

# Health services research: reporting on studies using secondary data sources

Patricia Huston, MD, MPH; C. David Naylor, MD, DPhil, FRCPC

Une traduction française intégrale suit cet article.

**H**ealth services research is a comparatively young and broad field of inquiry concerned with optimizing the quality, accessibility and efficiency of health care. It provides an important counterpoint to clinical epidemiology as a discipline and to the broad clinical research enterprise. Clinical researchers are concerned with assessing efficacy — demonstrating potential benefits under controlled conditions. In contrast, health services researchers focus on effectiveness — assessing the processes and outcomes of routine care to determine whether, where and how practice might be improved. Clinical researchers often focus on small, well-defined populations and use strictly defined interventions. Although randomized trials with large samples and simple protocols help bridge the gap between efficacy and effectiveness, the actual uptake of these results into ordinary practice remains the realm of health services research, which focuses on broad populations receiving care under usual circumstances.

Health services research has its roots in observational research showing regional variations in practice patterns. These variations provide evidence for uneven diffusion of medical concepts and technologies into practice and may reflect legitimate uncertainty about what is the best standard of care. Today, experimental and quasi-experimental methods are also used in health services research. For example, randomized designs may be used to determine the best way of ensuring that a new treatment is adopted effectively into routine practice. However, observational studies of practice patterns and patient outcomes still predominate in the health services research literature. These observational studies may be descriptive, documenting the existence of variations in practice patterns or patient outcomes, or they may be more analytic, seeking to explain observed variations.

The costs of assessing practice patterns and health outcomes for large populations would be enormous if every study developed its own mechanisms for collecting data. Thus, health services researchers often rely on data derived from secondary sources. We focus here on health services research using secondary data sources because it is common and has specific challenges in its reporting. For the purposes of this paper, we defined these secondary sources in two ways: (1) databases that were designed for ongoing epidemiologic surveillance of medical care, not for addressing a specific hypothesis; and (2) databases that were designed for administrative purposes but are now also being used to answer research questions (Table 1).

Although much has been written on how to conduct health services research, there is a dearth of material on how best to report it. This article identifies some of the special issues arising with studies that rely on secondary data sources and offers some general guidelines to authors and peer reviewers of papers reporting on this genre of health services research. It will also inform readers on what to look for when assessing reports of this nature.

**Table 1: Common secondary sources of data used in health services research**

**Epidemiologic data**

- Vital statistics (death rates)
- Statistics Canada (e.g., census data)
- Health surveys (indices of disability and illness)
- Registries (disease or procedure specific)

**Administrative data**

- Provincial health insurance plans (physician claims data)
- Canadian Institute for Health Information (hospital discharge abstracts)
- Drug benefit plans (prescription claims data)

*Dr. Huston is Associate Editor-in-Chief of CMAJ. Dr. Naylor is Chief Executive Officer of the Institute for Clinical Evaluative Sciences in Ontario, North York, Ont., and Professor of Medicine, University of Toronto, Toronto, Ont.*

**Reprint requests to:** Dr. Patricia Huston, CMAJ, 1867 Alta Vista Dr., Ottawa ON K1G 3Y6; fax 613 523-0937; pubs@cma.ca

© 1996 Canadian Medical Association

## Ethics of using secondary data sources

Any report of a study using secondary data sources will have to address the unique ethical challenges that arise from the tension between protecting individual people's privacy and meeting societal needs for information.<sup>1</sup>

Because observational studies using secondary data sources generally carry no risk for physical harm to participants, individual consent to analyse anonymous data is not usually required.<sup>2</sup> However, if investigators use a secondary data source to identify actual clinical records, then hospital review and permission are needed before the records can be audited. Requirements are more stringent still if patients are to be contacted based on identifiers and clinical information obtained from a secondary data source. In such situations the patient's personal physician should be the intermediary for any initial overture to the patient. Informed consent is required for any study manoeuvres involving the patients directly.

For studies that will use only secondary data sources, approval from a research ethics board is usually not required.<sup>2</sup> However, if there is any doubt, the research ethics board should be consulted. It is critical in any study using secondary data sources that the confidentiality of the information be respected. Thus, use of personal identifiers should be minimized, anonymous records should be used whenever possible, any identifiers that are necessary should be removed as soon as possible from study records and data files, and strict control of the information must be maintained. Procedures to help maintain confidentiality include ensuring that all files are password protected, securing the area where the data are held and analysed, and entering the data only into stand-alone computers that are not connected to telephone lines.

## Elements of the report

### *Structured abstract*

The structured abstract should be prepared in the same manner as those for original research articles.<sup>3</sup>

As noted, designs used in health services research may vary. A randomized controlled trial may be performed to test manoeuvres aimed at changing a particular practice pattern. Quasi-experimental, cohort and case-control designs are also used, often with supplementation of the secondary data with additional primary data. However, most health services researchers currently use cross-sectional, survey, before-after or time-series designs.

The structured abstract should briefly state not only the study design but also how secondary data sources were used. It is often useful to provide a generic description in the design section (e.g., "Retrospective cohort study, using hospital discharge abstracts") with further details in the section on outcome measures (e.g., "Re-

admission to hospital within 6 months after discharge, based on probabilistic matching of the index and subsequent admissions").

### *Introduction*

In the introduction the problem under investigation needs to be clearly identified. A concise literature review should be included to provide the context for the study and should justify how this study was designed to add to current knowledge. Finally, the specific research question or objective needs to be clearly stated.

### *The research question*

Descriptive studies usually examine variations in the rate of health care services in a specified geographic area, such as rates of hysterectomy by indication in different regions of a province.<sup>4</sup> Alternatively, they can look at changes in rates over time, such as the dramatic 43% relative reduction in the rate of transurethral resection of the prostate noted in Ontario for the period 1990-91 to 1994-95.<sup>5</sup> Usually the null hypothesis is that the difference in rates among different regions (or over time) is no greater than expected by chance alone. This presumes that some level of variation is expected, and what is expected needs to be specified beforehand.<sup>6</sup>

Studies of geographic variation may also use primary data to clarify some aspect of the observed variation. For example, in a study by van Walraven and associates,<sup>7</sup> data from a secondary source indicating areas with high and low rates of hip and knee replacement were coupled with primary data from an audit of randomly selected charts in the high- and low-service areas to determine whether case-selection criteria differed.

Analytic studies compare patterns of care and outcomes across specific groups of patients or providers, with a view to understanding why variations occur. An example of this is the assessment of factors associated with complications immediately following abortion.<sup>8</sup> The research question needs to be very focused, as it tests a specific hypothesis about the degree and sources of variability in patient care or outcomes.

For both descriptive and analytic studies, care must be taken to assess whether the research question has been driven unduly by data availability. The question must not be chosen and tailored to fit the data; instead, the question must be important in its own right. One indicator that the data have driven the study question is if the question looks feasible in relation to the data source but somehow misses the relevant clinical or health systems issues. Studies draw on large datasets collected without prespecified hypotheses; therefore, there is always a risk of "data dredging," with multiple passes through the data and spurious statistical significance obtained by chance alone. The very large samples, particu-

larly with administrative data, make it possible to find statistical significance when there is little clinical or policy significance to the findings. (By clinical significance we mean effects that might be judged important by clinicians or patients; by policy significance we mean findings that might be judged worthy of action by policymakers or administrators.) Well-defined hypotheses, with parsimony in analysis and scepticism about apparently significant findings, are crucial if meaningful results are to be obtained from secondary data sources.

## Methods

### General considerations

Close attention needs to be given to the methods section. The report must address the assessment of sources of both random and systematic errors.

To begin, the setting and the population under study are described. Inclusion and exclusion criteria need to be identified so that the representativeness or completeness of the sampling frame can be assessed. If the total target population was not included in the study, the sampling technique needs to be described to reveal any possible sampling bias.

A checklist for descriptive and analytic studies using secondary data sources is outlined in Table 2. If an experimental design is used, the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) checklist for randomized trials should be consulted.<sup>9</sup> If studies combine secondary data analysis with primary data collection or conduct criteria-based audits of appropriateness of care across different jurisdictions, institutions or providers,<sup>7,10,11</sup> critical appraisal guides for utilization reviews can be consulted as a source for basic reporting requirements.<sup>12</sup>

### Description of secondary data sources

A detailed description of the secondary data source(s) is critical. If the use or manipulation of the data is such that consent is indicated, there should be a description of how it was sought and obtained, and how confidentiality was maintained throughout the study.

The specific information obtained from the data source needs to be identified. For example, in Canada, every hospital admission is recorded in computerized discharge abstracts; health records technicians review hospital charts and, on the basis of standard criteria, enter codes for specific procedures, diagnoses and complications. If a study uses hospital discharge abstracts, the report should describe the diagnosis or procedure codes that defined the study sample. The level of detail should be sufficient to allow for possible replication of the study.

The appropriateness of the data source should be defended by showing that it truly captures the process-of-

care indicator or patient outcome of interest. Ideal outcome measures such as relief of symptoms, improved functional status and level of satisfaction with care are not generally available. Instead, hospital admissions, acute care episodes and procedures are considered proxies for the burdens of illness.

The report needs to identify the validity and reliability of all relevant aspects of the secondary data sources used, including all procedures, diagnoses or outcomes of interest. Researchers may include a component in the study design in order to validate the secondary data source used, or they may cite relevant published work. Methods for validating the quality of data sources vary.<sup>13</sup> For hospital records, a set of charts may be reviewed independently by two or more health records technologists and the extent of interobserver agreement determined. Alternatively, clinical experts may review the original records to determine whether the information agrees with what is entered into the secondary data source. Cross-validation is also possible, whereby two or more secondary data sources addressing similar issues are compared with each other for consistency. Whatever the method, some reassurance about the quality of the data analysed is indicated.

Any linkages of patient data across two or more secondary data sources (e.g., hospital admission rates and vital statistics to capture out-of-hospital deaths), or longitudinally within the same data source, must be described. Such linkages may be on a deterministic basis, whereby records are matched exactly using unique identifiers, or on a probabilistic basis, whereby similarities in non-unique identifiers (e.g., sex, date of birth and postal code of residence) are used to determine with extremely high probability that two records are for the same person.<sup>14</sup> Whatever the method of linkage, the threats to privacy and confidentiality increase when individuals are identified and tracked through multiple secondary data sources. Thus, all the ethical precautions outlined earlier are particularly important when developing and using linked datasets.

### Analytical and statistical issues

Whereas in most clinical studies the patient is the unit of analysis, in health services research the unit of analysis must be very clearly defined, because it may be the region, the hospital or sets of hospitals, the physician or the individual patient. Ideally, there should be some characterization of the unit of analysis, including descriptions of how the relevant services or systems differ across the units of analysis, so that readers will appreciate the range of possible causes for the findings.

Whether the study is broadly descriptive or involves detailed comparative analysis, the report should outline a series of sensitivity analyses. Such analyses assess how sensitive the results of the primary analysis are to

changes in definitions or interpretations of certain independent variables. If the results change dramatically in the face of plausible alternative definitions of one or more variables, then the conclusions cannot be consid-

ered robust. These analyses are important because of the inherent limitations of secondary data. Specifically, sensitivity analyses should explore issues such as the influence of outliers, different ways of defining procedures

Table 2: Author checklist and reviewer questionnaire for studies using secondary data sources

### **Abstract**

Does the structured abstract include all the subheadings of an original research article?

### **Introduction**

Is the problem the study was designed to address clearly stated?

Is the current state of knowledge in the area concisely summarized?

Is the research question or objective relevant to health care and appropriate for the target audience?

### **Methods**

#### *General considerations*

Is the study setting or context well described?

Is the sample frame representative of the target population?

Is there evidence of sampling bias?

Are the inclusion and exclusion criteria clearly noted?

#### *Use of secondary data*

Was consent to use the secondary data obtained (if appropriate) and confidentiality maintained throughout the study?

Was the information drawn from the data source specified fully?

Was the accuracy and completeness of the data source assessed, particularly for the specific information being sought?

Do the data provide appropriate information or measures to answer the research question?

Was the process of any database linkages explained?

#### *Analytical and statistical issues*

Was the unit of analysis (e.g. patients, providers, hospitals or geographic regions) specified and characterized?

Were appropriate statistical methods used?

Were sensitivity analyses described to determine the robustness of the results?

In descriptive studies of practice patterns, were the obvious sources of variation considered (e.g. adjustment for age and sex differences in populations or for disease prevalence)?

In analytical studies of practice patterns:

- Were the simultaneous effects of multiple potential sources of variation analysed?
- Were practice styles characterized rigorously with explicit criteria?
- Was there adequate statistical power to test the relationships of interest?

In analytical studies of outcomes:

- Were the outcome measures appropriate?
- Were the comparison groups adequately characterized to permit adjustment for confounding factors?

### **Results**

Do the results cover everything identified in the methods section?

Is there a report on missing data or excluded subjects?

### **Discussion**

Are the main findings of the study summarized?

Is the significance of the study addressed in relation to other studies?

Are the results appropriately interpreted and are other possible interpretations of the results considered?

Are the limitations of the study identified?

Are areas for further study suggested?

### **Tables and figures**

Are the tables and figures effective in conveying the main points of the study?

### **References**

Are the references relevant, complete and current?

and populations, and different methods of linking or analysing data.

### *Descriptive studies*

Descriptive studies assessing variations in practice patterns generally involve the straightforward determination of outcomes such as mean lengths of stay by institution or rates of service per unit population. Adjustments for differences in patient groups or populations under analysis tend to be rudimentary (e.g., straightforward age and sex adjustments).

Any population-based descriptive study requires clarity about the denominators. This can be achieved by calculating rates on the basis of place of residence so that the population of interest can be defined geographically. Further analysis will then be necessary to determine whether differences in service intensity arise from a particular set of hospitals or providers. If overall variation is significant, statistical tests can be used to determine whether a given county or hospital differs significantly from the remainder of the group under analysis. However, when such individual tests are performed for a number of counties or hospitals, the risk of type I error increases because of multiple comparisons; this must be factored into the analysis or interpretation.

### *Analytic studies*

In studies that involve more detailed attempts to understand sources of variations in processes of care, two problems recur: incomplete exploration of potential explanatory factors, and inadequate statistical power.

Significant geographic variations in rates of a specific procedure or service can arise for many reasons, including differences in disease incidence, relative availability of the procedure of interest and alternative or competing treatments, patient education and expectations, referral patterns of other physicians, and practice styles of the professionals who provide the service of interest. The study report should be explicit about whether and how these explanatory factors were explored.

Although very large numbers of patients are usually included in secondary data sources, statistical power may be limited if the unit of analysis is a small number of counties or hospitals. If this is the case, a sensitivity analysis can be undertaken at the level of individual patients, with counties or hospitals as ecological covariates.<sup>15</sup> Considerations of statistical power are also important when primary data collection is used to address potential sources of variation not captured by secondary data sources.<sup>16,17</sup> In these types of studies, the analysis goes from thousands of subjects distributed across 40 or 50 regions in a secondary dataset to what may be only 200 or 300 patients whose charts are audited. If, for example, one hypothesizes that the functional status of pa-

tients differs with the rate of surgery, one has to be sure that there will be enough patients in each cell to conduct a proper analysis. Thus, explicit justification of the sample size is necessary for analyses that rely on primary data collection.

For detailed comparisons of patients' outcomes, two special issues arise.<sup>18</sup> First, are the outcome measures appropriate? As we have already cautioned, the most appropriate outcomes may be missing, and inferences must instead be drawn on the basis of proxy measures. Second, were the comparison groups adequately characterized by factors that might affect the outcomes of interest? Whereas clinical epidemiologists doing a prognostic study may be concerned with determining the patient characteristics that account for different outcomes, health services researchers will attempt to control for those characteristics and find variations attributable to some aspect of the health system.

Patient outcome studies usually rely on multivariate statistical methods to adjust for factors that might affect outcome and that were nonrandomly distributed among comparison groups. Both the crude and adjusted results should be presented when multivariate methods are used. A subgroup analysis including only patients at low risk of the outcome of interest is a simple way to reduce confounding arising from subtle and unmeasured differences among comparison groups<sup>19</sup> and should be done routinely. This is based on the assumption that confounding factors, such as incompletely measured comorbid conditions, are less likely in low-risk groups.

### *Results*

To optimize readability, the results should follow the same sequence of items noted in the methods section. To deal with concerns about possible systematic bias, the results section should include details on missing data or excluded subjects. Tables and figures can be used liberally, with two caveats. First, tables and figures should present only data that directly address the research question. Second, data presented in tables and figures should only be highlighted in the text, to avoid unnecessary repetition. For example, in the tables all study participants should be accounted for and both the number and percentage of participants should be identified, whereas in the text the most common groups can be identified by their percentages alone.

### *Discussion*

The most common problem with discussion sections is that they are too long; usually because the results are reiterated. A word count of 2500 for the entire text (excluding the abstract and references) should be kept in mind when writing or reviewing this section.

In the discussion section the main findings should be

summarized in the first one or two paragraphs. Interpretation of the results, or a response to the inevitable question "So what?," is then indicated. Although broad conclusions can sometimes be drawn from narrowly focused studies, care should be taken to ensure that unwarranted inferences are not made about the findings. For example, a descriptive study showing significant variation in practice patterns does not permit a definitive conclusion about the cause of the variations. Significantly longer lengths of stay at one hospital compared with another may reflect less on the institution and more on patient characteristics, long-distance referral networks or lack of adequate home care services in the surrounding community. Alternative interpretations of the data should always be considered and outlined. Limitations of the study, including those inherent in secondary data sources, must be reviewed (Table 3). Finally, suggestions for future research in the area should be provided.

## Epilogue

In a better world, our health care information systems would continuously capture salient and comprehensive

**Table 3: Potential limitations of studies using secondary sources of data**

| Feature                           | Potential limitations  |
|-----------------------------------|--|
| Accuracy and precision of data    | <p>Basic information on patient characteristics, diagnoses and procedures, particularly subsidiary diagnoses and secondary procedures, may be miscoded</p> <p>Data generally available only for people who use services or access health care system in the period of interest</p> <p>Patients may be miscounted if they have multiple sites of residence or have undergone procedures out of province</p> |
| Sample size                       | Large samples in administrative data raise risk of statistical significance without clinical or policy significance*   |
| Characterization of patients      | Patients are incompletely characterized; key clinical data on processes and outcomes may be missing  |
| Characterization of providers     | Identities and characteristics of providers are inconsistently recorded  |
| Characterization of interventions | Services or procedures may be miscoded, or they may be coded accurately but according to broad definitions that are not clinically precise   |
| Ascertainment of outcomes         | Outcomes of greatest interest may not be captured (e.g., symptom relief, quality of life, out-of-hospital events and level of satisfaction)  |
| Completeness of follow-up         | Administrative data and most registries track only discrete episodes of service or care. Longitudinal follow-up requires data linkage, which may not always be possible  |

\*Clinical significance refers to effects that might be judged important by clinicians or patients; policy significance refers to findings that might be judged worthy of action by policy-makers or administrators.

data on the quality, efficiency and accessibility of services in order to provide ongoing surveillance of health care and to inform quality-assurance initiatives. Health services researchers could then concentrate on observational studies aimed at refining available tools for assessing health care, and on experimental and quasi-experimental intervention studies of methods for improving the processes and outcomes of health services and systems.

For now, health services researchers will continue to draw on a variety of secondary data sources and will rely heavily on observational methods. The guidelines presented here are designed to help ensure that such studies are reported in a fashion that makes transparent the strengths and weaknesses of the data sources and analytical methods. Better reporting, in turn, will help ensure that this genre of health services research contributes constructively to the goal of improving health care.

## References

1. Knox EG. Confidential medical records and epidemiological research. *BMJ* 1992;304:727-8.
2. Tri-Council Working Group. Code of conduct for research involving humans [draft]. Ottawa: Medical Research Council of Canada, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, 1996:section 7.
3. Instructions for authors. *Can Med Assoc J* 1996;155:55-7.
4. Hall RE, Cohen MM. Variations in hysterectomy rates in Ontario: Does the indication matter? *Can Med Assoc J* 1994;151:1713-9.
5. Naylor CD, deBoer D. Transurethral resection of the prostate. In: Goel V, Williams JI, Anderson GM, Blackstien-Hirsch P, Fooks C, Naylor CD, editors. *Patterns of health care in Ontario. The ICES Practice Atlas*. 2nd ed. Ottawa: Canadian Medical Association, 1996:135-40.
6. Diehr P, Cain K, Cornell T, et al. What is too much variation? The null hypothesis in small-area analysis. *Health Serv Res* 1990;24:741-71.
7. Van Walraven C, Paterson JM, Kapral M, Chan B, Bell M, Hawker G, et al. Appropriateness of primary total hip and knee replacements in regions of Ontario with high and low utilization rates. *Can Med Assoc J* 1996;155:697-706.
8. Ferris LE, McMain-Klein M, Colodny N, Fellows GF, Lamont J. Factors associated with immediate abortion complications. *Can Med Assoc J* 1996;154:1677-85.
9. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA* 1996;276:637-9.
10. Chassin MR, Koseoff JB, Park RE, et al. Does inappropriate use explain geographic variations in the use of health services? A study of three procedures. *JAMA* 1987;258:2533-7.
11. Leape LL, Park RE, Solomon DH, Chassin MR, Koseoff JB, Brook RH. Does inappropriate use explain small-area variations in the use of health services? *JAMA* 1990;263:669-72.
12. Naylor CD, Guyatt GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature: XI. How to use an article about a clinical utilization review. *JAMA* 1996;275:1435-9.
13. Williams JI, Young W. A summary of studies on the quality of health care administrative databases in Canada. In: Goel V, Williams JI, Anderson GM, Blackstien-Hirsch P, Fooks C, Naylor CD, editors. *Patterns of health care in Ontario. The ICES Practice Atlas*. 2nd ed. Ottawa: Canadian Medical Association, 1996:339-45.
14. Wajda A, Roos LL. Simplifying record linkage. Software and strategy. *Comput Biol Med* 1987;17:239-45.
15. Wen SW, Naylor CD. Diagnostic accuracy and short-term surgical outcomes in cases of suspected acute appendicitis. *Can Med Assoc J* 1995;152:1617-26.
16. Park RE. Does inappropriate use explain small-area variations in health care services? A reply. *Health Serv Res* 1993;28:401-10.
17. Phelps CE. The methodologic foundations of studies of the appropriateness of medical care. *N Engl J Med* 1993;329:1241-5.
18. Naylor CD, Guyatt GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature: X. How to use an article reporting variations in the outcomes of health services. *JAMA* 1996;275:554-8.
19. Wen SW, Hernandez R, Naylor CD. Pitfalls in nonrandomized outcome studies: the case of incidental appendectomy with open cholecystectomy. *JAMA* 1995;274:1687-91.

# Recherches sur les services de santé : rapports d'études fondées sur des sources de données secondaires

Patricia Huston, MD, MPH; C. David Naylor, MD, DPhil, FRCPC

An English version precedes this article.

La recherche sur les services de santé est un domaine d'étude relativement nouveau et vaste qui vise à optimiser la qualité, l'accessibilité et l'efficacité des soins de santé. Elle constitue un important contrepoint à l'épidémiologie clinique comme discipline et à la recherche clinique générale. Les cliniciens veulent évaluer l'utilité — démontrer les avantages possibles dans des conditions contrôlées. Les chercheurs en sciences de la santé, eux, concentrent leur attention sur l'efficacité — ils évaluent des procédés et des résultats de soins de routine pour déterminer si, où et comment on pourrait améliorer la pratique. Les cliniciens concentrent souvent leur attention sur des populations restreintes bien circonscrites et utilisent des interventions définies avec rigueur. Même si les études randomisées effectuées sur des échantillons importants et au moyen de protocoles simples aident à combler l'écart entre l'utilité et l'efficacité, l'intégration réelle de ces résultats dans la pratique ordinaire demeure le royaume de la recherche sur les services de santé, qui porte avant tout sur de vastes populations recevant des soins dans des circonstances habituelles.

La recherche sur les services de santé est enracinée dans la recherche par observation qui fait ressortir des variations régionales des tendances de la pratique. Ces variations démontrent que les technologies et les concepts médicaux sont diffusés inégalement dans la pratique et peuvent refléter une incertitude légitime quant à ce qui constitue la meilleure norme de soins. De nos jours, on utilise aussi des méthodes expérimentales et quasi expérimentales en recherche sur les services de santé. Des études randomisées peuvent par exemple servir à déterminer la meilleure façon d'assurer qu'un nouveau traitement est adopté efficacement dans la pra-

tique ordinaire. Les études d'observation sur les tendances de la pratique et les résultats chez les patients prédominent toutefois encore dans les publications de recherche sur les services de santé. Ces études d'observation peuvent être descriptives et documenter l'existence de variations des tendances de la pratique ou des résultats chez les patients. Elles peuvent aussi être plus analytiques et chercher à expliquer les variations observées.

L'évaluation des tendances de la pratique et des résultats sur la santé dans des populations importantes coûterait énormément cher si l'on mettait au point des mécanismes de collecte de données particuliers à chaque étude. C'est pourquoi les chercheurs en services de la santé comptent souvent sur des données tirées de sources secondaires. Nous visons ici avant tout la recherche sur les services de santé pour laquelle on utilise des sources de données secondaires parce qu'elle est fréquente et que la production de rapports à ce sujet pose des défis particuliers. Aux fins du présent document, nous avons défini ces sources secondaires de deux façons : (1) bases de données conçues pour effectuer une surveillance épidémiologique constante des soins médicaux et non pour donner suite à une hypothèse en particulier, et (2) bases de données conçues à des fins administratives mais qui servent maintenant à répondre à des questions de recherche (Tableau 1).

Les écrits traitant de la façon d'effectuer des recherches sur les services de santé sont peut-être nombreux, mais il y a pénurie de documents sur la meilleure façon d'en faire rapport. Dans cet article, nous définissons certains des enjeux spéciaux qui découlent d'études fondées sur des sources de données secondaires et présentons des lignes directrices générales aux auteurs et aux pairs examinateurs de d'articles traitant de ce type de

*Le Dr Huston est Rédactrice en chef associée du JAMC. Le Dr Naylor est Chef de la direction de l'Institute for Clinical Evaluative Sciences in Ontario, North York (Ont.), et Professeur de médecine à l'Université de Toronto, Toronto (Ont.).*

**Demandes de tirés à part :** Dr Patricia Huston, JAMC, 1867, prom. Alta Vista, Ottawa ON K1G 3Y6; fax 613 523-0937; pubs@cma.ca

recherche sur les services de santé. Nous précisons aussi aux lecteurs ce qu'ils doivent chercher lorsqu'ils évaluent de tels rapports.

## Éthique de l'utilisation de sources de données secondaires

Dans tout rapport d'étude fondée sur des sources de données secondaires, il faudra relever les défis éthiques sans pareils que posent la tension entre la protection des renseignements personnels de l'individu et la satisfaction des besoins d'information de la société<sup>1</sup>.

Comme les études d'observation utilisant des sources de données secondaires ne posent en général aucun risque de préjudice physique pour les participants, il n'est habituellement pas nécessaire d'obtenir le consentement des intéressés pour analyser des données anonymes<sup>2</sup>. Cependant, si des chercheurs utilisent une source de données secondaires pour identifier des dossiers cliniques réels, l'hôpital doit alors les examiner et il faut en obtenir la permission pour pouvoir vérifier les dossiers. Les exigences sont encore plus rigoureuses si l'on doit communiquer avec le patient en se fondant sur des codes d'identification et des renseignements cliniques tirés d'une source de données secondaires. Dans de tels cas, le médecin personnel du patient doit agir comme intermédiaire dans toute démarche initiale auprès de l'intéressé. Il faut obtenir le consentement éclairé de tous les patients touchés directement par une étude.

Dans le cas des études qui n'utiliseront que des sources de données secondaires, il n'est habituellement pas nécessaire d'obtenir l'approbation d'un conseil d'éthique de la recherche<sup>3</sup>. En cas de doute, il faut toutefois en consulter un. Dans toute étude utilisant des sources de données secondaires, il est crucial de respecter la confidentialité des renseignements. C'est pourquoi il faudrait réduire au minimum l'utilisation des codes d'identification personnels, utiliser dans la mesure du possible des dossiers anonymes, éliminer le plus rapidement possible des dossiers de l'étude et des fichiers de

données les codes d'identification personnels nécessaires et contrôler rigoureusement l'information. Pour maintenir la confidentialité, on peut notamment veiller à protéger tous les dossiers par un mot de passe, protéger l'endroit où les données sont gardées et analysées et n'entrer des données que dans des ordinateurs autonomes qui ne sont pas branchés à des lignes téléphoniques.

## Éléments du rapport

### Résumé structuré

Il faut préparer le résumé structuré de la même façon que pour les résumés d'articles de recherches originales<sup>3</sup>.

Comme on l'a signalé, les concepts utilisés en recherche sur les services de santé peuvent varier. On peut exécuter une étude contrôlée randomisée pour vérifier des manoeuvres qui visent à modifier une tendance de la pratique en particulier. On utilise aussi des concepts quasi expérimentaux, fondés sur des cohortes et des cas-témoins, souvent appuyés par des données secondaires et des données primaires supplémentaires. À l'heure actuelle, toutefois, la plupart des chercheurs étudiant les services de santé utilisent des concepts représentatifs, fondés sur des sondages, des études avant-après ou des séries chronologiques.

Le résumé structuré devrait non seulement énoncer brièvement le concept de l'étude, mais aussi préciser comment on a utilisé les sources de données secondaires. Il est souvent utile de fournir une description générique à la section sur la conception (p. ex., «Étude rétrospective de cohortes fondée sur des résumés de sorties d'hôpital») et d'ajouter d'autres détails dans la section sur les mesures des résultats (p. ex., «Réhospitalisation dans les 6 mois suivant la sortie, fondée sur un jumelage probabiliste de l'index et des admissions ultérieures»).

### Introduction

Dans l'introduction, il faut définir clairement le problème à l'étude. Il faut inclure une recension concise de la littérature scientifique afin d'établir le contexte de l'étude et de justifier comment elle visait à augmenter les connaissances actuelles. Enfin, il faut énoncer clairement la question de recherche ou l'objectif visé.

### La question de recherche

Dans des études descriptives, on examine habituellement des variations du taux d'utilisation des services de santé dans une région géographique précise, par exemple, les taux d'hystérectomie selon l'indication dans différentes régions d'une province<sup>4</sup>. Par ailleurs, on peut analyser l'évolution des taux dans le temps, comme la ré-

Tableau 1 : Sources de données secondaires utilisées souvent en recherche sur les services de santé

#### Données épidémiologiques

Statistiques démographiques (taux de mortalité)

Statistique Canada (p. ex., données du recensement)

Sondages sur la santé (indices d'incapacité et de maladie)

Registres (particuliers à une maladie ou à une intervention)

#### Données administratives

Régimes provinciaux d'assurance-maladie (données sur les demandes de paiement des médecins)

Institut canadien d'information sur la santé (résumés de sorties d'hôpital)

Régimes d'assurances-médicaments (données sur les demandes de paiement d'ordonnances)



duction relative spectaculaire de 43 % du taux de prostatectomie transurétrale notée en Ontario au cours de la période de 1990–1991 à 1994–1995<sup>5</sup>. L'hypothèse de différence nulle est que l'écart entre les taux de régions différentes (ou dans le temps) n'est pas plus grand que celui qui peut être lié au hasard seulement. Cela présuppose qu'on s'attend à un certain niveau de variation et qu'il faut préciser d'avance à quoi on s'attend<sup>6</sup>.

Dans le cadre d'études de variation géographique, on peut aussi utiliser des données primaires pour clarifier un aspect donné de la variation observée. Au cours d'une étude, van Walraven et ses collaborateurs<sup>7</sup>, par exemple, ont jumelé des données tirées d'une source secondaire indiquant les régions où les taux d'arthroplastie de la hanche et du genou étaient élevés et faibles à des données primaires tirées d'une vérification de dossiers choisis au hasard dans des régions bien desservies et des régions mal desservies pour déterminer si les critères de sélection des cas différaient.

Dans une étude analytique, on compare les tendances des soins et des résultats entre des groupes de patients ou de fournisseurs en particulier afin d'essayer de comprendre les causes des variations. L'évaluation des facteurs liés aux complications qui suivent immédiatement un avortement en est un exemple<sup>8</sup>. La question de recherche doit être très pointue, car elle vérifie une hypothèse précise au sujet du degré et des sources de variabilité des résultats chez les patients ou des soins qu'ils ont reçus.

Dans le cas des études descriptives et des études analytiques, il faut veiller à déterminer si la disponibilité des données a orienté indûment la question de recherche. Il ne faut pas choisir la question et l'adapter aux données : elle doit plutôt être importante en soi. Un facteur indique que les données sont à l'origine de la question d'étude : la question semble plausible par rapport à la source de données, mais rate d'une façon ou d'une autre les enjeux pertinents liés au système clinique ou sanitaire. Les études utilisent d'importants ensembles de données recueillies sans hypothèse énoncée au départ : c'est pourquoi il y a toujours un risque de « dragage de données » lorsqu'on effectue des passes multiples sur des données et que l'on obtient, à cause du hasard seulement, une signification statistique parasite. Les échantillons très gros, surtout dans le cas des données administratives, permettent de trouver une signification statistique dans des cas où les résultats ont peu de signification clinique ou stratégique (signification clinique : effets que des cliniciens ou des patients pourraient juger importants; signification stratégique : résultats auxquels des décideurs ou des administrateurs pourraient juger valable de donner suite). Des hypothèses bien définies, suivies d'une analyse minimale et d'un scepticisme à l'égard de résultats qui semblent significatifs, jouent un rôle crucial si l'on veut tirer des résultats réels de sources de données secondaires.

## Méthodes

### Considérations générales

Il faut accorder une attention particulière à la partie qui porte sur les méthodes. Le rapport doit traiter de l'évaluation des sources à la fois d'erreurs aléatoires et d'erreurs systématiques.

Pour commencer, on décrit le contexte et la population à l'étude. Il faut définir les critères d'inclusion et d'exclusion afin de pouvoir évaluer la représentativité ou l'exhaustivité du cadre d'échantillonnage. Si l'étude ne portait pas sur la population cible totale, il faut décrire la technique d'échantillonnage pour en révéler tout gauchissement possible.

Le Tableau 2 contient une liste de contrôle relative aux études descriptives et analytiques où l'on utilise des sources de données secondaires. Si l'on utilise un concept expérimental, il faudrait consulter la liste de contrôle CONSORT (Regroupement des normes relatives aux rapports d'études) qui a trait aux études randomisées<sup>9</sup>. Si, dans le cadre d'une étude, on combine une analyse de données secondaires à la collecte de données primaires, ou si l'on procède à des vérifications critériées de la pertinence des soins entre des régions, des établissements ou des fournisseurs différents<sup>7,10,11</sup>, on peut trouver dans des guides d'évaluation critique d'études d'utilisation des exigences fondamentales relatives à la production de rapports<sup>12</sup>.

### Description de sources de données secondaires

Il est crucial de décrire en détail les sources de données secondaires. Si, compte tenu de l'utilisation ou du traitement des données, il est indiqué d'obtenir un consentement, il faudrait décrire comment on l'a demandé et obtenu et comment on a maintenu la confidentialité pendant toute l'étude.

Il faut indiquer les renseignements précis tirés des sources de données. Au Canada, par exemple, toute hospitalisation est consignée dans des résumés de sorties informatisés. Des techniciens en archives médicales examinent les dossiers des patients et, en se fondant sur des critères normalisés, consignent des codes sur des interventions, des diagnostics et des complications spécifiques. Si l'on utilise des résumés de sorties dans le contexte d'une étude, il faudra décrire dans le rapport les codes de diagnostic ou d'intervention qui ont défini l'échantillon. Le niveau de détail devrait suffire pour permettre de répéter éventuellement l'étude.

Il faut défendre la pertinence de la source de données en montrant qu'elle saisit vraiment l'indicateur du mode de soin ou le résultat pour le patient auquel on s'intéresse. On ne dispose pas généralement de mesures des résultats idéaux comme le soulagement des symptômes, l'amélioration du statut fonctionnel et le niveau de satis-

faction à l'égard des soins. Les hospitalisations, les interventions et les épisodes de soins actifs sont considérés plutôt comme des substituts des fardeaux de la maladie.

Le rapport doit définir la validité et la fiabilité de tous

les aspects pertinents des sources de données secondaires utilisées, y compris l'ensemble des interventions, des diagnostics ou des résultats auxquels on s'intéresse. Les chercheurs peuvent inclure au concept de l'étude un élé-

Tableau 2 : Liste de contrôle pour les auteurs et questionnaire pour les examinateurs d'études fondées sur des sources de données secondaires

## Résumé

Le résumé structuré comporte-t-il toutes les sous-rubriques d'un article de recherche originale?

## Introduction

Le problème que l'étude visait à analyser est-il énoncé clairement?

L'état actuel des connaissances en la matière est-il résumé de façon concise?

La question de recherche ou l'objectif sont-ils pertinents aux soins de santé et appropriés à l'auditoire visé?

## Méthodes

### Considérations générales

Le contexte de l'étude est-il bien décrit?

Le cadre d'échantillonnage est-il représentatif de la population cible?

Y a-t-il des indications de biais d'échantillonnage?

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont-ils soulignés clairement?

### Utilisation de données secondaires

A-t-on obtenu le consentement nécessaire pour utiliser les données secondaires (le cas échéant) et maintenu la confidentialité pendant toute l'étude?

Les renseignements tirés de la source de données ont-ils été tous indiqués?

A-t-on évalué l'exactitude et l'exhaustivité de la source de données, surtout en ce qui a trait aux renseignements particuliers recherchés?

Les données fournissent-elles des renseignements ou des mesures appropriées pour répondre à la question de recherche?

A-t-on expliqué comment on a établi des liens dans les bases de données (le cas échéant)?

### Questions analytiques et statistiques

L'unité d'analyse (p. ex., patients, fournisseurs, hôpitaux ou régions géographiques) a-t-elle été définie et décrite?

A-t-on utilisé les bonnes méthodes statistiques?

A-t-on décrit les analyses de sensibilité afin de déterminer la solidité des résultats?

Dans des études descriptives sur des tendances de la pratique, a-t-on tenu compte de sources évidentes de variation (p. ex., rajustement en fonction des différences relatives à l'âge et au sexe dans les populations ou de la prévalence de maladies)?

Dans les études analytiques sur des tendances de la pratique :

- Les effets simultanés de sources multiples possibles de variation ont-ils été analysés?
- Les styles de pratique ont-ils été décrits rigoureusement au moyen de critères explicites?
- L'efficacité statistique était-elle suffisante pour vérifier les relations d'intérêt?

Dans des études analytiques de résultats :

- Les mesures de résultats étaient-elles appropriées?
- A-t-on défini suffisamment les groupes de comparaison pour permettre d'effectuer des rajustements à cause de facteurs confusionnels?

## Résultats

Les résultats couvrent-ils tous les éléments définis dans la section sur les méthodes?

Y a-t-il un rapport sur des données manquantes ou des sujets exclus?

## Discussion

Les principales conclusions de l'étude sont-elles résumées?

La signification de l'étude est-elle décrite en fonction d'autres études?

Les résultats sont-ils interprétés comme il se doit et envisage-t-on d'autres interprétations possibles des résultats?

Les limites de l'étude sont-elles définies?

Suggère-t-on d'autres aspects à étudier?

## Tableaux et figures

Les tableaux et les figures réussissent-ils à illustrer efficacement les principaux points de l'étude?

## Références

Les références sont-elles pertinentes, complètes et à jour?

ment pour valider la source de données secondaires utilisées. Ils peuvent aussi citer des publications pertinentes. Les façons de valider la qualité des sources de données varient<sup>13</sup>. Dans le cas des dossiers d'hôpital, deux ou plusieurs techniciens en archives médicales peuvent examiner indépendamment une série de dossiers et on peut déterminer l'étendue de l'entente entre les observateurs. Des experts cliniques peuvent aussi examiner les dossiers originaux pour déterminer si l'information correspond aux données entrées dans la source de données secondaires. On peut aussi procéder à une validation croisée en comparant deux ou plusieurs sources de données secondaires portant sur des questions semblables pour déterminer si elles concordent. Quelles que soient les méthodes utilisées, il faut rassurer jusqu'à un certain point les lecteurs au sujet de la qualité des données analysées.

Il faut décrire tout lien établi entre des données sur les patients contenues dans deux sources de données secondaires ou plus (p. ex., taux d'hospitalisation et statistiques démographiques pour saisir les décès hors de l'hôpital) ou, de façon longitudinale, à l'intérieur de la même source de données. Ces liens peuvent s'appuyer sur une base déterministe, où l'on utilise des codes d'identification uniques pour jumeler exactement les dossiers, ou sur une base probabiliste, où l'on utilise des similarités de codes d'identification non uniques (p. ex., sexe, date de naissance et code postal de la résidence) pour déterminer avec une très grande probabilité que deux dossiers portent sur la même personne<sup>14</sup>. Quelles que soient les méthodes utilisées pour établir un lien, les menaces à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité augmentent lorsqu'on identifie des individus et qu'on les suit dans de multiples sources de données secondaires. C'est pourquoi toutes les précautions éthiques décrites plus tôt sont particulièrement importantes lorsqu'on met au point et utilise des ensembles de données liés.

#### Enjeux analytiques et statistiques

Alors que le patient est l'unité d'analyse dans la plupart des études cliniques, dans le domaine de la recherche sur les services de santé, il faut définir très clairement l'unité d'analyse parce qu'il peut s'agir de la région, de l'hôpital ou de groupes d'hôpitaux, du médecin ou du patient en particulier. Idéalement, il faudrait définir l'unité d'analyse et décrire comment les services ou les systèmes pertinents diffèrent entre les unités d'analyse afin que les lecteurs comprennent l'éventail des causes possibles des résultats.

Que l'étude soit très descriptive ou qu'elle comporte une analyse comparative détaillée, le rapport devrait décrire une série d'analyses de sensibilité. Ces analyses déterminent dans quelle mesure les résultats de l'analyse primaire sont sensibles aux changements de définitions

ou d'interprétations de certaines variables indépendantes. Si les résultats changent de façon spectaculaire face aux définitions possibles plausibles d'une ou de plusieurs variables, on ne peut alors pas considérer que les conclusions sont solides. Ces analyses sont importantes à cause des limites inhérentes aux données secondaires. Plus précisément, des analyses de sensibilité devraient porter sur des questions comme l'influence de valeurs aberrantes, les façons différentes de définir des interventions et des populations et d'établir des liens entre des données ou de les analyser.

#### Études descriptives

Les études descriptives au cours desquelles on évalue des variations des tendances de la pratique comportent en général la détermination simple de résultats comme la durée moyenne du séjour par établissement ou les taux d'utilisation de services par unité de population. Les rajustements pour tenir compte de différences entre les groupes de patients ou les populations analysés ont tendance à être rudimentaires (p. ex., rajustements en fonction de l'âge et du sexe).

Dans toute étude descriptive stratifiée représentative, les dénominateurs doivent être clairs. On peut les clarifier en calculant des taux fondés sur le lieu de résidence afin de pouvoir définir géographiquement la population visée. Il faudra ensuite pousser l'analyse pour déterminer si les différences relatives à l'intensité des services proviennent d'un ensemble en particulier d'hôpitaux ou de fournisseurs. Si la variation globale est significative, on peut utiliser des tests statistiques pour déterminer si un comté ou un hôpital donné diffère pour la peine des autres membres du groupe analysé. Lorsqu'on effectue de tels tests individuels à l'égard d'un certain nombre de comtés ou d'hôpitaux, le risque d'erreur de type I augmente toutefois à cause de la multiplicité des comparaisons. Il faut en tenir compte dans l'analyse ou l'interprétation.

#### Études analytiques

Dans les études qui comportent des efforts plus détaillés afin de comprendre les sources de variations des processus de soins, deux problèmes se présentent régulièrement : l'exploration incomplète de facteurs explicatifs possibles et une efficacité statistique insuffisante.

Des variations géographiques significatives des taux relatifs à une intervention ou à un service en particulier peuvent surgir pour nombre de raisons, dont les suivantes : différences au niveau de l'incidence de la maladie, disponibilité relative de l'intervention en cause et traitements parallèles ou concurrents, éducation et attentes des patients, tendances de présentation d'autres médecins et styles de pratique des professionnels qui fournissent le service en cause. Le rapport d'étude de-

vrait préciser clairement si l'on a exploré ces facteurs explicatifs et comment on l'a fait.

Même si les sources de données secondaires englobent habituellement un très grand nombre de patients, l'efficacité statistique peut être limitée si l'unité d'analyse est un nombre restreint de comtés ou d'hôpitaux. On peut alors entreprendre une analyse de sensibilité au niveau de chaque patient et utiliser les comtés ou les hôpitaux comme covariables écologiques<sup>15</sup>. Les considérations relatives à l'efficacité statistique sont importantes aussi lorsqu'on utilise la collecte de données primaires pour analyser des sources possibles de variation non saisies par des sources de données secondaires<sup>16,17</sup>. Dans le cadre d'études de cette nature, l'analyse passe de milliers de sujets répartis entre 40 ou 50 régions dans un ensemble de données secondaires à un ensemble qui peut regrouper 200 ou 300 patients seulement, dont on vérifie les dossiers. Si l'on pose par exemple comme hypothèse que l'état fonctionnel des patients diffère selon la fréquence des interventions chirurgicales, il faut être certain que chaque cellule comptera suffisamment de patients pour qu'on puisse effectuer une analyse appropriée. Il faut donc justifier clairement la taille de l'échantillon dans le cas des analyses fondées sur la collecte de données primaires.

Lorsqu'on effectue des comparaisons détaillées des résultats de patients, deux questions spéciales se posent<sup>18</sup>. Tout d'abord, les mesures des résultats conviennent-elles? Comme nous l'avons déjà signalé, il se peut que les résultats les plus appropriés manquent et que l'on doive plutôt tirer des inférences fondées sur des variables substitutives. Deuxièmement, les groupes de comparaison ont-ils été bien définis par des facteurs qui pourraient jouer sur les résultats en cause? Des épidémiologistes cliniques qui font une étude de pronostic chercheront surtout à déterminer les caractéristiques des patients qui expliquent des résultats différents, mais des chercheurs étudiant les services de santé essaieront de contrôler les caractéristiques en question et de trouver des variations attribuables à un aspect quelconque du système de santé.

Les études sur les résultats des patients reposent habituellement sur des méthodes statistiques à variables multiples qui permettent de corriger les facteurs qui pourraient jouer sur les résultats et qui n'ont pas été répartis au hasard entre les groupes de comparaison. Il faut présenter à la fois les résultats bruts et les résultats rajustés lorsqu'on utilise des méthodes à variables multiples. L'analyse de sous-groupes portant uniquement sur les patients chez lesquels le risque du résultat en cause est faible est une façon simple de réduire la confusion suscitée par des différences subtiles et non mesurées entre les groupes de comparaison<sup>19</sup> et il faudrait effectuer cette analyse de façon routinière. Cette affirmation est fondée sur l'hypothèse selon laquelle les facteurs confusonnels comme des conditions de comorbidité mesurées de façon incomplète sont moins probables dans les groupes à faible risque.

## Résultats

Afin d'optimiser la lisibilité du texte, les résultats doivent suivre le même ordre que les éléments soulignés dans la partie qui porte sur la méthodologie. Afin de dissiper les préoccupations relatives à une déviation systématique possible, la section des résultats devrait comprendre des détails sur les données manquantes ou les sujets exclus. On peut utiliser beaucoup de tableaux et de figures, mais à deux conditions. Tout d'abord, les tableaux et les figures ne devraient présenter que des données qui ont trait directement à la question de recherche. Deuxièmement, pour éviter toute répétition inutile, il faut seulement mettre en évidence dans le texte les données présentées dans les tableaux et les figures. Les tableaux devraient, par exemple, tenir compte de tous les participants et indiquer à la fois leur nombre et leur pourcentage, tandis que dans le texte, on peut identifier les groupes les plus communs par leur pourcentage seulement.

## Discussion

Le problème le plus fréquent que pose la discussion, c'est sa longueur. C'est habituellement parce que l'on répète les résultats. Lorsqu'on rédige ou examine cette partie, il ne faut pas oublier que tout le texte doit tenir sur moins de 2500 mots (à l'exclusion du résumé et des références).

Dans la section sur la discussion, il faut résumer les principales constatations dans le premier paragraphe, ou dans les deux premiers. Il est ensuite indiqué d'interpréter les résultats ou de répondre à la question inévitable : «Et alors?». Même s'il est parfois possible de tirer des conclusions générales d'études portant sur un sujet précis, il faut éviter de tirer des conclusions injustifiées au sujet des résultats. Par exemple, une étude descriptive indiquant une variation significative des tendances de la pratique ne permet pas de tirer des conclusions définitives sur la cause des variations. Des séjours beaucoup plus long à un hôpital plutôt qu'à un autre peuvent être moins représentatifs de l'établissement et plus représentatifs des caractéristiques des patients, des réseaux de présentation sur de longues distances ou du manque de services suffisants de soins à domicile dans la communauté environnante. Il faut toujours envisager et énoncer d'autres interprétations possibles des données. Il faut revoir les limites de l'étude, y compris celles qui sont inhérentes aux sources de données secondaires (Tableau 3). Enfin, il faut suggérer des recherches futures dans le domaine.

## Épilogue

Dans un monde meilleur, nos systèmes d'information sur les soins de santé saisiraient constamment des données saillantes et détaillées sur la qualité, l'efficacité et

l'accessibilité des services afin de permettre une surveillance continue des soins de santé et d'éclairer les initiatives d'assurance de la qualité. Les chercheurs étudiant les services de santé pourraient alors concentrer leurs efforts sur des études d'observation visant à raffiner les outils disponibles pour évaluer les soins de santé, ainsi que sur des études d'intervention expérimentales et quasi expérimentales portant sur des façons d'améliorer le processus et les résultats des services et des systèmes de soins de santé.

Pour le moment, les recherches sur les services de santé continueront de s'inspirer de toutes sortes de données secondaires et compteront énormément sur les méthodes d'observation. Les lignes directrices présentées ici visent à assurer que ces études font l'objet de rapports qui rendent transparentes les forces et les faiblesses des sources de données et des méthodes d'analyse. De meilleurs rapports aideront en retour à assurer que de

telles recherches sur les services de santé contribuent de façon constructive à l'objectif qui est d'améliorer les soins de santé.

## Références

1. Knox EG. Confidential medical records and epidemiological research. *BMJ* 1992;304:727-8.
2. Groupe de travail des trois conseils. Code d'éthique de la recherche avec des sujets humains [projet]. Ottawa : Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences sociales du Canada, 1996:section 7.
3. Directives aux auteurs. *Can Med Assoc J* 1996;155:58-60.
4. Hall RE, Cohen MM. Variations in hysterectomy rates in Ontario: Does the indication matter? *Can Med Assoc J* 1994;151:1713-9.
5. Naylor CD, deBoer D. Transurethral resection of the prostate. Dans : Goel V, Williams JI, Anderson GM, Blackstien-Hirsch P, Fooks C, Naylor CD, rédacteurs. *Patterns of health care in Ontario. The ICES Practice Atlas*. 2<sup>e</sup> éd. Ottawa : Association médicale canadienne, 1996:135-40.
6. Diehr P, Cain K, Cornell T, et al. What is too much variation? The null hypothesis in small-area analysis. *Health Serv Res* 1990;24:741-71.
7. Van Walraven C, Paterson JM, Kapral M, Chan B, Bell M, Hawker G, et al. Appropriateness of primary total hip and knee replacements in regions of Ontario with high and low utilization rates. *Can Med Assoc J* 1996;155:697-706.
8. Ferris LE, McMain-Klein M, Colodny N, Fellows GF, Lamont J. Factors associated with immediate abortion complications. *Can Med Assoc J* 1996;154:1677-85.
9. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA* 1996;276:637-9.
10. Chassin MR, Koseoff JB, Park RE, et al. Does inappropriate use explain geographic variations in the use of health services? A study of three procedures. *JAMA* 1987;258:2533-7.
11. Leape LL, Park RE, Solomon DH, Chassin MR, Koseoff JB, Brook RH. Does inappropriate use explain small-area variations in the use of health services? *JAMA* 1990;263:669-72.
12. Naylor CD, Guyatt GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature: XI. How to use an article about a clinical utilization review. *JAMA* 1996;275:1435-9.
13. Williams JI, Young W. A summary of studies on the quality of health care administrative databases in Canada. Dans : Goel V, Williams JI, Anderson GM, Blackstien-Hirsch P, Fooks C, Naylor CD, rédacteurs. *Patterns of health care in Ontario. The ICES Practice Atlas*. 2<sup>e</sup> éd. Ottawa : Association médicale canadienne, 1996:339-45.
14. Wajda A, Roos LL. Simplifying record linkage. Software and strategy. *Comput Biol Med* 1987;17:239-45.
15. Wen SW, Naylor CD. Diagnostic accuracy and short-term surgical outcomes in cases of suspected acute appendicitis. *Can Med Assoc J* 1995;152:1617-26.
16. Park RE. Does inappropriate use explain small-area variations in health care services? A reply. *Health Serv Res* 1993;28:401-10.
17. Phelps CE. The methodologic foundations of studies of the appropriateness of medical care. *N Engl J Med* 1993;329:1241-5.
18. Naylor CD, Guyatt GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature: X. How to use an article reporting variations in the outcomes of health services. *JAMA* 1996;275:554-8.
19. Wen SW, Hernandez R, Naylor CD. Pitfalls in nonrandomized outcome studies: the case of incidental appendectomy with open cholecystectomy. *JAMA* 1995;274:1687-91.

**Tableau 3 : Limites possibles des études utilisant des sources de données secondaires**

| Caractéristiques                    | Limites possibles   |
|-------------------------------------|---|
| Exactitude et précision des données | Les renseignements de base sur les caractéristiques des patients, les diagnostics et les interventions, et surtout les diagnostics et les interventions secondaires, peuvent être mal codés<br><br>Les données sont en général disponibles seulement pour les personnes qui utilisent les services ou qui ont accès au système de soins de santé au cours de la période visée<br><br>On peut mal compter des patients s'ils ont des résidences multiples ou ont subi des interventions en dehors de la province |
| Taille de l'échantillon             | Dans les données administratives, les échantillons importants risquent d'avoir une signification statistique sans signification clinique ou stratégique*  |
| Définition des patients             | Les patients sont définis de façon incomplète; des données cliniques cruciales sur les processus et les résultats peuvent manquer   |
| Définition des fournisseurs         | L'identité et les caractéristiques des fournisseurs sont consignées de façon non uniforme   |
| Définition des interventions        | Des services ou des interventions peuvent être mal codés ou codés avec précision mais selon des définitions générales qui ne sont pas précises sur le plan clinique   |
| Détermination des résultats         | Il se peut que les résultats les plus intéressants ne soient pas saisis (p. ex., soulagement des symptômes, qualité de vie, événements hors de l'hôpital et niveau de satisfaction)   |
| Suivi complet                       | Les données administratives et la plupart des registres ne suivent que les épisodes discrets de services ou de soins. Le suivi longitudinal vise à établir des liens entre les données, ce qui peut ne pas toujours être possible   |

\*On entend par signification clinique les effets que des cliniciens ou des patients pourraient juger importants, et par signification stratégique, des conclusions auxquelles des décideurs ou des administrateurs pourraient juger valable de donner suite.