

Kvantitativ og kvalitativ forskning til støtte for MTV

Introduktion

Udviklingen af teknologier (medicin/behandling/udstyr) er stærkt afhængig af forskning – indsamling af information eller data for at skaffe ny viden. Dette skyldes nødvendigheden af at sørge for dokumentation til:

- lægemiddelmyndigheder om en ny behandlings sikkerhed og potentielle fordel (virkning) og
- betalere om en ny behandlings reelle effekt samt information om behandlingens omkostninger og forventede anvendelse.

Forskning inden for udvikling af lægemidler eller enhver anden disciplin (såsom antropologi, sociologi, astronomi og kemi) kan klassificeres som enten "kvalitativ" eller "kvantitativ".

Hvad er kvantitativ forskning?

Som navnet antyder, handler kvantitativ forskning om at kvantificere resultater af observationer. Kvantitative data er alle former for data, som er numeriske, f.eks. statistikker, procenter osv. En kvantitativ forskning, som de fleste kender til, er anvendt befolkningsstatistik, hvor andelen af visse typer mennesker (f.eks. 30 % kvinder, 10 % arbejdsløse osv.) anvendes til at hjælpe politikere og andre med at træffe beslutninger med hensyn til befolkningen. Biostatistisk information (såsom prævalens af hjerteanfald i procent) anvendes inden for medicin til at hjælpe sundhedsudbydere og administratorer med at træffe beslutninger om sundhedsprogrammer.

Almindelige typer kvantitativ forskning inden for udvikling af sundhedsteknologi er forsøg, ofte i form af kontrollerede lodtrækningsforsøg, der tager sigte på at fastlægge virkninger af en ny teknologi sammenlignet med andre behandlinger eller (sjældent) ingen behandling. Patienters karakteristika måles og opgøres, og det samme gælder dosis og hyppighed af den nye behandling. Patienter observeres, og der indsamles vigtige data, såsom ændringer i målbare parametre for den pågældende sygdom (endepunkter), mulige bivirkninger (uønskede hændelser) og subjektive data såsom smertescorer. Det antages, at disse observationer er en rimelig afspejling af virkeligheden og forudsigende for fremtiden. Hvis et nyt lægemiddel f.eks. reducerer hjerteanfald sammenlignet med en komparator i gentagne forsøg, antages det, at dette sandsynligvis vil være tilfældet hos samme slags patienter med samme slags lægemiddel i en virkelig situation (i modsætning til de mere kontrollerede forhold under et klinisk forsøg).

Hvad er kvalitativ forskning?

At opgøre antallet af hændelser, der er sket et bestemt sted og på et bestemt tidspunkt (kvantitativ forskning), kan hjælpe os med at forstå, hvad der kan ske i fremtiden. Dette giver dog meget lidt information om følelser eller motivation. Kvalitativ forskning kan give mere information om, hvordan en patient reagerer på en negativ hændelse (f.eks. hospitalsindlæggelse) eller klarer et nyt behandlingsregime.

Kvantitativ forskning kan f.eks. give meget lidt information om faktorer som:

- sociale eller kulturelle værdier eller dispositioner
- forholdet mellem patient og læge
- stigmatisering **eller**
- konflikt med religiøse eller kulturelle overbevisninger.

En ny præventionsmetode kan hindre graviditet, men dette er måske ikke ønskeligt hos grupper, der har stærke kulturelle

eller religiøse motiver til at få børn. For at forstå, hvor ønskelig præventionsmetoden er for patienter og samfund, skal den undersøges med en anden forskningstilgang. Det er her, at kvalitativ forskning er værdifuld.

Kvalitativ forskning er vigtig, fordi den giver en mere omhyggelig og mere forsvarlig forståelse af, hvordan eller hvorfor en population vil bruge en ny behandling, eller hvordan den vil have det med at bruge den. Kvalitativ forskning er primært sonderende forskning: Det er blevet beskrevet som "en systematisk, subjektiv tilgang til at beskrive livserfaringer og give dem mening."¹

Den slags forskning er en metode til at få indsigt i underliggende grunde og motiver og til at afdække personers aktuelle tanker eller meninger. Den giver viden om et problem eller bidrager til udvikling af idéer eller hypoteser for potentiel kvantitativ forskning. Mens en individuel patient kan være af den faste overbevisning, at betalerne bør give adgang til et nyt lægemiddel, skal betalerne tage højde for, hvad samfundet som helhed ønsker. Det kan tænkes, at den individuelle patients holdninger, indstilling eller følelser ikke afspejler samfundets overbevisning.

Kvantitative metoder sammenlignet med kvalitative metoder og blandede metoder

Kvantitative og kvalitative forskningstilgange kan supplere hinanden og kan endda virke ens. F.eks. kan brugen af et spørgeskema betragtes som kvalitativ forskning, men kan reelt være kvantitativ forskning, alt afhængigt af hvordan undersøgelsen er tilrettelagt.

Hvis forskeren beder respondenter om at svare på en skala (f.eks. om at give et svar, der går fra 1 "helt uenig" til 5

“helt enig”), er dette en form for kvantitativ forskning. Hvis svaret er åbent, og patienterne ikke er tvunget til at svare på en skala eller med et udvalg af svarmuligheder, er forskningen kvalitativ. Som det ses med udviklingen af patientrapporterede oplysninger (PRO), udvikles skalaer og andre resultatmål, som forskere fastlægger, dog bedst ved hjælp af kvalitative metoder, der inddrager patienterne.

Forskning behøver ikke at være fuldstændigt kvalitativ eller fuldstændigt kvantitativ. En populær form for forskning er forskning med “blandede metoder”, hvor der både anvendes kvalitative og kvantitative tilgange. Forskerne kombinerer bevidst kvantitative og kvalitative data i stedet for at analysere dem separat. Selv om der er mange definitioner af, hvad de “blandede metoder” helt nøjagtigt består i, beskriver en populær definition det som en tilgang eller metodologi, der:

- fokuserer på forskningsspørgsmål, som kræver kontekstuel forståelse i det virkelige liv, perspektiver på flere niveauer og kulturel indflydelse
- anvender streng kvantitativ forskning til vurderingen af konstruktioners størrelse og hyppighed og streng kvalitativ forskning til at undersøge betydningen og forståelsen af konstruktioner
- tager flere metoder i brug (såsom interventionsforsøg og dybdegående interviews)
- bevidst integrerer eller kombinerer disse metoder for at trække på hver enkelt metodes styrke **og**
- opstiller filosofiske og teoretiske rammer for undersøgelsen.²

Tabel 1 viser de væsentligste forskelle mellem kvantitativ og kvalitativ forskning.

Tabel 1: Aspekter af kvantitativ og kvalitativ forskning

Kvantitativ forskning	Kvalitativ forskning
Betragtes som "hård videnskab"	Betragtes som "blød videnskab"
Objektiv	Subjektiv
Der anvendes en deduktiv (udledende) tilgang til at syntetisere data	Der anvendes en induktiv (observerende) tilgang til at syntetisere data
Fokus: kortfattet og snævert	Fokus: komplekst og bredt
Tester teorien	Udvikler teorien
Vidensgrundlag: sammenhænge mellem årsag og virkning	Vidensgrundlag: betydning, kontekst
Grundlæggende analyseelementer: målinger og statistisk analyse	Grundlæggende analyseelementer: ord, fortællende tilgang
En enkelt virkelighed, som kan måles og generaliseres	Flere virkeligheder, som hele tiden ændrer sig med individuel fortolkning
Tilpasset efter Keeler (2010) ¹	

Kvalitative metoder

De kvalitative dataindsamlingsmetoder varierer mellem ustrukturerede og halvstrukturerede teknikker. Nogle almindelige metoder omfatter fokusgrupper (gruppediskussioner), individuelle interviews og deltagelse/observationer. Stikprøvestørrelsen er typisk lille, og respondenter udvælges for at opfylde en bestemt kvote. Samspillet mellem forskere og forskningsdeltagere er centralt i de kvalitative forskningsmetoder. Den forståelse, som "betydning" eller "hvorfor" eller "hvordan" giver, stammer ikke fra observeret adfærd, men fra det, som deltagere siger og gør, eller det, som er forskerens indtryk. Kvalitative forskere kan også samle data fra dokumenter eller andre skriftlige kilder. Ud over at samle data, der afspejler tanker og tilkændegivelser, er kvalitativ forskning defineret som

værende i besiddelse af andre karakteristika end kvantitativ forskning. F.eks. kan det, man lærer i dag i en specifik gruppe, ikke generaliseres, eller det kan ændre sig med tiden.

Forskelle i den relative opfattede vigtighed af den kvalitative forsknings karakteristika og principper samt det overordnede formål med forskningens gennemførelse har ført til to forskellige generelle typer kvalitativ forskning. Dette er også tilfældet med kvantitativ forskning, hvor der er udviklet eksperimentelle forsøg (såsom kontrollerede lodtrækningsforsøg) og ikke-eksperimentelle forsøg (såsom observationsforsøg) til unikke formål.

Ikke kun klinisk virkning: kvalitativ forskning til beslutningstagning og MTV

MTV-processerne tager sigte på at give beslutningstagerne den bedst mulige (nøjagtige og omfattende) information. For at kunne give nøjagtig og omfattende information er brugen af synteser (såsom metaanalyse, netværksmetaanalyse og modellering) og kritisk bedømmelse (såsom kvalitetstjeklister) dominerende i den kvantitative forskning i MTV-processerne. Der er udviklet lignende tilgange til syntetisering af kvalitativ forskning. Disse har til formål at uddybe fund fra kvalitativ forskning ved hjælp af en tilgang, der er orienteret på samme måde som kvantitativ forskning, og som således gør det muligt at evaluere de kvalitative data sammen med den kvantitative forskning i MTV-processen.

Hvordan passer de kvalitative metoder ind i MTV-processer?

Kvalitativ forskning kan give stærk evidens for patienters behov og synspunkter og kan hjælpe beslutningstagere og

lægemiddeludviklere med at forstå disse behov og synspunkter. Den kan ligeledes bruges som vejledning ved større samfundsbeslutninger om, hvordan begrænsede tilgængelige ressourcer skal allokeres. Nogle spørgsmål, der er vigtige for forskning og beslutninger om tilskud, kan illustrere dette:

- Skal vi tillægge pleje af meget syge eller meget gamle patienter større værdi end pleje af andre?
- Hvilken værdi skal vi tillægge teknologier, som reducerer samspillet med læger og omsorgspersoner?
- Er der nogen årsager, som er med til at forklare suboptimal brug af lægemidler i praksis?

Kvantitativ forskning kan hjælpe os med at forstå:

- hvor mange mennesker der rammes af en sygdom
- hvad en sygdoms økonomiske byrde er
- hvor mange mennesker der kan få gavn af et bestemt lægemiddel
- hvad fordelens værdi er
- hvor tit lægemidlet kan bruges, når først der er adgang til det

Alle disse spørgsmål er vigtige aspekter, der skal tages i betragtning under beslutningstagning.

Listen nedenfor giver blot nogle få eksempler på, hvor kvalitativ forskning kan spille en rolle.

Udvikling af lægemidler

- Hvilke sygdomme er det vigtigt at gøre noget ved?
- Hvad er behovet for nye lægemidler?
- Hvilke oplysninger vigtige?
- Udvikling af passende patientrapporterede resultatmål (PROM) og mål for helbredsrelateret livskvalitet (HRQoL)

Tilskud og beslutning

- Give pålideligt patient-input

- Fastlægge behovet for aktuel medicin
- Identificere mulige problemer og alternativer
- Tage sociale værdier i betragtning ved beslutningstagningen

Gennemførelse og indvirkning

- Evaluere årsagerne til suboptimal overholdelse
- Undersøge, hvordan patientens oplevelser kan forbedres mest muligt
- Bestemme, hvilke andre faktorer der skal tages i betragtning

Referencer

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/