

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Étude observationnelle

Auteur (s)		Date de publication	
Objet d'étude			
Devis d'étude	Prospectif <input type="checkbox"/>	Rétrospectif <input type="checkbox"/>	
	Sans groupe comparateur <input type="checkbox"/>	Avec groupe comparateur <input type="checkbox"/>	
Évaluateur		Date	

OBJECTIF

O1	Est-ce que l'objectif de l'article est énoncé en spécifiant, au minimum, l'intervention, la population et l'indicateur principal (outcome)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
----	---	------------------------------	------------------------------

La question M7 n'est pas applicable à des études observationnelles basées sur l'utilisation de registres

MÉTHODOLOGIE

M1	Est-ce que le contexte de l'étude (endroit, période de recrutement) est clairement décrit?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M2	Est-ce que les critères d'inclusion/exclusion des participants à l'étude sont spécifiés?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M3	Est-ce que la méthode de recrutement des participants est adéquate**?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M4	Est-ce que l'intervention ciblée est suffisamment décrite (dosage, mode d'administration, intervenant, autres paramètres)**?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M5	Est-ce que le comparateur est suffisamment décrit (dosage, mode d'administration, intervenant, autres paramètres)**?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
M6	Est-ce que les indicateurs (outcomes) sont bien définis?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M7	Est-ce que tous les outils de mesures utilisés sont standardisés, valides et fiables?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
M8	L'exposition ou l'intervention s'est-elle faite à l'insu des personnes qui évaluaient les résultats ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M9	Est-ce que les analyses statistiques prévues sont appropriées**?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M10	Est-ce que des mesures de précision telles que des intervalles de confiance, des écarts-types ou écarts interquartiles sont planifiées?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M11	Est-ce qu'une estimation du nombre de participants nécessaire pour assurer une puissance adéquate est effectuée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>

Les questions R3 à R7 ne sont pas applicables aux études observationnelles basées sur l'utilisation de registres

RÉSULTATS

R1	Est-ce que la population étudiée est représentative de la population visée**?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R2	Est-ce que le nombre de participants analysés est suffisant pour assurer la puissance statistique de l'étude pour l'évaluation de l'indicateur principal?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
R3	Est-ce que le taux de participation est suffisant**?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
R4	Est-ce que le nombre de participants est rapporté pour chaque étape de l'étude (nombre au recrutement, à l'éligibilité, inclus dans l'étude, ayant complété le suivi et inclus dans l'analyse finale)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
R5	Est-ce que le pourcentage de perte de sujets est plus petit que 20 %?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
R6	Est-ce que les raisons des pertes au suivi sont identifiées?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
R7	Est-ce qu'une comparaison est faite entre les perdus de vue et les participants?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
R8	Est-ce que les caractéristiques de la population de l'étude sont suffisamment décrites**?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R9	Est-ce que les résultats présentés tiennent compte des facteurs potentiellement confondants**?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R10	Est-ce que l'adhésion au traitement (observance) est évaluée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R11	Est-ce que les analyses sont réalisées telles que planifiées?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>



GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Étude observationnelle

R12	Est-ce que la durée du suivi est adéquate pour observer le résultat ?**	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
-----	---	------------------------------	------------------------------

DISCUSSION			
D1	Est-ce que les conclusions de l'étude abordent les objectifs principaux?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
D2	Est-ce que les auteurs identifient les limites de l'étude?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
D3	Est-ce que la cohérence des résultats avec ceux d'autres études est discutée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
D4	Est-ce que les conclusions de l'étude sont cohérentes avec les résultats clés?*	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>

AUTRES CONSIDÉRATIONS			
A1	Est-ce que le financement de l'étude est rapporté?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
A2	Est-ce que les conflits d'intérêts sont abordés?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
A3	Est-ce qu'il existe une possibilité de conflits d'intérêts?*	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>

CRITÈRES SPÉCIFIQUES AUX ÉTUDES RÉTROSPECTIVES AVEC REGISTRE			
S1	Est-ce que la méthode utilisée pour la collecte des informations dans le registre est suffisamment décrite?*	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>

ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE L'ÉTUDE			
La qualité générale de l'étude est	Satisfaisante <input type="checkbox"/>	Insatisfaisante <input type="checkbox"/>	

** Questions impliquant un jugement ou une appréciation personnelle de l'évaluateur

¹ D'après COMPUS Adapted SIGN 50 (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>), l'échelle Downs and Black (1998) (Downs et Black, 1998), la grille STROBE (von Elm *et al.* 2008), l'échelle Newcastle-Ottawa (http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/nos_manual.pdf), la liste de contrôle de l'IPSOR pour l'évaluation de la qualité d'études rétrospectives utilisant une banque de données (Montheral *et al.* 2003), l'outil CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) pour l'évaluation de la qualité méthodologique des études de cohorte tel que traduit par l'INESSS (2015) ainsi que l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ 2013).

Références

- *Critical Appraisal Skills Programme (CAPS)*. 12 questions pour interpréter les études de cohorte. Traduction libre de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) du Québec, 2015. Disponible à http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/CASP_cohorte_FR2013_V14012015.pdf
- Downs, S.H., Black, N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomized and non-randomized studies of health care interventions. *Journal of Epidemiology Community Health*, 1998, 52, 377-384.
- Montheral, B., Brooks, J., Clark, M., Crown, W.H., Davey, P., Hutchins, D., Martin, B.C., Stang, P.A checklist for retrospective database studies – Report of the IPSOR Task Force on retrospective databases. *Value in Health*, 2003, 6(2), 90-97.
- Viswanathan M, Berkman ND, Dryden DM, Hartling L. Assessing Risk of Bias and Confounding in Observational Studies of Interventions or Exposures: Further Development of the RTI Item Bank. *Methods Research Report*. (Prepared by RTI–UNC Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10056-I). AHRQ Publication No. 13-EHC106-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; August 2013. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008 Apr;61(4):344-9.

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Étude observationnelle

GUIDE DE L'UTILISATEUR

Définition

Étude observationnelle : Étude prospective ou rétrospective ayant comme objectif d'évaluer la relation de cause à effet entre une exposition spécifique et un évènement de santé. Ce type d'étude est utilisé entre autres lorsque la randomisation des participants est impossible en raison de l'intervention étudiée. Il existe différents types d'études observationnelles (Figure 1). Les principales sont les suivantes :

- **Étude cas-témoin** : devis utilisé pour mettre en évidence des facteurs qui peuvent contribuer à l'apparition d'une maladie en comparant des sujets qui ont cette maladie (les cas) avec des sujets qui n'ont pas la maladie mais qui sont similaires par ailleurs (les témoins). Ce devis est utilisé entre autres pour étudier des maladies ou évènements rares.
- **Études transversales** : méthode de recherche qui concerne l'observation d'une population dans sa globalité (ou d'un échantillon représentatif), à un instant donné dans le temps. Elle opère ainsi une coupe transversale de la population étudiée, et mesure ainsi l'exposition et la morbidité d'une pathologie de façon ponctuelle.
- **Études longitudinales ou de cohorte** : types d'étude dont les observations sont faites de façon répétée dans le temps. Elles peuvent être prospectives ou rétrospectives.
- **Études écologiques** : étude épidémiologique dans laquelle les critères analysés concernent une population plutôt que des individus.

Série de cas : Étude observationnelle comprenant une description d'une série de cas comparables, mais sans comparaison avec un groupe témoin ou un autre groupe de cas. Ces études donnent de l'information descriptive mais ne permettent pas de conclure à une relation de causalité.

Figure 1. Algorithme d'aide à la détermination du type de devis d'études observationnelles

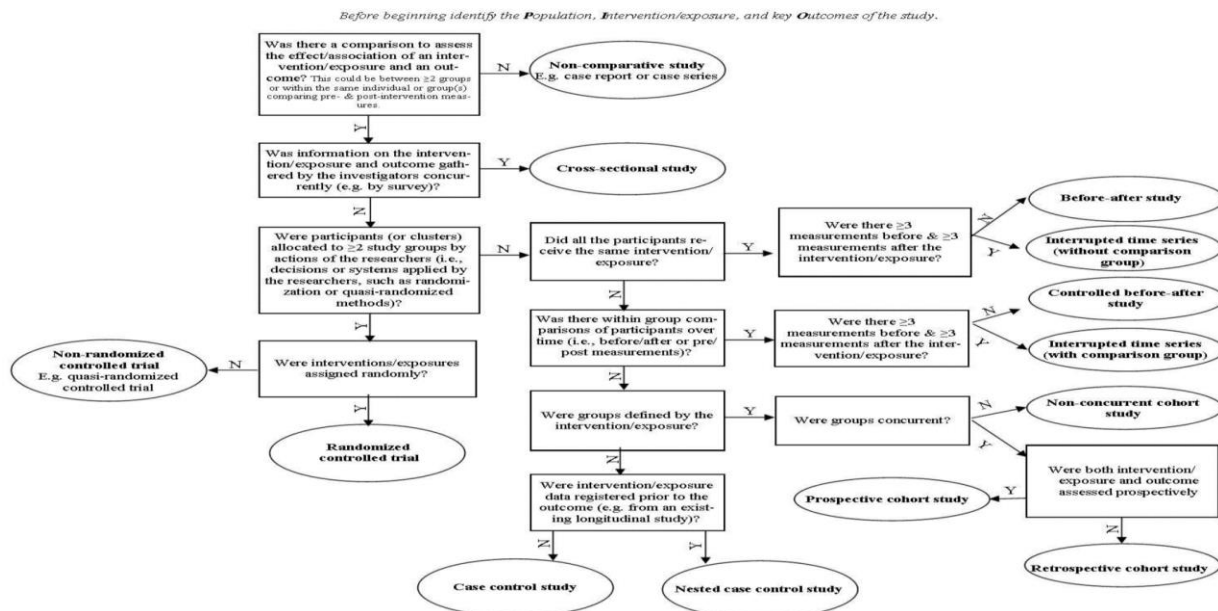


Figure tirée du rapport No. 13-EHC106-EF de l'AHQ (2013)

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Étude observationnelle

OBJECTIF

01. Est-ce que l'objectif de l'article est énoncé en spécifiant, au minimum, l'intervention, la population et l'indicateur principal (outcome)?

L'objectif principal énoncé doit permettre de déterminer dans quelle mesure l'étude est pertinente pour la question que nous nous posons. L'article doit permettre de répondre à une ou aux questions d'évaluation. Pour se faire, la population visée, l'intervention étudiée et l'indicateur (outcome principal) doivent être minimalement précisés dans l'objectif.

Exemple :

Évaluer la mortalité par cancer du poumon (indicateur) chez les personnes non-fumeuses (population) exposées à la fumée secondaire (exposition/intervention)

MÉTHODOLOGIE

M1. Est-ce que le contexte de l'étude (endroit, période de recrutement) est clairement décrit?

Afin de considérer ce critère comme étant atteint, les auteurs devraient décrire le contexte dans lequel l'étude s'est déroulée en précisant minimalement l'endroit d'où proviennent les participants et la période de recrutement. De plus, une description du ou des centres d'où proviennent les sujets aide à apprécier la validité extrinsèque de l'étude, c'est-à-dire la possibilité de généraliser les résultats observés.

M3. Est-ce que la méthode de recrutement des participants est adéquate?*

Il est important de déterminer si la méthode de recrutement permet de sélectionner des participants représentatifs de l'ensemble de la population visée et limiter la possibilité d'un biais de sélection. Un biais de sélection est une erreur systématique induite lorsque la sélection des sujets ne permet pas de bien représenter la population visée. Par exemple, le recrutement de personnes volontaires peut mener à la constitution d'un groupe différent de l'ensemble des sujets visés. Ce biais peut compromettre la généralisation des résultats. Ce biais n'est pas présent lorsque tous les patients consécutifs dans une période donnée sont recrutés.

Pour les études avec groupe comparateur, la méthode de recrutement doit être la même pour les participants du groupe intervention et groupe comparateur (groupe témoin).

- Les critères d'inclusion/exclusion doivent être les mêmes pour les 2 groupes (groupe expérimental et groupe témoin).
- La stratégie de recrutement doit être la même pour les 2 groupes.

M6. Est-ce que les indicateurs (outcomes) sont bien définis?

Les mesures des principaux résultats recherchés doivent être clairement spécifiées dans l'étude à l'aide d'une définition complète de l'indicateur recherché (indicateur primaire ou intermédiaire). La méthode utilisée pour identifier les cas devrait aussi être rapportée. Selon le CAPS et l'AHRQ, il importe également de déterminer si tous les paramètres cliniques importants ont été pris en considération et ce, autant concernant l'efficacité que l'innocuité. Cette appréciation pourrait inclure un questionnement sur les indicateurs choisis ou qui auraient pu être évalués ainsi que l'impact de ces choix sur la validité des conclusions.

M7. Est-ce que tous les outils de mesures utilisés sont standardisés, valides et fiables?

Lorsque la mesure des résultats requiert une certaine subjectivité, des preuves doivent être fournies à l'effet que les mesures utilisées sont standardisées (la méthode utilisée pour effectuer la mesure est la même pour tous les participants), fiables (deux personnes ou deux instruments différents, ou deux mesures faites à des moments différents donnent le même résultat). Les questionnaires ou les grilles utilisées

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Étude observationnelle

devraient avoir été validées chez la population ciblée par l'étude. Dans les études observationnelles, l'application de ces mesures doit être la même tout au long de l'étude.

Dans le cadre d'une étude observationnelle utilisant des données issues d'un registre, des codes peuvent être utilisés comme outils de mesure pour identifier et sélectionner les informations recherchées. La validité de ces codes est parfois documentée.

M8. L'exposition ou l'intervention s'est-elle faite à l'insu des personnes qui évaluaient les résultats ?

Dans les études où la comparaison repose sur le statut d'exposition (exposé ou non exposé, études de cohorte), l'évaluation de l'exposition devrait être réalisée sans savoir si les sujets ont eu ou non la maladie d'intérêt. Cet aspect est particulièrement important pour les études où l'indicateur d'efficacité repose sur une évaluation subjective. Dans les études observationnelles où le participant est sélectionné sur la base du résultat escompté (outcome) (études cas-témoins), la dissimulation de l'intervention ou du statut d'exposition du patient est importante pour l'évaluateur afin d'éviter un biais de détection.

M9. Est-ce que les analyses statistiques prévues sont appropriées?*

Les mesures d'association ou d'effet choisies devraient être décrites dans la méthodologie. De plus, les tests statistiques utilisés afin de déterminer si les différences observées sont significatives au plan statistique devraient être précisés. Les tests utilisés devraient correspondre au type de variables à l'étude et d'échantillons comparés. Par exemple, dans les études de cohorte, les mesures d'association ou d'effet les plus couramment utilisées sont les risques relatifs (rapports de taux d'incidence (RI), rapports de proportions) ou les différences de risque (différences entre les mesures de risque observées chez les exposés et les non exposés).

Le choix du test statistique utilisé repose sur :

- l'objectif visé
- la nature de la variable dépendante (ce qu'on tente d'expliquer) et de la variable indépendante. Ces variables peuvent être :
 - nominale (pas d'ordre par exemple le sexe)
 - ordinale (lorsqu'un nombre restreint de valeurs sont possibles. Exemple : peu satisfait, satisfait, très satisfait)
 - quantitative (lorsque théoriquement, un nombre infini de valeurs sont possibles et l'écart entre 2 valeurs a un sens par exemple le poids ou le revenu]
- le type de données
 - non corrélées (p. ex. sur des patients différents)
 - corrélées (p. ex. plusieurs mesures sur un même patient).
- le nombre de variables à analyser :
 - 1 variable (analyse univariée)
 - Deux variables (analyse bivariée)
 - Plus de deux variables (analyse multivariée)

Les principaux tests et analyses statistiques selon l'objectif sont présentés au tableau suivant

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Étude observationnelle

Principaux tests et analyses statistiques selon l'objectif poursuivi

Tests	Variable dépendante	Variable(s) indépendante(s)	Type de données	Type d'analyse
Pour tester l'association entre des variables qualitatives :				
Khi-deux	nominale	nominale	non corrélées	bivariée
Fisher exact	dichotomique	dichotomique	non corrélées	bivariée
McNemar	dichotomique	dichotomique	corrélées	bivariée
Régression logistique	dichotomique	qualitative(s) + quantitative (s)	non corrélées	bivariée ou multivariée
Pour comparer des groupes (moyennes) avec une variable dépendante continue :				
Test t	continue	dichotomique	non corrélées	bivariée
Test t païré	continue	dichotomique	corrélées	bivariée
ANOVA (à 1 facteur)	continue	qualitative	non corrélées	bivariée
ANOVA (pour mesures répétées)	continue	qualitative	corrélées	bivariée
Pour comparer des groupes (distributions) avec une variable dépendante continue : normalité non respectée				
Wilcoxon	continue	dichotomique	non corrélées	bivariée
Wilcoxon rangs signés	continue	dichotomique	corrélées	bivariée
Kruskall-Wallis	continue	qualitative	non corrélées	bivariée

Les tests paramétriques portent sur des données qui sont issues d'une distribution normale. La moyenne et la variance d'une distribution permettent de confirmer l'hypothèse de normalité de la distribution. Des tests non paramétriques doivent être utilisés lorsque les critères de distribution normale ne sont pas respectés car ils ne nécessitent pas d'estimation de la moyenne et de la variance. Ces tests sont par exemple appropriés lorsque les variances sont mal estimées parce que les échantillons sont trop petits.

RÉSULTATS

R1. Est-ce que la population étudiée est représentative de la population visée?*

Les sujets inclus dans l'étude devraient être représentatifs de ceux sur qui porte l'étude et ne pas être sur-sélectionnés. Ce point peut être jugé d'après la définition des critères d'inclusion et d'exclusion (est-ce que les critères de sélection sont trop étroits ou trop larges ?) et d'après la description des participants qui sont effectivement inclus dans l'étude (ces participants ont-ils dans l'ensemble les mêmes caractéristiques que la population visée ?).

R3. Est-ce que le taux de participation est suffisant?*

Le taux de participation (nombre de personne qui accepte de participer / sur le nombre de personnes éligibles) dans une étude constitue un autre indicateur de la représentativité de l'échantillon constitué. Il n'y a pas de seuil précis pour déterminer un niveau de participation acceptable. Toutefois, le maximum de sujets éligibles doit être inclus dans l'étude afin d'accroître la représentativité de la population et éviter d'induire un biais de sélection.

R5. Est-ce que le pourcentage de perte de sujets dans chaque groupe est plus petit que 20 %?

Selon les conventions, un taux d'abandon en cours d'étude de 20 % des participants est considéré acceptable dans les études observationnelles d'une durée de moins de un an mais ce taux peut varier (selon les standards de la Collaboration Cochrane, une attrition de 30 % est acceptable dans les études dont le suivi est de plus d'un an). Si les sujets perdus ou non inclus dans l'analyse sont différents de ceux qui sont restés, un biais est possible. Si un taux élevé de perte au suivi est observé, la qualité de l'étude doit être jugée moindre en raison d'un risque de biais d'attrition (biais causé par des différences entre les groupes initiaux et les groupes finaux, liés à des sorties d'essai ou des interruptions de traitement) (voir le rapport No. 13-EHC106-EF de l'AHRQ).

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Étude observationnelle

R6. Est-ce que les raisons des pertes au suivi sont identifiées?

Les raisons d'abandon doivent être précisées et idéalement pour chacun des groupes. Il est important de vérifier si les participants qui ont abandonné l'étude avaient des caractéristiques similaires à ceux qui y sont restés. Il faut être particulièrement prudent avec les résultats d'une étude si le fait d'être perdu de vue est lié à l'intervention elle-même, à la maladie, à l'indicateur évalué ou à des effets indésirables. Si la probabilité de quitter l'étude est différente entre les groupes, l'erreur différentielle qui en résulte peut entraîner une surestimation ou une sous-estimation de l'effet réel.

R7 Est-ce qu'une comparaison est faite entre les perdus de vue et les participants?

Une façon d'estimer si les pertes au suivi ont pu entraîner un biais est de comparer les caractéristiques de ces derniers qui sont disponibles avec celles des sujets qui sont restés. Par exemple, des différences dans les variables socio-démographiques, les co-morbidités ou de la gravité de la maladie au départ (« baseline ») peuvent suggérer que les résultats observés ne sont pas applicables à ceux qui ont quitté. Plus les pertes au suivi sont importantes, plus il est important de déterminer si ces derniers sont différents des participants à l'étude.

R8. Est-ce que les caractéristiques de la population de l'étude sont suffisamment décrites?

La composition de chacun des groupes à l'étude doit être présentée et inclure, si appropriée, les variables sociodémographiques telles que le sexe et l'âge, le stade de la maladie, le contexte social, les comorbidités et toute autre variable potentiellement confondante. Ces facteurs peuvent être couverts par les critères d'inclusion et d'exclusion, plutôt qu'être rapportés directement. Si cette question n'est pas abordée, ou si des groupes inappropriés sont utilisés, la qualité de l'étude doit être jugée moindre.

R9. Est-ce que les résultats présentés tiennent compte des facteurs potentiellement confondants?

Il est important de déterminer si les résultats observés sont attribuables à l'intervention ou au facteur étudié et non causés ou altérés en partie par d'autres variables. Ces variables sont dites confondantes, c'est-à-dire qu'elles pourraient perturber l'association entre un facteur ou une intervention et une maladie. Par exemple, l'âge, le stade de la maladie et les comorbidités pourraient être des variables confondantes dans le cadre d'une étude sur l'efficacité d'un traitement pharmacologique à réduire la mortalité. La réalisation d'un modèle logique permet d'identifier les variables potentiellement confondantes pour un sujet donné et repose sur la connaissance de l'histoire naturelle de la maladie à l'étude.

Il importe de distinguer effet confondant et effet modifiant :

Effet confondant : le résultat observé peut être expliqué en partie ou totalement par un autre facteur (ex : âge, poids, comorbidités, etc). Diverses méthodes statistiques peuvent être utilisées pour contrôler l'effet confondant par exemple l'ajustement des mesures d'association, la stratification ou l'appariement. Une variable est dite confondante lorsqu'elle est liée a priori (par exemple un facteur de risque) à la maladie indépendamment de l'exposition, est associée à l'exposition dans la population de l'étude et ne fait pas partie de la chaîne causale entre l'exposition et la maladie n'est pas influencée par l'exposition ou la maladie.

Effet modifiant : effet de synergie résultant de l'interaction entre deux facteurs. Il y a interaction lorsque l'influence de la combinaison de deux facteurs X sur un facteur Y est plus forte que la somme des effets des facteurs X pris isolément. Par exemple, le tabagisme est un facteur modifiant pour la relation entre l'exposition à l'amiante et le cancer du poumon puisque les fumeurs exposés à l'amiante ont un risque beaucoup plus élevé que fumeurs et les non fumeurs (également exposés à l'amiante) de développer ce cancer. Ainsi, si les résultats sont différents pour certains sous-groupes, incluant une force d'association différente, il est préférable de présenter les résultats par sous-groupe et non globaux plutôt que d'ajuster pour ces valeurs. Il est également possible que l'association soit moins forte sur une strate ou pour un sous-groupe si la variable modifiante a un effet protecteur ou qu'il n'y ait pas d'association dans ce groupe. Par exemple, dans l'association entre le risque d'avoir un bébé prématuré et le fait d'avoir déjà eu des enfants, l'âge (< ou > 30 ans) est un facteur modifiant. Il faut donc présenter les résultats par strate d'âge car le risque d'accoucher d'un bébé prématuré chez les mères >30 ans qui ont eu ≥ 2 enfants est beaucoup plus faible que chez les mères de <30 ans qui ont eu ≥ 2 enfants.

En résumé, si on constate un déséquilibre entre les groupes quant aux facteurs potentiellement confondants, une méthode devrait être appliquée afin de contrôler l'effet de ces facteurs sur les résultats. En présence de résultats différents dans certains sous-groupes, incluant une force d'association différente, les résultats devraient préférablement être présentés par sous-groupe et non ajustés. Un ajustement

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Étude observationnelle

statistique ne doit pas non plus être fait pour des variables intermédiaires, c'est-à-dire qui sont dans la chaîne causale entre l'exposition et la maladie.

R11. Est-ce que les analyses sont réalisées telles que planifiées ?

Les résultats présentés doivent être conformes à la méthodologie décrite. Ainsi, toutes les analyses de sous-groupes et les ajustements réalisés devraient avoir été planifiés.

R12. Est-ce que la durée du suivi est adéquate pour observer le résultat?*

Le suivi des participants devrait être d'une durée suffisante pour que l'évènement d'intérêt puisse être observé. Un suivi inadéquat pourrait avoir un impact sur la mesure de l'effet. Afin d'estimer la durée de suivi nécessaire, il importe de connaître l'histoire naturelle de la maladie étudiée. Dans les études où il y a un groupe comparateur, le suivi des participants devraient être le même que dans le groupe intervention. Des variations dans la durée du suivi pourraient s'expliquer par des abandons plus élevés dans un groupe et ainsi induire un biais d'attrition.

DISCUSSION

D2. Est-ce que les auteurs identifient les limites de leur étude?

Les auteurs doivent adopter une perspective critique face à leur travail et discuter des limites potentielles des résultats de leur étude. Idéalement l'impact de ces limites sur les résultats observés devrait être discuté.

AUTRES CONSIDÉRATIONS

Les sources de financement de l'étude doivent être indiquées. Une déclaration des conflits d'intérêts doit également être présentée. En l'absence d'une telle déclaration, il n'est pas possible de se prononcer sur cet item et la possibilité d'un conflit d'intérêt ne peut être exclue. Les conflits d'intérêts peuvent provenir de liens financiers directs (financement de l'étude, achat d'appareil, salaires) ou indirects (subvention aux chercheurs pour d'autres projets, contrat avec la compagnie...). Les résultats des études financées par l'industrie sont plus souvent favorables à l'intervention évaluée et les effets indésirables sont moins souvent mentionnés. Les conclusions de ces études sont également plus souvent positives.

CRITÈRES SPÉCIFIQUES AUX ÉTUDES RÉTROSPECTIVES AVEC REGISTRE

S1. Est-ce que la méthode utilisée pour la collecte des informations dans le registre est suffisamment décrite?

L'auteur devrait préciser dans sa méthodologie comment l'information recherchée a été retrouvée dans la base de données utilisée. Afin d'interpréter adéquatement les résultats issus de ces registres, une description adéquate de la base de données doit être présente. Cette description peut inclure des aspects sociodémographiques, des informations sur le profil de soins de santé des participants inclus dans la base de données et les limites de ce registre. Les auteurs devraient aussi informer le lecteur sur la validité et la fiabilité des données incluses dans le registre qu'il utilise lors de son étude. Les registres utilisés dans certaines études rétrospectives n'ont pas toujours été conçus dans le même objectif que celui poursuivi dans l'étude, ce qui peut faire par exemple que certaines variables pertinentes pour l'étude ne sont pas compilées dans le registre.

ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE L'ÉTUDE

Satisfaisante :	L'étude répond à la plupart des critères de qualité. Pour les critères auxquels l'étude ne répond pas ou pour lesquels il manque de l'information, il apparaît peu probable que les conclusions de l'étude en soient affectées.
Insatisfaisante :	L'étude répond à peu ou aucun des critères de qualité. En conséquence, les conclusions de l'étude sont questionnables.