

Repérage de sujets de recherche potentiels : utilité des registres sur papier et utilité des bases de données administratives des hôpitaux

L. A. Magee, M.D. (1, 2, 3, 4); K. Massey, M. Sc. (2); P. von Dadelszen, Ph. D. (2, 3, 4); M. Fazio, B. Sc. (2); B. Payne, B. Sc. (2); R. Liston, M.B., Ch. B. (2, 4)

Cet article a fait l'objet d'une évaluation par les pairs.

Résumé

Introduction : Le Réseau périnatal canadien (RPC) tient une base de données nationale centrée sur la menace d'accouchement très prématué. Dans cette base de données sont incluses les femmes admises dans une unité participante de soins périnatals tertiaires entre la 22^e et la 28^e semaine (22 semaines et 0 jour et 28 semaines et 6 jours) de gestation et présentant l'un ou plusieurs des problèmes de santé les plus couramment associés à un accouchement très prématué.

Méthodologie : Au BC Women's Hospital and Health Centre, nous avons comparé l'utilité des registres classiques sur support papier tenus par les unités et l'utilité de la base de données électronique de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) sur les congés des patients comme méthode de repérage des patientes qui pourraient faire partie du Réseau périnatal canadien.

Résultats : L'étude a permis de recenser 244 femmes, admises entre avril et décembre 2007, susceptibles d'être incluses dans la base de données du RPC. Parmi les 155 femmes répondant aux critères fixés et dont les renseignements ont été entrés dans la base de données du RPC, chaque méthode a permis de trouver un nombre équivalent de dossiers uniques (142 et 147) que l'autre méthode n'avait pas permis de trouver : la recherche dans la base de données de l'ICIS a permis de trouver 10 dossiers supplémentaires (6,4 %) et l'examen des registres sur papier, d'en trouver 5 (3,2 %). Cependant, l'interrogation de la base de données de l'ICIS a abouti à ces résultats après l'examen d'un moins grand nombre de dossiers (206 contre 223) et en moins de temps (0,67 heure contre 13,6 heures dans le cas de l'examen des registres sur papier).

Conclusion : Les deux méthodes permettent de repérer des sujets de recherche potentiels en se servant de l'âge gestationnel comme critère. Bien que les méthodes électroniques soient plus rapides, on ne peut y avoir recours qu'une fois que les patientes ont obtenu leur congé de l'hôpital et que les dossiers et les registres ont été vérifiés. L'évaluation des avantages et des inconvénients de chacune des méthodes déterminera le choix à faire pour chaque projet spécifique.

Mots-clés : repérage de sujets, vérification, enquête sur la santé, dossiers d'hôpitaux, dossiers de santé, base de données

Introduction

Toutes les études de recherche clinique commencent par un repérage des sujets qui pourraient y participer. Cela peut se faire par un examen des dossiers d'hôpitaux ou d'autres dossiers de santé sur support papier utilisés à des fins cliniques, et par des recherches dans des bases de données électroniques sur les patients destinées à des fins administratives et/ou cliniques.

Le Réseau périnatal canadien (RPC) tient une base de données périnatales d'envergure nationale sur les femmes admises dans une unité de soins périnatals tertiaires au Canada entre la 22^e et la 28^e semaine de gestation (entre 22 semaines et 0 jour et 28 semaines et 6 jours) parce qu'elles présentent un risque d'accouchement très prématué. Le RPC a commencé à recueillir des données en août 2005 et, en août 2009, il possédait des données provenant de 14 des 23 unités de soins périnatals tertiaires du Canada. Les femmes incluses dans le RPC sont celles qui sont admises dans une unité participante en raison de l'un des principaux problèmes de santé pouvant donner lieu à un accouchement très prématué. Le RPC est un projet d'amélioration continue de la qualité qui repose essentiellement sur la collecte de données à partir des dossiers de santé des patients.

Rattachement des auteurs :

1. Département de médecine, Child and Family Research Institute, Vancouver (Colombie-Britannique), Canada
2. Département d'obstétrique et de gynécologie, Child and Family Research Institute, Vancouver (Colombie-Britannique), Canada
3. École de santé publique et de santé des populations, Child and Family Research Institute, Vancouver (Colombie-Britannique), Canada
4. Groupe de collaboration du Réseau périnatal canadien (RPC), Vancouver, (Colombie-Britannique), Canada

Correspondance : Laura A. Magee, BC Women's Hospital and Health Centre, 4500 Oak Street, Bureau D213, Vancouver (Colombie-Britannique) V6H 3N1; tél. : 604-875-2424, poste 6012; téléc. : 604-875-2961; courriel : LMagee@cw.bc.ca

Étant donné qu'ils ne procèdent pas tous de la même façon, nos centres collaborateurs se sont demandé quelle était la meilleure façon de repérer les femmes qui pourraient faire partie du RPC. Certains se servent de documents classiques sur support papier, c'est-à-dire des dossiers d'admission et des registres tenus par les unités, tandis que d'autres utilisent la base de données électronique de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) sur les congés des patients. Afin de comparer les deux méthodes, nous avons mené une étude au plus important centre du RPC, le BC Women's Hospital and Health Centre, situé à Vancouver.

Méthodologie

Depuis le 1^{er} août 2009, le RPC recrute des patientes admises dans 14 des 23 unités de soins périnatals tertiaires du Canada, situées dans des centres de la Colombie-Britannique (n = 2), des provinces des Prairies (n = 4), de l'Ontario (n = 3), du Québec (n = 3) et des provinces de l'Atlantique (n = 2). Chaque centre a approuvé le RPC à titre de projet d'amélioration continue de la qualité.

Les femmes sont incluses dans la base de données du RPC si elles ont été admises dans une unité de soins périnatals tertiaires participante entre la 22^e et la 28^e semaine de gestation parce qu'elles présentaient l'un ou plusieurs des problèmes de santé les plus couramment associés à un accouchement très prématuro : travail spontané avant terme accompagné de contractions, incompétence cervicale, prolapsus des membranes, rupture prématuée des membranes (RPM), hypertension gestationnelle, retard de croissance intra-utérine (RCIU) et/ou hémorragie antepartum (HAP)*.

Les femmes ne sont pas incluses dans la base de données du RPC si elles ont été gardées en observation pendant moins de 24 heures dans une zone de triage ou une unité d'obstétrique de jour, puis qu'elles ont été renvoyées chez elles sans être hospitalisées. Dans le cas des femmes qui ont été hospitalisées, puis qui ont

obtenu leur congé, toutes les réadmissions suivantes jusqu'à la fin de leur grossesse, y compris au moment de leur accouchement, sont enregistrées dans la base de données du RPC.

Les responsables de l'extraction des données repèrent les femmes susceptibles de faire partie du RPC de deux façons. Premièrement, ils peuvent utiliser les dossiers tenus par le service de maternité et l'unité pré-natale, qui contiennent un registre sur lequel sont indiqués le nom de la patiente, l'âge gestationnel, le lieu d'admission, la date d'admission et, selon l'endroit, le numéro de dossier de l'hôpital (maternité seulement). Ces données sur support papier sont recueillies et consignées manuellement par le personnel infirmier, et elles servent à administrer les soins cliniques et à suivre le cheminement des patientes dans tout l'hôpital. Il s'agit de données écrites à la main, souvent au crayon, et les noms sont parfois effacés ou mal orthographiés. Dans neuf centres du RPC, les responsables de l'extraction des données examinent ces registres en temps réel ou rétrospectivement, en ciblant les femmes dont le fœtus a atteint un âge gestationnel de 22 à 28 semaines. Dans les cinq autres centres du RPC, un responsable de l'extraction des données demande, par l'intermédiaire du personnel de soutien décisionnel, qu'une recherche soit faite parmi les données de l'ICIS au centre; le seul critère de recherche utilisé est un âge gestationnel de 22 à 28 semaines, car les diagnostics à l'admission (contrairement aux diagnostics finaux posés après l'accouchement) ne sont pas consignés. Cette recherche permet d'obtenir le numéro de dossier hospitalier de la mère, l'âge gestationnel, la date d'admission, l'endroit où la patiente a été hospitalisée ainsi que le trouble médical diagnostiqué après l'accouchement. Les deux méthodes permettent de repérer les patientes susceptibles de faire partie du RPC. Le responsable de l'extraction des données de l'établissement affilié au RPC examine ensuite les dossiers médicaux de ces patientes, détermine si elles peuvent faire réellement partie du RPC, puis extrait

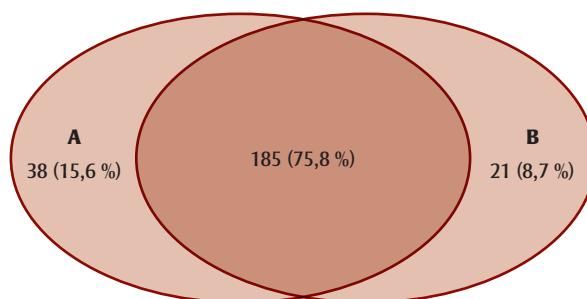
les données pertinentes sur les patientes sélectionnées et les intègre à la base de données du RPC.

La collecte des données pour le RPC a commencé au BC Women's Hospital en août 2005. Initialement, on utilisait le système de registres sur papier tenus par les unités pour repérer les sujets potentiels, et des copies de ces registres étaient conservées dans des dossiers jusqu'à ce que les dossiers médicaux de toutes les femmes pouvant répondre aux critères fixés aient été examinés. Les registres sur papier étaient obtenus de l'unité de travail et d'accouchement, de l'unité pré-natale et de quatre unités de soins postpartum du BC Women's Hospital. En janvier 2008, on a commencé à repérer les sujets en cherchant, dans la base de données électronique de l'ICIS, les femmes dont le fœtus avait atteint un âge gestationnel de 22 à 28 semaines. Cette recherche initiale a porté sur des données remontant à janvier 2007, ce qui a créé un chevauchement des méthodes de repérage pour la période comprise entre le 1^{er} avril 2007 et le 31 décembre 2007 (période pendant laquelle on se servait toujours des registres sur papier tenus par les unités). Pour cette période de chevauchement, les responsables de l'extraction des données ont examiné la liste des femmes trouvées grâce à la recherche dans la base de données de l'ICIS afin de repérer des candidates qui auraient été omises lors de l'examen des registres.

En juillet 2009, un examinateur, qui ignorait quelles femmes répondaient aux critères fixés et étaient éventuellement incluses dans le RPC, a comparé les résultats de l'examen des registres des patientes disponibles pour la période comprise entre le 1^{er} avril 2007 et le 31 décembre 2007, aux résultats de l'interrogation de la base de données de l'ICIS visant à trouver, parmi les données conservées localement et envoyées à l'ICIS par l'hôpital, pour la même période, les femmes dont le fœtus avait atteint un âge gestationnel de 22 à 28 semaines. Nous avons ainsi cherché à évaluer la précision de la méthode de repérage des sujets sur

* Pour obtenir la définition des états indicateurs ainsi que des issues maternelles et périnatales, consultez la page http://www.cpn-rpc.org/doc/Appendix1_JOGC_20100726.pdf [en anglais seulement, PDF, 75 Ko].

FIGURE 1
Femmes susceptibles de répondre aux critères fixés incluses dans la base de données du RPC (N = 244)



(A) 223 candidates trouvées grâce à l'examen des registres sur papier;
(B) 206 candidates trouvées grâce à une recherche dans la base de données de l'ICIS.

Abréviations : ICIS, Institut canadien d'information sur la santé; RPC, Réseau périnatal canadien.

papier par rapport à la méthode électronique, ainsi que le temps nécessaire pour chaque méthode, et avons exprimé les résultats de façon descriptive en fonction de N (%).

Résultats

Entre le 1^{er} avril 2007 et le 1^{er} décembre 2007, 244 patientes du BC Women's Hospital ont été repérées comme candidates éventuelles pour le RPC en utilisant le critère de l'âge gestationnel (de la 22^e à la 28^e semaine). La figure 1 montre que 185 femmes (75,8 %) répondaient aux critères fixés à la fois par l'examen des registres sur papier et par l'interrogation de la base de données de l'ICIS. Chaque méthode a également permis de trouver un petit nombre de femmes que l'autre méthode n'avait pas repérées : 38/244 (15,6 %) dans le cas de l'examen des registres sur papier et 21/244 (8,7 %) dans le cas de la recherche dans la base de données de l'ICIS. L'examen des registres sur papier a révélé que 11/223 (4,9 %) dossiers renfermaient des renseignements incomplets ou erronés, par exemple des noms mal orthographiés (ce qu'ont permis de confirmer des examens subséquents des dossiers). Ces erreurs ont empêché les responsables de l'extraction des données de faire davantage de recherches sur les patientes lorsque les dossiers ne renfermaient aucun autre identificateur, par exemple un numéro de dossier d'hôpital, numéro que seul le service d'accouchement du BC Women's Hospital consigne systématiquement.

Entre le 1^{er} avril 2007 et le 1^{er} décembre 2007, les dossiers de 155 femmes ont été entrés dans la base de données du RPC (au BC Women's Hospital) après un examen manuel de leurs dossiers de santé confirmant qu'elles répondaient aux critères fixés. La figure 2 montre que 137/155 femmes (88,4 %) ont été repérées grâce aux deux méthodes, c'est-à-dire l'examen des dossiers sur papier et la recherche dans la base de données électronique. L'utilisation d'une seule des deux méthodes a permis de repérer un nombre similaire de femmes : l'examen des registres sur papier a permis de recenser 142/155 des femmes répondant aux critères fixés (91,6 %), dont 5 femmes (3,2 %) qui ne figuraient pas parmi les résultats de la recherche dans la base de données de l'ICIS; inversement, la recherche dans les données de l'ICIS a permis de

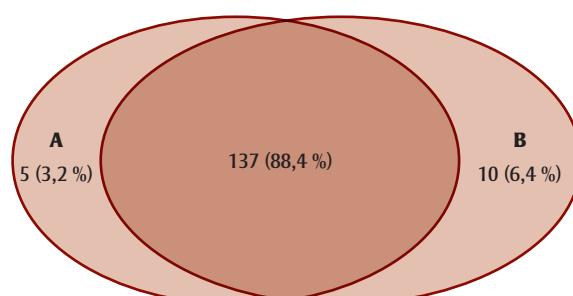
repérer 147 des femmes répondant aux critères fixés (94,8 %), dont 10 femmes (6,4 %) omises lors de l'examen des registres sur papier. L'étude a également révélé que trois femmes (1,9 %) ont été incluses dans le RPC sans avoir été repérées grâce à l'examen des registres sur papier ou à l'interrogation de la base de données de l'ICIS; ces femmes ont vraisemblablement été repérées autrement, peut-être par le bouche-à-oreille.

Il a fallu 13,6 heures pour examiner les registres sur papier (soit 8 heures pour les registres de l'unité de travail et d'accouchement, 3,8 heures pour les registres de l'unité prénatale et 1,8 heure pour les registres des unités de soins post-partum). Si l'on tient compte du fait que ces registres avaient déjà été photocopiés, assemblés et versés dans les dossiers, leur examen dans le but de sélectionner les patientes pourrait nécessiter de manière générale encore plus de temps. En comparaison, il a fallu 0,67 heure à l'analyste du soutien décisionnel pour effectuer une recherche électronique dans les données de l'ICIS à l'hôpital (0,50 heure pour configurer l'interrogation initiale, et 0,17 heure pour exécuter l'interrogation initiale et chacune des interrogations suivantes, puis transmettre l'information aux responsables de l'extraction des données du RPC).

Analyse

Deux méthodes principales sont employées pour repérer les patientes pouvant faire partie du RPC : l'examen des registres sur

FIGURE 2
Femmes répondant aux critères fixés incluses dans la base de données du RPC (N = 155)



(A) 142 candidates trouvées grâce à l'examen des registres sur papier;
(B) 147 candidates trouvées grâce à une recherche dans la base de données de l'ICIS.

Abréviations : ICIS, Institut canadien d'information sur la santé; RPC, Réseau périnatal canadien.

papier tenus par les unités et la recherche électronique dans les bases de données administratives de l'ICIS tenues par les hôpitaux, l'âge gestationnel étant utilisé comme critère. Les résultats de l'analyse que nous avons effectuée au BC Women's Hospital and Health Centre, le plus important établissement du RPC, a révélé que ces deux méthodes permettent de repérer la grande majorité (88 %) des femmes répondant aux critères fixés. La recherche dans la base de données de l'ICIS a permis de repérer une proportion supplémentaire de 6,4 % des dossiers qui avaient été omis lors de l'examen des registres sur papier, tandis que l'examen des registres sur papier a permis de repérer une proportion de 3,2 % des dossiers qui ne figuraient pas dans les résultats de la recherche effectuée dans les données de l'ICIS. L'interrogation de la base de données de l'ICIS a pris beaucoup moins de temps, soit 0,67 heure (ce qui inclut le temps nécessaire pour configurer l'interrogation initiale), comparativement à l'examen des registres sur papier, qui a exigé au moins 13,6 heures, sachant que cette estimation ne tient pas compte du temps nécessaire pour recueillir et photocopier les registres.

L'examen des registres sur papier a l'avantage de pouvoir être effectué quotidiennement, ce qui permet un repérage prospectif des patientes. Par contre, il est limité par la présence possible de renseignements incomplets ou erronés (p. ex. des noms mal orthographiés ou un âge gestationnel erroné), ce qui n'est pas surprenant en raison du fait que ces registres ne sont pas conçus à des fins de recherche, mais pour planifier la prestation des soins infirmiers et gérer les admissions et les congés. De plus, les registres sur papier peuvent être difficiles à revérifier si les notes manuscrites sont illisibles; c'est peut-être ce qui explique la raison pour laquelle trois dossiers ont été entrés dans la base de données du RPC alors que ni la recherche dans la base de données de l'ICIS ni l'examen des registres sur papier ne les avaient repérés. Une telle omission peut se produire à l'intérieur d'un même quart de travail, quand un nom est écrit au crayon et effacé par la suite, ce qui ne laisse aucune trace permanente au dossier. Enfin, il faut beaucoup de temps pour

recueillir des données à partir des dossiers papier, en particulier s'ils sont conservés à divers endroits.

La recherche électronique dans la base de données administrative de l'hôpital a l'avantage d'être efficace et reproductible. Elle permet la réalisation d'interrogations complexes à l'aide d'un langage d'interrogation structuré (selon la question clinique et les champs de données disponibles)¹. Cette méthode permet également de faire des recherches dans les dossiers cliniques même étant donné l'usage accru des dossiers de santé électroniques, et ce, avec un langage normalisé². Cette méthode est cependant limitée en raison des erreurs de codage possibles, qui risquent davantage de se produire lorsque des termes de base (par exemple, « âge gestationnel ») sont utilisés³. La limite principale de cette méthode réside dans le fait que les recherches ne peuvent pas être effectuées prospectivement ou en temps réel. En effet, les données ne sont disponibles qu'une fois que les patientes ont reçu leur congé de l'hôpital, que les dossiers ont été examinés et que les données ont été extraites au service des dossiers de santé, ce qui peut prendre des mois dans certains établissements. Cette méthode ne serait donc pas utile aux chercheurs qui auraient besoin de recruter des participantes au moment de leur admission à l'hôpital ou peu après.

Limites

Notre étude pourrait comporter certaines limites. Le responsable de l'extraction des données qui a procédé à la comparaison des méthodes d'évaluation n'a pas été influencé par l'évaluation initiale visant à déterminer si les femmes répondent aux critères fixés, car il n'a pas participé à l'examen initial et à la saisie des données du RPC; cependant, il nous a été impossible de mesurer le coefficient d'objectivité. Dans le cadre de notre projet, nous avons utilisé l'âge gestationnel comme critère étant donné que ni les registres sur papier, ni les données de l'ICIS ne contenaient d'autres renseignements sur les diagnostics à l'admission. Toutefois, la méthode qui consiste à utiliser les données de l'ICIS pourrait être plus précise si elle était employée

dans le cadre d'un autre projet pour lequel il existerait d'autres termes pertinents de l'ICIS. Par ailleurs, les registres sur papier contiennent peu d'information détaillée. De plus, nous aurions pu obtenir des résultats différents si nous avions utilisé d'autres critères pour examiner les registres sur papier et/ou interroger la base de données de l'ICIS.

Conclusion

Notre étude laisse croire que l'examen des registres sur papier tenus par les unités et la recherche électronique dans la base de données administrative de l'ICIS alimentée par les hôpitaux, en utilisant l'âge gestationnel comme critère, sont deux méthodes assez précises pour repérer les sujets potentiels d'une étude clinique. Chacune de ces méthodes possède ses avantages et ses inconvénients. La recherche dans une base de données prend beaucoup moins de temps; cependant, l'interrogation ne peut être effectuée en temps réel ou quasi réel, mais seulement une fois que les patientes ont reçu leur congé de l'hôpital et que les données ont été extraites des registres tenus par les unités.

Remerciements

Cette étude a été réalisée grâce au soutien financier des Instituts de recherche en santé du Canada.

Nous remercions les coordonnateurs des établissements rattachés au RPC ainsi que D. Chaplain et T. Morris, anciens coordonnateurs nationaux du RPC.

Références

1. Jamison DC. Structured Query Language (SQL) fundamentals. Curr Protoc Bioinformatics. 2003 Feb;Chapter 9:Unit9.2.
2. Massey KA, Ansermino JM, von Dadelszen P, Morris TJ, Liston RM, Magee LA. What is SNOMED CT and why should the ISSHP care? Hypertens Pregnancy. 2009 Feb;28(1):119-21.
3. Schulz EB, Barrett JW, Price C. Read Code quality assurance: from simple syntax to semantic stability. J Am Med Inform Assoc. 1998 Jul;5(4):337-46.