

Tetanus postexpositie profylaxe

Gepubliceerd: 21-08-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In beeld krijgen of TIG en boostervaccinatie voorschriften in overeenkomst zijn met de immuunstatus van een patient, zoals gemeten door de TQS. Daarnaast zal worden gekeken of de TQS van additionele waarde is voor besluitvorming omtrent profylaxe in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39071

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tetanus postexpositie profylaxe

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

kaakklem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistof-niveau, profylaxe, tetanus, TQS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomst van de TQS test (immuunstatus; beschermd vs. onbeschermd) en de anamnethische immuunstatus.

Aan de hand hiervan kan over- en onderprescriptie van TT en TIG worden bekeken.

Daarnaast onderscheid makend tussen twee geboortecohorten, geboren voor/in en na 1951.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tetanus is een ernstige infectieziekte, welke onbehandeld dodelijk kan zijn. De seroprevalentie van tetanus antistoffen in de Nederlandse populatie is hoog door herhaaldelijke vaccinaties in het Rijksvaccinatieprogramma en de hoge vaccinatiegraad. Elk jaar worden gemiddeld 2 tot 3 gevallen van tetanus gemeld. Dit zijn veelal niet (volledig) gevaccineerde ouderen. Na een verwonding kunnen mensen zonder beschermend antistofniveau worden beschermd door de toediening van tetanus immunoglobuline (TIG) en/of hervaccinatie met tetanustoxoid (TT). De hoge seroprevalentie impliceert dat tetanus toxoid te vaak wordt gegeven aan reeds beschermde personen. In met name de oudere populatie, veelal niet (volledig) gevaccineerden, kwamen juist een aantal tetanus patiënten voor die door toediening van TIG voorkomen hadden kunnen worden. De indicatie voor toediening van profylaxe is gecompliceerd, gezondheidszorgpersoneel moet vertrouwen op zelfrapportage van de vaccinatiehistorie, welke mogelijk onbetrouwbaar is. Onlangs is de Tetanus Quick Stick (TQS) op de markt gekomen, dit kan mogelijk helpen in de besluitvorming of een patient wel of geen risico loopt om tetanus te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

In beeld krijgen of TIG en boostervaccinatie voorschriften in overeenkomst zijn met de immuunstatus van een patient, zoals gemeten door de TQS. Daarnaast zal

worden gekeken of de TQS van additionele waarde is voor besluitvorming omtrent profylaxe in specifieke leeftijdscohorten.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen enkele minuten langer op de spoedeisende hulp moeten blijven. Deelnemers lopen geen groter risico op het ontwikkelen van tetanus. Indien een patient op basis van de TQS toch at risk blijkt en hiervoor onvoldoende behandeld is, zal alsnog profylaxe worden toegediend.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Deelnemers moeten 18 jaar of ouder zijn.
- Deelnemers met alle soorten wonden die een van de drie deelnemende centra bezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten jonger dan 18 jaar
- Patienten met ernstige verwondingen, die direct zorg of medisch ingrijpen nodig hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-10-2012

Aantal proefpersonen: 800

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23665

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL39940.100.12

NTR13149

NL-OMON23665