

全国高等学校配套教材

供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

临床流行病学 学习指导与习题集

主 编 王家良 王滨有

全国高等学校教材

主编 陈 彬 副主编 王 颖 王 颖 王 颖 王 颖 王 颖

临床流行病学 学习指导与习题集

第 1 版 2008 年 1 月第 1 次印刷

中国医药出版社

全国高等学校配套教材
供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

临床流行病学 学习指导与习题集

主 编 王家良 王滨有

副主编 刘续宝

编 者 (以姓氏笔画为序)

方 芳 (四川大学华西临床医学院)	李绍忱 (山东大学公共卫生学院)
王吉耀 (复旦大学上海医学院)	陈英耀 (复旦大学上海医学院)
王家良 (四川大学华西临床医学院)	林果为 (复旦大学上海医学院)
王素萍 (山西医科大学)	洪明晃 (中山大学附属肿瘤医院)
王滨有 (哈尔滨医科大学)	徐 苓 (北京协和医学院)
刘续宝 (四川大学华西临床医学院)	徐德忠 (第四军医大学)
华贻军 (中山大学附属肿瘤医院)	康德英 (四川大学华西临床医学院)
孙业桓 (安徽医科大学)	黄悦勤 (北京大学附属第六医院)
时景璞 (中国医科大学)	韩 鹏 (复旦大学上海医学院)
李 革 (重庆医科大学)	廖晓阳 (四川大学华西临床医学院)
李 静 (四川大学华西临床医学院)	魏俊妮 (山西医科大学)

学术秘书 康德英 洪 旗

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床流行病学学习指导与习题集/王家良等主编. —北京:
人民卫生出版社, 2008. 7

ISBN 978-7-117-10275-9

I. 临… II. 王… III. 临床流行病学—高等学校—教学
参考资料 IV. R181. 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 078416 号

临床流行病学学习指导与习题集

主 编: 王家良 王滨有

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京蓝迪彩色印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 12

字 数: 277 千字

版 次: 2008 年 7 月第 1 版 2008 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10275-9/R · 10276

定 价: 18.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前 言

主编 王 贞 寇 王

当今时代,随着科学技术的蓬勃发展,医学领域也在发生着巨大的变化。作为医学的一门基础学科,临床流行病学的地位与作用日益突出。该学科愈来愈受到医学工作者的重视,在临床诊疗实践及临床科研工作中正发挥着不可估量的作用。

为适应临床实践与科研工作的实际需要,临床流行病学教学应以使学生具有扎实宽厚的基础知识、广博的知识面、较强的解决临床实际问题的能力为方向和目的。为满足学生获取知识的需要,便于学生更好地复习掌握临床流行病学的原理和方法,深刻理解和熟悉课堂讲授的内容,掌握临床流行病学教学中最基本的要求,提高其学习成绩,培养其解决实际问题的能力以及指导、帮助教师明确教学重点、充实教学内容、提高教学质量和提高教学水平,我们以普通高等教育“十一五”国家级规划教材、卫生部“十一五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会规划教材《临床流行病学》为基础,组织编写了这部配套教材《临床流行病学学习指导与习题集》,作为第3版《临床流行病学》的配套教材。

本书的作者多数为第3版《临床流行病学》教材各章的原作者,他们有丰富的教学经验,深谙教材与教学的重点。所以,这也是一部集各院校教学精华的教材。本书在编写过程中力求基本理论知识突出明确,有助于学习和理解并且实用。本书对各章内容进行了精心的梳理,内容包括学习要求、典型试题分析、习题、参考答案等几个部分。力求突出重点与难点,使学生易于消化、掌握和巩固课堂讲授内容和对各知识点加深理解。

此外,在疾病病因与危险因素的研究与评价、疾病诊断试验的研究与评价、疾病干预治疗试验的研究与评价、疾病预后的研究与评价、临床决策分析与评价、临床经济学分析与评价、突发性公共卫生事件研究设计与应急处治七章中尚增加文献评述实例习题,以提高学生研究试验设计和评价的实际能力。

本书内容全面、翔实、实用,不仅可作为教师教学的参考书及本专科生学习的参考书,也可供临床医务人员进行执业医师考试复习之用,同时可作为报考硕士研究生和博士研究生的复习参考书。还可作为临床工作者的参考书,指导其临床诊疗实践和

临床科学研究工作。

本书的编写工作得到各院校教授的鼎力支持，他们在完成第3版《临床流行病学》教材编写任务的同时，在繁忙的教学、科研任务之余完成本书书稿的编写。在此谨表示深深的谢意。

本书编写秘书康德英、洪旗两位老师在本书的编写工作中自始至终逐字、逐句、逐题进行校对修改，为保证本书的顺利出版作出了努力，为此也深表谢意。

本书在编写过程中限于编者的水平和时间紧迫，尚有许多不妥之处，望广大读者和同道不吝批评指正，以期更加完善。

王家良 王滨有

2008年3月20日

目 录

第一章 绪论.....	1
第二章 疾病负担与临床研究重点的确定.....	6
第三章 临床医学科研的选题与立题	15
第四章 现代医学研究的信息资源与管理	20
第五章 如何阅读与评价医学研究文献	25
第六章 医学文献综述与系统评价	29
第七章 临床研究设计的基本原则	34
第八章 临床医学研究对象的来源与选择	40
第九章 临床研究设计的主要方案与运用	45
第十章 影响研究质量的误差与防止措施	55
第十一章 临床研究中统计学的基本方法	64
第十二章 临床研究中的伦理学	71
第十三章 疾病病因与危险因素的研究与评价	76
第十四章 诊断性试验的研究设计与评价	91
第十五章 治疗性研究设计与评价.....	104
第十六章 疾病预后的研究与评价.....	121
第十七章 临床决策分析与评价.....	134
第十八章 临床经济学分析与评价.....	142
第十九章 健康相关生存质量的测量与评价.....	159
第二十章 突发性公共卫生事件研究设计与应急处置.....	164
第二十一章 临床科研设计报告书的撰写.....	177
第二十二章 临床科研论文的撰写原则和方法.....	181

第一章

绪 论

一、学习要求

(一) 掌握

1. 临床流行病学定义、学科性质

- (1) 临床流行病学的概念及学科性质;
- (2) 临床流行病学与流行病学的关系和异同点;
- (3) 临床流行病学与循证医学的关系和异同点。

2. 临床流行病学的方法学基础

- (1) 设计;
- (2) 测量;
- (3) 评价。

(二) 熟悉

临床流行病学的任务、对医学的价值及意义。

(三) 了解

1. 临床流行病学的国内外发展简史。
2. 临床流行病学的现状。
3. INCLLEN 宗旨。

二、典型试题分析

【例题】 临床流行病学中主要研究类型，不包括

- | | |
|----------|----------|
| A. 病因学研究 | B. 诊断性试验 |
| C. 防治性研究 | D. 预后研究 |
| E. 人口普查 | |

答案: [E]

【评析】 本题考试要点是临床流行病学的概念。临床流行病学是结合医学实际，应用流行病学的原理与方法，研究特定疾病的“群体”分布及其临床特征，包括病因、危险因素、诊断、治疗以及预后等等，以期获得最佳研究结果。因此，选择 [E]。

三、习 题

(一) 单项选择题

[A1型题]

1. 临床流行病学的研究对象是
 - A. 动物模型
 - B. 病原体, 如细菌、病毒
 - C. 病人群体
 - D. 社区人群
 - E. 单个具体病人
2. 临床流行病学和临床医学的关系, 正确的说法是
 - A. 是相互独立的两门学科
 - B. 只和一些临床学科有关系
 - C. 临床流行病学是临床医学的一门分支学科
 - D. 是一门临床医学的基础学科
 - E. 是预防医学的一个分支
3. 有关临床流行病学的不正确说法是
 - A. 是临床医学研究方法学
 - B. 是专门研究临床诊断和治疗的学科
 - C. 不是流行病学的一个分支
 - D. 是一门临床科研设计和评价的方法学
 - E. 是实践循证医学的基础
4. 临床流行病学的主要特色不包括
 - A. 临床流行病学必须是以临床医学为主体的多学科合作
 - B. 临床流行病学的研究对象是病人及其群体
 - C. 临床流行病学力求研究结果的真实性与可靠性
 - D. 临床流行病学的定位在临床医学
 - E. 研究特定人群中的健康相关状况或疾病事件的分布及其决定因素, 同时要应用这种研究的结果去解决健康问题
5. 实践循证医学的基础不包括
 - A. 高素质的临床医生
 - B. 最佳的研究证据(成果)
 - C. 具备临床流行病学的基本知识
 - D. 新药物或新医疗器械
 - E. 良好的医疗环境
6. 临床科研设计与实施基本顺序是
 - A. 科研设计、建立假设、收集资料与数据、统计分析、下结论
 - B. 建立假设、科研设计、统计分析、收集资料与数据、下结论
 - C. 科研设计、统计分析、收集资料与数据、建立假设、下结论
 - D. 收集资料与数据、统计分析、下结论、建立假设、科研设计
 - E. 科研设计、收集资料与数据、统计分析、下结论、建立假设

(二) 多项选择题

1. 临床研究的质量评价主要围绕()进行

- A. 研究的真实性
 - B. 临床的重要性
 - C. 研究成果的实用性
 - D. 研究课题的新颖性
 - E. 研究课题的创新性
2. 临床流行病学对临床医学的作用与价值,主要体现在
- A. 为临床科研提供科学的方法学
 - B. 促进临床循证医学实践,提高医疗水平
 - C. 服务于医学教育,培养高质量的人才
 - D. 为循证医学提供了对疾病病因、诊断、治疗及预后的一系列评价的原则、标准与方法
 - E. 部分临床学科上,但和某些临床学科无关
3. 为了创新临床科研方法学,临床流行病学工作者必须与()紧密合作
- A. 流行病学家
 - B. 卫生统计学家
 - C. 卫生经济学家
 - D. 基础医学家
 - E. 计算机专家

(三) 名词解释

- 1. 临床流行病学
- 2. 循证医学
- 3. 流行病学
- 4. DME

(四) 简答题

- 1. 简述临床流行病学的基本特征。
- 2. 简述临床科研设计的主要内容。

(五) 论述题

- 1. 临床流行病学与循证医学的关系。
- 2. 临床流行病学方法学中对测量的基本要求。

四、参考答案

(一) 单项选择题

1. C 2. D 3. B 4. E 5. D 6. A

(二) 多项选择题

1. ABC 2. ABCD 3. ABCDE

(三) 名词解释

1. 临床流行病学: 临床流行病学是在临床医学的领域内, 引入了现代流行病学及统计学等有关理论, 创新了临床科研的严格设计、测量和评价的临床科研方法学, 用宏观的群体观点及相关的定量化指标, 从患者的个体诊治并扩大到相应特定患病群体的研究, 探讨疾病的病因、诊断、治疗和预后的整体性规律, 力求排除或防止偏倚因素的干扰, 确保研究结果真实性, 使获得的研究结论有充分的科学依据, 并对防病治病的循证实践能有重要实用价值。

2. 循证医学: 循证医学是临床医生在对病人的诊治决策中要谨慎、确切和明智地应用最近最佳的证据, 并且必须与自己的临床专业知识相结合, 同时要充分权衡这种决策对病人的利弊关系, 要以病人的利益第一。当然这种决策的付诸执行, 还必备

五个前提：①要有高素质的临床医生；②要有最佳的研究证据（成果）；③要懂些临床流行病学的基本知识与方法学；④要把病人的利益放在医疗决策的首位；⑤要有良好的医疗环境。

3. 流行病学：按照国际流行病学学会对流行病学的定义，流行病学是研究特定人群中的健康相关状况或疾病事件的分布及其决定因素，同时要应用这种研究的结果去解决健康问题。

4. DME：面对临床医学实践中的复杂情况，应用流行病学和统计学的规律和方法学，并与临床实践相结合，创造性地建立了临床科研设计（design）、测量（measurement）与评价（evaluation）的临床科研方法学（DME）并应用于复杂的临床医学研究实践。以确保对临床研究有科学的设计、准确的测量以及合理的严格评价。

（四）简答题

1. 临床流行病学的基本特征包括：①临床流行病学的定位在临床医学，是以临床医学为主体的多学科合作，应用流行病学的群体观和量化的观点，不断创新临床研究方法和促进本学科的发展，从而不断地创新研究并提供新成果供临床应用；②临床流行病学的研究对象是以源于医院的个体病例为基础，并扩大到相应的患病群体，或者是从某一疾病患者的整群中去随机抽样以获得具有群体代表性的研究对象；③临床流行病学的精华还在于强调在临床医学研究中，应用科学的方法学，强化科研设计，排除各种偏倚、混杂因素的影响，确保研究结果的真实性和可靠性。

2. 根据科研目的，提出科研假设，选择研究设计方案，选择与纳入研究对象，设置对照组，确定研究指标，明确资料收集及数据处理方法，提出研究质量的控制措施。

（五）论述题

1. 临床流行病学的本身是应用科学的临床研究方法学，研究并产生最佳的研究结果，而且应用这些研究证据来指导临床医疗决策，从而提高医疗水平，达到保障人民健康的目的。20世纪90年代，循证医学这个概念的产生、应用与发展，实际上是在现代临床流行病学的发源地之一的加拿大 McMaster University 工作在临床医疗和教学第一线临床流行病学家们，应用了临床流行病学的理论原则与方法指导临床医疗教学实践的一种创新和发展。“循证医学是临床流行病学用于对病人（诊治决策）的一个现代名词”。临床流行病学重在“创证”，而循证医学重在“用证”。

2. 临床研究中对致病因素的致病或药物的治疗效应，需要采用一些方法和指标来发现和测量，以作为诊断和治疗效果的依据。为了准确测量，宜注意下列三点：

（1）试验的措施一定要有反应性和可度量性。试验性的致病因素或治疗的药物，其本身要有致病的或治疗的作用，而且这种作用要能客观地反映出来并被临床及实验室等所用的检查方法及指标所量度。

（2）测量的方法要求有良好的敏感性和特异性。当致病或治疗效应发生后，采用的测量方法要有良好的敏感性加以发现，并有良好的特异性予以确定，否则，有发生漏诊（测）或误诊错误的危险。

（3）测量指标的判断标准和临床意义要明确。对于任何测量指标的结果判断应有

公认的临床判断标准，如有效、无效以及恶化等，至于某些计量指标所反映的治疗前后均数的差值及其统计学的差异性，虽然有重要的价值，但更应用临床意义来判断而不宜简单地凭 P 值大小作结论。

(王家良 康德英)

第二章

疾病负担与临床研究重点的确定

一、学习要求

(一) 掌握

1. 疾病负担的定义。
2. 疾病负担测量指标
 - (1) 发病率的定义、计算及用途；
 - (2) 患病率的定义、计算、影响其升高和降低的因素及用途；
 - (3) 死亡率的定义、计算及用途；
 - (4) 病死率的定义、计算及用途。
3. 疾病负担测量指标的资料来源与方法
 - (1) 疾病监测的定义及目的；
 - (2) 疾病监测可提供的信息资料。
4. 疾病负担指标在医学研究和决策中的应用。
5. 确定重点疾病的原则和具备的条件。

(二) 熟悉

1. 研究疾病负担的意义。
2. 潜在减寿年数定义。
3. 伤残调整寿命年定义。
4. 国际疾病分类。

(三) 了解

1. 罹患率定义。
2. 残疾率定义。
3. 监测方式。
4. 确定重点疾病的依据及方法。

二、典型试题分析

【例题 1】 一种新疗法可以延长寿命，但不能治愈疾病，于是发生下列情况

A. 该病患病率减少

B. 该病患病率增加

- C. 该病发病率增加
D. 该病发病率减少
E. 该病发病率和患病率均减少

答案: [B]

【评析】 本题考试要点是患病率的概念。患病率是指某特定时间内总人口中, 某病新旧病例所占比例。又因: $\text{患病率} = \text{发病率} \times \text{病程}$, 该新疗法虽可延长寿命, 但不能治愈疾病, 因此, 在发病率一定的情况下, 病程延长, 旧病例不断增加, 结果该病患病率增加。正确答案为 [B]。

【例题 2】 下列哪些疾病常用病死率

- A. 关节炎
B. 消化道溃疡
C. 流行性出血热
D. 结核病
E. 心肌梗死

答案: [CDE]

【评析】 本题考试要点是病死率的概念与用途。病死率是表示一定时期内, 患某病的全部病人中因该病死亡者的比例。病死率表明确诊疾病的死亡概率, 可表明疾病的严重程度, 也可反映医疗水平和诊断能力, 通常多用于急性传染病, 较少用于慢性病。所以, 流行性出血热, 结核病和心肌梗死常用。正确答案应为: [C、D、E]。

三、习 题

(一) 单项选择题

[A1 型题]

- 对儿童进行急性呼吸道感染检测, 测量疾病的频率指标应选用

A. 发病率
B. 罹患率
C. 患病率
D. 期间患病率
E. 时点患病率
- 下列哪项因素与发病率的变化无关

A. 致病因素的作用明显加强和减弱
B. 患病率的升高或下降
C. 疾病诊断水平的提高或下降
D. 诊断标准的变化
E. 防疫措施的有效与否
- 下列哪项因素与患病率的变化无关

A. 发病率的升高或下降
B. 病死率的升高或下降
C. 人口总数自然增加或减少
D. 治疗水平的提高或降低
E. 存活时间长短
- 进行感染性腹泻监测时应选择的疾病频率测量指标是

A. 发病率
B. 发病专率
C. 罹患率
D. 时点患病率
E. 期间患病率
- 疾病分布是指

A. 民族分布, 性别分布, 职业分布
B. 时间分布, 地区分布, 人群分布
C. 城乡分布, 年龄分布, 民族分布
D. 民族分布, 年龄分布, 职业分布

- E. 年龄分布, 城乡分布, 季节分布
6. 在比较不同地区发病率或死亡率时应注意使用
- A. 年龄别发病率, 年龄别死亡率 B. 性别发病率, 性别死亡率
- C. 职业别发病率, 职业别死亡率 D. 民族别发病率, 民族别死亡率
- E. 标化发病率, 标化死亡率
7. 发病率指标来自
- A. 对住院病人的调查 B. 对门诊病人的调查
- C. 对社区人群的调查 D. 对所有病人的调查
- E. 对专科医院病人的调查
8. 患病率指标来自
- A. 现况调查资料 B. 门诊病例资料
- C. 住院病例资料 D. 专科医院病例资料
- E. 对所有病人的调查
9. 对急性重型肝炎评价临床抢救效果时最恰当的指标应是
- A. 死亡率 B. 发病率
- C. 患病率 D. 病死率
- E. 罹患率
10. 对于一种危害严重的疾病, 采取针对病因的措施后, 在评价其预防效果时应采用哪些指标最合适
- A. 死亡率 B. 发病率
- C. 患病率 D. 病死率
- E. 罹患率

[A2 型题]

11. 1994 年平山县发现喘憋性肺炎的流行, 暴露总人口数为 83 271, 经调查诊断发病例数共 1478 例, 试问在资料分析时疾病的频率指标应选用
- A. 发病率 B. 罹患率
- C. 时点患病率 D. 期间患病率
- E. 感染率
12. 某医院心血管内科 1985 年和 1986 年死于急性心肌梗死的病例数分别为 101 人和 121 人, 那么和 1985 年相比
- A. 1986 年收治的心肌梗死病人死亡危险性更大
- B. 1986 年收治的心肌梗死病人抢救失败的情况更为严重
- C. 心肌梗死死亡危险的增加不会有统计学意义
- D. 所有资料不能判断该科收治的心肌梗死病人的死亡频率的升降
- E. 以上均不对

[A3 型题]

某县有人口 10 万人, 1997 年因各种疾病死亡 1000 人。该年共发生结核 300 人, 原有结核 400 人, 1987 年共有 60 人死于结核, 请问

13. 该县的总死亡率为

- A. 300/10 万
 - B. 60/1000
 - C. 60/10 万
 - D. 1000/10 万
 - E. 资料不足, 不能计算
14. 结核的病死率为
- A. 60/300
 - B. 60/400
 - C. 60/700
 - D. 60/1000
 - E. 60/10 万
15. 结核的发病率为
- A. 300/10 万
 - B. 400/10 万
 - C. 700/10 万
 - D. 300/1000
 - E. 400/1000

[B 型题]

- A. 森林脑炎见于春天
- B. 吸毒、不正当性行为可致艾滋病
- C. 城市肺癌发病率和死亡率高于农村
- D. 流行性乙型脑炎和脊髓灰质炎多有隐性流行
- E. 霍乱可发生大流行

16. 人群分布

17. 地区分布

18. 时间分布

(二) 多项选择题

1. 研究职业与疾病的关系时应考虑哪些因素

- A. 暴露机会
- B. 劳动条件
- C. 民族
- D. 劳动强度
- E. 精神紧张强度

2. 研究疾病分布的意义在于

- A. 提供病因线索
- B. 帮助认识疾病特征
- C. 提出治疗方案
- D. 有助于制定防治策略
- E. 可以确定病因

3. 疾病分布的季节性升高现象是由于

- A. 气象条件的影响
- B. 人们的生活方式
- C. 人们的劳动条件
- D. 风俗习惯
- E. 人们的文化水平

4. 疾病年龄分布横断面分析方法可以说明

- A. 描述不同年龄组的发病率、患病率
- B. 同一时期不同年龄组死亡率的变化
- C. 同一年龄组不同时期死亡率的变化
- D. 不同年代各年龄组死亡率的变化
- E. 描述不同年代的发病率、死亡率

(三) 名词解释

1. 疾病负担
2. 发病率
3. 患病率
4. 感染率
5. 死亡率
6. 病死率
7. 潜在减寿年数 (PYLL)
8. 伤残调整寿命年 (DALY)
9. 散发
10. 暴发
11. 流行
12. 移民流行病学
13. 疾病监测
14. 国际疾病分类 (international classification of diseases, ICD)

(四) 论述题

1. 疾病负担的特点是什么?
2. 研究疾病负担的意义是什么?
3. 疾病负担指标测定的信息资料来源有哪些?
4. 疾病监测的目的是什么?
5. 确定重点疾病的原则和具备的条件是什么?
6. 何谓高危人群? 确定高危人群的依据是什么?
7. 影响患病率升高和降低的因素有哪些?
8. 疾病年龄分布的分析方法有哪几种?
9. 发病率与患病率有何不同?
10. 判断一种疾病是否属于地方性疾病的依据是什么?
11. 疾病分布出现性别差异的原因有哪些?
12. 疾病不同民族分布的差异原因是什么?
13. 疾病分布呈现周期性的原因是什么? 周期间隔时间长短取决于哪些因素?
14. 疾病分布出现长期变异的原因是什么?
15. 疾病出现城乡分布差异的原因和特点是什么?

四、参考答案

(一) 单项选择题

1. A 2. B 3. C 4. A 5. B 6. E 7. C 8. C 9. D
10. B 11. B 12. D 13. D 14. C 15. A 16. B 17. C 18. A

(二) 多项选择题

1. ABDE 2. ABD 3. ABCD 4. ABD

(三) 名词解释

1. 疾病负担: 是指疾病 (或伤害)、早死对患者、家庭、社会和国家所造成的任何健康和 (或) 经济、资源方面的损失或压力与产生的生物、心理和社会的危害程度, 以及所带来的对疾病结局如死亡、失能和康复等的后果和影响。疾病负担不仅包括对患病个体疾病不同转归、寿命和健康程度造成损失, 同时还对家庭和社会造成压力。

2. 发病率: 发病率表示一定期间内, 一定人群中某病新病例出现的频率。