

RÉSUMÉ DU RIEM

Cohortes de surveillance active de femmes enceintes et d'enfants de plusieurs provinces canadiennes

Résumé

- L'infrastructure de la CAMCCO produit rapidement des données du monde réel valides et reproductibles pour la prise de décisions ainsi que l'élaboration de directives cliniques. Elle permet de cerner les effets indésirables graves de l'utilisation de médicaments durant la grossesse.
- La CAMCCO peut servir de fondement à un éventail d'études sur la santé périnatale, infantile et maternelle, et donne la possibilité d'un suivi à long terme jusqu'à l'âge adulte (approche qui tient compte de toutes les étapes de la vie).
- La CAMCCO constitue l'une des cohortes les plus vastes et les plus représentatives de grossesses, de mères et d'enfants du monde entier.
- Les résultats de la CAMCCO qui comparent les taux de base descriptifs d'utilisation de médicaments durant la grossesse, de prématurité, de faible poids à la naissance, de multiplicité et de malformations congénitales graves sont comparables pour le Québec, le Manitoba, la Saskatchewan et l'Alberta, et ressemblent aux estimations de Santé Canada, ce qui accroît la validité des quatre cohortes de la CAMCCO.

Auteurs : A Bérard (PI), Sasha Bernatsky, Cristiano Moura, Évelyne Rey (McGill), Mark Walker (UOttawa), Steven Hawken (UOttawa), Sherif Eltonsy (UManitoba), Brandy Winquist (USaskatchewan), Padma Kaul (U Alberta), Bruce Carleton (UBC), Tim Brelander (UBC), Gillian Hanley (UBC)

Pour en savoir plus, veuillez envoyer un courriel à l'adresse anick.berard@umontreal.ca.

Quelle est la situation actuelle?

Des bases de données administratives ou des registres nationaux de grande envergure sont de plus en plus utilisés dans le domaine de la pharmacoépidémiologie, soulignant ainsi l'importance des grandes cohortes longitudinales axées sur la grossesse et l'enfance. La constitution de nouvelles cohortes de ce type à l'aide des données existantes sur les soins de santé prend de nombreux mois voire des années, parce qu'il faut relier plusieurs bases de données et qu'il est nécessaire d'opérationnaliser, de coder et d'harmoniser les variables pour obtenir des réponses valides. Ce long processus peut prolonger et même empêcher des recherches utiles. Les femmes enceintes sont systématiquement exclues de la plupart des essais cliniques avant qu'un médicament soit approuvé pour la mise en marché, même si au moins la moitié d'entre elles prennent des médicaments. La présence de cohortes normalisées prêtes à l'emploi accélérera les recherches et permettra de répondre en temps quasi réel aux requêtes susceptibles d'avoir une incidence significative sur les soins aux patients.

Quel était le but d'étude?

- Constituer des cohortes populationnelles longitudinales mère-enfant provinciales au Canada (Québec, Ontario, Manitoba, Saskatchewan, Alberta, Colombie-Britannique).
- Mettre au point des outils normalisés et harmonisés permettant de trouver adéquatement et de la même façon des cohortes axées sur la grossesse et l'enfance avec un suivi longitudinal.
- Mettre en place un dépôt commun.
- Réaliser une revue systématique des méthodologies de surveillance active et effectuer des études pilotes sur ce type de surveillance à l'aide des données du système de soins de santé canadien et d'autres types de renseignements susceptibles d'orienter la pharmacovigilance au Canada.

Comment l'étude a-t-elle été menée?

L'Initiative de surveillance active de la Cohorte canadienne mère-enfant (CAMCCO) est un système sentinelle des signaux d'innocuité liés à l'exposition aux médicaments durant la grossesse au Canada. L'infrastructure de la CAMCCO tire parti de bases de données provinciales sur la santé et les réalités sociodémographiques afin d'harmoniser des cohortes mère-enfant provinciales avec un suivi longitudinal des mères et des enfants. Les femmes enceintes sont identifiées dans les bases de données par une consultation prénatale ou une intervention thérapeutique liée à la grossesse. Elles sont suivies du début de la grossesse (le premier jour des dernières règles) jusqu'à la fin de celle-ci. L'état du nouveau-né est obtenu par la base de données sur les naissances et les décès ou par la mise en liaison des dossiers hospitaliers de la mère et de l'enfant. Étant donné l'état des bases de données disponibles qui sont liées au sein de la CAMCCO, les femmes sont traitées et suivies de manière prospective dans le cadre des soins habituels pendant et après la grossesse. De même, les enfants sont suivis après leur naissance. La CAMCCO a conçu des codes de diagnostic et de médicament, un codage de programmation et des algorithmes SAS normalisés et harmonisés, ainsi qu'un modèle de données commun qui permet les liaisons entre les bases de données, le suivi et l'identification des variables de la même façon d'une province à l'autre, menant ainsi à l'établissement de protocoles communs à l'échelle provinciale. Des mesures agrégées sont disponibles dans le dépôt sécurisé de la CAMCCO pour la surveillance périnatale. Par ailleurs, le site Web sécurisé de la CAMCCO sert au partage d'algorithmes et de codes de programmation entre les membres de l'équipe dans le cadre des projets interprovinciaux concertés à des fins d'harmonisation.

Qu'a révélé l'étude?

- La CAMCCO inclut environ 4 millions de grossesses canadiennes et 3 millions d'enfants, avec un suivi pendant jusqu'à 23 ans (de 1998 à 2021).
- Une étude réalisée avec quatre cohortes provinciales de la CAMCCO a démontré la fiabilité des procédures d'harmonisation.
- Les données numérisées sur la santé peuvent aider les chercheurs et les fournisseurs de soins à comprendre les rapports risques-avantages liés au recours aux médicaments durant la grossesse ainsi que les tendances propres à chaque province.

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



[Lien vers la publication :](#)