

临床医学专业预防医学系列教材  
(供医学、口腔、护理等专业使用)

CLINICAL  
EPIDEMIOLOGY

---

# 临床流行病学

主编 陈 坤

浙江大学出版社

CLINICAL EPIDEMIOLOGY



临床医学专业预防医学系列教材  
(供医学、口腔、护理等专业使用)

# 临床流行病学

## Clinical Epidemiology

主 编 陈 坤

浙江大学出版社

## 内 容 简 介

临床流行病学是用流行病学原理和方法去设计、测量和评价临床医学中的问题,是把现代流行病学与临床医学结合起来的一门医学交叉学科。本书共 21 章,系统介绍了临床流行病学的基本理论与研究方法,临床实践和科研中经常遇到的问题,包括医学科研常用指标、疾病分布、病因探索方法、临床科研设计的一般问题、误差和偏倚及其控制、药物不良反应、疾病预后、医院感染、论文写作、文献利用等内容。本书适合临床类学生使用,也可作为广大临床医学工作者和科研人员等的参考书。

### 图书在版编目(CIP)数据

临床流行病学/陈坤主编. —杭州:浙江大学出版社,  
2000.6  
临床医学专业预防医学系列教材  
ISBN 7-308-02341-9

I. 临… I. 陈… III. 临床流行病学-医学院校-  
教材 IV. R181.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 21569 号

出版发行 浙江大学出版社  
(杭州浙大路 38 号 邮政编码 310027)  
(E-mail: zupress@mail. hz. zj. cn)

责任编辑 阮海潮

排 版 浙江大学出版社电脑排版中心

印 刷 浙江大学印刷厂

经 销 浙江省新华书店

开 本 787mm×1092mm 1/16

印 张 13

字 数 316 千字

版 印 次 2000 年 6 月第 1 版 2002 年 5 月第 3 次印刷

印 数 3001--5000

书 号 ISBN 7-308-02341-9/R·078

定 价 16.00 元

## 编写说明

本教材是国家教育部“高等医学教育面向 21 世纪教学内容和课程体系改革计划”中的项目《临床医学专业的预防医学课程改革》系列教材之一。针对临床医学等非预防医学专业的临床流行病学教学需要,编写了本教材,可供医学、口腔、护理等临床类医学专业学生使用。

本书以沿用多年的《临床流行病学讲义》为基础并参考了有关专著和文献编写而成。全书共分 21 章,除绪论外,第一章、第二章分别讨论了医学科研的常用指标和科研资料的来源及采集;第三章为疾病分布的讨论;第四章、第五章着重于医学科研中的误差、偏倚等概念及其控制方法;第六章为病因的概念及其病因探索的方法;第七章至第十二章是临床流行病学的基本内容,比较详细地讨论了临床科研设计中的一般问题及各种医学科研设计方法等;第十三章(诊断试验的评价)、第十四章(正常与异常的测量与判定)、第十五章(临床防治效果的评价)、第十六章(药物不良反应的研究)、第十七章(疾病预后的研究)和第十八章(医院感染的研究),均为临床实践和科研中经常遇到的问题,对这些问题的科研设计和方法均作了论述。临床流行病学作为一门临床医学科研方法学的课程,科研计划书与论文的撰写以及文献的利用与评价也是不可或缺的内容,在此分别作为第十九章和第二十章。

我们认为,本书虽为教材,但也可作为广大临床医务工作者、教学人员及科研人员等的参考书。限于编者的水平,本书中难免有不妥或错误之处,敬请读者提出宝贵意见。

本教材在编写过程中,浙江大学临床医学专业预防医学系列教材编委会规划并指导了编著工作,同时也得到了校内外有关同行和专家们的悉心指教;浙江大学医学院张扬及朱敏洁同志承担了本书的秘书工作,焦登鳌教授审阅了全书,在此一并表示衷心的感谢!

陈 坤

2000 年 1 月于杭州

# 目 录

绪 论 .....	( 1 )
第一节 临床流行病学的含义 .....	( 1 )
第二节 历史发展 .....	( 2 )
第三节 临床流行病学的任务 .....	( 3 )
第四节 临床流行病学的研究类型 .....	( 3 )
第五节 临床流行病学的特点 .....	( 4 )
第一章 医学研究常用指标 .....	( 6 )
第一节 疾病的率、比和比例 .....	( 6 )
第二节 疾病危险度测量指标 .....	( 11 )
第三节 人时的概念和应用 .....	( 15 )
第二章 医学科研资料的收集 .....	( 18 )
第一节 资料的来源 .....	( 18 )
第二节 资料的性质 .....	( 20 )
第三节 临床资料中常见的问题与质量控制 .....	( 21 )
第四节 资料的完整性和重获估计 .....	( 22 )
第五节 抽样与抽样方法 .....	( 23 )
第三章 疾病的分布 .....	( 28 )
第一节 疾病的时间分布 .....	( 28 )
第二节 疾病的空间分布 .....	( 31 )
第三节 疾病的人群分布 .....	( 34 )
第四节 疾病的时间、空间、人群分布的综合描述 .....	( 36 )
第五节 疾病流行的强度 .....	( 37 )
第四章 医学研究中的误差 .....	( 39 )
第一节 误差的概念及分类 .....	( 39 )
第二节 偏倚 .....	( 39 )
第三节 机遇 .....	( 44 )
第五章 偏倚的测量与控制 .....	( 48 )
第一节 选择性偏倚的测量与控制 .....	( 48 )
第二节 信息偏倚的控制 .....	( 49 )
第三节 混杂偏倚的识别与控制 .....	( 50 )
第四节 效应修饰、交互作用的概念和描述 .....	( 54 )
第六章 病因及病因探索 .....	( 57 )
第一节 病因的概念 .....	( 57 )

第二节	病因探索的方法	(59)
第三节	病因推断	(61)
<b>第七章</b>	<b>临床科研设计概述</b>	(64)
第一节	临床科研设计的基本内容	(64)
第二节	临床科研设计的基本原则	(66)
第三节	临床科研设计中值得注意的几个问题	(69)
第四节	临床医学科研中的医德	(74)
<b>第八章</b>	<b>横断面研究</b>	(75)
第一节	横断面研究的类型	(75)
第二节	横断面研究的特点	(76)
第三节	横断面研究的设计要点	(77)
第四节	横断面研究的资料分析	(79)
第五节	横断面研究的优缺点及其应用范围	(81)
<b>第九章</b>	<b>病例对照研究</b>	(83)
第一节	病例对照研究的特点	(84)
第二节	病例对照研究的设计要点	(85)
第三节	病例对照研究的资料分析	(88)
第四节	病例对照研究的应用范围及其优缺点	(91)
<b>第十章</b>	<b>前瞻性研究</b>	(95)
第一节	前瞻性研究的特点	(95)
第二节	前瞻性研究的设计要点	(96)
第三节	前瞻性研究的资料分析	(100)
第四节	前瞻性研究的特殊设计	(104)
第五节	前瞻性研究的应用范围及其优缺点	(104)
<b>第十一章</b>	<b>实验性研究</b>	(107)
第一节	实验性研究的特点	(107)
第二节	实验性研究的设计要点	(108)
第三节	实验性研究的资料分析	(111)
第四节	实验性研究的常见类型	(113)
<b>第十二章</b>	<b>配比设计及应用</b>	(119)
第一节	配比的方法	(119)
第二节	配比的应用	(120)
第三节	配比的优点和局限性	(121)
第四节	配比资料的分析	(122)
<b>第十三章</b>	<b>诊断试验的评价</b>	(125)
第一节	诊断试验评价的方法	(125)
第二节	诊断试验的评价指标	(126)
第三节	预测值	(131)
第四节	提高诊断试验效率的方法	(133)

第五节	疾病筛检·····	(134)
<b>第十四章</b>	<b>正常与异常的测量与判定</b> ·····	(136)
第一节	临床测量值的常见分布形态·····	(136)
第二节	正常值的建立·····	(138)
第三节	测量的变异·····	(142)
第四节	测量的质量控制·····	(143)
<b>第十五章</b>	<b>临床防治效果的评价</b> ·····	(146)
第一节	临床防治效果评价的设计要点·····	(146)
第二节	防治效果的判定·····	(150)
第三节	防治结果分析·····	(151)
<b>第十六章</b>	<b>药物不良反应的研究</b> ·····	(152)
第一节	影响药物疗效的人群因素·····	(152)
第二节	药物不良反应的流行病学研究·····	(153)
第三节	药物不良反应的判断·····	(155)
第四节	药物不良反应的因果性研究·····	(158)
<b>第十七章</b>	<b>疾病预后的研究</b> ·····	(160)
第一节	临床经验判断预后的局限性·····	(160)
第二节	疾病的自然史·····	(161)
第三节	研究疾病预后的指标·····	(162)
<b>第十八章</b>	<b>医院感染的研究</b> ·····	(168)
第一节	医院感染的一般情况·····	(168)
第二节	医院感染的流行过程·····	(169)
第三节	医院感染发生的原因·····	(173)
第四节	医院感染的监测·····	(174)
第五节	医院感染的流行病学调查·····	(176)
第六节	医院感染的预防措施·····	(177)
<b>第十九章</b>	<b>临床医学研究计划书与论文撰写</b> ·····	(178)
第一节	临床医学研究计划书的撰写·····	(178)
第二节	医学科研论文的撰写·····	(182)
<b>第二十章</b>	<b>医学文献的利用与评价</b> ·····	(186)
第一节	查找医学文献的方法·····	(186)
第二节	阅读医学文献的方法·····	(188)
第三节	医学文献资料的积累·····	(192)
第四节	医学文献综合研究的统计方法——Meta分析·····	(194)
<b>参考文献</b>	·····	(195)

# 绪 论

临床流行病学(clinical epidemiology)是用流行病学原理和方法去设计、测量和评价临床医学中的问题,是把现代流行病学与临床医学结合起来的--门医学交叉学科。也就是说,临床流行病学是以临床疾病和病人为基础,探索其所属人群中疾病分布的特征、可能致病因素、转归以及评价防治措施的效果和效益,为改进医疗和保健措施等提供依据的科学。

## 第一节 临床流行病学的含义

讨论临床流行病学的含义,首先要理解流行病学这一学科的本质所在。

流行病学(epidemiology)起源于研究传染病的发生和流行规律。这就是为什么被称之为流行病学的原由。Epidemiology 一词来源于希腊语,直译的含义是研究“加在人间的”或“在人群中发生的”事物的学问。但是,作为一门独立的医学学科,则在不断地发生着变化。第二次世界大战以来,其研究的范围日益扩大,研究方法和理论也日趋成熟。越来越多的学者已把现代流行病学作为一门研究人类心理、生理及病理的群体现象的方法学,而不再只是研究某些传染性疾病的流行规律的学科。

现代流行病学作为一门研究人类群体医学问题的方法学,其基本含义和研究的基本内容可以概括为人群、暴露和疾病。

### 1. 人群(population)

以人群,而不是以单一的、互不联系的病例作为研究的对象,是流行病学区别于临床医学和其他医学学科的主要方面。以人群作为研究主体,是由流行病学的学科性质所决定的:首先,流行病学研究最终是以达到提高人群健康水平、预防疾病发生为目的的,因此必须研究和掌握人群中疾病和暴露分布特点的资料;其次,流行病学以观察和探索病因因素(暴露)与疾病的联系为己任,而只通过对某个个体或几个病例的观察研究是不够的,要排除机会的影响,因此,必须观察大量的人群及其疾病发生、发展的情况,对暴露与疾病的联系进行因果关系的推论。

### 2. 暴露(exposure)

在流行病学研究中,常常把一切研究感兴趣的因素(研究因素)称为暴露。例如,研究年龄与疾病的关系,年龄就是暴露因素或简称为暴露;评价一种新药的疗效时,服用新药即为暴露。如暴露是分等级的,则有不同暴露水平,如研究吸烟与肺癌的关系,吸烟量就可以成为不同的暴露水平。暴露是指一切研究感兴趣的、可能与研究的疾病有关的因素。一切研究中非感兴趣的,而又可能与研究的疾病和暴露有联系的因素,则称为混杂因素(confounding factor)

### 3. 疾病(disease)

流行病学中把由暴露产生的后果称为疾病(也称为反应、健康效应、结果等)。例如,研究



使用电热毯与早产(流产)的关系时,使用电热毯是暴露,由此而产生的早产、流产称为疾病。

作为临床医学科学工作者,应该很好地理解现代流行病学的基本原理和研究的基本方法,并应用其原理和方法去看待和处理临床医学中的问题,对临床医学中的问题进行严密、有效的设计,客观、准确的测量以及作出符合真实情况的评价。这就是临床流行病学的真正含义。

## 第二节 历史发展

流行病学作为一门独立的学科,其历史并不久远。而流行病学的基本思想——人群的观点和预防的观点,则可追溯到很久以前。西方医学的鼻祖 Hippocrates(公元前 460 年至公元前 377 年)所著的《On Airs, Waters and Places》一书中就体现了这一基本思想。在祖国传统医学中,如《黄帝内经素问》有“圣人不治已病治未病”等论述,也是我们祖先对人群和预防之思想的贡献。

流行病学学科体系的形成大约是 19 世纪的事情。19 世纪中叶,主要以研究急性传染病的流行及其影响因素为主,构成了流行病学学科发展早期的特色。其中以 John Snow 发现伦敦霍乱流行与饮用水的关系为典型例子。其他如 Fanum(1846 年)对法罗群岛的麻疹流行的研究也被载入史册。在此时期,流行病学已形成了比较完整的学科体系,以 Budd(1874 年)所著的《伤寒流行方式及其预防》和 Gottstein(1897 年)著的《流行病学总论》为代表。

到 19 世纪后期和 20 世纪早期,比较人群不同特征之间的疾病率的流行病学方法已被广泛地应用。20 世纪初期 Brownlee(1918 年)、Frost(1928 年)和 Winslow(1948 年)等对结核病的流行病学研究,为疾病多病因学说的形成和建立作出了贡献。多病因学说的建立,从很大程度上拓宽了流行病学研究的病种范围,即从仅研究急性(烈性)传染病扩展到既可研究急性传染病,也可研究非传染性疾病,甚至可研究营养、精神障碍、意外事故等问题。Merrill 和 Gorden 分别在 1949 年和 1953 年提出了健康流行病学(health epidemiology)的概念,从而也大大拓宽了流行病学的研究范围。

流行病学的近代发展中,Doll 和 Hill 等人的成就是比较典型的。他们在 20 世纪 50 年代开始对吸烟与肺癌的关系进行研究,其通过对英国皇家医学会的医生的长期随访,发现吸烟习惯与肺癌的发生之间有很强的因果联系。随着流行病学对多种疾病的研究不断广泛和深入,人们也逐渐更深刻地认识到大多数疾病的病因是由多因素构成的,即在疾病发生过程中,有些因素是重要的,而另一些因素仅仅增加疾病发生的危险度(risk)。这要求医学科学工作者运用新的流行病学方法来分析和解决这些问题。

回顾整个流行病学的发展史,已出现了许许多多优秀的成果,但引人注目的是,其中不少是由临床医生自觉或不自觉地应用流行病学的原理和基本方法获得的成果。在现代,临床医生更重视用流行病学的观点和方法去描述、分析临床所遇到的问题。诸如在探讨病因未明疾病的病因、提高诊断方法的效率、评价临床疗效及判断治疗副作用等等方面,临床医生愈来愈广泛地应用流行病学的原理,将其作为一种重要的方法。总之,现代临床医生已不单看到医院的个别病人,而是把他们作为社会人群中的一个分子,从人群的观点去研究临床上的各种问题。这也就是临床流行病学得以产生和发展的基础。

### 第三节 临床流行病学的任务

概括地讲,在医学领域中,临床流行病学是基础与临床之间的一座桥梁;是理论与实践之间的一座桥梁;也是医疗与科研之间的一座桥梁。作为临床医学中的一门方法学,临床流行病学的任务主要是:①研究疾病的病因及危险因素;②研究和评价诊断试验方法;③开展试验性治疗研究以及评价各项防治措施的效果;④研究疾病的自然史以及探索如何改善患者的预后等等。临床流行病学具有如表 1 所列的研究内容。

表 1 临床流行病学研究的内容\*

类 型	研 究 的 问 题
正常和异常	是病人? 是正常人? 正常范围?
疾病诊断	诊断所用方法的真实性和可靠性如何? 策略是否正象?
疾病频率	该病在人群中发生的频率是多少? 常见? 不常见? 怎样分布?
危险因素	哪些因素与疾病有联系? 是怎么样的联系? 联系强度大小?
预 后	疾病发展的结局如何? 病人在一定时间内存活的可能性大小?
治 疗	某种治疗方法或药物是否有效? 副作用如何?
病 因	促使疾病发生的因素是什么? 如何确定病因?

\* 潘小琴. 临床流行病学. 同济医科大学流行病学教研室, 1986

### 第四节 临床流行病学的研究类型

临床流行病学的研究类型颇多,分类也比较复杂,不同学者对此的看法也不尽一致,概括起来,由以下四个方面组成:

#### 1. 描述性研究(descriptive study)

描述性研究主要有下列一些具体研究方法:

- (1) 常规资料分析报告;
- (2) 病例报告(个案调查)与病例分析 此类方法又统称为叙述性研究;
- (3) 普查与抽样调查 这类方法又可统称为横断面研究或现况研究;
- (4) 筛检。

描述性研究的一个共同特点是,在研究的开始阶段,一般均未设立对照组,只对确定的研究对象的某些特征(因素)进行描绘、叙述。这些研究在时间上一般反映的是研究时刻上的状况(横断面研究),但也可以是纵向性的研究。

#### 2. 分析性研究(analytic study)

分析性研究主要包括以下两种研究类型:

- (1) 前瞻性研究 这种研究方法,可通过变通面形成历史前瞻性研究和双向前瞻性研究两种亚型;
- (2) 病例对照研究。

分析性研究,在设计上均设有对照组,且是一种纵向性研究。

### 3. 实验性研究(experimental study)

实验性研究根据其研究对象的不同,可分为:

(1) 临床试验 这是一大类研究方法的统称,具体有许多特定的设计与研究方法,其研究对象为临床上的病人群体;

(2) 社区试验 又称干预研究(intervention study),其研究对象来自自然人群即社区(community)。

### 4. 数理性研究(mathematical study)

数理性研究在临床流行病学中主要有以下两类:

(1) 数学模型 即建立有关疾病的发生、发展,疾病治疗与反应及其预后等的理论模型;

(2) 计算机仿真。

上述分类中,描述性研究和分析性研究采用的基本手段是观察(observation),故又统称为观察性研究。观察性研究与实验性研究的主要区别在于:在观察性研究中,研究者没有控制暴露的能力,虽然能以配比、分层等方法来控制混杂因素的作用,但不能像实验性研究那样随机地分配暴露因素,而只能客观地收集与研究对象有关的暴露与疾病的资料,评价暴露与疾病的联系。

描述性研究主要研究疾病在不同人群、不同地点和时间上的分布及其影响分布的因素,以提供有关疾病病因或因采关系的线索,即提出一系列有关疾病病因或建立因果关系的问题,形成病因假设。

分析性研究的主要任务是通过检验描述性研究提出的假设,回答描述性研究提出的问题,找出与疾病(结果)发生有关的危险因素。然而,事实上,描述性与分析性研究类型的界线并不很清楚。一个经过细致、严密设计的描述性研究,也可以回答有关因果联系的问题;而在分析性研究中,也可能会提出新假设。

实验性研究的主要特点是研究者具有控制实验条件的能力。研究者按照一定的方案,以随机的方法将研究对象分配到暴露组(处理组)和非暴露组(对照组),在控制其他混杂因素的条件下,评价暴露与疾病的联系。

数理性研究又称为理论性研究,是通过建立、分析和应用数学模型和电子计算机仿真等来研究各种暴露与疾病的问题,探索其数量关系,阐明其数理上的规律性。数理性研究的结果,只有得到实际资料支持时,才有意义。

## 第五节 临床流行病学的特点

流行病学和临床流行病学都具有以下几个不同于其他医学科学的特点:

### 1. 研究的对象

流行病学是研究疾病在群体中的分布和影响这种分布的因素,因此,其研究结果可以直接回答有关群体在暴露后,导致疾病的发生或对健康的影响问题。只有流行病学研究才能解决群体中暴露与疾病的定量关系。

临床流行病学的研究对象是患者及其相应的患病群体,这与临床医学和传统的流行病学是不同的。临床医疗注重患者个体的特点,强调的是正确的诊断、合理有效的治疗,促进健

康,减少病残和死亡。传统的流行病学注重人群的健康与发病,强调的是群体的健康特点,以及对重要疾病的预防。

临床流行病学将患者及其相应的患病群体作为研究对象,既可认识个体的特点,也有利于达到研究群体规律的目的。

## 2. 医学道德的限制

因为临床流行病学的对象是人,因此,一切可能对人体有害的因素就不能用实验方法来进行研究。因而,在临床流行病学中,观察法用得极为普遍。

## 3. 观察的限制

在观察性研究中,研究者很难控制研究的因素和条件。因此,要保证研究的真实性,即排除系统误差(偏倚)的影响,研究者要客观地反映人群中研究对象的真实暴露与疾病的状态及其联系;要确保不同人群、各比较组间的可比性;要保证收集资料时资料质量的可比性。严格的研究设计,才能保证研究的真实性。在临床流行病学中,无论怎样强调研究设计的重要性都不过分。

此外,统计学和电子计算机软件知识是临床流行病学研究中不可缺少的基础知识,也是临床流行病学的工作工具。

总而言之,临床流行病学着重从社会群体角度来研究临床病例的发生、发展、预后以及防治的效果等。临床医生掌握了临床流行病学方法,将有助于扩大视野,避免单纯从临床角度作出推论的局限性,也有助于正确处理临床观察中随机误差和系统误差(偏倚)的影响,提高临床科研工作中的设计、测量和评价的能力和水平。

(陈 坤)

# 第一章 医学研究常用指标

医学研究在描述疾病分布、探索危险因素、评价疗效和研究疾病预后及其影响因素时需要用到各种测量指标,大多用相对数——率、比和比例来表示。

## 第一节 疾病的率、比和比例

### 一、概述

医学研究过程和结果都需要各种数量(测量指标)来反映,并进行相互间的比较,发现差异,找出规律性。测量指标可以分为两类:绝对数和相对数。医学研究中的绝对数指标如死亡人数、发病人数和患病人数等。绝对数指标在医学研究中用得较少。仅凭绝对数不能看出一个人群中死亡或疾病的频率或强度,更不能通过绝对数比较两个人群发病和死亡的危险性,因为比较的两个人群的人口基数可能不相同。但是绝对数资料是计算相对数的基础,而且它还提供了一个人群中有多少人发病或死亡,这在制订计划,如确定病床、药品、人员、设备的数量时是相当重要的。相对数指标有三类:率、比、比例。

#### 1. 率(rate)

率表示在一定条件下,某种现象实际发生的例数与可能发生该现象总例数之比,用来说明该现象发生的频度。

$$\text{率} = \frac{\text{某现象实际发生数}}{\text{可能发生该现象的总数}} \times K \quad (1-1)$$

式中:K为比例基数,常为100%、1000‰、100000/10万。

作为疾病率包含以下三个基本要素:

(1)分子 为具有某阳性特征(如某病的临床症状、体征、死亡、残疾、实验室异常以及其他临床事件)的例数。该阳性特征必须有明确的评价标准。

(2)分母 为观察到阳性特征的人所在人群的总人数(即所有可能发生该阳性特征的例数,包括具有阳性特征的例数与不具有阳性特征的例数)。

(3)规定观察时间 通常以年为时间单位,但是也可以根据研究的需要具体规定。

医学研究中的死亡率、发病率、患病率都是率的指标。

#### 2. 比(ratio)

比表示分子与分母间两种情况(如两个绝对数值或两个相对数)的关系。分子不一定包含在分母中,分母也不一定为发生分子事件的总人数。

$$\text{比} = \frac{\text{发生的甲事件数}}{\text{发生的乙事件数}} \quad (1-2)$$

在实际应用中有两种情况,一种是有单位的,如每千人口的医院床位数;另一种是无单位的,是一种比(或率)除以另一种比(或率),如比值(值)比(odds ratio, OR)、相对危险度

(relative risk, RR)、人口性别比、标准化死亡比。

### 3. 比例(proportion)

比例表示某事物或现象内部各组成部分的比重。它说明的是部分与整体之间的关系,即部分在整体中所占的比重,通常以 100 为比例基数,故常称为百分比。

$$\text{比例} = \frac{\text{事物内部某一组成部分的观察单位数}}{\text{同一事物各组成部分的观察单位数}} \times 100\% \quad (1-3)$$

分子事件数为分母事件数的一部分。比例数值范围是 0~100%。通常构成比只能说明某一部分在总体中所占比重的大小,而不能说明事件发生频率的高低。例如某地区某月共发生传染病 1000 例,其中细菌性痢疾 200 例,则细菌性痢疾占的比例为 20%。某病构成比较大可能是该病发病数(频率)增多,也可能是其他疾病发病数减少引起的。因此不同地区、条件下的构成比不能作为疾病率使用,否则就犯“以比代率”的错误。

## 二、死亡频率测量指标

### 1. 死亡率(mortality rate, death rate)

死亡率表示特定的人群在一定时期内(通常指 1 年)发生死亡的频率。死亡率是用来测量人群死亡危险的最常用指标。死亡率的高低是一个社会经济、文化、卫生水平的综合反映,在医学、政治、经济研究中受到重视。

$$\text{死亡率} = \frac{\text{某时期某人群死亡总人数}}{\text{该人群同期平均人口数}} \times K \quad (1-4)$$

式中:K 为比例基数,通常为千分率或十万分率。目的使所得结果中无效数字位数最少,或符合习惯表达方法,如习惯上婴儿死亡率用千分率,孕产妇死亡率用万分率,肿瘤等死亡率用十万分率。式中的分子为死亡人数。死亡的概念比较明确,因此记录比较准确。许多病死率高的疾病(如恶性肿瘤),死亡率与发病率比较接近,又由于发病时间较难确定,故通常以死亡率来代替发病率,以反映人群的发病水平,作为病因探索的指标。式中的分母是可能发生死亡事件的人口数。分母中的同期平均人口数可用下列方法计算(以年为观察单位):

- (1) 该年 6 月 30 日时的人口数;
- (2) (该人群年初人口数 + 年终人口数) / 2。

死亡率可以按照不同的特征如性别、年龄、职业、民族、种族、婚姻和病种等计算死亡专率。死亡专率能较详细地提供在人群、时间、地点上的死亡变化信息。在计算死亡专率时分母的人口数与产生分子的人数相对应,如:

$$\text{某年龄组死亡(专)率} = \frac{\text{某年龄(组)死亡人数}}{\text{同期该年龄(组)平均人口数}} \times K \quad (1-5)$$

$$\text{胃癌死亡(专)率} = \frac{\text{某年因胃癌死亡人数}}{\text{同年平均人口数}} \times K \quad (1-6)$$

按上述方法计算的死亡率是粗死亡率(crude mortality rate)。当两个地区或不同时代人群的年龄等因素构成不同时,粗死亡率不能直接比较,必须进行调整。用标准死亡率(standardized mortality rate)来比较,以消除因年龄等因素构成不同而造成的假象。率的标准化方法可参见有关统计学书籍。

在死亡专率指标中,婴儿死亡率(infant death rate)是一个比较重要的指标。它是指年内周岁内婴儿的死亡数占年内活产数的比值,一般以千分率来表示。

$$\text{婴儿死亡率} = \frac{\text{年内周岁内婴儿死亡数}}{\text{年内活产数}} \times 1000\% \quad (1-7)$$

根据世界卫生组织定义,活产婴儿是指怀孕满 28 周,出生后有呼吸、心跳、脐带动脉搏动、随意肌运动等生命现象的新生儿。婴儿是人类生命的脆弱阶段,容易受生活环境条件的影响,传染病、先天畸形、营养状况、医疗卫生条件以及母亲的文化素质等因素都可以影响婴儿的生存质量和死亡。因而婴儿死亡率是世界各地广泛采用的一个评价婴儿、围产期保健,乃至整个人群健康水平和物质文化水平的敏感指标。它也可以反映一个国家的综合国力的强弱。它不受人口构成的影响,各国之间的婴儿死亡率可直接进行比较。

## 2. 病死率 (fatality rate)

病死率表示在某时期内某病全部病人中因该病死亡者的比例。

$$\text{某病的病死率} = \frac{\text{某时期因患某病而死亡的人数}}{\text{同时期该病患者总数}} \times 100\% \quad (1-8)$$

病死率说明疾病的严重程度,也反映医疗水平和诊断能力的高低。在比较不同医院疾病的病死率时,应注意是否有可比性,如疾病严重程度、医疗设备条件等。如果某种疾病的发病与死亡处于比较稳定状态时,则病死率可由下式求得:

$$\text{某病的病死率} = \frac{\text{某病的死亡率}}{\text{某病的发病率}} \times 100\% \quad (1-9)$$

## 三、疾病频率测量指标

### 1. 发病率 (incidence rate)

发病率表示在一定时期内(通常为 1 年)某人群某病新病例出现的频率。

$$\text{某病发病率} = \frac{\text{某时期内某人群中某病新病例数}}{\text{同期平均暴露人口数或人年数}} \times K \quad (1-10)$$

在使用发病率时,要考虑以下几个因素:发病时间、观察时间、暴露人口数(分母)和新发病例数。

(1)发病时间 新发病例的确定有赖于该病的发病时间。对于急性病如感冒、急性心肌梗死、脑卒中等疾病的发病时间很容易确定;但是对于慢性病如高血压、冠心病和肿瘤等疾病,发病时间就很难确定,此时一般以首次确诊时间为发病时间。

(2)观察时期 通常为 1 年,但也可根据实际需要而定。如果某传染病流行期较短,只有几天或几周,则观察时间可以包括整个流行期,此时发病率称为罹患率(attack rate)。

(3)暴露人口数(分母) 暴露人口也称危险人群,要满足下列两个条件:必须是观察时间内观察范围内的人群,而且有可能发生所要观察的疾病。只有具备了这两个条件才能当作发病率的暴露人口(分母)。暴露人口不应包括正在患病、已患病成已有免疫不会患该病的人口,因此不同的疾病暴露人口可能不同。

(4)新发病例数(分子) 是指在观察时间内新发生某病的病人。如果在观察时期内同一个人发生一次以上的疾病,则应按几个新发病例计算。

与死亡率一样,发病率也可以按照不同的特征计算发病专率(specific incidence rate),如麻疹发病率、甲肝发病率等。

在计算发病率时,有两种情况:

(1)固定人群,即在观察期间,观察人群不发生变化。此时以该人群观察人口数作为分母,计算累积发病率(cumulative incidence rate, CIR)。累积发病率反映该人群在观察时期

内,发生该疾病的频率。

$$\text{累积发病率} = \frac{\text{某观察时期内的新发病例数}}{\text{该时期开始观察人口数}} \times K \quad (1-11)$$

其 95% 可信限的计算公式为

$$CIR \pm 1.96 \sqrt{\frac{CIR(1-CIR)}{N}} \quad (1-12)$$

式中, CIR 代表累积发病率。

(2) 在一个经常变动的人群中, 在研究时期内有人口的迁入、迁出或有观察对象的死亡、失访时无法计算累积发病率。此时应以暴露人时(如人年)数作为分母, 计算发病密度(incidence density, ID)。人时的概念及计算法见本章第三节。

$$ID = \frac{\text{观察期内的发病病例数}}{\text{该人群观察人时数}} \times K \quad (1-13)$$

累积发病率和发病密度不同, 累积发病率是指某一观察期间的人群的发病频率, 它的大小随观察期的长短而变化; 而发病密度是指单位观察时间(通常为 1 年)里人群的发病率。

### 2. 罹患率(attack rate)

与发病率一样, 罹患率也是衡量人群新病例发生频度的一个指标。不同的是, 罹患率的观察时间通常以日、周、月或一次流行或爆发期为时间单位, 即在短时期内新病例的发生情况, 因此在使用时较发病率灵活, 一般适用于小范围和短时期的疾病流行情况, 多用于急性病的频率测量。在罹患率计算公式中, 分子为新病例数, 分母为暴露人口数, 即

$$\text{罹患率} = \frac{\text{观察期内的新病例数}}{\text{同期的暴露人口数}} \times K \quad (1-14)$$

罹患率的特点是能根据暴露的程度较精确地测量发病频率。

### 3. 患病率(prevalence rate)

患病率又称现患率, 是指在特定时间内, 特定人群中某种疾病的病例数(新、旧病例数)与同期平均人口数之比。根据特定时间不同, 患病率可分为期间或时期患病率(period prevalence rate)和时点患病率(point prevalence rate):

$$\text{期间患病率} = \frac{\text{某人群某观察期间的病例数(新、旧病例)}}{\text{同期平均人口数}} \times K \quad (1-15)$$

$$\text{时点患病率} = \frac{\text{某时点某人群中现患某病病例数}}{\text{该时点的人口数}} \times K \quad (1-16)$$

患病率用以表示病程较长的疾病(如慢性病)在某一时点(或时期)存在的频率指标, 它可以为卫生行政部门在卫生资源配置时提供有价值的信息。

### 4. 患病率和发病率的区别

患病率和发病率是有区别的, 概括如下:

首先, 发病率是指在某一期间人群中发生新病例的风险; 而患病率是指在某一时刻(或时期)人群中存在的病例的多少, 不管这些病例发生的时间, 见图 1-1 所示。

发病率中分子仅限于观察期间新发生的病例。而患病率的计算, 包括调查期间存在的所有病例(新病例和老病例), 分为四种情况:

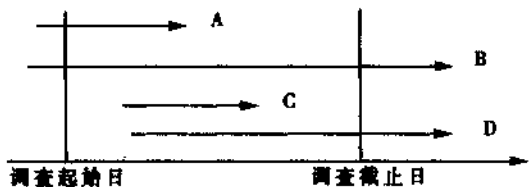


图 1-1 患病率和发病率区别示意图



- A. 观察日期开始之前已发病,在观察期内恢复或死亡;
- B. 观察日期开始之前已发病,在观察结束时仍未痊愈;
- C. 观察期内发病,在观察期内恢复或死亡;
- D. 观察期内发病,在观察结束时仍未痊愈。

其次,患病率是通过横断面调查获得的,疾病病程越长越能增加被检出的机会;相反,对一些病程短的急性病,病人可能痊愈、死亡而不被发现。因此患病率多用于分析病程长的慢性疾病。而发病率通常是在队列或实验性研究中获得的,并且在计算发病率时,严格来说分母中的人口数应排除已获得免疫力的人口。

疾病发病水平一般只受暴露因素作用的强度影响,而患病率的影响因素较为复杂。如病程的长短、病死率的高低、发病率、病例和健康者迁人与迁出、治愈率、诊断水平和疾病报告率等都可能影响患病率水平。

#### 5. 患病率和发病率的关系

当某人群某病的发病率和该病的病程在相当长时间内保持稳定时,患病率与发病率、病程之间存在下述关系:

$$\text{患病率} = \text{发病率} \times \text{病程} \quad (1-17)$$

#### 6. 续发率(secondary attack rate, SAR)

续发率也称二代发病率,常用于家庭、幼儿园或集体宿舍。它表示在原发病例出现后,受其传染而发生的二代病例占易感者人数的比值。

$$\text{续发率} = \frac{\text{二代病例数}}{\text{暴露于原发病例的易感者数}} \times K \quad (1-18)$$

家庭中从外界感染的病例称为原发病例。计算续发率时应把原发病例从分子和分母中剔除。同一家庭的原发病例和二代病例发病间隔如短于最短潜伏期,或长于传染期和最大潜伏期之和,则不能算作原发病例的二代病例。

续发率研究可以分析传染病传染性的强弱、流行因素或评价防疫措施的效果。对于结核病之类的慢性传染病,常常分不清谁是家庭内的原发病例,这时可以把家庭内最先发现的病例作为原发病例,把他剔除后再就其余的成员计算续发率。

### 四、预后测量指标

#### 1. 治愈率(cure rate)

治愈率是反映疾病防治近期效果的一个指标。

$$\text{治愈率} = \frac{\text{治愈人数}}{\text{同期接受治疗的人数}} \times 100\% \quad (1-19)$$

在确定分子时,需要明确评价标准。一种疾病采用同样的治疗方法,因疾病的严重程度不同,治愈率也有所差异。

#### 2. 生存率(survival rate)

生存率是反映疾病防治远期效果的一个指标,通常指随访  $n$  年的存活率。

$$n \text{ 年存活率} = \frac{\text{随访满 } n \text{ 年存活的病例数}}{\text{随访满 } n \text{ 年病例数}} \times 100\% \quad (1-20)$$

它常用来表示恶性肿瘤、心脑血管疾病或其他慢性疾病病人经手术、化疗、放疗等治疗后在一定年限内的存活概率(如一年生存率、五年生存率等),以评价各种不同治疗方法的效果。