

上海市部分社区居民化妆品皮肤不良反应的调查

周利红, 李竹, 崔文广, 吴立明, 苏瑾

摘要: [目的] 初步了解上海市中心城区 20~59 岁人群化妆品皮肤不良反应的发生情况及分布特点, 试图找出重点人群, 为进一步的研究提供数据基础。[方法] 采用分层随机抽样的方式, 抽取上海市中心城区 1 200 名 20~59 岁社区居民作为研究对象, 采用问卷调查的方式收集化妆品皮肤不良反应情况及相关信息, 汇总数据并进行统计分析。[结果] 在收集的 1 164 份有效问卷中, 10.7% 的被调查者生平有过化妆品皮肤不良反应的经历, 5.07% 的被调查者在过去一年中经历过化妆品皮肤不良反应。各年龄组之间有过化妆品皮肤不良反应经历的比例差异无统计学意义。20~29 岁组、30~39 岁组及总体 (20~59 岁) 的男性与女性之间有过化妆品皮肤不良反应经历的比例差异有统计学意义。自我判断为皮肤敏感的被调查者有化妆品皮肤不良反应经历的比例高于自我判断为皮肤不敏感的被调查者; 自述有过敏史的被调查者有化妆品皮肤不良反应经历的比例高于自述无过敏史的被调查者。[结论] 本研究获取的上海市中心城区 20~59 岁人群化妆品皮肤不良反应经历的比例低于国外的相关报道。人群中皮肤敏感者所占的比例、有过敏史者所占的比例可能影响该人群经历过化妆品皮肤不良反应者所占的比例。

关键词: 化妆品; 普通人群; 皮肤不良反应

Investigation and Analysis on Adverse Skin Reactions to Cosmetics in Community Residents ZHOU Li-hong, LI Zhu, CUI Wen-guang, WU Li-ming, SU Jin (Shanghai Municipal Center for Disease Control and Prevention, Shanghai 200336, China). Address correspondence to SU Jin, E-mail: jsu@scdc.sh.cn

Abstract: [Objective] To take a pilot study on the adverse skin reactions to cosmetics in the 20-59 years old people in Shanghai and analyze their characteristics, in order to find out the target population and provide the basis for further study. [Methods] Through stratified random sampling, 1 200 people between 20 and 59 years old were recruited and answered the questionnaires for the information about adverse skin reactions to cosmetics, and then the data were arranged and analyzed. [Results] A total of 1 164 valid questionnaires were collected, in which 10.7% of respondents experienced adverse skin reactions to cosmetics over their lifetime, 5.07% of them experienced adverse skin reactions to cosmetics in the preceding year. In the proportion of the adverse skin reactions to cosmetics, no difference was presented between the age groups, but significant difference existed between men and women of the 20 to 29 age group, 30 to 39 age group and overall (20 to 59 years old). According to self-judgment of the respondents to determine their skin sensitivity, adverse skin reaction rate in the respondents with sensitive skin was higher than those with non-sensitive skin. The respondents with allergic history had a higher incidence rate of adverse skin reactions to cosmetics than those with no allergic history. [Conclusion] The frequency of the adverse skin reactions to cosmetics in general population according to this study is lower than that reported in foreign countries. The proportion of the people with sensitive skin might affect the frequency of the adverse skin reactions to cosmetics, and so does the proportion of the people with allergic history.

Key Words: cosmetics; general population; adverse skin reactions

化妆品皮肤不良反应经临床确诊后可称之为化妆品皮肤病。据文献报道, 化妆品皮肤病在临床上已成为一类较常见的皮肤科疾病, 占皮肤科门诊的比例为 0.06%~1.6%^[1-4]。然而, 皮肤科门诊数据并不能用来描述化妆品皮肤病的发生率, 只能反映化妆品皮肤病在皮肤疾病中的构成情况; 而且大量轻症病人未就诊以及医生漏诊等情况的存在也影响门诊数据的完整性。为了解人群中化妆品皮肤不良反应的概况, 国外

有学者采取了问卷调查的方式, 其结果表明人群中化妆品皮肤不良反应的发生率 $\geq 10\%$ ^[5-7]。本研究借鉴国外的研究经验, 拟就上海市中心城区人群开展化妆品皮肤不良反应的初步调查。

1 对象与方法

1.1 调查对象

采用分层随机抽样方法, 在上海市中心城区随机抽取 3 个行政区, 每个行政区随机抽取 1 个社区, 在居委会工作人员协助下, 3 个社区共计召集 1 200 名 20~59 岁户籍人口作为研究对象。研究对象以每 10 岁梯度为一个年龄组, 各年龄组人数控制在 300 人左右。

[作者简介] 周利红 (1979—), 女, 硕士, 主管医师; 研究方向: 环境卫生; E-mail: lhzhou@scdc.sh.cn.

[通信作者] 苏瑾主任医师; E-mail: jsu@scdc.sh.cn.

[作者单位] 上海市疾病预防控制中心, 上海 200336

1.2 调查方法

1.2.1 调查内容 由统一培训的调查员进行问卷调查。问卷包括性别、年龄、过敏史、皮肤敏感状况等一般情况,化妆品接触史、受损部位、损伤表现等损伤经历,以及化妆品消费习惯等相关内容。

1.2.2 化妆品的定义 本研究所指的化妆品定义同《化妆品卫生监督条例》^[8](1989年9月26日国务院批准,1989年11月13日卫生部令第3号发布),指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法,散布于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等),以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。调查时由调查员以列举的方式向被调查者进行解释,包括6大类:(1)发用品(如洗发水、护发素、发膜、染发膏、烫发水、啫喱水、发胶等);(2)护肤品(如洗面奶、面膜、爽肤水、乳液、沐浴露等);(3)彩妆(如粉底液、粉饼、腮红、口红、眼影、眉笔、睫毛膏、指甲油等);(4)香水;(5)香皂;(6)特殊功效化妆品(如脱毛、丰胸、瘦身、除臭产品)。

1.2.3 化妆品皮肤不良反应的定义 本研究中化妆品皮肤不良反应是指人们在日常生活中因使用化妆品,在脸部皮肤、身体皮肤、头皮、头发、眉毛、唇部、指(趾)甲等部位产生红斑、肿胀、粗糙、脱屑、色素沉着、刺痛、瘙痒、毛发脱落、甲沟炎等损伤,其中的损伤部位与损伤表现参考《化妆品皮肤病诊断标准及处理原则》^[9]中的相关规定。调查时,经调查员对相关定义及选项内容讲解后,由被调查者判断是否有过因使用化妆品产生皮肤损伤的经历,对于肯定回答者,调查员将继续询问导致损伤的产品、接触使用部位、受损部位、损伤面积、损伤表现、损伤持续时间、损伤后采取的措施等有关损伤经历的信息,佐证被调查者对自身化妆品皮肤不良反应经历判断的正确性。对于皮肤损伤前有明确的化妆品皮肤接触史,皮肤不良反应的受损部位与损伤表现符合上述定义,且损伤最初发生部位与接触使用部位吻合者判定为化妆品皮肤不良反应。

1.2.4 皮肤敏感的定义 本研究中皮肤敏感的定义参考吴琰瑜等^[10]对敏感性皮肤特征的描述,指皮肤本身对外界刺激的耐受阈值较低,容易受到环境温度、湿度、物理性及化学性物质的刺激,而造成皮肤烧灼感、泛红、发痒、刺痛、粗糙、紧绷、脱屑及皮疹的情形。调查时,通过调查员对以上定义的讲解,由被调查者自我判定自身皮肤敏感与否。

1.2.5 过敏史的确定 在调查者举例讲解的基础上,由被调查者根据常识或(及)以往的医生诊断自我判断有无过敏史。同时设定过敏的类型、曾对何种物质过敏两个问题佐证被调查者对有无过敏史选项判断的正确性。

1.3 统计学分析

采用EpiData 3.0录入调查数据,整理后主要应用卡方检验等统计方法进行数据分析。

2 结果

2.1 基本情况

本次调查共收集1164份有效问卷,占发放问卷的97.0%。女性居多,年龄及性别构成见表1;大专及以上学历者占30.3%,高中及中专者占42.6%,初中及以下者占27.1%;月收入为1000~2999元者占55.0%,低于1000元者占27.8%,高于3000元者占17.3%(2008年上海市城市居民家庭人均可支配收入为2223元)。自觉皮肤敏感者占16.3%,女性自觉皮肤敏感者占17.9%,男性自觉皮肤敏感者占12.8%。有过敏史者占20.4%。

表1 被调查者的年龄性别构成

Table 1 Age and gender composition of the respondents				
年龄组(岁)	女性(人)	男性(人)	总人数	构成比(%)
20~29	201	119	320	27.5
30~39	183	80	263	22.6
40~49	212	79	291	25.0
50~59	216	74	290	24.9
合计(构成比,%)	812(69.8)	352(30.2)	1164	100.0

2.2 化妆品皮肤不良反应发生情况

经统计发现,124名被调查者(占总人数的10.7%)经历过化妆品皮肤不良反应,而其中有59名被调查者(占总人数的5.07%)是在过去一年中曾有过化妆品皮肤不良反应,有过化妆品皮肤不良反应经历者的年龄、性别分布见表2。经检验,认为女性被调查者各年龄组之间($\chi^2=2.63$, $P>0.05$)、男性被调查者各年龄组之间(Fisher's Exact Test, $P>0.05$)及总体被调查者各年龄组之间($\chi^2=1.47$, $P>0.05$)有过化妆品皮肤不良反应经历的构成差异无统计学意义。20~29岁组的男性与女性之间、30~39岁组的男性与女性之间及总体的男性与女性之间有过化妆品皮肤不良反应经历的构成差异有统计学意义。

表2 被调查者中有过化妆品皮肤不良反应经历者的年龄性别分布

Table 2 Age and gender distribution of the respondents experienced adverse skin reactions to cosmetics											
年龄组 (岁)	女性			男性			合计			χ^2 *	P
	有过不良反应 经历人数	调查人数	有过不良反应 经历的构成比(%)	有过不良反应 经历人数	调查人数	有过不良反应 经历的构成比(%)	有过不良反应 经历人数	调查人数	有过不良反应 经历的构成比(%)		
20~29	31	201	15.4	4	119	3.36	35	320	10.9	11.20	<0.001
30~39	24	183	13.1	4	80	5.00	28	263	10.7	3.85	<0.05
40~49	29	212	13.7	6	79	7.59	35	291	12.0	2.01	>0.05
50~59	22	216	10.2	4	74	5.41	26	290	8.97	1.54	>0.05
合计	106	812	13.1	18	352	5.11	124	1 164	10.7	16.30	<0.001

[注]*: 女性与男性不良反应经历构成比比较,进行卡方检验。

2.3 化妆品皮肤不良反应经历与皮肤敏感

皮肤敏感情况不同的被调查者中有过化妆品皮肤不良反

应经历的比例,经卡方检验显示,自感皮肤敏感的被调查者与自感皮肤不敏感的被调查者有过化妆品皮肤不良反应经历的

比例差异有统计学意义。根据不同性别分别进行卡方检验,也得出同样的结果。为进一步了解敏感皮肤对化妆品皮肤不良反应的影响程度,作了比值比的估计,男女合计、女性及男性三种分组群体中,自感皮肤敏感者经历化妆品皮肤不良反应的危险性分别是自感皮肤不敏感者的 16.9 倍、16.3 倍及 20.0 倍(表 3)。

表 3 被调查者化妆品皮肤不良反应经历与皮肤敏感情况

Table 3 Experience of adverse skin reactions to cosmetics in the respondents with different sensitive status of their skin						
自感皮肤敏感	女性		男性		合计	
	有过化妆品皮肤不良 反应经历人数	有化妆品皮肤不良 反应经历的比例(%)	有过化妆品皮肤不良 反应经历人数	有化妆品皮肤不良 反应经历的比例(%)	有过化妆品皮肤不良 反应经历人数	有化妆品皮肤不良 反应经历的比例(%)
是	69	47.6 [*]	10	22.2 [*]	79	41.6 [*]
否	32	5.27	4	1.41	36	4.04
不清楚	5	8.33	4	16.7	9	10.7
合计	106	13.1	18	5.11	124	10.7

[注]*: 自觉皮肤敏感与自觉皮肤不敏感的人群比较,卡方检验, $P < 0.01$ 。

2.4 化妆品皮肤不良反应经历与过敏史

被调查者化妆品皮肤不良反应经历与过敏史相关性分析结果见表 4。自述有过敏史的被调查者有过化妆品皮肤不良反应经历的比例为 35.0%,而无过敏史的被调查者有过化妆品皮肤不良反应经历的比例仅为 4.42%,经卡方检验,二者差异有统计学意义。为进一步了解有无过敏史对化妆品皮肤不良反应的影响程度,作了比值比的估计, $OR=11.7$, 95%CI 为 8.18~16.6。

表 4 被调查者化妆品皮肤不良反应经历与过敏史

Table 4 Experience of adverse skin reactions to cosmetics in the respondents with or without allergic history			
过敏史	有过化妆品皮肤不良 反应经历的人数	无化妆品皮肤不良 反应经历的人数	合计
有	83	154	237
无	41	886	927
合计	124	1 040	1 164

[注] $\chi^2=186$, $P < 0.001$, $OR=11.7$ 。

3 讨论

本研究获取了化妆品皮肤不良反应的性别、年龄分布,数据显示女性被调查者经历过化妆品皮肤不良反应的比例明显高于男性,与卫生部历年关于化妆品不良反应的监测数据^[11-13]及文献报道^[4-5]的临床数据相符,可能与女性化妆品使用频率高、使用品种多有关;此次调查未发现化妆品皮肤不良反应在年龄分布上的差异,而卫生部历年的监测数据显示化妆品皮肤不良反应主要集中在 20~40 岁^[11-13],曲永红对化妆品引起皮肤不良反应的临床分析认为 20~30 岁的发病最多^[4]。本次人群调查数据与临床统计结果的年龄分布不相吻合,可能因为年轻人群化妆品皮肤不良反应的重症比例相对较高致使该群体选择就医的人数较多;也可能是年轻群体对自身皮肤状况的关注度较其他年龄组高,出现不良反应时能更理智地选择就医行为之故。

关于人群中经历过化妆品皮肤不良反应的比例,英国消费者保护组织在 20 世纪 70 年代末的调查显示化妆品消费者中经历过化妆品皮肤不良反应的比例约为 10%^[5],该研究在一个议会选区中以面对面访谈的形式调查了 1 022 名 16 岁及以上的成年人,简单地询问后,对于自我判断在过去一年中有过化妆品不良反应者,进一步收集不良反应相关产品、发生过程、

严重性、持续时间、处理方式等信息。1985 年,荷兰针对社区人群的问卷调查数据显示, 12.2%^[5]的被调查者(838 名男性, 771 名女性,年龄范围为 33~64 岁)主诉在过去 5 年内发生过化妆品的不良反应。2001 年,英国另一项有关敏感皮肤的流行病学研究采取了邮寄问卷的调查方式,结果为 23% 的女性以及 13.8% 的男性在过去一年内发生过个人护理用品的不良反应,而终身的不良反应发生比例分别为 57% 和 31.4%^[6]; 2004 年 6 月,意大利开展的由 10 位药剂师对购药者进行的问卷调查,显示 24.40% 化妆品使用者经历过化妆品皮肤不良反应^[7]。本研究结果明显低于以上数据。分析其原因,可能由于我国大陆化妆品涵盖的范围有别于欧洲国家。本研究所指的化妆品参照我国大陆法定的化妆品定义,其主要施用部位为皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面部位;而欧盟国家定义的化妆品范围比我国广泛,他们增加了口腔、外生殖器卫生用品。故与国外相关研究比较,本研究缺少口腔、外生殖器个人护理用品引起的不良反应的数据,这可能是本研究相关数据低于国外的一个重要原因。当然影响化妆品皮肤不良反应发生比例的因素众多,如东西方种族人群差异、环境洁净程度、被调查者的认知水平等均是不可忽视的影响因素。要获取确凿的、可比性强的结果,除了进一步的实验室数据(如皮肤斑贴试验)支撑外,还需要开展更为严谨的流行病学研究。

本研究根据被调查者的皮肤敏感情况进行化妆品皮肤不良反应的分析结果显示,敏感性皮肤者有过化妆品皮肤不良反应经历的比例高于非敏感性皮肤者。这与英国的调查结果基本一致,该研究表明女性化妆品消费人群中,自述为敏感性皮肤人群的化妆品皮肤不良反应比例高于非敏感性皮肤人群^[6],本研究认为除了女性,男性及全部被调查者的统计数据也支持敏感性皮肤者有化妆品皮肤不良反应经历比例高于非敏感性皮肤者,由 OR 值来看,自感皮肤敏感者经历化妆品皮肤不良反应的危险性显著高于自感皮肤不敏感者,故认为皮肤敏感状况是影响化妆品皮肤不良反应至关重要的因素。敏感性皮肤的发生机理主要与皮肤屏障功能降低,感觉神经信号输入增加和免疫反应性增强有关^[14]。其中皮肤屏障功能降低是最主要的原因,屏障功能降低使皮肤抵挡外来刺激的阈值降低,这就使同样的刺激条件下,敏感性皮肤比正常皮肤更易产生不良反应。化妆品中的许多成分均可作为潜在的原发性刺激原,如染料、

香精、色素等,敏感性皮肤者在接触到日常使用浓度范围的化妆品就可能刺激皮肤产生化妆品皮肤不良反应,从而导致敏感性皮肤群体中有过化妆品皮肤不良反应的比例高于非敏感性皮肤群体。

本研究还根据被调查者的过敏史进行化妆品皮肤不良反应发生情况的分析,结果显示有过敏史的被调查者有化妆品皮肤不良反应经历的比例高于无过敏史者,由 *OR* 值可见,有过敏史者经历化妆品皮肤不良反应的危险性是无过敏史者的 11.7 倍,提示过敏史是影响化妆品皮肤不良反应的重要因素。医学上,过敏反应也称变态反应,是患者身体对一种或多种物质的过强反应,而这些物质对正常人可能是无害的。在过敏反应的病因认识上,中医归因为发病者属于过敏体质,西医也认为个体体质起着关键性作用^[15]。这就意味着接触同一种外来物质时,有过敏史者因其本身为过敏体质而比无过敏史者更容易激发变态反应。化妆品作为一种日用化学品,引起的皮肤不良反应的类型 70% 以上为变态反应性接触性皮炎和刺激性接触性皮炎^[16],其中变态反应性接触性皮炎涉及免疫机制,属于变态反应。有过敏史者因其过敏体质,更容易对化妆品中多种致敏成分如香料、防腐剂、对苯二胺等发生变态反应,引起变态反应性接触性皮炎,从而使其发生化妆品皮肤不良反应的比例高于无过敏史者。

(志谢:衷心感谢上海市皮肤病医院王学民院长、复旦大学公共卫生学院付朝伟老师在调查设计阶段给予的大力支持与帮助。)

参考文献:

- [1] ADAMS R M, MAIBACH H I. A five-year study of cosmetic reactions [J]. *J Am Acad Dermatol*, 1985, 13(6): 1062-1069.
- [2] 岳诚,符晓梅,诸元生.化妆品引起不良反应的调查分析[J]. *卫生研究*, 1994, 23(2): 86, 90.
- [3] 万坚苗,赖唯,谢淑霞,等.108 例化妆品皮肤不良反应的临床分析[J]. *临床皮肤科杂志*, 2002, 31(2): 94-95.
- [4] 曲永红.化妆品引起皮肤不良反应 120 例临床探讨[J]. *皮肤病与性病*, 2006, 28(3): 29-30.
- [5] De GROOT A C, WEYLAND J W, NATER J P. Unwanted effects of cosmetics and drugs used in dermatology [M]. Amsterdam: Elsevier Science B.V., 1994: 442-451.
- [6] WILLIS C M, SHAW S, De LACHARRIERE O, et al. Sensitive skin: an epidemiological study [J]. *Bri J Dermatol*, 2001, 145(2): 258-263.
- [7] Di GIOVANNI C, ARCORACI V, GAMBARDELLA L, et al. Cosmetovigilance survey: are cosmetics considered safe by consumers? [J]. *Pharmacol Res*, 2006, 53(1): 16-21.
- [8] 夏克修.健康相关产品卫生行政许可程序及配套文件汇编 [M]. 北京:中国广播电视出版社, 2006: 222-227.
- [9] 卫生部卫生法制与监督司.《化妆品皮肤病诊断标准及处理原则》实施指南 [M]. 北京:中国标准出版社, 1999: 61-101.
- [10] 吴琰瑜,王学民.敏感性皮肤的测试及其评定 [J]. *中华医学美容杂志*, 2003, 9(4): 249-251.
- [11] 中华人民共和国卫生部.卫生部关于 2005 年化妆品不良反应监测情况的通报 [EB/OL]. (2006-03-17) [2010-11-20]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohbgt/pw10604/200804/27604.htm>.
- [12] 中华人民共和国卫生部.卫生部关于 2006 年化妆品不良反应监测情况的通报 [EB/OL]. (2007-03-12) [2010-11-10]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohbgt/pw10705/200804/16774.htm>.
- [13] 中华人民共和国卫生部.卫生部办公厅关于 2007 年化妆品不良反应监测情况的通报 [EB/OL]. (2008-05-20) [2010-10-01]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohbgt/pw10807/200808/37502.htm>.
- [14] 刘仲荣,杨慧兰,吴燕虹,等.化妆品的皮肤不良反应——皮肤老化与化妆品系列讲座八 [J]. *中国美容医学*, 2005, 14(5): 634-636.
- [15] 王睿林,王琦.过敏性疾病中西医结合诊治异同 [J]. *安徽中医学院学报*, 2009, 28(1): 1-3.
- [16] 王海俊,王学民,乐嘉豫.国内外化妆品皮肤病流行病学情况比较 [J]. *日用化学工业*, 1998(6): 37-40.

(收稿日期: 2011-06-12)

(英文编审:黄建权;编辑:徐新春;校对:洪琪)

【告知栏】

《中国食品卫生杂志》征稿、征订启事

《中国食品卫生杂志》是中国疾病预防控制中心营养与食品安全所和中华预防医学会共同主办的学术期刊。刊号:ISSN 1004-8456、CN 11-3156/R。大 16 开,96 页,双月刊,逢单月未出版。连续 8 年获得中华预防医学会优秀期刊一等奖,卫生部首届医药卫生优秀期刊三等奖。影响因子逐年升高,2009 年度(2010 年发布)复合影响因子 1.075。

请登录网站 <http://www.zgspws.com> 注册投稿。高质量论文加急审稿、优先发表。2012 年定价 18 元/期,全年 108 元(含邮费)。邮发代号:82-450,编辑部常年邮购过刊。

地址:北京市宣武区南纬路 29 号《中国食品卫生杂志》编辑部(邮编:100050);电话/传真:(010)83132658;E-mail:spws462@163.com。