

Investigación cuantitativa y cualitativa para facilitar el proceso de HTA

Introducción

El desarrollo de tecnologías (fármaco/tratamiento/producto sanitario) se basa en gran medida en la investigación (recopilación de información o datos para generar nuevos conocimientos). Esta actividad la fomenta la necesidad de aportar pruebas para:

- las autoridades regulatorias en relación con la seguridad y el posible beneficio (eficacia) de un tratamiento nuevo;
- las aseguradoras en relación con la eficacia real de un tratamiento nuevo en el mundo real junto con información sobre los costes y el uso previsto del tratamiento.

La investigación para el desarrollo de fármacos o para otras disciplinas (por ejemplo, antropología, sociología, astronomía o química) se puede clasificar como «cualitativa» o «cuantitativa».

¿Qué es la investigación cuantitativa?

La investigación cuantitativa, como su nombre indica, tiene que ver con la cuantificación de los resultados de las observaciones. Los datos cuantitativos son cualquier dato expresado de forma numérica, como estadísticas, porcentajes, etc. Un tipo de investigación cuantitativa conocido para la mayoría de las personas es la estadística poblacional

aplicada, donde se usan proporciones de determinados tipos de personas (por ejemplo, 30 % de mujeres, 10 % de desempleados, etc.) para ayudar a los responsables de las políticas y a otras personas a tomar decisiones en relación con las poblaciones. La información bioestadística (como la prevalencia de infartos de miocardio en términos de porcentaje) se usa en medicina para ayudar a los profesionales sanitarios y los administradores a tomar decisiones para sus programas sanitarios.

Un tipo común de investigación cuantitativa en el campo del desarrollo de tecnologías sanitarias son los experimentos, normalmente en forma de ensayos controlados y aleatorizados, con el objetivo de comprender los efectos de una tecnología nueva en comparación con otros tratamientos o (en raras ocasiones) con ningún tratamiento. Las características de los pacientes se miden y se tienen en cuenta además de la dosis y la frecuencia de administración del tratamiento nuevo. Se observa a los pacientes y se recopilan datos importantes, como cambios en los parámetros medibles de la enfermedad en cuestión (criterios de valoración), posibles efectos secundarios (acontecimientos adversos) y datos subjetivos, como puntuaciones según una escala del dolor. Se da por supuesto que estas observaciones son un reflejo fiel de la realidad e indican una probabilidad futura. Por ejemplo, si un fármaco nuevo reduce los infartos de miocardio en relación a un comparador en una serie de experimentos repetidos, se da por supuesto que esto será lo que probablemente ocurra en pacientes similares tratados con el mismo tipo de fármaco en una situación real (a diferencia de las condiciones más controladas de un ensayo clínico).

¿Qué es la investigación cualitativa?

Contar los acontecimientos ocurridos en determinado lugar y

momento (investigación cuantitativa) puede ayudarnos a comprender lo que podría ocurrir en el futuro. Sin embargo, esto proporciona muy poca información sobre los sentimientos o las motivaciones. La investigación cualitativa puede proporcionar más información sobre cómo un paciente reacciona ante un acontecimiento negativo (por ejemplo, un ingreso hospitalario) o controla un tratamiento nuevo.

Por ejemplo, la investigación cuantitativa puede proporcionar muy poca información sobre factores como:

- valores o estructuras sociales o culturales;
- relaciones entre médicos y pacientes;
- estigmas o **bien**
- conflictos con perspectivas religiosas o culturales.

Una tecnología anticonceptiva nueva puede evitar el embarazo, pero esto podría no ser deseable en poblaciones con fuertes motivaciones culturales o religiosas con relación a tener descendencia. Para comprender en qué medida es deseable la tecnología anticonceptiva para los pacientes y la sociedad, se debe estudiar mediante un enfoque de investigación diferente. En este caso, la investigación cualitativa es un método valioso.

La investigación cualitativa es importante porque permite comprender de forma más rigurosa y defendible cómo o por qué una población podrían usar un tratamiento nuevo o cómo se sentirían por lo que respecta a su uso. La investigación cualitativa es principalmente un método exploratorio. Se ha descrito como un enfoque subjetivo sistemático para describir experiencias vitales y dotarlas de significado¹.

Este tipo de investigación es una forma de comprender las motivaciones y razones, y de descubrir las ideas u opiniones actuales de las personas. Permite comprender un problema o facilita el desarrollo de ideas o hipótesis para una posible investigación cuantitativa. Aunque un paciente concreto puede

tener la convicción de que las aseguradoras deberían proporcionar acceso a un fármaco nuevo, las aseguradoras deben tener en cuenta lo que la sociedad desea en su conjunto. Es posible que las creencias, actitudes o sentimientos de ese paciente concreto no reflejen las creencias de la sociedad.

Comparación de los métodos cuantitativo, cualitativo y mixto

Las aproximaciones de investigación cuantitativa y cualitativa se pueden complementar entre sí e incluso pueden parecer similares. Por ejemplo, el uso de un cuestionario se puede considerar un método de investigación cualitativa, pero puede ser realmente un método cuantitativo en función del diseño de la encuesta.

Si el investigador pide a los encuestados que respondan según una escala (por ejemplo, que indiquen una respuesta de 1 «en total desacuerdo» a 5 «totalmente de acuerdo», se trata de una investigación cuantitativa. Si la respuesta es abierta y los pacientes no tienen limitaciones para puntuar según una escala o una selección de respuestas, la investigación es cualitativa. No obstante, como se muestra con el desarrollo de los resultados percibidos por el paciente (RPP), las escalas y otros criterios de valoración proporcionados por los investigadores se desarrollan mejor mediante métodos cualitativos en los que participan los pacientes.

La investigación no tiene por qué ser totalmente cualitativa o cuantitativa. Una forma de investigación popular se conoce como «métodos mixtos» en la que se usan enfoques cualitativos y cuantitativos. Los investigadores combinan deliberadamente datos cuantitativos y cualitativos en vez de analizarlos por separado. Aunque hay muchas definiciones de lo que son exactamente los «métodos mixtos», una definición conocida los describe como una aproximación o metodología que:

- se centra en aspectos de la investigación que requieren la comprensión en un contexto real, con perspectivas de varios niveles e influencias culturales;
- emplea la investigación cuantitativa rigurosa para evaluar la magnitud y la frecuencia de los conceptos y la investigación cualitativa rigurosa para analizar el significado y comprender los conceptos;
- combina varios métodos (por ejemplo, ensayos de intervención y entrevistas en profundidad);
- integra o combina intencionadamente estos métodos para determinar los puntos fuertes de cada uno y
- relaciona la investigación con perspectivas filosóficas y teóricas².

En la tabla 1 se describen las diferencias clave entre la investigación cuantitativa y la investigación cualitativa.

Tabla 1: Características de la investigación cuantitativa y cualitativa

Investigación cuantitativa	Investigación cualitativa
Se considera una «ciencia dura»	Se considera una «ciencia blanda»
Objetiva	Subjetiva
Razonamiento deductivo usado para resumir datos	Razonamiento inductivo usado para resumir datos
Enfoque: conciso y limitado	Enfoque: complejo y amplio
Prueba la teoría	Desarrolla la teoría
Base de conocimiento: relaciones de causa y efecto	Base de conocimiento: significado, contexto
Elementos de análisis básicos: mediciones y análisis estadísticos	Elementos de análisis básicos: palabras, narrativa

Investigación cuantitativa	Investigación cualitativa
Realidad única que se puede medir y generalizar	Varias realidades que cambian constantemente y se prestan a interpretaciones individuales
Adaptación de Keeler (2010) ¹	

Métodos cualitativos

Los métodos de recopilación de datos cualitativos varían entre técnicas no estructuradas o semiestructuradas. Entre los métodos más comunes se incluyen las sesiones de grupo (debates en grupo), las entrevistas individuales y las observaciones de los participantes. El tamaño de la muestra suele ser reducido y los encuestados se seleccionan para alcanzar una parte proporcional determinada. Las interacciones entre los investigadores y los participantes en la investigación son el núcleo de los métodos de investigación cualitativos. El «significado», el «por qué» o el «cómo» no se pueden deducir del comportamiento observado, sino de lo que los participantes dicen o hacen o de lo que observa el investigador. Los investigadores que usan métodos cualitativos también pueden recopilar datos de documentos u otras fuentes por escrito. Además de como una recopilación de datos que refleja las ideas y expresiones, la investigación cualitativa se ha definido como un método con características distintas en comparación con la investigación cuantitativa. Por ejemplo, lo que se aprende hoy en un grupo específico no se puede generalizar ni modificar en el tiempo.

Las diferencias en lo relativo a la importancia relativa que se percibe de las características y los principios de la investigación cualitativa, además de la finalidad global de realizar la investigación, han dado lugar a distintos tipos de investigación cualitativa. Esto es similar a lo que ocurre en el caso de la investigación cuantitativa, un ámbito en el que se han desarrollado ensayos experimentales (por ejemplo,

ensayos controlados y aleatorizados) y ensayos no experimentales (por ejemplos, ensayos de observación) con distintos fines.

Más allá de los efectos clínicos: investigación cualitativa para la toma de decisiones y el proceso de HTA

El objetivo de los procesos de HTA es proporcionar a los responsables de la toma de decisiones información precisa y exhaustiva. Para proporcionar información precisa y exhaustiva, el uso de la síntesis (por ejemplo, metanálisis, metanálisis en red y modelado) y del dictamen crítico (por ejemplo, listas de comprobación de la calidad) predomina en la investigación cuantitativa de los procesos de HTA. De forma similar, se han desarrollado enfoques para resumir la investigación cualitativa. El objetivo es obtener resultados de la investigación cualitativa mediante un enfoque orientado de forma similar a la investigación cuantitativa, lo que permite evaluar los datos cualitativos en combinación con la investigación cuantitativa durante el proceso de HTA.

¿Cómo se adaptan los métodos cualitativos a los procesos de HTA?

La investigación cualitativa permite aportar pruebas convincentes de las necesidades y las perspectivas de los pacientes y permite a los responsables de la toma de decisiones y los desarrolladores de fármacos comprender estas necesidades y perspectivas. Además, se puede usar para facilitar decisiones sociales de mayor importancia en relación con la asignación de recursos disponibles limitados. Como ejemplo, se listan algunos aspectos importantes para la

investigación y la toma de decisiones relativos al reembolso:

- ¿Debemos valorar la atención a los pacientes muy enfermos o muy mayores en mayor medida con respecto a otros?
- ¿Cómo debemos valorar las tecnologías que reducen las interacciones con los médicos y cuidadores?
- ¿Hay motivos que permitan explicar el uso no óptimo de fármacos en la práctica?

La investigación cuantitativa nos permite comprender lo siguiente:

- A cuántas personas les afecta una enfermedad.
- Cuál es la carga económica de una enfermedad.
- Cuántas personas se podrían beneficiar de un fármaco concreto.
- Cuál es el valor del beneficio.
- Con qué frecuencia se puede usar el fármaco cuando esté disponible.

Todos estos aspectos son importantes y se deben tener en cuenta durante la toma de decisiones.

En la siguiente lista se indican solo algunos ejemplos en los que la investigación cualitativa puede desempeñar una función.

Desarrollo de fármacos

- Qué enfermedades es importante tratar
- Cuál es la necesidad de nuevos fármacos
- Qué resultados son importantes
- Desarrollo de criterios adecuados de valoración percibidos por el paciente (RPP) y mediciones de la calidad de vida en relación con la salud

Reembolso y toma de decisiones

- Obtención de datos consistentes sobre los pacientes
- Determinación de la necesidad de los fármacos actuales

- Identificación de posibles problemas y alternativas
- Consideración de valores sociales para guiar la toma de decisiones

Implementación y repercusión

- Evaluación de los motivos de un cumplimiento terapéutico no óptimo
- Determinación de cómo se puede optimizar la experiencia del paciente
- Determinación de otros factores que tener en cuenta

Referencias

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/