

# Ποσοτική και ποιοτική έρευνα για την υποστήριξη της ΑΤΥ

## Εισαγωγή

Η ανάπτυξη των τεχνολογιών (φάρμακα/θεραπείες/συσκευές) βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην έρευνα, δηλαδή στη συλλογή πληροφοριών ή δεδομένων για την παραγωγή νέων γνώσεων. Αυτό οφείλεται στην ανάγκη παροχής στοιχείων για:

- τις ρυθμιστικές αρχές σχετικά με την ασφάλεια και το δυνητικό όφελος (δραστηκότητα) μιας νέας θεραπείας, και
- τους πληρωτές σχετικά με την αποτελεσματικότητα μιας νέας θεραπείας υπό πραγματικές συνθήκες, μαζί με πληροφορίες σχετικά με το κόστος και την αναμενόμενη χρήση της θεραπείας.

Οι έρευνες που διενεργούνται στον κλάδο της ανάπτυξης των φαρμάκων ή σε άλλους κλάδους (όπως η ανθρωπολογία, η κοινωνιολογία, η αστρονομία, η χημεία) μπορούν να ταξινομηθούν είτε ως «ποιοτικές» είτε ως «ποσοτικές».

## Τι είναι η ποσοτική έρευνα;

Η ποσοτική έρευνα, όπως υποδηλώνει το όνομά της, ασχολείται με την ποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων των παρατηρήσεων. Ποσοτικά δεδομένα είναι όλα τα δεδομένα που έχουν αριθμητική μορφή, όπως στατιστικές, ποσοστά κ.λπ. Ένα γνωστό είδος ποσοτικής έρευνας για τους περισσότερους ανθρώπους είναι η εφαρμοσμένη πληθυσμιακή στατιστική, όπου οι αναλογίες ορισμένων τύπων ανθρώπων (για παράδειγμα, 30% γυναίκες, 10% άνεργοι κ.λπ.) χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και άλλους φορείς να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τους πληθυσμούς. Οι βιοστατιστικές πληροφορίες (όπως ο επιπολασμός, σε ποσοστό, των καρδιακών

προσβολών) χρησιμοποιούνται στην ιατρική για να βοηθήσουν τους παρόχους κλινικής περίθαλψης και τους διοικητικούς υπαλλήλους να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τα προγράμματα υγείας.

Οι συνήθεις τύποι ποσοτικής έρευνας στην ανάπτυξη τεχνολογιών υγείας είναι τα πειράματα, συχνά με τη μορφή τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών, με τα οποία επιχειρείται να γίνει αντιληπτή η επίδραση μιας νέας τεχνολογίας σε σύγκριση με άλλες θεραπείες ή (σπάνια) με καμία θεραπεία. Τα χαρακτηριστικά των ασθενών μετρώνται και καταμετρώνται, όπως επίσης και η δόση και η συχνότητα της νέας θεραπείας. Οι ασθενείς παρακολουθούνται και συλλέγονται σημαντικά δεδομένα, όπως οι μεταβολές στις μετρήσιμες παραμέτρους της στοχευόμενης νόσου (καταληκτικά σημεία), οι πιθανές παρενέργειες (ανεπιθύμητα συμβάντα) και υποκειμενικά δεδομένα, όπως η βαθμολογία του πόνου. Θεωρείται ότι οι παρατηρήσεις αυτές αντικατοπτρίζουν σωστά την πραγματικότητα και συνιστούν προγνωστικοί δείκτες για το μέλλον. Για παράδειγμα, εάν ένα νέο φάρμακο μειώνει τις καρδιακές προσβολές σε σχέση με ένα φάρμακο σύγκρισης σε επαναλαμβανόμενα πειράματα, θεωρείται ότι αυτό θα συμβεί πιθανότατα σε παρόμοιους ασθενείς με τον ίδιο τύπο φαρμάκου σε πραγματικές συνθήκες (σε αντίθεση με τις πιο ελεγχόμενες συνθήκες σε μια κλινική δοκιμή).

## **Τι είναι η ποιοτική έρευνα;**

Η καταμέτρηση των συμβάντων που έλαβαν χώρα σε ένα συγκεκριμένο τόπο και χρόνο (ποσοτική έρευνα) μπορεί να μας βοηθήσει να κατανοήσουμε τι μπορεί να συμβεί στο μέλλον. Ωστόσο, αυτή παρέχει ελάχιστες πληροφορίες σχετικά με τα συναισθήματα ή τα κίνητρα. Η ποιοτική έρευνα μπορεί να δώσει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ένας ασθενής αντιδρά σε ένα αρνητικό συμβάν (όπως μια εισαγωγή στο νοσοκομείο) ή διαχειρίζεται ένα νέο θεραπευτικό σχήμα.

Για παράδειγμα, η ποσοτική έρευνα μπορεί να παρέχει ελάχιστες πληροφορίες σχετικά με παράγοντες όπως:

- οι κοινωνικές ή πολιτιστικές αξίες ή ρυθμίσεις,
- οι σχέσεις ασθενούς-ιατρού,
- το στίγμα, ή
- η σύγκρουση με θρησκευτικές ή πολιτιστικές απόψεις.

Μια νέα αντισυλληπτική τεχνολογία μπορεί να αποτρέψει την εγκυμοσύνη, αλλά αυτό μπορεί να μην είναι επιθυμητό σε πληθυσμούς που έχουν ισχυρά πολιτιστικά ή θρησκευτικά κίνητρα για την απόκτηση παιδιών. Για να γίνει κατανοητό πόσο επιθυμητή είναι η τεχνολογία αντισύλληψης για τους ασθενείς και το κοινωνικό σύνολο, πρέπει να μελετηθεί με μια διαφορετική ερευνητική προσέγγιση. Στην περίπτωση αυτή φαίνεται πόσο πολύτιμη είναι η ποιοτική έρευνα.

Η ποιοτική έρευνα είναι σημαντική επειδή προσφέρει τη δυνατότητα για μια πιο εμπειριστατωμένη και τεκμηριωμένη αντίληψη σχετικά με το πώς ή γιατί ένας πληθυσμός μπορεί να χρησιμοποιήσει μια νέα θεραπεία ή πώς θα αισθανθεί σχετικά με τη χρήση της. Η ποιοτική έρευνα είναι πρωτίστως αναγνωριστική: έχει περιγραφεί ως «μια συστηματική, υποκειμενική προσέγγιση για την περιγραφή των εμπειριών της ζωής και τη νοηματοδότησή τους.»<sup>1</sup>

Αυτό το είδος έρευνας είναι ένας τρόπος για να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι και τα κίνητρα και να αποκαλυφθούν οι κρατούσες σκέψεις ή απόψεις των ατόμων. Παρέχει πληροφορίες για ένα πρόβλημα ή διευκολύνει την ανάπτυξη ιδεών ή υποθέσεων για μια ενδεχόμενη ποσοτική έρευνα. Ενώ ένας μεμονωμένος ασθενής μπορεί να πιστεύει έντονα ότι οι πληρωτές πρέπει να παρέχουν πρόσβαση σε ένα νέο φάρμακο, οι πληρωτές πρέπει να εξετάζουν τι επιθυμεί η κοινωνία στο σύνολό της. Είναι πιθανό οι πεποιθήσεις, οι στάσεις ή τα συναισθήματα του συγκεκριμένου ασθενούς να μην αντικατοπτρίζουν τις πεποιθήσεις της κοινωνίας.

# Ποσοτική έρευνα έναντι ποιοτικής έρευνας έναντι μικτών μεθόδων

Οι προσεγγίσεις της ποσοτικής και της ποιοτικής έρευνας μπορούν να αλληλοσυμπληρώνονται και μπορεί ακόμη και να φαίνονται παρόμοιες. Για παράδειγμα, η χρήση ενός ερωτηματολογίου μπορεί να θεωρηθεί ως ποιοτική έρευνα, αλλά στην πραγματικότητα μπορεί να είναι ποσοτική, ανάλογα με τον τρόπο σχεδιασμού της έρευνας.

Εάν ο ερευνητής ζητά από τους ερωτηθέντες να απαντήσουν σε μια κλίμακα (για παράδειγμα, να δώσουν μια απάντηση από το 1 «διαφωνώ απόλυτα» μέχρι το 5 «συμφωνώ απόλυτα»), πρόκειται για μια μορφή ποσοτικής έρευνας. Εάν η απάντηση είναι ανοικτού τύπου και οι ασθενείς δεν περιορίζονται σε μια κλίμακα ή σε μια επιλογή απαντήσεων, η έρευνα είναι ποιοτική. Ωστόσο, όπως φαίνεται από την ανάπτυξη των αποτελεσμάτων που αναφέρουν οι ασθενείς (PROs), οι κλίμακες και οι υπόλοιποι δείκτες μέτρησης αποτελεσμάτων που παρέχουν οι ερευνητές αξιοποιούνται καλύτερα μέσω ποιοτικών μεθόδων στις οποίες συμμετέχουν οι ασθενείς.

Η έρευνα δεν χρειάζεται να είναι εξ ολοκλήρου ποιοτική ή εξ ολοκλήρου ποσοτική. Μια δημοφιλής μορφή έρευνας αναφέρεται ως έρευνα «μικτών μεθόδων», στην οποία χρησιμοποιούνται τόσο ποιοτικές όσο και ποσοτικές προσεγγίσεις. Οι ερευνητές σκόπιμα συνδυάζουν ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα αντί να τα αναλύουν χωριστά. Αν και υπάρχουν πολλοί ορισμοί για το τι ακριβώς ορίζεται ως «μικτές μέθοδοι», ένας δημοφιλής ορισμός τις περιγράφει ως μια προσέγγιση ή μεθοδολογία που:

- Επικεντρώνεται σε ερευνητικά ερωτήματα που απαιτούν κατανόηση του πραγματικού πλαισίου, πολυεπίπεδες προοπτικές και πολιτισμικές επιρροές,
- Χρησιμοποιεί μια εμπεριστατωμένη ποσοτική έρευνα που αξιολογεί το μέγεθος και τη συχνότητα των δομών και αυστηρή ποιοτική έρευνα που διερευνά το νόημα και την κατανόηση των δομών,

- Χρησιμοποιεί πολλαπλές μεθόδους (όπως δοκιμές παρέμβασης και ενδεδειγμένες συνεντεύξεις),
- Ενσωματώνει ή συνδυάζει σκόπιμα αυτές τις μεθόδους για να αξιοποιήσει τα πλεονεκτήματα της καθεμιάς και
- Εντάσσει την έρευνα στο πλαίσιο φιλοσοφικών και θεωρητικών θέσεων.<sup>2</sup>

Ο πίνακας 1 περιγράφει τις βασικές διαφορές μεταξύ ποσοτικής και ποιοτικής έρευνας.

**Πίνακας 1:** Χαρακτηριστικά ποσοτικής και ποιοτικής έρευνας

<b>Ποσοτική έρευνα</b>	<b>Ποιοτική έρευνα</b>
Θεωρείται θετική επιστήμη	Θεωρείται ανθρωπιστική επιστήμη
Στόχος	Υποκειμενικό
Παραγωγικός συλλογισμός που χρησιμοποιείται για τη σύνθεση των δεδομένων	Επαγωγικός συλλογισμός που χρησιμοποιείται για τη σύνθεση των δεδομένων
Εστίαση: Συνοπτική και περιορισμένη	Εστίαση: Πολύπλοκη και ευρεία
Δοκιμή θεωρίας	Ανάπτυξη θεωρίας
Βάση γνώσης: Σχέσεις αιτίου και αιτιατού	Βάση γνώσης: Έννοια, πλαίσιο
Βασικό στοιχείο της ανάλυσης: Μετρήσεις και στατιστική ανάλυση	Βασικό στοιχείο της ανάλυσης: Λέξεις, αφήγηση
Ενιαία πραγματικότητα που μπορεί να μετρηθεί και να γενικευτεί	Πολλαπλές πραγματικότητες που μεταβάλλονται συνεχώς με την ατομική ερμηνεία
Προσαρμοσμένο από Keeler (2010) <sup>1</sup>	

## Ποιοτικές μέθοδοι

Οι μέθοδοι συλλογής ποιοτικών δεδομένων ποικίλλουν μεταξύ μη

δομημένων ή ημιδομημένων τεχνικών. Ορισμένες κοινές μέθοδοι περιλαμβάνουν ομάδες εστίασης (ομαδικές συζητήσεις), ατομικές συνεντεύξεις και συμμετοχή/παρατήρηση. Το μέγεθος του δείγματος είναι συνήθως μικρό και οι ερωτηθέντες επιλέγονται για να καλύψουν μια δεδομένη ποσόστωση. Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ερευνητών και των συμμετεχόντων στην έρευνα αποτελούν τον πυρήνα των μεθόδων ποιοτικής έρευνας. Η κατανόηση που προέρχεται από την «έννοια» ή το «γιατί» ή το «πώς» δεν προέρχεται από την παρατηρούμενη συμπεριφορά, αλλά από το τι λένε και κάνουν οι συμμετέχοντες ή τι αισθάνεται ο ερευνητής. Οι ποιοτικοί ερευνητές μπορούν επίσης να συλλέγουν δεδομένα από έγγραφα ή άλλες γραπτές πηγές. Εκτός από τη συλλογή δεδομένων που αντικατοπτρίζουν τις σκέψεις και τις εκφράσεις, η ποιοτική έρευνα έχει οριστεί ως έρευνα που έχει διαφορετικά χαρακτηριστικά από την ποσοτική έρευνα. Για παράδειγμα, η γνώση που αποκομίζεται σήμερα από μια συγκεκριμένη ομάδα δεν μπορεί να γενικευτεί ή μπορεί να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου.

Οι διαφορές που εντοπίζονται στη σχετική αντιληπτή σημασία των χαρακτηριστικών και των αρχών της ποιοτικής έρευνας καθώς και στον γενικό σκοπό για τη διεξαγωγή της έρευνας έχουν οδηγήσει σε διαφορετικούς γενικούς τύπους ποιοτικής έρευνας. Αυτό ισχύει και στην περίπτωση της ποσοτικής έρευνας, όπου πειραματικές δοκιμές (όπως τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές) και μη πειραματικές δοκιμές (όπως δοκιμές παρατήρησης) έχουν αναπτυχθεί για μοναδικούς σκοπούς.

## **Πέρα από τα κλινικά αποτελέσματα: Ποιοτική έρευνα για τη λήψη αποφάσεων και την ΑΤΥ**

Οι διαδικασίες ΑΤΥ προσπαθούν να παρέχουν στους φορείς λήψης αποφάσεων τις καλύτερες δυνατές (ακριβείς και ολοκληρωμένες) πληροφορίες. Προκειμένου να παρέχονται ακριβείς και ολοκληρωμένες πληροφορίες, η χρήση της σύνθεσης (όπως η μετα-

ανάλυση, η μετα-ανάλυση δικτύου, η μοντελοποίηση) και της κριτικής αξιολόγησης (όπως οι κατάλογοι ελέγχου ποιότητας) κυριαρχούν στην ποσοτική έρευνα στο πλαίσιο των διαδικασιών ΑΤΥ. Έχουν αναπτυχθεί παρόμοιες προσεγγίσεις για τη σύνθεση δεδομένων στις ποιοτικές έρευνες. Με αυτές επιχειρείται η επεξεργασία των ευρημάτων της ποιοτικής έρευνας χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση που έχει παρόμοιο προσανατολισμό με αυτήν που ακολουθείται στην ποσοτική έρευνα, επιτρέποντας έτσι την αξιολόγηση των ποιοτικών δεδομένων μαζί με τα ποσοτικά στο πλαίσιο της διαδικασίας ΑΤΥ.

## **Πώς εντάσσονται οι ποιοτικές μέθοδοι στις διαδικασίες ΑΤΥ;**

Η ποιοτική έρευνα μπορεί να αναδείξει ισχυρά στοιχεία για τις ανάγκες και τις απόψεις των ασθενών και να βοηθήσει τους φορείς λήψης αποφάσεων και τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων να κατανοήσουν αυτές τις ανάγκες και τις απόψεις. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την καθοδήγηση ευρύτερων κοινωνικών αποφάσεων σχετικά με τον τρόπο κατανομής των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων. Ορισμένα ερωτήματα που είναι σημαντικά για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την έρευνα και την αποζημίωση μπορούν να το καταδείξουν αυτό:

- Θα πρέπει να δίνουμε μεγαλύτερη αξία στην περίθαλψη των βαριά άρρωστων ή των πολύ ηλικιωμένων σε σχέση με την περίθαλψη των υπολοίπων;
- Πώς θα πρέπει να εκτιμήσουμε τις τεχνολογίες που μειώνουν τις αλληλεπιδράσεις με τους γιατρούς και τους φροντιστές;
- Υπάρχουν λόγοι που δικαιολογούν τη μη βέλτιστη χρήση των φαρμάκων στην πράξη;

Η ποσοτική έρευνα μπορεί να μας βοηθήσει να κατανοήσουμε:

- Πόσοι άνθρωποι πλήττονται από μια νόσο
- Ποια είναι η οικονομική επιβάρυνση μιας νόσου

- Πόσοι άνθρωποι μπορεί να ωφεληθούν από ένα συγκεκριμένο φάρμακο
- Ποια είναι η αξία του οφέλους
- Πόσο συχνά μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο όταν παρέχεται πρόσβαση

Όλα αυτά είναι σημαντικές πτυχές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη λήψη αποφάσεων.

Στον κατάλογο που ακολουθεί παρατίθενται μερικά μόνο παραδείγματα όπου η ποιοτική έρευνα μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο.

### **Ανάπτυξη φαρμάκων**

- Ποιες ασθένειες είναι σημαντικό να αντιμετωπιστούν
- Ποια είναι η ανάγκη για νέα φάρμακα
- Ποια αποτελέσματα είναι σημαντικά
- Ανάπτυξη κατάλληλων δεικτών μέτρησης αποτελεσμάτων που αναφέρονται από τους ασθενείς (PROMs) και δεικτών μέτρησης για την ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία (HRQoL)

### **Αποζημίωση και λήψη αποφάσεων**

- Ενισχυμένη συμβολή ασθενών
- Προσδιορισμός της ανάγκης για το υφιστάμενο φάρμακο
- Εντοπισμός πιθανών προβλημάτων με εναλλακτικές λύσεις
- Εξέταση των κοινωνικών αξιών στις οποίες θα βασίζεται η διαδικασία λήψης αποφάσεων

### **Υλοποίηση της εφαρμογής και επιπτώσεις**

- Αξιολόγηση των λόγων για τη μη βέλτιστη τήρηση
- Πώς μπορούν να βελτιστοποιηθούν οι εμπειρίες των ασθενών
- Καθορισμός άλλων παραγόντων που πρέπει να ληφθούν υπόψη

## Παραπομπές :

1. Keeler, R. (2010). *Nursing research and evidence-based practice: Ten steps to success*. Sudbury, MA: Jones & Bartlett Learning, p. 276.
2. Creswell, J.W., Klassen, A.C., Plano Clark, V.L., & Smith, K.C. for the Office of Behavioural and Social Sciences Research (2011). *Best practices for mixed methods research in the health sciences*. National Institutes of Health. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021 από τον [σύνδεσμο: https://obssr.od.nih.gov/wp-content/uploads/2016/02/Best\\_Practices\\_for\\_Mixed\\_Methods\\_Research.pdf](https://obssr.od.nih.gov/wp-content/uploads/2016/02/Best_Practices_for_Mixed_Methods_Research.pdf)

A2-6.08-v1.1