

病歷回顧研究之方法學

呂淑華 戴玉慈¹

馬偕醫護管理專科學校護理科 國立台灣大學醫學院護理學系所¹

『病歷』是許多臨床研究獲取資訊之重要來源，然而關於病歷研究方法學知識，卻不似其他前瞻性研究方法那麼普遍，一般研究方法學的專書甚少針對病歷回溯，或如何由病歷中萃取資料做完整介紹，故本文彙整相關文獻由定義、目的、優缺點分析、及研究設計一一說明進行病歷研究時每一個步驟應注意事項，以增進對此研究法之認識。

前言

本質上醫療紀錄回溯(medical record review; MRR)或病歷回顧(chart review)是屬於回溯性研究的一種，通常是使用現有資料進行分析，因為資料來源為醫療病歷，故在健康相關研究上通常稱為“chart review”。而進行回溯性研究最大優點在於能夠聚焦研究問題、澄清研究假設、確立合適的樣本大小、確認前瞻性議題之可行性[1]。然而，其亦有許多缺點及限制是我們在設計上必須加以考量，這些內容將在本文中陸續詳細說明。

病歷回顧之定義

病歷回顧意指任何研究使用先前紀錄、或以病人為主的資料作為回答研究問題的重要訊息來源，而病歷內容相當廣泛包括：醫師及護士記錄、救護車報告、診斷測試、診所紀錄、行政或政府資料或電腦資料庫等。

使用病歷回顧研究法的目的

為何要選擇病歷回顧研究設計？選擇研究設計的第一考量為該種設計是可以回答研究問題的最好方法，雖然有學者認為，當前瞻性設計可行時，不會使用回溯性研究設計，但由於病歷回顧可以回答一些前瞻性研究無法回答的問題，例如：研究暴露於危險因子或傷害情境的影響、極罕見偶發事件的現象或相關問題、或獲得其他研究方法較難得到的個案數[2]，所以在某些狀況下，它仍是最好的選擇。

病歷回顧研究法的優缺點分析

沒有一個研究方法或設計是完美的，回溯性研究亦有其限制存在，倘若在設計上未善加考量或進行品質控制，將嚴重威脅研究結果的效度。Wu與Ashton [3]提到其優缺點包含：

優點

透過病歷可以得到豐富的臨床資料，成本比前瞻性研究低、方便、可以用來研究罕見病例，亦可以得到以別的研究方法可能很難得到的足夠樣本，及可以用來產生假說測試，作為下一階段前瞻性研究之基礎。

缺點

病歷研究雖然有許多的方便性，仍不可忽視其

Title: Methodology of Medical Record Review

Authors: Shu-Hua Lu, Yu-Tzu Dai¹; Mackay Medicine, Nursing and Management College; ¹School and Graduate Institute of Nursing, National Taiwan University, Taipei, Taiwan

Key Words: medical record, medical record review, retrospective study

通訊作者聯絡處：戴玉慈，台大醫學院護理學系，臺北市仁愛路一段一號

亦具許多限制及缺點，可能影響資料品質及研究結果之效度，包含：(1)個案的選擇：由於在病歷回顧中所有事件皆已經發生，所以資料中可能混合了一些不一定合適的個案；(2)受限於病歷檔案文件，故資料是固定的，難以再延伸或擴展；它的精確性受到資料紀錄者和萃取者的影響；如果病歷資料不完整將可能造成資料無法使用而 garbage in→garbage out；(3)非常困難去控制偏差或混淆因素，因為無隨機、無盲化設計；(4)病歷中訊息有可能是假的；(5)資料萃取可能會受限於資料萃取者的個人因素，例如：精神不佳、疲憊、注意力不集中、訓練不足、不一致的臨床判斷等，影響資料萃取的精確性及品質。因此當研究者認為病歷回顧研究設計是回答研究問題的最好方法時，必須一一檢視缺點，找出合宜策略將缺點降到最低。

病歷回顧研究法的重要考量及注意事項

病歷回顧研究設計之要素如同前瞻性研究，研究者必須清楚寫出研究問題、發展研究假設、搜尋文獻、考量統計議題(例如：樣本大小)、如何寫出研究流程(protocol)、何處可以取得所需資料、哪些資料是需要的、資料將如何收集、資料將如何分析、如何獲得研究倫理委員會(Institutional Review Board, IRB)許可、資料來源為何、結果如何分析解釋、及報告如何撰寫[1]。

樣本選擇

一. 如何選樣

病歷回顧該如何進行選樣？爲了要使選樣過程能最有效，必須先確認一個資料庫來進行個案尋找(例如：行政單位資料、藥局、診斷分類、檢驗室報告)，因爲找到正確資料庫，將提供研究者更精確找到研究變項，然後列出所有潛在合適個案，再依照選案納入條件來找出個案，雖然這樣過程可能費時，增加許多工作負擔，但將可增加研究品質效度，收集到真正所需的變項資料；另外亦需要建立時間架構(time frame)以確認病歷回溯時間與期限[2]。以下的說明將以一項“血流感染病人的發燒型態及影響因素”之研究過程爲例，若要進行此研

究以某 2000 病床大型醫學中心之感染控制中心的檔案爲資料庫，回溯某一段期間所有經血液細菌培養爲陽性的個案，將是一個好的開始。

二. 樣本大小

如同前瞻性研究，樣本大小必須要透過檢力分析(power analysis)計算，以確認多少個案將是足夠的，且必須在研究前即規劃完成，例如：某研究欲檢定雙變項相關係數所需樣本數採保守估算將 γ 設爲 0.2，則所需樣本數爲 197 位；另外爲了確保資料萃取準確性，必須隨機檢查而需要的量通常是總樣本數的 10% [2]，承上當總樣本數爲 197 位時，所需隨機檢查個案數至少須爲 20 位。

場所選擇

除了須考量醫療院所之病歷紀錄品質外，更重要的是必須依照研究目的，選出合宜的場所，例如：前段所述探討影響發燒反應因素的研究，變項包含：白血球數量、年齡、共病症嚴重度、身體活動功能、營養狀態、身體質量指數、及菌種類型等，由於探討的臨床變項多，個案病情嚴重度較高，故考量中小型規模醫院之病歷可能無萃取出到所需的資料，因此選擇大型醫學中心爲研究場所。

研究變項及資料萃取單

在設計病歷萃取變項時須考量：1. 變項分類；2. 變項形式；3. 嚴謹定義變項，之後依所需變項詳盡設計出資料萃取單，此一步驟對於病歷回溯研究是非常重要的事。一個設計良好的資料萃取工具，必須考量如何設計，以提升資料謄寫的精確，減少發生遺漏資料的問題，及方便日後能有效及精確地將資料輸入電腦分析，所以每一個題目答案選項皆須提供區辨性說明，以降低資料謄寫錯誤，例如：「診斷」在病歷中可能包含：出院病歷摘要之入院診斷、出院診斷、及住院病歷首頁中的 ICD-9-CM 出院時主要診斷、ICD-9-CM 出院時次要診斷(註：ICD-9-CM; International Classification of Disease, 9th edition, Clinical Modification 國際疾病分類第九版臨床修訂)，故倘若未清楚說明要萃取哪一個診斷，非常容易造成資料萃取時之錯誤。以下一一說明研究變項之分類、形式及定義[4,5]：

一. 變項分類

1. 病人確認：病人確認須有至少二項資料，例如：姓名、病歷號以免誤登。
2. 基本資料：年齡、性別、種族、職業、婚姻狀態...等視研究目的而定。
3. 研究變項：包含研究所欲測量之一系列內容，如：症狀、診斷、檢查結果、客觀資料(體重或生命徵象)、診斷測驗、藥物、外科手術、住院、轉診、疾病嚴重度、共病症...等。

二. 變項形式可能是

1. 文字：例如病人症狀的語言描述，但在分析上非常不容易。
2. 數字：例如體溫值 37°C。
3. 類別：研究者可設計超過一個以上的選項，例如：憂鬱時間”小於 2 週以內”、”大於 2 週以上”、”無法確定”。
4. 藥物：完整藥物萃取資料須包括：學名、商品名、用途、劑量、給予途徑、開始時間、結束時間。

三. 完整的變項定義包括

1. 變項來源選定：研究者必須明確定義所要的訊息在病歷何處獲得，可給資料萃取者明確指引，以避免模稜兩可，例如：體重值資料位於病歷之生命徵象及病況流程表下方欄位。
2. 同義語：必須完整列出可能同義字才能精確萃取到資料，因為一個名詞不同用語可能代表相同的概念。例如：在病歷中 fever、febrile、pyrexia 此三個醫學字彙皆代表發燒。
3. 時間架構：必須交代清楚因為時間不同會涉及許多變項的狀態發生改變，包括：身分狀態、職業、婚姻狀態、疾病、症狀。例如：某一位民國 75 年次符合選樣條件的個案，當回溯他於民國 97 年間住院病歷時，在年齡上可屬於成人(97-75=22)，但當回溯他於 87 年間住院病歷時，在年齡上則歸屬於兒童(87-75=12)，因此在研究設計上務必清楚之回溯時間說明。
4. 代理人：意即所欲收集之變項資料的回答者，可能非為個案本人，而是來自於其他代理人，例如：幼兒有時是由父母或其他監護人代為答覆，老人有時是由家屬代答，因此這些答案可能依回答者不同而有所差異，故在資料萃取時須特別標記。
5. 負向訊息：當萃取不到所需訊息時，必須特別

注意且標示清楚是何種問題，例如：“沒有合適的”、“病歷中沒有此文件”、“文件在病歷中記載不清楚”..等，以利後續資料分析及結果解釋時能有客觀依據。

研究工具之信效度

如何確保病歷回溯資料的品質？在前瞻性研究，每一個變項的定義，在資料蒐集之前早已經確立，因此其較可確定資料完整及精確，然而醫療紀錄則否，因為每一份病歷可能包含多位觀察者的紀錄[2]，資料收集的偏差將可能會嚴重威脅回溯性研究結果之效度[6]。

故病歷回溯研究若要維持和增進資料品質，務必嚴格控制信度及效度；因為完整資料萃取策略可確保資料萃取品質，增進精確性降低不一致性，以下將針對重要策略一一說明[2,4,7,8]：

一. 信度

1. 資料萃取者之間和個人內一致信度

病歷回顧研究中”資料萃取者”是該類研究的重要資料收集工具，由於資料收集來源是醫療病歷，我們無法去改變這些病歷，如果資料萃取者的品質欠佳，可能威脅研究結果之效度[3]，因此資料萃取者之選擇、訓練、管理非常重要。資料萃取者間一致性是決定資料信度的重要因素，人數多則較難取高度的一致性，為避免進行複雜的萃取者之間檢測，萃取者維持最多不超過 4 個是最理想狀態[4]。

為了避免偏差和確保資料品質，控制資料萃取者之間及內一致信度(inter and intra reliability)非常重要，比較二個觀察者之間一致性，意指資料萃取者之間的一致性，kappa (κ)為測量觀察者之間一致性，其統計公式如下為 $\kappa = \frac{Po - Pc}{1 - Pc}$ (註：Po; observed agreement 觀測一致性、Pc; chance agreement 期望一致性)，kappa 的值介於-1(完全不一致)到+1(完全一致)。為達到足夠判斷萃取者內一致信度，至少須觀察 10 個案例，且萃取者之間及內一致信度預期值至少須達.80。

2. 資料萃取者訓練

首先必須謹慎選擇資料萃取者，發展訓練手冊及在正式收案前提供完整的訓練，然後進行執行萃取者內一致信度測試。例如：請研究助理萃取

同一份相同病歷共二次，每次間隔約 7 天共取 10 位個案，以計算萃取者內在一致性信度測試。

3. 個案選擇

使用清楚明確的研究程序及選樣條件。

4. 變項的定義

爲了避免在萃取資料時產生矛盾、爭議、混淆、衝突等問題，必須清楚交代並使用變項操作性定義、資料萃取形式、測量方法、測量程度。例如：定義感染症狀明顯期(manifested phase)體溫爲抽取血液細菌培養時間點當時的體溫值(°C)，則可提供資料萃取者對變項有具體定義，避免模稜兩可及猜測之困擾。

5. 萃取格式：研究者必須依照研究目的設計資料萃取單，且建立系統性處理資料遺漏值的方法及具爭議資料的登錄方式。例如：有遺漏值的個案，要整份資料刪除或進行數據插補。

6. 會議：研究者與資料萃取者必須定期開會討論及澄清問題。

7. 監測：研究者需定期及不定期監測資料萃取者的精確性及執行能力。

8. 資料萃取的盲化設計：資料萃取者不要知道研究目的及假設以減少主觀判斷。

二. 效度

1. 表面及內容效度：邀請臨床專家進行資料萃取單張及研究流程手冊之表面及內容效度。

2. 效標效度：可使用臨床專家作爲判斷之黃金標準。

發展資料萃取手冊

發展一本完整資料萃取手冊將可做爲訓練依據，提供資料萃取者重要資訊來源，並確保資料萃取期間前後一致。手冊的內容必須包括：完整資料萃取單範例、重申資料要素、資料來源、所要收集資料位在病歷何處、可能會出現哪些的同義字、縮寫、解釋判讀，在過程中可能會面對的問題、有哪些常見分歧問題、遺漏值或矛盾的資料[5]。

進行前驅測試

如同前瞻性研究，病歷回溯研究於正式研究前若能進行前趨測試，可檢視所有的過程和測試信度及效度，以確保資料收集的品質，尤其是測試資料

萃取單，然後並依照前趨測試結果進行調整及檢視程序手冊是否有一致，並澄清矛盾或混淆訊息，以提升研究品質[5]。

倫理考量

保密是病歷回溯研究中倫理考量第一要素，必須確保所有研究樣本之隱私保密性，因此在資料萃取過程中不可洩漏所有可能牽涉個案身分資料，另外所有萃取的資料僅作爲研究分析使用不得移作他用[2]。

總 結

透過本文的介紹可以了解“病歷回顧”絕不等於字面上的意義，僅是簡單回溯病歷的內容而已，它是一種有目的、可以協助研究者解答研究問題的重要研究方法。在採用病歷回顧研究法時，如同前瞻性研究一般，必須嚴謹的規劃及定義每一個研究設計要素，如：具體的研究問題、研究假設、選樣納入及排除標準、樣本大小估算、研究變項、研究工具之信效度、進行前驅測試、建立完整的資料收集流程、嚴格的一一檢視可能出現缺點，並找出合宜策略，將缺點降到最低，便可以獲得珍貴且精確的研究資料。

推薦讀物

1. Hess DR: Retrospective studies and chart reviews. *Respir Care* 2004;49:1171-4.
2. Worster A, Haines T: Advanced statistics: understanding medical research review (MRR) studies. *Acad Emerg Med* 2004;11:187-92.
3. Wu L, Ashton CM: Chart review. A need for reappraisal. *Eval Health Prof* 1997;20:146-63.
4. Allison JJ, Wall TC, Spettell CM, et al: The art and science of chart review. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26:115-36.
5. Banks NJ: Designing medical record abstraction forms. *Int J Qual Health Care* 1998;10:163-7.
6. Ochroch EA, Fleisher LA: Retrospective analysis: looking backward to point the way forward. *Anesthesiology* 2006;105:643-4.

7. Burns N, Grove SK: The practice of nursing research: conduct, critique, utilization. 4th ed. Philadelphia: Saunders; 2001.
8. Gilbert EH, Lowenstein SR, Koziol-McLain J, et al: Chart reviews in emergency medicine research: Where are the methods? .Ann Emerg Med 1996;27:305-8.