

• 临床实践 •

斑贴试验胶带的临床研究与应用*

上海市劳动卫生职业病防治研究所 夏宝凤 汪森榕 杨瑞曦

上海卫生材料厂 朱亚萍 吴霞玲

医用橡皮膏对皮肤的不良反应不但增加了以其作为固定敷料用的广大伤病员的痛苦,而且影响并限制了用来协助接触性皮炎与光敏性皮炎病因诊断以及预测新化学物质对皮肤致敏作用的斑贴试验技术的推广与应用。为此,上海卫生材料厂与上海市劳动卫生职业病防治研究所共同研制了斑贴试验胶带。本文研究了斑贴试验胶带对皮肤的刺激与致敏作用及其临床应用情况,并以医用橡皮膏作了对照,兹报道如下。

材 料

斑贴试验胶带:由乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带配合聚乙烯药室与滤纸组成。前者由乳液型聚丙烯酸酯压敏胶以经编无光泽醋酸纤维为基材均匀涂布而成。聚乙烯药室为内径0.8cm、外径1.1cm的扁形有边圆盘。滤纸直径与聚乙烯药室内径相仿。

斑贴试验胶带规格有两种:一种是长13cm、宽6cm的胶带,其上双行排列药室,每行5只,药室的纵向间距为1cm、横向间距为1.2cm;另一种是长16cm、宽4cm的胶带,其上单行排列5只药室,药室的间距为2cm。

医用橡皮膏:市售,由上海卫生材料厂生产。对

照用。

方法与结果

1. 家兔Draize刺激试验

以6只雄性白毛家兔为实验对象,体重2250~3505g,单只饲养,喂标准化颗粒饲料。受试物在去毛的正常皮肤与人为损伤的皮肤上闭合斑贴24小时。于受试的24、72小时观察皮肤反应,按评判标准评分。结果:乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带的原发刺激指数为0.42,医用橡皮膏的原发刺激指数为2.75。

2. 人体皮肤刺激试验

以年龄为33~52岁的12名健康志愿者为实验对象,男女各半。参照Kligman推荐的连续敷贴法进行观察。受试物直径2cm,每日一次正确地重复敷贴在下背部同一部位,连续10日。一旦出现红斑,毋须继续敷贴;对刺激性弱的受试物,为达到50%样本出现反应,受试天数延长到20日,结果见表1。通过加权回归方程计算出乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带与医用橡皮膏的 IT_{50} 。(即估计要使50%受试者对本品发生皮肤阈刺激反应所需连续闭合敷贴的天数)分别为489.02天与4.24天。

表1 12名志愿者对乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带与医用橡皮膏的时间-反应数据

实验天数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
反应累积 例数	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
医用橡皮膏	2	2	2	2	3	8	10	12												

3. 人体皮肤过敏试验

对373例年龄为18~59岁的健康志愿者(男性106例,女性267例)作了经诱导与激发两个阶段的几种皮肤过敏试验,其中275例以医用橡皮膏作了对照。结果见表2、3。不少志愿者反复敷贴医用橡皮膏后,继发色素沉着,个别继发色素减退。

4. 临床与现场应用试验

按常规斑试方法,以斑贴试验胶带及医用橡皮膏分别对115例及158例变应性接触性皮炎患者或变应原接触者作了24~48小时的闭合斑贴试验。斑试物品种繁多,计有纺织品、橡胶制品、防老剂、促进剂、矿

物油、化学卷发水、合成树脂、塑料、饮料、电镀液组份等数十种。使用斑贴试验胶带时,以凡士林为基质的斑试物直接涂在药室内,液态斑试物滴在预先置于药室内、直径接近药室内径的滤纸上,对橡胶、纺织品类斑试物则可移除药室后直接置于胶带上。结果,斑贴试验胶带能满意地激发出阳性斑试反应,115例中69例(60%)对斑试物出现红斑、丘疹或水疱性阳性反应,所激发出的阳性斑试物反应数达199只之多。即使一片斑贴试验带上同时出现多个,甚至

*本文获纪念吴执中教授逝世十周年优秀论文评比二等奖

表 2

人体皮肤过敏试验方法及其结果

皮肤过敏试验方法	受试例数	阳 性 反 应 例 数		
		聚乙烯药室	乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带	医用橡皮膏
Schwartz-pick Patch Test	54	0	0	6
(Human)	54	0	0	6
Repeated Insult Patch Test	52	0	0	2
(Human)	51	0	1	(未作)
Human Maximization Test	47	0	0	(未作)
2 周后 诱导 5 次(6h/次)——→激发48h	31	0	0	15
10 天后 诱导 5 次(48h/次)——→激发48h	53	0	0	3
	31	0	0	4

表 3 乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带与医用橡皮膏对人体皮肤过敏反应率的比较

受试物	受试例数	阳性反应例数(%)	P
乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带	373	1(0.27)	<0.005
医用橡皮膏	275	36(13.09)	

7~8个阳性反应,一般仍能清晰地识别。

斑贴试验胶带对皮肤不良反应极微弱,与医用橡皮膏相比较,有极显著差异(表4)。

表 4 两种斑试材料对皮肤不良反应的比较

斑试材料	受试例数	皮肤不良反应例数(%)	P
斑贴试:聚乙烯药室	115	0(0)	<0.005
验胶带:乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带	115	1(0.87)*	
医用橡皮膏(对照组)	158	85(53.80)**	

*仅表现为皮肤过敏反应

**其中过敏反应59例(37.34%),刺激反应26例(16.46%)。

讨 论

斑贴试验胶带系一专供皮肤斑贴试验——适用于职业性与非职业性接触性皮炎、光敏性皮炎的病因诊断,以及预测新化学物质对人体皮肤致敏率——用的特殊胶带,一般由胶带、铝箔、滤纸(或无纺布),或胶带、铝质或塑料小室组成。理想的斑试带具有使用方便、粘着牢固又易去除、对皮肤无刺激无致敏,以及可对较多数目的变应原同时进行试验等优点,而被世界各国普遍使用。

我国迄今尚无符合基本要求的斑贴试验胶带问世,关键主要在于没有合适的胶粘剂。国内沿用的橡皮膏系橡胶型医用胶带,是以橡胶为原料,加入多种配合剂及溶剂制成胶浆涂布而成。在长期使用过程中,发现该品对皮肤有一定刺激性与过敏性(表4),其不透湿性还可导致皮肤角质软化,提高皮肤pH值,

易于继发湿疹与感染。这些不仅增加了使用者的痛苦,还在相当程度上影响了皮肤斑贴试验的进行及其结果的观察。

一般认为医用橡皮膏的致病因素与其内所含松香等添加剂或天然橡胶等成份有关。随着高分子化学的迅速发展,国外自60年代起逐步采用合成树脂,最常见的为各种丙烯酸树脂,代替天然橡胶生产橡皮膏。其主要特点是可以避免使用医用橡皮膏中必须采用的增粘剂、防老剂与填料,从而解除松香等物对皮肤的不良反应。因此聚丙烯酸酯压敏胶带已成为国际上70年代新型压敏胶品种。

临床研究与应用资料表明本班贴试验胶带具有下列特点:

1. 本班贴试验胶带的主要组成成份乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带是一对皮肤无刺激的(刺激指数0.42, IT₅₀ 489天)弱致敏物(皮肤致敏率0.27%),而国内沿用已久的医用橡皮膏则具中度刺激(刺激指数2.75, IT₅₀ 4.24天)与轻度致敏性(皮肤致敏率13.09%),两者差异极为显著(表3),且已在临床与现场实际使用资料中得到验证(表4)。另一组成份聚乙烯药室对皮肤也不具刺激与致敏作用(表2、3)。因此就安全性评价而言,斑贴试验胶带可供人体皮肤安全使用。

2. 临床实践表明,凡胶浆涂布均匀的乳液型聚丙烯酸酯压敏胶带对皮肤粘着性能良好,一般都能持续粘贴48小时以上,且易于剥离,从而保证了斑贴试验所要求的皮肤与斑试物的有效接触时间。缺点是盛夏期间或劳动强度过大时出现的多汗,以及胶带存放时间过长,粘性可能减弱;剥离时有时可能出现拉丝现象,有待改进。

3. 临床与现场资料表明,应用斑贴试验胶带进行常规斑试的115例中,高达60%的受试者对斑试物呈现轻中度阳性反应,所激发出的阳性斑试只数多达

199只。这证实本班贴试验胶带中的药室容积与滤纸所能沾湿的试液量足以能激发出阳性反应。

4. 药室之间的距离为1~1.2cm, 这与我 国 目前采用纱布、不透水纸及医用橡皮膏所做斑试要求斑试物间相距3cm以上相比明显缩短。但由于乳液型聚丙烯酯压敏胶带副反应发生率十分低, 故而如此小的间距通常并不影响对斑试结果的观察。115例临床与现场使用结果表明, 即使在13×6cm胶带范围内阳性反应数多达7~8只, 也仍能清楚地予以鉴别, 且能判定其反应强度。只在反应直径超越受试物直径一倍以上时, 才见反应扩展到邻近受试区, 然而这样强烈的阳性反应毕竟较为少见。有鉴于此, 应用斑贴试验胶带能在有效面积内大大增加受试物数目, 有利于确定变应原。

5. 斑贴试验胶带携带方便、用法简便, 省却了医务人员大量人力、物力与时间。不仅适用于临床, 为职业性或非职业性接触性皮炎、光敏性皮炎患者找出致敏原, 更适用于新化学物质对皮肤不良反应的群体预测试验。

6. 溶剂型聚丙烯酯压敏胶带的粘着性能优于乳液型, 但其刺激指数(1.0)与皮肤致敏率(0.85%)高于乳液型, 因此从安全性评价角度看, 溶剂型聚丙烯酯压敏胶带略逊于乳液型。

综上所述, 本班贴试验胶带具有相当的科学性、安全性与实用性, 可广泛用于临床与实验研究, 以减少使用者因医用橡皮膏所致皮肤反应而遭受的痛苦, 提高临床诊断水平, 并有助于预测新化学物质对皮肤不良反应研究工作的开展。

B型超声在TNT肝损害诊断中的应用

机械电子工业部工业卫生研究所 冯养正 张慧敏

职业性慢性三硝基甲苯(TNT)肝损害的诊断, 一直存在很多难题。我们用B型超声在此方面进行了探索, 现报告如下。

材料与方法

一、检查对象 部属工人TNT接触组579人(男481人, 女98人), 年龄18~56岁, 平均37岁, 接触TNT工龄1~35年, 平均12.5年, 其中3~20年工龄者占71%。依国家诊断标准将其分为中毒组、观察对象组、临检正常组。并选该厂不接触TNT184人为对照组, 其中男132人, 女52人, 年龄18~64岁, 平均33岁。

二、仪器 日本SDL-30型实时线阵扫描仪, 探头频率3.5MHz, 135相机摄片记录。

三、体格与化验检查 依1982年国家诊断标准为基本规范。对触诊肝大者由两名主治医师共同判定。并测身高、体重, 按公式计算体表面积, 仰卧位于剑突水平测胸宽、胸厚及胸围。

四、B型超声检查

1. 常规观察肝、脾轮廓形态, 肝缘角度, 内部回声, 管道系统的粗细、分布。

2. 体表投影法: 肝上界以右锁骨中线探头下缘探及为准, 肝下缘测锁骨中线肋缘至肝下缘间垂直距离; 肝上下径测锁骨中线肝上界至肝下缘间距离; 把探头分别于右锁骨中线肋缘和剑突尖垂直, 测肋缘下

和剑突下肝上下径, 并采取平静吸气末、深吸气末即临床触肝时嘱被检查者进行缓慢而自然的腹式深呼吸动作和最大深吸气末即嘱被检查者进行最大腹式深呼吸动作分别作以记录。

3. 切面各径线测量: 参照肝脏超声显象探测方法进行。右叶前后径为锁中线纵切, 量肝前面至下腔静脉纵断面间最大距离。

为消除不同操作者带来的技术误差, 超声检查均由1人担任。统计分析用微机处理。

结 果

一、各组肝脏轮廓形态、肝缘角度、门静脉宽度异常检出率差异无显著性。肝区前2/3光点密集增粗、亮度增强、后段光点稀疏甚至无光点, 伴有肝内血管减少变细类似脂肪肝回声的检出率, 中毒组显著高于其它各组, 观察对象组显著高于临检正常组(见表1)。

表1 各肝实质类似脂肪肝回声检出结果

组 别	受检例数	类似脂肪肝回声例数	检出率(%)
中毒组①	125	41	32.80
观察对象组②	166	15	9.04
临检正常组③	288	8	2.78
对照组④	184	8	4.35

①与②、③、④比较 $P<0.01$ ②与③比较 $P<0.01$