Strategisch plan om tetanusprotectie bij ouderen te waarborgen

Laura Mertens, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. Dirk Avonts, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2016 – 2018

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Inhoud

Abstract 1
Inleiding 2
Probleem 2
Literatuuroverzicht 4
Voorgaande masterproeven HAIO 4
Epidemiologie 6
Vaccinatiegraad in België 7
Preventie 8
Vaccinaties bij volwassenen 9
Risicopopulatie 10
Boosterinterval 11
Organisatorisch aspecten van vaccineren in de (huisartsen)praktijk 13
Vaccinatiegraad tegen tetanus in de opleidingspraktijk 15
Vaccinatiegraad 15
Bepalen van de vaccinatiegraad 15
Het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) als hulp voor het bepalen van de vaccinatiegraad 16
Resultaten 17
Kwaliteitsverbeteringsproject/onderzoeksmethodiek 18
Setting 18
Studiepopulatie 18
Methode 18
1. Wilsbekwame patiënten 19
2. Wilsonbekwame patiënten 19
Vaccinatie 19
Huisbezoeken 20
Bijwerkingen 20
Resultaten praktijkverbeteringsproject 21
Studiepopulatie 21
Algemene populatie 22
Weigering 23
Bijwerkingen 24
Incidenten 24
Discussie 25
Samenvatting resultaten 25
Vaccinatiegraad in de opleidingspraktijk 25

Opmerking bij de zoekmethode 25
Vergelijking voorgaande masterproeven 26
Vergelijking gezondheidsenquête België 26
Kwaliteitsverbeteringsproject 26
Wilsonbekwame patiënten/rusthuispatiënten 27
Weigering 27
Bijwerkingen 28
Incidentanalyse 28
Resultaten kwaliteitsverbeteringsproject 29
Vergelijking voorgaande masterproeven 29
Niet-bereikte doelgroep 29
Hoe de niet-bereikte doelgroep bereiken 30
Sterktes van het project 30
Zwaktes van het project 31
Suggestie draaiboek 31
Besluit 33
Referenties 34
Bijlages 36
Bijlage 1: Foldertje 'Tetanus' 36
Bijlage 2: Poster 38
Bijlage 3: Informatie brief en informed consent 39
Bijlage 4: Protocol van het project 46
Bijlage 5: Goedkeuring door het ethisch comité 47

Abstract

Strategisch plan om tetanusprotectie bij ouderen te waarborgen

Huisarts-in-opleiding: Laura Mertens, Universiteit Gent
Academiejaar: 2017-2018
Promotor: Prof. Dr. Dirk Avonts
Praktijkopleider: Dr. Iris Groessens

Context: Jaarlijks worden er nog steeds een aantal gevallen van tetanus gezien waarbij opgemerkt wordt dat vooral 65-plussers risico lopen terwijl, of net omdat deze subgroep niet correct gevaccineerd is. Aangezien de mortaliteit van een tetanusinfectie kan oplopen tot 40% is individuele vaccinatie de meest efficiënte manier om sterfte door tetanus te vermijden.

Onderzoeksvraag: Opstellen van een strategisch plan om de vaccinatiegraad van tetanus in de opleidingspraktijk te verbeteren bij de groep patiënten die het grootste risico loopt op een tetanusinfectie, namelijk de 65-plussers.

Methode (literatuur en registratiewijze): Een oriënterend literatuuroverzicht geeft meer informatie over de epidemiologie, vaccinatiegraad, risicopopulatie en de verschillende vaccinatieschema's van tetanus. De uitgevoerde interventie is een kwaliteitsverbeterend praktijkproject. Voorafgaand aan het project wordt de vaccinatiegraad tegen tetanus bij de 65-plussers in de opleidingspraktijk bepaald en worden posters en folders over tetanus gemaakt. Tijdens de periode van half oktober tot half december krijgen 65-plussers die op consultatie komen voor de griepvaccinatie de kans om zich op datzelfde moment te laten vaccineren tegen tetanus. Indien de patiënt (en/of de vertrouwenspersoon bij wilsonbekwame patiënten) akkoord gaat met de vaccinatie, ondertekent hij (of de vertrouwenspersoon) het toestemmingsformulier en wordt hij gevaccineerd. Het tijdstip van de volgende tetanusvaccinatie wordt meegedeeld en correct genoteerd in het dossier. Na vaccinatie blijft de patiënt nog een kwartier in de praktijk om een zeldzame anafylactische reactie direct te kunnen behandelen. Na het project wordt opnieuw de vaccinatiegraad bij de 65-plussers bepaald.

Resultaten: Dankzij dit praktijkverbeterproject werd de vaccinatiegraad tegen tetanus bij een subgroep van 65-plussers verhoogd van 50,9% naar 97,3%. Ondanks deze goede resultaten bleef de vaccinatiegraad bij alle 65-plussers onder de 50%. Om na te gaan hoe dit kwam, werden de 65-plussers in detail bekeken. Er viel al snel op dat hier veel dossiers tussenzaten van patiënten die niet meer kwamen of die overleden waren. Uiteindelijk bleek de correcte vaccinatiegraad bij de 65-plussers 63,3% te zijn. Door verhoogde sensibilisatie over de tetanusvaccinatie in de praktijk steeg ook de vaccinatiegraad bij de patiënten jonger dan 65 jaar.

Conclusies: Dit strategisch plan blijkt een werkbare manier te zijn om de tetanusvaccinatie bij de oudere patiënten up to date te brengen en te houden. Indien ook rusthuispatiënten en alle patiënten op huisbezoek gevaccineerd worden, kan in de opleidingspraktijk een vaccinatiegraad van meer dan 80% bekomen worden. De grootste inspanning bestaat dan uit het overtuigen van patiënten die niet snel geneigd zijn om zich te vaccineren.

Contact: laura.mertens@outlook.be

Inleiding

Clostridium tetani is een Grampositieve sporevormende anaerobe bacterie. Deze bacterie is wereldwijd aanwezig in de bovenste lagen van de aardbodem. Ze produceert een krachtig toxine dat belangrijke ziekteverschijnselen veroorzaakt zoals spastische spiercontracties en een niet te onderschatten risico geeft op overlijden (10-40%) (1). Tetanus is te vermijden via een correct vaccinatiebeleid want de wijdverspreide aanwezigheid van de bacterie op de aardbodem maakt het onmogelijk om de bacterie uit het milieu te elimineren. Hierdoor heeft het principe van kudde-immuniteit geen invloed op de infectiegraad, enkel *individuele* vaccinatie geeft een volledige bescherming. Bovendien is deze bescherming beperkt in tijd aangezien het aantal antilichamen daalt naarmate het aantal jaren verstrijkt. Dit geeft noodzaak tot hervaccinatie idealiter tenminste elke 10 jaar om een adequate bescherming tegen tetanus te behouden.

Tetanus kan voorkomen in *elke* wonde, groot of klein, acuut of chronisch. In ongeveer 60% van de gevallen van tetanus is de ingangspoort een miniem huidwondje (1).

Probleem

Alhoewel aangeraden wordt om de tetanusvaccinatie elke tien jaar te hernieuwen, wordt hier in de opleidingspraktijk nog te weinig aandacht aan besteed. Ook de patiënt zal zelden zelf vragen om de vaccinatie te hernieuwen. Langs de ene kant maakt het lange tijdsinterval de opvolging van vervolgvaccinaties niet eenvoudig waardoor deze vaak over het hoofd gezien worden, terwijl langs de andere kant de tijdsdruk het soms niet mogelijk maakt om aan preventieve geneeskunde te doen binnen een consult.

Momenteel is in de opleidingspraktijk een frigo aanwezig waarin de vaccins bewaard worden. De voorraad wordt ook regelmatig gecontroleerd zodat er steeds vaccins ter beschikking zijn. In specifieke gevallen, zoals een patiënt die komt met een wonde die medische zorg vraagt, wordt de tetanusvaccinatiestatus steeds nagegaan en indien nodig wordt een vaccinatie aangeboden aan de patiënt.

Via dit project willen we de vaccinatiegraad tegen tetanus in de opleidingspraktijk verhogen én een goede manier van systematische opvolging creëren om de patiënt levenslang een bescherming tegen tetanus geven. De focus ligt voornamelijk op de patiënten die het meest risico lopen op een tetanusinfectie.

Deze thesis zoekt een antwoord op volgende vragen:

- Wie loopt het meest risico op een tetanusinfectie?
- Hoeveel patiënten in de opleidingspraktijk zijn momenteel up to date met hun vaccinatiestatus tegen tetanus (= laatste vaccinatie < 10 jaar geleden)? Komt dit overeen met de vaccinatiestatus in België die in de literatuur teruggevonden wordt?
- Hoe kunnen we de tetanusvaccinatie systematisch invoeren bij de risicopopulatie
- Hoe kunnen we de vaccinatie up to date houden?

Literatuuroverzicht

Voorgaande masterproeven HAIO

In de masterproef van Kenny De Decker (Verhogen van de vaccinatiegraad door het verbeteren van de boostervaccinaties voor tetanus en difterie door middel van sensibilisatie van de patiënten en registratie door de huisartsen – 2012) (2) gebeurde een interventioneel onderzoek waarbij via een oproepingsbrief de patiënten gevraagd werd hun vaccinatiestatus mee te delen. Bovendien spoorde de brief de patiënten aan om zich te laten inenten tegen tetanus en difterie. Enkel een geregistreerd bewijs van inenting (bv. vaccinatieboekje/-kaartje) werd aanvaard. Van de 1809 uitgestuurde brieven reageerden 502 personen (27,7%). Hieruit bleek dat 39,6% (199 van de 502 patiënten die reageerden op de oproepingsbrief) in orde was met hun tetanus en difterie vaccinatie. Uiteindelijk steeg de vaccinatiegraad dankzij deze interventie met 4,6% (222 van de 502 patiënten waren in orde met de vaccinatie tegen tetanus en difterie). Als conclusie stelde de auteur dat het versturen van oproepingsbrieven efficiënt is maar zeker niet voldoende om de gewenste vaccinatiegraad tegen tetanus te bekomen. De sensibilisatie van de artsen uit de opleidingspraktijk om de gegevens correct in het elektronisch dossier te noteren is wel zeer goed geslaagd wat uiteindelijk een positief effect zal hebben op de preventieve gezondheidszorg voor de patiënten van deze praktijk.

Els Plees probeerde in haar masterproef (Tetanuspreventie: wetenschap versus veldrealiteit – 2014) (3) de vaccinatiegraad tegen tetanus te verhogen door een brief op te sturen met begeleidende folder of patiënten rechtstreeks aan te spreken op consultatie. Er werd gewerkt met een subgroep van de patiëntenpopulatie die bestond uit 417 patiënten. Van dit aantal waren 99 patiënten (22%) aantoonbaar (via het elektronisch medisch dossier) in orde met hun tetanusvaccinatie. Via de interventie steeg de vaccinatiegraad naar 55% (230 van de 417 patiënten). Deze stijging is aanzienlijk maar de auteur merkte op dat een vaccinatiegraad van 100% nagestreefd moet worden en er dus nog veel marge voor verbetering is. Els ging via enquêtes ook de kennis na over tetanus bij collega huisartsen. De kennis rond tetanus is redelijk maar vaak wordt niet gewerkt volgens de richtlijnen van de Hoge Gezondheidsraad, die in deze thesis als de 'Vlaamse richtlijnen' gelden. Als laatste punt merkte zij op dat de registraties van de vaccins onvoldoende gebeurt, vereenvoudiging van Vaccinnet en gebruiksvriendelijker maken van de EMD's kan volgens haar een oplossing zijn.

In haar masterproef (Vaccinatie van Boostrix, een praktijkverbeterend project – 2016) (4) beschrijft Beate Sels dat er met behulp van het elektronisch medisch dossier een vaccinatiegraad van 26,6% tegen tetanus bestaat bij een specifieke doelgroep van de patiëntenpopulatie (n = 2206, hierbij werden zwangere vrouwen, rusthuispatiënten, jongeren onder 25 jaar of patiënten onder chemotherapie geëxcludeerd). Via haar interventie kon ze de vaccinatiegraad met bijna 28%

verbeteren (van 26,6% naar 55%). Zij stuurde een brief naar de patiënten waarbij geïnteresseerden op vaccinatiedagen, los van de consultaties, zich konden laten inenten tegen tetanus. Naast oproepen via brief merkte Beate op dat mondelinge informatie een efficiëntere methode is. Deze methode is echter tijdrovend waardoor het bij grote populaties niet aangeraden wordt. Wel kan het gebruikt worden voor een beperkte groep. In de thesis viel op dat patiënten met een chronische ziekte en patiënten met een anderstalige achternaam driemaal minder kans hebben om te reageren op een oproepingsbrief, bij deze patiënten is mondelinge informatie de beste methode.

Epidemiologie

Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie werden 13.505 gevallen van tetanus gerapporteerd in het jaar 2016. Hiervan waren 124 gevallen in Europa (tabel 1) terwijl dit op het Afrikaanse continent bijna oploopt tot 6000 gevallen (5). In 15% van de gevallen gaat het over tetanus bij neonaten. Neonatale tetanus blijft in de ontwikkelingslanden een groot probleem wegens de onhygiënische omstandigheden waarin een bevalling gebeurt en de suboptimale vaccinatiegraad tegen tetanus van de toekomstige moeders. In ontwikkelde landen is neonatale tetanus quasi volledig verdwenen.

Deze cijfers geven uiteraard een onderschatting van het werkelijk aantal tetanusgevallen aangezien slechts een fractie van de gevallen geregistreerd wordt, de cijfers geven wel een trend aan over de voorbije jaren.

Tabel 1: Aantal gevallen van tetanus over de voorbije jaren in de continenten Europa en Afrika (het percentage van de bevolking staat tussen haakjes) – Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)

	2016	**2015**	**2014**	**2013**	**2012**
Europa	124 (0.013%)	122	68	105	208
Afrika	5787 (0.5%)	3529	2900	5149	4737

In België is tetanus geen ziekte met meldingsplicht. De infectieziekten die worden opgenomen in de meldingsplichtige lijst worden geselecteerd op basis van preventieve acties die kunnen georganiseerd worden om de overdracht in te perken. Dit is niet het geval bij tetanus, aangezien de ziekte niet overgedragen wordt van mens op mens en epidemieën hierdoor uitgesloten worden. Exacte cijfers voor het aantal tetanusgevallen zijn om deze reden niet voorhanden. De Minimale Ziekenhuisgegevens, een registratie waarbij alle niet-psychiatrische ziekenhuizen in België hun (geanonimiseerde) administratieve, medische en verpleegkundige gegevens ter beschikking moeten stellen van de FOD Volksgezondheid (6), geven wel het aantal tetanusgevallen in de Belgische ziekenhuizen voor de periode 2008 tot 2014 weer. Jaarlijks werden respectievelijk 7, 13, 10, 10, 8, 6 en 6 gevallen van tetanus gerapporteerd. Jammergenoeg wordt bij deze registratie geen patiëntenkenmerken bijgehouden evenals het al dan niet overlijden aan de tetanusinfectie.

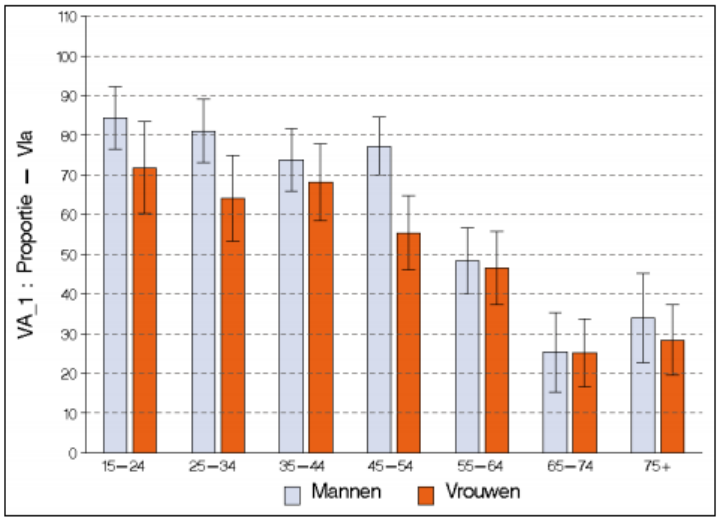
In Nederland is sinds 2008, in tegenstelling tot België, wel opnieuw een meldingsplicht voor tetanus (7). Volgens de WHO werden in 2011 in Nederland 5 gevallen van tetanus gerapporteerd. De jaren nadien varieerde het aantal tussen 0 en 1, met in 2016 opnieuw een geval van tetanus.

Vaccinatiegraad in België

De vaccinatiegraad van zuigelingen in België tegen tetanus is zeer goed, in 2016 kreeg 99% van de Belgische zuigelingen hun eerste (gecombineerde) vaccin tegen tetanus. 98% van de zuigelingen kreeg ook een derde dosis, doorgaans op een leeftijd van 16 weken en 95% kreeg een vierde dosis (5).

Uit het laatste rapport van de gezondheidsenquête met betrekking tot vaccinatie (8) bleek dat in 2008 62% van de Belgische bevolking de voorbije tien jaar gevaccineerd was tegen tetanus, waarvan 58% van de vrouwen en 67% van de mannen. De vaccinatiegraad is bevredigend voor de leeftijdsgroep 15 tot 54 jaar maar daalt daarna. Bij diegenen van 75 jaar en ouder ging het slechts nog om 30% van deze bevolkingsgroep die beschermd was tegen tetanus. De vaccinatiegraad is sterk afhankelijk van de socio-economische status, hoe hoger het opleidingsniveau, hoe hoger de vaccinatiegraad. Dit gaat van 45% bij personen met een diploma lager onderwijs tot 70% bij personen met een diploma secundair onderwijs.

Figuur 1: Percentage van de bevolking (van 15 jaar en ouder) dat aangeeft tegen tetanus gevaccineerd te zijn in de afgelopen 10 jaar volgens leeftijd en geslacht. Gezondheidsenquête. België, 2008 – Vlaams Gewest



In het Vlaams gewest is de vaccinatiegraad tegen tetanus lager dan in het Brussels of Waals gewest. 59% van de Vlaamse bevolking is gevaccineerd tegen tetanus in de afgelopen tien jaar waarvan 54% van de vrouwen tegenover 64% van de mannen.

Doorheen de tijd kan een vermindering van de vaccinatiegraad tegen tetanus vastgesteld worden: 68% in 1997, 64% in 2001, 60% in 2004, 62% in 2008. Het gaat hier over een lineaire daling die statistisch significant is na correctie voor leeftijd en geslacht.

Recentere cijfers zijn momenteel niet voorhanden, de tetanusvaccinatiegraad werd in de laatste gezondheidsenquête (2013) niet opgenomen maar zal in de komende gezondheidsenquête wel opnieuw aan bod komen (8).

Preventie

In België is men veralgemeend beginnen vaccineren tegen tetanus vanaf 1959. Het vaccin was een combinatie van zowel tetanus- als difterietoxines. Dit vaccinatiebeleid heeft een belangrijke rol gespeeld in de controle van deze twee ziektes. Vooraleer deze algemene vaccinatiecampagne ingevoerd werd, stierven immers ongeveer 50 Belgen per jaar aan tetanus (7).

Gecombineerde vaccins

Momenteel is tetanus opgenomen in het basisvaccinatieschema. Het laatste vaccin wordt gegeven in het derde jaar secundair onderwijs, daarna is volgens de Hoge Gezondheidsgraad elke tien jaar een hernieuwing van het vaccin nodig (1). De herhalingsvaccinaties gebeuren met Boostrix®, een trivalent vaccin met geïnactiveerde tetanus-, difterie- en pertussistoxines. De specialiteit Tedivax pro adulto®(geïnactiveerde tetanus- en difterietoxines) is uit de markt genomen in juli 2017 aangezien de voorkeur gegeven wordt aan gecombineerde vaccins (9). Het gebruik van gecombineerde vaccins bevordert in het algemeen een correctere opvolging van het vaccinatieschema en vereist minder inspuitingen.

Verdeling en registratie van de vaccinaties

Sinds 1 juli 2014 wordt op advies van de Hoge Gezondheidsraad en op vraag van de Vlaamse Vaccinatiekoepel het vaccin Boostrix® gratis aangeboden aan alle patiënten. De Vlaamse Overheid wil zo het stijgend aantal gevallen van pertussis terugdringen. De vaccinerende arts bestelt de vaccins via Vaccinnet, een online bestel- en registratietool. De gratis vaccins worden dus niet via de apotheek verdeeld (10).

Registratie van een tetanusvaccinatie gebeurt in het ideale geval via Vaccinnet. Sinds 2006 is deze vaccinatiedatabank officieel opengesteld voor alle huis- en kinderartsen (11). De vaccinaties die CLB-artsen hebben toegediend (vanaf september 2005) en die artsen hebben toegediend tijdens raadplegingen van Kind & Gezin (vanaf 2006) kunnen teruggevonden worden via Vaccinnet. Bij de huisarts zorgt de koppeling van Vaccinnet met het elektronisch medisch dossier (EMD) voor een automatische update binnen Vaccinnet wanneer het vaccin geregistreerd wordt in het EMD. Hierdoor kan de (soms wat omslachtige) inlogprocedure van Vaccinnet vermeden worden.

Vaccinaties bij volwassenen

Vaccinatieprogramma's bij kinderen hebben tot groot succes geleid bij het terugdringen van de infectieziekten. Hoewel ook het nut gebleken is om volwassenen te vaccineren, wordt dit veel minder toegepast. In verschillende landen wordt reeds systematisch gevaccineerd met influenza- en pneumococcenvaccins bij de oudere populatie. Gemiddeld wordt zo een 50 tot 60% van de Europese ouderen gevaccineerd tegen de griep. Hoewel ook op volwassen leeftijd een tienjaarlijkse booster tegen tetanus, difterie en pertussis aangeraden wordt, gebeurt dit slechts zelden (12).

In tegenstelling tot kinderen die systematisch gevaccineerd worden, krijgen volwassenen dikwijls hun vaccin op verschillende plaatsen (op het werk, op de spoedafdeling, bij de huisarts) zonder dat de gegeven vaccinaties aan de verschillende instellingen doorgegeven worden. Dit leidt op termijn tot over- én onderimmunisatie.

Uit een grootschalig onderzoek in de Verenigde Staten werd nagegaan via interviews waarom slechts een fractie van de doelpopulatie gevaccineerd werd tegen influenza-, tetanus- en pneumococceninfecties. Wat betreft tetanus was een groot deel van de deelnemers op de hoogte dat er een vaccin bestaat maar de meesten wisten niet dat dit ook op volwassen leeftijd herhaald diende te worden. Wanneer gevraagd werd of ze zouden instemmen met het vaccin antwoordde ongeveer 80% positief. Hierop volgend werd nagevraagd waarom ze niet gevaccineerd waren, waarbij 51% antwoordde dat de dokter dit hen niet meegedeeld had en 37% wist niet wanneer ze een vernieuwing van het vaccin nodig hadden. De meest aangehaalde reden waarom men zich niet liet vaccineren was omdat men ervan uit ging dat gezonde mensen geen vaccins nodig hebben (60%) en specifiek voor tetanus dat een vaccin enkel nodig is in geval van verwonding. Slechts 22% liet zich niet vaccineren wegens schrik voor de bijwerkingen (13).

Ook in andere studies is de meest voorkomende reden waarom men zich niet laat vaccineren op volwassen leeftijd omdat men niet weet dat deze vaccins nodig zijn en omdat de arts hen hiervan niet op de hoogte brengt, naast de perceptie dat vaccins niet nodig zijn voor gezonde individuen (14).

Het gebrek aan kennis bij de algemene populatie over vaccinaties vormt een belangrijke verklaring waarom vaccins bij volwassenen niet optimaal benut worden. Enkel bepaalde subgroepen, zoals gezondheidswerkers of vijfenzestigplussers krijgen de nodige vaccinaties aangeboden. Een grote rol is hier weggelegd voor de huisarts om informatie te geven over vaccins op volwassen leeftijd.

Risicopopulatie

Oudere populatie

Dankzij goede hygiëne tijdens de bevalling en passieve immunisatie via antilichamen van de gevaccineerde moeder van de pasgeborene is neonatale tetanus quasi volledig verdwenen in België.

In de ontwikkelde landen treedt de meerderheid van de tetanusinfecties op bij individuen ouder dan zestig jaar en dan voornamelijk bij vrouwen. Waar de vaccinatiegraad bij kinderen onder de schoolleeftijd tot 97% oploopt, is dit bij zeventig- tot tachtigjarigen minder dan 40%. Deze subgroep is niet meer optimaal beschermd omdat de herhalingsvaccinaties over het hoofd worden gezien of omdat deze patiënten nooit een basisvaccinatie gehad hebben, aangezien de vaccinatiecampagne tegen tetanus in België pas opgestart is in 1959.

Chronische wonden

De toename van het aantal zestigplussers en diabetici zorgt voor een toename van chronische wonden. In tegenstelling tot acute wonden wordt bij chronische wonden zelden de vaccinatiestatus tegen tetanus nagegaan. Nochtans vormt een necrotische en geïnfecteerde wonde een ideaal milieu voor de anaerobe bacterie (15). Inflammatie en verminderde bloedcirculatie, zoals bij veneuze ulcera, verminderen de oxygenatie van het weefsel. Korstvorming en de groei van pyogene bacteriën creëren anaerobe omstandigheden welke essentieel zijn voor de groei van C. tetani (16).

Varix ulcera en necrotiserende tumoren vormen in ongeveer 11 tot 14% van de tetanusgevallen de ingangspoort (17). De kans op overlijden door een tetanusinfectie is veel groter bij een chronische wonde dan bij een acute wonde. Bij acute wonden ligt de mortaliteit rond 35,4% terwijl die bij chronische wonden oploopt tot bijna 57,9%.

Diabetes

In verschillende studies in de Verenigde staten waren diabetische ulcera verantwoordelijk tot 25% van de gevallen van tetanus (18). In vergelijking met gezonde volwassenen hebben patiënten met diabetes na vaccinatie een lagere antilichaamtiter tegen tetanus en deze titer is nog lager naarmate de diabetes langer bestaat. Ook daalt de antilichaamtiter veel sneller bij een diabetespatiënt dan bij een gezond individu: vanaf de leeftijd van vijftig jaar ziet men een snellere daling van de titer terwijl dit bij gezonde individuen pas na vijfenzestig jaar optreedt.

Zowel bij patiënten met diabetes mellitus type I als II is er een verminderd aantal immunoglobulinen in het bloed wat zorgt voor een verminderde fagocytose en bactericide werking. Diabetici hebben ook een lager aantal en verminderde functie van de B-lymfocyten wat zorgt voor een verstoorde

antilichaamvorming. Om deze redenen heeft de diabeet een groter risico op infecties. Bovendien vormen de traag genezende voetulcera, door neuropathie en vasculopathie, een ideale route voor de sporen van C. tetani (19).

Boosterinterval

Kortdurende bescherming tegen tetanus wordt bekomen na twee vaccinaties met minsten vier weken interval. Twee tot vier weken na de tweede vaccinatie bereikt de antilichaamtiter bij de meeste patiënten de drempel van bescherming. Maar de bescherming neemt af naarmate de tijd verstrijkt. Na een jaar duikt de antilichaamtiter al terug onder de drempel van bescherming. Een derde dosis zorgt voor immuniteit bij bijna 100% van de gevaccineerde personen. Elke dosis die gegeven wordt na de derde dosis met minstens een jaar interval verhoogt de tetanus-specifieke antilichamen en verlengt de duur van immuniteit.

Aanbevelingen WHO: tetanusvaccinatie bij adolescenten en volwassenen (20)

Volgens het recentste vaccinatieschema van de WHO zijn drie basisvaccinaties (op zuigelingenleeftijd) en drie boosters (twee als kind en één op adolescentenleeftijd) voldoende voor levenslange bescherming tegen tetanus. Wanneer de vaccinatie tegen tetanus pas gestart is tijdens de adolescentie of bij een volwassene worden slechts vijf doses aanbevolen. De doses dienen met een correct tijdsinterval toegediend te worden. Na deze vijf doses is ook een adolescent of volwassene levenslang beschermd. Boostervaccinaties dienen over het algemeen niet toegediend te worden. Wanneer een boostervaccinatie gegeven wordt (bijvoorbeeld bij acute verwonding), kan nog steeds een antilichaamrespons worden opgewekt na een interval van vijfentwintig tot dertig jaar. Dit berust op het immunologisch geheugen dat een volledige vaccinatie teweegbrengt (21).

Aanbevelingen België: tetanusvaccinatie bij volwassenen (1)

Volgens de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad (2013) wordt een boostervaccinatie tegen tetanus (en difterie en pertussis) nog steeds elke tien jaar aangeraden en dit bij personen die voorheen een volledige basisvaccinatie gehad hebben.

Wanneer de volwassen patiënt nooit een basisvaccinatie gekregen heeft, wordt een aangepast schema gebruikt: de tweede injectie wordt toegediend vier tot zes weken na de eerste en de derde ongeveer zes maanden tot één jaar na de tweede.

Als de patiënt vroeger volledig gevaccineerd werd, maar als dit langer dan twintig jaar geleden is, is het starten van een volledig basisvaccinatie met drie injecties niet nodig. In dit geval worden twee

vaccinaties aangeraden met zes maanden interval waarbij de tweede injectie nodig is om een goede en langdurige bescherming te waarborgen.

Wereldwijd

In veel landen, waaronder Nederland, worden ook tienjaarlijkse boosters aangeraden om een afdoende immuniteit te behouden.

In sommige landen, zoals in het Verenigd Koninkrijk, is afgestapt van de tienjaarlijkse boosters. Wanneer een individu het basisvaccinatieschema gekregen heeft, worden systematisch geen boosters meer aangeraden. Dit omdat er bewijs is dat een voldoende hoge antilichaamtiter bereikt wordt en gedurende meer dan zestig jaar aanwezig blijft. Er wordt wel nog een gecombineerde booster (TDaP[a]) gegeven bij zwangere vrouwen, wanneer de patiënt een wonde met hoog risico op tetanus heeft (Td/IPV[b]) of wanneer de patiënt reist naar een hoog risicogebied en de vaccinatie meer dan tien jaar geleden was (22).

Daalt de antilichaamtiter sneller bij ouderen?

De immuunrespons lijkt te verminderen met de leeftijd. Uit studies wordt gesuggereerd dat kinderen een hogere antilichaamtiter bereiken dan volwassenen. Hierbij moet vermeld worden dat ondanks de daling van de titer bij volwassenen er wel nog steeds een voldoende groot aantal antilichamen wordt behouden om bescherming te geven (20). Bovendien moet de opmerking gemaakt worden dat de oudere populatie vaak geen volledige basisvaccinatie gekregen heeft. Dit kan verklaren waarom de antilichaamtiter sneller daalt.

[a] Tetanus, difterie, pertussis
[b] Tetanus, lage dosis difterie, polio

Organisatorisch aspecten van vaccineren in de (huisartsen)praktijk

Vaccineren is een van de meest effectieve volksgezondheidsmaatregelen om ziekte te voorkomen. Ondanks een goede vaccinatiegraad bij kinderen tegen infectieziekten wordt het gebruik van vaccins bij volwassenen onderbenut. Het meest aanbevolen vaccin voor volwassenen is het influenzavaccin gevolgd door het tetanusvaccin. Een goede immunisatiegraad kan net zoals bij de pediatrische populatie voor een aanzienlijke daling van gezondheidskosten leiden (23).

Vaccinatiestrategie

Het vaccineren van een subgroep die het hoogste risico loopt op ziekte of complicaties ervan zou het meest effectief zijn daar per toegediend vaccin het maximum aantal ziektegevallen voorkomen kan worden. Maar vaak komt de te voorkomen ziekte niet enkel voor in risicopopulaties of is er geen specifieke risicogroep. Bovendien is het niet evident om de hele risicogroep te bereiken (24).

Het preventieconsult

Wegens de laagdrempeligheid en de vertrouwensrelatie die huisarts en patiënt hebben, is de huisartspraktijk de meest aangewezen plaats voor het preventieconsult. Vanaf 1 april 2011 werd naast het klassiek Globaal Medisch Dossier (GMD) ook een preventiemodule opgestart, het GMD+ (GMD plus). Via een checklist kan de huisarts eenmaal per kalenderjaar een preventieconsult met specifiek nomenclatuurnummer voeren met zijn patiënt. Naast raadgevingen over levenswijze, opstellen van een cardiovasculair risicoprofiel en kankerscreening wordt ook de vaccinatiestatus van difterie, tetanus, griep en pneumokokken nagegaan. De preventiemodule was bedoeld voor patiënten van vijfenveertig tot vijfenzeventig jaar (25). Sinds 1 januari 2016 werd het GMD+ echter afgeschaft.

Vaccinatiedagen

Tijdens vaccinatiedagen worden enkel personen uitgenodigd die een vaccinatie nodig hebben, dit wordt tegenwoordig frequent toegepast door huisartsen voor de griepinenting, de zogenaamde ‘griepdagen’. Op deze manier kunnen ze een grote hoeveelheid patiënten in één keer een griepvaccin toedienen. Bovendien hoeft deze gezonde groep patiënten dan geen wachtzaal te delen met de zieke patiënten. Ook bij pandemievaccinaties kan van dit principe gebruik gemaakt worden, de doelgroep kan binnen een bestek van enkele weken afgewerkt worden. Via vaccinatiedagen kan de verspilling van vaccins tot het minimum herleid worden aangezien in sommige situaties, bijvoorbeeld bij de vaccinatie tegen de Mexicaanse griep in 2009, vaccins enkel in bepaalde hoeveelheden (bijvoorbeeld per tien dosissen) besteld kunnen worden (26).

Combineren van verschillende vaccins op hetzelfde vaccinatiemoment

Het combineren van verschillende vaccins is een handige manier om het vaccinatieschema up to date te houden. In België voorziet de Vlaamse Overheid elk jaar een griepvaccinatiecampagne: ouderen, zwangere vrouwen en mensen met gezondheidsproblemen worden uitgenodigd om zich te vaccineren. De griepvaccinatie is momenteel al goed ingeburgerd in de huisartsenpraktijk. De mogelijkheid om bij ouderen een tetanusherhalingsvaccinatie toe te dienen op hetzelfde moment als de griepvaccinatie is een kans om de vaccinatiestatus van tetanus te verhogen en dit bij de patiënten die meer risico lopen op een tetanusinfectie, namelijk de zestigplussers.

Verschillende studies hebben onderzocht of het griepvaccin gelijktijdig toegediend kan worden met een vaccinatie tegen tetanus. Men kwam tot het resultaat dat er geen verschil is tussen het al dan niet gelijktijdig toedienen van beide vaccins. Er traden niet meer bijwerkingen op en er werd een goede antilichaamrespons opgewekt voor beide vaccins (27).

Vaccinatiegraad

Er zijn verschillende manieren om het begrip 'vaccinatiegraad' te definiëren en bijkomend zijn er dus verschillende methoden om de vaccinatiegraad te bepalen. Met 'vaccinatiegraad' wordt in deze thesis bedoeld dat een persoon een tetanusvaccin gekregen heeft in de voorbije tien jaar en hierdoor tijdelijk beschermd is tegen een tetanusinfectie. Er is geen rekening gehouden met de duur van de bescherming, aangezien ook personen die nog maar één vaccin gekregen hebben (en hierdoor slechts een paar weken beschermd zijn tegen een tetanusinfectie) meegerekend worden tot de vaccinatiegraad. Met andere woorden gaat het hier niet over het feit of de persoon het volledige basisvaccinatieschema gekregen heeft en dus beschermd is voor de komende tien jaren.

Bepalen van de vaccinatiegraad

De vaccinatiegraad kan via een enquête bevraagd worden aan (een deel van) de bevolking. Hierbij wordt meestal geen bewijs van vaccinatie opgevraagd en bovendien wordt ook niet nagegaan of het vaccinatieschema voor dat specifieke vaccin werd gerespecteerd. De resultaten hangen dus af van de verklaring van de respondent, met alle subjectiviteit die hiermee gepaard gaat.

De vaccinatiegraad kan ook objectief bekomen worden via een bloedafname waarbij men nagaat of de antilichaamtiter zich onder of boven de drempel van bescherming bevindt. Bij deze methode dient vooraf een drempel van bescherming vastgelegd worden.

Uit een studie bij vijftigplussers werd de vaccinatiegraad bepaald door het afnemen van bloed waarbij gekeken werd of de drempel van antilichamen voor effectieve bescherming gehaald werd. Deze resultaten werden teruggekoppeld aan een interview dat vooraf gebeurde waarin gevraagd werd of ze ooit ingeënt geweest waren tegen tetanus (28).

Tabel 2: Vaccinatiegegevens (zowel objectief als subjectief) versus drempel antitoxine antilichamen

	Drempel der bescherming bereikt	
Vaccinatiegegevens over tetanus	**Ja**	**Neen**
Ja	27 (57,5%)	20 (42,5%)
Neen	13 (18,1%)	59 (81,9%)

Uit deze studie blijkt dat slechts een goede helft van de patiënten die beweren dat ze gevaccineerd geweest zijn uiteindelijk een beschermende antilichaamtiter heeft. De verklaring van deze

vijftigplussers is dus niet altijd even betrouwbaar en geeft vaak een overschatting van het aantal personen dat effectief beschermd is.

Ten slotte kan de vaccinatiegraad gaan over de effectief geregistreerde vaccins bij een persoon. Dit zijn gegeven vaccinaties die ook geregistreerd werden ofwel op een vaccinatiekaartje, ofwel in het medisch dossier van de patiënt zodat er steeds een bewijs van inenting is.

In dit project is de laatste methode gebruikt om de vaccinatiegraad te bepalen met het verschil dat enkel rekening gehouden is met de vaccins die in het elektronisch medisch dossier van de patiënt geregistreerd werden. In de volgende paragraaf wordt verder uitgelegd hoe de vaccinatiegraad precies bekomen werd.

Het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) als hulp voor het bepalen van de vaccinatiegraad

Om een idee te krijgen van hoeveel patiënten in orde zijn met hun tetanusvaccinatie in de opleidingspraktijk wordt de vaccinatiegraad tegen tetanus bepaald. Via het EMD dat in de praktijk gebruikt wordt, namelijk CareConnect, wordt het aantal patiënten dat een tetanusvaccinatie in de voorbije tien jaar gekregen heeft opgezocht via de zoekmotor. Patiënten jonger dan vijfentwintig jaar worden niet opgenomen in de zoekopdracht aangezien deze jongeren en kinderen normaalgezien in orde zijn met hun vaccinatie. Zij krijgen de nodige hun vaccinaties via Kind & Gezin en het CLB (Centrum voor Leerlingenbegeleiding).

Volgende zoekcriteria werden ingevoerd in de zoekmotor:

- Actieve patiënten
- Leeftijd ouder dan of gelijk aan 25 jaar (= geboortedatum vanaf 01/01/1992)
- Vaccinatie tegen tetanus de laatste tien jaar (vanaf 29/08/2007), dit betreft zowel Boostrix® als Boostrix Polio®[c], Tedivax Pro Adulto® en Revaxis®[d].

Er werden ook leeftijdsspecifieke aantallen opgezocht met nadruk op de vaccinatiegraad bij de vijfenzestigplussers.

Hiervoor werden volgende zoekcriteria gebruikt:

- Patiënten van 25 tot 45 jaar: geboortedatum kleiner dan of gelijk aan 31/12/1992 en groter dan of gelijk aan 01/01/1973
- Patiënten van 45 tot 65 jaar: geboortedatum kleiner dan of gelijk aan 31/12/1972 en groter dan of gelijk aan 01/01/1953
- Patiënten van 65 jaar en ouder: geboortedatum is kleiner dan 31/12/1952

[c] Difterie,Tetanus, Kinkhoest (accellulaire component) en Poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin
[d] Difterie, Tetanus en Poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin

Resultaten

Op 29 augustus 2017 werden via de zoekmotor de volgende resultaten verkregen:

In de opleidingspraktijk zijn er 3045 actieve patiënten waarvan 2280 van vijfentwintig jaar en ouder (74,8%) en 396 van vijfenzestig jaar en ouder (13%). De actieve patiënten zijn alle patiënten waarvan er ooit een medisch dossier aangemaakt werd in deze praktijk en die ondertussen niet overleden of gearchiveerd zijn.

In totaal zijn 536 patiënten van vijfentwintig jaar en ouder de voorbije tien jaar gevaccineerd geweest met een vaccin tegen tetanus. Omgerekend in percentage ten opzicht van de volledige actieve patiëntenpopulatie van vijfentwintig jaar en ouder komt dit neer op 23,5%. Bij de vijfenzestigplussers zijn 120 patiënten in orde met hun tetanusvaccinatie, dit is 30,3% van de vijfenzestigplussers.

Tabel 3: aantal gevaccineerde patiënten per leeftijdsgroep tegenover de niet-gevaccineerde patiënten. De cijfers duiden op gegeven vaccins over de voorbije tien jaar én vaccins die geregistreerd werden in het medisch dossier.

	Vaccinatie voorbije 10 jaar	**Totaal**
25 – 45 jaar	197 (19,6%)	1003
45 – 65 jaar	219 (24,8%)	881
≥ 65 jaar	120 (30,3%)	396
Totaal ≥ 25 jaar	536 (23,5%)	2280

Kwaliteitsverbeteringsproject/onderzoeksmethodiek

Setting

Het project vond plaats vanaf 16 oktober 2017 tot en met 15 december 2017 in een huisartsenpraktijk in Oosterzele, een eerder landelijke gemeente. De praktijk bestaat uit twee artsen, een huisarts-in-opleiding en een secretaresse die halftijds aanwezig is.

Studiepopulatie

Bijna elke patiënt van vijfenzestig jaar of ouder komt in aanmerking voor het project. Uiteraard wordt niet gevaccineerd bij personen die reeds voorheen allergisch reageerden op een tetanusvaccinatie.

Inclusiecriteria

- Patiënten van vijfenzestig jaar of ouder

Exclusiecriteria

- Gekende allergie voor de tetanusvaccinatie
- Gekende allergie aan één van de bestanddelen van het vaccin

Methode

Vanaf half oktober tot half december krijgen alle patiënten van vijfenzestig jaar of ouder die op consultatie komen voor hun jaarlijkse griepvaccinatie mondelinge informatie over de noodzaak van een tetanusvaccinatie. Er wordt uitgelegd dat dit op hetzelfde moment kan gebeuren met de griepvaccinatie. Indien de patiënt akkoord gaat met de vaccinatie tegen tetanus ondertekent hij het toestemmingsformulier. Ook wilsonbekwame patiënten worden betrokken in het project aangezien er geen reden is om deze patiënten een tetanusvaccinatie te ontzeggen. De patiënten die geen griepvaccin wensen worden toch gevraagd om zich alsnog tegen tetanus te laten vaccineren.

De drie artsen, waaronder de HAIO, uit de opleidingspraktijk zullen deelnemen aan het project. Om een idee te krijgen over de haalbaarheid wordt de drempel van het te vaccineren personen op 50 gelegd. Uiteraard is elke extra persoon die gevaccineerd wordt een winst.

In de opleidingspraktijk wordt niet gewerkt met de zogenaamde ‘griepdagen’. De patiënten komen tijdens de gewone consultatie-uren voor een griepvaccinatie.

1. *Wilsbekwame patiënten*

Bij het schrijven van het voorschrift voor het griepvaccin wordt de vijfenzestigplusser geïnformeerd over de vaccinatie tegen tetanus. Er wordt uitgelegd wat het belang van deze vaccinatie is en als geheugensteuntje wordt een folder (zie bijlage 1) met de belangrijkste informatie meegegeven. Er hangt ook een poster (zie bijlage 2) in de wachtzaal en de kabinetten om de patiënten aan te moedigen zich te laten inenten tegen tetanus. Bovendien kwam op de website een pagina met dezelfde informatie als in het foldertje en een link naar een filmpje dat via afbeeldingen en gesproken tekst uitleg geeft over tetanus en het nut van een tetanusvaccinatie[e]. De patiënt is ervan op de hoogte dat deze vaccinatie geen extra kosten met zich meebrengt, er dient enkel een consultatie betaald te worden die uiteraard ook bij de griepvaccinatie betaald moet worden. Wanneer de patiënt vanaf half oktober tot half december langskomt voor zijn griepvaccin wordt nagevraagd of ook de tetanusvaccinatie geplaatst mag worden.

2. *Wilsonbekwame patiënten*

Voor wilsonbekwame patiënten wordt de informatie ook meegedeeld aan de vertegenwoordiger van de wilsonbekwame patiënt.

Vaccinatie

Wanneer groen licht gegeven wordt voor een tetanusvaccinatie wordt zowel in het EMD als via mondelinge navraag nagegaan wanneer de laatste tetanusvaccinatie gegeven werd. Als er geen bewijs van inenting is in de laatste tien jaar wordt er vanuit gegaan dat de patiënt niet in orde is met zijn tetanusvaccinatie. Er wordt een tetanusvaccinatie toegediend in de niet-dominante arm. Dit wordt correct geregistreerd in het EMD waardoor ook Vaccinnet automatisch wordt geüpdatet.

Tenslotte wordt de volgende tetanusvaccinatie in de planning van het medisch dossier gebracht. Om te bepalen of een patiënt een vaccin nodig heeft of niet worden de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad gevolgd. Dit is ofwel tien jaar later indien de patiënt de vorige vaccinatie minder dan twintig jaar geleden gekregen heeft, ofwel zes maand later indien de patiënt een basisschema gekregen heeft maar de vorige vaccinatie langer dan twintig jaar geleden was, ofwel een maand later indien de patiënt geen basisvaccinaties tegen tetanus gehad heeft (zie tabel 4).

[e] https://www.youtube.com/watch?v=rh6gE2G_O08&feature=youtu.be

Tabel 4: Tijdstip waarop de tweede injectie gegeven moet worden, dit is afhankelijk van de laatste inenting tegen tetanus en de al dan niet aanwezigheid van een volledige primovaccinatie.

	GEEN OF ONZEKERE VACCINATIE	**VOLLEDIGE PRIMOVACCINATIE****
VACCINATIE > 10 JAAR	4 tot 6 weken*	10 jaar
VACCINATIE > 20 JAAR	4 tot 6 weken*	6 maand

** In geval van geen of onzekere vaccinatie tegen tetanus dient nog een derde injectie gegeven te worden ongeveer zes maanden tot een jaar na de eerste injectie*

***De primovaccinatie kan gegeven zijn op kind- of volwassenleeftijd. Kinderen: 8, 12 en 16 weken en een herhalingsinenting op 15 maand. Volwassenen: 3 vaccins met als interval 0, 1 en 12 maand.*

Huisbezoeken

Ook de vijfenzestigplussers waarbij de arts op huisbezoek komt, krijgen de kans om zich tegen tetanus te laten vaccineren. Een koelzakje met koelelement zorgt ervoor dat de vaccins op een correcte manier getransporteerd kunnen worden.

Bijwerkingen

De patiënten worden mondeling op de hoogte gebracht van de meest voorkomende bijwerkingen gelinkt aan de vaccinatie namelijk roodheid, lichte zwelling en pijn ter hoogte van de injectieplaats. De patiënten kregen de opdracht om telefonisch contact op te nemen indien andere bijwerkingen zouden optreden.

Anafylactische reacties

In zeer ernstige gevallen kan na vaccinatie een anafylactische reactie optreden, dit gebeurt gelukkig slechts heel zelden. In de praktijk is een EpiPen® aanwezig in de frigo. Een anafylactische reactie op het vaccin kan dus snel en adequaat behandeld worden.

Resultaten praktijkverbeteringsproject

Studiepopulatie

Wekelijks is bijgehouden bij welke vijfenzestigplussers de tetanusvaccinatie nagekeken werd en wie een tetanusvaccin aangeboden kreeg. Dit betrof uiteindelijk 151 vijfenzestigplussers. Een onbepaald deel van de vijfenzestigplussers die in de studieperiode van twee maand op consultatie of huisbezoek kwam, viel hierbij uit de boot omwille van volgende redenen:

- geen tijd tijdens de consultatie
- vergeten om de vaccinatie na te kijken
- vooraf beslist om geen tetanusvaccin te geven tijdens huisbezoeken/rusthuisbezoeken
- geen boostrix® vaccins aanwezig in de praktijk

Van deze 151 patiënten hadden reeds 77 patiënten een tetanusvaccin gekregen de voorbije tien jaar. Dit betreft 50,9% van deze studiepopulatie. Van de 74 patiënten die niet in orde waren met hun tetanusvaccinatie kregen 70 patiënten een Boostrix® toegediend. 4 patiënten weigerden. In deze studiepopulatie steeg de vaccinatiegraad van 50,9% naar 97,3%.

Tabel 5 : Resultaten van het project binnen de studiepopulatie (n = 151): patiënten die reeds in orde waren en patiënten die gevaccineerd werden tijdens de studieperiode opgesplitst in patiënten op consultatie en op huisbezoek.

	Vaccin gehad voorbije 10 jaar = nu geen vaccin nodig	**Geen vaccin gehad voorbije 10 jaar = nu wel gevaccineerd**	**Totaal aantal gevaccineerden**
Patiënten op consultatie (n = 127)	77 (60,6%)	46	123 (96,8%)
Patiënten op huisbezoek (n = 24)	0 (0,0%)	24	24 (100%)
Totaal n = 151	77 (50,9%)	70	147 (97,3%)

'n' staat voor het aantal patiënten (ofwel op consultatie, ofwel op huisbezoek) waarbij de vaccinatiestatus tegen tetanus actief nagekeken of nagevraagd werd.

Het project heeft duidelijk een invloed gehad op de vaccinatiegraad van tetanus bij de vijfenzestigplussers. Er werden veel patiënten gevaccineerd die zeker baat hebben met het vaccin zoals gepensioneerde boeren. Een collega merkte ook op dat de vaccinatiestatus bij de patiënten op huisbezoek veel minder in orde was aangezien het elektronisch medisch dossier niet meegaat op de baan en vaccins in principe ook niet standaard meegaan op huisbezoek. Via dit project kregen ook deze patiënten de kans om zich te laten vaccineren.

Er bestond een verdeeldheid binnen de praktijk over de ideale periode van dit project. Een van de huisartsen in de praktijk vond de combinatie van de tetanus- met de griepvaccinatie niet optimaal omdat er veel tijd verloren ging aan de uitleg over tetanus. Zij stelde vast dat veel patiënten niet enkel voor het griepvaccin komen maar vaak nog andere problemen voorleggen waardoor het geven van de tetanusvaccinatie en dan vooral het geven van de uitleg hieromtrent als te tijdrovend gezien werd. Ook het aanvullen van de vaccinatieplanning in het EMD was niet altijd evident. Er zijn hiervoor een aantal computerhandelingen nodig en bovendien moet een gepaste datum voor het volgende vaccin in de planning aangebracht worden. Ook dit neemt tijd in beslag.

Om toch wat tijd te winnen, kreeg de secretaresse een grotere taak binnen het project. Zij bood de patiënten een foldertje over tetanus aan om mee te nemen in de wachtzaal, evenals de begeleidende brief en het informed consent formulier (zie bijlage 3). Op deze manier wisten de patiënten wat hen te wachten stond en konden ze hun eventuele vragen reeds stellen aan de arts. Na de consultatie gingen de patiënten nogmaals langs bij de secretaresse om het informed consent formulier te ondertekenen.

De andere arts van de huisartspraktijk, evenals de HAIO, heeft minder problemen gehad met de implementering van het project. Zij vonden de combinatie van het griepvaccin met de tetanusvaccinatie een goede en werkzame manier en achten dit haalbaar om jaarlijks te herhalen.

Door het uithangen van posters over de tetanusvaccinatiecampagne in de wachtzaal en de kabinetten vroegen de patiënten (ook jonger dan vijfenzestig jaar) regelmatig naar hun tetanusvaccinatiestatus. Hierdoor is ook bij de jongere patiënten de tetanusvaccinatiegraad verbeterd.

77 van de 151 patiënten die langskwamen voor hun griepvaccinatie waren reeds in orde met hun tetanusvaccinatie. Bij deze patiënten werd de vaccinatieplanning geoptimaliseerd.

Algemene populatie

Op het einde van de studieperiode zijn 190 van de 396 vijfenzestigplussers minstens eenmalig gevaccineerd tegen tetanus in de afgelopen tien jaar. Dit betreft 47,9 % van deze populatie en is dus bijna de helft van alle vijfenzestigplussers. Dit is een stijging van 17,6% ten opzichte van de vaccinatiegraad voor het project.

Er is ook een weliswaar beperktere stijging te zien in de vaccinatiegraad bij de patiënten jonger dan vijfenzestig jaar. In de groep vijfentwintig- tot vijfenveertigjarigen nam de vaccinatiegraad toe met 0,9% en bij de groep vijfenveertig- tot vijfenzestigjarigen met 3,6%. Globaal gezien nam de vaccinatiegraad tegen tetanus bij de vijfentwintigjarigen en ouder toe met 4,8%.

In onderstaande tabel staan de resultaten van het project en dit zowel voor de vijfenzestigplussers als voor de rest van de populatie.

Tabel 6: Aantal gevaccineerden in de voorbije tien jaar op 18 december 2017 o.b.v. gegevens uit het EMD

	Vaccinatie voorbije 10 jaar	**Totaal**
25 – 45 jaar	208 (20,5%)	1011
45 – 65 jaar	251 (28,4%)	882
≥ 65 jaar	190 (47,9%)	396
Totaal ≥ 25 jaar	648 (28,3%)	2289

Tabel 7: Opsplitsing van de vijfenzestigplussers in tachtigplussers en niet-tachtigplussers.

	Vaccinatie voorbije 10 jaar	**Totaal**
65 – 80 jaar	138 (49,2%)	280
≥ 80 jaar	52 (44,8%)	116

Tabel 8: Percentage per bevolkingsgroep dat de voorbije tien jaar gevaccineerd is tegen tetanus vóór en na het project. In de laatste kolom wordt de stijging van de vaccinatiegraad in percentage meegedeeld.

	Vaccinatiegraad vóór het project	**Vaccinatiegraad na het project**	**Winst**
25 – 45 jaar	19,6%	20,5%	+ 0,9%
45 – 65 jaar	24,8%	28,4%	+ 3,6%
≥ 65 jaar (n = 396)	30,3% (n = 120)	47,9% (n = 190)	+ 17,6% (+70)
Totaal ≥ 25 jaar	23,5%	28,3%	+ 4,8%

Weigering

De vaccinatie tegen tetanus werd door 4 van de 74 patiënten geweigerd (5,4%). Wanneer er patiënten waren die twijfelden, werd het nut van de vaccinatie nog eens extra benadrukt en gestaafd met het foldertje. De redenen voor weigering waren:

- nog nooit eerder een griepvaccin gekregen: dit koppel van 81 en 80 jaar was dan uiteindelijk wel overtuigd om zich dit jaar te laten vaccineren tegen de griep, maar zich tegen tetanus laten vaccineren was voorlopig een stap te ver

- een dame van 67 jaar had vorig jaar veel last gehad van het griepvaccin (pijnlijke arm gedurende enkele dagen) waardoor ze liever geen vaccinatie wou van beide vaccins op hetzelfde moment, ze zou de tetanusvaccinatie wel op een ander tijdstip laten zetten
- een dame van 75 jaar die geen griepspuit laat zetten en ook niet te overtuigen was voor een tetanusvaccinatie.

Bijwerkingen

Patiënten dienden telefonisch contact op te nemen bij bijwerkingen die verschilden van de meegedeelde bijwerkingen (roodheid, lichte zwelling, pijn). Hiervoor heeft niemand contact opgenomen. Bij een volgende consultatie werd soms nagevraagd of patiënten last gehad hadden van de vaccins, de meesten patiënten antwoordden negatief. Een dame van 83 jaar gaf aan dat ze wel last had van de tetanusvaccinatie. Ze had pijn, een gloeiend gevoel en zwelling ter hoogte van de arm. De klachten hielden een tweetal weken aan. De patiënte heeft geen contact met ons opgenomen. Door deze bijwerkingen weigerde ze een tweede Boostrix® vaccinatie. De bijwerkingen werden in haar dossier genoteerd en Boostrix werd geregistreerd als ‘intolerantie’. De patiënte had vermoedelijk nog nooit een tetanusvaccinatie gekregen.

Incidenten

- Op maandagochtend 30 oktober 2017 kwam een nieuwe lading Boostrix® toe in de praktijk. Het pakket werd aangenomen door de secretaresse en in het kabinet van de praktijkopleider geplaatst. Aangezien de praktijkopleider in verlof was, werd het pakket de volgende ochtend pas opgemerkt door de collega-huisarts. De vaccins stonden hierdoor een twintigtal uur op kamertemperatuur. Na een telefoon naar Vaccinnet kregen we positief advies om de vaccins alsnog te gebruiken. Er is een marge van 72 uur tot het vervallen van de vaccins indien de temperatuur niet hoger dan 25°C bedraagt. De vaccins konden hierdoor nog gebruikt worden en dienden niet weggegooid te worden.
- Door het veelvuldig inspuiten van Boostrix® vaccinaties geraakte de voorraad vaccins snel op. Er diende dus tijdig in de gaten gehouden worden wanneer een nieuwe lading vaccins besteld moet worden. Op een gegeven moment waren de vaccins op terwijl de nieuwe lading nog niet toegekomen was. Hierdoor waren gedurende een paar dagen geen Boostrix® vaccins aanwezig in de praktijk en de patiënten die toen langskwamen voor hun griepvaccin konden geen tetanusvaccinatie krijgen. Gelukkig gebeurde dit reeds op het einde van de griepvaccinatieperiode waardoor slechts enkele patiënten gemist werden.

Discussie

Samenvatting resultaten

Om tot de resultaten te komen werd eerst de vaccinatiegraad bij de vijfenzestigplussers in de opleidingspraktijk bepaald, deze bedroeg 30,3% van de vijfenzestigplussers. Als definitie van vaccinatiegraad golden de geregistreerde gegevens in het elektronisch medisch dossier van elke patiënt die de voorbije tien jaar gevaccineerd geweest is met een vaccin dat tetanustoxines bevat.

Het project zelf vond plaats in een landelijke huisartsengroepspraktijk en liep van 15 oktober tot en met 15 december 2017. Tijdens deze periode, waarin de patiënten voor hun griepvaccin komen, konden ze ook op hetzelfde moment een tetanusvaccin laten zetten. Alle vijfenzestigplussers kwamen hiervoor in aanmerking behalve patiënten die voorheen allergisch reageerden op een tetanusvaccin.

Tijdens het vaccinatieproject werd de vaccinatiestatus bij 151 vijfenzestigplussers nagegaan. Hieruit bleek dat 77 patiënten (50,9%) de voorbije tien jaar een vaccin tegen tetanus gekregen hadden. Van de 74 patiënten die wel een tetanusvaccin nodig hadden, zijn 70 patiënten gevaccineerd tijdens dit project. Er waren slechts 4 patiënten die het vaccin weigerden. De vaccinatiegraad in deze studiepopulatie werd opgetrokken tot 97,3%. Er werd één noemenswaardige bijwerking gemeld door een patiënte van 83 jaar die vermoedelijk nog nooit eerder tegen tetanus gevaccineerd was.

Vaccinatiegraad in de opleidingspraktijk

Opmerking bij de zoekmethode

De bekomen cijfers geven een idee van de vaccinatiegraad in de praktijk. Uiteraard zal dit steeds een onderschatting zijn aangezien vaccins die niet toegediend of geregistreerd zijn in de huisartsenpraktijk en/of niet via Vaccinnet ingegeven zijn, niet opgenomen worden in het elektronisch medisch dossier. Sommige patiënten zijn nog in het bezit van een vaccinatiekaartje, dit is een middel om de gegeven vaccins bij te houden en wordt over het algemeen bewaard in de portefeuille. Vermoedelijk is nog niet bij elke patiënt zo een vaccinatiekaart opgevraagd om de vaccins te registreren in het elektronisch medisch dossier. Voor de berekening van de vaccinatiegraad ontbraken dus ook deze gegevens.

Bovendien slaat deze vaccinatiegraad over de volledige actieve patiëntenpopulatie, dit wil zeggen dat patiënten die niet meer naar de praktijk komen maar (nog) niet gearchiveerd werden ook worden opgenomen in de telling.

Vergelijking voorgaande masterproeven

Enkel met de masterproef van Els Plees (3) en Beate Sels (4) kan de vaccinatiegraad op een min of meer correcte manier vergeleken worden met de vaccinatiegraad in deze opleidingspraktijk aangezien ook zij gebruik gemaakt hebben van de vaccinaties die geregistreerd werden in het elektronisch medisch dossier. De vaccinatiegraad in onze praktijk ligt ongeveer in dezelfde orde (23,5% versus 22% en 26,6%). Bij de berekening van de vaccinatiegraad in deze opleidingspraktijk werden geen exclusiecriteria toegepast behalve patiënten jonger dan vijfentwintig jaar. In de masterproef waar de vaccinatiegraad 26,6% bedroeg, zijn zwangere vrouwen, patiënten onder chemotherapie, jongeren onder vijfentwintig jaar én rusthuispatiënten niet opgenomen. Hierdoor valt dit ook weer moeilijker met elkaar te vergelijken.

Vergelijking gezondheidsenquête België

In België werd via een enquête (8) vastgesteld dat 62% van de populatie (vijftienplussers) de voorbije tien jaar gevaccineerd geweest is tegen tetanus, in Vlaanderen gaat het over 59%. Deze cijfers vallen moeilijk te vergelijken met de vaccinatiegraad in de opleidingspraktijk. Ten eerste spreekt dit percentage over een bevraging bij de bevolking terwijl we hier in de opleidingspraktijk gebruik gemaakt hebben van het elektronisch medisch dossier om de geregistreerde vaccins als vaccinatiegraad te nemen. Ten tweede missen we hier een groot deel van de vaccinaties bij de vijftienjarigen en ouder door het feit dat Kind & Gezin en het CLB pas met Vaccinnet is beginnen werken sinds respectievelijk 2005 en 2006. In de opleidingspraktijk is 23,5% van de personen van vijfentwintig jaar en ouder gevaccineerd tegen tetanus. Dit cijfer is aanzienlijk lager dan de 62% in België of 59% in Vlaanderen. Dit cijfer zou geëvenaard kunnen worden wanneer de vaccinaties van de jongeren hierbij geteld worden.

In de opleidingspraktijk is 30,3% van de vijfenzestigplussers de voorbije tien jaar gevaccineerd tegen tetanus. Dit komt overeen met de cijfers uit de gezondheidsenquête waar 30% van de vijfenzeventigplussers gevaccineerd is maar deze cijfers vallen om de eerste reden hierboven vermeld moeilijk met elkaar te vergelijken.

Kwaliteitsverbeteringsproject

Het probleem van tijdverlies door het aanvullen van de planning in het EMD kan opgelost worden door deze taak te verschuiven naar secretaresse of praktijkassistente. De arts kan aan de patiënt een nota meegeven waarop staat wanneer welk vaccin nodig is. De secretaresse kan dit aanvullen in de planning en kan de patiënt hiervoor ook onmiddellijk een nieuwe afspraak geven.

Bovendien kan ook een omgekeerde wisselwerking verkregen worden ter oppuntstelling van de vaccinatiegraad. Hierbij kan de secretaresse bij het inlezen van de identiteitskaart rechtstreeks in het dossier het vaccinatieschema raadplegen en de patiënt erop attent maken indien het nodig is om een vaccin te krijgen. Er kan ook direct een informatiefoldertje meegegeven worden zodat de patiënt al op de hoogte is van de bedoeling van de vaccinatie.

Het uithangen van posters in de praktijk heeft blijkbaar een positieve invloed en spoort patiënten actief aan om naar hun vaccinatiestatus te vragen. Ook nu het project afgelopen is (de posters hangen wel nog steeds in het kabinet van de HAIO) vragen patiënten of ze nog in orde zijn met hun tetanusvaccinatie.

77 van de 151 vijfenzestigplussers waren reeds correct gevaccineerd tegen tetanus. Hierdoor kan uiteraard slechts een beperktere stijging van de vaccinatiegraad verkregen worden. De patiënten die komen voor een griepvaccin zijn veelal ook de patiënten die op regelmatige basis bij de huisarts langsgaan. Een deel van de vijfenzestigplussers wordt op deze manier gemist.

Wilsonbekwame patiënten/rusthuispatiënten

De tetanusvaccinatie bij deze groep patiënten gebeurde hier eerder wat meer afwachtend. De demente, bedlegerige patiënten werden voorlopig niet gevaccineerd tegen tetanus. Maar ook de niet-demente patiënten die niet goed te been zijn en in het rusthuis verblijven werden (onterecht?) niet gevaccineerd. Hiervoor waren verschillende redenen. Ten eerste betrof dit project een studie waarbij toch steeds een toestemming van de patiënt nodig was om zijn of haar gegevens te gebruiken. Bij wilsonbekwame patiënten diende hiervoor dus een vertegenwoordiger het toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit maakt de procedure omslachtig aangezien de vertegenwoordiger bijna nooit aanwezig is bij de patiënt wanneer het griepvaccin gegeven wordt. Er dienden hiervoor dan eerst andere maatregelen genomen te worden (vertegenwoordiger opbellen en op de hoogte brengen en het formulier laten tekenen) vooraleer deze patiënten konden opgenomen worden in de studie. Ten tweede stelden we ons de vraag over het nut van het vaccineren van demente patiënten die bedlegerig zijn. De vraag stelt zich of deze patiënten die vaak enkel een comfortbehandeling krijgen 'lastiggevallen' moeten worden met een tetanusvaccinatie.

Weigering

Slechts 4 van de 74 patiënten (5,4%) weigerden om het vaccin te laten zetten na een adequate uitleg over tetanus en de tetanusbacterie. Dit wijst erop dat de patiënten overtuigd zijn van het nut van de vaccinatie en de arts vermoedelijk ook voldoende vertrouwen.

Bijwerkingen

Door de belangrijkste bijwerkingen mee te delen aan de patiënten wisten zij waaraan ze zich eventueel konden verwachten. Slechts één iemand had (bij navragen) aanzienlijk veel last gehad van de tetanusvaccinatie. Dit betrof een drieëntachtigjarige vrouw die voorheen vermoedelijk nog nooit gevaccineerd geweest was tegen tetanus.

Incidentanalyse

Incident: geen correcte bewaring van de vaccins

Wat gebeurde er precies: op maandag 30 oktober 2017 kwam een nieuwe lading Boostrix® toe in de praktijk. Door een minder goede communicatie heeft het pakket 20 uur op kamertemperatuur gestaan terwijl dit eigenlijk in de frigo bewaard moet worden.

Wat was het gevolg van het incident: er was geen zekerheid meer over de werkzaamheid van de vaccins.

Wat werd ondernomen: Vaccinnet werd opgebeld om na te gaan of de vaccins nog gebruikt konden worden. Dit bleek uiteindelijk toch in orde te zijn.

Analyse van het incident

1. Technische aspecten:
    - ✓ De vaccins worden door de arts besteld
    - ✓ De vaccins worden meestal door de secretaresse ontvangen
2. Organisatorische elementen:
    - ✓ De secretaresse werd niet op de hoogte gebracht dat er vaccins besteld zijn
    - ✓ Er bestaan geen algemene regels over het aannemen van pakketjes door de secretaresse
3. Menselijke factoren
    - ✓ Op dat moment was er drukte in de praktijk en had de secretaresse geen tijd om het pakket direct te bekijken waarop duidelijk stond dat de vaccins in de frigo moeten

Voorkomen van dergelijk incident

1. Technische aspecten:
    - ✓ De vaccins kunnen enkel door een arts besteld worden, dit lukt niet door een praktijkassistente of secretaresse
2. Organisatorische elementen:

- ✓ De secretaresse moet steeds op de hoogte gebracht worden over de bestelde vaccins
- ✓ De voorraad van de vaccins mee laten opvolgen door de secretaresse
- ✓ Een protocol meedelen aan de secretaresse over het ontvangen van pakketjes in het algemeen

Resultaten kwaliteitsverbeteringsproject

Op twee maanden tijd heeft de opleidingspraktijk 70 vijfenzestigplussers gevaccineerd tegen tetanus. Slechts 4 patiënten weigerden een vaccin. Nochtans blijven we met onze vaccinatiegraad bij alle vijfenzestigplussers onder de 50%. Dit wijst erop dat toch nog veel vijfenzestigplussers uit de boot vallen en niet gevaccineerd worden. Een deel hiervan kan verklaard worden door de huisbezoeken. In de mate van het mogelijke werden de vaccins ook meegenomen op de baan. Dit werd soms wel eens vergeten waardoor de patiënt geen vaccin kreeg. Bovendien had de collega van de praktijkopleider vooraf beslist om dit project nog niet uit te voeren op huisbezoek, hierdoor werd ook een deel van de vijfenzestigplussers gemist. Ten slotte werden ook geen rusthuispatiënten gevaccineerd. De overige vijfenzestigplussers zijn vermoedelijk patiënten die zich niet laten vaccineren tegen de griep en dus niet in deze periode langsgekomen zijn.

Vergelijking voorgaande masterproeven

In de twee vergelijkbare voorgaande masterproeven die hierboven beschreven zijn, werd het percentage van gevaccineerde patiënten respectievelijk verbeterd met 33% en 28%. Het percentage dat met dit project verkregen werd in de studiepopulatie is 46,4% en hoger dan de resultaten uit de voorgaande masterproeven. Natuurlijk is bij dit project een beperktere doelgroep genomen, namelijk de patiënten die het meeste risico lopen op een tetanusinfectie en betrof de studiepopulatie uiteindelijk slechts 151 patiënten in vergelijking met respectievelijk 417 en 2206 patiënten bij de voorgaande masterproeven.

Niet-bereikte doelgroep

De niet-bereikte doelgroep zijn vijfenzestigplussers die vermoedelijk geen griepvaccin laten zetten of die niet op regelmatige basis langskomen bij de huisarts.

Om toch in detail deze groep te gaan visualiseren, is via het elektronisch medisch programma een lijst gemaakt van alle vijfenzestigplussers en nagegaan wie niet gevaccineerd werd tegen tetanus de laatste tien jaar. Deze lijst betrof dus de 396 vijfenzestigplussers die als actieve patiënten in het elektronisch medisch dossier staan. Al snel viel op dat hiertussen veel ‘spookdossiers’ zaten, hiermee worden patiënten bedoeld die veranderd zijn van huisarts, die (eenmalig) langsgekomen zijn op een

wachtdienst, die nooit langsgekomen zijn maar van wie de naam ingegeven werd bij een consultatie van bijvoorbeeld de partner of patiënten die reeds overleden zijn. Na het archiveren van deze patiënten bestaat de opleidingspraktijk uiteindelijk uit 300 actieve vijfenzestigplussers. Van deze 300 patiënten zijn 190 patiënten in orde met hun tetanusvaccin na het vaccinatieproject, dit betreft 63,3% en is dus meer dan het percentage dat vooraf berekend werd (47,9%). Van de 110 patiënten die niet in orde zijn met hun tetanusvaccinatie worden 35 patiënten regelmatig (minstens eenmaal per drie maanden) gezien op huisbezoek en 18 in het rusthuis. Bovendien worden 20 van deze patiënten regelmatig gezien op consultatie maar zijn deze om bepaalde redenen niet opgenomen geweest in het project (tijdstekort, niet aan gedacht, voorraad Boostrix® op). Bovengenoemde patiënten kunnen gemakkelijk bereikt worden. Uiteindelijk bestaat de niet-bereikte patiëntengroep uit 37 vijfenzestigplussers (zie tabel 9).

Tabel 9: Details van de niet-gevaccineerde doelgroep

	Niet-gevaccineerd
Patiënten ≥ 65 jaar	110 (36,6%)
Waarvan gemakkelijk te bereiken:	
Rusthuispatiënten	18
Huisbezoeken op regelmatige basis*	35
Patiënten die regelmatig* langskomen	20
Niet-bereikte patiënten	**37**

** Met regelmatig langskomen wordt hier bedoeld: minstens eenmaal per drie maanden*

Hoe de niet-bereikte doelgroep bereiken

- Brieven opsturen
- Telefonisch contacteren
- Aanspreken tijdens consultatie

Tijdens het overlopen van alle vijfenzestigplussers werd meteen ook de vaccinatieplanning van het tetanusvaccin in orde gebracht, in principe wordt deze planning direct weergegeven bij het openen van het dossier. Wanneer de patiënt langskomt op consultatie kan deze planning gemakkelijk gezien worden en kan een vaccin aangeraden worden.

Sterktes van het project

- koppeling van de tetanusvaccinatie met het griepvaccin waardoor op korte tijd veel patiënten geëvalueerd kunnen worden

- toename van de sensibiliteit bij de algehele patiëntenpopulatie door het ophangen van posters over de tetanusvaccinatie
- participatie van de secretaresse

Zwaktes van het project

- niet betrekken van sommige patiënten op huisbezoek
- niet betrekken van rusthuispatiënten
- een deel van de vijfenzestigplussers wordt toch nog gemist via deze strategie

Aanbevelingen

- Actief laten deelnemen van secretaresse/praktijkassistente aan de preventieve gezondheid van de patiënt, meer specifiek: het opvolgen van vaccinatieschema's
- Jaarlijkse koppeling van griep- en tetanusvaccinatie zodat minstens 1x per jaar verhoogde aandacht hieraan wordt besteed en dit voor elke leeftijdsgroep
- Correcte registratie van vaccins + aanvullen planning
- Via sms- en/of emailsysteem de patiënt persoonlijk op de hoogte brengen wanneer een herhalingsvaccinatie nodig is zodat de patiënt zijn eigen gezondheid mee kan opvolgen
- Planning checken bij elke consultatie
- Nut nagaan van vaccinatiekaarten bij het opvolgen van vaccins door de patiënt zelf
- Nut nagaan van het vaccineren van (demente) patiënten in een rusthuis

Suggestie draaiboek

- Bepalen van de ideale periode
    - Tijdens griepvaccinatie (patiënten verwachten reeds een prik in de arm)
    - In een rustiger periode (zomermaanden)
- Bepalen van de doelgroep
    - Elke patiënt
    - Risicopatiënten (vijfenzestigplussers)
- Noodzaak vaccin
    - Laten nakijken door praktijkassistente, indien vaccin nodig: meegeven folder
- Plaatsen vaccin indien patiënt akkoord gaat
- Planning opmaken
    - Nota meegeven aan patiënt om af te geven aan secretariaat zodat planning aangevuld wordt en een nieuwe afspraak voor het vervolgvaccin gemaakt kan worden (indien dit in de nabije toekomst moet gebeuren)

Tijdens en vooraf aan de vaccinatieperiode:

- Sensibilisatie patiënten
    - Posters in wachtzaal
    - Foldertjes in wachtzaal en op de website
    - Filmpje via link op de website
- Voorraad vaccins opvolgen, tijdig bestellen van vaccins

Besluit

Alhoewel tetanus een zeldzame aandoening is, worden jaarlijks toch een aantal gevallen gerapporteerd in België. Een effectief vaccin is voorhanden en een goede vaccinstrategie zorgt duidelijk voor minder tetanusinfecties. Het doel van dit project was om een efficiënte vaccinatiestrategie te vinden voor patiënten die een risico lopen op een tetanusinfectie, namelijk de vijfenzestigplussers.

Tijdens de jaarlijkse griepvaccinatie van half oktober tot half december kregen alle vijfenzestigplussers de kans om zich ook te vaccineren tegen tetanus. Beide vaccins werden op hetzelfde moment toegediend, elk vaccin in een andere arm.

Het vaccinatieproject heeft zijn doel niet mislopen. Er is gedurende een korte periode aandacht besteed aan de tetanusvaccinatie en veel patiënten zijn gevaccineerd. Tijdens de twee maanden van het studieproject is in een beperkte doelgroep (151 vijfenzestigplussers) de vaccinatiegraad tegen tetanus gestegen van 50,9% naar 97,3%. Globaal gezien steeg de vaccinatiegraad bij alle vijfenzestigplussers met 17,6% (30,3% naar 47,9%). Van de 70 gevaccineerde patiënten gaf slechts 1 dame aan bijwerkingen gehad te hebben ter hoogte van de arm waar het tetanusvaccin gezet was.

Aangezien de vaccinatiegraad bij de vijfenzestigplussers nog steeds onder de 50% lag, werd de niet-bereikte doelgroep nader bekeken. Na het archiveren van patiënten die niet meer op consultatie komen, bestond de feitelijke patiëntengroep slechts uit 300 vijfenzestigplussers. Na uitsluiten van de rusthuispatiënten en patiënten die regelmatig consulteren of waar de arts regelmatig op huisbezoek komt (deze patiënten kunnen immers vlot bereikt worden), bestaat de niet-bereikte doelgroep uit 37 vijfenzestigplussers. Bij deze patiënten werd de planning correct aangevuld zodat bij het openen van het dossier de arts herinnerd wordt dat een tetanusvaccinatie hier aangewezen is.

In de toekomst kan het project verder uitgebreid worden waarbij elk jaar gedurende de griepvaccinatieperiode (of tijdens een andere - rustigere - periode) extra aandacht gaat naar de tetanusvaccinatie. Hierbij kan dan elke patiënt (niet enkel de vijfenzestigplussers en niet enkel de patiënten die voor een griepvaccin komen) hierover aangesproken worden. Door het project jaarlijks te herhalen zullen steeds meer patiënten een tetanusvaccin aangeboden krijgen.

Referenties

1. Zorg & Gezondheid: Vaccinatie tegen difterie, tetanus en kinkhoest: aanbevelingen en vaccinatieschema. 2013.
2. De Decker K. Verhogen van de vaccinatiegraad door het verbeteren van de boostervaccinaties voor tetanus en difterie door middel van sensibilisatie van de patiënten en registratie door de huisartsen: Universiteit Gent; 2012.
3. Plees E. Tetanuspreventie: wetenschap versus veldrealiteit Universiteit Antwerpen; 2014.
4. Sels B. Vaccinatie van Boostrix, een praktijkverbeterend project Katholieke Universiteit Leuven; 2016.
5. World Health Organisation: Immunization, Vaccines and Biologicals: Data, statistics and graphics 2017 [updated 17/10/2017. Available from: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/.
6. Minimale Ziekenhuis Gegevens (MZG) Aantal ziekenhuisverblijven per diagnose, soort hospitalisatie en arrondissement van woonplaats van de patiënt - FOD Volksgezondheid. 2008-2014.
7. Tetanus - Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Nederland.
8. Gezondheidsenquête België. In: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid ODVes, editor. 2008.
9. KOVAG. Productie en levering van Tedivax 2017 [Available from: https://baf.be/sites/default/files/2017-07/Collegazetje%20-%20juli%202017.pdf.
10. KLAV. Gratis vaccinatie kinkhoest vanaf 1 juli 2014 [Available from: https://www.klav.be/klavinfo/nl/gratis-vaccinatie-kinkhoest-vanaf-1-juli.
11. Top G. Vaccinnet: utopie of realiteit voor alle vaccinatoren: Gezondheidsinspectie van de Vlaamse Gemeenschap; 2006.
12. Weinberger B. Adult vaccination against tetanus and diphtheria: the European perspective. Clinical and Experimental Immunology. 2017;187(1):93-9.
13. Johnson DR, Nichol KL, Lipczynski K. Barriers to Adult Immunization. American Journal of Medicine. 2008;121(7 SUPPL. 2):S28-S35.
14. Alici DE, Sayiner A, Unal S. Barriers to adult immunization and solutions: Personalized approaches. Hum Vaccin Immunother. 2017;13(1):213-5.
15. Farnworth E, Roberts A, Rangaraj A, Minhas U, Holloway S, Harding K. Tetanus in patients with chronic wounds - are we aware? International Wound Journal. 2012;9(1):93-9.
16. Takos MJ, Menzin AW. The relationship of tetanus to chronic skin ulcers and diabetes mellitus. Journal of chronic diseases. 1960;11:170-5.
17. Texier S, Dermu M. [Tetanus in a man presenting with a chronic wound]. Presse Med. 2004;33(11):759-60.
18. Körber A, Graue N, Rietkötter J, Kreuzfelder E, Grabbe S, Dissemond J. Insufficient tetanus vaccination status in patients with chronic leg ulcers: Results of a prospective investigation in 100 patients. Dermatology. 2008;217(1):69-73.
19. Soulsby H, Russell-Jones D. Does diabetes put you at risk of tetanus? Practical Diabetes International. 2010;27(9):381-2.
20. Tetanus vaccines: WHO position paper. 2017.
21. Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunization 2017.
22. Starr O. UK Immunisation Schedule. United Kingdom2018.
23. Ozisik L, Tanriover MD, Rigby S, Unal S. ADVICE for a healthier life: Adult Vaccination Campaign in Europe. Eur J Intern Med. 2016;33:14-20.
24. Hardt K, Bonanni P, King S, Santos JI, El-Hodhod M, Zimet GD, et al. Vaccine strategies: Optimising outcomes. Vaccine. 2016;34(52):6691-9.
25. Belgisch Staatsblad van 3/3/2011: Numac 2011022077 en Numac 2011022074 2011 [Available from: https://www.domusmedica.be/praktijk/praktijkorganisatie/erelonen/3268-gmd-met-preventiemodule-gmd-vanaf-1-april-2011.html.

26. Hoffman P. Huisartsen starten vaccinatie tegen Mexicaanse griep (A/H1N1v) 2009 [Available from: https://domusmedica.be/documentatie/archief/persberichten/2297-huisartsen-starten-vaccinatie-tegen-mexicaanse-griep-ah1n1v.html.
27. Zimmermann U, Gavazzi G, Richard P, Eymin C, Soubeyrand B, Baudin M. Immunogenicity and safety of a booster dose of diphtheria, tetanus, acellular pertussis and inactivated poliomyelitis vaccine (Tdap-IPV; Repevax) administered concomitantly versus non-concomitantly with an influenza vaccine (Vaxigrip) to adults aged >/=60 years: an open-label, randomised trial. Vaccine. 2013;31(11):1496-502.
28. Razzaghi R, Khalifesoltani A, Heravi MM, Akbari H. Tetanus immunity in individuals aged 50 years or older in Kashan, Iran. Acta Medica Iranica. 2011;49(6):379-82.

Bijlages

Bijlage 1: Foldertje 'Tetanus'

TETANUS

En u? Bent u al gevaccineerd?



Tetanus is een ziekte die zich uit in krampende verlammingen. De verlamming kan uiteindelijk ook de ademhalingsspieren treffen waardoor overlijden mogelijk is. De bacterie die de ziekte veroorzaakt is zeer verspreid aanwezig op de grond.

Tetanus, beter voorkomen dan genezen

Voor meer informatie over tetanus en de tetanusvaccinatie:

www.smissenbroek.be/nl/tetanusvaccinatie

Of vraag uw arts

Waarom vaccineren?

Tetanus: enkele feiten

- In de volksmond ook wel ‘de klem’ genoemd
- Jaarlijks enkele gevallen van tetanus in België
- 4 op 10 gaat eraan dood
- Ouderen lopen het meeste risico
- Vaccinatie voorkomt de ziekte volledig

Tetanusgevaar

Elke verwonding kan een ingangspoort zijn voor de tetanusbacterie. Denk maar aan schaafwonden, brandwonden, snijwonden en prikaccidenten.

Ook tal van *chronische* wonden, zoals wonden bij patiënten met suikerziekte, kunnen een goede voedingsbodem zijn voor de tetanusbacterie. Dit verklaart waarom ouderen een groter risico lopen op een tetanusinfectie.

Vaccinatie

Een volledige basisvaccinatie tegen tetanus voor een volwassene omvat drie injecties.

Na een volledige basisvaccinatie zijn **herhalingsvaccinaties levenslang om de 10 jaar** nodig.

Indien de vorige injectie – bij iemand die vroeger volledig gevaccineerd werd – langer dan 20 jaar geleden is, is het starten van een volledige basisvaccinatie met 3 injecties niet nodig, maar worden 2 tetanus toxoid bevattende inspuitingen aangeraden met 6 maanden interval (de tweede injectie is nodig om een goede en langdurende bescherming te waarborgen).

Wat kost mij dat?

Niets! Het vaccin wordt gratis aangeboden door de Vlaamse overheid en is altijd in onze praktijk aanwezig.

Is zo een vaccinatie veilig?

Roodheid, verharding en pijn ter hoogte van de injectieplaats zijn vrij frequent, maar verdwijnen vlug en hoeven geen behandeling. Zeldzaam kan voorbijgaande koorts optreden.

Ook zwangere vrouwen kunnen veilig gevaccineerd worden.

Wat bij verwonding?

Naast vaccinatie is goede en tijdige wondverzorging een belangrijke preventieve maatregel.

1. Reinig de wonde zorgvuldig met zuiver leidingwater
2. Ontsmet de wonde met een antisepticum zoals isobetadine of chloorhexidine
3. Raadpleeg bij tekenen van ontsteking (zwelling, roodheid, warmte, toename pijn, koorts) onmiddellijk uw arts
4. Werk steeds met handschoenen in de tuin en draag gesloten schoeisel, indien u een wondje heeft

Bijlage 2: Poster

TETANUS

En u, bent u al gevaccineerd?



Tetanus is een mogelijk dodelijke ziekte die zich uit in krampende verlammingen. De bacterie die de ziekte veroorzaakt is zeer verspreid aanwezig op de grond.

Laat u gratis vaccineren bij uw huisarts*!

***Wie heeft behoefte aan een tetanusvaccinatie?**
Iedere volwassene die de laatste 10 jaar geen tetanusvaccinatie gehad heeft of die nooit het volledige basisvaccinatieschema gekregen heeft

Hoe wordt tetanus opgelopen?
Acute verwondingen zijn de meest frequente bron voor tetanusinfecties. Maar ook tal van chronische wonden zijn een goede voedingsbodem

---

Bijlage 3: Informatie brief en informed consent

Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten

Titel van de studie:

Strategisch plan om tetanusprotectie bij ouderen te waarborgen

Doel van de studie:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie. Met deze studie willen we de vaccinatiegraad van tetanus bij de oudere populatie in orde brengen zodat elke patiënt optimaal beschermd is tegen tetanus.

Beschrijving van de studie:

Vanaf half oktober tot half november wordt aan elke patiënt ouder dan of gelijk aan 65 jaar die op consultatie komt voor het griepvaccin, de kans geboden om zich ook te laten inenten tegen tetanus.

Het samen toedienen van het tetanus- en griepvaccin geeft ons de kans om op een systematische manier de tetanusvaccinatiestatus jaarlijks te bekijken en indien nodig de patiënt te vaccineren.

De studie loopt van 04/06/2017 tot en met 30/09/2017. Voor U, als vrijwillige deelnemer, houdt de deelname slechts één consultatie in.

Er zullen in totaal minstens 50 personen aan deze studie deelnemen.

Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker en dat u haar instructies nauwlettend opvolgt.

Bovendien moet u onderstaand item respecteren:

Na vaccinatie dient u nog een kwartier in de praktijk te blijven.

Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.

Deelname aan deze studie brengt voor u een onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname in de studie kan helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.

U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.

Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

Procedures:

Er wordt tijdens een consultatiemoment naast het griepvaccin ook een tetanusvaccin toegediend in de andere (meestal niet-dominante) arm.

Er worden ook enkele gegevens van u bijgehouden (zoals leeftijd en vaccinatiestatus), dit gebeurt volledig anoniem en zonder mogelijke terugkoppeling naar uw persoon.

Studieverloop:

Na het krijgen van de tetanusvaccinatie is uw deelname aan de studie beëindigd.

Risico's en voordelen:

Mogelijke bijwerkingen van de vaccinatie zijn reacties ter hoogte van de inspuitplaats (roodheid, en/of zwelling), pijn ter hoogte van de inspuitplaats, moeheid en hoofdpijn. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan en hoeven geen behandeling.

Een vaccinatie tegen tetanus biedt u het voordeel dat u gedurende enkele jaren beschermd bent tegen een tetanusinfectie.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's, nadelen van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

Kosten:

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U.

Vergoeding:

Er wordt geen vergoeding voorzien.

Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt U in met deze toegang.

Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd (hierbij is er totaal geen terug koppeling meer mogelijk naar uw persoonlijk dossier).

Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel tengevolge van deelname aan de studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar.

Contactpersoon:

Als er letsel optreedt tengevolge van de studie, of als U aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt U in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met:

Dr. Laura Mertens, 09/362 94 25 of met de huisarts van wacht.

Informed consent

Ik, _____ heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten” pagina 1 tot en met 3 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie waarbij gelijktijdig met het griepvaccin een tetanusvaccin toegediend wordt. Er wordt eveneens patiëntendata (zoals leeftijd en vaccinatiestatus) van mij verzameld, dit gebeurt volledig anoniem en zonder mogelijke terugkoppeling naar mijn persoon.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor “Toestemmingsformulier”. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende arts. Ik zal haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.

Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de arts.

Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende arts, die verantwoordelijk is voor de verwerking.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger.

De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon die voorafgaande uitleg heeft gegeven:

_____

Datum: _____

Handtekening:

Informed consent door de vertegenwoordiger van wilsonbekwame patiënten

Ik, _____ heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten” pagina 1 tot en met 3 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in dat de persoon waarvan ik vertegenwoordiger ben deelneemt aan de studie waarbij gelijktijdig met het griepvaccin een tetanusvaccin toegediend wordt. Er wordt eveneens patiëntendata (zoals leeftijd en vaccinatiestatus) van de betrokken persoon verzameld, dit gebeurt volledig anoniem en zonder mogelijke terugkoppeling naar zijn/haar persoon.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor “Toestemmingsformulier”. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van de persoon in kwestie verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende arts. Ik zal haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen bij de persoon in kwestie ervaar.

Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik mag de persoon in kwestie op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op de verdere relatie met de arts.

Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande de gezondheid van de persoon in kwestie worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot de gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot de gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende arts, die verantwoordelijk is voor de verwerking.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, de gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat de gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal de privacy van de persoon in kwestie gerespecteerd worden.

Ik verklaar dat de persoon in kwestie mag deelnemen aan deze studie.

Naam van de vertegenwoordiger: _____

Naam van de persoon in kwestie: _____

Datum: _____

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vertegenwoordiger van de persoon in kwestie.

De vertegenwoordiger stemde toe om de persoon in kwestie te laten deelnemen door zijn/haar gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon die voorafgaande uitleg heeft gegeven:

_____

Datum: _____

Handtekening:

Bijlage 4: Protocol van het project

Inleiding

Jaarlijks worden er nog steeds een aantal gevallen van tetanus gezien waarbij opgemerkt wordt dat vooral 65-plussers risico lopen terwijl het net deze subgroep is die niet correct gevaccineerd is. Aangezien de mortaliteit van een tetanusinfectie hoog blijft tot 40% is individuele vaccinatie de meest efficiënte manier om sterfte door tetanus te vermijden. Bij vaccinatie van een oudere populatie dient rekening gehouden te worden met het feit dat de immuunrespons opgewekt door een vaccinatie minder is dan bij een jongere populatie. Uit studies blijkt echter dat de tetanusvaccinatie ook bij ouderen een goede respons geeft. Wel wordt gezien dat bij ouderen het aantal antilichamen na verloop van tijd veel sneller daalt. Dit leert ons dat vaccinatie van de risicopopulatie een efficiënte manier blijkt in de preventie van tetanus.

Onderzoeksvraag/te bestuderen thema

Door het lange interval tussen 2 tetanusvaccinaties wordt een volgende tetanusvaccinatie vaak uit het oog verloren door zowel de patiënt als de arts. In deze studie wordt een strategisch plan opgesteld om de vaccinatiegraad van tetanus in de opleidingspraktijk te verbeteren bij de groep patiënten die het grootste risico op een tetanusinfectie loopt. De bedoeling is dat de tetanusvaccinatie gelijktijdig met het griepvaccin toegediend wordt om een systematische protectie tegen tetanus bij de oudere patiënten te waarborgen.

Methode

Tijdens de periode van half oktober tot half november krijgen patiënten, ouder dan of gelijk aan 65 jaar die op consultatie komen voor de griepvaccinatie, de kans om zich op datzelfde moment ook te laten vaccineren tegen tetanus indien de vorige vaccinatie langer dan 5 jaar geleden is. Er wordt een korte uitleg gegeven over tetanus en de tetanusvaccinatie. Indien de patiënt (en/of de vertegenwoordiger bij wilsonbekwame patiënten) akkoord gaat met de vaccinatie, ondertekent hij/zij (of de vertegenwoordiger) het toestemmingsformulier en wordt hij/zij gevaccineerd. Het tijdstip van de volgende tetanusvaccinatie wordt meegedeeld en correct genoteerd in het dossier. Na vaccinatie blijft de patiënt nog een kwartier in de praktijk om een zeldzame allergische reactie op het vaccin direct te kunnen behandelen.

Te verwachten resultaten

Door de tetanusvaccinatie te koppelen met de griepvaccinatie zal de arts jaarlijks de tetanusvaccinatiestatus nakijken en patiënten vaccineren indien nodig. Aangezien de griepvaccinatie voornamelijk bij 65-plussers gebeurt, zal er dankzij de koppeling ook een goede tetanusprotectie zijn bij deze risicopopulatie. Er wordt een grote opkomst van 65-plussers verwacht tijdens de griepvaccinatie en hierdoor ook bij elk van deze patiënten een kans om de tetanusvaccinatie in orde te brengen.

Welke winst levert het project op?

De winst is te boeken op individueel niveau aangezien de patiënt met een volledige en up to date vaccinatie beschermd is tegen tetanus, een mogelijks levensbedreigende aandoening.

Referenties

Alagappan, K., et al. (1998). "Immunologic response to tetanus toxoid in the elderly: one-year follow-up." Ann Emerg Med **32**(2): 155-160.

McCormack, P. L. (2012). "Reduced-antigen, combined diphtheria, tetanus and acellular pertussis vaccine, adsorbed (Boostrix(R)): a review of its properties and use as a single-dose booster immunization." Drugs 72(13): 1765-1791

Bijlage 5: Goedkeuring door het ethisch comité

GENT

Afz.' Commissie voor Medische Ethiek
MEDISCHE

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping

COMMISSIE VOOR
ETHIEK
Vooaitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretarls:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

Universitair Ziekenhuis Gent

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 4962	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2017/0462	12-jun-17	Zie "cc[n]

BETREFT
Advies voor monocentrische studie met als titel:
Strategisch plan om tetanusprotecte bij ouderen te waarborgen. ManaMa: Laura Mertens

Belgisch Registratienummer: B670201732174

* * Antwoord onderzoekers ontv. via mail dr. L Mertens dd. 24/05/2017 op opmerkingen EC dd. 04/04/2017 Adviesaanvraagformulier dd. 22/05/2017 (versie 2)
* Bijlage l: Samenvatting van het project (versie 2 dd. 14/05/2017)
* Bijlage 2: Tetanusvaccinatie bij een oudere populatie geeft een goede maar tijdelijke immuunrespons (versie 2 dd. 14/05/2017)
* Bijlage 5: Het combineren van de tetanusvaccinatie met de griepvaccinatie kan veilig en zonder verminderde immuunrespons gebeuren 2dd. 14/05/2017)
* Informatieformulier
Informatiebrief voor de deelnemers aan experfmenten - bijlage 3 - (versie 2 dd. 14/05/2017)

* Toestemmingsformulier dd. 14/05/2017 wilsbekwame volwassenen (versie 2) - bijlage 4
* Toestemmingsformulier dd. 14/05/2017 wilsonbekwame volwassenen (versie 2) - bijlage 4a Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. D. AVONTS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL op 24/0512017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 24/05/2018, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Vooraleer het onderzoek te starten dlent contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 OO).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE. A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THS PROTOCOL ON 2410512017. IN CASE Tl-lts STUDY IS NOT STARTED BY 24/0612018, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED. Before Inltlating the studv. please contact Bimetra Clln!çs (09/332 05 OO).

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

° Het Ethisch ComW werkt volgens 'ICHGoodClinical Practice' • regels

0 Het Ethisch Comité beklemtoont dateengunstlgadviesniet *etekent dat het Comité de*verantwoordelÿkheidvoor het on&rzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als berokken onderzoeker wordt weer&geven inpublicaties, voor de owrheid enz., die 'Et resultaat zijn van dit*onderzoek.*

0 In het kadervw' 'GoodClinicalPractice'moet& *vogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de* autoriteiten inage krijgen van de originele data. In dit verbcmd dienen de orderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zon&r schending van de privacy van de proefrersonen.

Vervolg bi 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2017/0462

c Het Etkisch Comité Benadntktd,zthetdepromotorzsdie garantdientte staanvoorde conformitewvande anderstalige žnjòrmane- en toestemmingsformulieren met de nederiandszalige documenten.

0 Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is Iidvanhet Ethžsch Comtré.

° Alle leden van het Ethisch Comité hebben ditproject beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)

c The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICHGoodCIimcal Practice' rules.

0 The Ethics Committee stresses thatapprovalofastudydoesnotmeanthatthe Committee accepts responsibilWJbr it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator e!s presented in the pubi:cations, reports to the government, etc., that are a result ofthis research.

In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutžca! company and the authorit:es have the right to inspect the original data.

The investigators have so assure that the pr:vacy oft}w subjects is respected

The Ethics Committee stresses that it is the responsibility 'trhe promotor to guaranzee the cwcformity ofthe non-dutch izformed consent forms With the dutch documents.

None of the investigators invo!ved in this study IS a member ofthe Ethics Cǒmmit:ee.

members of the Eth' Committee have revievæd this project. (The list ofthe members is enclosed)

Namens het Ethis

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

Namens het ehisch Comité I On behalf of the Ethics Committee

CC: De heer T_ VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development: Victor Hortap!ein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. D. AVONTS - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

Univers;tair Ziekenhuis Gent
De Pinteiaan •185,B- 9000 Gent
www uzgent.be

Davine Verbeke
09/332 22 66