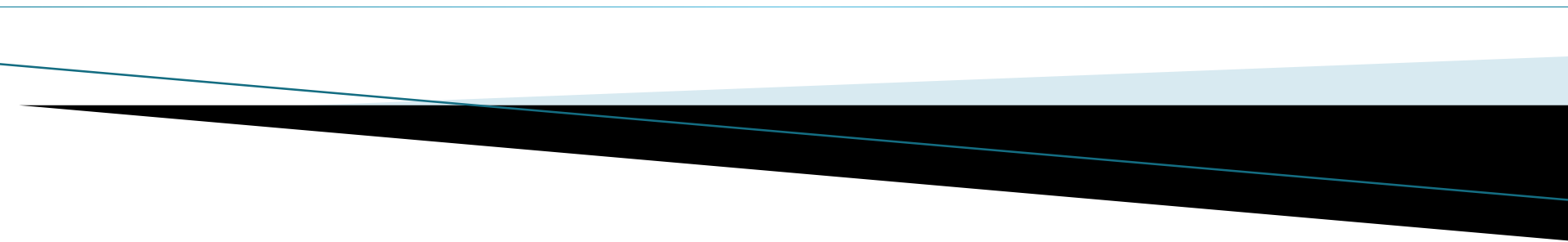


STD Eleştirel Değer Biçme

PROF. DR. JÜLİDE YILDIRIM ÖCAL
TED ÜNİVERSİTESİ





***The drug itself has no side effects ...
but the number of health economists needed to
prove its value may cause dizziness and nausea***

Aslında ilacın hiçbir yan etkisi yok.... Fakat ilacın değerini kanıtlamak için gereken sağlık ekonomisti sayısı baş dönmesi ve sersemliğe yol açabilir.

Öğrenme Amaçları

- ▶ Bu dersin sonunda katılımcılar aşağıdaki konularda bilgi sahibi olacaklardır:
 - Eleştirel değer biçme prensipleri ve kanıta dayalı değerlendirmedeki önemi,
 - Niceliksel analizin farklı seviyeleri,
 - Bir araştırmayı / raporu ve onun geçerliliğini değerlendirme,
 - Bu araştırmanın kendi çalışmaları ile ilgisini değerlendirme,
 - Araştırmayı kritik eleştirel değerlendirmek için gerekli olan kaynaklara nasıl ulaşılacağı,
 - Bir çalışmayı kritik eleştirel olarak değerlendirme

Amaçlar

- Eleştirel Değer Biçme nedir?
- Eleştirel değer biçme yöntemleri kullanılarak gerçekleştirilen araştırma ve çalışma deseni arasındaki ilişki ve sunulan araştırma (değerlendirme) sonuçlarının analizi
- Uygulama
 - Doğru eleştirel değer biçme yönteminin seçimi

Eleştirel Değer Biçme

- Araştırma ve / veya değerlendirme sonuçlarını kullanarak karar vermeden önce, araştırma bulgularını, araştırmanın geçerlilik, ilgililik ve sonuçlarını değerlendirerek, sistematik olarak inceleme sürecidir.
- EDB sağlık politikası yapıcılarının araştırmanın, karar verme sürecinde kullanılabilir kadar iyi olup olmadığına karar vermelerine yardım eder.
- Araştırmanın “güvenirlilik, sonuç ve ilgililik” (validity, results and relevance) özelliklerini değerlendirir.

What is critical appraisal. Hill, A; Spittlehouse, S. Critical Appraisal Skills Programme, Institute of Health Sciences, 2001

http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/What_is_critical_appraisal.pdf

Eleştirel Değer Biçme – Ne değildir?

- Sadece sonuçların değerlendirilmesi
- Sadece detaylı istatistiksel analize dayanır
- Araştırmanın sonuçlarının reddedilmesidir
- Sadece uzman araştırmacılar tarafından yapılır

Beş Adımda Eleştirel Değer Biçme

Sağlık teknolojisi değerlendirme ve bireysel hastaların bakımı ile ilgili alınan kararlarda, mevcut en iyi kanıtların dikkatli, şeffaf ve akılcı kullanımımıdır.

Beş Adımda Eleştirel Değer Biçme

STD senaryosunu araştırma problemine dönüştürün



Elde olan en iyi kanıtları sistematik olarak elde edin



Kanıtları eleştirel biçimde değerlendirin



Sonuçları eldeki vakaya uygulayın



Son olarak verdiğiniz kararı değerlendirin

5 Adımda Eleştirel Değer Biçmenin Avantajları

– Dezavantajları

- **Avantajlar**

- Araştırmanın sonuçlarını, yararlarını, tutarlılığını sistematik bir şekilde değerlendirir
- Uygulamayı (kaliteyi) iyileştirmeye katkı sağlar
- Bilginin nesnel değerlendirilmesini teşvik eder
- Beceri geliştirmede faydalıdır

- **Dezavantajları**

- Zaman alır
- Her zaman kolay ya da bulmayı umduğunuz cevabı alamayabilirsiniz
- Eğer araştırma yeterli değil ise ve iyi kanıt sunamıyorsa hayal kırıklığı yaratır

FAKAT doğru araç ve rehberlik ile eleştirel değer biçme STD çalışmalarında güvenilir sonuçlar verir

Hangi Araştırmalarda Kullanılabilir?

1. Deneysel Araştırmalar
 - Rastsal kontrollü deneyler (RCTs)
 - Rastsal olmayan deneyler
2. Gözlemsel Araştırmalar
 - Kohort alışmaları
 - Kontrollü vaka alışmaları
 - Yatay kesit araştırmaları
3. Betimsel Raporlar
 - Vaka serileri
 - Uzman görüşleri

Veri Elde Etme Araçlarında İki Ölçüt

- ▶ Bir ölçme ya da bilgi edinme aracının en önemli özelliklerinden biri *geçerlilik*, diğeri *güvenirliktir*



Geçerlilik

► Ölçülmesi istenmeyen şeylerin, başka bir deyişle, araç neyi ölçmek için hazırlanmış ise bunlar dışındaki etken ve özelliklerin ölçme sonucunu etkilememesiyle açıklanır.

► Bu, bir aracın sadece amaç edindiği şeyi ölçmesi özelliğidir. Bir ölçme tekniği, ölçmesi istenilen şeyi ölçebildiği derecede geçerlidir.

Güvenirlilik

- ▶ Bu, aracın ölçtüğü bir şeyi her defasında aynı derecede ölçebilmesidir.
- ▶ Yani, her ölçüşte, testte ve testi alanda, testteki konularla, bilgilerle ilgili olarak bir değişiklik olmamış ise, ölçmenin aynı sonucu vermesi beklenir.
- ▶ Bir bireyin zekasını bir defasında 95 ve ikinci defasında 120 olarak ölçen bir zeka testi güvenilir değildir ve güvenirlilik derecesi düşüktür.



İç Geçerlilik (Internal Validity)

- ▶ Bir deneyde deneme sonuçlarının ölçülmesinde kullanılan ölçme araçlarının gerçekten denemede ele alınan olayın varsayımlarını denetlemek amacıyla kullanılacak doğruluk ve geçerlilikte ölçüp ölçmediğinin belirlenmesidir.
- ▶ Örneğin, tedavi edilmekte olan bir grup hastanın iyileşmesi halinde bunun gerçekten kendilerine verilmekte olan ilaçlar nedeniyle olma olasılığı, ilaç-iyileşme nedensel bağının iç geçerlilik ifadesidir.
- ▶ Araştırmada uygulanan kontroller iç geçerliliğin arttırılmasını sağlamaya yöneliktir.

İç Geçerliliği Etkileyen Etmenler

- **Zaman:** Bağımsız değişken dışında kalan bazı değişkenler zamanla denenen değişken gibi etkili olabilmektedir. Bu da bağımlı değişkende meydana gelen değişikliğin gerçek nedenini bulmayı güçleştirir.
- **Olgunlaşma:** Deneklerin zamanla fizyolojik ve psikolojik yönlerden değişmesi bağımlı değişken üzerinde görülebilecek deney öncesi ve sonrası ayrılığın bir nedeni olabilir.
- **Deney öncesi ölçme:** Deney öncesinde bağımlı değişken üzerinde yapılacak bir ölçme denekleri uyarıcı bir rol oynayarak deney sonrası ölçmeyi etkileyebilir.
- **Ayrı ölçme araçları:** Deney öncesi- sonrası, deney- kontrol grubu gibi ölçmelerde ayrı araç kullanılması karşılaştırmaları anlamsız kılar. Aynı işlemler yapılmalıdır.
- **Yanlı gruplama:** Örneklemeye giren elemanlar yansız atama ile gruplara ayrılmalıdır. Örneğin; Deneme ve kontrol gruplarından birinin daha zeki deneklerden oluşması öğretim yöntemi deneme sonuçlarının karşılaştırılmasını olanak dışı bırakabilir.
- **Denek kaybı:** Araştırma süresince bazı deneklerin ölüm ve benzeri nedenlerle deneyden ayrılmaları arta kalan grupların özelliklerini değiştirebilir.

Dış Geçerlilik

- ▶ Bir deneyde elde edilen sonuçların gerçek yaşama genellenebilmesidir.
- ▶ Araştırma koşulları içinde varılan bir sonucun gerçek yaşama genellenebilir olması durumudur.

Geçerlilik Neden Değerlendirilmelidir?

- ▶ Araştırmanın kalitesinin yetersiz olması (müdahale/ karşılaştırma) sonuçlarının abartılmasına / yanlış yorumlanmasına neden olabilir.
- ▶ Bir araştırmanın geçerliliğini tehdit eden en önemli faktör taraf tutmadır.

Taraf Tutma

- ▶ Çalışmanın / araştırmanın tasarımı, yürütülmesi ya da analizi sırasında taraf tutma
- ▶ Çalışmanın / araştırmanın yayınlanması (raporlanması) ve değerlendirilmesi sırasında taraf tutma
- ▶

Taraf Tutma Çeşitleri

1. Seçme
2. Tahsis
3. Karıştırıcılar
4. Körleme
5. Veri toplama yöntemleri
6. Gözlem kaybı ve deneyden ayrılma
7. İstatistikî analiz
8. Müdahale bütünlüğü

Çalışma Aşamasına Göre Taraf Tutma

Literatür değerlendirme aşaması	İngilizce dışı literatürü dışarıda bırakma Literatür tarama Tek taraflı kaynak seçme
Çalışma tasarımı	Seçim (Selection) Örnekleme Karşılaştırma
Çalışma yürütülmesi	Performans Değerlendirme Eksiltme (Attrition)
Veri toplanması	Araçlarla ilgili Gözlemci ile ilgili Denek ile ilgili Kabullenme ile ilgili Verileri girme ile ilgili
Analiz	Karıştırıcı faktörler Aşırı değerler (Outlier) Alt grup analizleri
Sonuçların yorumlanması	Doğrulama Beklentiler Mantık kurma
Yayın aşaması	Pozitif sonuçlar Editoryal Reklam

Taraf Tutma Nasıl Önlenebilir?

- Tedavi planlaması
- Randomizasyon
- Karşılaştırma grubunun seçimi
- Tabakalandırma
- Körleme (Maskeleye)

Veri Toplanması

- Araçlarla ilgili
- Gözlemci ile ilgili
- Gönüllü ile ilgili
- Verileri girme ile ilgili

Analiz

- Karıştırıcı faktörler (Confounding factors)



- Aşırı değerler (outlier)



- Alt grup analizleri



Taraf Tutma

▶ Doğrulamada taraf tutma-confirmation bias

- Bir araştırmada çıkan sonuçların bilinene ya da beklenene aykırı olması durumunda, aykırılığı ortaya koyan çalışmadan beklenen kalite düzeyi ya da kanıtlar, o konudaki bilineni destekleyen çalışmalara göre daha yüksek olabilir.

▶ Beklentide taraf tutma-expectation bias

- Bu taraf tutma o çalışma farklı koşullarda yapılırsa idi farklı sonuçlar vereceğini öne sürülerek yapılır (HRT ve ASKH ilişkisi).

▶ Mantık kurma ile taraf tutma-plausibility bias

- Bazı iyi bilinen mekanizmaların varlığı ve bunlardan mantık çıkarma işlemi, önümüzde duran verilerin yorumlanmasında sorun yaratabilir .



Çalışmada Taraf Tutma Mevcut mu?

KONTROL LİSTESİ



Kontrol Listesi 1

- a) Çalışma için seçilen bireyler hedef popülasyonun temsilcisi mi?
- b) Seçilen bireylerin yüzde kaçını araştırmaya katıldı?



Kontrol Listesi 2

Tahsis: Araştırma Deseni

- a) Rastsal kontrollü deney
- b) Yarı deneysel
- c) Kontrolsüz araştırma



Kontrol Listesi 3

Karıştırıcılar / etkileyiciler

- Müdahaleden önce önemli etkileyiciler için farklılıklar rapor edilmiş mi?
- Analizde etkileyiciler doğru şekilde değerlendirilmiş mi?
- Önemli etkileyiciler rapor edilmemiş mi?



Kontrol Listesi 4

- ▶ Körleme
- Sonuçları değerlendirenler katılımcıların müdahale surumlarına kör mü?
 - Evet
 - Hayır
 - Uygun değil
 - Rapor edilmemiş



Kontrol Listesi 5

- ▶ Veri toplama teknikleri
- ▶ Veri toplama teknikleri açıklanmış mı?
- ▶ Açıklanmış ise güvenilir ve geçerli mi?

Kontrol Listesi 6

- ▶ Eksilme ve ayrılama var mı?
- ▶ Araştırmayı tamamlayan katılımcı yüzdesi nedir?

Kontrol Listesi 7

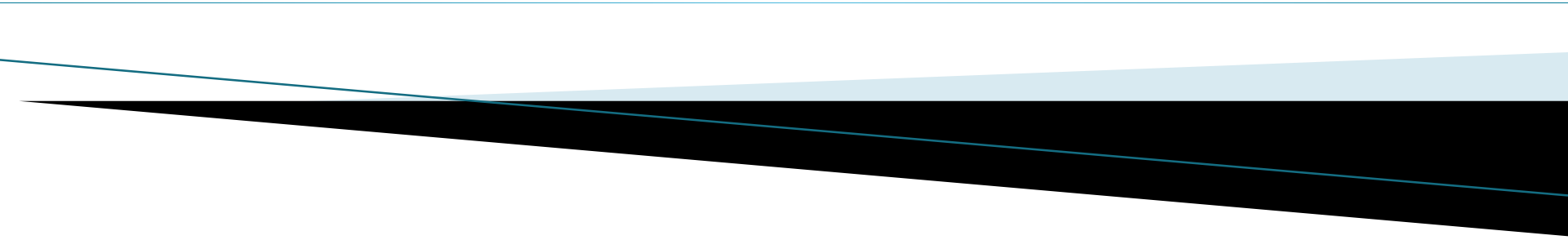
- ▶ İstatistikî Analiz
 - ❖ Örneklem büyüklüğü hesaplanmış mı?
 - ❖ Gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark var mı?
- ▶ Analiz yöntemi
 - ❖ Kullanılan yöntemler uygun mu?
 - ❖ Doğru uygulanmış mı?
 - ▶
 - ▶

Kontrol Listesi 8

- ▶ Katılımcıların yüzde kaçına müdahale edildi?
- ▶ Müdahalenin tutarlılığı ölçüldü mü?
- ▶

Eleştirel Değer Biçme

KONTROL LİSTESİ

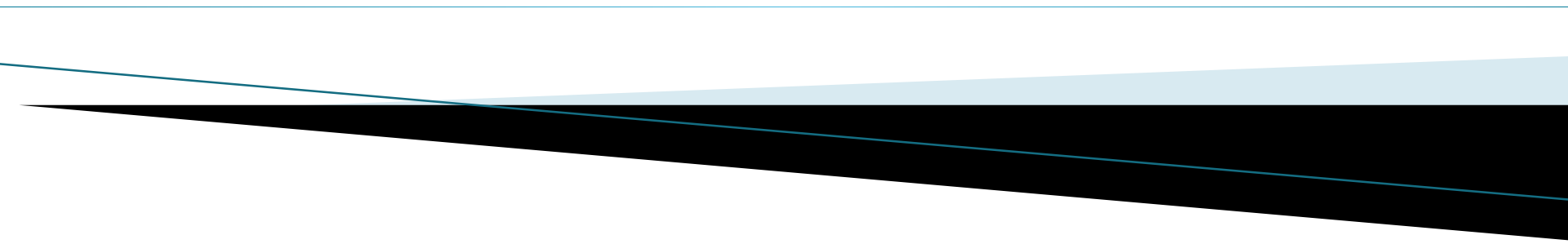


1. Araştırmanın amaçları, önemi ve ilgisi açıklanmış
2. Uygun analiz yöntemi
3. Örneklem deseni
4. Veri toplama
5. Araştırmacı ve katılımcılar arasındaki ilişki
6. Etik değerler
7. Veri analizi
8. Bulgular
9. Araştırmanın değeri
 - <http://www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm>
 - http://www.strategy.gov.uk/files/pdf/Quality_framework.pdf

Araştırmalarda En Sık Yapılan Hatalar

- Denek sayısının yetersiz olması
- Kontrol grubunun yokluğu veya uygunsuzluğu
- Çalışma dışı bırakılanların bildirilmemesi
- Alt grup analizinin yapılmaması
- Yanlış yorumlama
- Yanlış istatistik kullanımı
- Yanlış grafik ve ölçüt kullanılması

Maliyet ve Maliyet Etkililik Bulgularının Eleştirel Değerlendirilmesi



Eleştirel Değer Biçme Süreci

- ▶ Her rapor açık bir eleştirel değerlendirme sürecinden geçmelidir.
- ▶ Değerlendirenlerin araştırma yapısı / deseni hakkında bilgi sahibi olmaları
- ▶ Kontrol listesi kullanarak değerlendirdikleri varsayılır
- ▶ Birincil amaç raporun kalitesini değerlendirmek, tasarımını, yürütülmesi ve analiz süreçlerinde sistematik hataların olup olmadığına karar vermektir.
- ▶
- ▶ Burada eleştirel değer biçme kontrol listesine bakınız.

Maliyet ve Maliyet Etkililik Raporları için Kontrol Listesi

1. İyi tanımlanmış bir soru var mı?
2. Alternatiflerin bütüncül bir tanımını ve tartışmasını var mı?
3. Her alternatif için bütün önemli ve ilgili maliyetler ve sonuçlar (etkiler) tanımlanmış mı?
4. Klinik Etkililik tanımlanmış mı, ortaya konulmuş mu?
5. Maliyetler ve etkiler / sonuçlar doğru olarak ölçülmüş mü?
6. Maliyetler ve etkiler / sonuçlar güvenilir bir şekilde değerlendirilmiş mi?

Maliyet ve Maliyet Etkililik Raporları için Kontrol Listesi

7. Maliyetler ve etkiler zaman farkına göre ayarlanmış mı?
8. Maliyet ve etkilerin artırımı analizi var mı?
9. Maliyet ve etkilerin belirsizlikten nasıl etkilendiğini incelemek üzere duyarlılık analizi yapılmış mı?
10. Kullanıcıları ilgilendiren bütün hususlar çalışmanın sonucunda dikkate alınmış mı?
11. Çalışmanın sonuçları genelleştirilebilir mi?

1. İyi tanımlanmış bir soru var mı?

- ▶ Maliyetler ve Etkiler
- ▶ Alternatiflerin karşılaştırılması
- ▶ Analizin kapsamı / derinliği
- ▶ Kapsam
- ▶ Toplumsal
- ▶ Sağlık sektörü
- ▶ Sağlık sigortacılığı
- ▶ Hastane
- ▶ Hasta
- ▶

2. Alternatiflerin bütüncül bir tanımı ve tartışması var mı?

- ▶ Önemli alternatifler
- ▶ İlgisiz alternatifler

3. Her alternatif için bütün önemli ve ilgili maliyetler ve sonuçlar (etkiler) tanımlanmış mı?

- ▶ Araştırma hem doğrudan hem de dolaylı maliyetleri kapsıyor mu?
- ▶ Bu maliyetler araştırma kapsamındaki bütün taraflara mı ait ? (hasta, refakatçi, sağlık sektörü çalışanları...)
- ▶ Ekonomik ve finansal maliyetler
- ▶ Doğrudan, dolaylı ve zımni maliyetler
- ▶ Sabit ve değişen maliyetler
- ▶ Fırsat maliyetleri
- ▶ İşgücü ve işletme maliyetleri
- ▶ Malzeme ve ilaç
- ▶ Ulaşım
- ▶ Eğitim

4. Klinik Etkililik tanımlanmış mı, ortaya konulmuş mu?

- ▶ Ayrıntılı bir deneysel araştırma yapılmış mı?
- ▶ Yapıldı ise deneme protokolü, günlük (sıradan) kullanım sırasında neler olacağı konusunda bilgi veriyor mu?
- ▶ Etkililik klinik çalışmaların bir sentezi ile mi belirlenmiş?
- ▶ Hangi varsayımlar ve kullanılmış?
- ▶ Öyle ise sonuçlarda muhtemel taraf tutma var mı?

5. Maliyetler ve etkiler / sonuçlar doğru olarak ölçülmüş mü?

- ▶ Ölçümlerde eksik var mı?
- ▶ Eğer varsa, bu, sonuçları nasıl etkiler?
- ▶ Ölçümü güçleştiren özel bir durum var mı? (Mesela kaynakların ortak kullanımını gibi)
- ▶ Eğer öyle ise bu durumda ne yapılmış?

6. Maliyetler ve etkiler / sonuçlar güvenilir bir şekilde değerlendirilmiş mi?

- ▶ İlgili tarafların (paydaşların) değerleri dikkate alınmış mı?
- ▶ Piyasa değerleri;
- ▶ Hasta ve müşterilerin tercihleri ve görüşleri
- ▶ Kazanılan ya da vazgeçilen kaynaklar hakkında tarafların görüşleri nelerdir?
- ▶ Bu konuda piyasa görüşü / değeri olmayabilir?
- ▶

7. Maliyetler ve etkiler zaman farkına göre ayarlanmış mı?

- ▶ İleride gerçekleşecek olan maliyet ve getirilerin şimdiki değeri hesaplanmış mı?
- ▶ Enflasyon dikkate alınmış mı?
- ▶ Şimdiki değer hesabında hangi faiz oranı kullanılmıştır?

8. Maliyet ve etkilerin arttırımlı analizi var mı?

- ▶ Bir alternatifin kullanılması durumunda gerçekleşen yarar, maliyet ve faydanın arttırımlı analizi yapılmış mı?

9. Maliyet ve etkilerin belirsizlikten nasıl etkilendiğini incelemek üzere duyarlılık analizi yapılmış mı?

- ▶ Eğer duyarlılık analizi kullanıldı ise anahtar parametrelerin kullanımını açıklanmış mı?
- ▶
- ▶ Duyarlılık analizi sonuçları maliyet etkililik analizi çerçevesinde nasıl değerlendirilmiş?
- ▶
- ▶ Analiz sonuçları parametrelerdeki değişikliklere duyarlı ise, bu istatistiksel olarak anlamlı mı?
- ▶

10. Kullanıcıları ilgilendiren bütün hususlar çalışmanın sonucunda dikkate alınmış mı?

- ▶ Alternatiflerin etki ve maliyetleri verilmiş mi?
- ▶ Her bir müdahalenin (işlemin) görece etkileri tanımlanmış mı?
- ▶ Alternatiflerin maliyetleri nasıl farklılık gösteriyor?
- ▶ Bu göstergeleri maliyet – etkililik düzleminde gösterebilir miyiz?

11. Çalışmanın sonuçları genelleştirilebilir mi?

- ▶ Araştırmacılar, çalışmanın hangi özel varsayımlar ve çerçevede gerçekleştirildiğini açıklamışlar mı?
- ▶ Araştırma sonuçlarının genelleştirilmesi konusu tartışılmış mı?

Ekonomik Değerlendirme Eleştirel Değer Biçme

Kontrol Tablosu

Madde	Evet / Hayır
Ekonomik analiz problem açıkęa ifade edilmiş mi?	
Kıyaslama yapılan cihaz/ ilaç SGK ödeme listesinde mi	
Örnekleme anakütleyi temsil ediyor mu?	
Sistematik derleme yabancı ülkeler için yapılmış ise, bu ülkelerin sağlık sistemleri Türkiye'ye benziyor mu?	
Modelin perspektifi açıkęa ifade edilmiş mi?	
Çalışma deseni ve modelleme metodolojisi uygun mu ?	
Modelin yapısı açıklanmış mı ? Bu yapı eldeki soruya uygun mu?	
Model hakkındaki varsayımlar açıkęa ve gerekçelendirilerek belirtilmiş mi?	
Modelin girdileri açıkęa belirtilmiş ve gerekçelendirilmiş mi?	
Müdahalenin / ilacın / cihazın etkinliği sistematik derleme ile mi ortaya konmuş?	
Sağlık kazanımları QALY ile mi ölçülmüş?	
Sağlık kazanımları geçerliliği kanıtlanmış ve standartlaştırılmış bir araç ile mi ölçülmüş?	
Kaynak maliyetleri gerekçelendirilerek tanıtılmış mı?	
Zaman boyutu dikkate alınarak maliyetler ve çıktıları iskonto edilmiş mi?	
Belirsizlik dikkate alınmış mı?	
Model geçerli mi?	