

Kwantitatief en kwalitatief onderzoek ter ondersteuning van HTA

Inleiding

De ontwikkeling van technologieën (geneesmiddel/behandeling/hulpmiddel) leunt zwaar op onderzoek – het verzamelen van informatie of gegevens om nieuwe kennis te genereren. De drijfveer hiervoor is de noodzaak bewijs over te leggen aan:

- toezichthoudende instanties over de veiligheid en het potentiële voordeel (werkzaamheid) van een nieuwe therapie en
- verzekeraars en vergoedende instanties over de effectiviteit van een nieuwe behandeling in de dagelijkse praktijk samen met informatie over de kosten en het verwachte gebruik van de therapie.

Onderzoek dat wordt gebruikt bij geneesmiddelenontwikkeling of in andere disciplines (zoals antropologie, sociologie, astronomie, chemie), kan worden geclassificeerd als 'kwalitatief' of 'kwantitatief'.

Wat is kwantitatief onderzoek?

Zoals de naam al aangeeft, houdt kwantitatief onderzoek zich bezig met het kwantificeren van resultaten van waarnemingen. Kwantitatieve gegevens zijn cijfermatige gegevens zoals statistiek, percentages enz. Een bekende vorm van kwantitatief onderzoek voor de meeste mensen is toegepaste populatiestatistiek; hierbij worden de percentages van bepaalde typen mensen (bijvoorbeeld 30% vrouw, 10% werkloos,

enz.) gebruikt om beleidsmakers en anderen te helpen bij het nemen van beslissingen met betrekking tot populaties. Biostatistische informatie (zoals de prevalentie, uitgedrukt als percentage, van hartaanvallen) wordt in de geneeskunde gebruikt om klinische zorgverleners en bestuurders te helpen bij het nemen van beslissingen over gezondheidsprogramma's.

Veel vormen van kwantitatief onderzoek bij de ontwikkeling van gezondheidstechnologie betreft experimenten, vaak in de vorm van gerandomiseerde gecontroleerde klinische onderzoeken, die worden uitgevoerd om de effecten te begrijpen van een nieuwe technologie in vergelijking met andere behandelingen of (zelden) geen behandeling. De kenmerken van patiënten worden gemeten en geteld evenals de dosis en frequentie van de nieuwe therapie. Patiënten worden geobserveerd en er worden belangrijke gegevens verzameld zoals veranderingen in meetbare parameters van de te onderzoeken ziekte (eindpunten), mogelijke bijwerkingen (ongewenste voorvallen) en subjectieve gegevens zoals pijnscores. Aangenomen wordt dat deze waarnemingen een eerlijke afspiegeling vormen van de werkelijkheid en een voorspellende waarde hebben voor de toekomst. Als een nieuw geneesmiddel bijvoorbeeld in herhaalde experimenten het aantal hartaanvallen vermindert versus een vergelijkingsmiddel, wordt aangenomen dat dit waarschijnlijk ook gebeurt bij vergelijkbare patiënten met hetzelfde type geneesmiddel in de dagelijkse praktijk (in tegenstelling tot de meer gecontroleerde omstandigheden in een klinisch onderzoek).

Wat is kwalitatief onderzoek?

Door voorvallen te tellen die zich hebben voorgedaan op een bepaalde plaats en tijd (kwantitatief onderzoek) kunnen we beter begrijpen wat er in de toekomst kan gebeuren. Dit levert echter weinig informatie op over gevoelens of motivatie. Kwalitatief onderzoek kan meer informatie opleveren over hoe een patiënt reageert op een negatieve gebeurtenis (zoals een

ziekenhuisopname) of omgaat met een nieuw behandelingschema.

Kwantitatief onderzoek kan bijvoorbeeld zeer weinig informatie opleveren over factoren als:

- maatschappelijke of culturele waarden of afspraken,
- arts-patiëntrelaties,
- stigma of
- strijdigheid met religieuze of culturele overtuigingen.

Een nieuwe anticonceptiemethode zou zwangerschap kunnen voorkomen, maar dit is mogelijk niet wenselijk in populaties met sterke culturele of religieuze motivaties om kinderen te krijgen. Om te begrijpen hoe wenselijk de anticonceptiemethode is voor gebruikers en de maatschappij moet deze worden onderzocht met gebruikmaking van een andere wetenschappelijke benadering. In dit geval is kwalitatief onderzoek waardevol.

Kwalitatief onderzoek is belangrijk omdat het leidt tot een vollediger en verdedigbaarder inzicht in hoe of waarom een populatie een nieuwe therapie kan gaan gebruiken of wat hun mening is over het gebruik ervan. Kwalitatief onderzoek is primair verkennend onderzoek: het is beschreven als 'een systematische, subjectieve benadering om levenservaringen te beschrijven en hieraan een betekenis toe te kennen'¹

Dit type onderzoek is een manier om inzicht te verkrijgen in onderliggende beweegredenen en motivaties en om actuele gedachten of meningen van personen te achterhalen. Het biedt inzichten in een probleem of helpt ideeën of hypothesen te ontwikkelen voor potentieel kwantitatief onderzoek. Hoewel een individuele patiënt sterk van mening kan zijn dat een verzekeraar toegang moet bieden tot een nieuw geneesmiddel, moeten verzekeraars rekening houden met wat de maatschappij als geheel wil. De overtuiging, attitude of gevoelens van die individuele patiënt hoeven geen afspiegeling te zijn van de overtuigingen van de maatschappij.

Kwantitatieve versus kwalitatieve versus gemengde methoden

Kwantitatief en kwalitatief onderzoek kunnen elkaar aanvullen en zelfs op elkaar lijken. Zo kan het gebruik van een vragenlijst als kwalitatief onderzoek worden beschouwd maar kan in feite kwantitatief zijn, afhankelijk van hoe de enquête is opgezet.

Als de onderzoeker aan de respondenten vraagt te antwoorden op een schaal (bijvoorbeeld om een antwoord te geven van 1 'sterk mee oneens' tot 5 'sterk mee eens'), is dit een vorm van kwantitatief onderzoek. Als de respons een vrij antwoord is en de patiënten worden niet beperkt door een schaal of een lijst van keuzemogelijkheden, is het onderzoek kwalitatief. Zoals geïllustreerd aan de hand van de ontwikkeling van patiënt-gemelde uitkomsten (PRO's) worden de schalen en andere uitkomstmaten die door onderzoekers worden aangeleverd, echter het best ontwikkeld door kwalitatieve methoden waarbij patiënten betrokken zijn.

Onderzoek hoeft niet volledig kwalitatief of volledig kwantitatief te zijn. Een populaire onderzoeksvorm is onderzoek met 'gemengde methoden', waarbij zowel kwalitatieve als kwantitatieve benaderingen worden toegepast. Onderzoekers combineren weloverwogen kwantitatieve en kwalitatieve gegevens in plaats van deze afzonderlijk te analyseren. Hoewel er talrijke definities bestaan van wat 'gemengde methoden' precies zijn, is het volgens één populaire definitie een benadering of methodologie die:

- zich richt op onderzoeksvragen die vragen om contextueel begrip, gelaagde gezichtspunten en culturele invloeden uit de dagelijkse praktijk;
- gebruikmaakt van strikt kwantitatief onderzoek dat de omvang en frequentie van concepten beoordeelt en van strikt kwalitatief onderzoek dat de betekenis van en

- inzichten in concepten verkent;
- meerdere methoden toepast (zoals interventieonderzoeken en diepte-interviews);
 - deze methoden weloverwogen integreert of combineert om de sterke kanten van elk ervan te benutten **en**
 - het onderzoek vormgeeft binnen filosofische en theoretische posities.²

Tabel 1 bevat de belangrijkste verschillen tussen kwantitatief en kwalitatief onderzoek.

Tabel 1: Kenmerken van kwantitatief en kwalitatief onderzoek

Kwantitatief onderzoek	Kwalitatief onderzoek
Wordt beschouwd als 'harde wetenschap'	Wordt beschouwd als 'zachte wetenschap'
Objectief	Subjectief
Deductief redeneren toegepast om gegevens te synthetiseren	Inductief redeneren toegepast om gegevens te synthetiseren
Focus: beknopt en smal	Focus: complex en breed
Test theorie	Ontwikkelt theorie
Basis van kennis: relaties oorzaak en gevolg	Basis van kennis: betekenis, context
Basiselement van analyse: metingen en statistische analyse	Basiselement van analyse: woorden, verhalend
Enkele realiteit die kan worden gemeten en gegeneraliseerd	Meerdere realiteiten die continu veranderen met individuele interpretatie
Bewerkt naar Keeler (2010) ¹	

Kwalitatieve methoden

Kwalitatieve methoden voor gegevensverzameling variëren tussen ongestructureerde of semigestructureerde methoden. Sommige

algemene methoden omvatten focusgroepen (groepsdiscussies), individuele interviews en deelname/waarnemingen. De steekproef is doorgaans klein en er worden respondenten geselecteerd om aan een bepaald quotum te voldoen. Interacties tussen onderzoekers en onderzoeksdeelnemers vormen de kern van kwalitatieve onderzoeksmethoden. Het inzicht afkomstig van 'betekenen' of 'waarom' of 'hoe' komt niet van waargenomen gedrag, maar van wat wordt gezegd en gedaan door deelnemers, of van wat de onderzoeker voelt. Kwalitatieve onderzoekers kunnen ook gegevens verzamelen van documenten of andere schriftelijke bronnen. Naast het verzamelen van gegevens die de gedachten en uitdrukkingen weergeven, is van kwalitatief onderzoek vastgesteld dat het andere kenmerken vertoont dan kwantitatief onderzoek. Wat bijvoorbeeld vandaag met betrekking tot een specifieke groep is geleerd, kan niet worden gegeneraliseerd of kan in de loop van de tijd veranderen.

Verschillen in het relatieve waargenomen belang van kenmerken en principes voor kwalitatief onderzoek evenals het overkoepelende doel voor de uitvoering van het onderzoek, hebben geleid tot verschillende algemene vormen van kwalitatief onderzoek. Dit geldt ook voor kwantitatief onderzoek, waarvoor experimentele onderzoeken (zoals gerandomiseerde gecontroleerde klinische onderzoeken) en niet-experimentele onderzoeken (zoals observationele onderzoeken) zijn ontwikkeld voor unieke doeleinden.

Behalve voor bestudering van de klinische effecten: kwalitatief onderzoek voor besluitvorming en HTA

HTA-processen zijn bedoeld om besluitvormers te voorzien van de best mogelijke (nauwkeurige en uitgebreide) informatie. Om

nauwkeurige en uitgebreide informatie te kunnen verstrekken, wordt bij kwantitatief onderzoek bij HTA-processen voornamelijk gebruikgemaakt van synthese (zoals meta-analyse, netwerk-meta-analyse, modellering) en kritische waardebeoordeling (zoals kwaliteitschecklists). Om kwalitatief onderzoek te synthetiseren zijn gelijksoortige benaderingen ontwikkeld. Hierbij worden bevindingen van kwalitatief onderzoek uitgewerkt aan de hand van een soortgelijke benadering als kwantitatief onderzoek, waardoor het bij het HTA-proces mogelijk wordt de kwalitatieve gegevens samen met kwantitatief onderzoek te beoordelen.

Hoe passen kwalitatieve methoden in HTA-processen?

Kwalitatief onderzoek kan sterke aanwijzingen opleveren over de behoeften en gezichtspunten van patiënten, en kan besluitvormers en ontwikkelaars van geneesmiddelen helpen deze behoeften en gezichtspunten te begrijpen. Het kan ook worden gebruikt om grotere maatschappelijke beslissingen te sturen over de toekenning van beperkte beschikbare financiële middelen. Sommige vragen die belangrijk zijn voor onderzoek en besluitvorming inzake vergoeding kunnen dit illustreren:

- Moeten we de zorg voor ernstig zieke of hoogbejaarde mensen hoger waarderen dan voor anderen?
- Hoe moeten we technologieën beoordelen die interacties met artsen en verzorgers verminderen?
- Zijn er redenen die suboptimaal gebruik van geneesmiddelen in de praktijk helpen verklaren?

Kwantitatief onderzoek kan ons helpen begrijpen:

- Hoeveel mensen door een ziekte worden getroffen
- Wat de economische belasting van een ziekte is
- Hoeveel mensen baat kunnen hebben bij een specifiek geneesmiddel

- Wat de waarde van het voordeel is
- Hoe vaak het geneesmiddel mogelijk gebruikt gaat worden nadat het beschikbaar is gekomen

Dit zijn allemaal belangrijke aspecten waarmee tijdens besluitvorming rekening moet worden gehouden.

Onderstaande lijst bevat maar enkele voorbeelden waarbij kwalitatief onderzoek een rol kan spelen.

Geneesmiddelenontwikkeling

- Welke ziekten moeten worden aangepakt
- Aan wat voor nieuwe geneesmiddelen behoefte is
- Welke uitkomsten belangrijk zijn
- Ontwikkeling van adequate patiënt-gemelde uitkomstmaten (PROM's) en maten voor aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (GKvL of HRQoL)

Vergoeding en besluitvorming

- Voor het verkrijgen van degelijke input van patiënten
- Bepaling van de behoefte aan het huidige geneesmiddel
- Identificatie van mogelijke problemen met alternatieven
- Weging van sociaal-maatschappelijke waarden als richtsnoer voor besluitvorming

Implementatie, levering en weerslag (impact)

- Evaluatie van redenen voor suboptimale therapietrouw
- Hoe patiëntervaringen kunnen worden geoptimaliseerd
- Vaststellen met welke andere factoren rekening moet worden gehouden

Referenties

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. Geraadpleegd op 12 februari 2016 op:

https://obssr-archive.od.nih.gov/mixed_methods_research/

A2-6.08-v1.1