

Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Raporlarında Güvenilirlik ve Şeffaflık

İlke Akpınar

Institute of Health Economics, Edmonton-AB, Kanada

ÖZET

Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi (STD), sağlık politikası analizinde yardımcı multidisipliner bir alandır. STD'nin tarihçesi 1975'in başlarına uzanmakla beraber, Türkiye'de nisbeten yenidir. Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi Kurumları Uluslararası İletişim Ağı (INAHTA), STD'ni "Sağlık teknolojisinin gelişmesi, yaygınlaşması ve kullanımının, tıbbi, sosyal, etik ve ekonomik etkilerini inceler." şeklinde tanımlanmıştır. Anlaşılabilir ve şeffaf planlama, raporlama süreçleri, STDlerinde önemlidir. Burada, sistematik incelemelerin kalitesinin belirlenmesinde yararlı olan AMSTAR; şeffaf ve eksiksiz raporlanmalarında yazarlara yardımcı olan PRISMA aracı ile STD raporunu okuyan ve gözden geçirenlere başlangıç rehberi olması amacıyla tasarlanmış olan INAHTA değerlendirme listesini inceledik. Bu araçların kullanılmasının, Türkiye'de STD rapor şeffaflığı ile kalitesinin artırılmasına ve raporların tüm dünyada kabul görür duruma gelmesine katkı sağlayacağı görülmektedir.

Anahtar sözcükler: sağlık teknolojisi değerlendirme, güvenilirlik, şeffaflık

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT REPORTS-CREDIBILITY AND TRANSPARENCY

ABSTRACT

Technology assessment in health care is a multidisciplinary field of policy analysis. Although the early history of health technology assessment (HTA) began around 1975, the field of HTA is relatively new in Turkey. HTA studies the medical, social, ethical, and economic implications of the development, diffusion, and use of health technology, as defined by the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Transparent and clear development processes and reporting are important steps for HTAs. We discussed the AMSTAR instrument-useful for appraising the quality of systematic reviews (SRs), the PRISMA tool which helps authors to provide a transparent and complete reporting of SRs, and the INAHTA checklist intended for initial guidance of HTA reviewers and readers. Usage of these tools might help improve the quality of Turkish HTA reports and increase their transparency and acceptance all over the world.

Key words: health technology assessment, credibility, transparency

Günümüzde sağlık teknolojilerinde kaynakların ve alternatiflerin hızla gelişmesi, bu teknolojileri günlük tıp uygulamalarında kullanmadan önce pek çok açıdan değerlendirme gerekliliğini de beraberinde getirmiştir. "Sağlık teknolojileri" başlığı taramada ve tanımlanılan her türlü yöntemi, tedavide kullanılan ilaçları, tıbbi aletleri, cerrahi teknikleri hatta rehabilitasyonu kapsamaktadır. Amaç, mevcut sistemde kullanılan bir teknolojiyi ya da mevcut sisteme adaptasyonunun uygunluğunu belirlemek üzere yeni bir teknolojiyi değerlendirmek

olabilir (1,2). Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi Kurumları Ortak Çalışma Ağı (International Network of Agencies for Health Technology Assessment -INAHTA), sağlık teknolojisi değerlendirme (STD) ni, "Sağlık teknolojisinin geliştirilmesi, yaygınlaştırılması, kullanımı aşamalarında tıbbi, sosyal, etik ve ekonomik etkilerini saptayan multidisipliner politika analizi" şeklinde tanımlamaktadır. Kanada, Avustralya, İngiltere, Almanya, Fransa ve İsveç başta olmak üzere birçok gelişmiş ülke, yeni teknolojilerin üretilmesi, değerlendirilmesi, günlük uygulamaya ilişkin rehberlerin hazırlanması ve geri ödeme kararlarının alınmasında STD raporlarını kullanmaktadır.

Biz burada, INAHTA değerlendirme listesi, AMSTAR (a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews) ve PRISMA (preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses) araçlarının örtüştüğü noktaları da göz önünde bulundurarak ve bunları sentezleyerek, STDnin hazırlanması ve raporlanması aşamalarında kullanılması önerilen kriterlere değinmeyi amaçladık.

STD raporu hazırlanması aşamasında, öncelikle vurgulanması gereken konu, metodolojik kalitenin, raporlama kalitesinden ayrılması gerekliliğidir. 1996 yılında uluslararası bir çalışma grubu, metaanaliz ve randomize kontrollü çalışmaların raporlanmasında kullanılmak üzere Quality of reporting of meta-analyses (QUOROM)'u oluşturmuştur. QUOROM'un revize edilerek PRISMA adı verilen yeni formu, 27 maddelik bir raporlamayı değerlendirme skolası olup; başlık, özet, giriş, metodlar, sonuçlar, tartışma ve çalışma fonu bölümlerini içeren alt gruplardan oluşmaktadır. PRISMA tablosunun hazırlanma amacı, yazarlara, sistematik incelemeler ve metaanalizlerin raporlanması aşamasındaki çalışma kalitesinin artırılmasına yardımcı olmak olup; sistematik incelemelerin kalitesinin değerlendirilmesinde kullanılmak üzere geliştirilmiş bir araç değildir (3). Öte yandan AMSTAR, metodolojik kalitenin değerlendirilmesine yönelik olarak tasarlanmış 11 maddelik bir ölçektir ve günümüzde yaygın olarak kullanılmaktadır (4). STD raporunun şeffaflığı ve güvenilirliği için dahil edilen çalışmaların da aynı özellikleri taşıması gerektiği bilinmektedir. Bu nedenle raporun hazırlanmasında hangi değerlendirme aracının kullanıldığı mutlaka raporda belirtilmelidir. AMSTAR yaygın olarak kullanılmakla birlikte bazı STD acenteleri kendi değerlendirme araçlarını geliştirmişlerdir ve raporlarında kullanılmaktadırlar.

2007 yılında son versiyonu yayınlanan INAHTA değerlendirme listesi, STD raporunun şeffaf, güvenilir, standartlara uygun olarak hazırlanıp hazırlanmadığını saptamaya yarayan bir araçtır ve 14 ana sorudan oluşmaktadır. Listeye eklenen 15. soruda ise STDsi ile ilişkili olabilecek hukuki boyut, ekonomik, etik-sosyal etkiler ve konuya kapsamlı sosyal bakış açısına değinilmektedir. Değerlendirme listesinin, hem raporları bilgi alma kaynağı olarak kullanan hem de raporu hazırlayan kişilerce bilinmesi ve kullanılması önerilmektedir (5,6). Her STD raporunun, belirtilen kriterlerin tümünü sağlaması gerekmemekle beraber, planlama, araştırmanın yürütülmesi ve raporlanması aşamalarında kriterlerin gereklerine bağlı kalınmasının STD raporunu güvenilirliğinin artırılması ve oluşturulan raporun uluslararası alanda kabul görmesi açısından yararlı olacağı kanısındayız.

Ön bilgi bağlamında, tüm STD raporlarında, raporla ilişkili olarak iletişim kurulabilecek kişi veya kişilerin, adları, pozisyonları ve iletişim bilgileri verilmelidir. Ayrıca raporun hazırlanmasında görev alan kişilerin adları, pozisyonları ve projedeki rolleri açıkça belirtilmelidir. Yanlılığa neden olabileceği bilindiğinden raporun hazırlanması için gereken bütçenin nereden geldiği, raporun hazırlanmasında görev alanların varsa olası bağlantılarının (örneğin endüstri ile) belirtilmesi gerekmektedir. Çıkar ilişkisi yok ise bunun da raporda belirtilmesi uygun olacaktır. Çalışma grubu dışından kişilerin raporu incelemesi, rapor kalitesini ve güvenilirliğini arttıran bir ölçüt olarak kabul edilmektedir. Bu sürece dair değişik yaklaşımlar olmakla birlikte, çalışma grubu dışından bilgi ve önerileri ile rapora katkıda bulunan kişilerin adlarının ve katkı yaptıkları konuların belirtilmesinin de yararlı olacağı görüşündeyiz. STD raporlarının sağlık politikalarında karar alma aşamasındaki önemi yadsınamaz bir gerçektir ki bu da STD raporlarına, teknik terimlerden arındırılmış, tüm okuyucu kesimlerince anlaşılması kolay bir özet rapor eklenmesi gerekliliğini beraberinde getirmiştir. Günümüzde yaygın olarak kabul gören görüş, bu özete 2 sayfadan kısa olması gerektiği yönündedir ve İngilizce dışındaki diğer dillerde hazırlanan STD raporlarında İngilizce bir özet eklenmesi önerilmektedir.

STD raporlarında değerlendirmenin nerede ve niçin yapıldığı ile kimin tarafından talep edildiği belirtilmelidir. Öte yandan, araştırma sorusunun açıkça tanımlanmış olması, çalışmanın sağlam bir tabana dayandırılmasının ve araştırmanın tüm yönleri ile yürütülmesinin gereklerinden biridir. Araştırma sorusu 4 alt grup (PICO: Population, intervention, comparator and outcome) içermelidir. Bunlar, teknolojinin hangi spesifik kitleye yönelik olduğu, değerlendirilecek olan teknoloji, hangi teknoloji ile karşılaştırılacağı ve karşılaştırmanın yapılmasında kullanılacak sağlık verileridir. STD'nin kapsamı, teknolojinin hangi yönlerinin değerlendirileceği ve hangi yönlerinin mevcut raporda ele alınmadığı net olarak belirtilirken, teknoloji ile ilgili çok detaylı olmayan bir tanımlamanın ardından alternatif teknoloji hakkında kısa bir bilgilendirme de raporda yer almalıdır.

STDnin nasıl ve hangi kaynaklara dayanılarak yapıldığı, raporun kalitesini belirleyen en önemli bölümdür. Burada INAHTA kriterlerini de göz önünde bulundurarak, tüm dünyada kabul görmüş ve halen rapor hazırlanmasında temel oluşturan işleyişle ilgili temel noktalara değineceğiz. İlk olarak, literatür taramasında kullanılan veri tabanları, anahtar kelimeler, tarih ve dil kısaltmaları açıkça belirtilirken, kaynakların çalışmaya dahil edilme ya da çalışma dışı bırakılmasında kullanılan kriterler saptanmalı ve raporda

bunlara yer verilmelidir. STD raporlarında kullanılan literatür tarama metodunun kalitesinin değerlendirilmesinde "Peer Review of Electronic Search Strategies" (PRESS) yaygın olarak kullanılan bir değerlendirme aracıdır (7). Dahil edilme kriterleriyle örtüşen ancak sonradan çalışma dışı bırakılan tüm kaynaklara ait gereken açıklama sağlanmalı, rapora dahil edilen çalışmalara ait kaynakça ya da tablo (çalışma dizaynı, çalışmaya dahil edilen nesne sayısı, vb) oluşturulmalıdır. Uluslararası kabul görmüş bir diagramın (Consolidated Standarts for Reporting Trials-CONSORT) bu aşamada yararlı olacağı düşünülmektedir (8). Kuşkusuz veri doğruluk ve güvenilirliği son derece önemlidir. Bu nedenle veri seçiminde kullanılan metod mutlaka tanımlanmalı, hata olasılığını azaltmak için veri eleme tabloları oluşturulmalı ve en az iki araştırmacının birbirinden bağımsız olarak verileri taraması sağlanmalıdır. Rapora dahil edilen çalışmaların her birinin yanlılık riskinin 'Risk of Bias assessment tool' ile, dahil edilen çalışmaların kalitesinin "GRADE approach" ile değerlendirilmesi önerilmektedir (9-12). Ardından rapora dahil edilmesi için seçilen çalışmalardan veri sentezinin yapılmasında kullanılan metod ve detayları tanımlanmalı, tablo halinde raporda sunulmalıdır.

Her STD raporuna bulunması zorunlu olmayan ancak raporda belirtildiğinde bazı kriterlere dikkat edilmesi gereken konuları ise 5 ana başlıkta özetleyebiliriz:

- Tıp hukuku ile ilişkili konular, değerlendirilen teknoloji ile bağlantısı olduğu düşünülüyor ise rapora dahil edilmeli ve dava riski hatta profesyonellerin tazminat ödemesi konularına açıklık getirilmelidir.
- Ekonomik analiz yapıldı ise, dahil edilen ekonomik çalışmaların da literatür tarama, dahil edilme ve çalışma dışı bırakılma kriterleri ile her bir çalışmanın özellikleri ayrıntılı verilmeli, kalite değerlendirmesi (Drummond checklist, Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards-CHEERS ya da QHES) sonuçları belirtilmiş olmalıdır (13,14,15).
- Etik konular tartışılmış ise, teknoloji ile ilişkisi olan tüm konular ayrı ayrı değerlendirilmeli ve etik analizde hangi yaklaşımın kullanıldığı mutlaka belirtilmelidir. Bu aşamada Hofmann'ın STD raporları için geliştirdiği 33 kriterden yararlanılmasının etik analizin niteliğinin artmasına katkısı olacağı belirtilmektedir (16-20).
- Sosyal etkiler başlığı altında, teknolojiden etkilenme olasılığı bulunan aile içi dinamikler, toplumun belirli bir kesimi üzerine olası spesifik etkileri incelenebileceği gibi çalışan ya da iş veren bakış açısından da irdeleme yapılabilir.

- Geniş bakış açısı ile değerlendirmede ise bölgesel ya da ülke genelini ilgilendiren değerlendirmeler yapılabileceği gibi, STD'nin hizmet sağlayıcılar, uygulayıcılar ve hastalar açısından etkilerinin ayrı ayrı ele alınması da söz konusu olabilmektedir.

Burada vurgulamak istediğimiz diğer bir konu ise STD sonuçlarının açık ve kesin bir dil kullanılarak raporlanması hatta tartışılması gerekliliğidir. Tartışmanın klinik uygulama ve mevcut sağlık sistemi ile ilişkisine dair önerileri de içermesinin yararlı olacağı yadsınamaz bir gerçektir. Kısaca, tartışma bölümü, araştırma sorusu ile sonuçlarını bir araya getirmeli, sonuçları anlaşılır-net bir dil ile ifade etmeli ve mevcut bilgilendirme raporunun eksik yönlerini de içermelidir. Bazı STD raporlarında öneri bölümü de bulunmakla birlikte bu bir gereklilik değildir.

INAHTA web sayfasında da vurguladığı gibi, yukarıda bahsettiğimiz kriterler, standart STD raporlarının puanlanmasına yönelik tasarlanmış değildir. Raporlar, bu kriterlerle tam olarak örtüşmeden de kabul görüp; yararlı olabilir. Öte yandan özellikle STD ünitelerini yeni kurmuş ya da ilk raporlarını hazırlayan ülkelerde mevcut kriterlerin göz önünde bulundurulmasının rapor kalitesini arttıracığı da yadsınamaz bir gerçektir. Banta ve Jonsson'un yayınında Türkiye, ilgisini bu alana yoğunlaştırmış ülkelerden biri olarak anılmakla beraber, konu ile ilgili yetişmiş eleman azlığı halen bir sorun olmaya devam etmektedir (21). Bu nedenle, günümüzde STD raporlarının değerlendirilmesinde kullanılan 3 aracı (INAHTA, AMSTAR ve PRISMA) gözden geçirerek raporların hazırlanmasındaki olası yararlarını ortaya koymaya çalıştık. Sözü geçen 3 değerlendirme aracı günümüzde yaygın olarak kullanılmakla beraber halen STD raporlarının güvenilirlik ve şeffaflığını belirlemede kullanılacak kapsamlı bir değerlendirme aracı bulunmamaktadır ancak geliştirilmesi konusunda çalışmalar devam etmektedir (22).

Teşekkür

Bu makalenin hazırlanması aşamasındaki katkılarından dolayı Institute of Health Economics'den Dr. Carmen Moga'ya teşekkür ederiz.

Kaynaklar

1. Banta D. What is technology assessment? *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25 Suppl 1:7-9. doi: 10.1017/S0266462309090333.
2. Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy* 2003;63:121-32. doi: 10.1016/S0168-8510(02)00059-3
3. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009) Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement *PLoS Med* 6(6):e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097
4. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;15;7:10. doi: 10.1186/1471-2288-7-10
5. Hailey D. Toward transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports. *Int J Technol Assess Health Care* 2003;19:1-7. doi: 10.1017/S0266462303000011
6. Porzolt F, Kajnar H, Awa A, Fässler M, Herzberger B. Validity of original studies in health technology assessment reports: significance of standardized assessment and reporting. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21:410-3. doi: 10.1017/S0266462305050543
7. Sampson M, McGowan J, Lefebvre C, Moher D, Grimshaw JM. PRESS: peer review of electronic search strategies. *CADTH Technical Report* 2008
8. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010;152:726-32. doi:10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232.
9. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343 doi: 10.1136/bmj.d5928
10. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64:383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi. 2010.04.026.
11. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64:401-6. doi: 10.1016/j.jclinepi. 2010.07.015.
12. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;19.328(7454):1490. doi:10.1136/bmj.328.7454.1490
13. Drummond M.,Sculpher M.,Torrance G., O'Brien B., Stoddart G. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 2nd ed. Oxford. Oxford University Press 1997 p.29-44.
14. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)--explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health* 2013;16:231-50. doi:10.1016/j.jval. 2013.02.002.
15. J Ofman JJ, Sullivan SD, Neumann PJ, Chiou CF, Henning JM, Wade SW et al. Examining the value and quality of health economic analyses: implications of utilizing the QHES. *J Manag Care Pharm* 2003;9:53-61.
16. Gillon R. Medical ethics: four principles plus attention to scope. *BMJ* 1994;16;309:184-8.
17. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21:312-8.
18. Hofmann BM. Why ethics should be part of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24:423-9. doi: 10.1017/S0266462308080550.
19. Saarni SI, Hofmann B, Lampe K, Lühmann D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M et al. Ethical analysis to improve decision-making on health Technologies. *Bull World Health Organ* 2008;86:617-23.
20. Saarni SI, Braunack-Mayer A, Hofmann B, van der Wilt GJ. Different methods for ethical analysis in health technology assessment: an empirical study. *Int J Technol Assess Health Care* 2011;27:305-12. doi: 10.1017/S0266462311000444.
21. Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 25: Supplement 1 2009:1-6. doi:10.1017/S0266462309090321
22. Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gürtner F, Jørgensen T, Jovell A et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18:361-422.