

Количественные и качественные исследования в поддержку МТО

Введение

Разработка технологий (медицинских препаратов, видов лечения, приборов) в огромной степени основывается на исследованиях – сборе информации или данных для получения новых знаний. Это необходимо для того, чтобы предоставить подтверждающие данные

- законодателям относительно безопасности и потенциальных преимуществ (эффективности) нового метода лечения, и
- плательщикам относительно эффективности нового метода лечения в реальной жизни наряду с информацией об издержках и прогнозируемом использовании метода лечения.

Исследования, которые используются при разработке медицинских препаратов или в любых иных дисциплинах (таких, как антропология, социология, астрономия, химия), можно классифицировать как либо «качественные», либо «количественные».

Что такое количественное исследование?

Количественное исследование, как и подразумевается в названии, связано с подсчетом результатов наблюдений. Количественные данные – это любые данные, представленные в числовом формате, такие как статистические данные, процентные показатели и т. п. Знакомым большинству людей видом количественного исследования является прикладная статистика населения, в которой для информирования директивных органов и других лиц в процессе принятия ими решений, связанных с населением, используются пропорции разных категорий людей (например, 30% женщин, 10%

безработных и т. п.). Биостатистическая информация (например, распространенность сердечных приступов в процентном выражении) используется в медицине в процессе принятия решений поставщиками и администраторами медицинских услуг о программах в сфере здравоохранения.

Распространенными примерами количественных исследований при разработке технологий в сфере здравоохранения являются эксперименты, часто проводимые в форме рандомизированных контролируемых испытаний, задача которых – выяснить эффект от использования новой технологии по сравнению с другими видами лечения или (редко) отсутствием лечения. При этом измеряются и рассчитываются характеристики пациентов, а также доза и частота приема нового вида лечения. Над пациентами ведется наблюдение, и осуществляется сбор важных данных, таких как изменения по измеримым параметрам заболевания-мишени (конечным точкам), возможные побочные эффекты (нежелательные побочные реакции), а также субъективных данных, таких как частота болевых ощущений. Предполагается, что указанные наблюдения представляют собой беспристрастное отражение действительности и могут свидетельствовать о будущем. Например, если новый медицинский препарат сокращает количество сердечных приступов по сравнению с образцом для сравнения в повторяющихся экспериментах, предполагается, что ситуация будет аналогичной у похожих пациентов благодаря тому же виду медицинского препарата в реальной жизни (в противопоставление с условиями клинического испытания, когда условия больше контролируются).

Что такое качественное исследование?

Подсчет количества событий, которые произошли в определенном месте и в определенное время (количественное исследование) помогает понять, что может произойти в будущем. Однако такое исследование содержит очень мало информации о чувствах или мотивации. Качественные исследования могут предоставить больше

информации о том, как пациент реагирует на неприятное событие (вроде попадания в больницу) или следует новому режиму лечения.

Например, количественное исследование может содержать очень мало информации о таких факторах, как

- социальные или культурные ценности или расстановки,
- отношения между врачом и пациентом,
- клеймо, **или**
- конфликт с религиозными или культурными взглядами.

Новая технология контрацепции позволяет избежать беременности, но это может быть нежелательным в группах населения, которым присуща сильная мотивация к рождению детей по культурным или религиозным причинам. Для того, чтобы понять, насколько желательной для пациентов и общества является технология контрацепции, необходимо изучить этот вопрос, используя другой метод исследования. Именно в таких случаях применяется качественное исследование.

Качественные исследования важны, поскольку благодаря их проведению можно получить более тщательное и обоснованное понимание того, как и почему какая-либо группа населения может использовать новый вид лечения, и какие чувства при этом будут испытывать люди. Качественные исследования являются прежде всего поисковыми: они определяются как «систематический субъективный подход к описанию жизненного опыта и придания ему значения».¹

Это вид исследований является способом понять основополагающие причины и мотивацию и узнать о недавних мыслях или мнениях отдельных лиц. Такие исследования помогают глубже рассмотреть проблему или помогает развить идеи или гипотезы для потенциальных количественных исследований. В то время как отдельный пациент может быть убежден, что плательщики должны предоставить доступ к новому медицинскому препарату, плательщикам необходимо проверить, чего хочет общество в

целом. Возможно, убеждения, поведение или чувства этого отдельного пациента не отражают убеждений в обществе.

Количественные, качественные и смешанные методы

Количественный и качественный методы исследований могут дополнять друг друга и даже могут показаться похожими. Например, использование анкеты может рассматриваться как качественное исследование, но может на самом деле быть количественным, в зависимости от того, каким образом оформлена анкета.

Когда исследователь просит респондентов ответить по шкале (например, дать ответ от 1 «полностью не согласен» до 5 «полностью согласен»), это форма количественного исследования. Когда ответ предполагается в свободной форме, и пациенты не ограничены шкалой или вариантами ответа, исследование является качественным. Тем не менее, как выяснилось по мере разработки оценки результатов пациентами, шкалы и другие измерения результатов, предоставленные исследователями, лучше всего формируются с помощью качественных методов, в которых задействованы пациенты.

Исследования не обязательно являются полностью качественными или полностью количественными. Популярный вид исследований называется исследованием «смешанных методов», в котором используются и качественный, и количественный методы. Исследователи преднамеренно сочетают количественные и качественные данные вместо того, чтобы анализировать их по отдельности. Хотя определений того, что именно представляют собой смешанные методы, множество, одно из самых распространенных описывает их как методологический подход, позволяющий

- сконцентрироваться на вопросах исследования, которые учитывают контекстные толкования реальной жизни,

рассмотрение с многочисленных точек зрения и культурные влияния;

- применять точные оценочные значения и частоту структурных элементов количественного исследования и точное качественное исследование для изучения значения и толкования структурных элементов;
- использовать многочисленные методы (такие как инвазивные испытания и углубленное интервью);
- преднамеренно встраивать или сочетать указанные методы использования сильных сторон каждого из них; **кроме того,**
- проводить расследование в рамках философской и теоретической позиций.²

В Таблице 1 указаны ключевые различия между качественными и количественными исследованиями.

Таблица 1: Характеристики количественных и качественных исследований

Количественные исследования	Качественные исследования
Относятся к точным дисциплинам	Относятся к гуманитарным дисциплинам
Объективны	Субъективны
Для синтеза данных используется дедуктивный метод анализа	Для синтеза данных используется индуктивный метод анализа
Концентрация на краткость и точность	Концентрация на комплексность и масштаб
Проверка теории	Разработка теории
Основа для получения знаний: причинно-следственные отношения	Основа для получения знаний: значение, контекст
Основные элементы анализа: измерения и статистический анализ	Основные элементы анализа: слова, повествование

Количественные исследования	Качественные исследования
Единая реальность, которую можно измерить и обобщить	Много реальностей, которые постоянно меняются с учетом индивидуальных интерпретаций
Адаптированная версия. Источник: Keeler (2010) ¹	

Методы качественных исследований

Методы сбора количественных данных различаются техниками, которые бывают неструктурированными или частично структурированными. Некоторые распространенные методы включают фокусные группы (групповые дискуссии), индивидуальные интервью и участие и (или) наблюдения. Размер выборки, как правило, невелик, и при отборе респондентов учитывается предоставленная квота. Взаимодействие между исследователями и участниками исследования лежит в основе методов качественного исследования. Понимание, которое появляется из «значения» или «почему», или «как», формируется не на основе наблюдаемого поведения, а исходя из того, что говорят и делают пациенты или чувствует исследователь. При проведении качественных исследований сбор данных может осуществляться также из документов и других письменных источников. Помимо сбора данных, которые отражают мысли и выражения, определение качественных исследований также включает характеристики, которые отличаются от количественных исследований. Например, то, о чем сегодня стало известно в рамках отдельной группы, невозможно обобщить, или со временем изменится.

Различия в относительной установленной путем наблюдения важности характеристик и принципов, а также основные цели проведения исследований позволили классифицировать качественные исследования на разные общие виды. Аналогично ситуация сложилась и с количественными исследованиями, которые в зависимости от отдельных целей разделены на

экспериментальные (например, рандомизированные контролируемые) и неэкспериментальные (например, наблюдательные) испытания.

За рамками клинической эффективности: значение качественных исследований для принятия решений и МТО

Процессы МТО направлены на предоставление максимально возможной (точной и всеобъемлющей информации) в ходе принятия решений. Для предоставления такой точной и всеобъемлющей информации в рамках качественных исследований в ходе МТО преимущественно используются методы синтеза (такие как мета-анализ, сетевой мета-анализ, моделирование) и критического оценивания (такие как контрольные списки качества). Разработаны аналогичные методы синтеза качественных исследований. Они направлены на обработку данных, полученных в ходе качественных исследований, с использованием метода, ориентированного аналогично методу количественных исследований, что позволяет оценивать данные качественных исследований наряду с данными количественных исследований в процессе МТО.

Как качественные методы встраиваются в процессы МТО?

Качественные исследования позволяют получить убедительные подтверждения потребностей и мнений пациентов и способствовать пониманию этих потребностей и мнений лицами, ответственными за принятие решений, и разработчиками медицинских препаратов. Качественные исследования также могут использоваться для принятия более масштабных общественных решений о том, как распределить имеющиеся ограниченные ресурсы. Вопросы, которые важны для исследований и принятия решений о компенсациях,

могут касаться следующих тем:

- Нужно ли оценивать медицинскую помощь тяжелобольным или самым пожилым людям в большей степени, чем другие виды помощи?
- Как нам оценивать технологии, которые уменьшают объем взаимодействия с врачами и ухаживающим персоналом?
- Есть ли причины, которые помогают объяснить недостаточно оптимальное использование медицинских препаратов на практике?

Количественные исследования помогают выяснить,

- сколько людей имеют определенное заболевание,
- каковы экономические последствия заболевания,
- сколько людей могут получить преимущество благодаря определенному медицинскому препарату,
- какова ценность преимущества,
- как часто можно использовать медицинский препарат после того, как к нему предоставлен доступ.

Все эти аспекты чрезвычайно важно учитывать при принятии решений.

В нижеприведенном списке содержится всего несколько примеров того, какую роль могут сыграть качественные исследования.

Разработка медицинских препаратов

- На какие болезни важно обратить внимание
- Какова потребность в новых медицинских препаратах
- Какие результаты имеют важное значение
- Разработка адекватных показателей оценки результатов пациентами (PROMs) и показателей качества жизни, связанного со здоровьем (HRQoL)

Компенсация и принятие решений

- Обеспечение всестороннего участия пациента
- Определение актуальности используемого медицинского

препарата

- Идентификация возможных проблем с наличием альтернативы
- Рассмотрение социальных ценностей для информированного принятия решений

Обеспечение внедрения и влияние

- Оценка причин недостаточно оптимального соблюдения
- Варианты оптимизации опыта пациентов
- Определение прочих факторов, которые необходимо учитывать

Справочная литература

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. Retrieved 12 February, 2016, from https://obssr-archive.od.nih.gov/mixed_methods_research/

A2-6.08-v1.1