



如何閱讀院內感染研究報告

郭英調

臺北榮民總醫院 內科部感染科

閱讀研究報告，是從事院內感染工作所不可缺少的一環。院內感染和其他的臨床工作一樣，必需閱讀研究報告才能及時獲得醫學新知。當發生羣突發 (out-break) 時，更是要仔細研讀所有曾經發表過的相關論文。面對這許多的研究報告，到底那些結果可信，那些研究做得不夠嚴謹，結果僅能做參考呢？尤其當兩篇類似的研究報告有不同的結論時，更是令人迷惑。本文簡述評定研究報告優劣的原則，希望幫助讀者在閱讀研究報告時，能夠適當的去蕪存精，獲得有用的正確資訊。

研究進行的過程中，會影響研究結果之正確性的因素，稱之為偏差 (bias)。研究論文的結論是否正確，要看研究進行過程中，是否對所有可能發生的偏差，做過適當的處理。影響研究結果之正確性的因素有許多，一般分成效度 (validity) 和信度 (reliability) 兩大類。研究做得對不對，是否所收集到的資料就是所要獲得的，稱為研究的效度。研究做得準不準，所收集的資料和真正值之間的隨機誤差有多大，稱為研究的信度。信度好的研究效度不見得好；效度好的研究信度也不一定沒問題。信度和效度兩者無法互補，信度的缺失無法靠效度來補救，反之亦然。必需是信度好，效度也好的研究，才是正

確的研究結果。一般是用 P 值來表示信度的好壞；而研究結果之效度，可分成選擇偏差 (selection bias)、資料偏差 (information bias) 和干擾 (confounding) 三方面來討論 (表一)。

表一 影響研究結果正確性的因素

- | |
|---------------------------------|
| A. 效度 (validity) |
| 1: 選擇偏差 (selection bias) |
| 2: 資料偏差 (information bias) |
| 3: 干擾 (confounding) |
| B. 信度 (reliability) -- p 值的大小 |

選擇偏差

雖然院內感染的研究報告，都是探討院內感染的相關問題。但是做為其研究對象的病人，並不見得能夠代表所有院內感染的個案。這種由於個案代表性不足所造成之研究結果偏差，稱為選擇偏差。每個院內感染研究都是根據其研究題目，選擇合適的研究對象來進行。也會在論文中的材料與方法那一段中，描述這個研究所使用的病人來源。但是由於各醫院的特性不同，有的為照顧後送病人的醫學中心，有的則是以第一線治療為主。以至病人的種類、病情輕重、治療方式等會不一樣。再加上資料的收集過程中，往往有許多病人

會因為資料不全而無法使用，以致最後所分析的資料，和原先根據研究題目所要選擇的對象，已經產生了一些差距。這種由於個案的選擇過程所造成偏差，稱為選擇偏差。以院內肺炎感染的相關研究為例，每個肺炎病人得病之前的身體狀況不一，肺炎的輕重程度也不相同，各級醫院的環境也有差別。因此任何院內肺炎感染的研究，都無法代表所有院內肺炎感染的情形，也就是或多或少都有選擇偏差的存在。閱讀研究報告時必需仔細評估，研究者所在之醫院等級，所收集之病人，和我們所在之醫院環境，所面對之病人是否相同。倘若研究報告中所收集之個案，和我們每天所面對的病人差太多時，此研究報告之結論僅能做參考。研究結果由於有選擇偏差的存在，無法應用在所面對的病人身上。

資料偏差

資料偏差就是研究所收集的資料不正確，以致研究結果也跟著就產生了偏差。這種由資料錯誤所造成的偏差，統稱為資料偏差。資料的正確性，是進行研究的基本要求。但是資料的收集過程中，由於一些技術上無法克服的困難，免不了會有資料不正確的情形發生。造成資料錯誤的原因有許多種，從所使用之測量儀器的敏感度（sensitivity）與特異度（specificity）的限制、資料抄錄的筆誤、資料鍵入電腦打字錯誤、甚至收案的定義不正確等，都是資料偏差產生的可能原因。同樣以院內肺炎感染的相關研究為例，院內感染肺炎的診斷是如何確定？有否將院外感染誤判為院內？痰培養的結果是否和肺炎

有關，是否能當做肺炎的致病菌種？胸部X光片是由誰判讀，準確性如何？是否有和其他的診斷做鑑別分析？以上種種因素，都是在院內肺炎感染的研究中，造成資料偏差的可能原因。

當我們要討論資料的準確度時，必需先確立什麼是資料的「金字標準」（golden standard）。所謂「金字標準」是用來確定資料真正情況的準繩。例如用肺部X光檢查來診斷肺炎時，由於有些肺炎病人肺部X光尚未產生變化；但有些心臟衰竭的病人，也會有肺部X光的變化出現。因而我們是用什麼方法，來確定病人是不是有肺炎呢？所用的這個確定診斷的方法，就是判定資料準確度的「金字標準」。以肺部活體針檢病理報告（lung biopsy），做為用肺部X光診斷肺炎之準確度的標準時，肺部活體針檢就是使用肺部X光，來診斷肺炎的「金字標準」。根據活體針檢報告我們可以進一步計算出用肺部X光診斷肺炎的敏感度與特異度。同樣的我們也可以用病毒培養的結果，做為用抗體診斷是否有病毒感染的「金字標準」。根據「金字標準」不僅可計算出所使用之檢驗方法的敏感度與特異度，也可以進一步去估計資料偏差的大小，用統計方法進行校正。

進行研究時免不了會有資料偏差的存在。閱讀研究報告時，必需注意研究者是如何確保其資料的正確性。我們可從材料與方法那一段中，作者所描述之收案定義、診斷標準、資料的處理流程、所使用之測量儀器的敏感度與特異度等，進一步以「金字標準」來評估其資料的準確度。看

看資料偏差的程度是不是在可接受的範圍以內，以決定是否接受其研究結果。

干 擾

在研究因果關係時，除了我們所研究的「因」以外，若有其它已知的危險因子存在，而這已知的危險因子和我們所研究的「因」有相關性，造成我們觀察因果關係時的困擾，稱做干擾（**confounding**）。而這已知的危險因子稱為干擾因子（**confounding factor**）。例如，當研究放置導尿管是否為泌尿道院內感染的危險因子時，我們使用追蹤研究法，分別追蹤放置導尿管病人之泌尿道感染發生率，和沒有放導尿管病人的發生率來比較，看看放置導尿管病人之泌尿道感染發生率是否偏高。但是在研究泌尿道感染時，性別是很重要的因素。女性由於尿道較男性短，比較容易發生泌尿道感染。若我們檢查兩組病人中的性別比例，結果發現放置導尿管病人中的女性較多。放導尿管病人之泌尿道感染發生率偏高，到底是由於放置導尿管所造成，還是由於女性病人的比例偏高所導致的結果呢？在這個研究裡，放置導尿管是我們所要研究的危險因子。性別是已知的危險因子，兩組病人性別比例的差異，造成我們探討放置導尿管和泌尿道感染間之因果關係的困擾。因此性別就是此研究的干擾因子。

進行研究時不僅會有干擾因子的存在，而且常是同時存在多個干擾因子。當研究有干擾因子的存在時，便要加以處理干擾因子的方法有限制（**restriction**）、配對（**matching**）、分層（**stratifica-**

tion）和數學模式（**mathematical modeling**）四種 [2]（表二）。

表二 處理干擾因子的方法

1. 限制（**restriction**）
2. 配對（**matching**）
3. 分層（**stratification**）
4. 數學模式（**mathematical modeling**）

研究藥物對院內肺炎感染的影響時，病人是否使用呼吸器是重要的干擾因子，若選擇的個案僅限於使用呼吸器的病人時，呼吸器的使用與否便不會影響研究結果。這種藉著選擇個案來控制干擾的方法，稱為「限制」。「限制」雖然可以有效的控制干擾，但使用「限制」時，因病人的代表性有缺陷，研究結果的應用也就受到束縛 [3]。由使用呼吸器的個案所得之藥物對肺炎的影響，並不一定適用於沒有使用呼吸器的病人。因此，應用研究結果時之束縛，是使用「限制」來控制干擾的缺點。此外，要使用「限制」來控制多個干擾因子時，會面臨不易找到合適病人的困境。

配對是進行個案對照研究（**case-control study**）時，常用來控制干擾的方法。倘若在選擇病人時，採取「配對」的方法，也就是當個案為男性時，找另一位男病人做對照組來配對比較。當個案為女性時，對照組也同樣找女病人。在這樣的配對選擇下，便可有效除去「性別」這個干擾因子的影響。進行這種配對個案對照研究時，要使用 **McNemar test** 等配對的統計方法分析，才能保有配對選擇病人的特性 [4]。倘若不使用 **McNemar test** 等配對的統計方法分析時，失去了配

對分析的特性，不僅計算出來的勝算比有低估的現象，結果也可能變成沒有統計上的意義。使用「配對」時和「限制」一樣，都是藉著選擇病人來控制干擾，因此有人稱配對為「部份限制 (partial restriction)」。但是和「限制」一樣，當有多個干擾因子時，同樣會面臨不易找到合適之對照組配對的窘境，有實際作業上的困難。

在分析資料時，將所有病人依干擾因子的有無分組，分別探討其相關性，計算其各組的相關危險度或勝算比之後，再用 Mantel-Haenszel procedure 合併，調整 (adjust) 所獲得的結果，稱為「分層」[5]。「分層」是在資料分析時常用的技術。當要同時控制好幾個干擾因子時，「數學模式」是唯一可用的方法。

「數學模式」是使用各種迴歸模式 (regression model)，將我們所研究的危險因子和各個干擾因子間的相關性，當做迴歸模式中各個變項 (variables) 間的相關性來處理。各種迴歸式的使用方法，請讀者自行參考相關的統計書籍。

干擾因子的存在，是進行因果關係研究時常會遇見的問題。控制干擾因子的方法，有「限制」、「配對」、「分層」和「數學模式」四種。閱讀研究報告時，必需注意研究者是否考慮到所有的干擾因子，在所有的干擾因子都考慮到且加以處理後，所獲得的結果才是正確的。

信 度

影響研究結果之正確性的因素除了選擇偏差、資料偏差和干擾等效度的考量以

外，還要考慮研究的信度好不好。當我們完成資料收集工作，進行資料分析時，除了要計算其相關危險度或勝算比，來描述相關性的大小以外，還需要檢定所觀察到的這個相關性，是否為“碰巧”遇到的。也就是說，我們還要用統計方法，來看看“機率”是否可以做為解釋這個相關性的理由。也就是要計算 p 值的大小。

機率 (probability) 的頭一個英文字母就是 p，p 值是統計學用來表示機率的方式。當使用統計來檢定資料時，我們先選定一個機率模式 (chance model)，來描述資料的分布情況。然後計算我們手上這份資料，由機率產生的機會有多大。計算所得的機率，就是 p 值。傳統上都是用 p 值是否小於 0.05，來判定是否有“統計上的意義”。這個 0.05 的選定其實是一種非常武斷的傳統。由於一般相信，小於二十分之一的機率不再是偶然。例如，連續拋一個銅板，若正面連續向上到第四次或第五次時 ($p < 0.05$)，大多數人不再相信機率是唯一的因素，而較會相信是這個銅板有問題。當 p 值小於 0.05 時，我們不再接受機率為解釋我們手上的這份資料的理由，而判定這兩組資料間具有相關性。

幾乎在所有的研究論文中，都可以看到 p 值的蹤跡。也就是論文作者都要證明他們所發現的研究結果，不是“碰巧”遇到的，而是真正存在的相關性。閱讀研究報告時，除了要看 p 值是否小於 0.05 以外，還要注意所選用的統計方法是否合適，才能正確估計研究的信度。

從事院內感染工作必需閱讀研究報告，

閱讀研究報告時，要看研究所收集之病人，和所面對之病人相不相同，是否有選擇偏差的存在。所用之資料的正確性如何，資料偏差的程度是不是在可接受的範圍以內。有那些干擾因子存在，是否對所有可能發生的干擾做過適當的處理。且使用正確的統計方法，所計算出來的 p 值小於 0.05。通過這樣評估的研究報告，所獲得的結論，才是有用的正確資訊。

參考文獻

1. Kramer MS: Clinical Epidemiology and Biostatistics. Berlin:Springer - Verlag Berlin Heidelberg. 1988:37-54.
2. Kleinbaum DG, Kupper LL, Muller KE: Epidemiologic Research-Principle and Quantitative Method. New York:Van Nostrand Reinhold Company. 1982:317.
3. Kramer MS: Clinical Epidemiology and Biostatistics. Berlin:Springer - Verlag Berlin Heidelberg. 1988:56.
4. Schlesselman JJ: Case-control Studies: Design, Conduction Analysis. New York: Oxford University Press. 1982:207.
5. Kleinbaum DG, Kupper LL, Muller KE: Epidemiologic Research-Principle and Quantitative Method. New York:Van Nostrand Reinhold Company. 1982:359-62.



診斷及治療尿路感染之現今標準

班仁知 楊祖光 *

國軍第八〇二總醫院 * 三軍總醫院院內感染管制委員會

今年八月初，Dr. Kunin 來台客座講學，提供一些診斷及治療尿路感染之觀念，對臨床醫師而言可說是溫故知新。以下便是參考文獻就尿路感染提出概略介紹。

尿路感染為尿中微生物繁殖且侵犯尿路組織及鄰近結構。包括尿路特定區域之微生物侵犯，而引起之發炎反應，包括尿道炎、膀胱炎、前列腺炎、急性和慢性腎盂腎炎。