

# Kvantitativ och kvalitativ forskning som stöd vid medicinsk metodutvärdering

## Inledning

Utvecklingen av metoder (läkemedel/behandlingar/produkter) är starkt beroende av forskning – insamling av information eller data för att få fram ny kunskap. Detta drivs på av behovet att presentera bevis för

- tillsynsmyndigheter vad gäller säkerheten och den potentiella nyttan (effekten) av en ny behandling
- betalare vad gäller effektiviteten av en ny behandling i verkligheten tillsammans med information om kostnaderna och den förväntade användningen av behandlingen.

Forskning som används vid läkemedelsutveckling eller i andra discipliner (till exempel antropologi, sociologi, astronomi, kemi) kan klassificeras som antingen "kvalitativ" eller "kvantitativ".

## Vad är kvantitativ forskning?

Inom kvantitativ forskning sysslar man med, vilket namnet antyder, kvantifiering av resultat av observationer. Kvantitativa data är alla data som anges med siffror, till exempel statistik, procentvärden osv. En typ av kvantitativ forskning som de flesta känner till är tillämpad befolkningsstatistik, där andelen personer av en viss typ (till exempel 30 procent kvinnor, 10 procent arbetslösa osv.) används av beslutsfattare och andra som hjälp för att fatta beslut med avseende på befolkningen. Biostatistisk information (till exempel prevalensen, angiven i procent, av

hjärtattacker) används inom medicinen för att hjälpa kliniska vårdgivare och administratörer att fatta beslut om hälso- och sjukvårdsprogram.

Vanliga typer av kvantitativ forskning vid utveckling av medicinska metoder är försök, ofta i form av randomiserade kontrollerade prövningar, där man försöker förstå effekterna av en ny metod jämfört med andra behandlingar eller (mer sällan) ingen behandling. Både egenskaper hos patienterna och den nya behandlingens dos och frekvens mäts och räknas. Patienterna observeras och viktiga data, till exempel förändringar av mätbara parametrar för målsjukdomen (utfall), möjliga biverkningar (biverkningar) och subjektiva data som poängvärden för smärta, samlas in. Det förutsätts att dessa observationer ger en rättvis bild av verkligheten och kan användas för att förutsäga vad som kommer att hända i framtiden. Om exempelvis ett nytt läkemedel minskar antalet hjärtattacker jämfört med ett jämförelseläkemedel vid upprepade försök förutsätter man att detta sannolikt kommer att inträffa för liknande patienter med samma typ av läkemedel i en verklig situation (till skillnad från de mer kontrollerade förhållandena vid en klinisk prövning).

## Vad är kvalitativ forskning?

Genom att räkna händelser som har inträffat på en viss plats och vid en viss tidpunkt (kvantitativ forskning) får vi hjälp att förstå vad som kan hända i framtiden. Detta ger dock mycket lite information om känslor eller drivkrafter. Kvalitativ forskning kan ge mer information om hur en patient reagerar på en negativ händelse (till exempel inläggning på sjukhus) eller hanterar en ny behandlingsregim.

Kvantitativ forskning kan ge mycket lite information om exempelvis

- sociala eller kulturella värden eller arrangemang
- relationer mellan patienter och läkare

- stigma
- konflikt med religiösa eller kulturella uppfattningar.

En ny preventivmetod kan förhindra graviditet, men detta kanske inte är önskvärt i populationer som har starka kulturella eller religiösa drivkrafter för att skaffa barn. För att förstå hur önskvärd preventivmetoden är för patienterna och samhället måste den studeras med en annan forskningsstrategi. Det är i sådana situationer som kvalitativ forskning är värdefull.

Kvalitativ forskning är viktig eftersom den ger en mer djupgående och hållbar förståelse av hur eller varför en population skulle kunna använda en ny behandling eller hur de känner inför att använda den. Kvalitativ forskning är främst explorativ forskning: den har beskrivits som "en systematisk, subjektiv metod för att beskriva livserfarenheter och ge dem en innebörd".<sup>1</sup>

Denna typ av forskning är ett sätt att förstå underliggande orsaker och drivkrafter och blottlägga individers aktuella tankar eller åsikter. Den ger insikter i ett problem eller hjälper till att utveckla idéer eller hypoteser för potentiell kvantitativ forskning. En enskild patient kanske är väldigt angelägen om att betalarna ska ge tillgång till ett nytt läkemedel, medan betalarna måste ta hänsyn till vad samhället som helhet önskar. Det är möjligt att uppfattningen, attityderna eller känslorna hos den enskilda patienten inte återspeglar uppfattningen i samhället.

## **Kvantitativ metod, kvalitativ metod eller blandade metoder?**

Kvantitativa och kvalitativa forskningsmetoder kan komplettera varandra och till och med likna varandra. Exempelvis kan användning av ett frågeformulär se ut som kvalitativ forskning fast den kanske i själva verket är kvantitativ, beroende på

hur enkäten är utformad.

Om forskaren ber respondenterna svara på en skala (till exempel ge ett svar från 1 "håller inte alls med" till 5 "håller med helt") är det en form av kvantitativ forskning. Om svaret är fritt och patienterna inte begränsas av en skala eller olika svarsalternativ är forskningen kvalitativ. Skalor och andra utfallsmått som tillhandahålls av forskare utvecklas emellertid bäst genom kvalitativa metoder där patienter deltar, vilket har illustrerats med utvecklingen av patientrapporterade utfall (PRO).

Forskning måste dock inte vara helt kvalitativ eller helt kvantitativ. En populär form av forskning kallas forskning med blandade metoder, där både kvalitativa och kvantitativa strategier används. Forskarna kombinerar avsiktligt kvantitativa och kvalitativa data i stället för att analysera dem separat. Det finns många definitioner av vad "blandade metoder" exakt består av, men en populär definition beskriver det som en strategi eller metod som

- fokuserar på forskningsfrågor som kräver kunskap om verkliga situationer, perspektiv på flera nivåer och kulturella influenser
- använder strikt kvantitativ forskning för att bedöma omfattningen och frekvensen av begrepp och strikt kvalitativ forskning för att utforska betydelsen och förståelsen av begrepp
- använder flera metoder (till exempel interventionsprövningar och djupgående intervjuer)
- avsiktligt integrerar eller kombinerar dessa metoder för att dra nytta av styrkan hos båda
- placerar undersökningen inom filosofiska och teoretiska ramar.<sup>2</sup>

I tabell 1 beskrivs de viktigaste skillnaderna mellan kvantitativ och kvalitativ forskning.

**Tabell 1:**Kännetecknen för kvantitativ och kvalitativ forskning

<b>Kvantitativ forskning</b>	<b>Kvalitativ forskning</b>
Betraktas som "hård vetenskap"	Betraktas som "mjuk vetenskap"
Objektiv	Subjektiv
Deduktivt resonemang används för att sammanställa data	Induktivt resonemang används för att sammanställa data
Fokus:koncist och snävt	Fokus:komplext och brett
Testar teori	Utvecklar teori
Kunskapsbas:samband mellan orsak och verkan	Kunskapsbas:innebörd, kontext
Grundläggande analys-element:mätningar och statistisk analys	Grundläggande analys-element:ord, berättelser
En verklighet som kan mätas och generaliseras	Flera verkligheter som ständigt förändras med individuell tolkning
Anpassad från Keeler (2010) <sup>1</sup>	

## Kvalitativa metoder

Strategierna för insamling av kvalitativa data varierar mellan ostrukturerade och halvstrukturerade metoder. Några vanliga metoder är fokusgrupper (gruppdiskussioner), enskilda intervjuer och deltagande/observationer. Urvalsstorleken är vanligtvis liten och respondenterna väljs ut för att fylla en given kvot. Samverkan mellan forskare och forskningsdeltagare är grundläggande i kvalitativa forskningsmetoder. Insikten som kommer från "betyder" eller "varför" eller "hur" härrör inte från observerat beteende utan från det som deltagarna säger och gör eller vad forskaren uppfattar. Kvalitativa forskare kan även samla in data från dokument eller andra skriftliga källor. Utöver att kvalitativ forskning samlar in data som återspeglar tankar och uttryck, har den även ansetts ha andra

egenskaper som skiljer sig från kvantitativ forskning. Det gäller till exempel uppfattningen att kunskaper som samlas in idag i en specifik grupp inte kan generaliseras eller att de kan förändras över tid.

Skilda uppfattningar om betydelsen av den kvalitativa forskningens egenskaper och principer samt det övergripande syftet med forskningen har lett till olika generella typer av kvalitativ forskning. Detta liknar den kvantitativa forskningen, där experimentella prövningar (till exempel randomiserade kontrollerade prövningar) och icke-experimentella prövningar (till exempel observationsprövningar) har utvecklats för unika syften.

## **Utöver kliniska effekter: kvalitativ forskning för beslutsfattande och HTA**

Processer för medicinsk metodutvärdering (HTA) syftar till att förse beslutsfattarna med bästa möjliga (korrekt och utförlig) information. För att kunna tillhandahålla korrekt och utförlig information är användning av sammanvägningar (till exempel metaanalys, nätverksmetaanalys, modellering) och kritisk utvärdering (till exempel kvalitetschecklistor) dominerande i kvantitativ forskning vid HTA-processer. Liknande metoder för sammanvägning av kvalitativ forskning har utvecklats. De går ut på att man försöker bearbeta fynd från kvalitativ forskning på liknande sätt som vid kvantitativ forskning. På så sätt kan kvalitativa data utvärderas jämsides med kvantitativ forskning i HTA-processen.

## **Hur passar kvalitativa metoder in i HTA-processer?**

Kvalitativ forskning kan ge starka belägg för patienternas

behov och synpunkter och hjälpa beslutsfattare och läkemedelsutvecklare att förstå dessa behov och synpunkter. Den kan även användas som vägledning vid större samhälleliga beslut om hur begränsade resurser ska fördelas. Några frågor som är viktiga för beslut om forskning och ersättning kan illustrera detta:

- Ska vi värdera vård för svårt sjuka eller mycket gamla högre än för andra?
- Hur ska vi värdera metoder som minskar samverkan med läkare och vårdgivare?
- Finns det orsaker som kan förklara varför läkemedel inte används optimalt i praktiken?

Kvantitativ forskning kan hjälpa oss att förstå

- hur många personer som är drabbade av en sjukdom
- den ekonomiska belastningen av en sjukdom
- hur många personer som kan ha nytta av ett visst läkemedel
- värdet av nyttan
- hur ofta läkemedlet skulle kunna användas när det har blivit tillgängligt.

Allt detta är viktiga aspekter att ta hänsyn till när man fattar beslut.

Listan nedan innehåller några exempel på när kvalitativ forskning kan ha betydelse.

### **Läkemedelsutveckling**

- Vilka sjukdomar är viktiga att undersöka?
- Vilket behov finns av nya läkemedel?
- Vilka utfall är viktiga?
- Utveckling av lämpliga patientrapporterade utfallsmått (PROM) och mått på hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL)

### **Ersättning och beslutsfattande**

- Tillhandahålla robusta synpunkter från patienter
- Fastställa behovet av aktuella läkemedel
- Identifiera möjliga problem med alternativ
- Låta sociala värden vara vägledande vid beslutsfattande

### **Genomförande och påverkan**

- Utvärdera orsakerna till att följsamheten inte är optimal
- Undersöka hur patientupplevelsen kan optimeras
- Fastställa andra faktorer att ta hänsyn till

## **Referenser**

1. Keeler, R. (2010). *Nursing research and evidence-based practice: Ten steps to success*. Sudbury, MA: Jones & Bartlett Learning, s. 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/](https://obssr-archive.od.nih.gov/mixed_methods_research/)