Procesdoc 6 Kritische verwerking van informatie en analyse van gegevens

1 Inhoud

1 Inhoud 1
2 Omschrijving Proces 1
3 Randvoorwaarden voor het proces 1
4 Krachtlijnen voor het Proces 2
5 Inpassing /afstemming met andere processen 2
6 Flow 3
7 Beschrijving Flow 4
8 Oplijsting proces, deelproces, taken en taakkarakteristieken 8
9 Informatie voor personeelsbehoefteplanning 89
10 Consolidatie behoeften ondersteunende systemen 89
11 Openstaande Vragen 9

2 Omschrijving Proces

Proces 6 heeft tot doel de gevonden evidence (Proces 4) en data (Proces 5) kritisch met elkaar te confronteren. Een doorgedreven, gestandardiseerde beoordeling van zowel wetenschappelijke evidence (critical appraisal) en data (data analysis) laten toe de primaire en secundaire onderzoeksvragen te vertalen naar toetsbare hypothesen. De uitkomst van deze statistische/methodologische analyse zal de nodige wetenschappelijke resultaten aandragen die het synthese-proces 7 ondersteunen. Bij deze onderzoeksstappen kan de actieve inbreng van externe experts een sturende rol spelen.

3 Randvoorwaarden voor het proces

Het beoordelen van de kwaliteit van wetenschappelijke informatie wordt mede gedetermineerd door de competentie van de onderzoekers in het uitvoeren van critical appraisal volgens evidence-based methodologieën, bepaald door de klinisch-wetenschappelijke vorming en/of bijscholing en door de expertise in data-analyse, mede afhankelijk van de performantie van het data management proces.

4 Krachtlijnen voor het Proces

- De resultaten van de zoektocht (proces 4) worden kritisch verwerkt door het beoordelen van hun kwaliteit (interne validiteit) op een gestandaardiseerde manier en verwerkt in een overzichtelijke evidence table
- De ontvangen of verzamelde gegevens (proces 5) worden geanalyseerd en duidelijk samengevat en voorgesteld
- Deze beide pijlers worden samengebracht in een document ('draft')
- De opeenvolgende stappen van dit proces worden omstandig gedocumenteerd (via het knowledge management systeem) en zijn dus in principe reproduceerbaar, hetgeen belangrijk kan zijn in het proces externe validatie (proces 8)

Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm

5 Inpassing /afstemming met andere processen

De identificatie en bewerking van data wordt als inherent dynamisch en bijgevolg iteratief opgevat in de onderzoekstaak van het KCE. Er bestaat derhalve steeds de mogelijkheid tot bijsturing van de geformuleerde databehoeften (→ Processen 1,2 en 3) en wijziging van de concrete data-aanvraag en primaire bewerking (→ Proces 5). De iteratieve afstemming tussen deze voornoemde processen komt in Proces 12 (Datamanagement) verder aan bod.

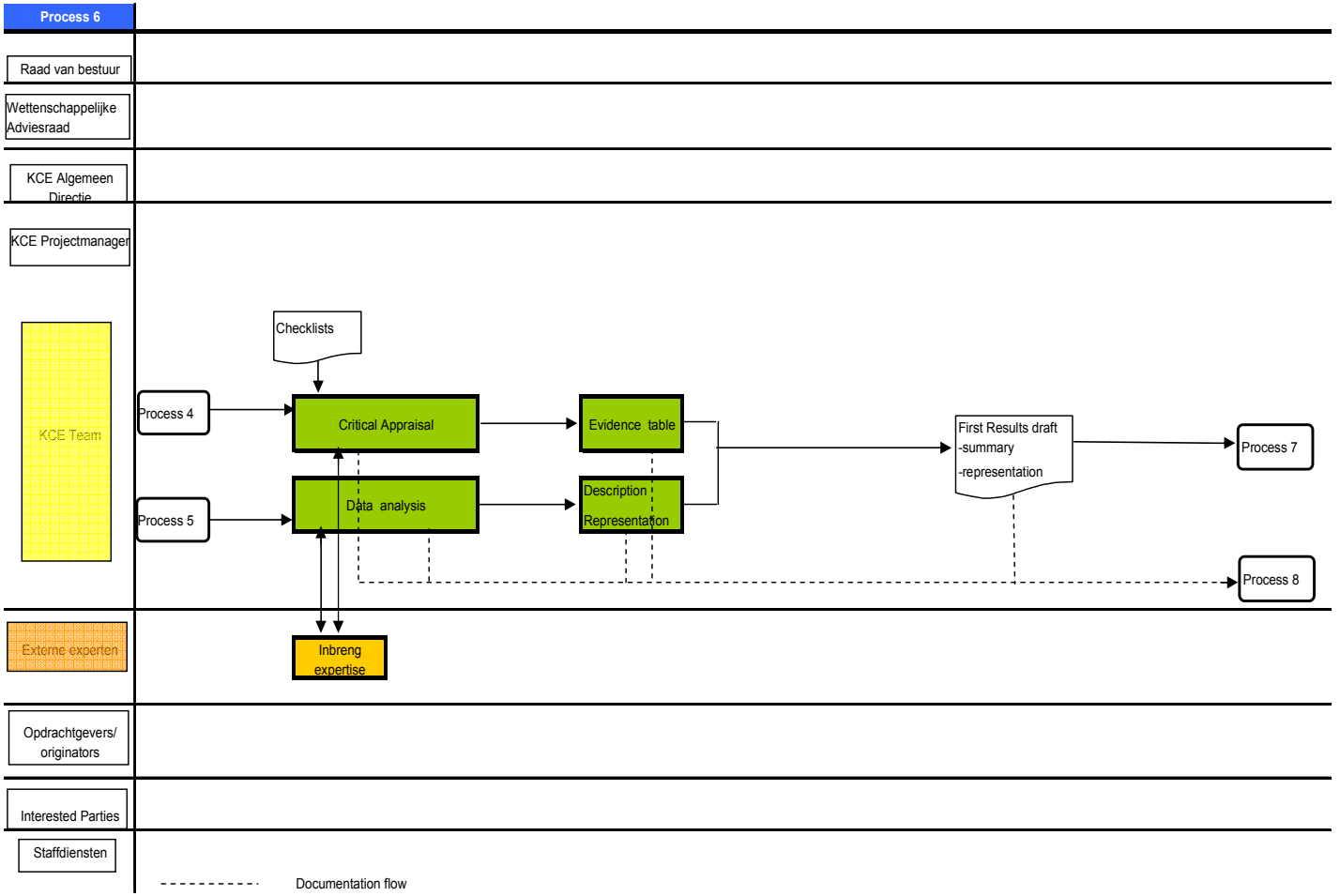
Het kritisch verwerken start ten dele reeds eerder (→ proces 4) door de resultaten te klasseren op basis van het type studie.

De gestandaardiseerde methodes die gebruikt worden en de resultaten van dit proces zijn terug te vinden in of worden verwerkt door het knowledge managementsysteem en de daarin geoperationaliseerde procedures (→ proces 11).

Met de conclusies uit dit proces zal het mogelijk zijn om vervolgens eventueel in functie van de opdracht met een groep van experts de informatie en de geanalyseerde gegevens te beoordelen en te synthetiseren tot een wetenschappelijke boodschap (→ proces 7) en beleidsaanbevelingen (→ proces 9).

De gedocumenteerde verwerking en analyse zullen ook ter beschikking moeten staan van de validatoren (→ proces 8).

6 Flow


Process 6
Raad van bestuur
Wettenschappelijke Adviesraad
KCE Algemeen Directie
KCE Projectmanager
KCE Team
Externe experten
Opdrachtgevers/ originators
Interested Parties
Staffdiensten
Checklists
Process 4
Process 5
Critical Appraisal
Data analysis
Evidence table
Description
Representation
First Results draft
-summary
-representation
Process 7
Process 8
Inbreng expertise
Documentation flow

7 Beschrijving Flow

1. **Kritisch verwerken van de literatuur ('critical appraisal')**

2. Kritische verwerking betekent het beoordelen van de kwaliteit van een wetenschappelijke studie, op de eerste plaats door de interne validiteit te controleren op een gestandaardiseerde manier. Het beoordelen van de externe validiteit kan reeds ten dele voorbereid worden door de onderzoekers tijdens dit proces, doch behoort voornamelijk tot proces 7.

3. Critical appraisal houdt in:

   - Het beoordelen van de relevantie van de gevonden studie in functie van de onderzoeksvraag (ten dele zal deze selectie reeds plaatsvinden in proces 4). Regelmatig kan dit reeds op basis van de abstract wanneer bijvoorbeeld blijkt dat de bestudeerde populatie een andere is dan de beoogde in de onderzoeksvraag.
   - Het bepalen of een gevonden type studie methodologisch meest geëigend is om met een minimum aan risico voor bias om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden. Voor therapeutische studies bijvoorbeeld geldt als gouden standaard een gerandomiseerde gecontroleerde studie, tenzij het gaat over onderwerpen waar observationele studies een all-or-none effect aantoonden (bvb. penicilline voor pneumonie) of waar een gerandomiseerde studie als onaanvaardbaar zou beschouwd worden (bvb. anesthesie bij heelkundige ingrepen).
   - De interne validiteit wordt beoordeeld op een gestandaardiseerde wijze met behulp van een scoring-instrument ('checklist').
   - Het belang of resultaat van een studie wordt gekwantificeerd door middel van berekende parameters (+/- betrouwbaar-heidsintervallen).

   Critical appraisal kan ertoe leiden dat een belangrijke methodologische fout of bron van bias wordt weerhouden die ervoor zorgt dat een studie als minder betrouwbaar wordt gequoteerd.

4. Het critical appraisal proces worden omstandig gedocumenteerd met minstens volgende elementen:

   - Referentie van de studie
   - Bron waaruit de studie werd gedetecteerd (Grote database, specialty database, geleverd door interested parties,…)
   - Beschrijving van de study design
   - Resultaten beoordelen interne validiteit
   - Kwantificering met parameters
   - Eventueel eerste preliminaire omschrijving externe validiteit.

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

Formatted: Indent: Left: -0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 2,22 cm + Tab after: 2,86 cm + Indent at: 2,86 cm

Formatted: Indent: Left: 2,22 cm, Hanging: 0,63 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 2,22 cm + Tab after: 2,86 cm + Indent at: 2,86 cm

5. **Richtlijnen voor het uitvoeren van de kritische verwerking**

6. Een systematische aanpak van kwaliteitsbeoordeling wordt gefaciliteerd door het gebruik van een gestandaardiseerde methode. Er zijn internationaal meerdere van dergelijke grotendeels empirisch ontwikkelde user guides en checklists beschikbaar voor de beoordeling van de interne validiteit van studies over economische analyses, HTA, prognose, diagnose, therapie, etc… Als voorbeeld wordt verwezen naar de checklists zoals beschikbaar bij de Centers van de Cochrane Collaboration (www.cochrane.nl onder downloads). Bij vergelijking blijken de verschillende internationaal beschikbare checklists evenwel vaak dezelfde items te beoordelen.

7. Er wordt een standaardisatie intern in het Kenniscentrum nagestreefd van de gebruikte checklists. De keuze vindt intern plaats waarbij eventueel kan beroep gedaan worden op (leden van) de WAR en op de ervaringen in buitenlandse centra bij het verwerken van informatie.

8. Voor het kwantificeren van de resultaten van de studies zal het type parameter verschillen naargelang het type studie en het domein:

   - Voor diagnostische studies parameters als sensitiviteit, specificiteit, PPV, NPV, likelihood ratios enz
   - Voor therapeutische studies absolute risk reduction en number-needed-to-treat, ev. odds ratios ter vergelijking
   - Voor economische studies een monetaire waarde, cost-benefit of Qaly.
   - ……

9. Opnieuw gebeurt de kritische verwerking door 2 onderzoekers in parallel die vervolgens de resultaten vergelijken.

10. Omtrent methodologische dilemma's in het bepalen en uitvoeren van critical appraisal kan vooreerst intern beroep gedaan worden op de interne methodologische experts en de expert in knowledge management en kan er tevens een advies gevraagd worden aan (leden van) de WAR of een externe expert bijvoorbeeld bij een bijzonder complex statistisch probleem waar intern geen antwoord op gevonden wordt.

11. **Data-analyse van geregistreerde gegevens**

12. Er wordt nagegaan in welke mate data beschikbaar en/ of bruikbaar zijn in het licht van de gevonden wetenschappelijke literatuur.

    Hierbij wordt rekening gehouden met de critical appraisal van bestaande "evidence" tot dusver. Data Analysis moet hierbij toelaten de bruikbaarheid van data te verifiëren (bijvoorbeeld de verdeling van een variabele aftoetsen). Uiteindelijk biedt de confrontatie van "evidence" en data een geheel van adequate data, overzichtelijk weergegeven en beschreven (representation, descripiton) en bijhorende "evidence" die de critical appraisal vooralsnog doorstaan heeft.

13. **Richtlijnen voor de data-analyse**

Formatted: Bulleted + Level: 2 + Aligned at: 3,77 cm + Tab after: 4,4 cm + Indent at: 4,4 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

14. Een exhaustieve beschrijving van alle mogelijke analytische technieken lijkt uitgesloten, aangezien deze voorbij zou gaan aan de methodlogische eigenheid van elk afzonderlijk onderzoek. Het lijkt niettemin nuttig een bondige weergave te bieden van de krachtlijnen die, in functie van de diverse kennisdomeinen die het KCE bestrijkt, door de data-analyse lopen.

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

In het domein van GCP wordt het gebruik van descriptives en eenvoudige multivariate analyse vooropgesteld. Hierbij dient de nodige aandacht te gaan naar een duidelijke visuele uitwerking van de onderzoeksresulaten. Evenzeer moet gedacht worden aan de uiteindelijke verwerking van bevindingen in (interactieve) applicaties.

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

Gezien het opzet van HTA-studies, zullen de aangewende analyse-methoden grotendeels stroken met deze in het domein van GCP. De specifieke eigenheid van het HTA-design vindt zijn weergave in het gebruik van geëigende gezondheidseconomische evaluatie-technieken: Cost-Minimisation, Cost-Effectiveness, Cost-Utility, Cost-Benefit,...

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

In het domein van HSR word een beroep gedaan op meer complexe multivariate modelleringstechnieken, waarbij het belang van simulatie- en forecastingresultaten op de voorgrond treedt. Verder moet, in het licht van beleidsmatige relevantie, rekening gehouden worden met de juridische aard van het studie-onderwerp.

18. **4. Equity-Behaviour**

In het domein van Equity-Behaviour zullen socio-economische variabelen een groter belang innemen. Daarnaast zullen vaker enquête-resultaten (rechtstreekse bevraging van de diverse actoren binnen de gezondheidszorg) verwerkt dienen te worden.

19. In alle domeinen biedt een vergelijking met internationaal geldende gegevens een wetenschappelijke meerwaarde aan het onderzoek. Een gedetailleerde uitwerking van mogelijke analyse-technieken volgt in de vorm van technische nota's, die zowel de mogelijke aard van de verwerkte data, in samenhang met de diverse statistische technieken en grafische weergavemogelijkheden, behandelen.

20. **Samenvatten en overzichtelijk voorstellen van de gevonden evidence: besluit critical appraisal en confrontatie met de resultaten van de analyse**

21. De gevonden resultaten worden systematisch samengevat in een eerste draft van een tekst met bijhorende evidence table. De confrontatie van -critically appaised- evidence en geanalyseerde data levert in proces 6 uiteindelijk de nodige data op waarmee de

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

primaire en secundaire onderzoeksvragen beoordeeld kunnen worden. Volgens de vooropgestelde methodologie worden hypothesen afgetoetst.

- Voor de tekst zelf wordt een standaard indeling gevolgd zoals bijvoorbeeld gebruikt wordt in 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.
- Bij de resultaten na kritische verwerking worden volgens het watervalprincipe eerst de weerhouden meta-analyses, systematische reviews en evidence-based guidelines kort beschreven, vervolgens indien relevant de primaire studies volgens hun kwaliteitskenmerken. In functie van de opdracht economische studies of kwalitatieve studies. Niet weerhouden literatuur wordt ook kort vermeld met de reden van exclusie.
- De evidence table heeft niet als bedoeling om de inhoud van een publicatie te herhalen, doch wel om zeer bondig de belangrijkste kenmerken op te sommen: studie type en kwaliteitskenmerken, gemeten of vergeleken interventie, outcomeparameters, beschrijving effect of resultaat, grootte van de studie, mate van onzekerheid (statistische maten), ev. Bijkomende opmerkingen). Studies die bvb. omwille van belangrijke methodologische tekortkomingen niet in de evidence table worden opgenomen, worden wel kort vermeld in de draft met motivatie waarom ze niet weerhouden werden. Als dusdanig kan een evidence table een belangrijk hulpmiddel vormen voor de verdere verwerking van de informatie en discussie in proces 7.
- In een apart hoofdstuk worden de resultaten van de data-analyse weergegeven en wordt reeds een eerste reflectie geboden over de geöbserveerde overeenstemming of verschillen met de evidence. In bepaalde studies waar voonamelijk data-analyse op de voorgrond treedt (vb. Simulaties van financieringstechnieken) zal dit hoofdstuk uiteraard een belangrijker aandeel vertegenwoordigen in de draft.

22. **<u>Aanduiden van de KCE-medewerkers voor ofwel het intern uitvoeren van de critical appraisal ofwel het toezicht houden op een extern uitgevoerde opdracht</u>**

23. De programmanager duidt in overleg met research intelligence en de senior experts de medewerkers aan die zullen worden ingezet voor het uitvoeren van dit proces. Minstens één van de onderzoekers heeft zelf ook de zoektocht voor de evidence uitgevoerd. Deze aanduiding kan ondersteund worden door een competentiedatabase en een personeelsplanningssysteem.

24. Voor uitbestede projecten wordt er voorgesteld om de opvolging van de critical appraisal uit te laten voeren door de project manager van het KCE die het externe project coördineert.

25. De programmamanager zorgt dat er een update is van het planningssysteem (in functie van deze nieuwe taken).

Formatted: Bulleted + Level: 3 + Aligned at: 3,49 cm + Tab after: 4,13 cm + Indent at: 4,13 cm

Formatted: Indent: Left: 3,49 cm, Hanging: 0,63 cm, Bulleted + Level: 3 + Aligned at: 3,49 cm + Tab after: 4,13 cm + Indent at: 4,13 cm

26. **Kwaliteitscontrole van de critical appraisal**

27. Als laatste stap wordt er steeds door een terzake ervaren senior expert een snelle controle gedaan van de zoekstrategie en van de resultaten. Een overleg met uitwisseling van de bevindingen is hier aangewezen in aanwezigheid van de projectmanager en ev. programmamanager.

28. De resultaten van de interne kwaliteitscontrole worden eveneens gedocumenteerd.

29. Te noteren valt dat voor de kwaliteitscontrole er een overlap kan optreden met proces 7 (iteratief proces). Immers, indien er externe experts deelnemen aan het bepalen van de externe validiteit, zullen zij dit doen op basis van de critical appraisal en zullen deze experts - indien ze beschikken over voldoende methodologische expertise - ook hun bijdrage kunnen leveren in verdere verbetering bij de beoordeling van de interne validiteit.

30. **Verder gebruik van de resultaten van het cricital appraisal en van de analyse van data in PR7**

31. De draft en evidence table en de analyse van de data over de concrete praktijk vormen obligaat de basis voor de kritische beoordeling van de externe validiteit op basis van gemotiveerde argumenten, een synthese van de evidence en data analyse en het formuleren van (alternatieve) oplossingen en het graderen van de wetenschappelijke basis waarop een aanbeveling steunt (>Proces 7). Voor een aantal opdrachten zal er een iteratieve manier van werken optreden tussen PR6 en PR7 (en indirect 4 en 5).

8 Oplijsting proces, deelproces, taken en taakkarakteristieken

Wordt aangevuld (=xls-sheet)

9 Informatie voor personeelsbehoefteplanning

Er wordt uitgegaan van meerdere uitgevoerde kritische verwerkingen en data-analyses per onderzoeksopdracht. Op basis van de verschillende stappen wordt er van verwacht dat het uitvoeren van een kritische verwerking van de literatuur en het uitvoeren van een data-analyse meerdere weken tot soms maanden in beslag kan nemen. De tijdsbesteding is sterk afhankelijk van het vlot vinden van al dan niet reeds bestaande relevante evidence (proces 4) en de nodige data (proces 5) en zal ook iteratief met deze processen verlopen. Dit kan moeilijker bij benadering ingeschat worden bij de voorbereiding van het onderzoek (proces 2 en 3).

10 Consolidatie behoeften ondersteunende systemen

Op basis van de procesbeschrijving werden volgende behoeften geïdentificeerd:

- Knowledge management
    - Checklists voor de diverse domeinen en soorten onderzoek
    - experts databases en toegang ertoe
- Knowledge management bij opmaak draft en evidence table:
    - Toegang tot checklists en richtlijnen
    - Toegang tot reeds vroeger gebeurde verwerkingen of analyses over hetzelfde of soortgelijk onderwerp (document archief)
    - inzicht in binnen organisatie aanwezige expertise en kennis (competentiedatabases,…)
    - experts database

Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm

Formatted: Bulleted + Level: 2 + Aligned at: 1,9 cm + Tab after: 2,54 cm + Indent at: 2,54 cm

Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm

Formatted: Bulleted + Level: 2 + Aligned at: 1,9 cm + Tab after: 2,54 cm + Indent at: 2,54 cm

11 Openstaande Vragen

- Technische nota's met voorbeelden checklists
- Technische nota's met nadere uitwerking van data analysis

Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm