

九十九年度嘉義院區實證醫學中心委員會第二次會議紀錄

開會時間：中華民國九十九年五月二十七日（星期四）十七時三十分

開會地點：臨床技能中心訓練教室1

主席：紀景琪主任

紀錄：江宜璇

出席：醫師組：黃琮興主任、王晟鑽醫師、吳宛昭醫師（代）、蘇亦俊醫師（代）、黃贊文醫師（代）、李貞儀醫師

醫事檢驗組：蔡育宏檢驗師（代）；行政組：教學部謝惠娟課長、圖書館蔡瑜洵館員、醫研部柯富耀助理主辦

壹、主席報告

傳統的Journal reading為把paper之內容逐字介紹予現場與會者，通常對paper的信效度及應用性就未再深入討論，而實證醫學中有一個重要觀念為對於所得到之資料要進行critical appraisal，判斷其是否valid、臨床上重要性程度與是否可以應用等，而Critical appraisal sheet之功用即為檢驗paper是否符合以上三項。

此次請本月於皮膚科輪訓之中醫科李貞儀住院醫師先以傳統方式報告paper，之後按照Critical appraisal sheet之內容逐步進行探討。

貳、報告事項

安排本院中醫科輪訓之住院醫師以EBM導向設計之表單項目進行報告。（如附件）

參、討論事項

項次	討論事項	決議及執行	經辦部門
一	討論規劃之Critical appraisal sheet項目可行性	請委員帶回單位內推廣使用，也請教學部將表格傳給各單位使用，並放置於教學部網頁上。若在執行過程中若有任何意見，請反應至教學部。	實證醫學中心、各單位

肆、散會

張

推廣至各科，並於下次會議中討論執行成效。

謝惠娟

紀景琪

99-67

Critical appraisal sheet for randomised trial on intervention

©2010 Dr Ching-Chi Chi, EBM Centre, Chang Gung Memorial Hospital-Chiayi, Taiwan

Basic information about the trial	
First author	
Publication year	
Title	
Country	
Funding source	

What is the trial about?	
Participants/Problem	
Intervention	
Comparison	
Outcome	
Study design	

Are the results of the trial valid?		
Item	Appraisal	Comments
1. Was the assignment of patients to interventions randomised?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
2. Was the randomisation concealed?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
3. Were the groups similar at the start of the trial?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
4. Was follow-up of patients sufficiently long and complete?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
5. Were all patients analysed in the groups to which they were randomised? (Intention-to-treat analysis)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
6. Were measures objective or were the patients and clinicians kept "blind" to which intervention was being received?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
7. Were groups treated equally, apart from	<input type="checkbox"/> Yes	

the experimental therapy?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
---------------------------	---	--

Are the results of the trial valid? Yes No

If the results of the trial are valid, how important are they?

Item	Results	Comments
1. What is the magnitude of the intervention effect?		
2. How precise is the estimate of the intervention effect?		

Are the results of the trial important? Yes No

If the results of the trial are valid and important, can we apply them to our patients?

Item	Appraisal	Comments
1. Is our patient so different from those in the trial that its results cannot apply?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
2. Is the intervention feasible in our setting?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
3. What are our patient's potential benefits and harms from the therapy?	Benefits: Harms:	
(Optional) 4. What are our patient's values and expectations for both the outcome we are trying to prevent and the intervention we are offering?	Patient's values: Patient's expectation:	

Can we apply the results of the trial to our patients? Yes No

中西医结合治疗特应性皮炎的临床观察

史永俭 张春敏 马冬梅 刘瑛 张冬云 张春红 魏国 孟丽亚

摘要 目的 观察中西医结合治疗特应性皮炎的临床疗效及其作用机制。方法 将 47 例特应性皮炎患者随机分为中西医结合组和西药组。西药组单纯口服氯雷他定 10 mg, 每天 1 次。中西医结合组在西药组治疗基础上合并加味当归饮加减治疗, 疗程 4 周。并用双抗体夹心 ELISA 法检测两组患者治疗前后外周血白细胞介素 4、10、12 (IL-4、IL-10、IL-12) 水平。结果 中西医结合组愈显率 56% (14/25 例), 西药组为 22.7% (5/22 例), 两组比较, 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 5.38, P < 0.05$)。治疗前两组患者与健康对照组比较, IL-4、10 水平升高, IL-12 水平降低 (均 $P < 0.01$); 治疗后中西医结合组 3 种细胞因子水平恢复正常, 西药组无明显变化。两组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。结论 中西医结合治疗特应性皮炎疗效肯定, 其作用机制可能与调节相关细胞因子水平有关。

关键词 特应性皮炎; 细胞因子; 中西医结合

Clinical Study on Treatment of Atopic Dermatitis by Integrated Traditional Chinese and Western Medicine
SHI Yong-jian, ZHANG Chun-min, MA Dong-mei, et al *The Second Hospital of Shandong University, Jinan (250033)*

Abstract **Objective** To observe the clinical effects and explore the mechanism of the integrated traditional Chinese and Western medicine in treating atopic dermatitis (AD). **Methods** Forty-seven patients with AD were randomly assigned to two groups, the control group and the treated group, they were treated with conventional Western medicine (10mg Loratadine tablet, once daily) and with integrated medicine additionally given modified Jiawei Danggui Decoction besides Western medicine respectively for 4 weeks. Double-sandwich ELISA was used to detect the levels of interleukin-4, -10 and -12 (IL-4, IL-10 and IL-12) before and after treatment. **Results** The total effective rate in the treated group was 56% (14/25 cases), better than that in the control group (22.7%, 5/22 cases), showing significant difference between the two groups ($\chi^2 = 5.38, P < 0.05$). Before treatment the serum levels of IL-4, IL-10 were significantly higher and level of IL-12 was lower in AD patients as compared with those in healthy persons ($P < 0.01$); they all restored to normal in the treated group after treatment but unchanged in the control group, showing significant difference between the two groups ($P < 0.01$). **Conclusion** The clinical effect of integrated traditional Chinese and Western medicine is ascertainable, its mechanism might be associated with the regulation on related cytokines.

Key words atopic dermatitis; cytokine; integrated traditional Chinese and Western medicine

特应性皮炎(atopic dermatitis, AD)是临床上常见的慢性、瘙痒性、炎症性皮肤病,常有血管舒缩障碍和免疫反应异常。目前其发病原因及机制尚未完全明了,且无十分满意的治疗方法。许多研究证明中西医结合治疗 AD 可取得较好的疗效,我们应用西医及中西医结合方法治疗了 47 例中医辨证属于脾虚血燥型的 AD 患者,并进行疗效评价,同时检测所有患者外周血相关细胞因子的表达情况,从而探讨中西医结合治疗对 AD 患者 Th1/Th2 免疫状态的影响。

临床资料

1 诊断标准 参照 1994 年 Williams HC 等^[1]制定的诊断标准:有皮肤瘙痒史,加如下 3 条或 3 条以上:(1)屈侧皮肤受累史,包括肘窝、腘窝、踝前或围绕颈周(10 岁以下儿童包括颊部);(2)个人哮喘或枯草热史(或一级亲属 4 岁以下儿童发生 AD 史);(3)全身皮肤瘙痒史;(4)屈侧有湿疹;(5)2 岁前发病(适用于大于 4 岁者)。

2 中医辨证标准 参照文献[2]辨证属脾虚血燥型:多见于青少年或成人,症见皮损干燥脱屑、粗糙肥厚,伴大便干,纳差,舌苔薄白,脉细缓。

作者单位:山东大学第二医院皮肤科(济南 250033)

通讯作者:史永俭, Tel:1317671172, E-mail:syj623@163.com

3 纳入标准 (1)符合西医诊断标准及中医辨证属脾虚血燥型者;(2)年龄 > 12 岁;(3)治疗前 4 周内未应用药物及物理治疗者。

4 剔除标准 (1)中医辨证分型不属脾虚血燥型者;(2)合并有其他红斑丘疹性皮肤病者;(3)治疗期间合并应用其他药物者;(4)不能按要求服药及复诊者。

5 一般资料 47 例均为 2005 年 10 月—2007 年 1 月山东大学第二医院皮肤科就诊的 AD 患者。所有患者按随机数字表分为两组,中西医结合组 25 例,男 14 例,女 11 例;年龄 14~32 岁,平均(22.8±7.4)岁;病程 3.6~12.5 年,平均(7.4±4.4)年;其中有 24 例出现四肢屈侧苔藓化皮疹,15 例出现干皮症,12 例出现手足皮炎,7 例出现耳、面部湿疹样皮疹,7 例出现项背部苔藓化皮疹。西药组 22 例,男 12 例,女 10 例;年龄 15~31 岁,平均(21.3±6.8)岁;病程 3.5~13.0 年,平均(7.1±4.8)年;其中 22 例均出现四肢屈侧苔藓化皮疹,13 例出现干皮症,8 例出现手足皮炎,5 例出现耳、面部湿疹样皮疹,6 例出现项背部苔藓化皮疹;两组患者均有明显的瘙痒症状。两组资料比较差异无统计学意义($P>0.05$)。另外选择健康人 15 名作为健康对照组(作为相关检测指标正常参考值),其中男 8 名,女 7 名;年龄 16~30 岁,平均(24.5±7.8)岁。

方 法

1 治疗方法 中西医结合组用加味当归饮(山东中医药大学杜锡贤教授经验方)加减:由当归 15 g 黄芪 15 g 白术 15 g 泽泻 9 g 茯苓 15 g 荆芥 9 g 防风 9 g 白芍 15 g 生地 15 g 川芎 15 g 刺蒺藜 9 g 制首乌 21 g 蝉衣 9 g 僵蚕 9 g 地肤子 21 g 组成,每日 1 剂,共煎液约 500 mL,分早、晚两次服用。同时口服氯雷他定(商品名开瑞坦,上海先灵葆雅制药有限公司)10 mg,每天 1 次。西药组单纯口服氯雷他定 10 mg,每天 1 次。以上两组均连续用药 4 周。外用药:两组患者皮损均外搽丁酸氢化可的松软膏(商品名尤卓尔,天津药业集团公司),每天 1 次,疗程 4 周,其间如皮疹消退则停用。

2 细胞因子(IL-4、IL-10、IL-12)水平检测 两组患者均于治疗前后抽取肘静脉血 5 mL,置于无热原和内毒素的试管中,离心(高速离心机,美国索福公司产品)取血清,采用双抗夹心 ELISA 法严格按试剂盒说明操作。

3 疗效评定标准 采用六区域(包括臂、手、腿、足、头颈、躯干)、六体征(包括红斑、渗出、抓痕/表皮剥

脱、干燥、皲裂、苔藓化)评分法(SASSAD)^[3]评价皮损严重程度,按皮疹严重程度各分为 4 级(0~3 分)。采用 100 mm 视觉模拟标尺法(VAS)评价瘙痒程度,标尺中瘙痒程度:0:无瘙痒;10:剧烈瘙痒,无法入睡,由临床医师指导患者本人进行评估。同时按下列公式计算积分下降指数:积分下降指数(n)=(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分×100%。痊愈:n 为 100%,显效:n 为 70%~99%;好转:n 为 30%~69%;无效:n < 30%。总显效率为痊愈率加显效率。

4 安全性及不良反应 全部患者治疗前后均进行血、尿、便常规,肝、肾功能检测。用药后随访期间详细记录出现的不良反应及发生、持续、消退时间。

5 统计学方法 采用 SAS. V 8.0 软件进行处理,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,疗效比较采用 χ^2 检验,组间比较采用 F 检验和 t 检验。

结 果

1 两组疗效比较 中西医结合组 25 例,痊愈 1 例(4%),显效 13 例(52%),好转 9 例(36%),无效 2 例(8%),愈显率为 56%;西药组 22 例,痊愈 0 例,显效 5 例(22.7%),好转 7 例(31.8%),无效 10 例(45.5%),愈显率为 22.7%。两组比较,差异有统计学意义($\chi^2=5.38, P<0.05$)。

2 两组患者治疗前后细胞因子水平测定结果比较(表 1) 两组患者治疗前 IL-4、IL-10 水平均明显高于健康人($P<0.05$),同时 IL-12 水平低于健康人($P<0.05$)。经治疗后西药组 3 种细胞因子水平无明显变化;中西医结合组 3 种细胞因子水平基本恢复正常;两组治疗后比较,中西医结合组较西药组 IL-4、IL-10 水平降低,IL-12 水平升高,差异有统计学意义($P<0.01$)。

表 1 两组患者治疗前后外周血 IL-4、IL-10 及 IL-12 水平测定结果比较 (ng/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	IL-4	IL-10	IL-12
健康对照	15		27.25±6.89	31.74±8.24	41.36±6.75
西药	22	治疗前	49.15±9.03*	48.18±10.13*	22.30±9.17*
		治疗后	47.52±8.50	50.79±9.45	24.53±10.05
中西医结合	25	治疗前	48.72±7.48*	51.65±11.24*	23.89±8.96*
		治疗后	31.24±8.01 [△]	33.17±8.83 [△]	40.30±9.76 [△]

注:与健康对照组比较,* $P<0.05$;与本组治疗前比较,[△] $P<0.01$;与西药组治疗后比较,[△] $P<0.01$

3 安全性及不良反应 两组患者治疗后血、尿、便常规,肝、肾功能均未出现异常,且均未发现明显不良反应。

讨 论

AD 是一种与家族异位性遗传背景相关的慢性复

发性、瘙痒性、炎症性皮肤病。患者多因禀赋不耐,脾失健运,生化乏源,以致气血津液大量外渗,渗液日久而致阴伤血耗,不仅使渗入脉中之津液不足,甚至脉内之津液将渗出脉外,而致脉络空虚,脾虚血燥,肤失所养,发而为病。范瑞强^[4]认为特应性皮炎以脾虚为本,临床治疗过程中不管是在哪一个阶段,哪一个证型都要注意健脾调理肠胃。张志礼^[2]认为,AD 的发病主要由先天禀赋不足,多由母体遗传于胎儿,或后天饮食失调,致使脾虚湿从内生,外感风、湿、热邪,郁于皮肤腠理而发病,临证时多采用健脾消导治其本,祛风除湿清热治其标,分为湿热内蕴、脾虚湿盛、脾虚血燥 3 型进行辨证论治。张玉环^[5]认为,异位性疾病患者多因脾胃虚弱,各邪乘虚而入,虚实并见,寒热错杂,升降失调,无论是湿热内蕴型还是脾虚湿盛型,均以健脾除湿法贯穿于各型之中。

AD 在慢性期多表现为脾虚血燥证。皮损表现为苔藓样变、肥厚、干燥。治宜健脾养血,祛风除湿止痒。本研究中加味当归饮既能扶正祛邪,补气养血,又能健脾利湿,可多方去除致病因素。同时在本临床研究中引用了国外常用的 SASSAD 和 VAS 记分方法。将皮损严重程度、瘙痒程度量化,客观地反映了两种治疗方法的临床疗效。研究表明中西医结合治疗组的疗效明显优于单纯西药组。

现代医学研究多认为 AD 属于 Th2/Tc2 细胞介导的一种迟发型超敏反应, Th2 (Tc2) 型细胞或细胞因子在反应中起着介导或放大效应的作用。越来越多的研究结果显示, AD 患者外周血和皮损中 Th2 细胞亚群占优势,或表现为 Th1/Th2 细胞亚群失衡。一旦 Th1、Th2 细胞亚群失衡向 Th2 方向漂移将造成免疫抑制状态。Th1/Th2 平衡主要取决于 IL-4 和 IL-12, IFN- γ 的相对水平,而前两者的作用尤为重要^[6,7]。IL-4、IL-10 均为 Th2 型细胞因子。IL-4 被认为在抗原刺激静止 CD₄⁺T 细胞发育成 Th1 和 Th2 细胞的过程中是主要的影响因子,其对 Th2 细胞的发育、增长与分化起关键性作用,同时抑制 Th1 细胞介导免疫应答。IL-10 可抑制抗原呈递细胞(APC)产生细胞因子如 TNF、IL-1、IL-6、IL-12、GM-CSF、趋化因子等,直接抑制 APC 表面 MHC-II 类分子及某些协同刺激因子 CD80、CD86 和黏附分子 ICAM-1 的表达,从而抑制 APC 的抗原提呈功能。IL-12 是由抗原提呈细胞分泌表达的一种细胞因子,其对靶细胞的生物学效应是多种多样的。IL-12 是当今发现的最有效的细胞毒 T 淋巴细胞(CTL)和自然杀伤(NK)细胞活性刺激因子,促进 Th0 向 Th1 细胞分化,增加 IFN- γ 的合成,并抑制 IL-4、IL-5 和 IL-10 的

合成,选择性促进 Th1 型免疫应答^[8],从而调节 Th1 和 Th2 细胞的比例。因此 IL-4、IL-10 水平升高,IL-12 表达水平的低下表明 Th1 向 Th2 漂移,从而使机体免疫功能受到抑制。Kimura M 等^[9]发现,AD 患者外周血单核细胞(PBMC)或 T 淋巴细胞在丝裂原刺激下产生 IL-4 水平明显高于健康人。我们的研究表明 AD 患者外周血 IL-4、IL-10 水平升高,IL-12 水平降低,与刘宝军等^[10]、熊芬等^[11]的研究结果相似。证实了 AD 患者外周血 Th2 细胞亚群占优势,免疫功能受抑制。在治疗后中西医结合组的 AD 患者各细胞因子水平基本恢复正常,现代药理研究已证实,方中黄芪、当归、白芍、防风、茯苓等均有调节免疫的功能,所以中西医结合治疗 AD 的作用机制可能与其调节相关细胞因子水平使异常免疫反应得以改善有关。

(致谢:衷心感谢山东中医药大学附属医院皮肤科社锡贤教授提供经验方剂,并对论文提出宝贵意见和指导)

参 考 文 献

- Williams HC, Burney PG, Hay RD, et al. The UK working party's Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis Derivation of a minimum set of discriminators for atopic dermatitis. *Br J Dermatol* 1994;131:383-396.
- 张 梵,王 萍. 张志礼治疗异位性皮炎经验. *中医杂志* 1998;39(7):402-404.
- Jones JB. Six area, six sign atopic dermatitis (SASSAD) severity score: a simple system for monitoring disease activity in atopic dermatitis. *Br J Dermatol* 1996;135 (Suppl 48): 25-30.
- 范瑞强. 特应性皮炎的中医研究. *广东医学* 2003;24(9): 913-914.
- 张玉环. 异位性皮炎研究新进展. *天津中医* 2002;19(4): 9-11.
- O'garra A, Arai N. The molecular basis of T helper 1 and T helper 2 cell differentiation. *Cell Biol* 2000;10(12): 542-550.
- Chaturvedi UC, Agarwal R, Elbishbishi EA, et al. Cytokine cascade in dengue hemorrhagic fever: implications for pathogenesis. *FEMS Immunol Med Microbiol* 2000;28(3): 183-188.
- Lasek W, Golab J, Maslinski W, et al. Subtherapeutic doses of IL-15 augment the antitumor effect of IL-12 in a B16F10 melanoma model in mice. *Eur Cytokine Netw* 1999;10(3): 345-356.
- Kimura M, Tsuruta S, Yoshida T. Unique profile of IL-4 and IFN-gamma production by peripheral blood mononuclear cells in infants with atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol* 1998; 102(2): 238-244.
- 刘宝军,赵 凯,王 晶,等. 特异性皮炎患者外周血单一核细胞产生白介素 4、白介素 10 及干扰素水平的测定. *中华皮肤科杂志* 2000;33(6): 426.
- 熊 芬,睦维耻,唐燕琼. 特异性皮炎患者血清白介素-18 及-12 水平检测及临床意义. *临床皮肤科杂志* 2005;34(6): 364-365.

(收稿:2008-01-19 修回:2008-05-05)

JOURNAL READING

皮膚科 紀佩琪主任 指導 中醫科 R2 李貞儀 報告

中西醫結合治療 特應性皮炎的臨床觀察

2010.05.27

中西醫結合治療特應性皮炎的臨床觀察

Traditional Way for paper presentation

And

Critical appraisal tool for random data on therapy

2

2010.5.27

Abstract

- 目的：觀察中西醫結合治療特應性皮炎的臨床療效及其作用機制
- 方法：
 - * 將47例Atopic Dermatitis病人隨機分爲中西醫結合組(西藥+常歸飲加減)和西藥組(Loratadine 10mg QD)
 - * 用SASSAD和IVAS來評估兩組治療前後的皮损及瘙癢
 - * 用ELISA檢測兩組治療前後IL-4, IL-10, IL-12的濃度

3

2010.5.27

Abstract

- 結果：
 - * 皮损及瘙癢-中西醫結合組療效率56%(14/25例) 西藥組療效率22.7(5/22)
 - * Interleukin-治療前AD患者與正常人比較IL-4, IL-10, IL-12↓ 治療後中西醫結合組恢復正常, 西藥組無明顯變化
- 結論：中西醫結合治療組療效肯定, 其作用機制可能與調節相關細胞因子水平有關

4

2010.5.27

Atopic Dermatitis (Background)

- 慢性/滲透性/炎症性
- 血管舒縮障礙&免疫反應異常
- 發病原因及機制不明

5

2010.5.27

Atopic Dermatitis (診斷標準)

- 皮膚瘙癢史及
- 下列3條(合)以上
 1. 屈側皮膚受累史(肘窩/腘窩/踝前/頸周)
 2. 哮喘或枯草熱史
 3. 全身皮膚瘙癢史
 4. 屈側有濕疹
 5. 2歲前發病

6

2010.5.27

Atopic Dermatitis (中醫辨證標準)

脾虛血燥

- 多見於青少年或成人
- 皮損乾燥脫屑，粗糙肥厚
- 大便乾，納差
- 舌苔薄白，脈細緩

7

2010/5/20

Atopic Dermatitis (納入標準)

- 符合西醫診斷標準
- 中醫辨證屬脾虛血燥型
- 年齡 > 12歲
- 治療前4周內未使用藥物及其他治療

8

2010/5/20

Atopic Dermatitis (剔除標準)

- 中醫辨證分型不屬脾虛血燥型者
- 合併有其他紅斑丘疹性皮膚病者
- 治療期間合併應用其他藥物者
- 不能按要求服藥及復診者

9

2010/5/20

Atopic Dermatitis (收案資料)

中西醫結合組

- 共25人(男14,女11)
- 14~32歲(22.8 ± 7.4)
- 病程3.6~12.5年
- 四肢屈側苔蘚化皮疹: 24
- 乾皮症: 15
- 手足皮炎: 12
- 耳面部濕疹樣皮疹: 7
- 頸背部苔蘚化皮疹: 7

西藥組

- 共22人(男12,女10)
- 15~31歲(21.3 ± 6.8)
- 病程3.5~13年
- 四肢屈側苔蘚化皮疹: 22
- 乾皮症: 13
- 手足皮炎: 8
- 耳面部濕疹樣皮疹: 5
- 頸背部苔蘚化皮疹: 6

10

2010/5/20

加味當歸飲

- 當歸15g
- 黃耆15g
- 白朮15g
- 澤瀉9g
- 茯苓15g
- 荊芥9g
- 防風9g
- 白芍15g
- 生地15g
- 川芎15g
- 刺楸棗9g
- 制首烏21g
- 蟬衣9g
- 僵蠶9g
- 地膚子21g
- 以上每日一劑,共煎液約500ml分早晚服

11

2010/5/20

療效評定

- 皮損評定:
 - ★ 採用Six area, six sign, atopic dermatitis (SASSAD)
 - ★ 六區域: 臂/手/腿/足/頭頸/軀幹
 - ★ 六體徵: 紅斑/滲出/抓痕/乾燥/皸裂/苔蘚化
 - ★ 分爲四級(0=none/1=mild/2=moderate/3=severe)
- 癢感評定:
 - ★ 採用Visual analogue scale (VAS)
 - ★ 0-100mm(0=none/1=very mild/10=very severe)
- 積分下降指數(n)=
(治療前總積分-治療後總積分)/治療前總積分 × 100%

12

2010/5/20

療效評定

- 積分下降指數(n)=
(治療前總積分-治療後總積分)/治療前總積分×100%
- n=100% (痊癒)
- n=70-99% (顯效)
- n=30-69% (好轉)
- n<30% (無效)
- 總顯效率=痊癒率+顯效率

安全性及不良反應

- 全部患者治療前後均進行血、尿、便常規及肝、腎功能檢測
- 用藥後隨訪期間詳細記錄出現的不良反應及發生、持續、消退時間
- 兩組患者治療後，血、尿、便常規及肝、腎功能均未出現異常，且均未發現明顯不良反應。

結果分析（兩組療效比較）

- | 中西醫結合組(24例) | 西藥組(22例) |
|--------------|----------------|
| • 痊癒1例(4%) | • 痊癒0例 |
| • 顯效13例(52%) | • 顯效5例(22.7%) |
| • 好轉9例(36%) | • 好轉7例(31.8%) |
| • 無效2例(8%) | • 無效10例(45.5%) |
| • 癒顯率56% | • 癒顯率22.7% |

兩組比較，差異有統計學意義

治療前後細胞因子水平測定結果比較表

表1 两组患者治疗前后外周血 IL-4、IL-10 及 IL-12 水平测定结果比较 (ng/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	IL-4	IL-10	IL-12
健康对照	15		27.25 ± 6.89	31.74 ± 8.24	41.36 ± 6.75
西药	22	治疗前	49.15 ± 9.03*	48.18 ± 10.13*	22.30 ± 9.17*
		治疗后	47.52 ± 8.50	50.79 ± 9.45	24.53 ± 10.05
中西医结合	25	治疗前	48.72 ± 7.48*	51.65 ± 11.24*	23.89 ± 8.96*
		治疗后	31.24 ± 8.01 [△]	33.17 ± 8.84 [△]	40.30 ± 9.76 [△]

注：与健康对照组比较，*P < 0.05；与本组治疗前比较，[△]P < 0.01；与西药组治疗后比较，[▲]P < 0.01

Critical appraisal sheet for randomised trial on intervention

2010, Dr Ching-Chi Chi, EBM
center, Chang Gung
Memorial Hospital - Chiayi,
Taiwan

Table 1

First author	史永儉
Publication year	2008
Title	中西醫結合治療 特應性皮炎的臨床觀察
Country	中國
Funding source	無

What the trial is about? Table 2

Participants/ Problem	Atopic dermatitis
Intervention	中藥(加味當歸飲)+ Loratadine 10mg
Comparison	Loratadine 10mg
Outcome	SASSAD(0-3)及VAS(癢) IL-4,IL-10: ↑ IL-12: ↓
Study design	Randomised controlled trial

19 2007/5/29

Are the results of the trial valid? Question #1

Item	Appraisal	Comments
Was the assignment of patients to interventions randomised?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	所有患者依隨機數字表分為兩組

20 2007/5/29

Are the results of the trial valid? Question #2

Item	Appraisal	Comments
Was the randomisation concealed?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Unclear	

21 2007/5/29

Are the results of the trial valid? Question #3

Item	Appraisal	Comments
Were the groups similar at the start of the trial?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	兩組資料比較差異無統計學意義(P>0.05)

22 2007/5/29

Are the results of the trial valid? Question #4

Item	Appraisal	Comments
Was follow-up of patients sufficiently long and complete?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	4 weeks

23 2007/5/29

Are the results of the trial valid? Question #5

Item	Appraisal	Comments
Were all patients analysed in the groups to which they were randomised? (Intention-to-treat analysis)	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	

24 2007/5/29

Are the results of the trial valid?

Question #6

Item	Appraisal	Comments
Were measures objective or were the patients and clinicians kept "blind" to which intervention was being received?	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	

25

2010/5/20

Are the results of the trial valid?

Question #7

Item	Appraisal	Comments
Were groups treated equally, apart from the experimental therapy?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	

26

2010/5/20

Are the results of the trial valid?

YES

27

2010/5/20

If the results of the trial are valid, how important are they?

Item	Results	Comments
What is the magnitude of the intervention effect?	癒顯率: 中西醫結合組56%; 西藥組22.7% 中西醫結合組三種細胞因子水平恢復正常, 西藥組無明顯變化	每治療3個病人就有一個有差異(NNT=3)

28

2010/5/20

If the results of the trial are valid, how important are they?

Item	Results	Comments
How precise is the estimate of the intervention effect?	precise	中西醫結合組: 25例 西藥組: 22例 屬小規模

29

2010/5/20

Are the results of the trial important?

Yes

30

2010/5/20

If the results of the trial are valid and important, can we apply them to our patients?

Item	Appraisal	Comments
Is our patient so different from those in the trial that its results cannot apply?	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	

31

If the results of the trial are valid and important, can we apply them to our patients?

Item	Appraisal	Comments
Is the intervention feasible in our setting?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	

32

If the results of the trial are valid and important, can we apply them to our patients?

Item	Appraisal	Comments
What are our patient's potential benefits and harms from the therapy?	Benefits:療效 Harms:未觀察到短期使用的副作用	

33

If the results of the trial are valid and important, can we apply them to our patients?

Item	Appraisal	Comments
(Optional) What are our patient's values and expectations for both the outcome we are trying to prevent and the intervention we are offering?	Patient's values: 這個病是否需治療? 這個病是否很困擾? Patient's expectation: (某種)療效的重要性(IL & itch) 能忍受多少副作用 (手邊的病人)	

34

Can we apply the results of the trial to our patients?

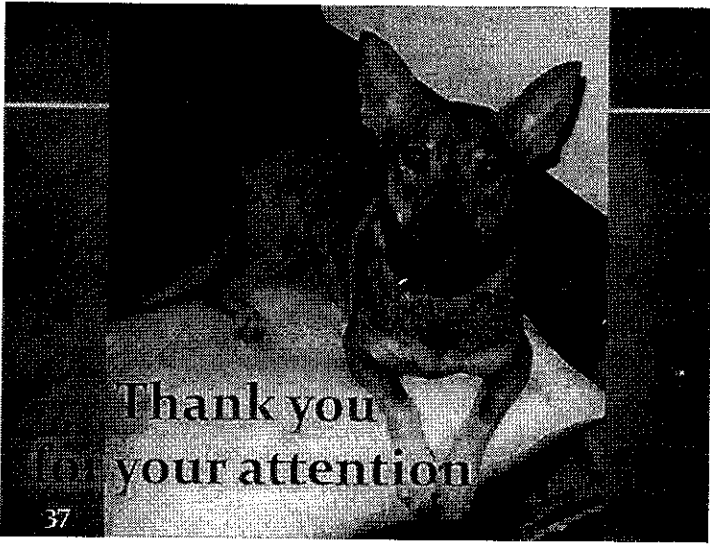
YES

35

Take home message

- 可行性: 中西醫結合治療疾病(研究)

36



Thank you
your attention