PCSP
PROGRAMME CANADIEN DE SURVEILLANCE PÉDIATRIQUE

PROTOCOLES

Effets indésirables graves associés aux approches complémentaires et parallèles en pédiatrie

Investigatrice principale

Sunita Vohra, MD, FRCPC, MSc, université de l'Alberta, 8213 Aberhart Centre One, 11402, avenue University, Edmonton (Alberta); tél. : 780-407-3798; téléc. : 780-407-7136; courriel : svohra@ualberta.ca

Co-investigateurs

Jerome Yager, MD, université de l'Alberta

Sil Mior, DC, FCCS(C), FICC (dist.), *Canadian Memorial Chiropractic College*

Anita Gross, B. Sc. (physio.), M. Sc., diplôme d'études supérieures en thérapie par manipulation, université McMaster

Heather Boon, B. Sc. (phm.), Ph. D., université de Toronto

Historique

Les approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) sont définies comme un groupe diversifié de systèmes médicaux et de soins, de pratiques et de produits qu'on ne considère pas pour l'instant comme inclus dans la « médecine classique ». Des taux d'utilisation variés sont déclarés, selon la définition donnée aux ACPS, mais la plupart du temps, de 17 % à 33 % de l'ensemble de la population pédiatrique affirme utiliser des ACPS. En 2004, une enquête à l'urgence d'un hôpital de Toronto a révélé que 49 % de la population pédiatrique utilisait des ACPS, la moitié recourant à des produits de santé naturels (PSN) et le tiers à la chiropraxie. En général, les enfants atteints d'une maladie chronique comme l'asthme ou le trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) ont tendance à les utiliser davantage, soit 80 % et 68 %, respectivement. Partout, les PSN et la chiropraxie sont les ACPS les plus populaires chez les enfants et les adultes. En 1997, les enfants des États-Unis ont consulté un chiropraticien environ 30 millions de fois. Malgré le recours fréquent aux ACPS en pédiatrie, peu d'études ont porté sur l'évaluation des effets indésirables (EI) des ACPS. Selon les données, les EI se produisent bel et bien et sont sous-déclarés. Une analyse systématique des manipulations de la colonne vertébrale (MCV) a permis de repérer 14 cas d'EI directs entraînant des événements neurologiques musculosquelettiques : neuf graves (p. ex., paraplégie), deux moyens (p. ex., céphalées importantes) et trois mineurs (p. ex., douleurs dorsales). Vingt autres cas s'associaient à des EI indirects, décrits comme un retard de diagnostic (p. ex., le diabète) ou la prestation inadéquate de MCV pour soigner de graves troubles médicaux (p. ex., méningite).

En janvier 2006, le PCSP a envoyé un sondage ponctuel sur les EI associés aux ACPS pédiatrique et a obtenu un taux de réponse de 23 %. Sept pour cent (n=42) des répondants avaient vu des EI après l'utilisation d'une ACPS au cours de l'année précédente. Les EI causés par des PSN étaient les plus courants (n=41), suivis des EI attribuables à des MCV (n=14). De plus, 105 pédiatres ont déclaré 488 cas de patients dont le diagnostic ou le traitement avait été retardé en raison de l'utilisation d'une ACPS.

Il est important de colliger des données épidémiologiques nationales sur les EI graves associés à l'utilisation d'ACPS au sein de la population pédiatrique ainsi que sur les EI associés à des retards de diagnostic ou de traitement découlant de l'utilisation d'ACPS.

Méthodologie

Le formulaire de rapport initial sera expédié tous les mois aux pédiatres et surspécialistes en pédiatrie du Canada cliniquement actifs qui participent au PCSP. Après avoir déclaré un cas, les participants rempliront un questionnaire clinique détaillé. La coordonnatrice de l'étude s'assurera que les questionnaires détaillés sont bien complets. L'équipe de recherche analysera ensuite les rapports d'EI pour déterminer la gravité et la causalité des incidents, au moyen des définitions adoptées par les *National Institutes of Health* (NIH) et la *Food and Drug Administration* des États-Unis (FDA des É.-U.). En plus des participants au PCSP, un échantillon de pédiatres du groupe de recherche pédiatrique en cabinet *(Pediatric Research in Office Settings)* de l'*American Academy of Pediatrics* (AAP PROS) participera à une enquête parallèle indépendante fondée sur la même définition et le même protocole.

Objectifs

- Déterminer le nombre d'EI associés à des ACPS dépistés par des pédiatres canadiens.
- Produire des données épidémiologiques descriptives détaillées sur les EI graves associés à l'utilisation d'ACPS chez les enfants du Canada (qu'il s'agisse d'EI directs ou indirects), y compris leur nature et leur gravité.
- Décrire les manifestations cliniques et les facteurs de risque des cas confirmés.

Définition de cas

Déclarer tout patient de moins de 18 ans atteint d'un effet indésirable (EI) grave* direct ou indirect† associé à l'utilisation d'approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS)§.

* Les EI graves sont ceux qui entraînent une hospitalisation, une invalidité permanente ou un décès. Classification des *National Institutes of Health*.

† Les EI indirects désignent des retards de diagnostic ou de traitement ou la prestation inadéquate d'ACPS pour soigner un trouble médical grave.

§ Les ACPS englobent diverses pratiques et produits, comme la chiropraxie, la massothérapie et les produits de santé naturels, qui ne sont pas considérés comme inclus dans la médecine classique. Les produits de santé naturels comprennent les vitamines et les minéraux, les plantes médicinales, les médicaments homéopathiques, la médecine traditionnelle, les probiotiques et d'autres produits comme les acides aminés et les acides gras essentiels.

Durée

De janvier 2009 à décembre 2010

Nombre prévu de cas

Les EI pédiatriques graves des ACPS semblent rares, mais on n'en connaît pas le nombre réel. D'après le sondage ponctuel du PCSP sur les ACPS, on estime que moins de 20 cas par année se produiront.

Approbation déontologique

Conseil de déontologie de la recherche de l'université de l'Alberta

Analyse et publication

Tous les participants recevront des rapports trimestriels et un rapport annuel. Les résultats de l'étude seront présentés dans divers médias, y compris des congrès nationaux et internationaux pertinents. À la fin de l'étude, les résultats paraîtront dans un journal publié par des pairs.

Bibliographie

Il est possible d'obtenir la bibliographie auprès de l'investigatrice principale ou du bureau du PCSP.