

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 185—XXXX
代替 GBZ 185—2006

职业性三氯乙烯药疹样皮炎的诊断

Diagnosis of occupational medicamentose-like dermatitis
due to trichloroethylene

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准的第6.1章为推荐性的，其余内容为强制性的。

本标准代替GBZ 185—2006《职业性三氯乙烯药疹样皮炎诊断标准》，与GBZ 185—2006相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准名称（见封面，2006版的封面）；
- 更改了前言（见前言，2006版的前言）；
- 删除了引言（见2006版的引言）；
- 更改了范围（见1，2006版的第1章）；
- 更改了规范性引用文件（见2，2006版的第2章）；
- 增加了术语和定义（见3）；
- 更改了诊断原则，增加了皮肤斑贴试验作为诊断参考指标（见4，2006版的第3章）；
- 更改了诊断，增加了皮肤斑贴试验作为诊断参考指标，调整了潜伏期（见5，2006版的第4章）；
- 更改了附录A的部分内容（见附录A，2006版的附录A）；
- 增加了皮肤斑贴试验方法（见附录B）；
- 更改了正确使用本标准的说明（见附录C，2006版的附录B）；
- 增加了参考文献（见参考文献）。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由国家卫生健康标准委员会职业健康标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由中国疾病预防控制中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委职业健康司负责业务管理，法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：广东省职业病防治院、东莞市第六人民医院（东莞市职业病防治中心）、深圳市职业病防治院、河南省职业病防治研究院。

本标准主要起草人：夏丽华、黄永顺、吴奇峰、邓小峰、张莹、周珊宇、蔡木蔚、罗孝文、李喜英、赵风玲。

本标准及其所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2007年首次发布为GBZ 185—2006；
- 本次为第一次修订。

职业性三氯乙烯药疹样皮炎的诊断

1 范围

本标准规定了职业性三氯乙烯药疹样皮炎的诊断和处理原则。

本标准适用于职业性三氯乙烯药疹样皮炎的诊断和处理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 16180 劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级

GBZ 18 职业性皮肤病的诊断 总则

GBZ 59 职业性中毒性肝病诊断标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

三氯乙烯药疹样皮炎 medicamentose-like dermatitis due to trichloroethylene

因接触三氯乙烯引起的以皮肤急性炎症性反应为主要表现的全身性的变应性疾病，主要临床表现为皮肤损害、发热、肝脏损害和浅表淋巴结肿大。

4 诊断原则

根据明确的职业性三氯乙烯接触史，以皮肤急性炎症性反应、发热、肝脏损害和浅表淋巴结肿大为主的临床表现及相应的实验室检查结果，参考现场职业卫生调查资料，必要时结合皮肤斑贴试验结果，综合分析，排除其他原因所致的类似疾病，方可诊断。

5 诊断

皮肤损害表现为急性皮炎，多呈剥脱性皮炎，部分为多形红斑、重症多形红斑或大疱性表皮坏死松懈症，具体临床表现见附录A；常伴有发热、肝脏损害和浅表淋巴结肿大；必要时以三氯乙烯代谢产物做皮肤斑贴试验（见附录B）常呈阳性变态反应；并同时具有下列条件者：

5.1 有明确的职业性三氯乙烯接触史；

5.2 初次接触不发病，一般情况下需经过5 d~40 d或更长的致敏阶段即潜伏期才发病，但常不超过80 d，致敏后再接触常在24 h内发病；

5.3 同工种、同样工作环境下仅个别人发病。

6 处理原则

6.1 治疗原则

- 6.1.1 立即脱离原工作环境，及时清洗污染皮肤，更换污染衣物。
- 6.1.2 应住院治疗，避免再接触三氯乙烯及其他促使病情加剧因素。
- 6.1.3 合理使用糖皮质激素，使用原则为及早、足量及规则减量。
- 6.1.4 加强护肝治疗（见 GBZ 59）。做好消毒隔离和皮肤、黏膜护理。积极控制感染。加强营养支持及对症处理。
- 6.1.5 用药应力求简单，尽量避免交叉过敏。

6.2 其他处理

- 6.2.1 治愈后不应再从事接触三氯乙烯的工作。
- 6.2.2 如需劳动能力鉴定，按 GB/T 16180 处理。

7 三氯乙烯药疹样皮炎的临床分型

三氯乙烯药疹样皮炎的临床分型见附录A。

8 皮肤斑贴试验方法

皮肤斑贴试验方法见附录 B。

9 正确使用本标准的说明

正确使用本标准的说明参见附录 C。

附 录 A

(规范性)

三氯乙烯药疹样皮炎的临床分型

急性起病，常伴发热和皮肤瘙痒，皮肤损害常初见于直接接触或暴露部位，如手、前臂、颜面部、颈或胸部等，以后迅速蔓延至全身，呈对称性和泛发性；但亦有起病即呈泛发分布者。肝脏常同时受累。病愈后可遗留色素沉着。严重者头发、指（趾）甲可脱落。根据患者皮肤、黏膜损害情况，将三氯乙烯药疹样皮炎分为以下四种临床类型：

A.1 剥脱性皮炎

皮疹开始为对称性、散在性红色斑丘疹，于1至数天内发展到全身，皮疹处可肿胀，部分可融合呈片状红斑。严重病例皮疹达到高峰时，全身呈弥漫性鲜红色水肿性红斑，面部肿胀显著，常有渗出及结痂，口腔黏膜也可累及。约1~2周皮疹转暗，脱屑增多。鳞屑大小不等，可从细糠状至片状，掌跖处由于皮肤较厚，可呈手套、袜套样剥脱；皮肤干燥绷紧，颈、口角、关节和前胸等处皮肤常发生皲裂、渗出和继发感染。皮疹和表皮脱落可反复多次，逐次减轻，最后呈糠麸样，病情渐恢复正常。

A.2 多形红斑

皮疹常具多形性，可有红斑、丘疹、水疱等，出现靶形或虹膜样损害为其典型表现。典型皮疹是呈暗红或紫红色斑疹，周围有淡红色晕，中央的表皮下可有水疱。除口腔外，一般不累及其他部位的黏膜。

A.3 重症多形红斑

又名Stevens-Johnson Syndrome。是一种严重的大疱性多形红斑，常有大疱，并有眼、口腔、外生殖器黏膜损害。

A.4 大疱性表皮坏死松解症

皮疹开始为鲜红或紫红色斑片，很快增多扩大，相互融合，重者发展至全身，黏膜亦不例外。很快皮疹上出现巨形松弛性大疱，发展成全身性、广泛性，或多或少对称性的表皮松解，形成很多3 cm~10 cm左右的或多或少平行或带扇性的皱纹，可从一处推到几厘米或十几厘米以外。如烫伤样外观。触之表皮极细嫩，稍擦即破，呈现红色糜烂面，但很少化脓。眼、鼻、口腔及外生殖器黏膜亦可糜烂、溃疡、剥脱。

附 录 B
(规范性)
皮肤斑贴试验方法

B.1 适用范围

本方法适用于临床上怀疑接触三氯乙烯引起的药疹样皮炎的病因检测。若职业性三氯乙烯接触史明确，可不必做皮肤斑贴试验。

B.2 试验材料和皮肤斑贴试验变应原浓度

B.3 试验材料

水合氯醛（分析纯，纯度 $\geq 99.50\%$ ）；三氯乙醇（分析纯，纯度 $\geq 98.00\%$ ）；橄榄油（药用级）；蒸馏水；闭合性能良好的低敏斑试胶带；微孔通气型医用胶带。

B.4 皮肤斑贴试验常用变应原浓度及赋形剂

见表B.1。

表B.1 皮肤斑贴试验常用变应原浓度及赋形剂

编号	化学物名称	浓度（%）	赋形剂
1	水合氯醛（chloral hydrate）	5 或 10	橄榄油
2	三氯乙醇（trichloroethanol）	5	橄榄油或蒸馏水

B.5 操作步骤

B.3.1 将斑试胶带隔离纸剥除，斑试器朝上置于试验台上。

B.3.2 用斑试物（约0.02 mL）将滤纸浸湿放入斑试器内。

B.3.3 立即将置有斑试物的斑试胶带从下部开始纵向贴于受试者脊柱两侧的正常皮肤上，同时逐个轻压斑试器以驱除空气，并使斑试物均匀分布。斑试部位首选上背部，以上背部脊柱两侧部位最佳。测试器可以用胶带做加固处理。

B.3.4 试验部位做好标记，以便观察。

B.4 观察与判定

B.4.1 观察时间

贴敷48 h后移去斑试器，用软纸或棉签清除残留的斑试物，间隔30 min作首次观察，并于去除斑试物后24 h、48 h分别作第2次与第3次观察。必要时可于去除斑试物后第4 d或第5 d和第7 d继续观察有无皮肤反应。

B.4.2 反应程度判定

IR 刺激反应。

NT 未试验。

- 阴性反应：受试局部皮肤无反应。
- ± 可疑反应：受试局部皮肤呈轻度红斑。
- + 弱阳性反应：受试局部皮肤呈红斑、浸润，可有少量丘疹。
- ++ 强阳性反应：受试局部皮肤呈红斑、浸润、丘疹、水疱。
- +++ 极强阳性反应：受试局部皮肤出现大疱。

B.4.3 结果解释

B.4.3.1 斑贴试验结果应经连续多次动态观察、综合分析来进行判断。

B.4.3.2 “+”及“++”以上的反应，在去除斑试物24 h或以后的观察中持续存在，甚至加剧者，提示为阳性变态反应。

B.4.3.3 在斑贴试验结果的判断中，要注意假阳性反应和假阴性反应的鉴别。鉴别要点可参见GBZ 188中表A.1、中国医师协会皮肤科医师分会过敏性疾病专业委员会发布的《斑贴试验临床应用专家共识》及欧洲接触性皮炎学会发布的诊断性斑贴试验指南。

B.5 注意事项

B.5.1 皮炎急性期不宜做斑贴试验。

B.5.2 受试者在受试前2周及试验期间不得应用糖皮质激素，试验前3 d及受试期间停用抗组胺类药物。免疫抑制剂，系统应用需停药4周以后，外用斑贴测试部位需停药1周以后。具有免疫抑制作用的中药或中药提取物如雷公藤多苷，需停药2周以后。局部紫外线光疗、放疗及暴晒后，需推迟至4周以后。

B.5.3 斑贴试验前应向受试者说明意义和可能出现的反应，以便取得完全合作。

B.5.4 斑贴试验应在完好的皮肤上进行，如果患者背部面积不足或因其他原因如瘢痕、痤疮或大面积纹身等不能采用时，也可选上臂或大腿外侧。下背部和前臂屈侧皮肤由于吸收能力差，易致假阴性，不宜进行斑贴试验。

B.5.5 应嘱咐受试者，如发生强烈反应立即去掉斑试物，并尽快告知医护人员。

B.5.6 斑贴试验期间不宜洗澡、搔抓斑贴试验部位，并避免饮酒、激烈运动、进食异质蛋白食物及暴露于阳光下。

B.5.7 应以赋形剂作对照。必要时尚需以正常人对照。

B.5.8 斑贴试验过程需由专门训练的医师或技术人员进行，最好由2名专业医务人员共同观察反应程度、记录结果，并拍照存档。

附 录 C

(资料性)

正确使用本标准的说明

- C.1 本标准适用于职业接触三氯乙烯气体或液体所致药疹样皮炎病例的诊断。三氯乙烯常用作金属去脂剂、干洗剂、溶剂或萃取剂等，广泛应用于五金、电镀、电子、玩具、印刷等行业以及作为生产三氯乙烯工厂的产品。
- C.2 职业性三氯乙烯药疹样皮炎发病机制属变态反应，以IV型为主。发病与接触浓度间不存在剂量-反应关系，接触低浓度三氯乙烯亦可发病。
- C.3 有些患者于发病前1~2周可有头晕、头痛、乏力、恶心、口干等前驱症状。
- C.4 绝大多数患者在发病早期即有发热，常于皮疹出现前后1 d~4 d内发生，多为中等度热或高热。发热的病因为非感染性。
- C.5 绝大多数患者有肝脏损害，常表现为血清转氨酶增高、黄疸、低蛋白血症、肝区压痛及肝脾增大，个别可出现腹水。肝脏损害多在起病1周内出现，随皮疹消退逐渐好转，一般1~3个月可恢复正常。但个别可发展至急性肝功能衰竭。
- C.6 绝大多数患者伴有浅表淋巴结肿大及压痛，以腋窝和腹股沟淋巴结为主，皮疹高峰时更加显著。
- C.7 部分患者眼、鼻、口腔、外生殖器或消化道等处黏膜可出现充血、肿胀、糜烂、渗出、皲裂或溃疡，而导致畏光、流泪、眼痛、视物模糊、眼干燥感、鼻痛、鼻塞、腹痛、腹泻、便血及睁眼、张口、进食困难等。少数可遗留干眼症、角膜溃疡甚至穿孔等。部分患者尚可出现外周血中嗜酸性粒细胞一过性的增多。
- C.8 尿三氯乙酸含量测定为近期接触三氯乙烯的指标，测定方法按WS/T 96执行。由于在脱离接触5d后尿三氯乙酸含量通常接近正常，且与发病无明确关系，故未列为诊断指标。
- C.9 皮肤斑贴试验可有助于病因学诊断，但应结合职业史、职业病危害因素接触史、临床表现、现场职业卫生调查资料等综合分析，才能作出正确判断。鉴于本病病情一般较为严重，皮肤斑贴试验不宜作为常规。必要时也应在病愈一段时间后才酌情进行，并密切观察病情变化，以便及时处理。
- C.10 诊断职业性三氯乙烯药疹样皮炎，除要排除急性三氯乙烯中毒、药疹、食物过敏、感染性疾患外，还应注意与接触性皮炎、痘疮样类银屑病及葡萄球菌性烫伤样皮肤综合征等皮肤疾病鉴别。
- C.11 治疗过程中，应密切观察患者体温、皮疹、肝功能及浅表淋巴结的动态变化，以便及时与适当调整糖皮质激素用量。因糖皮质激素疗程常超过1个月，少数患者可出现严重的副作用。
- C.12 急性肝功能衰竭和感染是本病的主要致死原因，治疗中需强调积极的护肝治疗及严格的皮肤、黏膜护理。一般不予抗生素作预防性抗感染治疗，但一旦确诊有感染，应尽快选用合适的抗生素治疗。对出现急性肝衰竭的患者，有条件者可采用血浆置换等人工肝治疗方法。

C.13 国内有研究提示重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（rhTNFR:Fc）能明显改善患者临床指标，控制急性炎症反应，且无明显不良反应。但因治疗例数较少，且属于超说明书用药，需谨慎使用，并进一步积累经验。

C.14 三氯乙烯药疹样皮炎患者机体常处在高度过敏状态，不少药物尤其是抗生素和解热镇痛药等易诱发药疹，使病情复杂化，应严格掌握用药指征，用药力求简单。

C.15 职业性三氯乙烯药疹样皮炎的诊断命名及书写格式

职业性三氯乙烯药疹样皮炎（剥脱性皮炎/多形红斑/重症多形红斑/大疱性表皮坏死松解症）。

参考文献

- [1] WS/T 96 尿中三氯乙酸的顶空气相色谱测定方法.
- [2] 中国医师协会皮肤科医师分会过敏性疾病专业委员会.斑贴试验临床应用专家共识（2020修订版）[J].中华皮肤科杂志, 2020, 53（4）: 239-243.
- [3] Jeanne D, Johansen, Kristiina Aalto-Korte, et al.European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing—recommendations on best practice[J]. Contact Dermatitis, 2015, 73（4）: 195-221.
-

卫生标准制（修）订项目编号：20xxxx

职业性三氯乙烯药疹样皮炎的诊断

Diagnosis of occupational medicamentose-like dermatitis

due to trichloroethylene

（征求意见稿）

编 制 说 明

广东省职业病防治院

2021 年 9 月 18 日

一、项目基本情况

（一）任务来源

根据《中国疾病预防控制中心关于 2021 年度国家卫生健康标准职业健康专业修订项目的通知》（中疾控标准便函〔2021〕 881 号），本项目由广东省职业病防治院承担，项目名称《职业性三氯乙烯药疹样皮炎诊断标准》修订。

（二）各起草单位和起草人承担的工作

序号	姓名	性别	职称/职务	单 位	所承担的工作
1	夏丽华	女	主任医师/ 纪委书记	广东省职业病防治院	总体负责标准修订研制，如课题设计、研究方案制订、总结归纳、标准起草
2	黄永顺	男	主任医师/ 科长	广东省职业病防治院	制定标准修订方案、标准修订关键问题研究
3	吴奇峰	男	主任医师	广东省职业病防治院	标准修订关键问题研究、撰写编制说明、标准解读
4	邓小峰	女	主任 中医师	广东省职业病防治院	标准修订关键问题研究、问卷调查、撰写编制说明
5	张莹	女	副主任 医师	广东省职业病防治院	文献收集与整理、病例收集与整理、专家意见汇总分析
6	周珊宇	女	主管医师	广东省职业病防治院	问卷调查、标准起草、专家意见汇总分析
7	蔡木蔚	男	副主任医 师/ 副科长	东莞市第六人民医院 （东莞市职业病防治中心）	病例收集与整理
8	罗孝文	男	主任医师/ 科长	深圳市职业病防治院	病例收集与整理
9	李喜英	女	主治医师	广东省职业病防治院	文献收集与整理、病例收集与整理
10	赵风玲	女	主任医师/ 科长	河南省职业病防治 研究院	病例收集与整理

（三）起草过程

1.前期基础

本课题组成员自 1997 年起，参与职业性三氯乙烯药疹样皮炎（occupational medicamentose-like dermatitis due to trichloroethylene, OMDT）患者的诊断、救治、预防、现场流行病学调查、劳动能力鉴定、病因与发病机制研究及相关应急事件处置等工作。课题组负责人夏丽华主持起草了 GBZ185-2006《职业性三氯乙烯药疹样皮炎诊断标准》，在国内将该病名称正式确定为“职业性三氯乙烯药疹样皮炎”。2018 年度广东省科技进步二等奖“职业性三氯乙烯药疹样皮炎防治系列研究”中夏丽华、黄永顺分别排名第 2、3。该系列研究历时 20 余年，采用“现场-实验室-临床”相结合的研究模式，从“群体-个体-系统-器官-组织-细胞-基因-蛋白-分子”等不同水平开展研究，阐明了该病的职业流行病学特征、病因、发病机制和临床特征，解决了诊断、治疗和预防控制等关键技术问题。课题组成员共发表相关论文 54 篇。迄今为止，课题组牵头单位收治的 OMDT 患者数量仍居于全球首位。课题组对于 OMDT 的发病机制、临床特点、诊断、治疗、预后等有较为深入的研究和认识，为开展该项目打下良好基础。

2.项目启动

2021 年 6 月 24 日，课题组负责人参加了中国疾病预防控制中心组织召开的国际卫生标准编译研讨会暨公共卫生领域职业健康标准专业卫生健康标准修订启动会视频会议。会后成立了由广东省职业病防治院牵头，东莞市第六人民医院（东莞市职业病防治中心）、深圳市职业病防治院和河南省职业病防治研究院共同参加的标准修订工作课题组。2021 年 6 月 29 日课题组在广州召开项目启动视频会议，会上确定了标准的修订原则、结构框架及成员分工。

3. 现场工作进程

课题组在 2021 年 7 月 9 日向全社会发出了《职业性三氯乙烯药

疹样皮炎的诊断标准专家咨询表》，截止 8 月 29 日收到全国范围内回复的调查表 47 份。

表 1 专家基本情况

基本情况		例数（例）	百分比（%）
单位级别	省级	20	43
	市级	27	57
机构类别	高校	1	2
	疾控机构	6	13
	卫生行政部门	1	2
	职防院所	32	68
	综合医院	7	15
从事的工作内容	高校教学	1	2
	职业病临床	32	68
	职业卫生	13	28
	监督管理	1	2
从事职业病诊断年限	<5 年	9	19
	5-10 年	8	17
	>10 年	30	64

关于目前标准能否解决 OMDT 的所有诊断问题，有 21%的专家认为不能。不符合的理由主要为：缺少治疗最新进展、有些发病机制的研究成果未体现出来，建议结合临床科技发展引进新的检测及治疗手段。

关于潜伏期的问题，专家们所在单位共收治 OMDT 患者 500 余例，均未见初次接触三氯乙烯发病者。其中，广东省职业病防治院、苏州大学附属第二医院和深圳市职业病防治院曾收治过治愈后接触三氯乙烯再次发病的病例，分别为 2、2 和 1 例，患者们均在再次接触三氯乙烯后 24h 内发病。

关于皮肤斑贴试验能否作为诊断指标问题，70%的专家意见为同意，且部分专家强调宜严格选择斑贴试验时机和目标人群。

关于旧标准内容与临床科技发展最新要求符合性问题，19%的专家认为其未能跟上新的科技发展，建议补充最新的临床诊治进展。

4. 文本修改过程

(1) 起草初稿

2021 年 7 月，课题组各成员按分工，分别对收集的国内外相关文献资料及临床病例资料进行汇总、分析，最终确定了标准修订的方向和重点，并于 7 月底完成了标准初稿和编制说明草稿。

(2) 专家讨论

2021 年 8 月，课题组就标准初稿和编制说明草稿征求了课题组全体专家意见，重点对潜伏期、皮肤斑贴试验等问题进行讨论。此后课题组负责人和成员根据沟通结果对初稿进行再完善，并于 8 月底形成了标准和编制说明的《征求意见稿》。

(3) 社会征求意见

2021 年 9 月，课题组将标准及编制说明的《征求意见稿》向全国不同类别医疗卫生机构（职业病防治院所、疾控中心、综合性医院及医科大学）的 24 位非标委会专家征求意见。共计发出征求意见函 24 份，收回 23 份，其中无意见 4 份。

(4) 社会意见研究处理过程和结果

2021 年 9 月中旬，课题组对非标委会专家们提出的 68 条意见和建议逐条进行分析、讨论，其中采纳 28 条，部分采纳 10 条，对不采纳的 25 条意见均陈述了理由，具体详见《征求意见稿汇总处理表（非标委会委员）》。课题组通过采纳符合科学性和可行性的意见和建议，进一步完善了标准及编制说明的《征求意见稿》。

(5) 标委会委员意见及处理情况

（暂缺）

(6) 标委会预审会议意见及处理情况

（暂缺）

（7）研制过程中所做的重大修改和调整

本标准为 GBZ 185-2006《职业性三氯乙烯药疹样皮炎诊断标准》的修订版本，标准编制遵循了“科学性、可操作性、统一性、规范性”原则，根据国家职业病相关法律法规、卫生标准、规范和法规性文件的要求，结合我国实际情况进行修订。

除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：更改了标准名称（见封面，2006 版的封面）；更改了前言（见前言，2006 版的前言）；删除了引言（见 2006 版的引言）；更改了范围（见 1，2006 版的第 1 章）；更改了规范性引用文件（见 2，2006 版的第 2 章）；增加了术语和定义（见 3）；更改了诊断原则，增加了皮肤斑贴试验作为诊断参考指标（见 4，2006 版的第 3 章）；更改了诊断，增加了皮肤斑贴试验作为诊断参考指标，调整了潜伏期（见 5，2006 版的第 4 章）；更改了附录 A 的部分内容（见附录 A，2006 版的附录 A）；增加了皮肤斑贴试验方法（见附录 B）；更改了正确使用本标准的说明（见附录 C，2006 版的附录 B）；增加了参考文献（见参考文献）。

（8）标准审查结果及审查意见处理情况

（暂缺）

5. 项目完成情况

（暂缺）

二、与相关规范性文件和标准的关系

本标准作为强制性国家职业卫生标准，相应的法律法规依据为《中华人民共和国职业病防治法》《职业病诊断与鉴定管理办法》和《职业病分类和目录》。

本标准作为强制性国家职业卫生标准，与《中华人民共和国职业病防治法》配套，格式依据 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》给出的规则编写。

与本标准相关的文件和标准有：GB/T 16180《劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级》、GBZ 18《职业性皮肤病的诊断 总则》、GBZ 59《职业性中毒性肝病诊断标准》、WS/T 96《尿中三氯乙酸的顶空气相色谱测定方法》和《斑贴试验临床应用专家共识（2020 修订版）》。

三、国外相关规定和标准情况的对比说明

国外学者 SCHWARTZ 等早在 1947 年就首次描述了一种由三氯乙烯所致的全身皮炎，其开始表现为红斑、丘疹，接着出现大疱，最后发展为表皮剥脱。但直至 1971 年才有第 2 篇报道，迄今国外仅报道 20 余例，且无统一的疾病命名及诊断标准，病例分散在美国、泰国、新加坡、日本和西班牙等国家。

2010 年国际劳工组织（ILO）颁布的《ILO 职业病目录（2010 年修订版）》[ILO List of Occupational Diseases （revised 2010）]中，未提及三氯乙烯药疹样皮炎相关职业病的名称。美国、日本、新加坡、韩国、泰国等国家亦未曾发布三氯乙烯药疹样皮炎的相关职业病诊断标准或将其列入职业病目录。

2015 年 7 月欧洲接触性皮炎学会（European Society of Contact Dermatitis, ESCD）发布的诊断性斑贴试验指南与本标准有关。本标准中皮肤斑贴试验方法（附录 B）在制订时有部分参考该指南。

四、各项技术内容的依据

标准中各项重要技术指标依据如下。

1. 更改了标准名称（见封面，2006 版的封面）。

将标准名称更改为“职业性三氯乙烯药疹样皮炎的诊断”，以与近年来发布的其他职业病诊断标准名称格式保持一致。

2. 更改了前言（见前言，2006 版的前言）。

根据 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》，调整了前言的部分格式，列出了标准的主要修改内容、主要起草人和历次版本的发布情况，更改了标准起草单位。

3. 删除了引言（见 2006 版的引言）。

删除了引言，以与近年来发布的其他职业病诊断标准格式保持一致。

4. 更改了范围（见 1，2006 版的第 1 章）。

将适用范围限定于职业接触所致三氯乙烯药疹样皮炎的诊断与处理，以与近年来发布的其他职业病诊断标准格式保持一致。

5. 更改了规范性引用文件（见 2，2006 版的第 2 章）。

（1）根据 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》，将文件引用顺序按国家标准、国家职业卫生标准、行业标准等重新排列，并将在资料性附录 C 中引用的 WS/T 96《尿中三氯乙酸的顶空气相色谱测定方法》调整到附录后面的参考文献中。

（2）删除了 WS/T 64《尿中三氯乙酸的分光光度测定方法》，因该标准已废止。

6. 增加了术语和定义（见 3）。

根据 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》，增加了术语和定义。国内李岳桓在 1994 年首次报道 5 例 OMDT 病例，至今已 27 年，但在我国多数省和自治区尚未有病例报告。而且课题组在查阅文献资料时，发现目前仍有个别学者将三氯乙烯药疹样皮炎与急性三氯乙烯中毒相混淆。因此，有必要对三氯乙烯药疹样皮炎的定义进行规范。因 2006 版标准引言部分有关

于 OMDT 定义的描述，课题组在该基础上拟写了定义，基本上为引用原描述。

7. 更改了诊断原则，增加了皮肤斑贴试验作为诊断参考指标（见 4，2006 版的第 3 章）。

OMDT 的发病机制属变态反应，以 IV 型为主。而斑贴试验是一种主要诊断迟发型（IV 型）变态反应的方法，用于确定患者是否存在接触性变态反应，并评价接触过敏与皮炎发生之间的关联性其原理为在局部皮肤重现变应性接触性皮炎的反应过程，即将少量变应原直接接触皮肤后，观察是否在局部诱发轻度皮炎，从而判断皮肤是否对所测试的变应原接触过敏。原则上斑贴试验适用于临床上所有怀疑接触性变应原引起的变态反应的病因检测。

虽然关于 OMDT 患者皮肤斑贴试验的文献资料不多，但国内外研究均提示 OMDT 患者以三氯乙烯或其代谢产物进行皮肤斑贴试验可呈阳性变态反应；而非 OMDT 患者以三氯乙烯和其代谢产物进行皮肤斑贴试验呈阴性变态反应（见表 2），提示皮肤斑贴试验可有助于病因学诊断。但鉴于本病病情一般较为严重，斑贴试验不宜作为常规。因此，标准修订时增加了“必要时结合皮肤斑贴试验结果”的表述。

表 2 国内外 OMDT 患者皮肤斑贴试验情况

文献出处	病例组斑贴试验情况					对照组 斑贴试验情况
	例数（例）	变应原	浓度	赋形剂	阳性率（%）	
Salazar, 1983	1	三氯乙烯	5%	橄榄油	100	20 例健康人 对照均阴性
Phoon, 1984	1	三氯乙烯	5%	橄榄油	0	/
Nakayama , 1988	1	三氯乙烯	5	橄榄油	0	10 例健康人 对照，三氯乙烯（5%、25%）、5%三氯乙酸及 5%三氯乙醇斑试结果均为阴性
			10%、25%	橄榄油	100	
		三氯乙醇	0.005%、0.05%、5%	水	100（强阳性）	
		三氯乙酸	5%	水	0	

Chittasobhaktra , 1997	1	三氯乙烯	50%	不详	100	/
Hideaki Watanabe , 2010	1	三氯乙烯	5%、10%、25%	橄榄油	0	/
		三氯乙醇	0.005%、0.05%、5%	水	100（强阳性）	
		三氯乙酸	5%	水	100（强阳性）	
		水合氯醛	5%、10%、15%	凡士林	100（强阳性）	
黄汉林, 2002	4	三氯乙烯	5%~50%	不详	2 例阳性（具体不详）	/
		三氯乙醇	5%			
		三氯乙酸	5%			
丁兰, 2014	3	三氯乙烯	不详	不详	67（2 例均为 1:1000 阳性）	/
黄永顺, 2018	20	三氯乙烯	50%	橄榄油	10	以 22 名接触三氯乙烯 ≥ 12 周但不发生 OMDT 的健康工人作为对照组, 相同浓度的三氯乙烯、水合氯醛、三氯乙醇和三氯乙酸的斑试结果均为阴性
			5%、10%、25%	橄榄油	0	
		水合氯醛	5%、10%、15%	橄榄油	100	
		三氯乙醇	5%	橄榄油	90	
			0.5%	橄榄油	75	
			0.05%	橄榄油	50	
		三氯乙酸	5%	0.9%氯化钠	50	
			0.5%	0.9%氯化钠	0	
戴彩虹, 2019	1	三氯乙烯	1:1000	不详	100	/

8. 更改了诊断, 增加了皮肤斑贴试验作为诊断参考指标, 调整了潜伏期（见 5, 2006 版的第 4 章）。

（1）将小标题“4 诊断标准”修改为“5 诊断”，以与近年来发布的其他职业病诊断标准格式保持一致。

（2）增加了三氯乙烯代谢产物皮肤斑贴试验做为诊断参考指标。斑贴试验是确定变态反应性皮炎致敏原的重要方法, 也是诊断包括职业性接触性皮炎在内的 IV 型变态反应性皮炎的标准方法。表 2 提示三氯乙烯的代谢产物水合氯醛、三氯乙醇斑贴试验阳性率均较高, 而三氯乙烯本身斑贴试验阳性率偏低; 同时鉴于本病病情一般较为严重,

斑贴试验不宜作为常规，故增加了“必要时以三氯乙烯代谢产物做皮肤斑贴试验常呈阳性变态反应”的描述。

(3) 调整了潜伏期。目前国内外文献均未见报道初次接触三氯乙烯即发病的。患者自第 1 天接触后，均需经过一定的致敏阶段即潜伏期才发病，一般为 5~74d，平均约 30d。课题组收集的国内外有潜伏期资料的 560 例（国内 548 例，国外 12 例）OMDT 患者中，潜伏期最短 2 d，潜伏期≤5 d 者仅 4 例（2 d、5 d 者各 1 例，3 d 者 2 例）。课题组还收集到 6 例（国内 5 例、国外 1 例）OMDT 患者，治愈后再接触三氯乙烯均在 24 h 内再次发病。虽然例数不多，但从侧面证实了三氯乙烯接触者一旦致敏，再次接触常可在 24 h 内发病。因此，“初次接触不发病”和“致敏后再接触常在 24 h 内发病”均是 OMDT 重要的临床特征。

虽然看起来好像两者是互相矛盾的，但其实一个描述的是致敏状态前接触三氯乙烯的潜伏期问题，一个描述的是致敏状态后接触三氯乙烯的潜伏期问题。出现这种差异，究其根本原因还是因本病发病机制属于 IV 变态反应所致。既然都是关于发病时间的内容，这次标准修订时将 2006 版标准附录 B.3 中相应的描述调整至正文。

9.更改了附录A的部分内容（见附录A，2006版的附录A）。

(1) 根据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》，对附录A的结构进行了调整。

(2) 根据皮肤科专家意见，并参考《杨国亮皮肤病学》（上海科学技术文献出版社），改动了部分文字，以使描述更简洁和规范。

10.增加了皮肤斑贴试验方法（见附录B）。

虽然GBZ 18《职业性皮肤病的诊断 总则》在附录B中列出了皮肤斑贴试验常用的变应原浓度和赋形剂，但未包括三氯乙烯。为规范

OMDT的皮肤斑贴试验，本课题组在收集国内外相关临床资料的基础上，结合前期的临床实践，制订形成附录B。

（1）适用范围：鉴于本病病情一般较为严重，皮肤斑贴试验不宜作为常规。因此，新标准规定，本方法适用于临床上怀疑接触三氯乙烯引起的药疹样皮炎的病因检测。若职业性三氯乙烯接触史明确，可不必做皮肤斑贴试验。

（2）斑试变应原浓度和赋形剂：国外曾用作OMDT患者皮肤斑贴试验的变应原有：三氯乙烯（浓度5、10、25、50%）、三氯乙醇（浓度0.005、0.05、0.5、5%）、三氯乙酸（浓度0.5、5%）和水合氯醛（5、10、15%）；其中三氯乙烯的赋形剂为橄榄油，三氯乙醇和三氯乙酸的赋形剂为水，水合氯醛的赋形剂为凡士林。三氯乙烯和三氯乙酸的斑试结果阳性、阴性均有，但三氯乙醇和水合氯醛的斑试结果均为阳性。见表2。

为筛选OMDT患者皮肤斑贴试验的变应原，课题组于2009年12月至2018年8月以20例OMDT康复患者为病例组，22名接触三氯乙烯 ≥ 12 周但不发生OMDT的健康工人为对照组，以不同质量分数的三氯乙烯及其主要代谢产物水合氯醛、三氯乙醇和三氯乙酸作为致敏物对2组人群进行斑贴试验；其中三氯乙烯、三氯乙醇和水合氯醛的赋形剂均为橄榄油，三氯乙酸的赋形剂为生理盐水。结果发现：①对照组人群中，4种化学物斑试结果均为阴性。②病例组人群中，质量分数50%的三氯乙烯斑试阳性率仅为10%，质量分数25%、10%和5%的三氯乙烯斑试结果均为阴性；质量分数15%、10%和5%的水合氯醛斑试阳性率均为100%；质量分数5%、0.5%、0.05%的三氯乙醇斑贴试阳性率分别为90%、75%和50%；质量分数50%、0.50%的三氯乙酸斑试阳性率分别为50%和0（见表2）。③当质量分数均为5%时，病例组人群4

种化学物斑试阳性率从高到低依次为水合氯醛、三氯乙醇、三氯乙酸和三氯乙烯（ $P<0.01$ ），但水合氯醛和三氯乙醇斑试阳性率比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。三氯乙醇斑试阳性率随质量分数增加而增加（ $P<0.01$ ）。质量分数5%的三氯乙酸斑试阳性率高于质量分数0.5%的三氯乙酸（ $P<0.01$ ）。当质量分数为0.5%时，三氯乙醇斑试阳性率高于三氯乙酸（ $P<0.01$ ）。部分斑贴试验结果相片见图1。

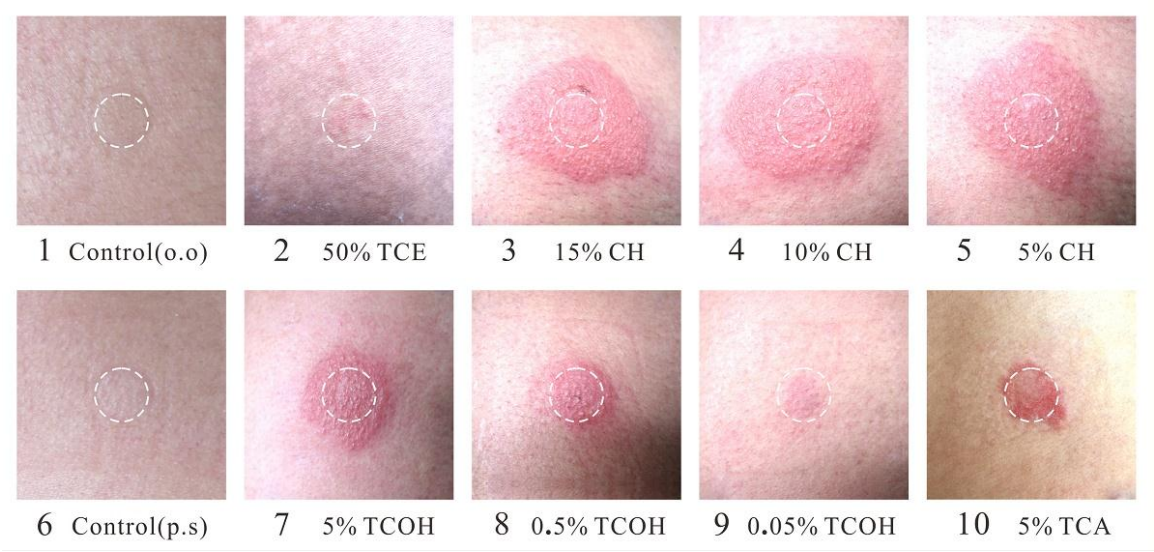


图1 部分斑贴试验结果相片

（注：O.O 为橄榄油，TCE 为三氯乙烯，CH 为水合氯醛，P.S 为生理盐水，TCOH 为三氯乙醇，TCA 为三氯乙酸）

虽然国外文献报告的 1 例患者，水合氯醛的赋形剂为凡士林，但课题组在临床实践中发现，因凡士林为固态，水合氯醛为液态，两者相溶性欠佳。

综上所述，课题组建议选择 5%或 10%水合氯醛、5%三氯乙醇为 OMDT 斑试变应原；其中，水合氯醛的赋形剂为橄榄油，三氯乙醇的赋形剂为橄榄油或蒸馏水。

（3）操作步骤、观察与判定、注意事项：以 GBZ 18《职业性皮肤病的诊断 总则》为基准，并参考中国医师协会皮肤科医师分会过敏性疾病专业委员会发布的《斑贴试验临床应用专家共识（2020 修订版）》及 2015 年 ESCD 发布的诊断性斑贴试验指南进行制订。

11.更改了正确使用本标准的说明（见附录 C，2006 版的附录 B）。

（1）除对个别文字描述进行规范性调整外，主要修改内容及理由见表 3。

表 3 正确使用本标准的说明的修改情况

2006 版标准 序号	新标准 序号	修改内容及理由
B. 1	C. 1	仅调整了序号。
B. 2	C. 10	调整了序号。将鉴别诊断内容调整至诊断内容之后，更符合临床诊断思维方式。
B. 3	C. 2	①增加了 OMDT 发病机制的描述，更利于理解疾病特征。②删除了潜伏期的描述，因已调整至“5 诊断”。
B. 4~B. 8	C. 3~C. 7	仅调整了序号。
B. 9	C. 8	①调整了序号。②删除了尿三氯乙酸推荐测定方法 WS/T 64，因该标准已废止。
B. 10	C. 9	①调整了序号。②删除“皮肤斑贴试验参见 GBZ 18”，因新制订“附录 B 皮肤斑贴试验方法”用于诊断。
B. 11	C. 11	仅调整了序号。
B. 12	C. 12	增加了治疗方面的新进展，理由见下述。
B. 13	C. 14	仅调整了序号。
/	C. 13	增加了治疗方面的新进展，理由见下述。
/	C. 15	增加了诊断命名及书写格式，以进一步规范命名。

（2）增加了治疗方面的新进展。

①**C. 12：**人工肝是借助体外机械、理化或生物性装置，暂时或部分替代肝脏功能，从而协助治疗肝脏功能不全或相关疾病。人工肝分为非生物型、生物型和混合型，其中非生物型人工肝已在临床广泛应用并被证实确有一定疗效。血浆置换（plasmapheresis，PE）是将患者的全血进行体外循环，并通过离心或血浆分离器将血浆从全血中分离出来，同时向体内输入等量的新鲜血浆或替代品，从而清除血浆中致病因子的治疗方法，是重要的非生物型人工肝治疗方法之一。国内 PE 治疗肝衰竭始于 20 世纪 80 年代中期，近年来得到进一步广泛应

用，治疗肝衰竭的总存活率超过 50%。

深圳市职业病防治院李辉等选取 2005 年 7 月至 2012 年 2 月住院的 21 例 OMDT 患者，在内科综合治疗基础上给予 PE 治疗，结果发现 PE 治疗 OMDT 合并重度肝功能衰竭疗效明显。深圳市职业病防治院池毅等选取 2014 年 1 月至 2017 年 10 月住院的 32 例 OMDT 患者进行了 PE 治疗，结果发现糖皮质激素联合 PE 治疗效果确切，能有效降低炎性因子水平，快速控制临床症状，显著缩减糖皮质激素的用量和患者住院时间，降低患者出现并发症不良反应的风险和改善预后。广东省佛山市第一人民医院白红莲等采用 PE（18 次）、血液透析（14 次）、分子吸附循环系统（5 次）、生物型人工肝（3 次）及血液灌流（1 次）治疗 1 例 OMDT 合并多器官功能不全患者，效果良好，患者黄疸消退，肝肾功能恢复正常（2002 年时 GBZ 185-2006 尚未发布，故该患者当时诊断为三氯乙烯中毒）。

OMDT 的主要死因为严重感染、急性肝衰竭或多器官功能衰竭。为进一步提高 OMDT 的存活率，建议出现急性肝衰竭的患者，有条件者可使用血浆置换等人工肝进行治疗。因此，标准修订时，在附录 C.12 中增加了人工肝治疗方法方面的描述。

②C.13: 介绍了一种新的免疫治疗药物——重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（rhTNFR: Fc）。目前治疗 OMDT 以糖皮质激素为主，因治疗时间较长，容易出现多种并发症。

近年来，学者们尝试新的治疗手段应用于 OMDT 的治疗过程中，其中，细胞因子及其拮抗剂自上世纪以来一直是国内外学者研究的焦点。rhTNFR: Fc 是人源肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α) 受体的 P75 胞外段与 IgG1 抗体的 Fc 段相互融合组成的蛋白二聚体。TNF- α 介导的炎症反应是 OMDT 发病机制中的重要途径。有研究

发现 OMDT 患者血清 TNF- α 水平高于正常人群，这些异常的 TNF- α 可通过各种信号通路诱导 IL-4、IL-6、IL-10、IFN- γ 等细胞因子迅速大量产生，导致机体促炎和抑炎因子表达失衡继而形成炎症因子风暴，严重损伤脏器。rhTNFR:Fc 作为一种可溶性的全人源 TNF- α 受体，在治疗中通过靶向治疗与 OMDT 患者的血液及炎症组织中的 TNF- α 特异性结合，可迅速减少 TNF- α 的释放并抑制其生物活性，继而阻断 TNF- α 介导的炎症反应。苏州大学附属第二医院施辛团队于 2007 年至 2016 年共对 17 例 OMDT 患者给予 rhTNFR:Fc 治疗（其中 14 例仅使用 rhTNFR:Fc，3 例为糖皮质激素联合 rhTNFR:Fc 治疗）。结果显示 OMDT 患者经 rhTNFR:Fc 治疗后，能明显改善患者的临床指标，控制急性炎症反应，促进机体功能恢复较快且无明显不良反应，提示 rhTNFR:Fc 可能是控制 OMDT 的一个有效且安全的药物。

深圳市职业病防治院自 2016 年以来，开展以大剂量糖皮质激素为基础，辅以抗肿瘤坏死因子抗体、血浆置换、芦可替尼的综合治疗方案，20 余例重症患者全部痊愈，无一例死亡。相关的经验还在总结中。

总体来说，虽然临床上进行了积极探索，但尚需进一步积累经验。故在标准修改时，仅将 rhTNFR:Fc 治疗 OMDT 放在附录 B 中进行介绍。且特别提醒 rhTNFR:Fc 治疗 OMDT 属于超说明书用药，需谨慎使用。

12. 增加了参考文献（见参考文献）。

根据 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》，增加了参考文献，用于收录在资料性附录中引用过的文件。

五、征求意见和采纳情况

2021年9月，课题组将标准及编制说明的《征求意见稿》向全国不同类别医疗卫生机构（职业病防治院所、疾控中心、综合性医院及医科大学）的24位非标委会专家征求意见。共计发出征求意见函24份，收回23份，其中无意见4份。课题组对专家们提出的68条意见和建议逐条进行分析、讨论，其中采纳28条，部分采纳10条，对不采纳的25条意见均陈述了理由，具体详见《征求意见汇总处理表（非标委会委员）》。课题组通过采纳符合科学性和可行性的意见和建议，进一步完善了标准及编制说明的《征求意见稿》。

六、重大意见分歧的处理结果和依据

（暂缺）

七、实施标准的建议

（暂缺）

八、其他应予说明的事项

暂无。