

· 皮肤美容 ·

· 论著 ·

化妆品原物斑贴试验在诊断化妆品皮肤病中的作用评价

张洁¹, 陈晶晶², 刘玮²

(1. 第四军医大学西京医院皮肤科 陕西 西安 710032; 2. 解放军空军总医院皮肤科 北京 100036)

[摘要] 目的: 分析 2003~2007 年北京地区化妆品皮肤病不良反应的发生情况特点, 探讨化妆品原物斑贴试验在诊断化妆品皮肤病中的作用。方法: 对来自空军总医院皮肤科门诊的 1 156 例化妆品皮肤病患者, 进行了 2 967 种化妆品原物斑贴试验, 汇总数据并进行分析。结果: 1 156 例患者中有 557 例斑贴试验呈阳性结果, 约占总人数的 48.18% 599 例斑贴试验呈阴性结果, 约占试验总人数的 51.58% 752 种化妆品 (557 例) 斑贴试验呈阳性反应, 约占 25.36% 9 种化妆品斑贴试验呈强阳性反应, 约占 0.3% 1 种化妆品斑贴试验呈极强阳性反应, 约占 0.03% 结论: 我们认为使用患者所用的化妆品原物进行斑贴试验在临床诊断化妆品皮肤病是一项有价值的指标。

[关键词] 化妆品皮肤病; 化妆品; 斑贴试验

[中图分类号] R758.22 [文献标识码] A [文章编号] 1008-6455(2008)09-1355-03

The value of patch testing with cosmetic protoplast in diagnosing cosmetic dermatosis

ZHANG Jie¹, CHEN Jing-jing², LIU Wei²

(1. Institute of Dermatology & Venereology of Chinese PLA, Xijing Hospital, the Fourth Military Medical University, Xi'an 710029, Shaanxi, China; 2. Department of Dermatology, Air Force General Hospital of Chinese PLA, Beijing 100036, China)

Abstract: Objective To summarize the data of cosmetic dermatosis happened in Beijing between 2003-2007 and analysis their characteristics. evaluate the effect of patch testing with cosmetic protoplast in diagnosing cosmetic dermatosis. Methods 2967 cases patch tests with cosmetic protoplast were conducted and analyzed on the 1156 cases outpatients of Department of Dermatology, Air Force General Hospital. Results Patch test were completed on 1156 cases patients and 557 which (48.18%) show positive. and 599 cases show negative result (51.58%). 752 case cosmetic products in patch testing (on 557 patients) show positive result (25.36%), in which 9 case strong positive (0.3%) and 1 case very strong positive (0.03%). Conclusion Patch testing with cosmetic protoplast is significant in clinical diagnosis of cosmetic dermatosis.

Key words: cosmetic dermatosis; cosmetic; patch test

按照卫生部颁布的《化妆品皮肤病诊断标准及处理原则》(GB-17149.1~7-1997)^[1]对可疑为化妆品皮肤病的患者进行诊断时需要采用患者使用的化妆品原物做临床斑贴试验。根据这一要求 2003 年 12 月~2007 年 12 月,我们对来自空军总医院皮肤科门诊的 1 238 例化妆品皮肤病患者进行了化妆品原物斑贴试验,现将病例资料总结分析如下。

1 资料和方法

1.1 资料来源及诊断标准 1 238 例患者均来自本院皮肤科门诊,患者的病史及临床表现均符合化妆品皮肤病的临床诊断要求,即:发病前有明确的化妆品接触史;皮损主要发生于化妆品使用部位;病情变化与化妆品使用密切相关。排除非化妆品因素引起的相似皮肤病如激素依赖性皮炎、脂溢性皮炎、痤疮、酒渣鼻、单纯疱疹、系统性红斑狼疮、单纯光敏感等引起的皮炎、毛囊虫皮炎等。要求患者停用可疑化

品及抗组胺、激素类药物 1 周以上。避免在化妆品过敏临床急性期试验,否则会激发皮肤炎症,待皮损恢复后在其正常皮肤上进行斑贴试验。

1.2 斑试材料和斑贴试验方法 斑试材料[上海医疗器械集团)有限公司卫生材料厂,生产批号:沪食药监械(准)字 2004 第 1660441 号 Q/CYAM 7-2004]。

按《化妆品卫生规范》的要求进行,将受试物放入斑试器内,用量约为 0.020~0.025g(固体或半固体)或 0.020~0.025mL(液体,可滴加在斑试器所附的滤纸片上置于斑试器内)。受试物为化妆品终产品原物时,对照孔为空白对照(斑试器内不置任何物质),受试物为稀释后的化妆品(需水洗面膜、洗面奶等),对照孔内使用该化妆品的稀释剂,将加有受试物的斑试器用无刺激胶带贴敷于受试者的背部或前臂曲侧,用手掌轻压使之均匀地贴敷于皮肤上,持续 24h。已有试验证明背部和前臂斑贴试验结果之间的差异无统计学

表 1 皮肤不良反应分级标准

反应程度	评分等级	皮肤反应
-	0	阴性反应
±	1	可疑反应,仅有微弱红斑
+	2	弱阳性反应(红斑反应) 红斑、浸润、水肿、可有丘疹
++	3	强阳性反应(疱疹反应) 红斑、浸润、水肿、丘疹、疱疹 反应可超出受试区
+++	4	极强阳性反应(融合性疱疹反应) 明显红斑、严重浸润、水肿、融合性疱疹 反应超出受试区

意义^[2],所以部位不同不会影响结果的判定和比较。去除受试物斑试器后 30min,待压痕消失后观察皮肤反应。如结果为阴性,于斑贴试验后 24h 和 48h 分别再观察一次。按表 1(皮肤不良反应分级标准表)记录反应结果。

2 结果

2.1 化妆品原产品的斑贴试验 1 238 例怀疑为化妆品引起的皮肤病患者中 1 156 例完成了试验,其中有 557 例斑贴试验呈阳性结果,约占完成试验总人数的 48.18%,599 例斑贴试验呈阴性结果,约占完成试验总人数的 51.58%。1 156 例受试者中,部分患者同时对所使用的多种化妆品进行了斑贴试验,实际共对 2 967 种化妆品进行了斑贴试验,其中 752 种化妆品(557 例)斑贴试验呈阳性反应,约占 25.36%,9 种化妆品斑贴试验呈强阳性反应,约占 0.3%,1 种化妆品斑贴试验呈极强阳性反应,约占 0.03%(见表 2)。42 种化妆品斑贴试验出现可疑反应,约占 1.42%,2 163 种化妆品斑贴试验呈阴性反应,约占 73%。

表 2 斑贴试验强阳性和极强阳性化妆品列表

化妆品	反应程度
纤丽增白祛斑霜	++
伊莉诺淡印霜	++
国香格菲娅艺丽抽色晚霜	++
纤丽中药王净白霜	++
倩碧润肤霜	++
倩碧防护霜	++
伊丽莎白雅顿抗皱霜	++
派思音夜用霜	++
派思音滋养霜	++
神奇祛黄褪黑霜	+++

2.2 斑贴试验阳性化妆品的类别:在 762 种斑贴试验为阳性的化妆品中,普通化妆品 728 种,约占 95.54%,特殊化妆品 34 种,约占 4.46%,斑贴试验阳性的化妆品类别构成见表 3。

2.3 化妆品皮肤病的种类及临床表现:557 例由化妆品引起的皮肤病中,接触性皮炎有 522 例,临床表现为接触部位水肿性红斑、丘疹、水疱、脱屑、渗出;化妆品痤疮 22 例,临床表现为红色炎性丘疹、脓头粉刺;化妆品皮肤色素异常 7 例,表现为接触部位色素沉着;唇炎 5 例,表现为口唇干燥灼热、肿胀、脱屑;化妆品毛发损伤 1 例,表现为头部急性渗出性皮

炎、毛发脱落(见表 4)。

表 3 斑贴试验阳性的化妆品类别构成

化妆品类别	例数	所占比率(%)
护肤类	256	33.60
精华类	95	12.47
美白类	84	11.02
清洁类	65	8.53
防晒类	60	7.87
眼霜类	55	7.22
保湿类	50	6.56
彩妆类	48	6.30
面膜类	11	1.44
祛痘类	4	0.52
抗皱类	13	1.71
祛斑类	13	1.71
健美类	6	0.79
烫发类	2	0.26
总计	762	100.00

表 4 化妆品皮炎种类构成

皮肤病名称	例数	所占比例(%)
化妆品接触性皮炎	522	93.72
化妆品痤疮	22	3.95
化妆品色素异常	7	1.27
化妆品唇炎	5	0.98
化妆品毛发损害	1	0.18
总计	557	100.00

3 讨论

斑贴试验作为一种简便的临床诊断技术在皮肤科学中的应用已有百年历史,是诊断接触性皮炎的一种简便、易行、结果可靠的方法^[2]。标准的斑贴试验是使用国际上认可的标准系列抗原在人体背部进行斑贴试验,但由于化妆品成分复杂(基质、香料、防腐剂等),目前国际上尚未有标准的标准系列抗原。现有的几种商品化标准抗原试剂中虽然包括部分化妆品成分,但并不全面。最好与化妆品原物斑贴试验结合诊断。由于原物斑试的结果并不能明确是其中的哪种成分过敏或刺激,用于进一步分析查找过敏成分。

使用患者所用的化妆品原物进行斑贴试验在临床诊断化妆品工作中是一项有价值的指标,有人认为化妆品属于弱

刺激性产品或弱致敏原,如果用终产品做斑贴试验由于刺激性物质或致敏原浓度太低,不足以引起明显的阳性反应,临床价值不大^[3-4]。事实上并非如此,在排除非化妆品因素引起的相似皮肤病后,我们通过对 1 156 例患者进行可疑化妆品原物斑贴试验,发现有 557 例(48.18%)患者呈阳性反应,此数据与国内外对化妆品皮肤病进行标准筛选抗原斑贴试验结果的阳性率相近^[5-6]。在不同类型的化妆品不良反应诊断过程中,用化妆品做斑贴试验的结果具有不同的临床解读或含义。对化妆品引起的接触性皮炎包括刺激性皮炎和过敏性皮炎,斑贴试验反应阳性具有确诊价值,对化妆品诱发的光感性皮炎需要做特殊的光斑贴试验进行诊断,在化妆品引起的色素异常尤其是炎症后色素沉着类型中,斑贴试验的结果对做出最终的临床诊断具有参考作用。一般而言,发生化妆品痤疮和化妆品毛发损伤时,斑贴试验的结果对诊断帮助不大。在化妆品甲损害的事件中,单独甲板损伤也不需要进行斑贴试验。但如果发生甲周皮肤损害,或甲用化妆品通过手的活动被扩散到其他部位的皮肤粘膜并引起炎症时,斑贴试验的结果则对临床诊断具有重要价值。

在临床实际工作中,依据阳性斑贴试验结果做出的诊断主要是接触性皮炎,唇炎属于口唇部位的接触性皮炎,因此本文总结的 1 156 例化妆品皮肤病中化妆品引起接触性皮炎和唇炎超过 94%。化妆品引起色素沉着的病例常继发于炎症之后,虽然患者就诊时以色素异常为临床表现,但部分患者斑贴试验结果也可出现阳性结果。本文资料中有 22 例诊断为化妆品痤疮的患者,其斑贴试验结果阳性可能与产品的刺激性有关,如不恰当使用粉底霜、遮盖霜、磨砂膏等化妆品,不但可引起毛囊口的机械性堵塞,引起黑头粉刺或加重已存在的痤疮,化妆品中含有的多种成分如矿物油类也可以直接刺激毛囊,造成毛囊皮脂腺炎症。

用化妆品原物进行斑贴试验时,单从一次阳性结果很难准确区分是刺激性反应或过敏性反应,尤其在微弱阳性反应的情况下。临床皮肤病学者认为斑贴试验主要用于检测患者潜在的致敏原,因此结果阳性大多属于过敏性反应,而毒理

学者则认为用化妆品终产品进行斑贴试验主要检测刺激性反应,并把这种试验列为新上市产品安全性评价的常规方法^[7]。我们认为化妆品斑贴试验的阳性结果既有过敏反应也有刺激反应。化妆品中含有多种生物性及化学性成分,长期、多次接触人类皮肤理论上完全有可能使局部皮肤致敏,从而在斑贴试验时接触同一致敏成分而发生过敏反应,化妆品中多种原料可具有皮肤刺激性,如表面活性剂、角质剥脱剂、特殊化妆品中的功效成分等,用化妆品原物进行封闭性斑贴试验时也有可能发生刺激性反应。对化妆品皮肤病的临床诊断而言,并不强求区分是过敏性反应还是刺激性反应,因为只要患者所用的产品斑贴试验阳性,结合病史及临床表现即可确定患者皮肤疾患与所用产品的因果关系。同时,由于化妆品成分较复杂(基质、香料、防腐剂等),原物斑试的结果也不能明确是其中的哪种成分过敏或刺激,必要时还应与欧洲标准变应原斑贴试验及化妆品相关变应原等商品化标准抗原试剂结合诊断,查找过敏成分。

[参考文献]

- [1]赵辨,蔡瑞康,刘玮,等.化妆品皮肤病诊断标准及处理原则[总则][S].中华人民共和国国家标准,GB17149.1-1997.
- [2]陈晶晶,田燕,刘玮,等.不同解剖部位斑贴试验结果比较和分析[J].中国美容医学,2008,17(3):415-417.
- [3]赵辨.化妆品皮炎与化妆品管理[J].临床皮肤科杂志,1994,23:38.
- [4]邢淑霞,袁霖,宋瑞霞,等.进口化妆品的皮肤刺激性试验结果分析[J].卫生研究,2001,30(6):371-372.
- [5]李毅氏,郭宝岗,刘景兰,等.进口特殊用途化妆品的毒理学试验[J].毒理学杂志,2006,20(3):203-204.
- [6]方丽华,王侠生.化妆品皮肤不良反应临床致病因素研究[J].中国皮肤性病杂志,1997,14(1):5-6.
- [7]Olumide YM. Contact dermatitis in Nigeria [J].Contact Dermatitis, 1985,12:241.
- [8]日本化妆品工业联合会编.化妆品安全性评价指导[M].2版.2001:46.

[收稿日期]2008-07-18 [修回日期]2008-09-12

编辑/李阳利

·论著·

新型强脉冲光治疗黄褐斑的临床体会

李远宏¹,吴严¹,刘梅¹,徐媛媛¹,张丽¹,徐宏慧¹,徐天华¹,高兴华¹,董光辉²,陈洪铎¹

(1. 中国医科大学附属第一医院皮肤科 辽宁 沈阳 110001; 2. 中国医科大学医学统计学教研室)

[摘要]目的:探讨强脉冲光治疗面部黄褐斑的疗效及安全性。方法:256例黄褐斑患者接受了4次强脉冲光治疗。于治疗前、后采用分光光度计测定黄褐斑处的L值,由医生对治疗效果进行综合评估,并由患者进行满意度评估。结果:经过4次治疗,皮肤的亮度(L值)显著提升,医生评估78.9%的患者获得了超过50%的改善,71.1%的患者对治疗效果满意或非常满意;副作用主要为轻微的一过性红斑和炎症后色素沉着。结论:强脉冲光技术可以有效地治疗黄褐斑,副作用非常轻微。

[关键词]强脉冲光;黄褐斑

[中图分类号]R758.42 [文献标识码]A [文章编号]1008-6455(2008)09-1357-04

基金项目 2007年教育部创新团队基金资助(IRT0760)

通讯作者:陈洪铎,中国医科大学附属第一医院皮肤科教授、院士 E-mail: chenhd@cae.cn