

UNIVERSITÉ DE NANTES

FACULTÉ DE MÉDECINE

Année 2013

N°110

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

(DES DE MÉDECINE GÉNÉRALE)

par

Audrey RICHARD

Née le 20 mai 1985 à NANTES

Présentée et soutenue publiquement le 17 octobre 2013

**STATUT VACCINAL ANTITÉTANIQUE DES PATIENTS
DIABÉTIQUES AVEC MAL PERFORANT PLANTAIRE ET
TRAÇABILITÉ DE LEUR VACCINATION.**

Président: Monsieur le Professeur David BOUTOILLE

Directrice de thèse: Docteur Delphine DRUI

REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur David BOUTOILLE.

Professeur de Médecine dans le service de Maladies infectieuses et tropicales au CHU de Nantes,

Vous me faites l'honneur de présider mon jury de thèse et d'accepter de juger ce travail,

Veillez recevoir mes hommages respectueux.

Au Docteur Delphine DRUI

Praticien Hospitalier dans le service d'Endocrinologie-Diabétologie-
Maladies Métaboliques et Nutrition du CHU de Nantes,

Merci d'avoir accepté de diriger ce travail avec une grande disponibilité
et de m'avoir encouragée régulièrement,

Merci pour les connaissances que tu m'as apportées durant mon stage
dans le service, ce fut un plaisir de travailler avec toi,

À Monsieur le Professeur Bertrand CARIOU

Professeur de Médecine dans le service d'Endocrinologie-Diabétologie-
Maladies Métaboliques et Nutrition du CHU de Nantes,

Vous me faites l'honneur de bien vouloir participer à mon jury,

Veillez recevoir mes hommages respectueux.

À Madame le Professeur Jacqueline LACAILLE,

Professeur de Médecine Générale au Département de Médecine
Générale de Nantes,

Vous me faites l'honneur de bien vouloir participer à mon jury,

Veillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissante considération.

À mes parents, sœurs, grands-parents... pour leur soutien précieux et leurs encouragements durant toutes ces années.

À mes amis pour tous les bons moments passés ensemble et pour ceux encore à venir.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	2
TABLE DES MATIÈRES	7
ABRÉVIATION	8
I. INTRODUCTION..	9
II. JUSTIFICATIF DE L'ÉTUDE	10
1. <u>Diabète et MPP</u>	10
2. <u>Tétanos</u>	10
3. <u>TQS®</u>	13
III. MATÉRIEL ET MÉTHODES	16
1. <u>Population concernée</u>	16
2. <u>Lieu d'étude</u>	16
3. <u>Période de l'étude</u>	16
4. <u>Type d'étude</u>	16
5. <u>Conduite pratique de l'étude</u>	17
6. <u>Variables étudiées</u>	19
7. <u>Analyse statistique</u>	19
8. <u>Critère principal de jugement</u>	19
9. <u>Critères secondaires</u>	19
IV. RÉSULTATS	20
1. <u>Inclusions</u>	20
2. <u>Caractéristiques de la population</u>	22
3. <u>Évaluation du défaut vaccinal</u>	22
4. <u>Évaluation de l'intérêt de la réalisation du TQS®</u>	23
5. <u>Connaissance et traçabilité du statut vaccinal par le MT</u>	25
6. <u>Traçabilité hospitalière après vaccination</u>	26
7. <u>Connaissance du statut vaccinal par le patient</u>	27
V. DISCUSSION	28
RÉFÉRENCES	33
ANNEXES	35
RÉSUMÉ	39

ABRÉVIATIONS

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs

BEH : Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire

CRH : compte-rendu d'hospitalisation

CSP : Code de la Santé Publique

dTPolio : vaccin combiné antidiphtérie, tétanique, poliomyélite

dTCaPolio : vaccin combiné antidiphtérie, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélite

dTCaPHi : vaccin combiné antidiphtérie, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélite et *Hémophilus Influenzae type b*

IC95% : intervalle de confiance à 95%

InVS : Institut national de Veille Sanitaire

Max. : maximum

Min. : minimum

MPP : mal ou maux perforant(s) plantaire(s)

MT : médecin traitant

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

RUM : Résumé(s) d'Unité Médical (aux)

TQS[®] : Tétanos Quick Stick[®]

VAT : vaccination antitétanique

I. INTRODUCTION

Le tétanos est une toxi-infection bactérienne grave, souvent létale. Il est dû à une neurotoxine produite par *Clostridium tetani* qui pénètre dans l'organisme par effraction cutanéomuqueuse, même minime. Maladie à déclaration obligatoire (pour les cas généralisés), l'affection ne confère aucune immunité et seule une vaccination bien conduite permet une protection contre la pathologie.

La vaccination antitétanique (VAT), mise en place en France en 1938, obligatoire pour la primo-vaccination (1) depuis 1952, a permis une nette régression des cas de tétanos. Désormais rare, il reste présent : 36 cas ont été recensés en France entre 2008 et 2011 chez des adultes, dont 25% sur des plaies chroniques (2). Dans tous ces cas, les personnes étaient mal ou non vaccinées, ce qui laisse craindre que le calendrier vaccinal soit encore incorrectement appliqué.

Les patients diabétiques représentent 2,3 millions de personnes (3,8% de la population), dont 90% de type 2 (3). Ils risquent de développer au cours de l'évolution de la maladie des complications micro et/ou macroangiopathiques favorisant la survenue des maux perforants plantaires (MPP). Ils présentent également un retard de cicatrisation fréquent par rapport à la population générale favorisant la chronicisation des plaies, et sont donc à haut risque tétanigène.

C'est pourquoi nous avons souhaité évaluer chez des patients diabétiques présentant un MPP leur couverture vaccinale, la prévalence du défaut vaccinal et les sujets les plus touchés par ce défaut.

Nous avons également cherché à savoir si le Tétanos Quick Stick[®] (TQS[®]), test utilisé aux urgences constituait une aide dans le choix de la revaccination.

Enfin, nous nous sommes intéressés à la traçabilité vaccinale : dans le dossier tenu par le médecin traitant (MT), au sein de l'hôpital, et dans le compte-rendu d'hospitalisation (CRH) servant de transmission écrite entre le service hospitalier et le MT.

L'étude ayant débuté en novembre 2012, elle a été réalisée en suivant les recommandations 2012, dans un souci de cohésion sur la durée totale de l'étude.

II. JUSTIFICATIFS DE L'ÉTUDE

Notre étude met en lien le tétanos, pathologie rare mais grave, avec des patients fragiles, dont les complications liées à l'évolution du diabète les exposent à un sur-risque de MPP.

1. Diabète et MPP

Le diabète se définit par une glycémie veineuse à jeun supérieure ou égale à 1,26 g/L (≥ 7 mmol/L) à 2 reprises ou une glycémie veineuse supérieure ou égale à 2 g/L (≥ 11 mmol/L) à n'importe quel moment de la journée et en présence de signes cliniques évocateurs de diabète.

Le diabète est une maladie chronique, évolutive, avec des complications d'origine micro et macroangiopathique. L'atteinte microangiopathique peut s'exprimer au niveau neurologique (neuropathie diabétique) et vasculaire. L'atteinte macroangiopathique touche notamment les artères des membres inférieurs (AOMI). Ces 2 éléments favorisent l'apparition et la non guérison de MPP.

Selon le Consensus international sur le pied diabétique de 2007 (4-5), le pied diabétique se définit par toute infection, ulcération ou destruction des tissus profonds du pied associée à une neuropathie et/ou AOMI chez un patient diabétique. Ces 2 composantes participent à l'apparition de 90% des plaies. Le point de départ est dans 85% des cas une simple plaie de pied et liée 4 fois sur 5 à des microtraumatismes externes (chaussage) et donc évitables (6).

Le pied diabétique est un véritable problème de santé publique avec une incidence d'amputation 14 fois supérieure aux patients non-diabétiques et un taux de décès de 9% en raison de l'atteinte micro et/ou macrovasculaire globale.

2. Tétanos (7)

▪ Agent causal :

Clostridium tetani, est un bacille anaérobie strict à Gram positif, mobile capable de sporuler, commensal du tube digestif de certains animaux. Il existe 10 types de *Clostridium tetani* qui présentent un antigène somatique commun (O) et sont

différenciés par leur antigène flagellaire (H). Ils produisent au moins 2 exotoxines : la tétanospasmine responsable de la maladie et l'hémolysine qui n'intervient pas dans la physiopathologie du tétanos.

Cette bactérie est ubiquitaire, plus présente sous les tropiques que dans les pays tempérés ou froids. Le réservoir naturel est tellurique (terre, déjections d'animaux).

- Mode de transmission :

Pour que le tétanos puisse se déclarer 3 conditions doivent être réunies : une VAT absente ou incomplète, la pénétration des spores dans l'organisme via une effraction cutanéomuqueuse (même minime) contaminée par la terre ou des déjections animales, et des conditions d'anaérobiose permettant la germination des spores et la production de toxine par le bacille.

Ce processus est favorisé par la présence de corps étrangers, tissus nécrosés, phénomènes ischémiques ou infection associée.

Les plaies peuvent être : accidentelles (blessures même punctiformes, morsures d'animaux, lacérations, brûlures), chroniques (ulcère de jambe, gangrène), liées à des actes médicochirurgicaux réalisés dans des conditions d'hygiène suboptimales (injections intramusculaires mal stérilisées, circoncision, avortement), injection de drogues intraveineuse... La porte d'entrée est non identifiée dans un tiers des cas.

- Incubation :

La période d'incubation est de 3 à 21 jours.

- Les formes cliniques :

Il existe 3 formes : généralisée (80%), localisée et céphalique.

Le tétanos généralisé est la forme la plus fréquente et la seule forme à déclaration obligatoire en France.

Le signe initial est un trismus, spasme musculaire touchant les muscles masticateurs (50%) associé à des spasmes musculaires de la face (*risus sardonius* ou rire sardonique), mais parfois également des muscles du cou, thorax, abdomen, des

membres. De plus, tous les réflexes sont exacerbés. Un spasme persistant des muscles du dos peut aboutir à un opisthotonos (Photo 1).



Photo 1 : Cas de tétanos généralisé chez un adulte

Peuvent également être observées : des anomalies du système nerveux autonome (hypotension, tachycardie,...), des crises convulsives généralisées, une élévation thermique. Tous ces éléments peuvent se compliquer d'asphyxie par obstruction de la glotte, fractures et complications en lien avec une hospitalisation en réanimation.

- Traitement :

Des soins intensifs sont nécessaires du fait d'une létalité de 100% en cas de non prise en charge (**Annexe II**), avec recours à une sédation et utilisation de myorelaxants en cas de spasmes. Le traitement spécifique repose sur le nettoyage et parage précoce de la porte d'entrée, une antibiothérapie curative, l'administration de gammaglobulines humaines spécifiques et la VAT (indispensable car maladie non immunisante).

- Epidémiologie :

On note une nette décroissance des cas de tétanos depuis la mise en place en France en 1938 de la vaccination antitétanique, et ce d'autant plus après 1952 date à laquelle la primovaccination est devenue obligatoire (CSP L3111-1 et L3111-2) (1 ; 8 ; 9). En France, entre 2008 et 2011, 36 cas ont été recensés : 9 cas annuels en 2011 versus 500 cas en 1960, et 369 cas en 1975 (**Figure 1**).

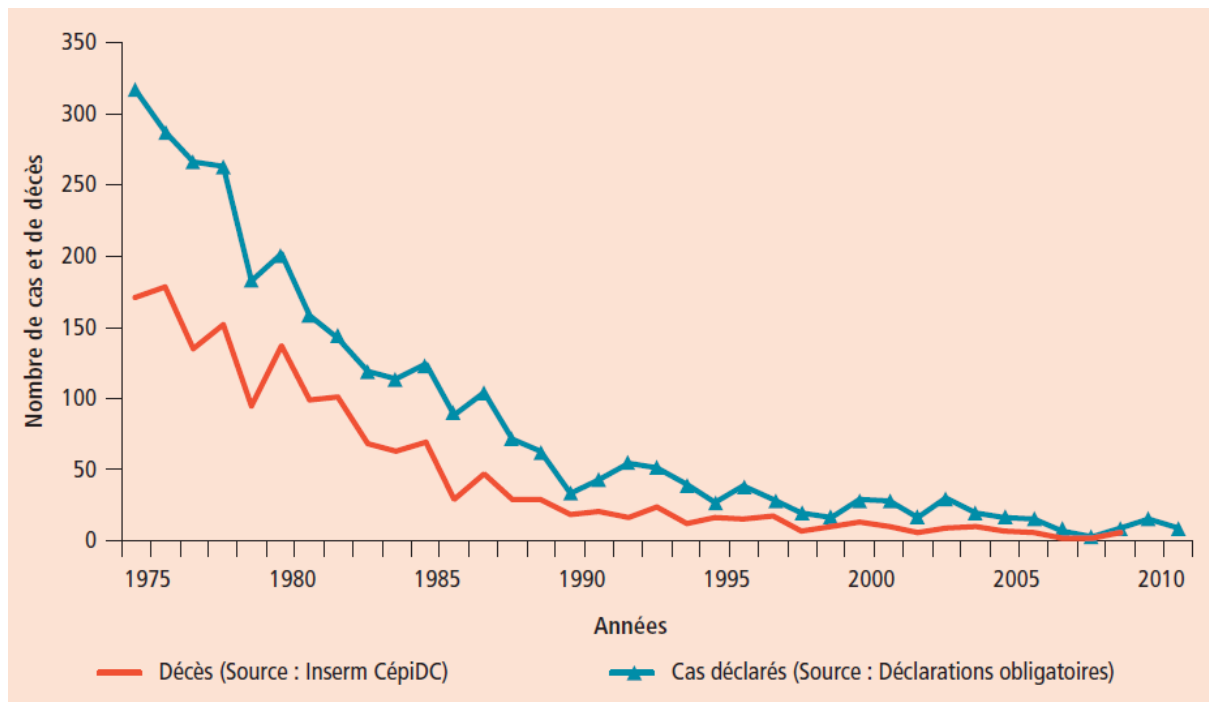


Figure 1 : Evolution des cas de tétanos déclarés et décès de 1975 à 2011

3. TQS[®]

Le TQS[®] est un test unitaire, fiable, sensible et reproductible réalisé chez des patients en cas de plaie. Il permet de déterminer en 10 minutes le statut vaccinal antitétanique du patient. Il est un test de référence utilisé par la majorité des services d'urgences en l'absence d'information sur le statut vaccinal d'un patient. Sa réalisation rapide, au lit du patient, est une aide précieuse pour la mise en place d'une prophylaxie personnalisée et adaptée qui permet d'éviter les hyperimmunisations et de limiter les injections d'immunoglobulines inutiles (10).

Il s'agit d'un test immunochromatographique de détection des anticorps anti-anatoxines tétaniques. Il est effectué sur sang total avec un seuil de sensibilité de 0,2 UI/ml supérieur au seuil minimal de protection retenu par l'OMS de 0,01 UI/ml.

En pratique, il faut prélever une goutte de sang capillaire au doigt à l'aide d'une lancette et d'une petite pipette de recueil, puis déposer la goutte dans la fenêtre ovale du boîtier test. La lecture des résultats est simple puisque la révélation de 2 bandes signifie la présence d'anticorps chez le patient testé tandis que la révélation

d'une seule bande en zone C (témoin) signifie que le patient est insuffisamment ou non immunisé contre le tétanos (**Figure 2**).

Il n'y a pas d'interférences connues. Aucun faux positif n'a été observé, sa spécificité est de l'ordre de 98% mais sa sensibilité de 87%, ainsi des faux négatifs peuvent exister. Sa valeur prédictive négative est de 76,7 à 88,1% (11).

Il remplace de plus en plus le test ELISA basé sur un dosage quantitatif des anticorps antitétaniques. La technique ELISA est moins coûteuse mais beaucoup plus longue : 1h 50 de traitement du prélèvement (1h d'incubation, nouvelle incubation de 30 min puis lecture en 20 min par spectrophotométrie). Ce test a tendance à surestimer le taux d'anticorps ; il faut un seuil supérieur à 0,1 UI/ml pour estimer qu'un individu soit protégé.

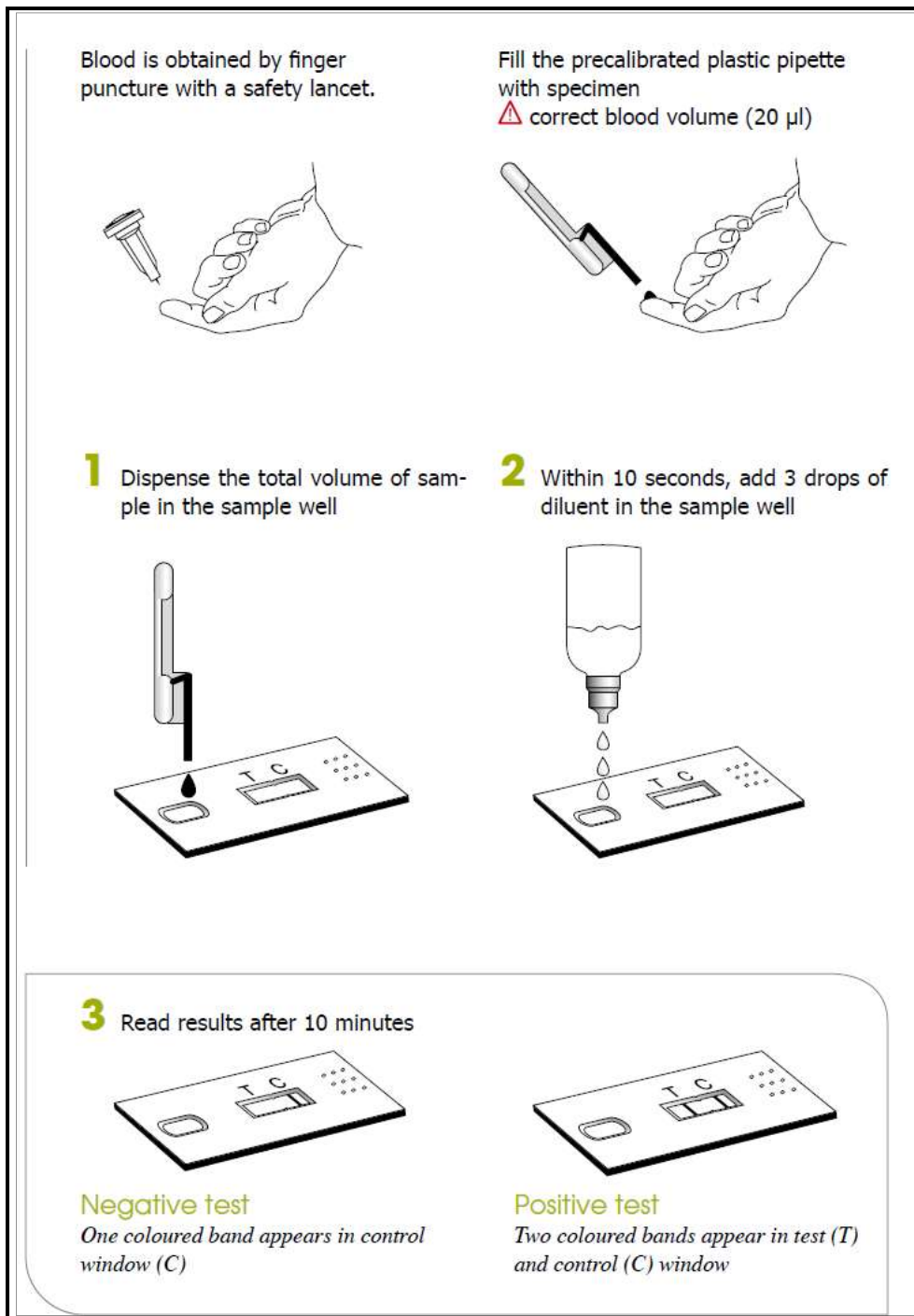


Figure 2 : Réalisation du TQS[®]

III. MATÉRIEL ET MÉTHODES

1. Population concernée

A participé à l'étude tout patient diabétique de plus de 18 ans hospitalisé dans l'unité conventionnelle du service d'Endocrinologie-Diabétologie-Maladies Métaboliques et Nutrition du CHU de Nantes et présentant un MPP, (quelque soit la profondeur, l'étendue de la plaie, son mode de survenue et son ancienneté : aiguë ou chronique) et, n'ayant pas exprimé, directement ou indirectement, d'opposition à la participation à cette étude après l'information donnée.

Ont été exclus les patients : non diabétiques, de moins de 18 ans , refusant ou ayant refusé d'emblée le TQS[®] et/ou la vaccination, ayant refusé de répondre au questionnaire, n'ayant pu répondre au questionnaire au moment de l'étude (notamment en cas de troubles cognitifs ne permettant pas de répondre au questionnaire et n'étant pas accompagnés d'un proche au moment de l'inclusion ou ne comprenant pas le français et n'étant pas accompagnés d'un interprète au moment de l'inclusion).

2. Lieu de l'étude

Le service d'hospitalisation d'Endocrinologie-Diabétologie Maladies Métaboliques et Nutrition du CHU de Nantes.

3. Période de l'étude

Cette étude a été réalisée du 1^{er} novembre 2012 au 1^{er} juillet 2013.

4. Type d'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique, descriptive avec recueil prospectif des données.

En ce qui concerne la connaissance du statut vaccinal par le MT, devant un grand nombre de questionnaires incomplets, le recueil de l'information a été fréquemment réalisé de manière rétrospective par entretien téléphonique.

5. Conduite pratique de l'étude

Les patients hospitalisés dans le service étaient interrogés par l'interne ou l'externe au moment de l'observation médicale d'entrée. Après consentement éclairé du patient, le questionnaire était réalisé (**Annexe I**). Il leur était demandé : la date du dernier rappel de VAT, et s'ils possédaient ou non une carte de vaccination. Ensuite, leur MT était contacté par téléphone afin de savoir s'il connaissait ou non la date de dernière VAT du patient et si celle-ci était notifiée dans son dossier (papier ou informatique).

Une fois ces éléments recueillis, 3 situations étaient possibles :

- la vaccination était à jour (< 10 ans) : pas d'indication à la réalisation du TQS[®].
- la vaccination n'était pas à jour (\geq 10 ans) : indication à la réalisation du TQS[®] afin d'évaluer le statut vaccinal du patient.
- le statut vaccinal était douteux (inconnu par le patient et le MT) : indication à la réalisation du TQS[®] afin d'évaluer le statut vaccinal du patient (**Figure 3**).

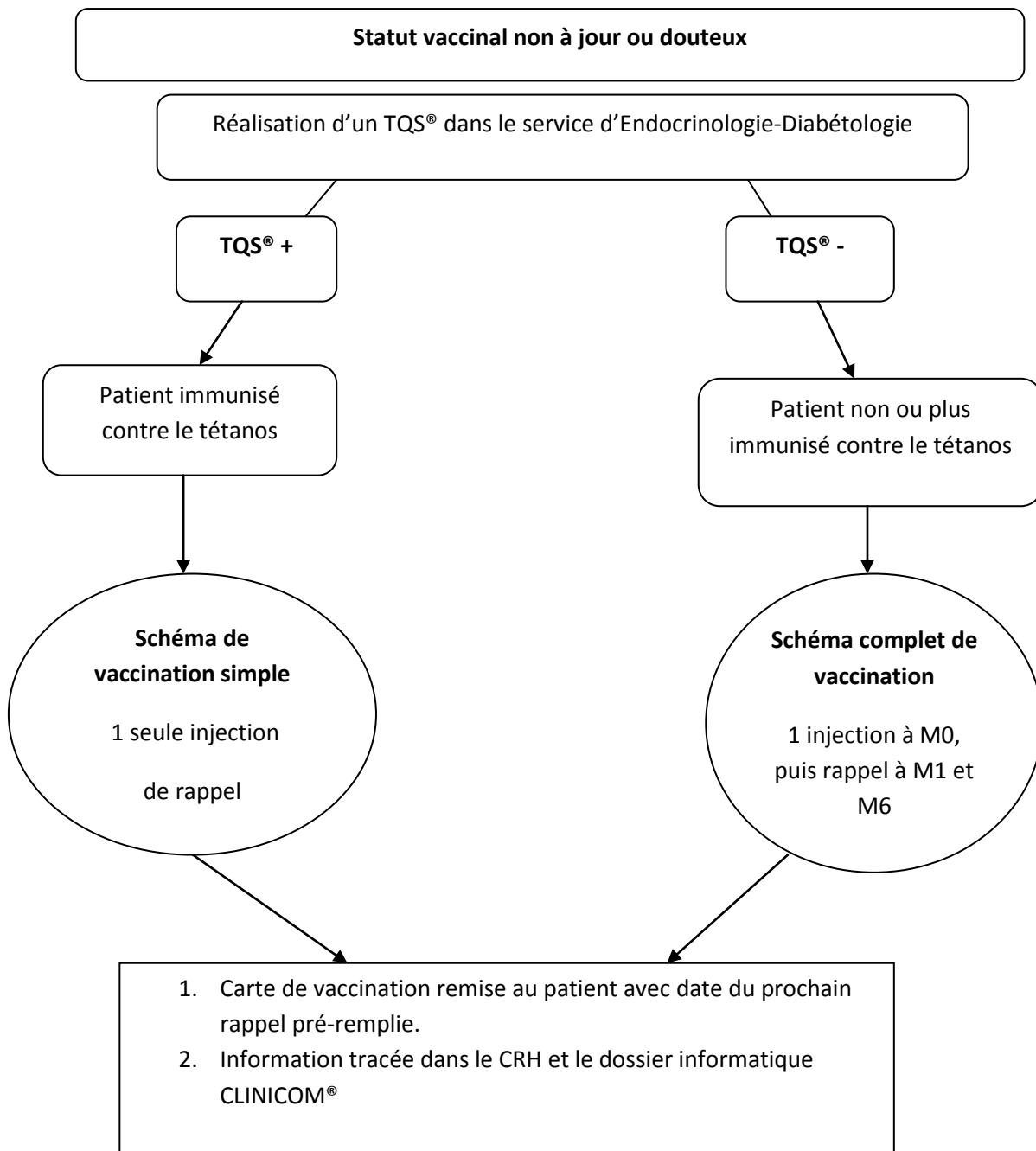


Figure 3 : Protocole de l'étude

6. Variables étudiées

Les variables étudiées étaient :

- les données sociodémographiques : âge, sexe, type de diabète.
- la disponibilité d'un carnet de vaccination au moment de l'hospitalisation.
- le statut vaccinal présumé du patient sur le mode déclaratif : vaccination antérieure complète supposée, vaccination à jour et date du dernier rappel antitétanique.
- la connaissance et la traçabilité du statut vaccinal du patient par son MT.
- la traçabilité dans le CRH.

7. Analyse statistique

Le logiciel Excel[®] a été utilisé pour le recueil des données et l'analyse statistique.

8. Critère principal de jugement

Le critère principal de jugement était l'évaluation de la prévalence du défaut vaccinal chez des patients diabétiques avec un MPP, donc à haut risque tétanigène, et de savoir parmi eux qui sont les plus touchés par ce défaut vaccinal.

9. Critères secondaires

Nous avons également cherché à savoir si le TQS[®], réalisé très souvent dans les services d'urgences constituait une aide à la revaccination.

Enfin, nous nous sommes intéressés à la traçabilité vaccinale : dans le dossier tenu par le MT, au sein de l'hôpital, et dans le CRH servant de transmission écrite entre le service hospitalier et le MT.

IV. RÉSULTATS

1. Inclusions

Sur la période étudiée d'une durée de 8 mois : les patients diabétiques ont représenté 72,1% des patients hospitalisés du service d'Endocrinologie du CHU de Nantes (**Figure 4**). Les patients diabétiques hospitalisés pour un MPP ont représenté 9,8% des personnes diabétiques hospitalisées. Les hospitalisations pour MPP diabétiques ont représenté 8% de l'activité globale du service. Quatorze patients ont été hospitalisés à 2 reprises et un patient a été hospitalisé à 3 reprises durant ces 8 mois d'étude. La durée de séjour hospitalier était en moyenne de 18,5 jours au total (min.2-max.44 jours) dont 16,5 jours dans le service d'Endocrinologie.

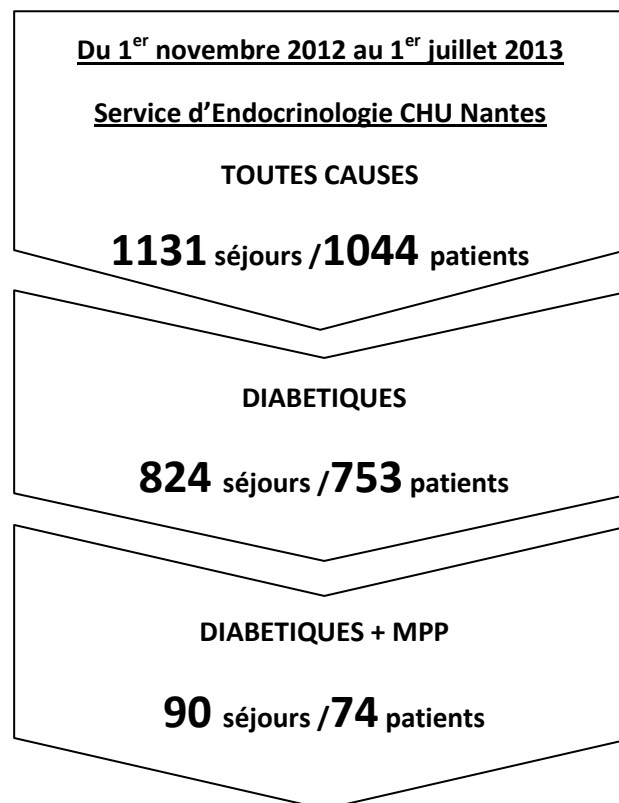


Figure 4 : Hospitalisations dans le service d'Endocrinologie du CHU de Nantes

Au total, 86 patients ont été pré-inclus dans l'étude mais seulement 74 patients ont répondu au questionnaire et ont donc été inclus définitivement (**Figure 5**).

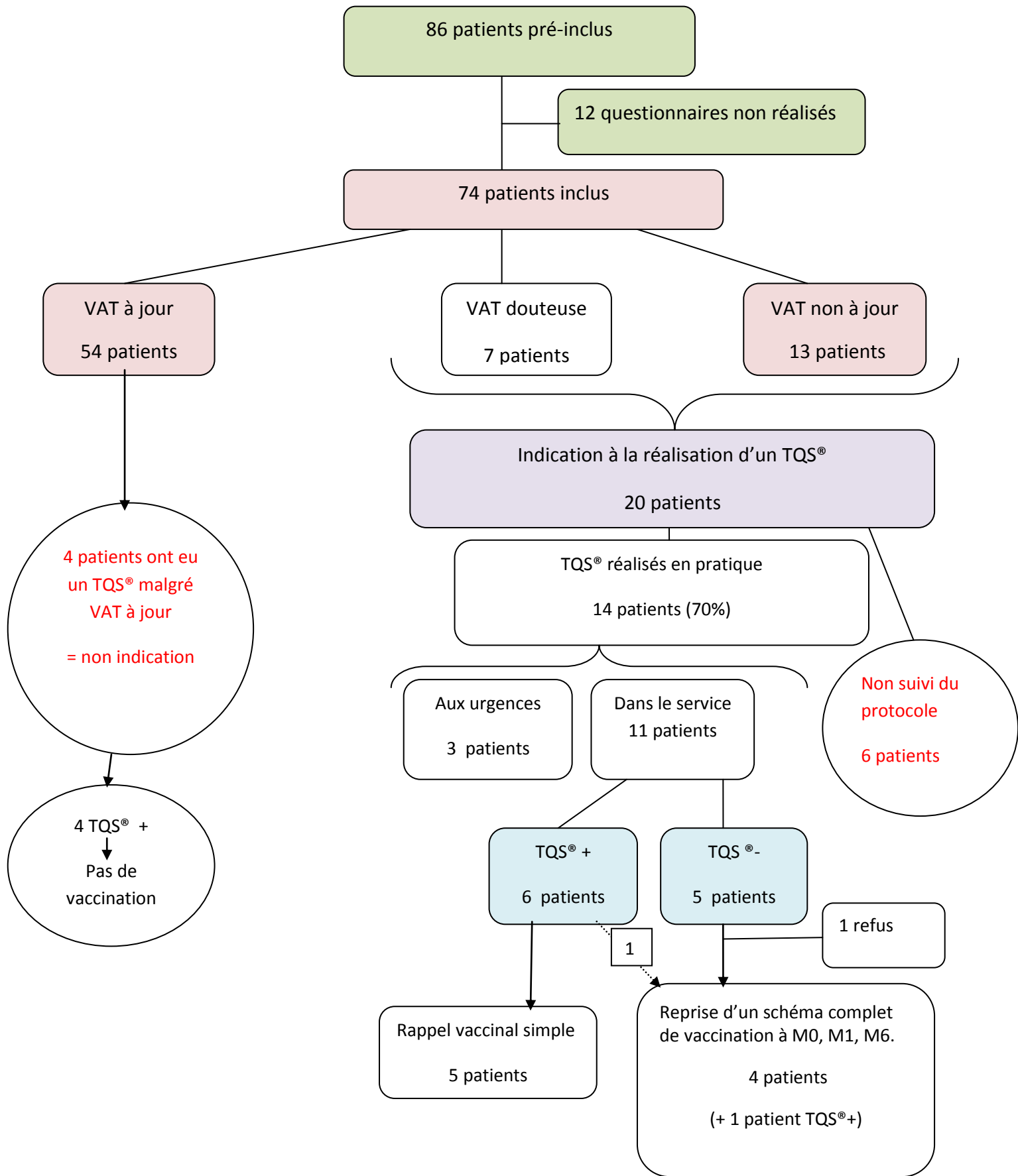


Figure 5 : Arbre d'inclusion des patients et résultats

2. Caractéristiques de la population

Le **tableau I** résume les caractéristiques de la population étudiée.

Tableau I : Données démographiques

Sexe	
• Hommes	52 (70,3%)
• Femmes	22 (29,7%)
Age	
• 18-64 ans	28 (37,8%)
• ≥ 65 ans	46 (62,2%)
• Moyenne	67,6 ans
• Médiane	66 ans
• Min.-Max.	40-92 ans
• IC95%	[59,2-75,9] p <0,05
Diabète	
• Type 1	7(9,5%)
• Type 2	67 (90,5%)

3. Évaluation du défaut vaccinal (critère de jugement principal)

Nous avons constaté que 7 patients (9,5%) n'étaient pas à jour pour la VAT et 13 patients (17,6%) se trouvaient dans une situation douteuse ; situation pour laquelle la réalisation d'un TQS[®] a été nécessaire. Soit au total, une prévalence du défaut vaccinal de **27,1%**. Pour les 54 patients restants (72,9%), le vaccin était à jour.

Parmi les 20 patients non à jour ou dont le statut vaccinal était douteux il y avait une majorité d'hommes : 17 hommes (85%) pour 3 femmes.

Cinq patients non à jour sur 7 (71,4%) étaient âgés de 65 ans et plus. Parmi les cas douteux, 10 patients sur 13 étaient âgés de 65 ans et plus soit 81,3%. Les tranches

d'âges les plus touchées par ce défaut vaccinal étaient les 60-64 ans et les 65-69 ans (**Figure 6**).

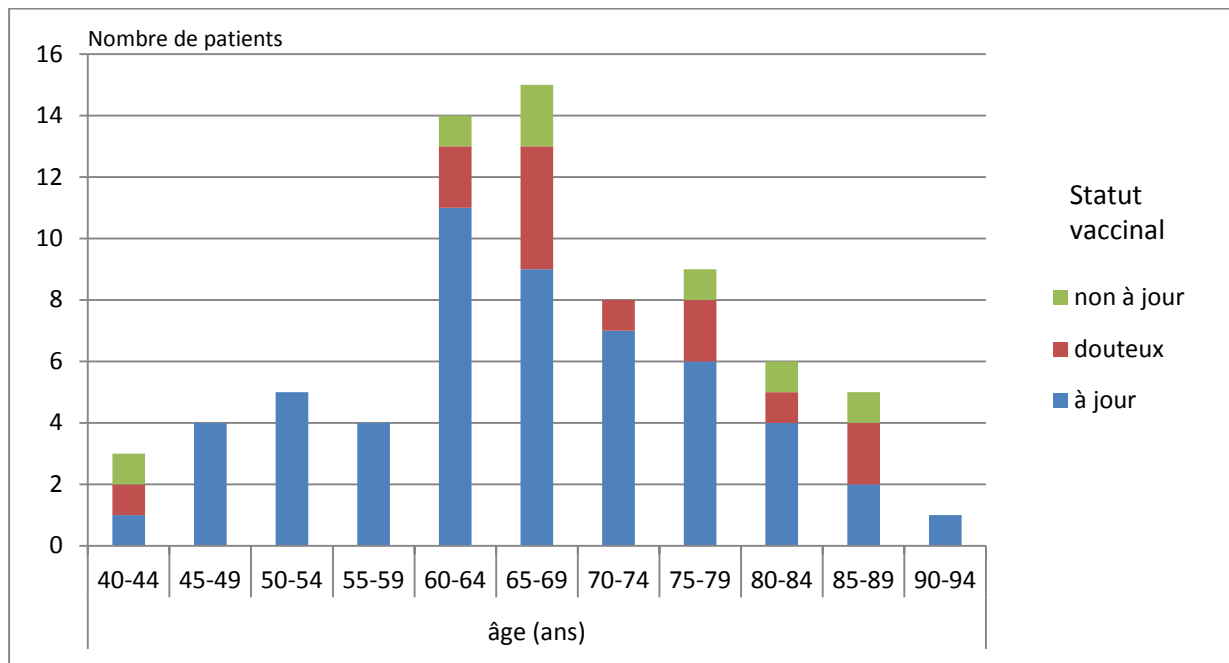


Figure 6 : Statut vaccinal des patients par tranches d'âge

4. Evaluation de l'intérêt de la réalisation du TQS[®]

Les patients dont le statut vaccinal était considéré comme douteux ou non à jour, ont bénéficié de la réalisation du TQS[®]. Celui-ci a permis d'orienter la vaccination dans **14,9%** des cas parmi tous les patients. Le nombre de TQS[®] réalisés et leurs résultats sont résumés dans la **figure 5** (cf. ci-dessus) et le **tableau II**.

Tableau II : Résultats des TQS[®] réalisés

TQS[®] réalisé	
• Aux urgences	3 (4,1%)
• Dans le service	15 [11 pour cas douteux ou non à jour/ 4 malgré statut à jour] (20,3%)
TQS[®] réalisés dans le service au total	
• TQS [®] +	10 (66,7%)
• TQS [®] -	5 (33,3%)
TQS[®] réalisés dans le service selon le protocole	11 (14,9%)
• TQS [®] +	6 (54,5%)
• TQS [®] -	5 (45,5%)

Lors de cette étude, 15 TQS[®] ont été réalisés dont 4 chez des personnes malgré un statut vaccinal connu et à jour donc sans indication. Pour les 4 patients dont le TQS[®] a été réalisé malgré un statut vaccinal connu et à jour celui-ci était positif dans 100% des cas et a donc confirmé que les patients étaient bien immunisés. Ces patients n'ont pas été vaccinés et n'ont pas été pris en compte pour la suite des résultats.

Cinq patients sur 11 (45,5%) avaient un TQS[®] négatif posant la nécessité d'une revaccination complète. Sur ces 5 patients, 1 a refusé la vaccination, les autres ont été revaccinés selon le protocole suivant : une dose de vaccin antitétanique à M0 puis un rappel à M1 et à M6.

Six patients avaient un TQS[®] positif et étaient donc immunisés contre le tétanos. Pour 5 d'entre eux un rappel vaccinal simple a été réalisé. Un patient a bénéficié d'un schéma complet de revaccination alors qu'un rappel simple suffisait.

Au total, on a noté autant de rappels simples que de reprises de schémas complets de vaccinations (**Tableau III**).

Tableau III : Vaccinations réalisées dans le service

Nombre total de vaccinations	14
Rappel simple	7 (9,5%)
• TQS [®] +	5
• TQS [®] -	0
• sans TQS [®] préalable	2
Schéma complet de vaccination	7 (9,5%)
• TQS [®] +	1
• TQS [®] -	4 (car 1 refus)
• sans TQS [®] préalable	2

Deux personnes soit 2,7 % n'ont bénéficié ni de TQS[®] ni de vaccination dans le service alors qu'ils étaient non à jour.

5. Connaissance et traçabilité du statut vaccinal par le MT

Au total, 74 médecins généralistes ont été contactés par téléphone. La moitié a pu être contactée de manière prospective pendant l'hospitalisation. L'autre moitié a été contactée de manière rétrospective. Sur les 37 médecins contactés rétrospectivement, 28 ont répondu (75,6%) et 9 (12,2%) sont restés injoignables malgré 2 relances au minimum.

87,8% (65 réponses sur 74) des données concernant les MT ont donc pu être exploitées. Les résultats ont montré que sur les médecins interrogés, **64,6%** avaient connaissance du statut vaccinal de leur patient versus 35,4% sans aucune trace dans leur dossier patient (**Tableau IV**).

Tableau IV : Connaissance de la VAT par le MT

Nombre de MT concernés	74
VAT connue du MT	
• Oui	42 (56,8%)
• Non	23 (31,1%)
• Non renseigné	9 (12,1%)
Nombre de MT interrogés	65
VAT connue du MT	
• Oui	42 (64,6%)
• Non	23 (35,4%)

6. Traçabilité hospitalière après vaccination

Sur les 17 patients revaccinés durant leur hospitalisation (service + urgences), 14 patients (**82,4%**) avaient leur statut vaccinal mis à jour dans le CRH seul, et 13 patients (**76,5%**) avaient une trace de la vaccination écrite dans le CRH et la fiche informatisée dans CLINICOM[®].

Parmi les 14 patients vaccinés dans le service aucun n'était passé préalablement via les urgences. Parmi les 3 patients hospitalisés via les urgences et qui ont nécessité un TQS[®], seul un patient avait le résultat et la conduite à tenir clairement écrite dans la synthèse informatisée des urgences (CLINICOM[®]). Un patient n'avait rien de transmis via la synthèse informatisée des urgences mais le résultat du TQS[®] avait été transmis autrement (TQS[®] négatif et un rappel vaccinal réalisé aux urgences).

Dans le dossier papier, le nom et le statut de la personne ayant réalisé la vaccination ont été indiqués uniquement dans 47,1% des cas (8/17 patients). Les vaccinations ont été majoritairement réalisées par les externes du service (7 cas) et 1 fois par l'interne (pour les autres, rien, les données sont manquantes).

Concernant les patients vaccinés dans le service, 64,3% sont sortis avec un carnet de vaccination mis à jour. Le pré-remplissage du carnet a été réalisé dans 35,7% des cas (**Tableau V**).

Tableau V : Traçabilité vaccinale hospitalière

Nombre de patients vaccinés	
dans le service	14
Nombre de carnet remis	
• Oui	9 (64,3%)
• Non	2 (14,3%)
• Non renseigné	3 (21,4%)
Nombre de carnets pré-remplis	
(avec date) à la sortie	
• Oui	5 (35,7%)
• Non	3 (21,4%)
• Non renseigné	6 (42,9%)

7. Connaissance du statut vaccinal par le patient

L'étude a montré que 74,3% des patients avaient connaissance de leur statut vaccinal (**Tableau VI**), et sans que le facteur âge intervienne : 50,9% (28 sur 55 patients) avaient 65 ans et plus et 49,1% (27 sur 54 patients) avaient moins de 65 ans.

Dans 36,4% des cas (soit 20 patients sur 55), la validité du statut vaccinal a été établie sur simple déclaration du patient sans connaissance du statut vaccinal par son MT et parmi ces patients, seuls 3 (5,5%) avaient un carnet de vaccination attestant de leur statut vaccinal.

Tableau VI : Connaissance du statut vaccinal

Statut vaccinal connu du patient

- | | |
|-----------------|------------|
| • Oui | 55 (74,3%) |
| • Non | 13 (17,6%) |
| • Non renseigné | 6 (8,1%) |

Patient en possession d'un carnet de vaccination mis à jour

- | | |
|-----------------|------------|
| • Oui | 18 (24,3%) |
| • Non | 43 (58,1%) |
| • Non renseigné | 13 (17,6%) |

V. DISCUSSION

Les patients diabétiques, exposés à l'apparition de MPP du fait de l'évolution de leur pathologie et, par retard de cicatrisation, risquent de développer des cas de tétanos s'ils ne sont pas couverts correctement par la vaccination. En effet, selon le BEH 2013 (2), 25% des cas de tétanos concernaient des personnes porteuses de plaies chroniques. D'autre part, beaucoup d'études ont été réalisées sur la VAT mais peu sur ces patients fragiles qui représentent malgré tout 3,8% de la population en France.

Notre étude a mis en évidence un défaut vaccinal de 27,1% chez ces patients (**Tableau II**), prévalence quasi équivalente à celle de la population générale (21,3%) (13). Contrairement à ce qui a été rapporté par l'Institut national de Veille Sanitaire (InVS) par rapport aux cas de tétanos répertoriés entre 2008 et 2011, le défaut vaccinal concernait, ici, surtout les hommes (85% au lieu de 25%) et des personnes plus jeunes : médiane à 66 ans (**Tableau I, Figure 6**) au lieu de 82 ans (2).

Pour les cas douteux ou non à jour, l'utilisation systématique du TQS[®] a permis d'orienter la conduite à tenir en terme de mise à jour vaccinale. Il a constitué une aide à la revaccination pour 14,9% des patients diabétiques hospitalisés pour MPP inclus dans l'étude. Ainsi, cet outil a permis d'éviter des hyperimmunisations inutiles (rappel simple sans reprise d'un schéma complet) dans 54,5% des cas où le protocole a été suivi, et à orienter vers une reprise complète du schéma vaccinal dans 45,5% de ces cas (**Tableau II**). Il a également permis de réduire le risque de iatrogénie lié aux injections et a constitué un outil intéressant en terme d'économie de santé en réduisant le nombre d'injections lorsque le TQS[®] était positif (**Annexe III**).

La traçabilité vaccinale par les MT était majoritairement bien conduite (64,6%), mais restait encore incomplète avec 35,4% des praticiens sans aucune donnée dans leur dossier médical. Lors des entretiens téléphoniques, beaucoup ont cité comme facteurs limitants le passage du dossier médical papier à l'informatisation et/ou un changement de logiciel informatique avec perte des données et manque de temps pour la mise à jour. Ceux qui avaient connaissance de la dernière VAT ont pour un certain nombre retrouvé l'information dans des CRH ou courriers de consultations, ce qui prouve l'intérêt d'une coordination satisfaisante entre hôpital et ville.

La traçabilité de la vaccination hospitalière s'est faite de manière majoritaire (76,5%) dans le service d'Endocrinologie du CHU de Nantes avec la présence dans le CRH et la fiche informatique CLINICOM[®] d'une note concernant le statut vaccinal du patient hospitalisé. La transmission de la carte de vaccination aux patients, quand la vaccination a été initiée dans le service, a été réalisée correctement dans son ensemble (64,3%). Ces éléments sont gages d'une transmission optimisée de l'information, encore faut-il qu'il n'y ait pas de retard dans l'envoi des CRH aux MT ce qui est malheureusement souvent le cas.

Sur une période de 8 mois, 86 patients diabétiques porteurs d'un MPP ont été hospitalisés dans le service et 74 patients ont été inclus dans notre étude. Nous avons eu peu d'exclusions (15,1%) : 12 questionnaires non remplis en pré-inclusion et seulement 1 refus au moment de la vaccination. Il faut souligner un défaut certain de codage des Résumés d'Unité Médicaux (RUM) à la sortie d'hospitalisation puisque 12 patients n'ont pas été identifiés lors de la requête réalisée via le

Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) puisqu'il n'a permis d'identifier que 74 patients (**Figure 4**). Néanmoins, notre système de recueil est certainement exhaustif puisque qu'il a été réalisé à partir des comptes-rendus de Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) de prise en charge du pied diabétique. En effet, tous les patients diabétiques hospitalisés pour MPP sont discutés et enregistrés lors de ces RCP.

Il existe néanmoins quelques biais et limites. Les questionnaires ont été remplis par le personnel médical du service d'Endocrinologie lui-même avec connaissance de l'objectif de l'étude ce qui crée un biais de mesure concernant l'évaluation de la traçabilité intra-hospitalière. Les résultats peuvent faire penser que l'équipe était peut-être plus sensible à la tenue correcte des CRH et du dossier médical informatisé dans un souci de performance par rapport à l'étude. Douze questionnaires (soit 14% de la population initiale) n'ont pas été remplis par l'équipe médicale pendant la période. Il serait donc intéressant dans une prochaine étude de prendre un seul opérateur, neutre, n'appartenant pas au service qui serait dédié à la réalisation de ces questionnaires à l'arrivée des patients afin d'éviter ces biais de sélection et mesure.

Le caractère monocentrique de l'étude limite la taille de l'échantillon inclus dans l'étude. Une étude à l'échelle nationale serait intéressante à initier afin d'obtenir des résultats plus représentatifs de la population diabétique.

Cette étude a débuté avant un changement du calendrier vaccinal mi-avril 2013 avec une modification de la conduite à tenir pour les moins de 65 ans. L'étude ayant débuté en novembre 2012, elle a été réalisée en suivant les recommandations 2012, dans un souci de cohésion sur la durée totale de l'étude. Concernant la VAT, le nouveau calendrier vaccinal (12) prévoit une primo-vaccination (vaccin combiné hexavalent) à l'âge de 2 mois, 4 mois puis un rappel à 11 mois. Les rappels ultérieurs se font ensuite à 6 ans, entre 11 et 13 ans et à 25 ans puis tous les 20 ans jusqu'à 65 ans. A partir de 65 ans, l'ancien schéma avec rappel tous les 10 ans est maintenu (**Annexe IV**).

Si nous appliquions ce nouveau schéma vaccinal à notre étude, il y aurait peu de modifications des résultats puisqu'il y avait une majorité de patients âgés de 65 ans et plus (62,2%) donc pour lesquels la conduite à tenir d'un rappel tous les 10 ans

était la même. En effet, les patients concernés par ces modifications dans la conduite à tenir représentaient seulement 10 % des patients pour lesquels l'indication d'un TQS[®] s'imposait (2 sur 20) et 2,7% de l'échantillon total.

En ce qui concerne les VAT non à jour, il y avait seulement 2 patients âgés de moins de 65 ans. Un avait 64 ans, un statut vaccinal inconnu et disait avoir eu un rappel vaccinal plus de 15 ans auparavant. Il est parmi les personnes pour qui le TQS[®] n'a pas été réalisé contrairement au protocole établi. Il a bénéficié d'un schéma complet de revaccination sans TQS[®] préalable. L'autre patient était âgé de 44 ans ; sa vaccination datait de 1987 soit largement supérieure à 20 ans. Ce patient est une des rares personnes n'ayant eu ni TQS[®] ni vaccination durant l'hospitalisation alors qu'il était candidat. Pour les VAT douteuses, tous les patients étaient âgés de 65 ans et plus.

À ce jour, nous n'avons trouvé aucune étude similaire au niveau international répertoriée dans les bases de données.

Aux Etats-Unis, le Center for Disease Control and Prevention a fait l'état des lieux des cas de tétanos entre 2001 et 2008 (9). L'étude a recensé 197 cas sur le territoire sur cette période avec une létalité totale de 13,2% ce qui est moindre en comparaison des 31% en France (2). Ils ont noté que 15,3% des cas de tétanos recensés étaient des personnes diabétiques. En France, nous n'avons pas de données précisant le nombre de diabétiques parmi les cas. L'incidence du tétanos était similaire aux données françaises : 0,1 par million d'habitants chez les moins de 65 ans et 0,23 par million d'habitants chez les 65 ans et plus. Parmi ces personnes 40,7% n'avaient reçu aucune dose vaccinale antitétanique durant leur vie. Elles présentaient toutes une effraction cutanéomuqueuse même minime. Néanmoins il n'a pas été démontré de majoration du risque en cas de diabète ou selon les groupes ethniques. Seul l'âge (65 ans et plus) majorait le risque de survenue de tétanos par baisse de l'immunité, absence de vaccination ou défaut de rappel vaccinal (9). Une seconde étude (13) a montré que sur les cas de tétanos rencontrés chez des personnes diabétiques 25% étaient en lien avec un MPP.

Au Brésil, une étude menée de 1986 à 1997 a recensé 868 cas de tétanos parmi lesquels 19 patients étaient porteurs de plaies chroniques. Une seule personne était diabétique. La létalité était de 35,4%, plus proche des données françaises (2). La

majeure partie des cas concernait des plus de 40 ans dont la plaie était située au niveau ou en dessous du genou (56,9%) et souvent au niveau du pied (69,9%) (14).

En Allemagne, l'étude « German Health Interview and Examination Survey for Adults » publiée en mai 2013 a montré que 28,6% des adultes ne présentaient pas de couverture vaccinale à jour pour le tétanos. En comparaison à l'étude menée en 1998, ils ont noté une amélioration de la couverture vaccinale (8). Ces résultats sont superposables à ceux retrouvés dans le BEH 2013 et notre étude.

Une étude française, effectuée à Lyon entre octobre 2010 et février 2011 sur la couverture vaccinale a mis en évidence un défaut vaccinal de 23,1% de la population pour le tétanos (76,9% à jour). La population était majoritairement composée d'hommes (H/F 0,68) et 33,1% ont pu documenter leur antériorité vaccinale versus 24,3% dans notre étude.

La plupart des études menées sur la population générale a montré des résultats concernant le défaut vaccinal antitétanique proches de celui de notre étude conduite chez des patients diabétiques. Ceci tend à affirmer que seul l'âge exposerait à un plus grand risque de défaut vaccinal. Sauf si on considère que le diabète peut induire un défaut d'immunisation, comme le suggère l'étude turque de Tamer et al. qui a montré que le seuil d'anticorps antitétaniques était abaissé dès l'âge de 50 ans chez les sujets diabétiques alors que cette même diminution survenait vers 65 ans chez les personnes en bonne santé (15). Le diabète pourrait alors constituer un facteur de risque supplémentaire d'exposition au tétanos.

Enfin, notre étude a montré que la VAT n'était pas encore réalisée de manière optimale et confirme le fait qu'il faille poursuivre la sensibilisation des professionnels de santé et de la population à l'intérêt d'une couverture vaccinale. Cette sensibilisation pourrait se faire par la délivrance au patient d'une carte « Mémo Santé » (**Annexe V**), regroupant plusieurs données personnelles médicales indispensables. Cette carte permettrait d'éviter la multiplication des sources d'information et d'optimiser la coordination entre professionnels tout en améliorant la traçabilité. Une opération de communication locale auprès des médecins généralistes, autour des résultats de cette étude, pourrait s'envisager par l'envoi d'un résumé de l'étude avec chaque CRH du service d'Endocrinologie-Diabétologie du CHU de Nantes.



VI. RÉFÉRENCES

1. Ministère de la Justice. Code de la santé publique-JORF [Internet]. [Consulté le 14 juin 2013]. Disponible sur:
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000006687778&idSectionTA=LEGISCTA000006171171&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20130624>
2. Institut national de Veille Sanitaire, Antona D. Le tétanos en France entre 2008 et 2011. BEH. 26 juin 2012;26:303-6.
3. Inpes. Le diabète, maladie chronique en pleine expansion [Internet]. 2011 [Consulté le 22 mai 2013]. Disponible sur:
<http://www.inpes.sante.fr/30000/actus2011/032.asp>
4. Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française-SPILF. Recommandations pour la pratique clinique-Prise en charge du pied diabétique infecté-Texte long. Med Mal Infect. jan 2007;37(1):26-50.
5. Apelqvist J, Bakker K, van Houtum W, Schaper N, International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) Editorial Board. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot: based upon the International Consensus on the Diabetic Foot (2007) Prepared by the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Metab Res Rev. juin 2008;24 Suppl 1:S181-7.
6. Ha Van G. Le pied diabétique. Issy-les-Moulineaux: Elsevier-Masson; 2008.200p
7. Antona D, Renault A. Prévention du tétanos. Rev Prat. jan 2007;57(2):211-6.
8. Poethko-Müller C, Schmitz R. Vaccination coverage in German adults: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. mai 2013;56(5-6):845-57.

9. Frieden TR. Tetanus surveillance-United States,2001-2008. *Morb Mortal Wkly Rep Surveill Summ.* apr 2011;60(12):365-9.
10. Elkharrat D, Espinoza P, De la Coussaye J, Potel G, Pourriat J, Sanson-Le Pors M. Intégration d'un test rapide dans l'algorithme ministériel actuel pour affiner la prophylaxie antitétanique proposée aux blessés vus dans les services d'urgences. *Med Mal Infect.* juin 2005;35(6):323-8.
11. Hatamabadi HR, Abdalvand A, Safari S, Kariman H, Dolatabadi AA, Shahrami A, et al. Tetanus Quick Stick as an applicable and cost-effective test in assessment of immunity status. *Am J Emerg Med.* sept 2011;29(7):717-20.
12. Haut Conseil de la santé publique. Calendrier vaccinal et recommandations vaccinales 2013. 2013;52. [Internet]. [Consulté le 14 juin 2013] Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_detaille_2013_ministere_Affaires_sociales_et_Sante- pdf.pdf
13. Farnworth E, Roberts A, Rangaraj A, Minhas U, Holloway S, Harding K. Tetanus in patients with chronic wounds-are we aware? *Int Wound J.* févr 2012;9(1):93-9.
14. Greco J, Sacramento E, Tavares-Neto J. Chronic ulcers and myiasis as ports of entry for *Clostridium tetani*. *Braz J Infect.* dec 2001;5(6):319-23.
15. Tamer A, Karabay O, Ekerbicer H, Tahtaci M, Selam B, Celebi H. Impaired immunity against tetanus in type 2 diabetes. *Med Sci Monit.* dec 2005;11(12):CR580-4.

ANNEXES

Annexe I : Questionnaire de l'étude réalisée dans le service

 CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES	PLATE-FORME 3 INSTITUT DU THORAX ENDOCRINOLOGIE	 l'institut du thorax
Date		étiquette
PIED DIABETIQUE ET STATUT VACCINAL ANTI TETANIQUE		
Statut vaccinal connu		
Du patient	oui	non
Patient en possession d'un carnet de vaccination mis à jour	oui	non
Du médecin traitant	oui	non
Date de la dernière vaccination (mois – année)		
En conclusion		
	A JOUR (<10 ans)	NON A JOUR
Si non à jour ou inconnu :		
Tétaquick		
Réalisé aux urgences	oui	non
Réalisé dans le service	oui	non
Résultat	positif	négatif
.		
Vaccination réalisée dans le service	oui	non
<u>Si oui</u>		
modalités	rappel simple	reprise vaccination complète
carnet vaccination remis	oui	non
carnet vaccination pré rempli(dates)	oui	non
réalisé par	interne	externe IDE
traçabilité sur clinicom soin	oui	non
traçabilité dans CRH	oui	non
<hr/>		
Fiche statut Vaccination anti tétanique octobre 2012		Page 2

Annexe II : Tétanos et score pronostique de DAKAR

Éléments pronostiques	Point = 1	Point=0
Incubation	< 7 jours	≥ 7 jours
Invasion	< 2 jours	≥ 2 jours
Porte d'entrée	Ombilicale, utérine, brûlure, fracture ouverte, chirurgicale, injection intramusculaire	Autres ou inconnue
Paroxysmes	présents	absents
Fréquence cardiaque (bpm)		
Adulte	> 120	≤ 120
Nourrison	> 150	≤ 150

Score 0 à 1 : mortalité < 10%

Score 2 à 3 : mortalité de 10 à 20%

Score 4 à 5 : mortalité >20 %

Annexe III : Calendrier vaccinal 2013 pour le tétanos

Le nouveau calendrier vaccinal (14) prévoit une primo-vaccination (vaccin combiné hexavalent comprenant : dTCaPHi et hépatite B) à l'âge de 2 mois, 4 mois puis un rappel à 11 mois.

Les rappels ultérieurs se font :

- à 6 ans : une dose de dTCaPolio,
- entre 11 et 13 ans une dose de vaccin dTCaPolio,
- à 25 ans : une dose de dTCaPolio ou si la personne a reçu une dose d'anticoquelucheux depuis < 5 ans, une dose de dTPolio,
- un rappel dTPolio tous les 20 ans entre l'âge de 25 et 65 ans,
- après 65 ans un rappel dTPolio tous les 10 ans.

Les modifications notables sont la suppression du rappel entre 16 et 18 ans et l'arrêt de rappel tous les 10 ans entre 25 et 65 ans.

Annexe IV : TQS[®] et économie de santé

En 2013, un vaccin dTPolio de type REVAXIS[®] coûte 9,98 euros et le vaccin tétanique Pasteur seul 2,82 euros.

Le coût d'une revaccination complète coûte entre 15,62 et 29,94 euros.

Ces variations sont liées au type de revaccination : normalement REVAXIS[®] à M0 puis 2 vaccins tétaniques « Pasteur » à M1 et M6 (au total 15,62 euros) mais parfois par excès 3 REVAXIS[®] sont réalisés à M0, M1, M6 (au total 29,94 euros).

Le TQS[®] coûtant 6 euros celui-ci reste intéressant puisqu'il réduit ainsi les dépenses de santé avec un gain de 6,80 à 13,86 euros par patient et évite des hyperimmunisations inutiles et une iatrogénie éventuelle.

Annexe V : Exemple de « Carte Mémo Santé » (recto/verso)

Mlle RICHARD Audrey	médecin référent : Dr X	Principaux ATCD :
Née le JJ/MM/AAAA		Allergies : 0
Tél : 00.11.22.33.44		Vaccins :
	Groupe sanguin O+	dTPolio 2010 >>> prochain rappel 2030
	Don d'organes OUI/NON	

STATUT VACCINAL ANTITÉTANIQUE DES PATIENTS DIABÉTIQUES AVEC MAL PERFORANT PLANTAIRE ET TRAÇABILITÉ DE LEUR VACCINATION.

RÉSUMÉ

Le tétanos, rare mais grave et létal, est évitable par la vaccination. Le patient diabétique avec mal perforant plantaire (secondaire au retentissement micro et/ou macroangiopathique de la maladie), est à haut risque tétanigène.

27,1% des diabétiques hospitalisés pour mal perforant plantaire dans le service d'Endocrinologie du CHU de Nantes ont un défaut vaccinal, comparable à la population générale. Le Tétanos Quick Stick[®] a contribué à la décision de revaccination pour 14,9% des patients inclus.

L'évaluation du statut vaccinal en soins primaires (64,4%) et la traçabilité hospitalière via le compte-rendu d'hospitalisation (64,3%) sont bien conduites. Néanmoins la coordination hôpital-ville peut être optimisée, notamment par la délivrance systématique d'une carte de vaccination (actuellement 24,3 % des patients).

Il paraît donc important de renforcer la sensibilisation de la population et des professionnels de santé à une couverture vaccinale optimale et d'améliorer les outils de transmission de l'information.

MOTS-CLEFS

Tétanos - diabète - mal perforant plantaire - vaccin - Tétanos Quick Stick[®] - traçabilité