

Tema artikkel om forskning og forskningsmetoder

Forsknings dilemmaer

Hvorfor går det tregt å innføre nye retningslinjer i helsevesenet? Hvorfor blir enkelte forskningsstudier oversett og karakterisert som uvitenskapelige? Målet for norsk helsevesen er ”å utøve klinisk praksis i samsvar med den beste kunnskapen som finnes på det gjeldende området”. Problemet er bare at det ikke råder enighet om hva som er den beste kunnskapen til enhver tid. Forskning er et viktig område for Landsforeningen uventet barnedød og i denne artikkelen prøver vi å belyse dilemmaer rundt forskning og forskningsmetoder.

Tekst: Sigrun Farstad Gregori

Ill.foto: morguefile.com

Hva er kunnskap?

Viktige samfunnsmessige avgjørelser tas på grunnlag av mange ulike faktorer, der forskning er en av de viktigste. Når norske myndigheter skal etablere nye retningslinjer for svangerskapsomsorg, blir disse laget ut fra gjeldende praksis og eventuell ny kunnskap fra ulike fagmiljøer. Ny kunnskap må være forskningsbasert kunnskap, det vil si påvist kunnskap. Det er kriterier for hvordan forskningen skal være utført for at den skal kunne kalles forskningsbasert.

Det er en rekke internasjonale kriterier på hva god forskning er. Men det er uenighet om hva som skal vektlegges. Naturvitenskapelig og samfunnsvitenskapelig forskning har tradisjonelt vært på kollisjonskurs når det gjelder metode. Skillet har gått mellom kvantitativ og kvalitativ forskningsmetode. I kvantitative undersøkelser søker en å si noe om et fenomen gjennom å tallfeste resultatet statistisk. Undersøkelsene blir gjort gjennom spørreskjema eller eksperiment. I den kvalitative tilnæringsmåten tolker forskeren materialet som er innhentet gjennom tekst eller observasjonsdata. Undersøkelsene blir gjort gjennom intervju eller feltstudier (observasjon). Begge metodene blir brukt på tvers av fagfelt, men det er fortsatt kniving mellom de ulike fagmiljøene om hvilke forskningsmetoder som er best egnet.

Kvantitativ forskning – tallenes tale

Innen medisinsk forskning er det liten tvil om at kvantitative, og da randomiserte kontrollerte studier, veier tyngst. Rando-



miserte kontrollerte studier (RCT) blir av Den norske legeforsking karakterisert som *gullstandard* for forskning. Det som kjennetegner denne forskningsmetoden er at forsøkene er gjort med en kontrollgruppe fra et tilfeldig utvalg. En ny behandlingsform må sammenlignes med en eksisterende før man kan si noe om effekten. Pasientene blir delt inn i to grupper. En gruppe får den nye behandlingsformen, den andre fortsetter med den gamle uten at de blir informert om hvem som får hvilken behandling. Gjelder det ny medisin får kontrollgruppen placebo, det kan være en pille som er identisk med det midlet som egentlig skal utprøves, men som er uten de aktive virkestoffene. Det er også krav til at man må ha et stort nok utvalg for at resultatene skal kunne vektlegges.

Hvis man for eksempel skal forske på dødfødsler og vil teste ut en ny behandlingsmetode for å forhindre dødfødsler, vil de gravide bli inndelt i to grupper. En gruppe vil bli behandlet med de nye behandlingsmetodene, den andre vil bli behandlet ut fra rådende praksis. Til slutt vil antall dødfødsler i begge grupper bli oppsummert. Dersom kontrollgruppen har hatt signifikant (vesentlig) flere dødfødsler enn testgruppen, vil det være påvist at den nye behandlingsformen har noe for seg. Ut fra det vil det bli vurdert om nye retningslinjer bør innføres, vel og merke dersom studiene har hatt stort nok utvalg og/eller har blitt verifisert (bekreftet).

Generalisering foran individualitet

For at en studie skal være veldokumen-

tert, må den også være publisert i såkalte "peer review" tidsskrifter. Her blir arbeidet gransket av andre forskere for å sikre at metodene som er benyttet er gyldige, og at analysen og konklusjonene som trekkes er sannsynlige/korrekte.

Virkelig overbevisende er forskning som er bekreftet gjennom såkalte Metastudier. Da har man oppsummert en samling studier innen et felt. Forskning er veldig krevende, også fordi det tar veldig lang tid før forskningsresultater blir ansett som dokumentert og kan implementeres i helsevesenet.

Denne tenkningens ytterste konsekvens kan være at barn dør unødvendig mens debatten om tiltak som kunne ha forhindret dødsfallene ikke blir iverksatt, fordi man mener at kunnskapen ikke er godt nok vitenskapelig fundert.

Et problem med randomiserte studier er dessuten at resultatet man får er et gjennomsnittresultat. Resultatet neglisjerer at det kan være stor spennvidde mellom de ulike pasientene i studien. De individuelle forskjellene blir ikke vektlagt. Professor Terje Johanessen, redaktør av Norsk Elektronisk Legehåndbok, et nasjonalt oppslagsverk for leger og annet helsepersonell, og av Pasienthåndboka (publikumsutgaven av legehåndboka), sier at legens oppgave derfor blir å utvise skjønn; ligner pasienten på gjennomsnittet eller ikke?

Mangfold og nyanser

Men kan man generalisere alt? I kvalitativ forskning er det nettopp dybdekunnskap som vektlegges. Kirsti Malterud, Norges første kvinnelige professor i allmennmedisin, og en av medisinsens store kvalitative forskere, har følgende betraktning om kvalitative metoder i Tidsskrift for Den norske legeförening: "Vil vi betrakte sykdom og helse som dynamiske prosesser i den levende menneskekroppen, trenger vi ikke bare generaliserbar kunnskap. Vi trenger også vitenskapelige tilnærminger som anerkjenner at slike prosesser utformes spesifikt hos det individuelle mennesket som befinner seg i en sosiokulturell sammenheng. De kvalitative metodene kan bidra til å presentere mangfold og nyanser."

Sosiolog Kari Dyregrov, tilknyttet Nasjo-

nalt Folkehelseinstitutt og Senter for Krisepsykologi i Bergen, har brukt både kvantitative og kvalitative studier i sin forskning. Hun har forståelse for at det må være strenge krav til forskningsresultater, men understreker at man burde ha større fokus på at problemstillingen man ønsker å belyse avgjør bruken av kvalitativ eller kvantitativ metode. Noen problemstillinger trenger en kombinasjon av metoder (triangulering), mens andre krever enten den ene eller den andre. Samtidig kommer det også an på hvilket fagfelt man forsker på. Enkelte fagområder egner seg mindre til kvantitativ forskning enn andre og vice versa.



Dyregrov mener at det er stor forskjell på psykososial forskning og medisinsk forskning.

- Om man skal finne ut om en pille virker eller ikke, er kravet om RCT studier helt adekvat. Men skal man si noe om individualiserte støttetiltak ved komplekse psykososiale sammenhenger nytter det ikke å stille krav til kontrollgrupper.

Dyregrov har blitt internasjonalt anerkjent som følge av sitt pionérarbeid med forskning på etterlatte etter brå og uventede dødsfall. Hennes arbeid har lagt grunnlag for nasjonale retningslinjer som har blitt utarbeidet for etterlatte etter brå og uventede dødsfall.

- På dette området ville det vært meningsløst å gjøre randomiserte studier. Å spørre en kontrollgruppe om hva slags behandling de ville ha ønsket seg om de hadde mistet et barn, uten at de hadde erfart det, ville vært lite hensiktsmessig.

Dyregrov har også erfart at kvalitativ

forskning, samt brukerforskning, ikke har hatt høyeste status.

- Da jeg var ferdig med doktorgraden fikk jeg kommentarer fra byråkrater i helsevesenet om at "du har gjort et fint arbeid, men vi kan ikke la det være en del av kunnskapsgrunnlaget for tiltak fordi det ikke er en randomisert studie med kontrollgrupper." Heldigvis synes denne type studier nå å bli lyttet mer til enn tidligere, sier Dyregrov.

Etiske forskningsdilemmaer

En av de store etiske ufordringene innenfor kvantitativ forskning er bruken av kontrollgrupper. Med jevne mellomrom

når denne problematikken førstesidene på avisene. I fjor avslørte pressen at mennesker ufrivillig hadde deltatt med livet som innsats i medisinske eksperimenter. Dagbladet hadde en reportasje om hvordan ambulansepersonell var pålagt å avgjøre behandling til pasienter med hjertestans ved å trekke en lapp på ulykkestedet, pålydende ja eller nei. Minst én av pasientene døde.

Aftenposten fortalte at et utvalg narkomane ble pålagt å trappe

ned Subutexbehandling i rekordfart, på tross av legemiddelfirmaets advarsler. Noen av de narkomane døde.

For å unngå slike problemer er det opprettet etiske komitéer for forskning innen ulike fagfelt. Studiet Aftenposten skrev om var imidlertid godkjent av Regional etisk Komité for medisinsk forskning (REK).

All forskning som involverer medisinske opplysninger skal godkjennes av REK. REK har strenge regler for godkjenning, og det viktigste kriteriet er frivilligheten. Generelt skal det ikke skje forskning på personer som av ulike grunner ikke kan gi slikt samtykke. Et moralsk dilemma er hvordan man skal kunne forsvare bruk av kontrollgrupper for svært alvorlig syke pasienter på områder der man antar at en ny behandling er bedre.

Kritikken mot kvalitative studier går nettopp på fraværet av kontrollgrupper. Overlege og forsker Geir Hoff ved Sykehuset Telemark er sterkt kritisk til forskning uten kontrollgrupper.

- En studie uten kontrollgruppe vil ikke kunne gi noe sikkert svar, sa han i fjor til forskning.no.

Kirsti Malterud hevder derimot i et intervju med bladet Forskningsetikk:

- Kontrollgruppe er et feilspor innen kvalitativ forskning.

Dette betyr ikke at det ikke er etiske problemer også innenfor kvalitativ forskning. Mange kvalitative studier innebærer en form for samtale. I slike tilfeller krever REK en plan for oppfølging av deltakerne hvis det skulle dukke opp uforutsette reaksjoner. Samtykkeaspektet blir et etisk dilemma ut fra dette. Frivillig informert samtykke handler om å si ja til noe man kjenner rekkevidden av. Men i et kvalitativt forskningsintervju vet man ikke alltid hvordan en samtale forløper, og hvilke behov som kan oppstå.

- Disse dilemmaene synliggjør at forskere i denne bransjen må være seg bevisst sin egen rolle, vise høy grad av aktsomhet og forvalte materialet vi får på riktig måte. Det handler om gjensidig tillit, sier Malterud i intervjuet.

Uavhengig forskning?

Hvem som skal være premissleverandør for forskning er også et dilemma. Blir de mest interessante temaene forsket på eller er det de som kan finansiere forskningen som bestemmer agendaen? I tillegg må man spørre seg om finansieringsaktørene kan påvirke utfallet? Greier forskerne å jobbe uavhengig og ikke la seg påvirke av hvem de får penger fra, eller tilpasses resultatet oppdragsgiveren?

Det finnes undersøkelser som viser at det har blitt funnet en «signifikant sammenheng» mellom finansiering og konklusjon. Forskningsnettstedet forskning.no omtaler blant annet en brusstudie i USA hvor det viste seg at studier som var fullfinansiert av produsenter hadde langt lavere sannsynlighet for å ha ugunstig konklusjon enn dem som ikke hadde bransjefinansiering.

Et annet eksempel er at nær en tredjedel av alle tester gjort på antidepressiva blir aldri publisert i medisinske forskningstidsskrift. Det som gjør dette urovekkende er at nesten alle studiene som ikke blir publisert har resultater som viser at medisinen ikke virker, eller har mangelfull virkning.

I en artikkel i *New England Journal of Medicine* konkluderer en forskningsgruppe ved universitet i Oregon med at 37 av 38 studier som viste positivt resultat av medisinen mot depresjoner ble publisert. Av de 36 undersøkelsene som hadde negative eller uklare resultater ble bare én publisert, 22 kom aldri på trykk, mens 11 av dem ble offentliggjort med en konklusjon som viste at medisinen hadde positiv effekt - altså en konklusjon som var feil i forhold til studiets resultat.

Forskerne skriver i sin rapport at de ikke kan fastslå hvem som er ansvarlige for



den manglende publiseringen av negative resultater:

”Vi vet ikke om det dreier seg om forskere og deres finansieringskilder som ikke leverer inn manuskriptene, om det er beslutninger hos tidsskriftsredaktører og de som antar artikler, eller begge deler.”

Idealer i endring

Fallgruvene er altså mange i forskning og det tilstrebes å ha en høy faglig og etisk standard i norske forskningsmiljøer.

”Vitenskapen bedrives riktig nok av mennesker som har sine feil og mangler, men dens mål er å komme fram til kunnskap som er et felleseie, og som er like gyldig for fattig og rik,” skriver Svein Sjøberg, professor i naturvitenskaplig didaktikk ved Universitet i Oslo, i en artikkel om Sudbø-saken (Norges mest berømte akademiske juksemerke).

Ideallet for norsk helsevesen har beveget seg fra kun å ha en rigid definisjon av hva forskningsbasert kunnskap er, til å ha et mer inkluderende syn; kunnskapsbasert praksis er begrepet som brukes om denne tenkemåten. ”Modellen hviler på fire elementer; forskning og teori, kunnskap ervervet gjennom erfaringer, brukernes kunnskaper og medvirkning, samt

den aktuelle konteksten, representert ved rettskilder, verdier, ressurser og politikk”, skriver Ragnhild Sollesnes ved Høgskolen i Bergen i sitt essay om ”Utfordringer med å implementere kunnskapsbasert praksis i helsefremmende arbeid.”

Greier man i norsk helsevesen å leve opp til idealene bør debatten om verdien til de ulike forskningsmetodene også bli mindre interessant. ”Det er ikke slik at én av tilnærmingene kan påberope seg forrang, de må betraktes som likeverdige. Hvilke tilnærming/teknikker som brukes til å samle inn data, er avhengig av

hva som er hensiktsmessig i forhold til det som skal undersøkes. Tilnærmingene er ikke uforenelige, men kan kombineres i samme prosjekt,” er budskapet som i dag møter studentene ved Universitet i Oslo.

Forskning viktig for Landsforeningen

Å gi støtte til forskning er en av LUBs hovedoppgaver, ved siden av sorgstøttearbeid, formidlings- og forebyggingsaktivitet.

- Vi ønsker å bidra til at risikofaktorer og årsaker til barnedødsfall avdekkes, samt at foreningens sorgarbeid er kunnskapsbasert.

Gjennom dette ligger et klart potensiale til å forebygge nye dødsfall. Vi prioriterer særskilt forskning på krybbedød og uforklarlige dødfødsler, i tillegg til psykososial forskning, sier generalsekretær Trond Mathiesen i LUB.

Han viser til at LUBs fondsutvalg, som består av erfarne forskere fra ulike fagmiljøer, har en grundig gjennomgang av alle prosjekter før foreningen beslutter hvem som får støtte. Fondsutvalget foretar en vurdering av hypotese, metode, nytteverdi, gjennomførbarhet og forskningsetiske problemstillinger. I LUBs retningslinjer er det også krav om at prosjektene skal være godkjent av REK og Datatilsynet om nødvendig.

- Disse kravene, samt den grundige vurderingen fra fondsutvalget, skaper trygghet om at forskningen som LUB støtter drives innenfor trygge forskningsetiske rammer, avslutter Mathiesen.

Kilder:
Forskningsetikk
forskning.no
Universitet i Bergen
Universitet i Oslo
Legehåndboka
Tidsskrift for Den norske legeförening
Høgskolen i Oslo