Procesdoc 6 Traitement critique des informations et analyse des données

1 Sommaire

1 Sommaire 1
2 Description du Processus 1
3 Conditions annexes du Processus 1
4 Lignes de force du Processus 1
5 Intégration / harmonisation avec d'autres processus 2
6 Déroulement 3
7 Description du déroulement 4

2 Description du Processus

Le Processus 6 a pour but de confronter de manière critique les évidences (Processus 4) et les données (Processus 5) trouvées. Une évaluation poussée, standardisée de l'évidence scientifique (critical appraisal) et des données (analyse des données) permet de traduire les sujets de recherche primaires et secondaires en hypothèses testables. L'aboutissement de cette analyse méthodologique/statistique apportera les résultats scientifiques nécessaires qui soutiennent le processus de synthèse (7). L'apport actif des experts externes peut jouer un rôle dirigeant dans ces étapes de la recherche.

3 Conditions annexes du Processus

L'évaluation de la qualité des informations scientifiques est notamment déterminée par la compétence des chercheurs dans l'exécution de la critical appraisal selon des méthodologies basées sur les évidences, définies par la formation scientifique-clinique et/ou le perfectionnement dans ce domaine et par l'expertise en analyse des données, dépendant notamment des performances du processus de datamanagement.

4 Lignes de force du Processus

- Les résultats de la recherche (processus 4) sont traités de manière critique en évaluant leur qualité (validité interne) d'une manière standardisée, ainsi que dans une evidence table synoptique
- Les données reçues ou collectées (processus 5) sont analysées et clairement résumées et présentées
- Ces deux piliers sont rassemblés dans un document ('draft')

- Les étapes successives de ce processus sont largement documentées (via le système de knowledge management) et peuvent donc en principe être reproduites, ce qui peut être important dans le processus de validation interne (processus 8)

5 Intégration / harmonisation avec d'autres processus

L'identification et le traitement des données sont repris comme un processus inhérent dynamique et par conséquent itératif dans la tâche de recherche du KCE. Il est par conséquent toujours possible d'adapter les besoins de données formulés (→ Processus 1,2 et 3) et de modifier la demande de données concrète et le traitement primaire (→ Processus 5). L'harmonisation itérative entre ces deux processus susmentionnés est abordée plus en détail dans le Processus 12 (Datamanagement).

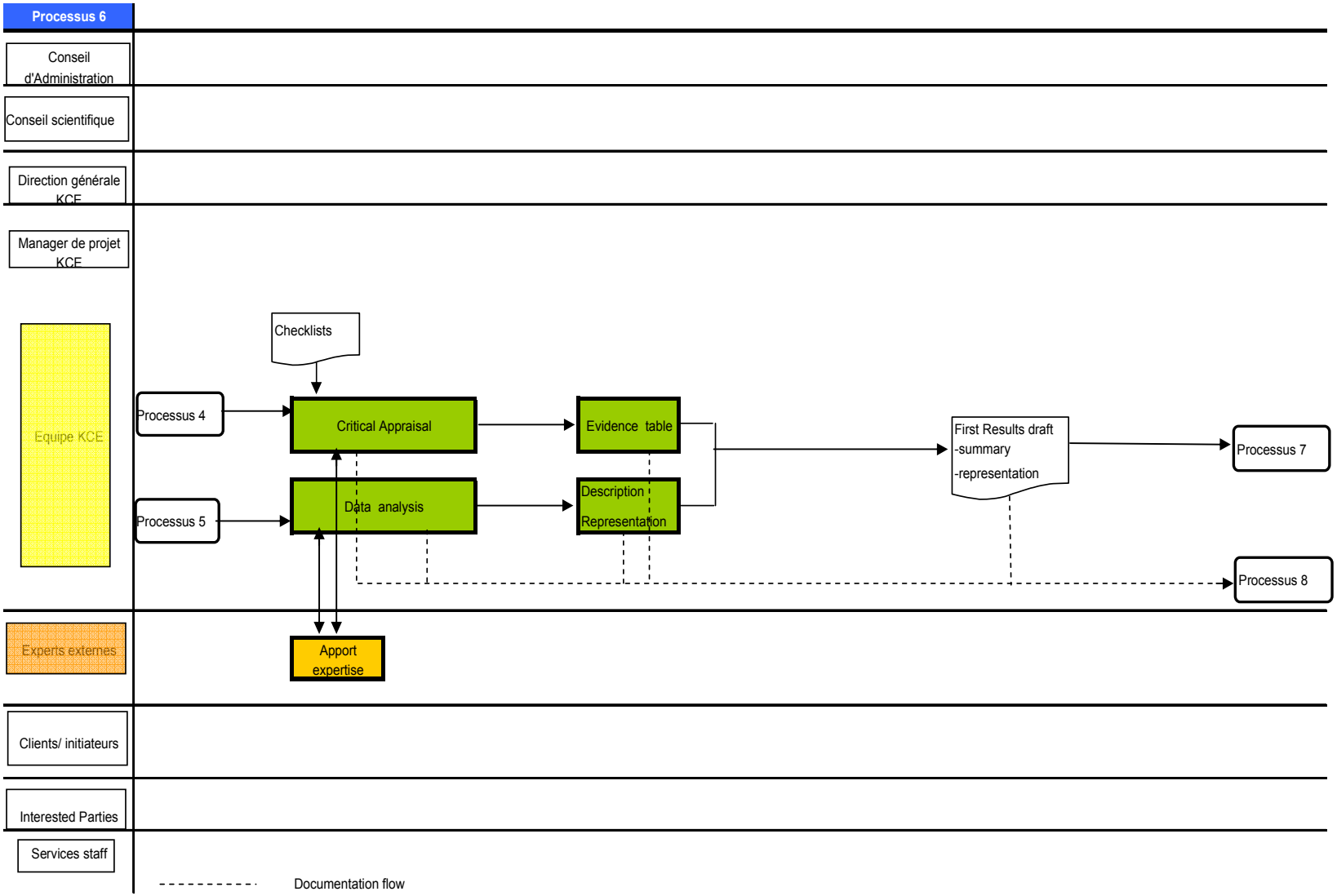
Le traitement critique commence déjà en partie plus tôt (→ processus 4) par le classement des résultats sur la base du type d'étude.

Les méthodes standardisées qui sont utilisées et les résultats de ce processus se retrouvent ou sont traités dans le système de knowledge management et les procédures qui y sont mises en œuvre (→ processus 11).

Avec les conclusions de ce processus, il sera possible d'évaluer par la suite, éventuellement en fonction de la mission, avec un groupe d'experts, les informations et les données analysées, ainsi que de les synthétiser en un message scientifique (→ processus 7) et des recommandations de décision (→ processus 9).

L'analyse et le traitement documentés devront également être mis à la disposition des validateurs (→ processus 8).

6 Déroulement



7 Description du déroulement

1. **Traitement critique de la littérature ('critical appraisal')**

2. Le traitement critique signifie l'évaluation de la qualité d'une étude scientifique, en premier lieu en contrôlant la validité interne d'une manière standardisée. L'évaluation de la validité interne peut déjà être préparée en partie par les chercheurs durant ce processus, mais appartient principalement au processus 7.

3. La critical appraisal implique les éléments suivants:
   - L'évaluation de la pertinence de l'étude trouvée en fonction du sujet de recherche (cette sélection se fera déjà partiellement dans le processus 4). Cela peut déjà régulièrement se faire sur la base de l'abstract lorsqu'il apparaît, par exemple, que la population étudiée est différente de celle visée dans le sujet de recherche.
   - Déterminer si un type d'étude trouvé est le plus approprié sur le plan méthodologique pour répondre au sujet de recherche avec un minimum de risque de biais. Pour les études thérapeutiques, par exemple, la règle d'or est une étude randomisée contrôlée, sauf s'il s'agit de sujets pour lesquels les études observationnelles ont démontré un effet all-or-none (par exemple, de la pénicilline pour une pneumonie) ou pour lesquels une étude randomisée serait considérée comme inacceptable (par exemple, anesthésie en cas d'interventions chirurgicales).
   - La validité interne est évaluée d'une manière standardisée à l'aide d'un instrument de scoring ('checklist').
   - L'intérêt ou le résultat d'une étude est quantifié au moyen de paramètres calculés (+/- intervalles de fiabilité).

   La critical appraisal peut faire en sorte qu'une importante erreur méthodologique ou source de biais soit retenue, suite à quoi une étude sera considérée comme étant moins fiable.

4. Le processus de critical appraisal est largement documenté avec au moins les éléments suivants:
   - Référence de l'étude
   - Source à partir de laquelle l'étude a été détectée (Grande base de données, specialty database, fournie par les interested parties,…)
   - Description du study design
   - Evaluation des résultats validité interne
   - Quantification avec des paramètres
   - Eventuellement, première description préliminaire validité externe.

5. **Directives pour la réalisation du traitement critique**

6. Une approche systématique de l'évaluation de la qualité est facilitée par l'utilisation d'une méthode standardisée. Il y a au niveau international plusieurs user guides et checklists de ce type développés en grande partie de manière empirique, disponibles pour l'évaluation de la validité interne des études sur des analyses économiques, HTA, prévisions, diagnostic, thérapie, etc... A titre d'exemple, on fait référence aux checklists telles que disponibles auprès des Centres de la Cochrane Collaboration (www.cochrane.nl dans downloads). Lorsqu'on les compare, il apparaît toutefois que les différentes checklists disponibles au niveau international évaluent souvent les mêmes éléments.

7. Au sein du Centre d'expertise, on vise une standardisation des checklists utilisées. Le choix est effectué au niveau interne, et l'on peut éventuellement faire appel au(x membres du) CS et aux expériences de centres étrangers dans le traitement des informations.

8. Pour la quantification des résultats des études, le type de paramètre diffèrera en fonction du type d'étude et du domaine:
    - Pour des études diagnostiques, des paramètres tels que la sensibilité, la spécificité, VPP, VPN, les taux de probabilité, etc.
    - Pour les études thérapeutiques, la risk reduction absolue et number-needed-to-treat, ev. odds ratios à titre de comparaison
    - Pour les études économiques, une valeur monétaire, cost-benefit ou Qaly.
    - ……

9. A nouveau, le traitement critique est effectué par 2 chercheurs en parallèle qui comparent ensuite leurs résultats.

10. En ce qui concerne les dilemmes méthodologiques à propos de la détermination et de la réalisation de la critical appraisal, on peut tout d'abord faire appel au niveau interne aux experts méthodologiques et expert en knowledge management, et l'on peut également demander l'avis (des membres) du CS ou d'un expert externe, par exemple en cas de problème statistique particulièrement complexe pour lequel on ne trouve pas de réponse au niveau interne.

11. **Analyse des données enregistrées**

12. On vérifie dans quelle mesure des données sont disponibles et/ou utilisables à la lumière de la littérature scientifique trouvée.
Dans ce cadre, on tient compte de la critical appraisal des "évidences" existant jusqu'à présent. L'analyse des données doit ainsi permettre de vérifier l'utilité des données (par exemple, tester la répartition d'une variable). Enfin, la confrontation des "évidences" et des données offre un ensemble de données adéquates, indiquées et décrites de manière synoptique (représentation, description) ainsi que d'une "évidence" correspondante qui a jusqu'à présent supporté la critical appraisal.

13. **Directives pour l'analyse des données**

14. Une description exhaustive de toutes les techniques analytiques possibles semble exclue, étant donné qu'elle dépasserait la particularité méthodologique de chaque recherche séparée. Il semble néanmoins utile de proposer une reproduction succincte des lignes de force qui, en fonction des divers domaines de connaissances couverts par le KCE, parcourent l'analyse des données.

15. **1. Good Clinical Practice (GCP)**

Dans le domaine de GCP, on présuppose l'utilisation de descriptifs et d'une analyse multivariée simple. Dans ce cadre, il faut prêter l'attention nécessaire à un développement visuel clair des résultats de la recherche. Il faut également penser au traitement final des constatations dans des applications (interactives).

16. **2. Health Care Technology Assessment (HTA)**

Au vu du but des études HTA, les méthodes d'analyse utilisées concorderont en grande partie avec celles du domaine de GCP. La particularité spécifique du design HTA se traduit dans l'utilisation de techniques appropriées d'évaluation relatives à l'économie de la santé: Cost-Minimisation, Cost-Effectiveness, Cost-Utility, Cost-Benefit,...

17. **3. Health Care Services Research (HSR)**

Dans le domaine de HSR, on fait appel à des techniques de modélisation multivariée plus complexes mettant en avant l'importance des résultats de simulation et de forecasting. En outre, à la lumière de la pertinence pour la décision, il faut tenir compte de la nature juridique du sujet d'étude.

18. **4. Equity-Behaviour**

Dans le domaine de l'Equity-Behaviour, des variables socio-économiques auront une plus grande importance. En outre, les résultats d'enquêtes (interrogation directe des divers acteurs dans le domaine des soins de santé) devront être traités plus souvent.

19. Dans tous les domaines, une comparaison avec des données en vigueur au niveau international offre une plus-value scientifique à la recherche. Un développement détaillé de techniques d'analyse possibles suit sous la forme de notes techniques traitant la nature possible des données traitées en relation avec les diverses techniques statistiques et des possibilités de reproduction graphique.

20. **Résumé et présentation synoptique de l'évidence trouvée : conclusion de la critical appraisal et confrontation avec les résultats de l'analyse**

21. Les résultats trouvés sont systématiquement résumés dans un premier draft de texte avec evidence table correspondant. La confrontation de -critically appaised- evidence et des données analysées fournit finalement au processus 6 les données nécessaires permettant d'évaluer les sujets de recherche primaires et secondaires. Selon la méthodologie présupposée, les hypothèses sont testées.

- Pour le texte proprement dit, on suit une répartition standard telle qu'elle est par exemple utilisée dans RevMan: introduction (background and objectives), search strategy and selection criteria (types of studies, types of participants, types of interventions, types of outcome measures) , methods, results (description of studies, methodological quality, and results), discussion and conclusions.
- Pour les résultats après traitement critique, on décrit d'abord brièvement en cascade les méta-analyses, les revues systématiques et evidence-based guidelines retenues, et ensuite, si c'est pertinent, les études primaires selon leurs caractéristiques de qualité. En fonction de la mission, des études économiques ou des études qualitatives. La littérature non retenue est également mentionnée brièvement avec la raison de l'exclusion.
- L' evidence table n'a pas pour but de répéter le contenu d'une publication, mais bien d'énumérer très succinctement les principales caractéristiques: type d'étude et caractéristiques de qualité, intervention mesurée ou comparée, paramètres outcome, description de l'effet ou résultat, ampleur de l'étude, degré d'incertitude (mesures statistiques), remarques supplémentaires éventuelles. Les études qui, par exemple pour d'importants manquements méthodologiques, ne sont pas reprises dans l'evidence table sont mentionnées brièvement dans le draft avec le motif pour lequel elle n'ont pas été retenues. En tant que tel, un evidence table peut constituer un outil important pour le traitement ultérieur des informations et la discussion au processus 7.
- Dans un chapitre séparé, on indique les résultats de l'analyse des données et l'on propose déjà une première réflexion sur la correspondance observée ou les différences avec l'évidence. Dans certaines études mettant principalement l'analyse de données en avant (par exemple, simulations de techniques de financement), ce chapitre représentera bien entendu une partie plus importante du draft.

22. Désignation des collaborateurs du KCE, soit pour l'exécution interne de la critical appraisal, soit pour la surveillance d'une mission exécutée à l'extérieur

23. Le manager du programme désigne, en collaboration avec la research intelligence et les senior experts, les collaborateurs qui seront engagés pour l'exécution de ce processus. Au moins un des chercheurs a effectué lui-même la recherche de l'évidence. Cette désignation peut être supportée par une base de données de compétences et un système de planning du personnel.
24. Pour les projets sous-traités, on propose de laisser effectuer le suivi de la critical appraisal par le project manager du KCE qui coordonne le projet externe.
25. Le manager du programme veille à ce qu'il y ait un update du système de planning (en fonction de ces nouvelles tâches).
26.

27. Contrôle de la qualité de la critical appraisal

28. En tant que dernière étape, un contrôle rapide de la stratégie de recherche et des résultats est toujours effectué par un senior expert expérimenté en la matière.
29. Les résultats du contrôle de qualité interne sont également documentés.
30. Il convient de noter que pour le contrôle de qualité, il peut y avoir un chevauchement avec le processus 7 (processus itératif). En effet, si des experts externes participent à la détermination de la validité externe, ils le feront sur la base de la critical appraisal et ces experts – s'ils disposent d'une expertise méthodologique suffisante – pourront également contribuer à l'amélioration ultérieure lors de l'évaluation de la validité interne.

31. Utilisation ultérieure des résultats de la critical appraisal et de l'analyse des données dans PR7

32. Le draft, l'evidence table et l'analyse des données sur la pratique concrète constituent obligatoirement la base de l'évaluation critique de la validité externe sur la base d'arguments motivés, d'une synthèse de l'évidence et de l'analyse de données et la formulation de solutions (alternatives) et de l'évaluation de la base scientifique sur laquelle repose une recommandation (>Processus 7). Pour plusieurs missions, il y aura une manière itérative de travailler entre PR6 et PR7 (et indirectement 4 et 5).