Implementatie van preventie in de huisartsenpraktijk: tetanusvaccinatie

HAIO: Sofie Van Coile, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. Sara Willems, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr. Piet Vanden Bussche, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2017 – 2018

Abstract

Praktijkverbeterend project: Implementatie van preventie in de huisartsenpraktijk: tetanusvaccinatie.

HAIO: Sofie Van Coile
Promotor: Prof. Dr. Sara Willems
Co-promotor: Dr. Piet Vanden Bussche
Praktijkopleider: Dr. Kirsten Van de Velde

Context:

In de opleidingspraktijk ontbreekt een systematische aanpak rond tetanusvaccinaties. Veelal zijn gegevens rond tetanusvaccinatie niet terug te vinden in de patiëntendossiers. Daarnaast worden tetanusvaccinaties enkel toegediend op vraag van de patiënt of bij verwonding.

Onderzoeksvraag:

- Primaire onderzoeksvraag: Wat is de tetanusvaccinatiegraad binnen de onderzoekspopulatie en doet onze interventiestrategie de (geregistreerde) tetanusvaccinatiegraad effectief stijgen?
- Secundaire onderzoeksvraag: Is er een verschil in profiel tussen responders en non-responders?

Methode:

Om tot een goede interventiestrategie te komen werd eerst en vooral een grondig literatuuronderzoek verricht. Nadien werd een analyse gemaakt van het probleem rond tetanusvaccinaties in mijn opleidingspraktijk en werd een plan opgesteld aan de hand van het doorlopen van de FOCUS en PDCA-cyclus. Patiënten ouder dan 25 jaar en arbitrair jonger dan 86 jaar met een GMD in de praktijk en geboren in de maanden september, oktober of november werden na de toepassing van enkele exclusiecriteria geselecteerd. Van deze groep werden alle patiënten aangeschreven die volgens ons medisch dossier en de gegevens op Vaccinnet geen adequate tetanusvaccinatiestatus hadden. In tweede tijd werd deze strategie gecombineerd met de strategie van 'directe aanspreking' wanneer de patiënt omwille van een andere reden op consult kwam.

Resultaten

Binnen de geselecteerde onderzoekspopulatie bedraagt de initiële vaccinatiegraad 25,9%. Door dit project nam de (geregistreerde) tetanusvaccinatiegraad toe met 28,2%. De uiteindelijke vaccinatiegraad voor de onderzoekspopulatie bedraagt nu dus 54,1%.
Binnen ons project lijken mannen en patiënten zonder chronische aandoening vaker in te gaan op onze uitnodigingsbrief t.o.v. vrouwen en patiënten mét een chronische aandoening.

Conclusie:

Dit praktijkverbeterend project doet de tetanusvaccinatiegraad binnen de onderzoekspopulatie toenemen met 28,2% en zorgt tevens voor een duidelijk en eenduidig praktijkbeleid voor wat betreft de registratie en planning van vaccinaties. We kunnen dit project dus als geslaagd beschouwen.

Dankwoord

Allereerst wil ik graag enkele woorden van dank richten tot de mensen die mij geholpen hebben bij het schrijven van deze masterproef.
In de eerste plaats wil ik mijn promotor prof. dr. Sara Willems en mijn co-promotor dr. Piet Vanden Bussche bedanken voor de begeleiding.
Daarnaast wil ik ook mijn collega's in de praktijk bedanken voor het meedenken, het helpen uitvoeren en de administratieve ondersteuning bij dit project.
Tot slot wil ik graag mijn ouders, familie en mijn vriend Ward bedanken voor hun luisterend oor en hun niet-aflatende steun tijdens mijn opleiding tot huisarts.

Bedankt!

Sofie Van Coile

Inhoud

I. Inleiding 1

II. Methode 1

A. Literatuuronderzoek 1

1. Wat is tetanus en waarom is vaccinatie nodig? 2

2. Neonatale tetanus en belang van vaccinatie van de (zwangere) vrouw 3

3. Huidig vaccinatieschema 5

4. Vaccinatiebeleid bij verwondingen 8

5. Vaccinatiestatus in Vlaanderen en risicogroepen voor ontoereikende vaccinatie 9

6. Registratie van vaccinaties 11

7. Strategieën om de vaccinatiegraad te doen stijgen 11

8. Invloed van patiëntenkenmerken op de responskans 12

B. FOCUS en PDCA-cyclus 13

C. Selectie van de studiegroep 14

D. Studieopzet 15

E. Onderzoeksvragen 16

III. Resultaten 17

A. Initiële vaccinatiegraad binnen de onderzoekspopulatie 17

B. Effectiviteit van de interventiestrategie 17

C. Profiel van responders versus non-responders 18

IV. Discussie 24

V. Referentielijst 28

VI. Bijlagen 31

A. Bijlage 1: Protocol aanvraag Ethisch Comité 31

B. Bijlage 2: Goedkeuring Ethisch Comité UZ Gent 41

C. Bijlage 3: Patiëntenbrief 43

I. Inleiding

Preventie is een erg belangrijk onderdeel van de eerstelijnsgeneeskunde. Het is belangrijk om als arts hier de nodige aandacht aan te besteden. Voor mij was het dan ook snel duidelijk dat ik rond preventie wou werken voor mijn masterproef. Tijdens stages gedurende de basisopleiding en ook nu tijdens mijn HAIO-periode merkte ik dat tetanusvaccinaties bijna uitsluitend gegeven worden op vraag van de patiënt of wanneer de patiënt zich presenteert met verwondingen. Nochtans is vaccinatie tegen tetanus een eenvoudige en weinig tijdrovende preventieve handeling waarmee toch een ernstig, levensbedreigend ziektebeeld voorkomen kan worden. Deze masterproef heeft tot doel een strategie uit te werken om de vaccinatiegraad voor tetanus binnen de praktijk te verhogen en tevens de registratie van vaccinaties te verbeteren.

II. Methode

A. Literatuuronderzoek

Om tot een goede interventiestrategie te komen werd eerst en vooral een literatuuronderzoek verricht om na te gaan hoe het huidige tetanusvaccinatieschema eruit ziet, wat momenteel de tetanusvaccinatiegraad in Vlaanderen is, welke strategieën reeds onderzocht werden om patiënten op te roepen en welke het effectiefst blijken. Er werd gezocht op de ICHO-website naar voorgaande relevante thesissen via trefwoorden als ‘vaccinatie’, ‘tetanus’, ‘preventie’. Via de referentielijsten werden ook andere relevante bronnen en artikels geraadpleegd. Verder werd via de CEBAM-website gezocht in verschillende databanken zoals Pubmed, EBMpracticenet, Domus Medica, BCFI met zowel de bovenstaande als de volgende trefwoorden: ‘boostrix’, ‘cost effectiveness’, ‘neonatal’, ‘pregnancy’, ‘vaccine coverage’, ‘vaccination’, ‘prevention’, ‘intervention’, ‘strategy’, ‘primary care’, ‘general practice’, ‘family care’, ‘adults’, ‘belgium’, ‘letter’, ‘invitation’, ‘reminder’. Dit leverde algemene richtlijnen en informatie rond tetanus(vaccinatie) op. Relevante artikels en voorgaande ManaMa-thesissen werden geselecteerd op basis van titel en abstract.

1. Wat is tetanus en waarom is vaccinatie nodig?

Tetanus is een infectieziekte, veroorzaakt door de neurotoxine producerende bacterie Clostridium tetani (1-5). De tetanusbacterie komt voor in de bovenste lagen van de bodem (2). Besmetting gebeurt via wonden, voornamelijk diepe wonden zijn gevaarlijk (2-3,5). De ziekte is niet overdraagbaar van mens tot mens en komt enkel voor bij niet-gevaccineerde personen (1-4). De incubatieperiode bedraagt meestal 3 tot 21 dagen (3-4). Hoe oppervlakkiger, kleiner en minder gecontamineerd de wonde is, hoe langer de incubatietijd (3). In ongeveer 60% van de gevallen gebeurt besmetting via een miniem huidwondje (5).

Een tetanusinfectie veroorzaakt in meer dan 80% van de gevallen een ernstig algemeen ziektebeeld met koorts, veralgemeende spierspasmen waaronder de typische trismus, lanryngospasmen en hartaritmie (1-5). De mortaliteit is dan ook nog steeds hoog en bedraagt 10-40%, ondanks intensieve zorgen (1-2,5).

Gezien het ernstige verloop van een tetanusinfectie en het uitsluitend voorkomen ervan bij niet- (adequaat) gevaccineerde personen, lijkt het belang van vaccinatie duidelijk. Daarenboven geldt het principe van kudde-immuniteit hier niet en is het dus belangrijk dat elk individu zich laat vaccineren (5).

Gegevens over de kosteneffectiviteit van tetanusvaccinatie bij volwassenen zijn in de literatuur niet terug te vinden.

Vaccinatie tegen tetanus heeft een belangrijke rol gespeeld in de controle van de ziekte. Tussen 1954 en 1959 werd in België nog melding gemaakt van 340 tetanusgevallen (1). Na de start van de algemene tetanusvaccinaties in 1959 (5), is de incidentie van de aandoening de laatste decennia aanzienlijk gedaald tot 1 à 2 gevallen per jaar (1).

In 2015 werden in Europa 117 tetanusgevallen gerapporteerd door 26 verschillende landen (6). Italië rapporteerde 48 gevallen (41%). Frankrijk en Polen rapporteerden elk 12 gevallen (10%). 10 van de 26 rapporterende landen meldden geen enkel geval van tetanus (6). Over het algemeen kan men stellen dat er 0,03 gevallen waren per 100 000 inwoners (6). Tabel 1 toont het aantal gerapporteerde tetanusgevallen per land in de periode 2011-2015.

Tabel 1. Verdeling van gerapporteerde tetanusgevallen (2011-2015) (6)

Country	2011		2012		2013		2014		2015				
	Reported cases		Reported cases		Reported cases		Reported cases		National coverage	Reported cases			Confirmed cases
	Number	Rate	Number	Rate	Number	Rate	Number	Rate		Number	Rate	ASR	
Austria	0	0.00	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Belgium	0	0.00	0	0.00	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Bulgaria	4	0.05	2	0.03	1	0.01	0	0.00	Y	0	0.00	0.00	0
Croatia	.	.	1	0.02	0	0.00	1	0.02	Y	3	0.07	0.06	0
Cyprus	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00	0
Czech Republic	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	1	0.01	0.01	1
Denmark	0	0.00	0	0.00	1	0.02	0	0.00	Y	0	0.00	0.00	0
Estonia	2	0.15	0	0.00	1	0.08	0	0.00	Y	0	0.00	0.00	0
Finland	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
France	9	0.01	5	0.01	10	0.02	4	0.01	Y	12	0.02	0.02	12
Germany	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Greece	11	0.10	7	0.06	5	0.05	2	0.02	Y	6	0.06	0.04	0
Hungary	4	0.04	5	0.05	2	0.02	2	0.02	Y	3	0.03	0.03	0
Ireland	0	0.00	1	0.02	1	0.02	1	0.02	Y	1	0.02	0.02	1
Italy	58	0.10	54	0.09	71	0.12	49	0.08	Y	48	0.08	0.06	42
Latvia	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00	0
Lithuania	2	0.07	2	0.07	2	0.07	1	0.03	Y	2	0.07	0.07	0
Luxembourg	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00	0
Malta	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00	0
Netherlands	6	0.04	2	0.01	1	0.01	0	0.00	Y	1	0.01	0.01	0
Poland	14	0.04	19	0.05	14	0.04	13	0.03	Y	12	0.03	0.03	0
Portugal	0	0.00	3	0.03	1	0.01	2	0.02	Y	1	0.01	0.01	0
Romania	20	0.10	7	0.03	6	0.03	3	0.02	Y	7	0.04	0.04	6
Slovakia	1	0.02	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00	0
Slovenia	2	0.10	1	0.05	1	0.05	6	0.29	Y	3	0.15	0.14	1
Spain	10	0.02	8	0.02	9	0.02	4	0.01	Y	9	0.02	0.02	2
Sweden	3	0.03	0	0.00	3	0.03	2	0.02	Y	0	0.00	0.00	0
United Kingdom	3	0.00	6	0.01	7	0.01	7	0.01	Y	6	0.01	0.01	0
EU	**149**	**0.04**	**123**	**0.03**	**136**	**0.03**	**97**	**0.02**	**.**	**115**	**0.03**	**0.03**	**65**
Iceland	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00	0
Liechtenstein	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Norway	0	0.00	1	0.02	0	0.00	1	0.02	Y	2	0.04	0.04	2
EU/EEA	**149**	**0.04**	**124**	**0.03**	**136**	**0.03**	**98**	**0.02**	**.**	**117**	**0.03**	**0.03**	**67**

Source: Country reports. Legend: Y = yes, N = no, C = case based, · = no report, ASR: age-standardised rate

Een belangrijke kanttekening hierbij is dat Frankrijk en Italië, de twee landen die het meest tetanusgevallen rapporteren, een andere definitie gebruiken voor 'bevestigde gevallen van tetanus' in vergelijking met de andere landen. Beide landen baseren zich immers louter op de klinische presentatie terwijl de overige landen zich baseren op laboratoriumgegevens (6).

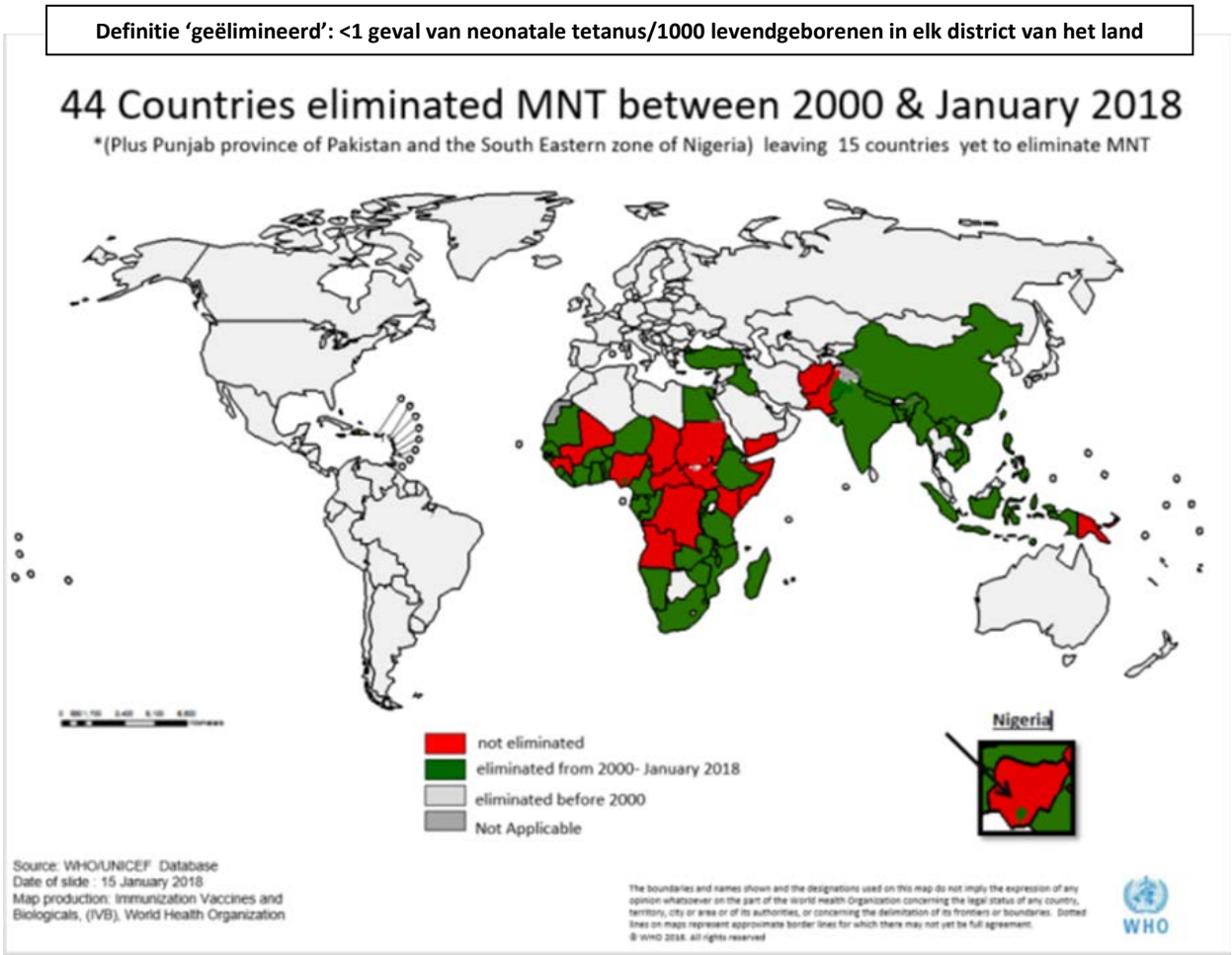
2. Neonatale tetanus en belang van vaccinatie van de (zwangere) vrouw

Neonatale tetanus vormt vandaag de dag nog steeds een grote bedreiging in veel ontwikkelingslanden waar er slechts een beperkte toegang is tot gezondheidszorg en waar vrouwen vaak in onhygiënische omstandigheden bevallen (7). In 2015 stierven wereldwijd ongeveer 34000 pasgeborenen aan een neonatale tetanusinfectie. Ook duizenden moeders sterven nog elk jaar aan tetanus nadat ze bevallen zijn (7). Neonatale tetanus is nochtans gemakkelijk te voorkomen door adequate vaccinatie van zwangere vrouwen of vrouwen op vruchtbare leeftijd (7-8).

Antilichamen tegen tetanus worden immers transplacentair overgedragen naar de foetus (8-9). De foetale IgG-antilichaamtiter stijgt progressief vanaf de 4de maand zwangerschap tot de geboorte (9). Bij de geboorte heeft het kindje op deze manier een antilichaamconcentratie die ongeveer gelijk is aan die van de moeder (9). Dit zorgt voor een tijdelijke maar belangrijke bescherming van pasgeborenen tegen tetanus gedurende de eerste 2 maanden (7,9). Naast het vaccineren van (zwangere) vrouwen is het verder uiteraard ook van belang dat vrouwen in hygiënische omstandigheden kunnen bevallen (7-8).

Hoewel initiatieven van ontwikkelingsorganisaties reeds voor een grote vooruitgang gezorgd hebben met betrekking tot de incidentie van neonatale tetanus, dienen er nog steeds grote inspanningen te gebeuren (Figuur 1).

Figuur 1: Eliminatie van neonatale tetanus wereldwijd – stand van zaken (7)



3. Huidig vaccinatieschema

De primovaccinatie tegen tetanus gebeurt in België met een gecombineerd hexavalent vaccin en start op de leeftijd van 8 weken (minimum 6 weken) (10). Primaire vaccinatie bestaat uit 3 dosissen met telkens 4 weken interval, dus op de leeftijd van 8 – 12 – 16 weken (10). Een herhalingsvaccin vindt plaats op de leeftijd van 15 maanden, opnieuw met hetzelfde hexavalent vaccin. Op 5 à 7-jarige leeftijd (tijdens het eerste leerjaar) volgt een volgende dosis met een tetravalent vaccin. Vanaf 14 jaar wordt gevaccineerd met een gecombineerd trivalent vaccin tegen difterie, tetanus en pertussis (10).

Tabel 2. Tetanusvaccinatieschema bij zuigelingen, kinderen en adolescenten (situatie op 1 januari 2017 in België) (11)

Leeftijd	Bescherming tegen	Vaccinnaam
8 weken	Polio, Difterie, Tetanus, Pertussis, Hib, Hepatitis B	Hexyon®
12 weken	Polio, Difterie, Tetanus, Pertussis, Hib, Hepatitis B	Hexyon®
16 weken	Polio, Difterie, Tetanus, Pertussis, Hib, Hepatitis B	Hexyon®
15 maanden	Polio, Difterie, Tetanus, Pertussis, Hib, Hepatitis B	Hexyon®
5 à 7 jaar	Polio, Difterie, Tetanus, Pertussis	Tetravac®
14 à 16 jaar	Difterie, Tetanus, Pertussis	Boostrix®

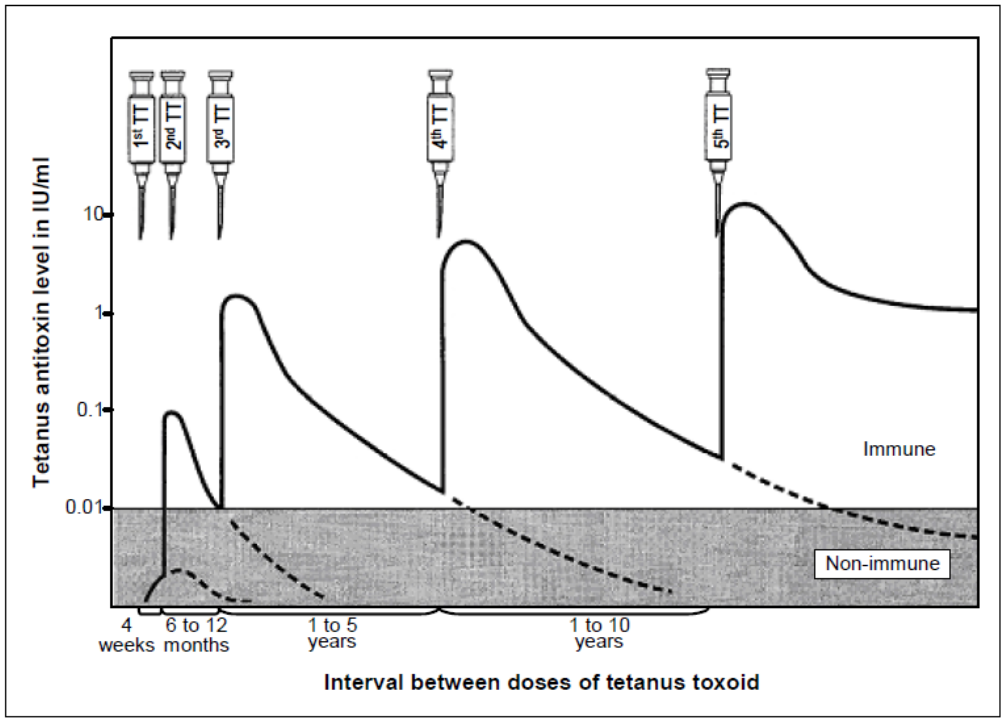
Indien een volwassene de primovaccinatie tegen tetanus op zuigelingenleeftijd niet doorliep, dient er nog een basisvaccinatie doorlopen te worden. Deze basisvaccinatie tegen tetanus bestaat eveneens uit 3 dosissen, ditmaal met het trivalent vaccin Boostrix®. Primovaccinatie op volwassen leeftijd gebeurt volgens volgend schema: een eerste injectie wordt op een willekeurig tijdstip toegediend, een tweede vaccin wordt toegediend 4 tot 6 weken na de eerste en het derde vaccin volgt dan 6 maanden tot 1 jaar na de tweede injectie (5).

Nadat een volledige basisvaccinatie werd doorlopen, worden herhalingsvaccinaties levenslang om de 10 jaar toegediend (5). Indien de vorige herhalingsvaccinatie meer dan 10 maar minder dan 20 jaar geleden is bij iemand die de basisvaccinatie vroeger volledig doorliep, wordt slechts 1 herhalingsinenting gegeven (5). Indien de vorige tetanusvaccinatie langer dan 20 jaar geleden is, worden opnieuw 2 tetanusvaccins toegediend met een interval van 6 maanden (5).

Bovenstaand vaccinatieschema is de huidige richtlijn in België en vele andere landen. Toch bestaat hier internationaal enige discussie over. Dit blijkt onder andere uit een rapport van de WHO die de immunologische basis voor tetanusvaccinaties bespreekt (9). De immuunrespons op vaccinatie is immers bepalend voor de aanbeveling rond aantal en timing van de toe te dienen vaccinatiedosissen (9).

Een schematische voorstelling van de antilichaamrespons bij volwassenen die primovaccinatie en vervolgens boostervaccinaties doorlopen, wordt weergegeven in figuur 2. Voor tetanus staat het vast dat de graad en de duur van de immuniteit tegen tetanus stijgt met het aantal tetanusvaccinaties (9).

Figuur 2. Antilichaamrespons op tetanusvaccinatie (9)

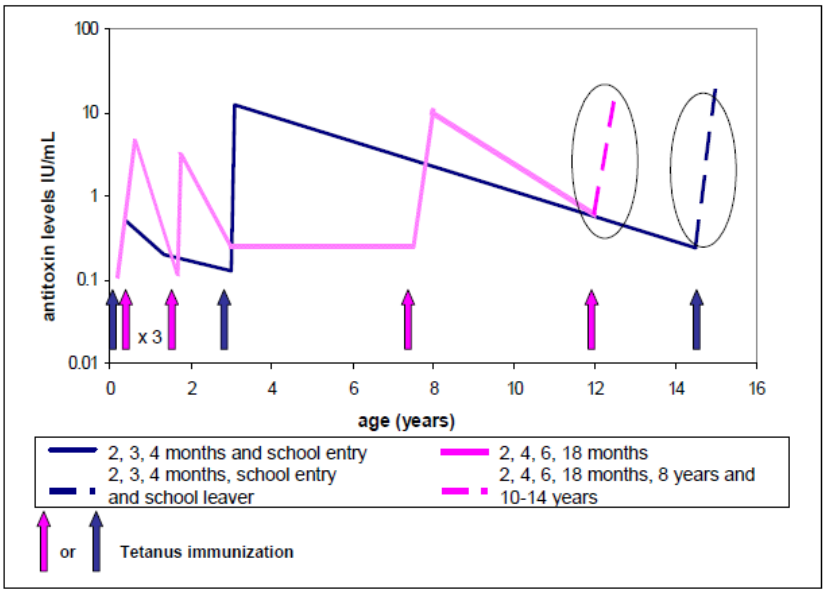


Source: Galazka, 1993

In Europa zijn over 30 verschillende landen drie verschillende schema's voor primovaccinatie tegen tetanus gangbaar, namelijk: drie dosissen op een leeftijd van 2 – 3 – 4 maanden, drie dosissen op een leeftijd van 2 – 4 – 6 maanden of drie dosissen op een leeftijd van 3 – 5 – 12 maanden (6).

Gegevens uit het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten illustreren de antilichaamrespons op tetanusvaccinatie na het gebruik van twee verschillende vaccinatieschema's (9) (Figuur 3).

Figuur 3: Antilichaamrespons volgens twee verschillende vaccinatieschema's (9)



Sources: Data combined from Ramsay et al. 1993 (DTwP/IPV/Hib vaccine); Burrage et al. 2002 (DT or Td); Vergara et al. 2005 (DTaP/IPV vaccine); Swartz et al. 2003 (DTwP/IPV vaccine); Lin et al. 2003 (DTaP/IPV/Hib); Scheifele et al. 1999(DTwP/IPV/Hib). Assay: ELISA except for Ramsay et al = RIA.

In het Verenigd Koninkrijk gebeurt de primovaccinatie net zoals bij ons, op de leeftijd van 2 – 3 – 4 maanden. Een eerste boostervaccinatie volgt in het VK op 3-jarige leeftijd (9). Hoewel het antilichaamniveau tegen dan sterk gedaald is, blijkt de respons op dit boostervaccin perfect en blijft een goede bescherming op zijn minst tot de leeftijd van 15 jaar bestaan (9). Op 15-jarige leeftijd zorgt een tweede boostervaccinatie voor een snelle en hoge antilichaamrespons (9).

In de Verenigde Staten wordt de primovaccinatie op een leeftijd van 2 – 4 – 6 maanden gegeven. Een eerste booster volgt al op de leeftijd van 18 maanden (9). Hoewel de vaccinatie op 18 maanden een hogere bescherming biedt tegen tetanus op peuterleeftijd, zijn de antilichaamniveaus tegen 3-jarige leeftijd gedaald tot ongeveer hetzelfde niveau als dat van kinderen in het Verenigd Koninkrijk (9). Op lagere schoolleeftijd volgt dan een tweede boostervaccinatie, waarop de respons opnieuw excellent is (9). Uiteindelijk is op adolescentenleeftijd het antilichaamniveau tussen beide landen vergelijkbaar (9).

Uit wat voorafgaat kan men concluderen dat beide vaccinatieschema's een goede bescherming bieden bij kinderen en dat ze beiden de basis leggen voor een langdurige bescherming tegen tetanus na de boostervaccinatie op adolescentenleeftijd (9).

Op basis van verschillende studies wordt aangenomen dat primovaccinatie op infantleeftijd (3 vaccinaties) ongeveer 5 jaar bescherming biedt en dat een boostervaccin op schoolleeftijd bescherming biedt tot in de adolescentie (9). Tijdens de adolescentie en als volwassene worden nieuwe boostervaccins gegeven om de nodige immuniteit te behouden (9).

Historisch gezien wordt aangeraden boostervaccinaties na de adolescentenleeftijd om de 10 jaar toe te dienen vooral omdat men initieel bezorgd was omtrent variaties in de immuunrespons (9). Uit de literatuur blijkt echter dat het zeer waarschijnlijk is dat een adequate bescherming langer dan 10 jaar aanhoudt. Een bescherming van 20 tot 30 jaar werd reeds vooropgesteld (9). Dit verklaart ook het verschil in beleid tussen verschillende landen. In Europa worden boostervaccinaties op verschillende leeftijden aanbevolen, afhankelijk van land tot land (9,12). Vele landen, waaronder België, raden nog steeds boostervaccinaties aan om de 10 jaar terwijl andere landen geen boostervaccinaties meer aanraden na de initiële vaccinaties op kinder- en adolescentenleeftijd, tenzij bij verwondingen (vb. Verenigd Koninkrijk) (9,12).

4. Vaccinatiebeleid bij verwondingen

Bij verwondingen is het belangrijk de tetanusvaccinatiestatus van de patiënt te kennen en een goede en tijdige wondverzorging toe te passen (5).
Het al dan niet toedienen van een tetanusvaccin of zelfs immunoglobulines bij een opgelopen verwonding is volledig afhankelijk van de vaccinatiestatus van de patiënt en het type verwonding. Hierbij kan onderstaand schematisch overzicht van het advies van de Hoge Gezondheidsraad gevolgd worden (Tabel 3).

Tabel 3. Tetanusvaccinatiebeleid bij verwondingen (5)

Vaccinatiestatus	Oppervlakkige en schone wonde	Wonde met groot tetanusrisico
1. Geen of onzekere vaccinatie	Volledige primovaccinatie	Volledige primovaccinatie + specifieke Ig's
2. Onvolledige primovaccinatie	Vaccinatieschema afwerken	Vaccinatieschema afwerken + specifieke Ig's
3. Volledige primovaccinatie:		
a) Laatste vaccin <5j	/	/
b) Laatste vaccin >5j, <10j	/	1 vaccindosis
c) Laatste vaccin >10j, <20j	1 vaccindosis	1 vaccindosis + specifieke Ig's

d) Laatste vaccin >20j	2 vaccindosissen (6m interval)	2 vaccindosissen (6m interval) + specifieke Ig's

Risicowonden voor tetanus betreffen kneus- of verbrijzelwonden, bijtwonden, prikwonden door houtsplinters of doornen, wonden die met aarde of dierlijke uitwerpselen werden bevuild en wonden die niet binnen de 6 uur verzorgd werden (5).
Specifieke immunoglobulinen (Ig's) moeten enkel toegediend worden in geval van risicowonden en afwezige immuniteit (laatste vaccinatie >10 jaar geleden) (5). Bij het gelijktijdig toedienen van een vaccin en immunoglobulinen moeten beide producten op verschillende plaatsen ingespoten worden met twee afzonderlijke spuiten, dit om neutralisatie van zowel het vaccin als de immunoglobulinen te vermijden. Boven de leeftijd van 1 jaar wordt het vaccin in de arm (M. deltoideus) ingespoten en de immunoglobulinen in de bil (M. gluteus) (5).

5. Vaccinatiestatus in Vlaanderen en risicogroepen voor ontoereikende vaccinatie

Een grote vaccinatiegraadstudie van het Agentschap Zorg en Gezondheid uitgevoerd in 2016, onderzocht de vaccinatiegraad bij jonge kinderen en adolescenten (13). Men kon hierbij vaststellen dat de vaccinatiegraad bij peuters stabiel en hoog blijft (14). Voor het gecombineerd tetanusvaccin bedraagt de vaccinatiegraad op peuterleeftijd van 15 maanden (4de dosis) ongeveer 93% (13). Op 6-jarige en 14-jarige leeftijd bedraagt de vaccinatiegraad voor het gecombineerd tetanusvaccin respectievelijk 93% en 87,5% (13). De lagere vaccinatiegraad op 14-jarige leeftijd wordt verklaard doordat jongeren vaker wat langer wachten om zich te laten vaccineren. Als men een groot half jaar nadien opnieuw de vaccinatiegraad van dezelfde studiepopulatie bekijkt, is deze al gestegen tot 91% (13). De hoge vaccinatiegraad bij kinderen en adolescenten is te danken aan de goede organisatie van vaccinaties via Kind en Gezin en de CLB's (13). Volgens de Belgische Gezondheidsenquête uit 2008 (15) werd toen 62% van de bevolking de laatste 10 jaar nog gevaccineerd tegen tetanus. In de literatuur zijn weinig gegevens voorhanden die toelaten deze vaccinatiegraad te vergelijken met andere landen. Het Venice II Research Team bespreekt in een rapport van 2010 (12) de vaccinatiestrategieën en de vaccinatiegraad in Europa voor verschillende soorten vaccinaties. Slechts voor zes Europese landen, waaronder ook België, waren gegevens terug te vinden met betrekking tot een schatting van de tetanusvaccinatiegraad bij volwassenen (Tabel 4). De schatting van de tetanusvaccinatiegraad bedraagt bij deze zes landen tussen 61 en 74% (12).

Tabel 4. Beschikbare schattingen van de tetanusvaccinatiegraad bij volwassenen (12)

(België, Bulgarije, Duitsland, Frankrijk, Letland, Portugal)

Country (n=6)	**Coverage (%)**	**Population**	**Year**
BE	61	Adults >18 years, Belgian Health Interview Survey 2008 (http://www.iph.fgov.be/epidemio/hisia/index.htm)	2008
BG	74	Adult population at 25-35-45-55-65 and 75+ years of age	2009
DE	73	All adults	2009
FR	73	Adults >18 years, telephone survey (2008-2009, n=25000)	2009
LV	62	Adults >25 years	2009
PT	61	Cohort which turns 65 years	2010

De Belgische Gezondheidsenquête uit 2008 (15) toont verder dat de tetanusvaccinatiegraad in België sterk varieert afhankelijk van de leeftijdscategorie. Bij de 15-24 jarigen bedroeg de vaccinatiegraad in 2008 rond de 80%, bij de 25-54 jarigen rond de 70% om uiteindelijk verder te dalen naar nog slechts 30% bij de 75 plussers (15). Men kan dus stellen dat de tetanusvaccinatiegraad in België daalt met de leeftijd en dit onder meer door het wegvallen van de systematische aanpak van de vaccinaties, wat op kinder- en adolescentenleeftijd wel gebeurt door Kind en Gezin en de CLB's (15). Op volwassen leeftijd wordt de tetanusvaccinatie soms opgenomen door de werkgever via de arbeidsgeneesheer, dit is echter lang niet altijd het geval. Tetanusvaccinatie wordt door de arbeidsgeneesheer van een bedrijf verplicht uitgevoerd als er een beroepsrisico is op tetanusbesmetting (16) (vb. land- en tuinbouw, volledige lijst van sectoren: bijlage VI van het Koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk). In alle andere gevallen kan de werkgever voor de tetanusvaccinatie instaan maar is dit niet verplicht.

Uit de Gezondheidsenquête van 2008 blijkt verder dat de vaccinatiegraad tegen tetanus ook significant verschilt naargelang het opleidingsniveau. Naarmate personen een hoger opleidingsniveau hebben, is de vaccinatiegraad hoger (15). Dit gaat van 45% bij personen met een diploma lager onderwijs tot 70% bij personen met een diploma hoger onderwijs. Men stelde ook een significant verschil vast in vaccinatiegraad tussen mannen en vrouwen met respectievelijk 67% en 58% adequaat gevaccineerden (15). Er kon geen significante relatie vastgesteld worden tussen vaccinatiegraad en urbanisatiegraad (15).

6. Registratie van vaccinaties

Eind 2004 startte Vaccinnet, een online bestel- en registratiesysteem voor vaccins die door de Vlaamse Gemeenschap ter beschikking gesteld worden, als pilootproject. In 2005 werd het in gebruik genomen door de CLB's en begin 2006 werd het opengesteld voor alle artsen-vaccinatoren (13). Vanaf januari 2015 werd het gebruik van Vaccinnet verplicht voor het bestellen van deze gratis vaccins. Door deze verplichting zouden in principe ook alle sindsdien toegediende dosissen moeten worden teruggevonden in deze databank (13). Dit zou dus moeten leiden tot minder verlies van vaccinatiegegevens en een efficiëntere vaccinatie van de bevolking (13). Er is echter bij elke registratie een foutenmarge waardoor gegevens onjuist of onvolledig kunnen zijn (13). Het is ook zo dat gegevens uit het buitenland niet steeds worden geregistreerd (13). Uit de Vlaamse vaccinatiegraadstudie uit 2016, uitgevoerd in opdracht van de Vlaamse overheid, blijkt inderdaad een lichte onderregistratie van de sindsdien toegediende vaccins (13). Een duidelijke verklaring voor deze onderregistratie is er echter niet. Dit dient dus verder onderzocht te worden (13).

7. Strategieën om de vaccinatiegraad te doen stijgen

Een literatuuronderzoek werd verricht om meer zicht te krijgen op de effectiviteit en efficiëntie van mogelijke interventiestrategieën.

Een Cochrane-review van Jacobson Vann J. en Szilagyi P. uit 2005 (17) bespreekt de effectiviteit van verschillende uitnodigingsstrategieën in het kader van vaccinatie. Hieruit blijkt dat alle uitnodigingsstrategieën (per post en per telefoon) effectief zijn om de vaccinatiegraad te doen toenemen. Een toename van 5-20% kan verwacht worden. Een telefonische uitnodiging bleek de meest effectieve methode maar ook de duurste (17).

Heel wat collega's werkten voor hun ManaMa-thesis reeds praktijkprojecten uit waarbij patiënten werden uitgenodigd voor preventie. Dr. S. Viaene deed een literatuur-onderzoek van alle 22 masterproeven tussen 2008 en 2013 die handelden over de implementatie van een preventieconsult (18). Uit dit onderzoek werden onder andere cijfers gehaald in verband met de responsgraad op de verschillende gebruikte interventiestrategieën. Hieruit blijkt dat de participatiegraad het hoogst is bij het rechtstreeks aanspreken van de patiënt en het versturen van een oproepingsbrief. De respons bedroeg respectievelijk 34,8% en 25,2% (18). Vier van de geïmplementeerde studies gebruikten een gecombineerde methode van mondelinge uitnodiging én een brief, zonder duidelijk onderscheid te maken in de responsratio tussen beiden (18). De gemiddelde respons bedroeg hierbij 31,5% (18).

8. Invloed van patiëntenkenmerken op de responskans

Uit de ManaMa-thesis van dr. Sels (19) komt naar voor dat patiënten met een anderstalige familienaam 3 keer minder kans hebben om gevaccineerd te worden na een schriftelijke uitnodiging voor een tetanusvaccinatie dan personen met een Vlaamse familienaam (19). Daarnaast blijkt uit dezelfde studie dat patiënten met een chronische aandoening 3 keer meer kans hebben om gevaccineerd te worden dan patiënten zonder chronische aandoening (19). De ManaMa-thesis van dr. Cosyn en dr. Vandenberghe (20) toont dan weer geen verschil in respons op de uitnodiging voor een algemeen preventieconsult tussen patiënten mét of zonder chronische medicatie (20). In de thesis van dr. Verhaegen (21) wordt zelfs een negatief verband gezien tussen patiënten die antihypertensiva en/of cholesterolverlagende medicatie nemen en deelname aan een algemeen preventieconsult (21). Hierbij wordt verondersteld dat juist deze patiënten het gevoel hebben sowieso goed opgevolgd te worden door de huisarts gezien zij regelmatig op consult komen en dus minder geneigd zijn in te gaan op dergelijke uitnodiging (21). Dr. Cosyn en dr. Vandenberghe (20) konden in hun ManaMa-project verder een significante correlatie weerhouden tussen het aantal consultaties in het voorgaande jaar en het al dan niet ingaan op een schriftelijke uitnodiging voor een algemeen preventieconsult. Hierbij steeg de kans dat iemand inging op de schriftelijke uitnodiging licht per extra consultatie in het voorgaande jaar. Ook in de ManaMa-thesis van dr. Van Rumst (22) werd dergelijk verband gevonden. Dr. Sels daarentegen, kon geen significantie weerhouden voor wat betreft het aantal consultaties in het voorgaande jaar en de respons op de schriftelijke uitnodiging voor herhaling van het tetanusvaccin (19).

B. FOCUS en PDCA-cyclus

Als tweede stap om tot een goede interventiestrategie te komen, werd een analyse gemaakt van het probleem rond tetanusvaccinaties in de praktijk aan de hand van de FOCUS en PDCA-cyclus en het opstellen van een visgraatanalyse:

Find problem:

Er ontbreekt een systematische aanpak rond tetanusvaccinaties in de praktijk. Veelal zijn gegevens rond tetanusvaccinatie niet terug te vinden in de patiëntendossiers. Zowel arts als patiënt weten niet wanneer laatst gevaccineerd werd.

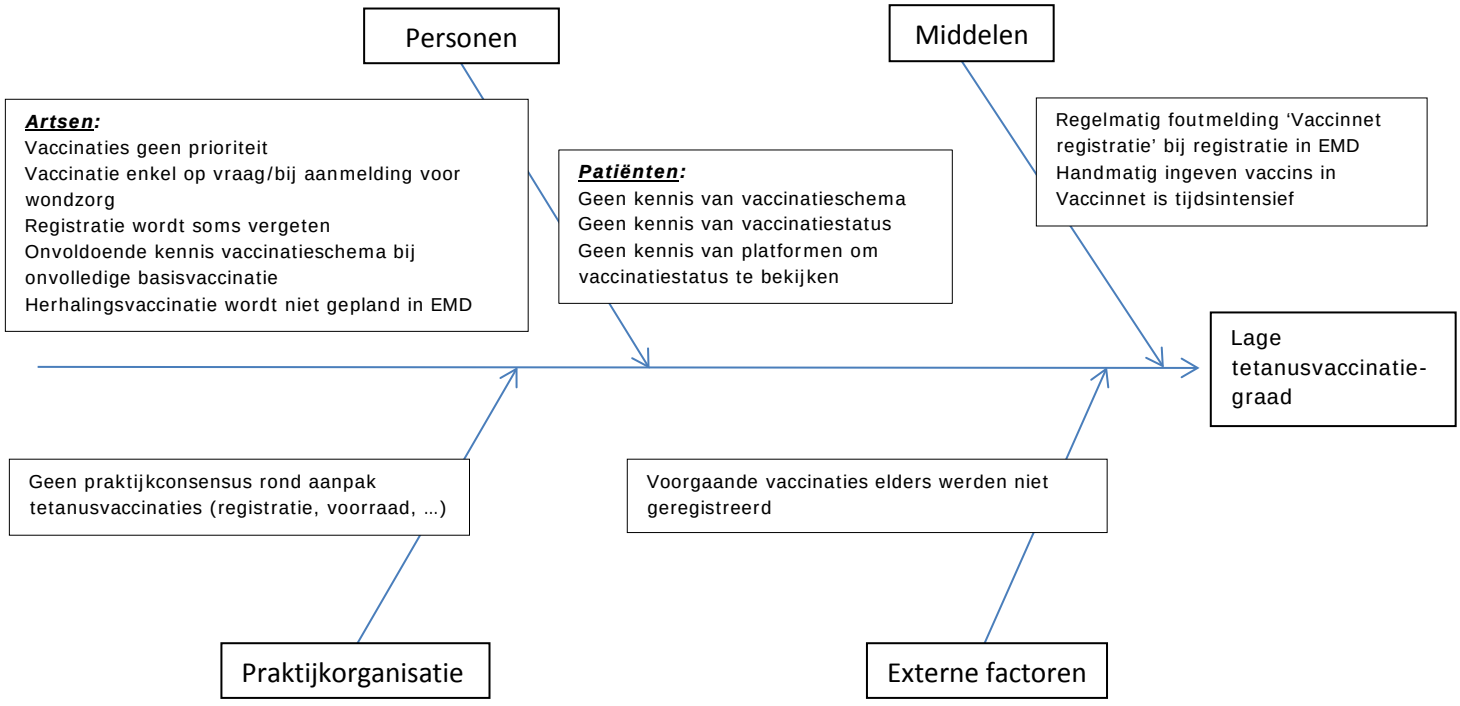
Organise meeting:

Er waren verschillende vergaderingen met alle betrokken partijen (artsen en secretariaatsmedewerkers) in de praktijk om dit probleem te bespreken en de pijnpunten te achterhalen.

Clarify problem:

De huidige (geregistreerde) vaccinatiegraad in de volledige patiëntenpopulatie, ouder dan 25 jaar binnen de praktijk, is 23%. Dit percentage werd bekomen met behulp van de statistiek- en zoekfunctie van het EMD-programma. Aan de hand van het praktijkverbeterend project, willen we een hanteerbare strategie uitwerken om de (geregistreerde) tetanusvaccinatiegraad binnen de praktijk sterk te doen stijgen.

Uncover problem: **Figuur 4. Visgraatanalyse**



Start PDCA: Een uitvoeringsplan wordt vooropgesteld volgens het SMART-principe

- ***S****pecifieke doelstelling:*

Geregistreerde tetanusvaccinatiegraad in onze praktijk verhogen en een praktijkbeleid ontwikkelen rond registratie van toegediende vaccins en planning van herhalingsvaccins.

- ***M****eetbaar:*

De tetanusvaccinatiegraad vóór en na de interventie wordt vergeleken in de studiepopulatie.

- ***A****anvaardbaar:*

De doelstelling om de tetanusvaccinatiegraad te verhogen en in de toekomst tetanusvaccinaties beter op te volgen in onze praktijk, wordt gesteund door de collega's. Ook voor de patiënten is dit een aanvaardbare doelstelling.

- ***R****ealistisch:*

Om het project realistisch en haalbaar te maken op een korte tijdspanne van 6 maanden, wordt een beperkte studiepopulatie geselecteerd.

- ***T****ijdsgebonden:*

Bedoeling is om dit project te kunnen afronden tegen begin maart 2018, waarna de analyse van de gegevens volgt.

C. Selectie van de studiegroep

Gezien het laatste tetanusvaccin op de adolescentenleeftijd van 14-16 jaar wordt gegeven, worden enkel patiënten geselecteerd die ouder zijn dan 25 jaar en arbitrair jonger dan 86 jaar. Om het project op een korte tijd van 6 maanden haalbaar te maken, wordt een beperkte patiëntengroep geselecteerd en werd at random gekozen voor de GMD-patiënten die geboren zijn in de maanden september, oktober of november. Patiënten worden geëxcludeerd wanneer zij ernstige bijwerkingen of allergische reacties hadden op voorgaande vaccinaties. Rusthuispatiënten of patiënten die zich niet naar de praktijk kunnen begeven, werden voor dit project eveneens geëxcludeerd omwille van praktische redenen. Ook zwangere vrouwen werden geëxcludeerd gezien het tijdstip van toediening van het boostrixvaccin niet willekeurig is. Het boostrixvaccin wordt immers aanbevolen tussen 24 en 32 weken zwangerschap (23).

Om tot de uiteindelijke studiepopulatie te komen, werden vooreerst alle GMD-patiënten ouder dan 25 jaar en jonger dan 86 jaar geselecteerd uit het medisch programma. Vervolgens werden alle patiënten die niet geboren zijn in de maanden september, oktober of november uitgefilterd. Hierdoor werd een groep van 122 patiënten bekomen. Omdat niet alle geselecteerde patiënten effectief een GMD hadden binnen onze praktijk, werd dit nog eens handmatig voor elke patiënt nagekeken. Na exclusie van de hierboven genoemde groepen en patiënten, konden 85 patiënten behouden worden in de studiegroep.

D. Studieopzet

Van alle patiënten binnen de studiepopulatie werd de tetanusvaccinatiestatus nagekeken, zowel in het EMD als op Vaccinnet. Patiënten die niet in orde blijken te zijn of van wie vaccinatiegegevens in het EMD en op Vaccinnet ontbreken, worden aangeschreven per brief (zie bijlage 3) om hen uit te nodigen voor een herhalingsvaccin indien dit langer dan 10 jaar geleden is. Indien de patiënten echter van mening zijn dat hun laatste vaccinatie minder dan 10 jaar geleden gebeurde, wordt hen gevraagd ons te laten weten wanneer zij het laatst werden gevaccineerd om hun dossier te kunnen aanvullen.
Drie maanden na het versturen van de oproepingsbrief wordt bij de patiënten die nog niet reageerden een aantekening gemaakt in het EMD (onder de rubriek ‘planning’) om aan te geven dat de tetanusvaccinatiestatus nagevraagd dient te worden indien de patiënt zich aanmeldt voor een ander probleem.
Het aanschrijven van de studiepopulatie alsook het direct aanspreken van deze patiënten wordt dus binnen deze studie, in tweede tijd, als interventiestrategie gecombineerd.

Indien patiënten reageren op de oproepingsbrief wordt op de daarvoor voorziene plaats het toegediende of laatst toegediende vaccin geregistreerd in het EMD. Indien er een foutmelding optreedt bij de connectie met Vaccinnet, dient deze vaccinatie nadien manueel in Vaccinnet ingegeven te worden. Indien dit teveel tijd vraagt, kan dit ook gebeuren door het secretariaat. Op de verpakking van het vaccin wordt dan de naam van de patiënt en de datum van vaccinatie geschreven en aan het secretariaat afgegeven. Er wordt tevens afgesproken om in het EMD onder de rubriek ‘planning’ het herhalingsvaccin over 10 jaar in te plannen en aan te geven dat dit om de 10 jaar herhaald moet worden zodat de arts eraan herinnerd wordt wanneer een patiënt zijn/haar volgende vaccin dient te krijgen.

E. Onderzoeksvragen

Via dit praktijkverbeterend project wensen wij een interventiestrategie te ontwikkelen om de tetanusvaccinatiegraad binnen de praktijk sterk te doen stijgen en de registratie ervan te optimaliseren. Hierbij stellen wij volgende onderzoeksvragen:

- Hoeveel patiënten binnen de onderzoekspopulatie hadden initieel een geregistreerde tetanusvaccinatie in het dossier of op Vaccinnet van minder dan 10 jaar geleden?
- Doet onze interventiestrategie effectief de (geregistreerde) tetanus-vaccinatiegraad stijgen?
    - Hoeveel patiënten waren al gevaccineerd maar niet juist geregistreerd?
    - Hoeveel patiënten werden dankzij dit project gevaccineerd?
    - Hoeveel patiënten kwamen zich aanbieden voor vaccinatie na het ontvangen van de oproepingsbrief?
    - Hoeveel patiënten werden gevaccineerd na onmiddellijke aanspreking?
- Is er een verschil in profiel tussen responders en non-responders op onze oproepingsbrief?

  (leeftijd, geslacht, aantal keer op consult in het voorbije jaar, het al dan niet hebben van een chronische aandoening)

III. Resultaten

A. Initiële vaccinatiegraad binnen de onderzoekspopulatie

Binnen de geselecteerde onderzoekspopulatie blijkt de vaccinatiegraad 25,9% te bedragen. Van de geselecteerde 85 patiënten in de studiepopulatie, blijken er op basis van onze gegevens immers 22 adequaat gevaccineerd. Van de overige 63 patiënten is slechts bij 5 van hen een registratie van een voorgaande tetanusvaccinatie terug te vinden maar is de vaccinatiedatum reeds meer dan 10 jaar geleden. Bij 58 patiënten ofwel 68,2% van de studiepopulatie, ontbreekt elke informatie rond tetanusvaccinaties.

B. Effectiviteit van de interventiestrategie

Op het einde van dit project zijn er 24 extra patiënten binnen de studiepopulatie met een adequate en geregistreerde tetanusvaccinatiestatus. Dit betekent dat van de 63 niet-adequaat gevaccineerde patiënten bij het begin van dit project, er 38,1% op het einde van dit project wel een adequate en geregistreerde tetanusvaccinatiestatus heeft.
De tetanusvaccinatiegraad binnen de volledige onderzoekspopulatie is van 25,9% bij het begin van het project gestegen naar 54,1%. Het betreft dus een stijging van de (geregistreerde) vaccinatiegraad van 28,2%. Op basis van de doorgenomen literatuur kunnen we dit beschouwen als een mooi resultaat en dus een geslaagd project.

Van de 24 extra patiënten die na het project een adequate en geregistreerde tetanusvaccinatiestatus hebben, kregen 18 patiënten effectief een (of evt. meerdere, afhankelijk van de vaccinatiestatus) herhalingsvaccin. Dit komt overeen met 28,6% van de initieel niet-adequaat gevaccineerde patiënten. De 6 andere patiënten bleken adequaat gevaccineerd maar bij hen was de vaccinatie nog niet digitaal geregistreerd. Dit komt overeen met 9,5% van de initieel niet-adequaat gevaccineerde patiënten. Deze 6 patiënten bezorgden ons allemaal de juiste vaccinatiegegevens naar aanleiding van de uitnodigingsbrief. De datum van het laatste tetanusvaccin werd dan ook in het EMD geregistreerd op de daarvoor voorziene plaats. Tevens werd er 10 jaar na deze datum een herhalingsvaccin gepland in het EMD met een herhalingsfrequentie van 10 jaar.

Van de 18 effectief gevaccineerde patiënten tijdens deze studie, werden slechts 2 patiënten gevaccineerd op basis van rechtstreekse aanspreking tijdens een consult omwille van een andere reden. Dit komt overeen met 3,2% van de initieel niet-adequaat gevaccineerde patiënten. Daarnaast kwamen 2 geïncludeerde patiënten tijdens de studieperiode op consult voor reisvaccinatie, incl. tetanusvaccinatie. De overige 14 patiënten lieten zich vaccineren naar aanleiding van onze uitnodigingsbrief voor een herhalingsvaccinatie. Dit komt overeen met 22,2% van de aangeschreven patiënten.

Van alle 63 aangeschreven patiënten reageerden in totaal 20 patiënten op de uitnodigingsbrief. Bij 14 van hen bleek dus effectief een herhalingsvaccin nodig. De 6 andere patiënten waren adequaat gevaccineerd en bezorgden ons de juiste gegevens naar aanleiding van de uitnodigingsbrief. De responsgraad op onze uitnodigingsbrief bedraagt dus 31,7%. Op basis van de doorgenomen literatuur kunnen we dit beschouwen als een mooi resultaat.

C. Profiel van responders versus non-responders

Naast de beoogde toename van de tetanusvaccinatiegraad in onze praktijk, lijkt het ons nuttig om na te gaan welke patiënten ingingen op onze uitnodigingsbrief en welke patiënten niet. Zijn responders en non-responders op bepaalde kenmerken verschillend van elkaar? We bekijken achtereenvolgens volgende kenmerken: leeftijd, geslacht, het al dan niet hebben van een chronische aandoening waarvoor regelmatige follow-up nodig is door huisarts en/of specialist en het aantal raadplegingen bij ons in de praktijk gedurende het laatste jaar. De analyse van de gegevens is interessant om na te gaan of we bepaalde doelgroepen met de uitnodigingsbrief missen. Eventueel kan zo in de toekomst een strategie worden uitgedacht om ook deze patiënten beter te bereiken. Gezien de onderzoekspopulatie bij deze analyse te klein is om statistische significantie aan te tonen, richten we ons hieronder enkel tot het opsporen van mogelijke tendensen.

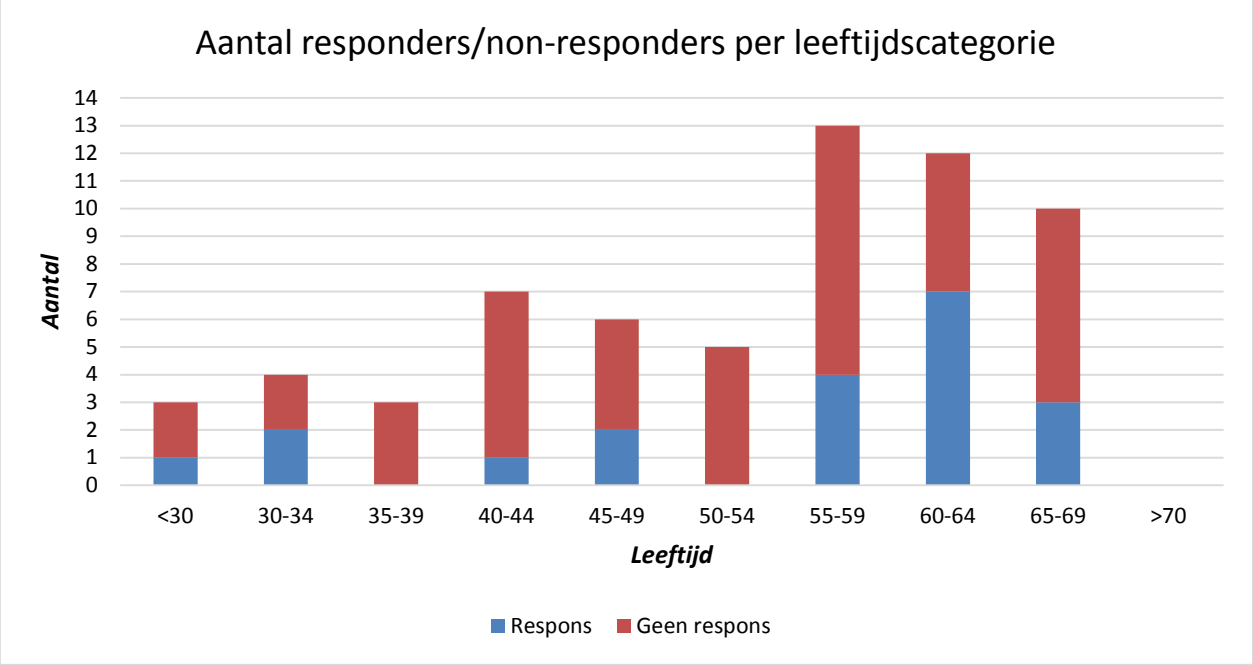
a) Leeftijd

Hieronder wordt met behulp van een tabel en een staafdiagram per leeftijdscategorie weergegeven hoeveel patiënten onze brief beantwoordden en hoeveel niet.

Tabel 5. Verdeling van responders en non-responders per leeftijdscategorie

Leeftijdscategorie	*Respons*	*Geen respons*	*Totaal*
<30	1	2	3
30-34	2	2	4
35-39	0	3	3
40-44	1	6	7
45-49	2	4	6
50-54	0	5	5
55-59	4	9	13
60-64	7	5	12
65-69	3	7	10
>70	0	0	0

Figuur 5. Staafdiagram – verdeling van responders en non-responders per leeftijdscategorie



De gemiddelde leeftijd van alle aangeschreven patiënten bedraagt 52,7 jaar. In de afzonderlijke groepen van responders en non-responders, bedraagt de gemiddelde leeftijd respectievelijk 55 en 51,7 jaar.

Op basis van bovenstaand staafdiagram, kunnen we echter geen mogelijk verband terugvinden tussen de leeftijd van de patiënt en het al dan niet ingaan op onze uitnodigingsbrief.

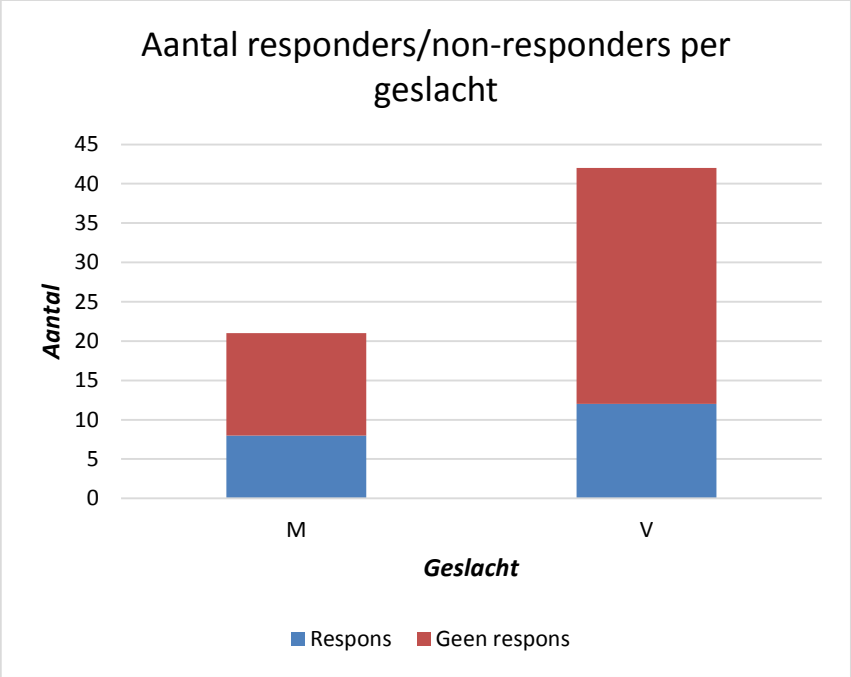
b) Geslacht

Hieronder wordt met behulp van een staafdiagram en tabel het aantal responders en non-responders weergegeven in functie van het geslacht.

Tabel 6. Verdeling van responders en non-responders per geslacht

Geslacht	*Respons*	*Geen respons*	*Totaal*
Mannen	8	13	21
Vrouwen	12	30	42

Figuur 6. Staafdiagram – verdeling van responders en non-responders per geslacht



Er werden dubbel zoveel vrouwen aangeschreven als mannen, namelijk 42 ten opzichte van 21. Van de 21 aangeschreven mannen, reageerden er 8 op onze brief. Dit komt overeen met 38,1% van de aangeschreven mannen. Van de 42 aangeschreven vrouwen, reageerden er 12. Dit komt overeen met 28,6% van de aangeschreven vrouwen. Op basis van deze gegevens zouden we hier dus kunnen stellen dat er een mogelijk verband is tussen geslacht en respons op onze uitnodigingsbrief waarbij mannen vaker lijken in te gaan op onze uitnodigingsbrief dan vrouwen.

c) Chronische aandoening

Op basis van de doorgenomen literatuur bestaat er onduidelijkheid over het feit of patiënten met een chronische aandoening al dan niet vaker ingaan op preventieprojecten binnen de huisartsenpraktijk (zie II.A.8).

Hieronder wordt nagegaan of binnen ons project een verschil kan gevonden worden in de groep responders versus non-responders voor wat betreft het al dan niet hebben van een chronische aandoening.

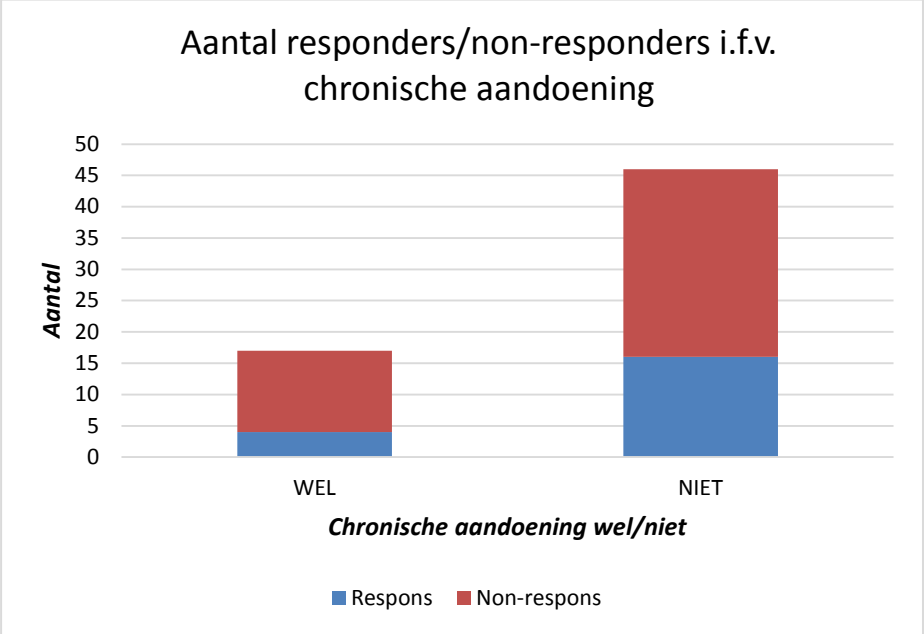
Onder chronische aandoening verstaan wij de volgende aandoeningen die regelmatige follow-up door huisarts en/of specialist vragen: diabetes mellitus, chronische nierinsufficiëntie, hartfalen, therapie met anticoagulantia waarvoor regelmatige opvolging van de INR noodzakelijk is, hartritmestoornissen waarvoor een pacemaker werd geplaatst, COPD, schildklierpathologie, inflammatoire darmziekten en reumatologische aandoeningen (RA, PsoA).

Hieronder wordt met behulp van een staafdiagram en tabel het aantal responders en non-responders weergegeven in functie van het al dan niet hebben van een chronische aandoening.

Tabel 7. Verdeling van responders en non-responders in functie van een chronische aandoening

Chronische aandoening	*Respons*	*Geen respons*	*Totaal*
WEL	4	13	17
NIET	16	30	46

Figuur 7. Staafdiagram – responders en non-responders in functie van een chronische aandoening



Van alle 63 aangeschreven patiënten hadden 17 patiënten een chronische aandoening. Van deze 17 patiënten met een chronische aandoening, reageerden er 4 op onze brief. Dit komt overeen met een repons van 23,5%. De 46 anderen hadden geen chronische aandoening. Binnen deze groep reageerden er 16 op onze brief, dit is 34,8%. Op basis van deze gegevens kunnen we dus stellen dat er een mogelijk verband is tussen het al dan niet hebben van een chronische aandoening en de respons op onze uitnodigingsbrief. Hierbij lijken patiënten zonder chronische aandoening vaker in te gaan op onze uitnodigingsbrief.

d) Aantal consultaties in het afgelopen jaar

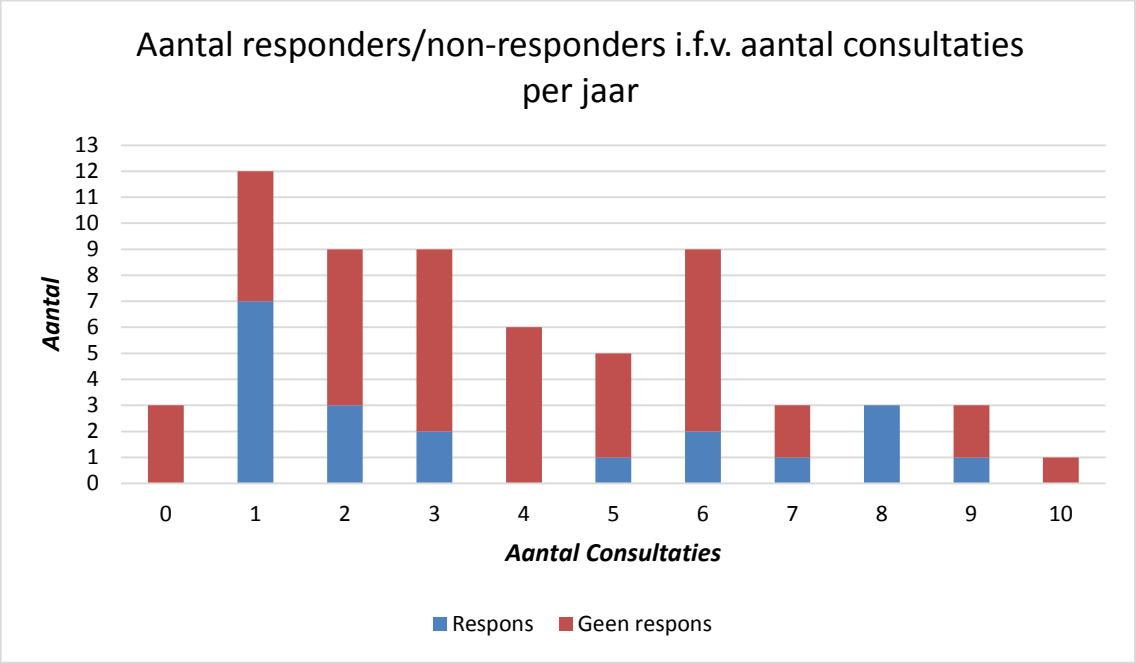
Als laatste wilden we nagaan of het aantal consultaties in de praktijk in het afgelopen jaar verschilt tussen de groep responders en de groep non-responders. Opnieuw vinden we hier in voorgaande ManaMa-thesissen verschillende resultaten (zie II.A.8).

Hieronder wordt voor ons project met behulp van een staafdiagram en tabel het aantal reponders en non-responders weergegeven in functie van het aantal consultaties tijdens het laatste jaar.

Tabel 8. Verdeling van responders en non-responders in functie van het aantal consultaties

Aantal consultaties	*Respons*	*Geen respons*	*Totaal*
0	0	3	3
1	7	5	12
2	3	6	9
3	2	7	9
4	0	6	6
5	1	4	5
6	2	7	9
7	1	2	3
8	3	0	3
9	1	2	3
10	0	1	1

Figuur 8. Staafdiagram – responders en non-responders in functie van het aantal consultaties



Tabel 9. Responders en non-responders – gemiddeld aantal consultaties gedurende het laatste jaar

	Respons	***Geen respons***
Gemiddelde	3,80	3,86
Waarnemingen	20	43

Binnen ons project kwamen responders gemiddeld 3,80 keer op consultatie in onze praktijk in het voorbije jaar. De non-responders kwamen gemiddeld 3,86 keer op consult. Op basis van deze gegevens kunnen we besluiten dat het aantal consultaties in de praktijk gedurende het laatste jaar voor ons project geen invloed had op het al dan niet ingaan op onze oproepingsbrief.

IV. Discussie

Dit praktijkverbeterend project had tot doel een strategie uit te werken om de vaccinatiegraad voor tetanus binnen de praktijk te verhogen en de registratie van de vaccinaties te verbeteren.

Gezien de (geregistreerde) tetanusvaccinatiegraad binnen de volledige onderzoeks-populatie met 28,2% toenam en er een uiteindelijke vaccinatiegraad van 54,1% bereikt werd, kunnen we stellen dat ons project geslaagd is. Van alle 63 aangeschreven patiënten reageerden in totaal 20 patiënten op onze uitnodigingsbrief. Bij 14 van hen bleek effectief een herhalingsvaccin nodig. De 6 andere patiënten waren adequaat gevaccineerd en bezorgden ons de juiste gegevens naar aanleiding van de uitnodigingsbrief. Dit brengt de responsgraad op 31,7% en overstijgt zo onze verwachtingen op basis van de doorgenomen literatuur (zie II.A.7). Hier tegenover staat wel dat slechts 2 van de 63 niet-adequaat gevaccineerde patiënten gevaccineerd werden naar aanleiding van een directe mondelinge uitnodiging. Dit komt overeen met een bescheiden 3,2% van de initieel niet-adequaat gevaccineerden. We kunnen dit verklaren doordat de methode van mondelinge uitnodiging pas in tweede tijd, vrij laat in het project werd ingevoerd. Mondelinge aanspreking tijdens een consult omwille van een andere reden wordt immers als tijdsintensief ervaren waardoor eerst het effect van de oproepingsbrief werd afgewacht. Daarnaast is het ook zo dat, ondanks de registratie in het medisch dossier, het navragen van de tetanusvaccinatiestatus toch vaak over het hoofd gezien werd wanneer een patiënt omwille van een andere reden op consult kwam.

Naast het verhogen van de vaccinatiegraad op zich, had dit project ook tot doel de registratie van (tetanus)vaccinaties te verbeteren binnen de praktijk. Naar aanleiding van dit project werden volgende afspraken gemaakt:

- Vaccinaties worden steeds op de daarvoor voorziene plaats in het medisch dossier geregistreerd, waarna deze gegevens normaal gezien ook automatisch gekoppeld worden met Vaccinnet.
- Wanneer er zich een foutmelding voordoet bij de connectie tussen het EMD en Vaccinnet tijdens de registratie van een vaccinatie, wordt op de verpakking van het vaccin de naam van de patiënt en de datum van toediening geschreven en wordt dit aan het secretariaat bezorgd zodat de registratie op een later tijdstip kan worden voltooid.

- Na het toedienen of registreren van een vaccinatie wordt een eventuele herhalingsvaccinatie onmiddellijk door de arts of het secretariaat in het medisch dossier ingepland. Zo wordt de arts eraan herinnerd wanneer een patiënt een herhalingsvaccin dient te krijgen.

Gezien dit project geslaagd is maar slechts patiënten ouder dan 25 en jonger dan 86 jaar, geboren in de maanden september, oktober of november includeerde, is het zinvol dit project verder te zetten en ook uit te breiden naar patiënten die geboren zijn in de overige maanden om zo in de toekomst tot een duidelijk en eenvoudiger tetanusvaccinatiebeleid te komen (zie 'Naar de toekomst toe').

Om na te gaan of we bepaalde patiënten onvoldoende bereikten met onze huidige oproepingsbrief, werd het profiel van de responders vergeleken met dat van de non-responders voor wat betreft volgende kenmerken: leeftijd, geslacht, het al dan niet hebben van een chronische aandoening waarvoor regelmatige follow-up nodig is door huisarts en/of specialist en het aantal raadplegingen bij ons in de praktijk gedurende het laatste jaar. Gezien onze onderzoekspopulatie bij deze analyse te klein was om statistisch significante relaties aan te tonen, konden we enkel mogelijke tendensen opsporen.

Op basis van onze gegevens lijken mannen vaker in te gaan op onze uitnodigingsbrief dan vrouwen. Deze bevinding komt niet overeen met de bevindingen uit voorgaande masterproeven waar nauwelijks of geen verschil gezien werd in respons tussen beide geslachten (19-20,22). Verder leek het al dan niet hebben van een chronische aandoening invloed te hebben op de respons binnen dit project. Hierbij lijken patiënten zonder chronische aandoening vaker in te gaan op onze uitnodigingsbrief. In de literatuur vinden we hierover tegenstrijdige gegevens. Dr. Sels kon immers uit haar ManaMa-thesis (19) besluiten dat patiënten met een chronische aandoening tot 3 keer meer kans hebben om gevaccineerd te worden na uitnodiging voor herhalingsvaccinatie dan patiënten zonder chronische aandoening (19). Andere ManaMa-projecten vonden echter geen of juist een omgekeerde relatie tussen het gebruik van chronische medicatie en de respons op een uitnodiging voor een algemeen preventieconsult (20-21). Dit laatste werd in de ManaMa-thesis van dr. Verhaegen (21) verklaard door het feit dat patiënten onder chronische medicatie juist die patiënten zijn die het gevoel hebben sowieso goed opgevolgd te worden door de huisarts waardoor zij minder ingaan op de uitnodiging voor een preventieconsult (21). Deze laatste redenering is echter niet door te trekken naar ons project aangezien onze uitnodigingsbrief vermeldt dat de patiënt uitgenodigd wordt omwille van een, volgens onze gegevens, niet-adequate tetanusvaccinatiestatus. Naar een andere mogelijke verklaring voor deze trend is het gissen.

Mogelijks is het zo dat patiënten zonder chronische aandoening specifiek naar aanleiding van de uitnodigingsbrief een consult boeken en dit bijgevolg vrij snel doen na het ontvangen van de brief, terwijl patiënten met een chronische aandoening er misschien vanuit gaan dat de tetanusvaccinatie bij een volgend consult in orde kan worden gebracht. Uiteindelijk wordt dit bij een volgend consult gemakkelijk door de patiënt vergeten gezien hier dan vaak enige tijd is overgegaan.
Omdat onze studiepopulatie te klein was om statistisch significante relaties aan te tonen, blijft het nog maar de vraag of de geziene tendensen (hogere respons bij mannen en patiënten zonder chronische aandoening) ook effectief relevant zijn. Voor ons is het echter wel belangrijk om bij het verderzetten van dit project extra aandacht te hebben voor de respons bij vrouwen en bij patiënten met chronische aandoeningen.

Naar de toekomst toe

Voor iedere patiënt die geïncludeerd werd in ons project is op vandaag in het EMD onder de rubriek ‘planning’ een geplande tetanusvaccinatie geregistreerd. Voor de patiënten die adequaat gevaccineerd waren, werd 10 jaar na hun laatste vaccin een volgende vaccinatie in het EMD gepland. Voor patiënten die gevaccineerd werden naar aanleiding van het project, werd de betreffende vaccinatie geregistreerd en een herhalingsvaccinatie gepland. Voor non-responders werd een herhalingsvaccin gepland eind december 2017 om de arts eraan te herinneren dat de vaccinatiestatus bij een volgend consult moet worden nagevraagd.
De registratie van geplande vaccinaties laat toe om in de toekomst op een eenvoudiger manier patiënten te kunnen aanschrijven op voorwaarde dat het project wordt verdergezet voor patiënten ouder dan 25 en jonger dan 86 jaar, geboren in de overige maanden (december tot en met augustus) en met een GMD in de praktijk. Op deze manier zullen alle GMD-patiënten van deze leeftijdscategorie een nagekeken en geplande tetanusvaccinatie hebben.
Voor nieuwe patiënten wordt de tetanusvaccinatiestatus nu bij een eerste aanmelding in de praktijk nagevraagd door het secretariaat, zoals dit ook al gebeurde voor de bloedgroep. Wanneer nieuwe patiënten aangeven de tetanusvaccinatiestatus niet te kennen, wordt door het secretariaat een vaccinatie voor tetanus gepland in het EMD. Zo wordt de arts er bij een volgend contact aan herinnerd dat de vaccinatiestatus nog moet worden gecontroleerd. Indien de vaccinatiestatus wel gekend is, wordt de datum van laatste toediening van het tetanusvaccin door het secretariaat in het EMD geregistreerd en wordt ook meteen de herhalingsvaccinatie in het EMD gepland.

Eens alle patiënten een geplande vaccinatie in het EMD hebben, kunnen de patiënten die in het komende jaar een herhalingsvaccin moeten krijgen ieder jaar geselecteerd worden aan de hand van de statistiekfunctie van het EMD. Op deze manier zouden we op het einde van ieder kalenderjaar de patiënten die in het komende jaar een herhalingsvaccin moeten krijgen, via mail of per brief hieraan kunnen herinneren. Uit dit project bleek immers duidelijk dat de patiënten dergelijk initiatief sterk op prijs stellen.

Als we dit plan in de praktijk omzetten, mogen we echter ook niet vergeten dat er jaarlijks een nieuwe patiëntengroep de leeftijd van 26 jaar bereikt en zij nog geen geplande tetanusvaccinatie hebben in het EMD. Dit betekent dat deze groep jaarlijks uit het EMD geselecteerd moet worden. Vervolgens dient dan voor deze groep nagekeken te worden wat hun vaccinatiestatus is en wanneer een herhalingsvaccinatie nodig is. Deze wordt dan tevens in het EMD gepland. Indien blijkt dat zij het komende jaar gevaccineerd moeten worden, krijgen ook zij hiervoor een uitnodiging.

Naast de jaarlijkse, schriftelijke uitnodiging van de te vaccineren patiënten, blijft ook in de toekomst de strategie van ‘directe aanspreking’ van toepassing. Dit zal voornamelijk belangrijk zijn bij die patiënten die niet ingaan op de schriftelijke uitnodiging.

Het is belangrijk om te benadrukken dat dit alles slechts mogelijk wordt dankzij een goeie secretariaatswerking binnen de praktijk.

V. Referentielijst

(1) Domus Medica. Tetanus. Domus Medica documentatie 2008. Beschikbaar via: https://www.domusmedica.be/documentatie/dossiers/vaccinaties/begrippen-vaccinaties-289/de-ziekten-vaccinaties-290/277-begrippen-ziekten-v15-277.html. Geraadpleegd 3 oktober 2017.

(2) EBM practicenet. Tetanusrichtlijn 2013. Beschikbaar via: https://www.ebpnet.be/nl/pages/display.aspx?ebmid=ebm00029. Geraadpleegd op 3 oktober 2017.

(3) LCI. Tetanusrichtlijn 2004. Beschikbaar via: https://lci.rivm.nl/richtlijnen/tetanus Geraadpleegd 3 oktober 2017.

(4) Agentschap Zorg en Gezondheid. Tetanus-klem. Laatjevaccineren.be. Beschikbaar via: http://laatjevaccineren.be/ziektes/tetanus. Geraadpleegd op 3 oktober 2017.

(5) Hoge Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen tetanus. Vaccinatie van volwassenen-herziening; 2013.

(6) European Centre for Disease Prevention and Control. Tetanus. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2015. Stockholm: ECDC; 2017.

(7) Unicef. Elimination of Maternal and Neonatal Tetanus. Internet site Unicef 2018. Beschikbaar via: https://www.unicef.org/health/index_43509.html. Geraadpleegd op 24 april 2018.

(8) Demicheli V, Barale A, Rivetti A. Vaccines for women for preventing neonatal tetanus. Cochrane Database Syst Rev. 2013;5.

(9) Borrow R, Balmer P, Roper M. WHO: The immunological basis for immunization series. Module 3: Tetanus, Update 2006. World Health Organization; 2007. p. 63.

(10) Hoge Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen difterie, tetanus en kinkhoest. Vaccinatie van kinderen en adolescenten-herziening; 2013.

(11) BCFI. Immuniteit-Vaccins. Basisvaccinatieschema bij zuigelingen, kinderen en adolescenten (situatie op 1 januari 2017). Beschikbaar via: http://www.bcfi.be/nl/chapters/13?frag=11247#vacc. Geraadpleegd op 3 oktober 2017.

(12) Kanitz E, D'Ancona F, Giambi C , Bruhl D , Stefanoff P, O'Flanagan D. VENICE II project: Adult Vaccination Strategies and Vaccine Coverage in Europe, 2010. Beschikbaar via: http://venice.cineca.org/VENICE2_report_adult_vacc_Europe2010.pdf. Geraadpleegd op 24 april 2018.

(13) Vandermeulen C, Hoppenbrouwers K, Roelants M et al. Studie van de vaccinatiegraad in Vlaanderen 2016. Beschikbaar via: https://www.zorg-en-gezondheid.be/sites/default/files/atoms/files/Vaccinatiegraadstudie%202016.pdf. Geraadpleegd op 10 oktober 2017.

(14) Agentschap Zorg en Gezondheid. Nieuwe cijfers tonen hoge vaccinatiegraad bij Vlamingen. Zorg-en Gezondheid.be 2017. Beschikbaar via: https://www.zorg-en-gezondheid.be/nieuwe-cijfers-tonen-hoge-vaccinatiegraad-bij-vlamingen. Geraadpleegd op 10 oktober 2017.

(15) Tafforeau J. Gezondheidsenquête België 2008. Beschikbaar via: https://www.wiv-isp.be/epidemio/epinl/crospnl/hisnl/his08nl/r2/9.vaccinatie_r2.pdf. Geraadpleegd op 10 oktober 2017.

(16) Mairiaux P, Mortelmans K, Collin J, Verbrugghe M, Mermans E, Noël S. Project HUT/DIRACT/2014/AP/2: Webpagina's met als doel huisartsen te informeren inzake de arbeidsgeneeskunde. FOD WASO; 2015. p. 75.

(17) Jacobson Vann J, Szilagyi P. Patient reminder and recall systems to improve immunization rates. Cochrane Database Syst Rev 2005;3.
(Update in: Patient reminder and recall interventions to improve immunization rates. [Cochrane Database Syst Rev. 2018])

(18) Viaene S. GMD+. Internet site ICHO; 2014-2015. Beschikbaar via: http://www.icho-info.be/masterproefpdf/thesis/%7B9f8d5441-b7db-9eb1-44f4-a68759d1c7c7%7D_GMD_Masterproef_Simon_Viaene.pdf. Geraadpleegd op 21 november 2017.

(19) Sels B. Vaccinatie van boostrix, een praktijkverbeterend project. Internet site ICHO; 2015-2016. Beschikbaar via: http://www.icho-info.be/masterproefpdf/thesis/%7Bcff31cfc-86aa-c759-59ff-f456ba6b7664%7D_Sels_Beate_MasterproefBoostrix.pdf. Geraadpleegd op 21 november 2017.

(20) Cosyn E, Vandenberghe S. Het algemeen preventieconsult: een zorg voor iedereen?. Internet site ICHO; 2011-2012. Beschikbaar via: http://www.icho-info.be/masterproefpdf/thesis/%7B9d036acd-33fc-0876-4991-a20e9ba4b097%7D_Vandenberghe-Stijn-scriptie.pdf. Geraadpleegd op 28 november 2017.

(21) Verhaegen S. Is de implementatie van de preventiemodule kwaliteitsverbeterend voor een huisartsenpraktijk?. Internet site ICHO; 2011-2012. Beschikbaar via: http://www.icho-info.be/masterproefpdf/thesis/%7Bea4988b6-f39e-5b04-25f4-089547df5a71%7D_Verhaegen-Stijn-scriptie.pdf. Geraadpleegd op 28 november 2017.

(22) Van Rumst K. Preventie: U komt toch ook?!. Internet site ICHO; 2014-2015. Beschikbaar via: http://www.icho-info.be/masterproefpdf/thesis/%7B2a4b0721-242a-6eea-cb1f-a23f592f79a5%7D_ThesisEC.pdf. Geraadpleegd op 28 november 2018.

(23) Kind en Gezin. Zwangerschap en geboorte – vaccinaties. Beschikbaar via: https://www.kindengezin.be/zwangerschap-en-geboorte/zwanger/opvolging/vaccinaties/. Geraadpleegd op 10 oktober 2017.

VI. Bijlagen

A. Bijlage 1: Protocol aanvraag Ethisch Comité

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

IMPLEMENTATIE VAN PREVENTIE IN DE HUISARTSENPRAKTIJK EN INVLOED OP DE TETANUSVACCINATIEGRAAD

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: SARA WILLEMS
- FUNCTIE: PROFESSOR
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: FACULTEIT GENEESKUNDE/VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 09 332 39 84
- FAX: N.V.T
- E-MAIL: SARA.WILLEMS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. J. DE MAESENEER

CO-PROMOTOR

NAAM: VANDEN BUSSCHE PIET
FUNCTIE: HUISARTS

- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: FACULTEIT GENEESKUNDE/VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 051 / 72 42 81
- FAX: N.V.T.
- E-MAIL: PIERRE.VANDENBUSSCHE@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER): PROF. J. DE MAESENEER

3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: SOFIE VAN COILE
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: +32472722828
- E-MAIL: SOFIE.VANCOILE@UGENT.BE

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: EVA BEQUÉ
- ADRES: MOLENSTRAAT 47B002
- TELEFOONNUMMER: 093365727
- E-MAIL: HUISARTSENPRAKTIJKLAARNE@TELENET.BE
- TYPE-PRAKTIJK: DUOPRAKTIJK

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: N.V.T.
- NAAM ONDERZOEKER: N.V.T.
- DATUM GOEDKEURING: N.V.T.

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: 1/06/2017
- EINDE ONDERZOEK: 30/09/2018

7. SOORT ONDERZOEK

- ☐ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ☐ VERZAMELEN VAN PATIËNTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
  - ☐ VRAGENLIJSTEN
  - ☐ INTERVIEW
- ☐ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
  - ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
  - ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
    - ☐ WELKE PERIODE: ….
- ☐ **INTERVENTIONEEL ONDERZOEK**
  - ☐ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
    - ☐ FASE I
    - ☐ FASE II
    - ☐ FASE III
    - ☐ FASE IV
    - ☐ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
    - ☐ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
    - ☐ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
  - ☐ **ANDERE SPECIFICEER** (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,…)
    - ☐ MEDICAL DEVICE
    - ☐ BLOEDAFNAME, RX,…
    - ☐ **AANSCHRIJVEN VAN PATIËNTEN OMTRENT TETANUSVACCINATIE, TOEDIENING TETANUSVACCIN**

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

BINNEN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK ONTBREEKT EEN SYSTEMATISCHE AANPAK VAN TETANUSVACCINATIES. DEZE VACCINATIES WORDEN ENKEL TOEGEDIEND OP VRAAG VAN DE PATIËNT OF IN HET KADER VAN WONDZORG WAARBIJ TETANUSVACCINATIE GEÏNDICEERD IS. DE TETANUSVACCINATIESTATUS VAN DE PATIËNT IS GEEN PRIORITEIT WANNEER DEZE ZICH MELDT IN HET KADER VAN EEN ANDER PROBLEEM. DIT PRAKTIJKVERBETERINGSPROJECT HEEFT TOT DOEL DE TETANUSVACCINATIEGRAAD TE DOEN TOENEMEN BINNEN DE ONDERZOEKSPOPULATIE. TEVENS WORDT EEN ADEQUATE CENTRALE REGISTRATIE VAN DE TETANUSVACCINATIES IN VACCINNET BINNEN DE ONDERZOEKSGROEP TOT DOEL GESTELD.

DE ONDERZOEKSPOPULATIE WORDT BEKOMEN DOOR PATIËNTEN VERJAREND IN DE MAANDEN SEPTEMBER, OKTOBER, NOVEMBER EN GEBOREN TUSSEN 1932 EN 1990 TE SELECTEREN.
DE GEÏNCLUDEERDE PATIËNTEN ZIJN TUSSEN 26 JAAR (LEEFTIJD VAN EERSTE BOOSTERVACCIN OP VOLWASSEN LEEFTIJD) EN 86 JAAR (ARBITRAIRE BOVENGRENS) OUD. ZIJ HEBBEN ALLEN EEN GMD BINNEN DE PRAKTIJK.
PATIËNTEN WORDEN GEËXCLUDEERD WANNEER ZIJ NIET VOLDOEN AAN BOVENSTAANDE CRITERIA, WANNEER ZIJ ERNSTIGE BIJWERKINGEN OF ALLERGISCHE REACTIES HADDEN OP VOORGAANDE VACCINATIES OF WANNEER ZIJ ZICH IN EEN ACUTE ZIEKTETOESTAND BEVINDEN.
DE ONDERZOEKSPOPULATIE WORDT AANGESCHREVEN EN UITGENODIGD VOOR EEN HERHALING VAN DE TETANUSVACCINATIE INDIEN DEZE AL MEER DAN 10 JAAR GELEDEN IS OF DE PATIËNT ZIJN/HAAR TETANUSVACCINATIESTATUS NIET KENT.
DE VACCINATIEGRAAD BINNEN DE ONDERZOEKSGROEP (VÓÓR HET AANSCHRIJVEN) WORDT RETROSPECTIEF DOOR DE BEHANDELEND ARTS VIA VACCINNET NAGEGAAN. GEGEVENS WORDEN GEANONIMISEERD.

MET DIT ONDERZOEK WORDT TOT DOEL GESTELD DE TETANUSVACCINATIEGRAAD BINNEN DE ONDERZOEKSGROEP SIGNIFICANT TE DOEN TOENEMEN. EIND DECEMBER 2017 ZAL HET ONDERZOEK WORDEN AFGEROND. DAARNA VOLGT DE ANALYSE VAN DE GEGEVENS.

DE TE VERWACHTEN VOORDELEN DIE DEZE STUDIE MET ZICH MEEBRENGT, ZIJN DE VOLGENDE:

- HET ONTWIKKELEN VAN EEN SYSTEMATISCHE AANPAK VAN TETANUSVACCINATIES BINNEN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK
- VACCINATIE GEBEURT NIET MEER UITSLUITEND OP VRAAG VAN DE PATIËNT GEZIEN PATIËNTEN WORDEN AANGESCHREVEN
- PATIËNTEN BINNEN DE ONDERZOEKSPOPULATIE DIE NIET ADEQUAAT GEVACCINEERD ZIJN TEGEN TETANUS, KRIJGEN BINNEN DE STUDIE DE KANS GEVACCINEERD TE WORDEN

9. IS HET ONDERZOEK

- ☐ DIAGNOSTISCH
- ☐ FYSIOLOGISCH
- ☐ MORFOLOGISCH
- ☐ THERAPEUTISCH
- ☐ FYSIOPATHOLOGISCH
- ☐ **EPIDEMIOLOGISCH**

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

INDIEN JA

- ☐ 1 ZIEKENHUISDIENST
- ☐ MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN
  - NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: …
  - NAAM, ADRES,TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: …

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE UNIVERSITEIT GENT

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: (ONGEVEER) 200

D. LEEFTIJD : 26- TOT 86-JARIGEN

E. GESLACHT : MANNEN EN VROUWEN

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? DE STUDIEPOPULATIE HEEFT EEN GMD BINNEN DE HUISARTSENPRAKTIJK. VIA DE BEHANDELEND ARTS, WORDT DE STUDIEPOPULATIE AANGESCHREVEN EN UITGENODIGD VOOR EEN HERHALING VAN DE TETANUSVACCINATIE.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

MONDELING :

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? N.V.T.

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? N.V.T.

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIËNTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, …)

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

16. VERZEKERING

VERZEKERING UGENT.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

ONDERZOEK NAAR HET VERBETEREN VAN DE TETANUSVACCINATIEGRAAD BINNEN DE HUISARTSENPRAKTIJK WERD AL ENKELE MALEN UITGEVOERD IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTEROPLEIDING HUISARTSGENEESKUNDE. TELKENS BETROF HET EEN PRAKTIJKVERBETEREND PROJECT. HIERBIJ WERD REEDS ONDERZOEK GEDAAN NAAR DE EFFECTIVITEIT VAN VERSCHILLENDE INTERVENTIES ZOALS HET AANSPREKEN VAN PATIËNTEN WANNEER ZIJ ZICH MELDEN IN HET KADER VAN EEN ANDER PROBLEEM, HET AANSCHRIJVEN VAN PATIËNTEN, HET PLAATSEN VAN PATIËNTENFOLDERS IN DE WACHTZAAL, HET UITHANGEN VAN EEN POSTER IN DE WACHTZAAL,… TELKENS BLEKEN DEZE INTERVENTIES EEN POSITIEVE INVLOED TE HEBBEN OP DE TETANUSVACCINATIEGRAAD VAN DE ONDERZOEKSPOPULATIE.
GEZIEN IEDERE HUISARTSENPRAKTIJK VERSCHILLEND IS EN EEN SYSTEMATISCHE AANPAK BINNEN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK ONTBREEKT, IS HET NUTTIG OM EEN INTERVENTIE TE ONTWIKKELEN, DEZE TOE TE PASSEN EN NADIEN TE EVALUEREN NAAR EFFECTIVITEIT EN HAALBAARHEID BINNEN DEZE SPECIFIEKE OPLEIDINGSPRAKTIJK.

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

- ☐ WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT
- ☐ **EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.**

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : BIJWERKINGEN TETANUSVACCINATIE:

MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN DE TETANUSVACCINATIE BIJ VOLWASSENEN EN JONGEREN:

1. **ZEER VAAK** (DEZE KUNNEN VOORKOMEN BIJ MEER DAN 1 OP DE 10 DOSERINGEN VAN HET VACCIN):
- PIJN, ROODHEID EN ZWELLING OP DE INJECTIEPLAATS
- HOOFDPIJN
- VERMOEIDHEID
- ALGEHEEL GEVOEL VAN MALAISE (ZICH ONWEL VOELEN)

2. **VAAK** (DEZE KUNNEN VOORKOMEN BIJ MAXIMAAL 1 OP DE 10 DOSERINGEN VAN HET VACCIN):
- KOORTS GELIJK AAN OF HOGER DAN 37,5°C
- DUIZELIGHEID
- MISSELIJKHEID
- HARDE BULT OF ABCES OP DE INJECTIEPLAATS

3. **SOMS** (DEZE KUNNEN VOORKOMEN BIJ MAXIMAAL 1 OP DE 100 DOSERINGEN VAN HET VACCIN):
- KOORTS HOGER DAN 39°C
- PIJN
- GEWRICHTS- EN SPIERSTIJFHEID
- BRAKEN
- DIARREE
- GEWRICHTSSTIJFHEID, GEWRICHTSPIJN, SPIERPIJN
- JEUK
- OVERMATIG ZWETEN (HYPERHIDROSE)
- HUIDUITSLAG
- GEZWOLLEN KLIEREN IN DE NEK, OKSEL OF DE LIES (LYMFADENOPATHIE)
- KEELPIJN EN ONGEMAK BIJ SLIKKEN (FARYNGITIS)
- BOVENSTE LUCHTWEGINFECTIE
- HOESTEN
- FLAUWVALLEN (SYNCOPE)
- GRIEPACHTIGE VERSCHIJNSELEN ZOALS KOORTS, ZERE KEEL, LOOPNEUS, HOESTEN EN RILLERIGHEID

*DE VOLGENDE BIJWERKINGEN ZIJN **NIET SPECIFIEK VOOR EEN BEPAALDE LEEFTIJDSGROEP**:*

- ZWELLING VAN HET GEZICHT, LIPPEN, MOND, TONG OF KEEL WAT MOEILIJKHEDEN BIJ HET SLIKKEN OF ADEMEN KAN VEROORZAKEN (ANGIO-OEDEEM)
- FLAUWVALLEN OF PERIODES VAN BEWUSTELOOSHEID OF BEWUSTZIJNSVERLIES
- TOEVALLEN OF STUIPEN (MET OF ZONDER KOORTS)
- GALBULTEN (URTICARIA)
- ONGEWONE ZWAKHEID (ASTENIE)

NA TOEDIENING VAN TETANUSVACCINS IS ***ZEER ZELDEN*** (BIJ MAXIMAAL 1 OP 10.000 DOSES VAN HET VACCIN) EEN TIJDELIJKE ONTSTEKING VAN DE ZENUWEN GERAPPORTEERD, DIE PIJN, ZWAKHEID EN VERLAMMING VAN DE LEDEMATEN VEROORZAAKT EN VAAK OPSTIJGT NAAR DE BORST EN HET GEZICHT (GUILLAIN-BARRÉ-SYNDROOM).

☐ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?

ZEER VAAK (DEZE KUNNEN VOORKOMEN BIJ MEER DAN 1 OP DE 10 DOSERINGEN VAN HET VACCIN):

- PIJN, ROODHEID EN ZWELLING OP DE INJECTIEPLAATS
- HOOFDPIJN
- VERMOEIDHEID
- ALGEHEEL GEVOEL VAN MALAISE (ZICH ONWEL VOELEN)

VAAK (DEZE KUNNEN VOORKOMEN BIJ MAXIMAAL 1 OP DE 10 DOSERINGEN VAN HET VACCIN):

- KOORTS GELIJK AAN OF HOGER DAN 37,5°C
- DUIZELIGHEID
- MISSELIJKHEID
- HARDE BULT OF ABCES OP DE INJECTIEPLAATS

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

- ☐ JA
- ☐ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? ARTSEN BINNEN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

- ☐ JA
- ☐ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

- ☐ JA
- ☐ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? VAN COILE SOFIE

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

N.V.T.: TETANUSVACCINATIE BEHOORT TOT HET STANDAARD TAKENPAKKET VAN DE HUISARTS

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA: …

A. LANGS WELKE WEG ?

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE :

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ?

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA

  WELKE ? …

- ❑ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN
- ❑ N.V.T.

ZO NEEN, LEG UIT : …

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

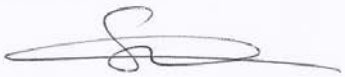
(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

- ☐ NIET VAN TOEPASSING
- ☐ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ☐ ERELOON:
  - ☐ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 28/2/17
NAAM : Van Coile Sofie
HANDTEKENING :



PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 27/2/17
NAAM : Dr. Beguë Eva
HANDTEKENING :



PROMOTOR

DATUM : 24/2/2017
NAAM :
HANDTEKENING : Prof Sara Willems



CO-PROMOTOR

DATUM : P Vanden Bussche
NAAM : 24/02/2017.
HANDTEKENING :



DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

B. Bijlage 2: Goedkeuring Ethisch Comité UZ Gent

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Prof. dr. Sara WILLEMS
ALHIER

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2017/0398	12-jun-17	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Implentatie van preventie in de huisartsenpraktijk en invloed op de tetanusvaccinatiegraad. ManaMa Sofie Van Coile

Belgisch Registratienummer: B670201732071

* Toestemmingsformulier dd. 22/02/2017
* Brief
  voorbeeld patiëntenbrief
* Antwoord onderzoekers via mail dr. S. Vancoile dd. 25/05/2017 (ontv. 29/05/2017) op opmerkingen EC dd. 27/03/2017
* Adviesaanvraagformulier dd. 25/05/2017 (versie 2)
* Informatieformulier dd. 25/05/2017
  Informatiebrief

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. S. WILLEMS ; Hoofdonderzoeker

**BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 31/05/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 31/05/2018, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.**

**THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 31/05/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 31/05/2018, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.**

**DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 20/06/2017
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 20/06/2017**

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Davine Verbeke
09/332 22 66

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2017/0398	12-jun-17	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2017/0398

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. S. WILLEMS - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Davine Verbeke
09/332 22 66

C. Bijlage 3: Patiëntenbrief

Beste heer/mevrouw,

Binnen onze huisartsenpraktijk loopt momenteel een project rond tetanusvaccinaties. Volgens onze gegevens bent u momenteel niet voldoende gevaccineerd tegen tetanus. Met dit schrijven hadden wij u graag gevraagd uw tetanusvaccinatiestatus ook zelf eens na te kijken.
Indien uw laatste vaccin langer dan 10 jaar geleden is of u uw vaccinatiestatus niet kent, nodigen wij u graag uit op consultatie voor het toedienen van een herhalingsvaccin.
Indien u de afgelopen 10 jaar toch reeds gevaccineerd werd tegen tetanus, vragen wij u dit te laten weten aan ons secretariaat. Op deze manier kunnen wij uw gegevens in ons dossier vervolledigen.

Tetanusvaccinaties die de afgelopen jaren werden toegediend bij volwassenen zijn vaak geregistreerd onder volgende merknamen: Boostrix, Boostrix Polio, Tedivax pro adulto.

Waarom laten vaccineren?
Het tetanusvaccin beschermt tegen de ziekte 'tetanus', ook wel 'de klem' genoemd. Deze ziekte wordt veroorzaakt door de bacterie Clostridium tetani. Besmetting met deze bacterie verloopt meestal via wonden. Het veroorzaakt spierkrampen en ernstige, levensbedreigende ademhalingsmoeilijkheden.
Een correcte vaccinatie tegen tetanus biedt bijna 100% bescherming tegen deze aandoening.

Wanneer laten vaccineren?
De eerste vaccinaties tegen tetanus gebeuren op zuigelingen- en kinderleeftijd. Het laatste vaccin van het basisvaccinatieschema voor tetanus gebeurt op 14-16 jarige leeftijd. Nadien is elke 10 jaar een herhalingsvaccin nodig om beschermd te blijven.

Hoe gaat het in zijn werk?
Het tetanusvaccin word momenteel toegediend onder de vorm van het Boostrix-vaccin. Dit vaccin beschermt u naast tetanus ook tegen pertussis (kinkhoest) en difterie (kroep).
Het Boostrix-vaccin hebben wij op voorraad in de praktijk en wordt gratis aangeboden door de overheid.

Hopend u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben,

Dr. Van de Velde Kirsten, Dr. Decaluwe Klaartje, Dr. Van Coile Sofie (HAIO)
Huisartsenpraktijk LO
Wielmakersveld 20
9920 Lovendegem
09/367.00.26