Résumé du RIEM

La part évitable des effets indésirables des médicaments

Résumé

- On ne recense aucune recherche originale publiée visant à estimer le nombre de cas d'EIME dans les hôpitaux canadiens.
- Mondialement, les résultats des 37 études principales font état d'incidences d'EIME variant de 0,006 à 13,3 EIME pour 100 patients.
- Les méthodes de détection ont influé sur les résultats d'incidence d'EIME. Les méthodes prospectives présentent les taux d'EIME rapportés les plus élevés et les plus exacts, ce qui correspond aux conclusions d'autres études.
- L'estimation moyenne de l'incidence d'EIME la moins biaisée est de 3,13 EIME pour 100 patients, d'après les résultats de 13 études avec méthodes de détection prospectives.
- L'hétérogénéité considérable des études principales avec méthodes de détection prospectives limite la validité de l'incidence globale des EIME.
- Des méta-analyses en sousgroupes ont permis de constater une variation de l'incidence d'EIME selon la méthode de détection (prospective > rétrospective > déclaration volontaire), le milieu hospitalier (unité de soins intensifs > services) et la spécialité clinique (médecine > chirurgie).

Auteurs: Dianna Wolfe, Fatemeh Yazdi, Salmaan Kanji, Andrew Beck, Claire Butler, Leila Esmaeilisaraji, Candyce Hamel, Mona Hersi, Becky Skidmore, David Moher et Brian Hutton.

Pour plus de renseignements, écrivez à Brian Hutton: bhutton@ohri.ca.

Quelle est la question?

 Les effets indésirables évitables des médicaments (EIEM) chez les patients hospitalisés sont associés à des conséquences négatives, dont le prolongement des hospitalisations et un risque de décès, et entraînent des coûts des soins plus élevés. Au Canada, comme partout ailleurs, l'incidence réelle d'EIEM chez les patients hospitalisés est difficile à calculer.

Quel était le but de l'étude?

Les questions de recherche suivantes étaient à l'examen :

- Quelle est l'incidence d'EIEM dans les hôpitaux et les établissements de soins de courte durée, de soins continus et de soins de longue durée (centres universitaires de santé et hôpitaux communautaires)?
- Quelle est l'incidence d'EIEM selon les groupes d'âge, les milieux (p. ex. soins de courte durée, soins continus et soins de longue durée; centres universitaires et hôpitaux communautaires; services et unités de soins intensifs) et les spécialités cliniques (p. ex. médecine et chirurgie)?
- Quelles sont les causes des EIEM (surtout les liens avec les étapes du processus d'administration des médicaments ou le système de santé, comme le manque de formation ou l'absence de contrôle de la qualité)?
- Quelle est la gravité de l'état des patients touchés par des EIEM?
- Quels médicaments ou catégories de médicaments font souvent l'objet de déclarations d'EIEM?

Comment l'étude a-t-elle été menée?

• Un protocole a été élaboré avant l'étude, qui visait à synthétiser des revues systématiques. Nous avons consulté MEDLINE, Embase et la Bibliothèque Cochrane. Nous avons inclus les publications de revues systématiques qui proposaient des données quantitatives sur l'incidence d'EIEM chez les patients recevant des soins de courte durée ou des soins ambulatoires en milieu hospitalier. Les données pertinentes ont été extraites des textes complets de toutes les recherches originales proposant des données sur les EIEM. La qualité des revues incluses a été déterminée grâce à l'outil AMSTAR 2. Des synthèses narratives et des méta-analyses des données des recherches originales ont étés réalisées.

Qu'a révélé l'étude?

- Treize revues systématiques portant sur 37 études principales distinctes ont été incluses. Aucune des études n'avait été réalisée au Canada.
- Les principaux objectifs, méthodes et caractéristiques notés variaient, tant entre les 13 revues qu'entre les 37 études, notamment en ce qui a trait aux milieux hospitaliers, aux spécialités cliniques, aux groupes d'âge, aux définitions des objectifs et à d'autres facteurs.
- L'incidence d'EIEM répertoriée dans le cadre des différentes études variait considérablement, avec des taux de 0,006 à 13,3 EIEM pour 100 patients. Les taux de déclaration d'EIEM extrêmement faibles des études avec des tailles d'échantillon très importantes ont biaisé l'estimation moyenne de l'incidence (0,59 EIEM par 100 patients), qui doit donc être interprétée avec prudence.
- Dans les 13 études avec méthodes de détection prospectives (c.-à-d. n'utilisant pas de revues de dossiers ou de déclarations volontaires ou stimulées), l'estimation moyenne de l'incidence d'EIEM était de 3,13 EIEM pour 100 patients (IC à 95 %: 2,87 à 3,38). Cette estimation est probablement plus fiable que l'estimation moyenne générale; cependant, l'hétérogénéité des résultats demeure élevée, et l'estimation doit donc être interprétée avec prudence.
- Les méta-analyses en sous-groupes ont permis de constater une forte variation de l'incidence d'EIEM selon la méthode de détection employée (prospective > rétrospective > déclaration volontaire), le milieu hospitalier (unité de soins intensifs > services) et les spécialités cliniques (médecine > chirurgie). Au sein de ces sous-groupes, l'hétérogénéité statistique entre les études était élevée (I² > 50 %); les résultats doivent donc être interprétés avec prudence. Les catégories d'âge des patients utilisées dans les principaux articles se recoupaient et ne pouvaient donc pas faire l'objet d'une analyse quantitative valide; cependant, l'une des recherches originales incluses a montré que l'incidence d'EIEM était significativement plus élevée chez les personnes âgées de 65 ans et plus que chez celles âgées de 18 à 64 ans.

Cette recherche a été financée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC et réalisée par des chercheurs affiliés aux établissements suivants :



