究者的评估要点与评估规范，选取各部位体征严重程度的图片进行培训，统一研究者对于主要疗效指标的评估，减少研究者之间评估的差异性。进一步细化量化主要疗效指标，确保临床数据的准确性与客观性。

如：AD 疗效评分参考手册中 EASI 评分可进行下列进一步细化，如 4-4：

表 4-4. AD 疗效评分参考手册 EASI 评估细化

评分	描述	具体细节描述	量化评估描述与注意事项
红斑（E）			
0	无		在每个数值后附上图谱进行参照和比对，或者选择使用比色卡进行严重程度判断。 同时为针对不同肤色的受试者，为了避免低估肤色较深的受试者的炎症，对红斑进行评分时要考虑到原有的皮肤色素。通常这意味着您必须将红斑等级提高一级。
1	轻微	隐约可见，粉红色	
2	中等	清晰可见，暗红色	
3	严重	深红色或火红色	
水肿/丘疹（I）			
0	无		在每个数值后附上图谱进行参照和比对。为准确评估水肿/丘疹程度可结合临床经验规定具体凸起高度进行进一步的量化。
1	轻微	几乎看不到的凸起	
2	中等	清晰可见的凸起。但不显著	
3	严重	显著突起	
表皮脱落（Ex）			
0	无		在每个数值后附上图谱进行参照和比对。可结合临床经验规定表皮脱落面积占皮损面积的程度，从而进一步精确表皮脱落程度。
1	轻微	少量浅层的表皮脱落	
2	中等	许多浅层和/或一些较为深层的表皮脱落	
3	严重	大量扩散性浅层表皮脱落和/或许多深层表皮脱落	
苔藓样变（L）			
0	无		在每个数值后附上图谱进行参照和比对。针对结节性痒疹的评判，结节性痒疹是由于长期抓挠而引起的较大、较深的病灶，并被评估为苔藓样变区域。
1	轻微	皮肤轻微增厚，皮肤斑纹在极小程度上加重了	
2	中等	皮肤明显增厚，皮肤斑纹加系和/或出现一些	

3	严重	结节性痒疹 皮肤显著增厚，皮肤斑纹加重并形成深沟和/或出现结节性痒疹	将苔藓样变与水肿/丘疹进行区分，水肿/丘疹被视为反应组织海绵水肿的特应性皮炎的急性体征，苔藓样变是较坚硬的增厚斑块。
---	----	---------------------------------------	--

在 EASI 评分时，允许使用半分进行评估。同时如果某个部位既有严重程度为 1 分的区域，也有严重程度为 3 分的区域，研究者需根据该部位受累区域的严重程度的平均值进行评分，不可根据某个部位的最严重程度进行评分。

4.5.2 评估过程注意事项

- 1) 评估过程药物疗效评估数据应核算无误。
- 2) 部分问卷应由受试者独立自评问卷，理应最大化减少研究者对受试者生活质量评估的影响，确保生活质量问卷先于其他研究流程内容。在质量控制的工作中，应查看研究者是否完成 DLQI 的审阅，确保研究者对受试者情况的充分掌握，同时最大化减少研究者对受试者的影响。受试者量表之间，相关的内容应保持一致，研究者应对受试者日记卡及相关量表进行审核签字，若出现不一致的情况，应及时并准确留存修正记录。
- 3) 研究病历中须记录与皮肤专科查体的描述具有一致性的疗效评估结果。
- 4) 研究者评估问卷，评估者需通过量表培训，同时保证每位受试者所有访视中的药物疗效评估是由同一研究者判定，以规避研究者之间的差异。
- 5) 要求研究者在进行药物疗效评价的同时对皮损部位拍摄标准化照片，建议拍摄完成后及时评估，间隔不能过长。标准化照片不能涵盖识别受试者身份的信息，但应体现不同访视期不同皮损部位的关键信息。在基线给药前，选择皮损部位为靶部位，后续随访需要持续进行拍摄，无论皮疹是否完全消退。在基线之后，如经研究者评估，出现了新的靶部位，则也需对该部位进行持续拍摄。

5 信息记录和档案管理

5.1 图片资料存档

图片资料以 JPEG 或 RAW 格式储存在临床研究专用的电脑中。要求对照片不进行任何加工、美化。照片以“方案编号-受试者-筛选号-访视期-靶部位命名序号”进行命名。照片不

应保存在拍摄者等任何研究人员的私人邮箱、电子设备中，也不得擅自传送及发送给其他人员、设备或云端。照片应在完成拍摄后当天由授权人员命名后存储在项目组提供的专用 U 盘，同时传输一份至备用 U 盘备份，并妥善保管，防止丢失或损坏。宜做到当时拍摄、当时建档，以免久拖后失去照片与受试者信息的对应性。

5.2 档案管理

药物临床试验必备文件是指评估药物临床试验实施和数据质量的文件，用于证明研究者、申办者和监查员在临床试验过程中遵守了 GCP 和相关药物临床试验的法律法规要求。研究者有责任根据《药物临床试验必备文件保存指导原则》对临床试验必备文件进行维护和保存。

6 特应性皮炎背景治疗——润肤剂的使用

常规治疗中润肤剂的使用可按需使用，但在 AD 药物临床试验中辅助润肤剂使用时间至访视期评价时间的间隔时间、润肤剂使用的剂量与频次，都有可能影响研究者对于 AD 主要疗效指标的评价。因此，润肤剂使用的标准化在评估皮损为主的临床试验中尤为重要。

6.1 润肤剂类型

润肤剂包括沐浴产品（无皂基清洁剂和浴液添加剂）和外用留置润肤剂（软膏、霜剂、乳液、凝胶、喷雾等）。申办方需固定润肤剂使用类型、使用时间、使用次数。

6.2 润肤剂的选择

不同的环境因素可以对皮肤的干燥程度产生影响或变化，如中央供暖、空调以及夏季和冬季等季节。在相对湿度较高的环境中，可以选择含油量较少的产品来减轻受试者的油腻感和不适感；而在较干燥的环境中，可以选择含油量高的产品。对于轻度 AD 受试者，润肤剂可以作为主要治疗方法；对于中重度 AD 受试者，仅作为基础辅助治疗。

6.3 润肤剂的使用

在药物临床试验中润肤剂的使用时间，使用频率和使用剂量经常容易被忽视，为了确保

达到最佳治疗效果，以及不影响研究者对于主要疗效指标的评价，从基线前至少 7 天开始至整个研究参与期间应使用稳定剂量。为便于评估干燥程度和鳞屑，建议在每次访视的 AD 评估当天避免使用润肤剂。

从筛选期间至主要研究终点，受试者不能新增使用处方润肤剂或含有添加剂（如神经酰胺、透明质酸、乳酸铵、水杨酸、尿素，或者丝聚蛋白分解产物）的润肤剂。但是，如果受试者在选访视前已经开始使用这些润肤剂并且在基线前给药方案稳定至少 7 天，可以在研究期间继续使用。

此外，如果受试者筛选期无法耐受润肤剂，也可以换回既往使用的润肤剂（包括处方润肤剂或含有添加剂的润肤剂）。

6.3.1 润肤剂涂抹方法

每次使用时应使用申办方提供的干净的定量勺，避免直接用手或其他工具，保证每次使用的量是准确的，可测量的。在涂抹润肤剂时，应沿着毛囊和毛发生长的方向轻柔地将其涂抹入皮肤，而不建议进行反复的按摩，因为过度摩擦可能引发皮肤刺激和瘙痒。同时，逆着毛发方向涂抹润肤剂可能会导致毛囊炎，尤其是在使用油性软膏类产品时。特别注意，避免将润肤剂直接涂抹在开放性伤口或烧伤处，以防止引发进一步的感染或加剧疼痛。

6.3.2 润肤剂的使用时间

建议在每次访视的 AD 评估当天避免使用润肤剂。同时为确保润肤剂使用的疗效最佳，推荐时间如下：

1) 洗澡后 3 分钟内：皮肤的温度适宜，有助于润肤剂的吸收，同时能促进水分进入皮肤角质层。在此期间，应使用柔软的毛巾轻轻吸干水分（即皮肤最小摩擦干燥法），避免摩擦褶皱部位，以减少因摩擦引起的皮肤问题，如间擦疹。

2) 晚上睡觉前：夜间应用润肤剂可有效防止过度水分流失，保持皮肤的湿润状态。皮肤在夜晚存在非显性失水，而且会随着温度的升高而增加，皮肤容易干燥过夜，此时应用润肤剂可有效防止过度失水。

3) 润肤剂使用频次：炎症性皮肤病受试者通常建议每天至少使用 2 次润肤剂以保持皮肤良好的保湿状态，AD 建议每 4h 涂抹 1 次或每天至少使用 3~4 次，方案需规定润肤剂每日使用次数。

6.3.3 润肤剂使用剂量

根据中国 AD 诊疗指南（2020 版）推荐使用剂量，见表 5：婴儿 100g/周，儿童 150～250g/周，成人 500g/周左右。由于受试者皮肤的状况不同，所需润肤剂的量也各不相同。为了获得最佳治疗效果，润肤剂的使用量取决于皮肤的干燥程度、体表面积及疾病阶段。参照 Britton 勺单位剂量原则，以部位计算，10g 是平均剂量。如果皮肤轻度干燥，每个区域建议 5g；如果皮肤重度干燥，每个区域建议 20g。使用后填写润肤剂使用日记卡。

表 5. 成人润肤剂的建议剂量（2 周总量）

部位	乳膏和霜剂（g）	乳液（ ml）
面部	15~30	100
双手	25~50	200
头皮	50~100	200
双臂或双腿	100~200	200
躯干	400	500
腹股沟和生殖器	15~25	100
总量	600~800	1300

6.3.4 润肤剂使用记录

设计受试者润肤剂使用日记卡，记录受试者访视期、日期、润肤剂的使用时间、使用频次与使用剂量，从而规范润肤剂的使用，以减少润肤剂对于研究者判断主要疗效指标的影响。

受试者需每日填写润肤剂使用情况，每次返回中心进行访视时，应将日记卡带回中心，交还研究者，使用时间应用 24 小时制进行记录，如:08:05。

7 特应性皮炎皮损部位拍摄

AD 皮损部位拍摄作为药物临床试验主要疗效指标留存证据的方式，可以为疗效评估提供参考。拍摄过程中的操作不规范或不一致，如：拍摄背景及灯光条件不统一、受试者体位及拍摄区域未统一、拍摄者及拍摄设备未统一等，都会导致研究者对于疗效评估与照片的不一致性。因此 AD 皮损部位拍摄的标准化在评估皮损为主的临床试验中尤为重要。

7.1 皮损拍照的原则

- （1）客观真实原则：对皮损不进行过度加工、美化。

(2) 拍摄条件一致原则：背景、光线、受试者姿势等的统一性、可比性。

(3) 构图合理原则：要求突出主题、兼顾美观。

7.2 拍摄前准备

在拍摄任何照片之前，应对受试者已提供书面同意并签署《特应性皮炎皮损部位拍摄知情同意书》，确保受试者已经获知照片将成为医疗记录的一部分。

7.2.1 物资准备

申办方需将试验用物料寄送给研究中心，包括但不限于：环形灯（提供一致且均匀的照明条件）、眼罩、相机（具有微距功能的高质量数码相机）、受试者身份识别标签、U 盘（用于证据留存以及备份各一份）、幕布（提供统一环境光源）、黄色胶带（用于定位与姿势的固定）、尺子（给予照片比例感）等。

7.2.2 拍摄场景准备

建议选择温度适宜的环境进行拍摄，使用申办方提供的黑色幕布作为背景。确保幕布平整地悬挂在诊室墙面上，关闭窗帘，使室内保持相对黑暗状态。为了提供一致的照明条件，建议使用申办方提供的环形灯，以确保光线均匀分布，从而减少拍摄部位之间的阴影不均匀的现象。同时，可在地面上使用黄色胶带标记，以固定受试者的站立位置，并确保受试者与拍摄者之间的距离恒定，从而保证不同访视期拍摄角度的一致性。

7.2.3 拍摄者准备

各研究中心 PI 授权研究人员（拍摄者）进行拍摄，所有参与拍摄的研究人员会在项目启动前由申办方或其代表人员进行培训并签字留底，参与培训人员进行拍摄培训考核，保留具体考核内容与考核结果。

通过考核后，颁发考核证书，即可进行后续拍摄工作（研究过程中如因人员调动原因需要 PI 授权新的研究人员参与拍摄工作，需在工作前进行培训并经 PI 审核后方可进行拍摄工作）。

同时需要注意：

- 1) 同一受试者在研究期间尽可能由相同的拍摄者进行拍摄。
- 2) 使用申办方提供统一的拍摄设备进行拍摄。
- 3) 需要根据方案访视要求进行拍摄操作。

7.2.4 受试者准备

在拍摄任何照片之前，确保受试者已提供书面同意并签署《特应性皮炎皮损部位拍摄知情同意书》。此外，要求受试者在每次访视时保持相同的体位进行拍摄。

受试者身份识别标签（如表 6-1）应在拍摄前由研究人员填写，并与受试者确认身份。在拍摄全身照片时，该标签应粘贴在背景幕布上；在拍摄靶部位时，标签应粘贴于靶部位旁边的正常皮肤区域，避免遮挡皮损部位。为了确保一致性，同一受试者在不同访视中的靶部位拍摄时，身份识别标签的放置位置应保持不变。

表 6-1. 受试者身份识别标签

中心编号：	方案编号：	
姓名缩写：	筛选号：	访视期：
部位:全身（正面/背部/左侧/右侧）/靶部位（ ）	拍摄日期：	拍摄者签字：

拍摄时针对皮损病灶部位，尽可能移除所有可能干扰拍摄的物品：

- 1) 移除遮挡物：在拍摄前，需要清除皮损病灶部位上可能遮挡拍摄区域的物品，例如头发、衣物（保留内衣）、饰品与化妆品等。
- 2) 清除污垢：清洁皮损病灶部位出现的污垢、泥沙、血迹等杂质。
- 3) 拍摄前当天禁止使用辅助润肤剂或保湿剂擦拭皮损部位。

7.3 拍摄过程

7.3.1 体位

受试者带好眼罩进行站立准备拍照。

体位:受试者的体位确保为标准拍摄体位，在地面上使用黄色胶带设置固定线。拍摄姿势需充分暴露患处，具体要求以方案为准。

7.3.2 拍摄要素要求

根据皮肤科摄影专家共识推荐，拍摄过程中需根据不同部位，对镜头、摄区、重显率、相机位置与摄影体位进行统一规定。

表 6-2. 皮肤科照相要素一览表

部位	镜头	摄区	重显率	相机	摄影体位
全面部	90~105 mm	24x36 cm	1:10	竖立	上至头顶 2 指宽, 下至锁骨下缘
眼鼻部	90~105 mm	15x10 cm	1:4	横放	上至眉毛上方, 下至下唇缘
耳部	90~105 mm	10x15 cm	1:4	竖立	充分暴露
口唇部	90~105 mm	15x10 cm	1:4	横放	上至鼻梁中部平齐, 下至颈中部平齐
躯干部	50~60 mm	42x63 cm	1:18	竖立	上至肩颈交界处, 下至耻骨联合下方
胸部	50~60 mm	45x30 cm	1:12	横放	上至肩颈交界处, 下至耻骨联合下方
腹部	50~60 mm	45x30 cm	1:12	横放	上至剑突下缘, 下至大腿根部
前臂	90~105 mm	45x30 cm	1:12	横放	展臂至水平, 远端至手第三指节, 近端至肘上方
上臂	90~105 mm	45x30 cm	1:12	横放	展臂至水平, 远端至肘下方, 近端至肩臂交界处
手全景	90~105 mm	36x24 cm	1:10	横放	展臂至水平, 充分暴露
手指特写	90~105 mm	15x10 cm	1:4	横放	展臂至水平, 充分暴露
大腿	50~60 mm	42x63 cm	1:18	竖立	上至脐部, 下至膝下方
小腿	50~60 mm	42x63 cm	1:18	竖立	上至膝上方, 下至足部
足全景	90~105 mm	24x36 cm	1:10	竖立	充分暴露
足特写	90~105 mm	10x15 cm	1:4	竖立	充分暴露

7.3.3 相机要求

选择数码单反相机或符合要求的手机设备进行拍摄。为确保医学摄影的高质量，摄影设备的分辨率应不低于 800 万像素。较高的分辨率有助于更精确地捕捉图像细节，并增强色彩表现，从而更真实地呈现病灶皮损的特征。在使用具备微距功能的高质量数码相机拍摄 AD 病变的详细图像时，需确保相机镜头清洁无尘，以避免图像失真。

7.3.4 拍摄条件要求

为确保拍摄图像的可比性，必须在不同时间拍摄同一受试者时固定相机和统一环境光线参数。固定拍摄者、相机与被拍摄者的位置，所拍摄的照片才具有良好的可比性。光线的统一和背景的选择在拍摄前期应做好充分准备。同时固定拍摄时间与研究者的评估时间，以防

不同时间间隔的差距导致研究者对照片的评价不一致。

1) 全身照片拍摄：正面、背面、左侧和右侧各拍摄 1 张，确保相机与受试者身体垂直；靶部位拍摄：每个靶部位至少拍摄 2 个角度（垂直角度和倾斜 45 度），每个角度至少 1 张。

2) EASI 评分包括头部、上肢、躯干和下肢 4 个部位。如果多个部位有皮损，建议每个部位至少拍摄一个典型的皮损部位作为靶部位进行存档。

3) 靶部位选择后的持续拍摄：在基线给药前选择皮损部位作为靶部位，后续随访期间应持续拍摄，无论皮疹是否完全消退。基线之后，如研究者评估发现新的靶部位出现，也应对该部位进行持续拍摄。

7.4 资料的整理与归档

7.4.1 照片要求

图片资料以方案规定电子文本格式储存在临床研究专用的电脑中。要求对照片不进行任何加工、美化。确保照片可追溯、真实、准确即可。照片的元数据，可追溯，不能修改。照片以“方案编号-受试者-筛选号-访视期-靶部位命名序号”进行命名。

7.4.2 照片存储归档

照片不应保存在拍摄者等任何研究人员的私人邮箱、电子设备中，也不得擅自传送及发送给其他人员、设备或云端。照片应在完成拍摄后当天由授权人员命名后存储在项目组提供的专用 U 盘，同时传输一份至备用 U 盘备份，并妥善保管，防止丢失或损坏。宜做到当时拍摄、当时建档，以免久拖后失去照片与受试者信息的对应性。

8 儿童特应性皮炎临床试验管理注意事项

特应性皮炎是一种常见的儿科皮肤病，因此需要特别关注儿童的特殊需求和独特特点，因此在进行儿童特应性皮炎临床试验过程中，应注意以下关键因素：

8.1 知情同意

儿童参与临床试验需要父母或法定监护人的知情同意，与儿童的沟通应使用适合其年龄

的语言，以确保他们理解试验程序、潜在风险和利益。

8.2 儿科专业知识

参与涉及儿童的试验的研究人员应具备必要的儿科皮肤病学专业知识，并熟练掌握儿童皮肤病学评估方法，并做好儿童皮肤科处理预案。

8.3 全面考虑安全问题

儿童特应性皮炎的治疗需要考虑到其年龄、体重、身高和生长发育等因素，关注临床试验过程中儿童安全性内容并将其包含在产品标签中，包括考虑意外摄入和误用等问题。

9 特应性皮炎受试者日常管理

为确保疾病因不同情况的诱因复发，临床试验过程中受试者可提前培训日常护理内容。

9.1 皮肤护理

9.1.1 保湿护理

- 1) 受试者应每日使用无香料、无刺激的保湿剂，特别是在皮肤干燥时。
- 2) 保湿剂应用于全身皮肤，重点部位包括干燥或破损的区域。
- 3) 建议在沐浴后立即涂抹保湿剂，以锁住皮肤水分。

9.1.2 沐浴管理

- 1) 使用温水（不超过 37° C）进行沐浴，时间控制在 10-15 分钟内。
- 2) 避免使用含香料和刺激性成分的肥皂或清洁剂，推荐使用温和的、pH 值中性的产品。
- 3) 沐浴后用柔软的毛巾轻轻拍干皮肤，避免摩擦。

9.2 药物管理

9.2.1 润肤剂管理

教育受试者了解润肤剂的正确用法，包括剂量、涂抹部位和频率，建议使用“指尖单位法”进行给药，一个指尖单位是指挤出的药膏能覆盖成人食指指尖到第一节关节（长约2.0-3.0cm），约为0.5g药量，可涂抹成人两个手掌面积的皮肤。从首次给药前至少7天开始直至研究结束，所有受试者均须在AD受累部位稳定剂量使用润肤剂，每天至少2次，并将润肤剂的使用情况如实记录在受试者日记卡中。

9.2.2 口服药物管理

对于需要口服药物的受试者，如口服抗组胺药，若受试者筛选前已稳定使用，入组后允许继续稳定使用；如果试验期间受试者瘙痒加重，难以忍受，还可允许加用一种二代无镇静作用的抗组胺药（指定为氯雷他定或西替利嗪，每天不超过1片（10 mg））；对于一代抗组胺药停用后不能继续使用，无法耐受瘙痒时换用二代抗组胺药。受试者需将口服药物的使用情况如实记录在受试者日记卡中，访视当天研究医生需认真查阅受试者日记卡口服药物使用情况并将其载入受试者病程记录。

9.2.3 外用药物管理

针对外用药物为非试验用药物，如TCS/TCI药物，根据皮损的严重程度及皮损部位，对于需要使用外用药物的受试者，建议按照方案要求使用；若受试者筛选前已稳定使用，入组后允许按照研究方案要求继续稳定使用至完成研究(或提前退出)，并要求提供外用药物的处方证明和医疗记录。外用药物均由研究中心统一发放和回收，药物处方和使用说明均要求载入受试者病程记录。受试者需要将药物使用情况如实记录在受试者日记卡中，药物管理员应做好外用药物的发放与回收管理，发放与回收均需对外用药物进行称重并记录。

针对外用药物为试验用药物，研究人员需要给受试者提供药物的使用说明，包括使用方法及剂量。受试者应在基线时研究者确认的待治疗区域使用试验用药物，并将每日使用情况记录在日记卡中。受试者访视当天的第一次用药应在研究中心进行，在给药前后对试验用药物进行称重并记录，以确定受试者每次实际使用的剂量。教育受试者任何一次用药的疏漏及其原因需要如实记录。受试者均需交还每次访视时发放的试验用药物退还给药物管理员，包

括未启封、未用完及空包装。药物管理员应做好外用药物的发放与回收管理，发放与回收均需对外用药物进行称重并记录。

9.3 触发因素管理

9.3.1 环境管理

- 1) 帮助受试者识别并避免潜在的触发疾病恶化因素，如花粉、灰尘、宠物皮屑和霉菌，避免结束恶化因素，若接触进行日记卡记录。
- 2) 建议保持居住环境清洁，使用空气净化器，并避免在干燥季节中暴露于极端天气条件下。
- 3) 建议受试者入组后稳定住居，避免频繁活动在温湿度相差较大的地区。

9.3.2 饮食管理

- 1) 教育受试者饮食管理，避免已知的食物过敏原，并保持均衡饮食。儿童受试者应在专业人员指导下逐步引入新食物。
- 2) 记录饮食情况与皮肤状态的关系，调整饮食计划以减少症状。

9.3.3 心理支持

- 1) 提供心理支持，帮助受试者应对由于皮肤病带来的心理压力或焦虑。
- 2) 鼓励受试者参与放松训练、心理咨询或支持小组，以提升心理健康水平。

附录 A(资料性) 湿疹面积和严重程度指数 (EASI)

受试者筛选号	受试者姓名缩写	访视编号	访视日期

湿疹面积和严重程度指数 (EASI)

1 如何使用 EASI

EASI 评分系统采用一个已定义的流程来对湿疹的体征严重程度和皮肤受影响的程度进行评分：

1.1 选择一个身体部位，四个身体部位要单独评分：

☐头颈部 ☐躯干（包括生殖器区） ☐上肢 ☐下肢（包括臀部）

1.2 评估该身体部位的湿疹受累范围：

每个身体部位都有可能 100%受累。使用下表，根据受累的百分比为每个身体部位按 0 到 6 分进行评分。不需要精确的测量。

受累百分比	0	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
部位评分	0	1	2	3	4	5	6

您可以使用附1 中的图表来帮助您完成身体部位的评分。

1.3 评估该身体部位的四种体征的各自严重程度：

☐红斑 ☐水肿/丘疹 ☐表皮脱落 ☐苔藓样变

有关这些术语的进一步说明，请参阅常见问题解答（附 4）

按 0 到 3 分对每种体征的严重程度进行评分：0 代表无；1 代表轻微；2 代表中等；3 代表严重。

取受累部位的平均严重程度。可以使用半分（1.5 和 2.5），不允许评 0.5 分。如果出现某种体征，该体征应至少评为轻微（1）。触诊可能有助于评估水肿/丘疹和苔藓样变。

为了帮助您对严重程度进行评分，附2 中提供了建议类别的摄影图谱。

请记住：您只需要评估发炎的区域；不需要评估干燥病（干燥）、鱼鳞病、毛发角化病、荨麻疹、感染（除非伴有湿疹）或发炎后色素沉淀的变化。

2 如何记录您的评分

将评估的参数加入表中（以下是针对年龄≥8 岁的示例）。最终的 EASI 评分范围是 0-72

分。

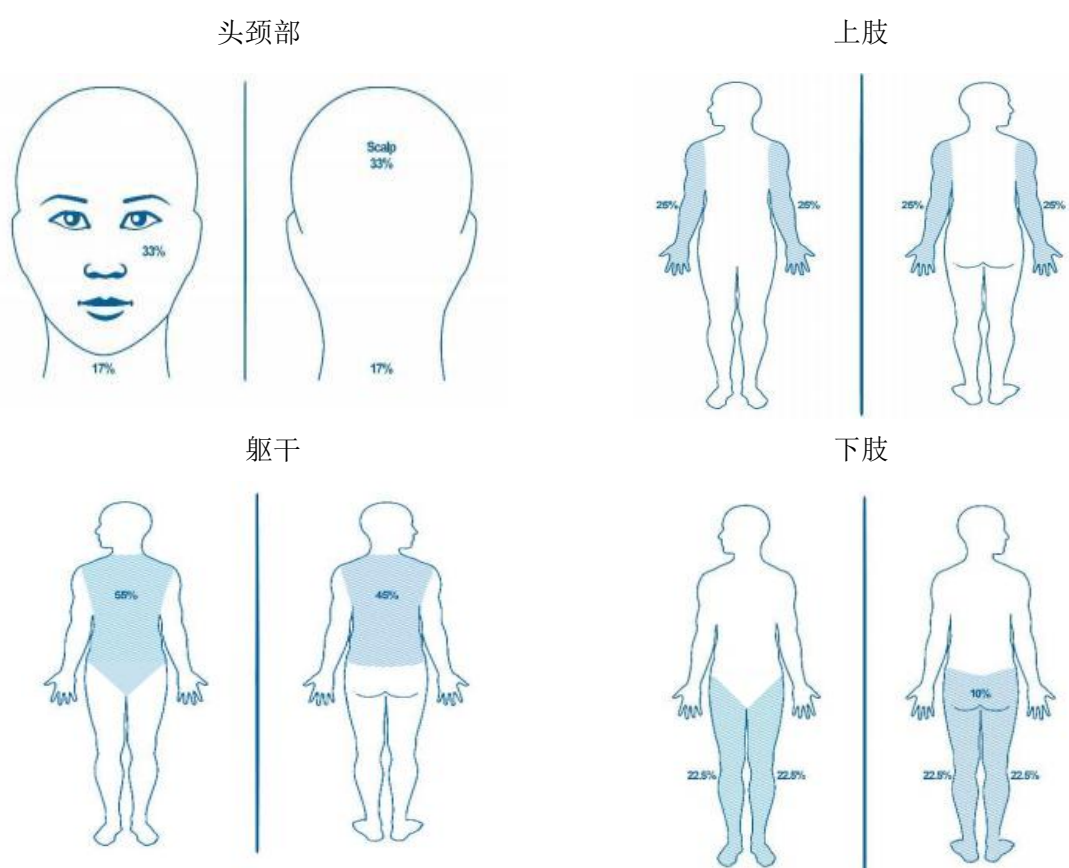
身体部位	红斑	水肿/丘疹	表皮脱落	苔藓样变	区域评分	乘数	评分
头颈部	(+	+	+	)	X	X 0.1	
躯干	(+	+	+	)	X	X 0.3	
上肢	(+	+	+	)	X	X 0.2	
下肢	(+	+	+	)	X	X 0.4	
最终的 EASI 评分是 4 个部位的评分总和							_____ (0-72)

根据患者的年龄，有两种形式的 EASI 评分系统可使用。为了反映幼儿身体部位的相对比例，8 岁以下的版本中的部位评分使用了不同的乘数：

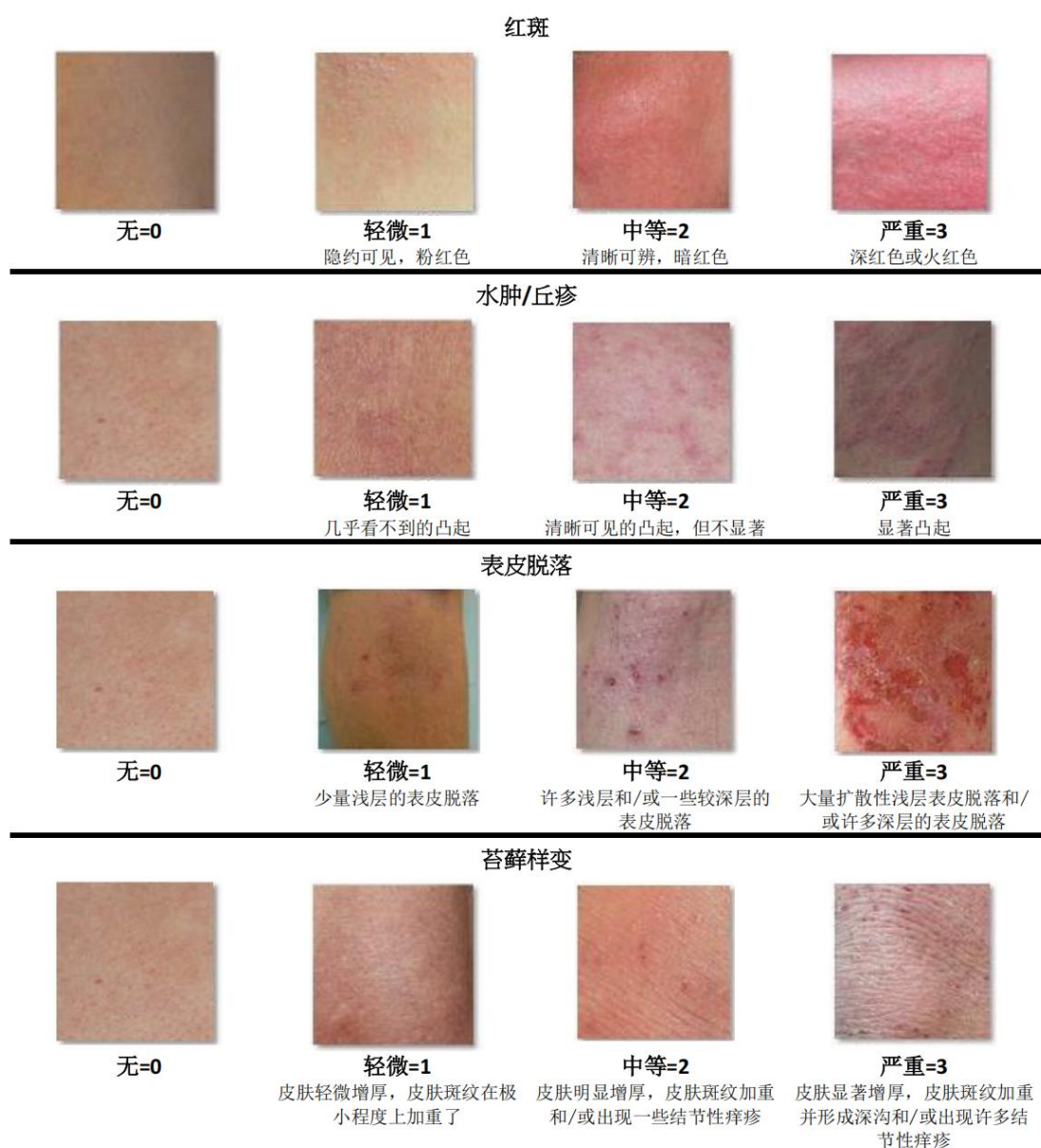
- 8 岁或 8 岁以上的患者
- 8 岁以下的患者。

附 1：湿疹面积和严重程度指数 (EASI)——每个身体部位的湿疹严重程度

按 0 到 100%为每个部位评分



附 2：湿疹面积和严重程度指数 (EASI) —— 病灶严重程度图谱



附 3.1：湿疹面积和严重程度指数 (EASI) 病例报告表——年龄<8 岁

受累区域:每个身体部位都有可能 100%受累。根据下表按 0 到 6 分进行评分:

受累的百分比	0	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
部位评分	0	1	2	3	4	5	6

体征的严重程度: 按 0 到 3 分对每种体征的严重程度进行评分:

0	1	2	4
无	轻微	中等	严重

- 取受累部位的平均严重程度。
- 可以使用半分（1.5 和 2.5），不允许评 0.5 分。如果出现某种体征，该体征应至少评为轻微（1）。

评分表:

身体部位	红斑 (0-3)	水肿/丘疹 (0-3)	表皮脱落 (0-3)	苔藓样变 (0-3)	部位评分 (0-6)	乘数	每个身体部 位的评分
头颈部	(+)	+	+	)	X	X 0.2	
躯干	(+)	+	+	)	X	X 0.3	
上肢	(+)	+	+	)	X	X 0.2	
下肢	(+)	+	+	)	X	X 0.3	
最终的EASI 评分是4个部位的评分总和:							<u> </u> (0-72)

附录 3.2: 湿疹面积和严重程度指数(EASI)病例报告表——年龄≥8 岁

受累区域:每个身体部位都有可能 100%受累。根据下表按 0 到 6 分进行评分:

受累的百分比	0	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
部位评分	0	1	2	3	4	5	6

体征的严重程度:按 0 到 3 分对每种体征的严重程度进行评分:

0	1	2	4
无	轻微	中等	严重

- 取受累部位的平均严重程度。
- 可以使用半分（1.5 和 2.5），不允许评 0.5 分。如果出现某种体征，该体征应至少评为轻微（1）。

评分表:

身体部位	红斑 (0-3)	水肿/丘疹 (0-3)	表皮脱落 (0-3)	苔藓样变 (0-3)	部位评分 (0-6)	乘数	每个身体 部位的评分
头颈部	(+	+	+	)	X	X 0.1	
躯干	(+	+	+	)	X	X 0.3	
上肢	(+	+	+	)	X	X 0.2	
下肢	(+	+	+	)	X	X 0.4	
最终的EASI 评分是4 个部位的评分总和:							_____ (0-72)

附录 4 常见问题解答

1. 水肿/丘疹和苔藓样变有什么不同？

水肿/丘疹被视为反应组织海绵水肿的特应性皮炎的急性体征。苔藓样变是较坚硬的增厚斑块，会随着慢性疾病中长时间抓挠或搓揉而导致皮肤斑纹加重。在较深色的皮肤类型中，滤泡性苔藓样变可能表现为坚硬的平顶离散丘疹。这些慢性病灶就被评为苔藓样变。

2. 我应该如何对结节性痒疹进行评分？

结节性痒疹是由于长期抓挠而引起的较大、较深的病灶，并被评为了苔藓样变区域。

3. 我应该如何对较深色的皮肤上的红斑进行评分？

为了避免低估肤色较深的患者的炎症，对红斑进行评分时要考虑到原有的皮肤色素。通常这意味着您必须将红斑等级提高一级。

4. 可以用半分来评估病灶的严重程度吗？

最初的 EASI 验证研究允许使用半分评估。在尝试决定某个部位的参数的平均严重程度时，这可能会有所帮助。例如，如果有些区域的红斑评分是 2 分，而有些区域的严重程度更符合 3 分，则可评分为 2.5 分。

5. 如果某个部位的大部分区域的严重程度评分是 1 分，但也有一些区域评分是 3 分，该怎么办？

尝试取该部位受累区域的严重程度的平均值。如果这些区域的大小几乎相等，评为 2 分最适合。如果大部分受累区域的评分是 1 分，那么评为 1 分或 1.5 分更为合适。注意，不要根据某个部位的最严重程度进行评分，应该根据平均严重程度进行评分。

6. 我应该如何对于干燥症（干燥）、鱼鳞病和掌纹增多进行评分？

EASI 评估并不包括这些症状，除非在同一区域也有活动性急性或慢性湿疹。

7. 我对湿疹严重程度的评估该有多精确？

根据设计和验证，反映湿疹严重程度的部位评分是对受累皮肤的百分比的粗略估计。根据对受累程度的“大致”估计，对每个部位按 0 到 6 分进行评分（参见第 1 页的部位评分表）。

如果您觉得难以对疾病的严重程度进行粗略估计，可以参考附录 1 中的示意图来帮助您估计。由于 EASI 被设计为简单易用，因此一般不需要如“九法则”或“手掌法”等较费时的疾病程度评估方法。

8. 自上次就诊以来，我的患者对治疗反应良好并且有显著改善。我应该如何根据患者的相对改善程度来调整评分吗？

不。EASI 是一个静态评分，这意味着评分是在每个时间点独立完成，以反映当前的严

重程度。无论之前的状态如何，您都应该按当前就诊情况进行 EASI 评分。研究表明，EASI 评分具有良好的反应性，这意味着整体上对变化敏感，并且能将任何改善反映在总分中。

9. EASI 适用于儿童吗？

是的。在所有年龄组中 EASI 皆以相同的方法执行，但最终 EASI 评分的计算法因年龄而异。

在计算 EASI 评分时，会将 4 个部位的评分各乘以一个常数，该常数反映了该部位占总体表面积的比例。对于年龄在 8 岁及以上的患者，头部/颈部的乘数是 0.1，上肢是 0.2，躯干是 0.3，而下肢是 0.4。对于年龄小于 8 岁的患者，头部/颈部的乘数增加到 0.2，而下肢的乘数减少到 0.3，这与儿童时期这些部位的比例一致。有关按年龄的 EASI 表格，请参阅附录 3。

10. 如果孩子在研究期间要满 8 岁了，该怎么办？我应该使用哪个 EASI 公式？

对于这种情况，并没有明确的定义。一般来说，如果研究是短期的，例如持续几个月的随机对照试验(RCT)——即使孩子在这几个月里满 8 岁了，最好还是在整个试验期间使用相同的公式。在这种情况下，继续使用相同的 EASI 公式可以保持 EASI 对变化的敏感度（例如，对治疗的反应变化），并且不会影响评分的有效性。

在长期研究中，例如持续一年或更长时间的群组研究，请务必根据儿童的身体变化更新 EASI 公式。在这种情况下，最好在孩子年龄较大时切换到 8 岁以上的公式。

11. 红斑、水肿/丘疹、表皮脱落和苔藓样变这些术语指的是什么？

这些是特应性皮炎的关键体征。评分员需要接受针对这些体征的视觉和体格检查相关方面的培训，才能对这些体征进行正确识别和评分。一般来说，红斑是皮肤发红；水肿/丘疹是指皮肤的凸起或肿胀（有别于下面的苔藓样变）；表皮脱落是指破坏皮肤表面的抓痕；而苔藓样变是一种皮革状的皮肤增厚、皮肤斑纹加重的情况。

注：

作者：Hanifin JM; Thurston M; Omoto M; Cherill R.; Tofte SJ; Graeber M; EASI Evaluator Group

版权所有方：Munksgaard 2001，由 Wiley 管理

附录 B(资料性) 经验证的特应性皮炎研究者总体评估量表 (vIGA-AD™)

受试者筛选号	受试者姓名缩写	访视编号	访视日期

经验证的特应性皮炎研究者总体评估量表 (vIGA-AD)™

请勾选以下描述中能最好地反映受试者当前访视皮损总体外观的相应的 IGA 评分。无需符合形态学描述下呈现的所有特征。

评分		形态学描述
☐	0-清除	无特应性皮炎的炎症体征（无红斑、无硬结/丘疹、无苔藓化、无渗出/结痂）。可能存在炎症后色素沉着和/或色素减退。
☐	1-基本清除	几乎无法察觉的红斑、几乎无法察觉的硬结/丘疹和/或极轻微的苔藓化。无渗出或结痂。
☐	2-轻度	轻微但明确的红斑（粉红色）、轻微但明确的硬结/丘疹和/或轻微但明确的苔藓化。无渗出或结痂。
☐	3-中度	明显可见的红斑（暗红色）、明显可见的硬结/丘疹和/或明显可见的苔藓化。可能存在渗出和结痂。
☐	4-重度	明显红斑（深红或鲜红色）、明显硬结/丘疹和/或明显苔藓化。病变广泛存在。可能存在渗出或结痂。

注：1、在不确定的情况下，请使用皮损范围来区别评分。例如：患者出现明显红斑（深红或鲜红色）、明显丘疹和/或明显苔藓化，范围有限，将被视为“3-中度”

2、在评估疾病严重程度时不应考虑表皮剥脱。

研究者签名：

日期

注：

作者：Simpson E; Martel P; Dubost-Brama A; Armstrong J; 等

版权所有方：Eli Lilly and Company

附录 C(资料性) 受 AD 病变影响的体表面积 (BSA)

受试者筛选号	受试者姓名缩写	访视编号	访视日期

受 AD 病变影响的体表面积 (BSA)

说明：特应性皮炎受累体表面积的估算，是将身体的各主要部位（头和颈、躯干、手臂、腿部）受累面积进行估算，使用“九分法”。

请针对以下每个身体部位，给出特应性皮炎受累的体表面积：

躯体部位	AD 受累面积 (%)
头颈部 (0-9)	
躯干前部 (0-18)	
背部 (含臀部) (0-18)	
双上肢 (含手) (0-18)	
双下肢 (含足) (0-36)	
生殖器 (0-1)	
合计:	

研究者签名:

日期

附录 D(资料性) 患者湿疹自我评分量表 (POEM)

受试者筛选号	受试者姓名缩写	访视编号	访视日期

患者湿疹自我检查评分量表 (POEM)

针对以下七个有关您或您孩子湿疹的问题，请各圈出一个答案。如果您孩子已能够理解这些问题，则与其一起填写问卷。对于您觉得无法回答的问题，请将其留空。

1. 在过去 1 周内，您/您的孩子有多少天因湿疹而皮肤发痒？

0 天 1-2 天 3-4 天 5-6 天 每天

2. 在过去 1 周内，您/您的孩子有多少天因湿疹而影响晚上睡眠？

0 天 1-2 天 3-4 天 5-6 天 每天

3. 在过去 1 周内，您/您的孩子有多少天因湿疹而皮肤出血？

0 天 1-2 天 3-4 天 5-6 天 每天

4. 在过去 1 周内，您/您的孩子有多少天因湿疹而皮肤流出或渗出透明液体？

0 天 1-2 天 3-4 天 5-6 天 每天

5. 在过去 1 周内，您/您的孩子有多少天因湿疹而皮肤龟裂？

0 天 1-2 天 3-4 天 5-6 天 每天

6. 在过去 1 周内，您/您的孩子有多少天因湿疹而脱皮？

0 天 1-2 天 3-4 天 5-6 天 每天

7. 在过去 1 周内，您/您的孩子有多少天因湿疹而感到皮肤发干或粗糙？

0 天 1-2 天 3-4 天 5-6 天 每天

POEM 总分（最高 28 分）： _____

研究者签名：

日期

作者：Charman CR; Venn AJ; Williams HC

版权所有方：the University of Nottingham 拥有其版权

附录 E(资料性) 最严重瘙痒数字量表 (WI-NRS)

受试者筛选号	受试者姓名缩写	访视编号	访视日期

最严重瘙痒数字量表 (WI-NRS)

请回顾过去24小时，从以下0到10这11个数字中选择1个最能代表您过去24小时内最严重时的瘙痒程度（0为“无瘙痒”，10为“可以想象的最严重的瘙痒”，数字越大，瘙痒越严重）。

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

012345678910

↑

无瘙痒

可以想象的最严重的瘙痒

↑

受试者签名: _____ 日期: _____

研究者签名:

日期

作者: Paller AS; Yosipovitch G; Weidinger S; DiBenedetti D; Whalley D; Gadkari A; Delevry D
版权所有方: Eli Lilly

附录 F(资料性) 皮肤生活质量指数 (DLQI)

受试者筛选号	受试者姓名缩写	访视编号	访视日期

皮肤生活质量指数 (DLQI)

这份问卷的目的是衡量上周内您的皮肤问题对您的生活造成了多大的影响，请在每个问题后选择一项打“√”

- 上周内，您的皮肤感到痒、触痛、疼痛、刺痛了吗？
☐非常多 ☐许多 ☐一点 ☐完全没有
- 上周内，由于您的皮肤问题，您感到尴尬或自卑吗？
☐非常多 ☐许多 ☐一点 ☐完全没有
- 上周内，因为皮肤问题，对您购物、做家务、整理庭院影响程度如何？
☐非常多 ☐许多 ☐一点 ☐完全没有 ☐无关
- 上周内，皮肤问题对您穿衣服影响程度如何？
☐非常多 ☐许多 ☐一点 ☐完全没有 ☐无关
- 上周内，皮肤问题对您的社交或休闲生活有多大的影响？
☐非常多 ☐许多 ☐一点 ☐完全没有 ☐无关
- 上周内，皮肤问题对您运动有多大妨碍？
☐非常多 ☐许多 ☐一点 ☐完全没有 ☐无关
- 上周内，皮肤问题是否让您无法上班或学习？
☐是 ☐不是 ☐无关
 如果选择“不是”，那么上周内您的皮肤问题对工作或学习有多大影响？
☐许多 ☐一点 ☐完全没有
- 上周内，皮肤问题妨碍了您和爱人、亲密的朋友、亲戚间的交往了吗？
☐非常多 ☐许多 ☐一点 ☐完全没有 ☐无关
- 上周内，皮肤问题给您的性生活造成了多大影响？
☐非常多 ☐许多 ☐一点 ☐完全没有 ☐无关
- 上周内，由于治疗您皮肤的毛病，给您造成了多少麻烦，如把家里弄得一团糟或占用了您很多时间？
☐非常多 ☐许多 ☐一点 ☐完全没有 ☐无关

研究者签名:

日期:

作者: Finlay AY; Khan GK

版权所有方: Finlay AY, G K Khan, 由 University College Cardiff Consultants Limited 管理

附录 G(资料性) 患者对病情变化的总体印象 (PGIC)

受试者筛选号	受试者姓名缩写	访视编号	访视日期

患者对病情变化的总体印象 (PGIC)

请在最能描述您当前AD 症状的严重程度的方框□中标记一个“×”。

与研究治疗开始之前相比，您如何评价您AD 症状的总体变化？：

- ☐ 1 明显改善
- ☐ 2 有所改善
- ☐ 3 轻微改善
- ☐ 4 无变化
- ☐ 5 轻微恶化
- ☐ 6 明显恶化
- ☐ 7 严重恶化

受试者签名：_____

日期：_____

研究者签名：

日期

附录 H(资料性) 患者对治疗的总体印象量表 (PGIT)

受试者筛选号	受试者姓名缩写	访视编号	访视日期

患者对治疗的总体印象量表 (PGIT)

请在最能描述您对当前AD治疗的总体满意度或不满意程度的方框□中标记一个“x”

总体而言，您对目前的AD治疗有多满意或不满意？：

- ☐ 1 极度不满意
- ☐ 2 非常不满意
- ☐ 3 有点不满意
- ☐ 4 既没有满意也没有不满意
- ☐ 5 有些满意
- ☐ 6 非常满意
- ☐ 7 极其满意

受试者签名：_____

日期：_____

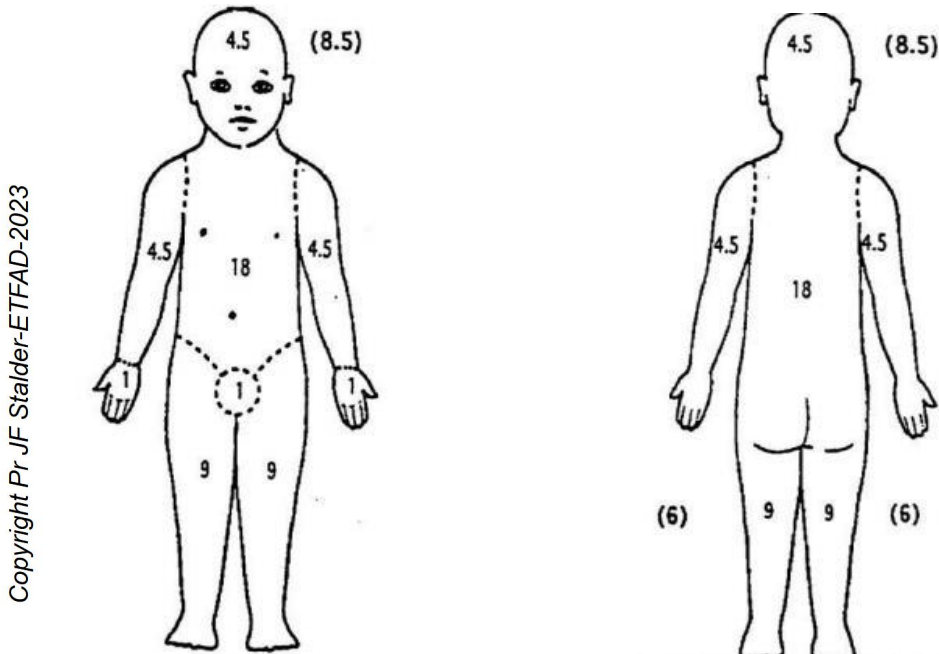
研究者签名：

日期

附录 I (资料性) 特应性皮炎评分（SCORAD）

受试者筛选号	受试者姓名缩写	访视编号	访视日期

特应性皮炎评分（SCORAD）



2 岁以下儿童按照括号内数值计算

A: 范围: 请指出皮损面积		
B: 强度:		
C: 主观症状: 瘙痒+睡眠问题		
标准	强度	强度评价
红斑		0 = 无 1 = 轻 2 = 中 3 = 重
水肿/丘疹		
渗出/结痂		
抓痕		
苔藓化		
*皮肤干燥 (*皮肤干燥用于评估非皮损)		

附录 J(资料性) 患者对疾病严重程度的总体印象 (PGIS)

受试者筛选号	受试者姓名缩写	访视编号	访视日期

患者对疾病严重程度的总体印象 (PGIS)

请在最能描述您当前AD 症状的严重程度方框□中标记一个“x”。

当前我的AD 症状是:

- ☐ 0 无 (无症状)
- ☐ 1 最小 (可以轻松忽略, 无需努力)
- ☐ 2 轻度 (努力可以忽略)
- ☐ 3 适中 (不可忽视但不影响我的日常活动)
- ☐ 4 中度重度 (不可忽视, 偶尔限制我的日常活动)
- ☐ 5 严重 (不容忽视, 经常限制我对日常活动的专注力)
- ☐ 6 非常严重 (不容忽视并显著限制我的日常活动)

受试者签名: _____

日期: _____

研究者签名:

日期:

参考文献

- [1]CHANG Y S, CHIANG B L. Mechanism of Sleep Disturbance in Children with Atopic Dermatitis and the Role of the Circadian Rhythm and Melatonin[J/OL]. International Journal of Molecular Sciences, 2016, 17 (4) : 462. DOI:10.3390/ijms17040462.
- [2]WILLIAMS H C, BURNEY P G, HAY R J, 等. The U.K. Working Party's Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis. I. Derivation of a minimum set of discriminators for atopic dermatitis[J/OL]. The British Journal of Dermatology, 1994, 131 (3) : 383-396. DOI:10.1111/j.1365-2133.1994.tb08530.x.
- [3]LIU P, ZHAO Y, MU Z L, 等. Clinical Features of Adult/Adolescent Atopic Dermatitis and Chinese Criteria for Atopic Dermatitis[J/OL]. Chinese Medical Journal, 2016, 129 (7) : 757-762. DOI:10.4103/0366-6999.178960.
- [4]CHENG R, ZHANG H, ZONG W, 等. Development and validation of new diagnostic criteria for atopic dermatitis in children of China[J/OL]. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV, 2020, 34 (3) : 542-548. DOI:10.1111/jdv.15979.