

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2019〕806号

国家卫生健康委办公厅关于印发 非新生儿破伤风诊疗规范(2019年版)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为规范非新生儿破伤风诊疗行为，保证医疗质量和医疗安全，我委组织专家制定了《非新生儿破伤风诊疗规范(2019年版)》。现印发你们，请遵照执行。

联系人：医政医管局 袁伟、杜青阳

电话：010—68791821、68792989

传真：010—68791823



(信息公开形式：主动公开)

非新生儿破伤风诊疗规范（2019年版）

破伤风分为新生儿破伤风和非新生儿破伤风。我国已于2012年消除了新生儿破伤风，但非新生儿破伤风仍是一个严重的公共卫生问题。非新生儿破伤风（Non-Neonatal Tetanus）是指年龄超过28天，因破伤风梭状芽胞杆菌通过皮肤或黏膜破口侵入人体，在厌氧环境中繁殖并产生外毒素，引起的以全身骨骼肌持续强直性收缩和阵发性痉挛为特征的急性、特异性、中毒性疾病。重症患者可发生喉痉挛、窒息、肺部感染和器官功能衰竭，在无医疗干预的情况下，病死率接近100%，即使经过积极的综合治疗，全球范围病死率仍为30%~50%，是一种极为严重的潜在致命性疾病。为规范非新生儿破伤风诊疗行为、提高医疗质量，保障医疗安全，特制定本规范。

一、病原学

破伤风梭状芽胞杆菌属于梭菌属，在自然界中分布广泛，可存在于土壤、灰尘、人或哺乳动物粪便等介质中，其菌体细长，大小为 $(0.5 \sim 1.7) \mu\text{m} \times (2.1 \sim 18.1) \mu\text{m}$ ，革兰染色阳性，有周鞭毛、无荚膜，芽孢呈正圆形，直径大于菌体，位于菌体顶端，细菌呈鼓槌状。

破伤风梭状芽胞杆菌严格厌氧。在血平板上，37℃培养48小时后始见薄膜状爬行生长物，伴β溶血。不发酵糖类，不分解蛋白质。芽孢在干燥的土壤和尘埃中可存活数年，在100℃持

续 1 小时才可被完全破坏。

破伤风梭状芽胞杆菌产生两种外毒素：破伤风溶血毒素和破伤风痉挛毒素，后者是引起破伤风临床表现的主要致病物质。破伤风痉挛毒素属于神经毒素，毒性极强，小鼠腹腔注射的半数致死量（LD₅₀）为 0.015ng，对人的致死量小于 1 μg。

二、流行病学

破伤风在发达国家发病率较低，但在免疫规划项目执行不规范的国家和地区，特别是在低收入国家和不发达地区仍然是一个重要的公共卫生问题，估计全世界每年的破伤风发病数量约为 100 万例，死亡人数为 30 万例 ~ 50 万例。我国尚缺乏非新生儿破伤风流行病学监测和报告体系，非新生儿破伤风多散发于乡镇和农村地区，且误诊率和漏诊率较高，因此报告发病率可能存在较严重低估。

三、发病机制

当破伤风梭状芽胞杆菌的芽孢侵入人体组织，在缺氧环境中发育为增殖体，并大量繁殖，释放痉挛毒素时，就会引发破伤风。常见的病因包括：1. 皮肤、粘膜有外伤史或破损史（如动物致伤、注射毒品等药物、分娩或流产等）；2. 皮肤、粘膜、软组织有细菌感染史（如慢性中耳炎、慢性鼻窦炎、牙周感染、肛周感染等）；3. 有消化道破损病史（如消化道手术史、消化道穿孔等）。

破伤风痉挛毒素通过逆行轴突运输到达脊髓和脑干，并与这些部位的受体不可逆地结合，抑制突触释放抑制性传递介质，

脊髓前角细胞和自主神经元的去抑制导致肌张力增高、痛性痉挛和广泛的自主神经不稳定。

四、临床表现和实验室检查

(一) 临床表现

非新生儿破伤风的潜伏期多数为 3~21 天，可短至 1 天内，罕见病例可长至半年以上。感染部位越接近中枢神经系统（如头或颈部），潜伏期相对越短，而越远离中枢神经系统（如手或足），潜伏期相对越长。

非新生儿破伤风的临床表现分为三种类型：全身型破伤风、局部型破伤风和头部型破伤风。

1. 全身型破伤风

全身型破伤风是最普遍和最严重的类型。此类患者的主要临床表现为全身肌肉疼痛性痉挛，逐渐发展可出现张口困难、苦笑面容，以致牙关紧闭，进一步加重可表现为颈僵硬、角弓反张、板状腹等。因呼吸肌收缩和/或声门、咽肌收缩可分别导致周期性呼吸暂停和/或上气道梗阻、吞咽困难。痉挛发作时患者神志清楚。上述发作可因轻微的刺激（如光、声、接触等）而诱发。严重者伴有自主神经过度兴奋的症状，可能在早期表现为易激惹性、躁动、出汗和心动过速。在疾病的晚期阶段，常出现大量出汗、心律失常、不稳定型高血压或低血压及发热。压舌板试验可诱发咬肌反射性痉挛。

2. 局部型破伤风

局部型破伤风较为少见。此类患者主要表现为伤口附近区

域的单个肢体或身体某一部位发生强直性和痉挛性肌肉收缩。
局部型破伤风可发展为全身型破伤风。

3. 头部型破伤风

头部型破伤风是一种特殊的局部型破伤风。头面部受伤或慢性中耳炎、慢性鼻窦炎的患者可能出现头部型破伤风。此类患者可能出现吞咽困难和颅神经麻痹表现，常伴有牙关紧闭。颅神经麻痹最常见为面神经麻痹，表现为面部表情肌的麻痹，也可因动眼神经、滑车神经、外展神经和舌下神经麻痹而出现相应的症状，如眼运动障碍和舌运动障碍。头部型破伤风可发展为全身型破伤风。

(二) 实验室检查

1. 取伤口处分泌物标本直接涂片后镜检。阳性为：可见革兰染色阳性细菌，菌体细长，两端钝圆，无荚膜，鞭毛染色镜检可见周身鞭毛。

2. 取伤口处分泌物行厌氧菌培养或破伤风梭状芽孢杆菌PCR检测。

3. 近期无破伤风人免疫球蛋白（HTIG）、马破伤风免疫球蛋白[F(ab')₂]/破伤风抗毒素（TAT）注射史的患者，如果破伤风抗体检测阳性，患者为破伤风的可能性小，有助于除外诊断。

五、诊断

非新生儿破伤风的诊断主要依据典型的临床表现，需至少有以下两项表现之一：1. 牙关紧闭或苦笑面容；2. 疼痛性肌肉痉挛。外伤史不是诊断的必要条件。

存在破伤风常见病因，或取伤口处分泌物标本直接涂片后镜检、厌氧菌培养、破伤风梭状芽孢杆菌 PCR 检测阳性，可以协助诊断，但非必须。近期无 HTIG、F(ab')₂/TAT 注射史的患者，破伤风抗体检测阳性有助于除外非新生儿破伤风的诊断。

对诊断有疑问的病例，可采用压舌板试验，方法为使用压舌板轻触患者咽后部，发生咬肌反射性痉挛，而非正常的反射性恶心为阳性，此检查方法的敏感性（94%）和特异性（100%）均较高。

六、鉴别诊断

（一）狂犬病

狂犬病患者常有被猫、狗、蝙蝠等哺乳动物抓伤或咬伤病史，常有恐水、恐风、恐声及精神亢奋等症状。非新生儿破伤风患者虽有张口困难或吞咽困难，但无恐水等症状。

（二）脑膜炎

脑膜炎患者除有颈项强直等症状外，还常有头痛、呕吐、意识障碍等症状，查体可存在病理征，可与非新生儿破伤风相鉴别。脑脊液检查及颅脑磁共振检查可协助鉴别。

（三）癫痫

癫痫发病时多伴有意识障碍，癫痫发作间歇期无肌肉强直表现，而非新生儿破伤风痉挛发作时意识清楚、阵发性痉挛间歇期肌肉仍持续强直。

（四）口腔感染或咽部感染

口腔感染或咽部感染可能造成张口困难，但无其他部位肌

肉痉挛。

(五) 颞下颌关节紊乱

颞下颌关节紊乱可以表现为关节局部酸胀、疼痛和张口受限，但无其他部位肌肉痉挛。

(六) 土的宁中毒

土的宁又名番木鳖碱，是毒鼠药的常用成分。土的宁中毒可造成类似于破伤风的临床综合征，从临床表现上难以鉴别。当怀疑有毒鼠药中毒的可能，或缺乏破伤风常见病因，或患者已充分进行破伤风免疫预防、破伤风抗体检测阳性时，进行血液、尿液和组织学的土的宁检测可以协助鉴别。

(七) 癔病

癔病可以出现牙关紧闭和肌肉痉挛。此病既往常有癔病史，有独特的性格特征，常在精神因素诱发下突发张口困难或牙关紧闭。当患者注意力被转移时，肌肉痉挛缓解，可协助鉴别。

(八) 药物性肌张力障碍

吩噻嗪类药物（如氯丙嗪等）或甲氧氯普胺等可引起眼球偏斜、头部和颈部的扭转动作，但在痉挛发作间歇期无强直性肌肉收缩。非新生儿破伤风不会造成眼球偏斜，并且在痉挛发作间歇期出现特征性的肌肉强直性收缩。药物性肌张力障碍给予抗胆碱能药（如阿托品等）可逆转肌痉挛，而对非新生儿破伤风患者无效。

(九) 神经阻滞剂恶性综合征

神经阻滞剂恶性综合征患者可表现为自主神经不稳定和肌

肉强直。近期使用有此作用的药物（如氟哌啶醇等）出现发热及神志改变等，可与非新生儿破伤风鉴别。

（十）僵人综合征

僵人综合征是一种罕见的以重度肌肉强直为特征的神经系统疾病。自主运动、听觉、触觉或情感刺激可突然导致躯干与肢体痉挛。但僵人综合征无牙关紧闭或苦笑面容症状，且使用地西泮后效果显著，可与非新生儿破伤风鉴别。

七、严重程度分级

非新生儿破伤风的严重程度取决于可到达中枢神经系统的破伤风毒素量。其严重程度分级见表 1。

表 1 非新生儿破伤风的严重程度分级

严重程度	牙关紧闭	肌肉痉挛 发作	吞咽 困难	呼吸窘迫	自主神经功 能障碍
轻型	轻至 中度	无	无或 轻微	无	无
中型	中度	轻至中度、 短暂	中度	呼吸频率 30 ~ 40 次/分	无
重型	严重	严重、持续	严重	呼吸频率超过 40 次/分、 言语无法正常 发音	心率超过 120 次/分
特重 型	严重	严重、持续	严重	呼吸频率超过 40 次/分、 言语无法正常 发音	严重且持续 高血压、心 动过速，或 低血压、心 动过缓

八、治疗

严重程度为中型及以上的非新生儿破伤风，建议在有气管切开或气管插管能力的重症监护病房 (ICU) 进行治疗。

治疗要点包括：灭活循环毒素；消除伤口中破伤风梭状芽胞杆菌；控制肌肉痉挛；治疗自主神经功能障碍；气道管理；一般支持性措施和并发症的防治；免疫预防。

(一) 灭活循环毒素

破伤风毒素与神经系统会发生不可逆地结合。尚未与神经系统结合的毒素为循环毒素，使用破伤风被动免疫制剂只能中和循环毒素并消除其致病性。

HTIG 是首选制剂。诊断为非新生儿破伤风后，应当尽快一次性使用 HTIG 臀部及其他大块肌肉处多点肌肉注射，推荐剂量为 3000 ~ 6000IU。

不能获得 HTIG 时，可于 $F(ab')_2$ 或 TAT 皮试阴性后，以 10000 ~ 60000 IU 一次性多点肌肉注射或者以 100 毫升 0.9% 氯化钠稀释缓慢输注，时间不低于 15 分钟。 $F(ab')_2$ 与 TAT 相比，发生过敏反应的几率低、安全性高。

不推荐 HTIG、 $F(ab')_2$ 及 TAT 进行鞘内注射。

(二) 消除伤口中破伤风梭状芽胞杆菌

完成灭活循环毒素后，在条件允许下，所有非新生儿破伤风患者均应行伤口清创以清除伤口内的破伤风梭状芽胞杆菌和坏死组织。对于已结痂的伤口可清除结痂，必要时扩大创面及深度。伤口使用 3% 过氧化氢溶液和生理盐水反复交替冲洗后，

视情况予以旷置或充分引流。

抗感染药物首选甲硝唑 500mg Q6h 或 Q8h, 口服或静脉给药。青霉素是备选药物, 皮试阴性后, 200~400 万 IU, Q4h 或 Q6h 静脉给药, 也可与甲硝唑联合使用, 疗程建议为 7~10 天。如果怀疑存在混合感染, 可采用第二代、第三代头孢菌素类抗菌素或其他相应抗菌素。

(三) 控制肌肉痉挛

注意控制病房内的光线和噪声, 以避免诱发肌肉痉挛。

镇静剂可用于控制肌肉痉挛, 常用苯二氮卓类(如地西泮)等。地西泮的成人常规起始剂量为 10~30mg, 按需口服或静脉给药。对于严重病例, 可能需要高达 500mg 的日总剂量。大剂量使用地西泮, 要警惕呼吸抑制, 必要时使用机械通气支持。静脉用地西泮, 可导致乳酸性酸中毒。病情稳定后, 地西泮应当逐渐减量至停用, 以避免发生停药反应。

当单独使用镇静剂的效果不满意时, 如果已使用机械通气, 可考虑神经肌肉阻滞剂(如维库溴铵)。维库溴铵初始用量为 0.08~0.1mg/kg, 维持剂量为每 0.5~1.0 小时予 0.01~0.15mg/kg。使用神经肌肉阻滞剂的患者应密切监护, 且一日应当至少停药 1 次, 以便评估患者的状态。

硫酸镁可作为控制肌肉痉挛的辅助用药, 不推荐常规使用。

(四) 治疗自主神经功能障碍

充分镇静是纠正自律性不稳定的首要前提。

首选阿片类药物(如吗啡)。吗啡可使用 0.5~1.0mg/kg·h

持续静脉泵点。

硫酸镁也可作为纠正自律性不稳定的辅助用药，不推荐常规使用。

α 和 β 受体阻滞剂可作为纠正自律性不稳定的辅助用药，不推荐常规使用。

当存在低血压时应补充血容量，必要时静脉泵入多巴胺或去甲肾上腺素。

(五) 气道管理

气道管理是治疗破伤风的关键措施。

对严重程度为中度及以上的患者，尤其是用药后肌肉痉挛控制不理想的患者，应当考虑尽早行气管切开或气管插管术。气管切开术可更好地进行气管吸引和预防肺部并发症。对早期表现为轻型的患者应密切观察，防止发生咽喉肌痉挛窒息。

(六) 一般支持性措施和并发症的防治

支持治疗是非新生儿破伤风的基本治疗。

营养支持优先考虑肠内营养，必要时使用鼻饲营养，但应警惕呕吐、误吸，推荐抬高床头 $30^{\circ} \sim 45^{\circ}$ 。

定期监测水、电解质及酸碱平衡状态并及时纠正。

对于频繁肌肉痉挛患者定期监测肾功能，警惕横纹肌溶解及急性肾功能衰竭的发生，必要时充分补液并碱化尿液。

推荐留置尿管缓解尿潴留并记录 24 小时液体出入量。

使用机械通气患者应注意预防呼吸机相关肺炎。

还应当注意预防应激性溃疡、下肢深静脉血栓、长期卧床

造成的压力性损伤、坠床、舌咬伤等。

(七) 免疫预防

当日在使用 HTIG 或 $F(ab')_2/TAT$ 治疗的同时，如果患者既往未完成含破伤风类毒素疫苗 (TTCV) 全程免疫 (3 剂及以上) 或免疫接种史不详，应按表 2 完成 TTCV 全程免疫接种。

如果患者既往完成了 TTCV 全程免疫，则此次加强 1 剂 TTCV。

如在使用 HTIG 或 $F(ab')_2/TAT$ 治疗的当日无法接种 TTCV，应当 4 周以后开始接种。

表 2 ≥ 6 岁儿童及成人 TTCV 全程免疫接种程序

	第 1 剂次	第 2 剂次	第 3 剂次
推荐接种间隔	接种第 0 天	与第 1 剂次 间隔 4~8 周	与第 2 剂次 间隔 6~12 个月
最小接种间隔	-	4 周	6 个月

- 附件：1. 外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南 (2019 年版)
2. 编写审定专家名单

附件 1

外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南

(2019 年版)

外伤后破伤风是非新生儿破伤风的主要类型。为指导基层医疗机构做好外伤后破伤风的预防控制工作，尤其是外伤后的预防处置，降低破伤风发病率及病死率，中国疾病预防控制中心国家免疫规划技术工作组参考《2017 年世界卫生组织破伤风立场文件》，以及国内外最新研究进展，制定了本指南。

一、破伤风免疫制剂

破伤风主动免疫制剂为含破伤风类毒素疫苗（tetanus toxoid-containing vaccine, TTCV）。TTCV 包括吸附破伤风疫苗（Tetanus vaccine, adsorbed, TT）、吸附白喉破伤风联合疫苗（Diphtheria and tetanus combined vaccine, adsorbed, DT）以及吸附无细胞百白破疫苗（Diphtheria, tetanus and acellular pertussis combined vaccine, adsorbed, DTaP）等。

破伤风被动免疫制剂包含破伤风抗毒素（Tetanus antitoxin, TAT）、马破伤风免疫球蛋白 [equine anti-tetanus $F(ab')_2$, $F(ab')_2$] 和破伤风人免疫球蛋白（Human tetanus immunoglobulin, HTIG）。其中 $F(ab')_2$ 是在原有使用马血清生产 TAT 工艺的基础上，经加用柱色谱法纯化工序降低 IgG 等大

分子蛋白的含量、提高有效成分抗体片段 $F(ab')_2$ 的相对含量，使之安全性较 TAT 得到较大提高。在 HTIG 难以获得时，应当优先选择 $F(ab')_2$ ，其次选择 TAT。

二、外伤后破伤风预防处置的基本流程

外伤后进行伤口处置和合理使用破伤风免疫制剂对预防破伤风感染至关重要。外伤后伤口处置按照外科诊疗常规要求，破伤风疫苗和被动免疫制剂使用基本流程如下：

（一）根据伤口的情况进行分类

在接诊外伤患者时，应当获取患者完整病史，包括受伤的环境和受伤的过程，对伤口进行分类。

具体分类如下：

1. **清洁伤口**：位于身体细菌定植较少的区域伤口；在伤后立即得到处理的简单伤口（如刀片割伤）。

2. **不洁伤口**：位于身体细菌定植较多的区域（如腋窝、腹股沟及会阴等）的伤口；超过 6 小时未处理的简单伤口。

3. **污染伤口**：被污物、有机泥土（如沼泽或丛林的土壤）、粪便或唾液（如动物或人咬伤）污染的伤口；已经感染的伤口；含有坏死组织的伤口（如发生坏疽、火器伤、冻伤、烧伤等）。

（二）判断患者的免疫功能是否正常

仔细询问影响患者免疫功能的既往病史、用药史，判断患者免疫功能状态，根据患者的免疫状态给予患者适宜的预防方法，后文详述免疫功能受损人群外伤后破伤风的预防推荐。

(三) 破伤风的被动免疫

破伤风的被动免疫主要指将外源性抗体如 HTIG 或 $F(ab')_2/TAT$ 注入体内，使机体立即获得免疫力，用于破伤风的短期应急预防。其特点是产生效应快，但有效保护时间较短： $F(ab')_2/TAT$ 保护时间一般只有 10 天，而 HTIG 也只有 28 天。 $F(ab')_2$ 与 TAT 相比，发生过敏反应的几率低、安全性高。

既往未全程接种破伤风疫苗（全程接种为至少注射过 3 剂 TTCV）的患者和接种史不明确的患者，如果出现不洁伤口或污染伤口，应肌注 HTIG 进行被动免疫。HTIG 难以获得时，应当优先选择 $F(ab')_2$ ，其次选择 TAT。

HTIG 用量为 250 ~ 500 IU/次，单次注射，接种部位为大肌肉处（如臀部），接种方式为肌肉注射。

$F(ab')_2/TAT$ 用量为 1500 ~ 3000 IU/次，接种部位为大肌肉处（如臀部），接种方式为肌肉注射。因 $F(ab')_2/TAT$ 作用维持时间仅有 10 天，对伤口污染严重的患者，应当考虑 $F(ab')_2/TAT$ 注射后 1 周再次注射。注射前应当将 1500 IU $F(ab')_2/TAT$ 用 10 ml 灭菌注射用水稀释后进行皮内试验，皮内试验阴性方可肌肉注射。注射 $F(ab')_2/TAT$ 后，应当观察至少 30 min。如果皮内试验阳性，应当改用 HTIG。

如果患者应当进行破伤风被动免疫，但无接种 HTIG 条件且 $F(ab')_2/TAT$ 皮内试验阳性时，可采用 $F(ab')_2/TAT$ 脱敏注射：将 $F(ab')_2/TAT$ 稀释 10 倍，分小量数次作皮下注射，每次注射

后观察 30 min。第 1 次注射 10 倍稀释的 $F(ab')_2/TAT$ 0.2 ml，观察无紫绀、气喘或显著呼吸短促、脉搏加速时，30min 后即注射第 2 次 0.4 ml，如仍无反应则 30min 后注射第 3 次 0.8 ml，如仍无反应即将安瓿中未稀释的 $F(ab')_2/TAT$ 全量作肌肉注射。有过敏史或过敏试验强阳性者，应将第 1 次注射量和以后的递增量适当减少，分多次注射，以免发生剧烈反应。病人最后一次注射 $F(ab')_2/TAT$ 后，应观察至少 30 min。

（四）破伤风的主动免疫

破伤风的主动免疫，指将 TTCV 接种于人体产生获得性免疫力的一种预防破伤风感染的措施。其特点是起效慢，一般注射约 2 周后抗体才达到保护性水平。从未接受过 TTCV 免疫的患者应连续接种 3 剂才能获得足够高且持久的抗体水平，全程免疫后的保护作用可达 5~10 年。

对于未全程接种疫苗或接种史不明确的外伤患者，应尽快完成疫苗的全程接种，以便获得长期保护。 ≥ 6 岁儿童及成人的 TTCV 全程接种程序见表 1。接种部位为上臂外侧三角肌，接种方式为肌肉注射，或按照说明书接种。 < 6 岁的婴幼儿及儿童，按照国家免疫规划疫苗儿童免疫程序进行 TTCV 接种，见表 2。在使用静脉注射用丙种球蛋白的当日或 28 天后可进行主动免疫。

表 1 ≥6 岁儿童及成人 TTCV 全程免疫接种程序

	第 1 剂次	第 2 剂次	第 3 剂次
推荐接种间隔	-	与第 1 剂次 间隔 4~8 周	与第 2 剂次 间隔 6~12 个月
最小接种间隔	-	4 周	6 个月

表 2 国家免疫规划疫苗儿童免疫程序

疫苗种类	接种年（月）龄				
	3 月	4 月	5 月	18 月	6 岁
百白破疫苗（DTaP）	1 剂次	1 剂次	1 剂次		
白破疫苗（DT）					1 剂次

三、外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂的使用

（一）一般人群

外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂的使用，应结合伤口性质与既往免疫史综合判断，原则如下：

1. 全程免疫且最后一次注射后的 5 年内。

所有类型伤口，均不推荐使用 TTCV、HTIG 或 $F(ab')_2/TAT$ 。

2. 全程免疫最后一次注射后 ≥5 年，但不足 10 年。

清洁伤口不推荐使用 TTCV、HTIG 或 $F(ab')_2/TAT$ 。不洁伤口及污染伤口应加强接种 1 剂 TTCV，不推荐使用 HTIG 和 $F(ab')_2/TAT$ 。

3. 全程免疫最后一次注射已 ≥10 年。

部分患者体内抗体水平降至保护水平以下，所有类型伤口

均应接种 1 剂 TTCV, 以快速提高体内抗体水平, 不推荐使用 HTIG 和 F(ab')₂/TAT。

4. 免疫接种史不详或不足 3 次接种。

清洁伤口仅需全程接种 TTCV。不洁伤口和污染伤口在全程接种 TTCV 的同时应注射 HTIG 或 F(ab')₂/TAT。

以上描述详见表 3。

表 3 破伤风疫苗和被动免疫制剂的使用

既往免疫史	最后 1 剂注射至今时间	伤口性质	TTCV	HTIG/F(ab') ₂ /TAT
全程免疫	<5 年	所有类型伤口	无需	无需
全程免疫	≥5 且 <10 年	清洁伤口	无需	无需
全程免疫	≥5 且 <10 年	不洁或污染伤口	加强 1 剂	无需
全程免疫	≥10 年	所有类型伤口	加强 1 剂	无需
非全程免疫或免疫史不详	-	清洁伤口	全程免疫	无需
非全程免疫或免疫史不详	-	不洁或污染伤口	全程免疫	需要

(二) 免疫功能受损人群

免疫功能受损的外伤患者可以安全使用 TTCV。有条件的情况下可进行破伤风抗体测定, 以评价疫苗接种后的免疫效果, 并指导 TTCV 加强免疫剂次的使用。

1. 免疫功能轻度受损外伤患者。

实体器官移植手术后使用常规抗排异药物的患者、服用糖皮质激素和常规免疫抑制剂的患者、慢性肾功能不全进行透析治疗的患者、CD4 细胞计数 ≥ 300/μL 的艾滋病患者, 此类人群

接受破伤风主动免疫后抗体滴度较正常人群衰减快，外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂的使用在遵循一般人群的使用原则基础上，考虑所有伤口均将加强免疫的时间间隔缩短至 5 年。有条件的机构，可考虑检测破伤风抗体水平。

2. 免疫功能严重受损外伤患者。

实体器官移植后使用抗 CD20 单克隆抗体的患者、非实体肿瘤化疗患者、CD4 细胞计数 $<300/\mu\text{L}$ 的艾滋病患者，此类人群接受破伤风主动免疫后的效果不可靠。有条件的机构，可考虑检测破伤风抗体水平，无检测条件时应给予 HTIG 或 $\text{F}(\text{ab}')_2/\text{TAT}$ 进行保护。

部分既往接受过破伤风全程免疫的造血干细胞移植患者移植后失去保护，应在移植后 12 个月重启破伤风基础免疫。有条件的机构，可考虑检测破伤风抗体水平。移植后重启破伤风基础免疫的效果与正常人群相近。在移植后 12 个月内如果受外伤，可考虑注射 HTIG 或 $\text{F}(\text{ab}')_2/\text{TAT}$ 给予临时性保护，不推荐注射疫苗。

四、潜在外伤高危人群的暴露前免疫

既往无破伤风免疫史的高危人群，如军人、警察、军校和警校等院校在校学生、建筑工人、野外工程作业人员（石油、电力、铁路等）及厨师等，建议按表 1 的推荐程序尽早完成暴露前免疫。

附件 2

编写审定专家名单

一、非新生儿破伤风诊疗规范（2019 年版）编写审定专家名单

顾问：姜保国、陈志海

组长：王传林

成员：刘斯、陈庆军、邵祝军、吴纪峰、范昭、王培戈、朱政纲、兰频、李建国、郑以山、何武兵、徐哲、唐卫东、逢金满、班志红、杨树青、丁文涛、郑希福、张齐龙

二、外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南（2019 年版）编写审定专家名单

顾问：杨焕、汪萱怡

组长：王传林

成员：（按姓氏笔划排列）：马霄、马超、王青、王凌航、尹遵栋、邓继岿、刘斯、李艺星、赵智娴、吴丹、吴疆、张丽、陈庆军、邵祝军、姚开虎、高源、谢旭