

● 高等医药院校教材（供研究生·临床医学·七年制用）

临床流行病学

聂绍发 主编

LINCHUANG LIUXINGBINGXUE

 湖北科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床流行病学 / 聂绍发主编. —武汉:湖北科学技术出版社,2003.1

ISBN 7-5352-2633-7

I. 临… II. 聂… III. 临床流行病学
IV. R181.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 053729 号

高等医药院校教材
临床流行病学

© 聂绍发 主编

责任编辑:冯友仁

封面设计:张 浩

出版发行:湖北科学技术出版社
地 址:武汉市武昌黄鹂路 75 号

电话:86782508
邮编:430077

印 刷:安陆市鼎鑫印务有限责任公司

邮编:432600

787mm×1092mm
2003 年 1 月第 1 版

16 开

15.25 印张

360 千字

2003 年 1 月第 1 次印刷

印数:1-3 000

ISBN 7-5352-2633-7/R·574

定价:28.50 元

本书如有印装质量问题 可找承印厂更换

前 言

临床流行病学是一门新兴的临床医学基础学科,是在临床研究和医疗实践中创造性地将流行病学研究方法有机地与临床医学相结合,发展和丰富了临床医学的一门方法学。它深化了对疾病发生、发展和转归的认识,提高了对疾病的诊断和治疗水平,从而在临床医学领域,进一步发展了现代流行病学。

本书在此次正式出版前,在研究生教学中使用近 20 年,颇受好评,曾获华中科技大学教学成果三等奖。我们在认真总结近 20 年临床流行病学教学的基础上,参考了国外临床流行病学教科书并吸取国内部分医学院校临床流行病学自编教材的宝贵经验,以及当前临床流行病学的新方法、新进展,重新编写了临床流行病学,主要用于研究生、七年制教学和供临床医生在临床科研中参考。

本书共 16 章,在 1~8 章除介绍基本的临床流行病学原理和方法外,结合各章节对 D.M.E 作了较为深入的介绍;9~13 章具体介绍了临床流行病学研究的具体内容;第 14 章介绍了近年来发展起来的循证医学;同时对于研究生在课题研究中常常遇到的临床研究计数资料的量化处理、研究样本的确定以及论文的撰写等问题在本书第十五、十六章作了简单介绍。

本教材得到了华中科技大学教务处、同济医学院教务部以及同济医学院公共卫生学院的大力支持。

值此书出版之际,我要特别感谢的是在本书的编写过程中参与编写的全体人员,他们扎实的专业基础、新颖的学术见解、深厚的文字功底,为本教材做出了贡献,感谢教研室老一辈流行病学家为该教材打下的良好基础及全体同仁和部分流行病学研究生在本书的编写、出版过程中付出的辛勤劳动。

由于本书的范围甚广、时间紧迫、编写人员撰写风格各异、加上主编水平有限,所以本书不可避免地存在不尽人意之处,诚恳希望使用本教材的广大读者不吝赐教,以便再版时修正。

聂绍发

2002 年 8 月 10 日于武汉

目 录

第一章 绪 言	(1)
第一节 临床流行病学的形成和发展	(1)
一、概述	(1)
二、临床医学与流行病学的关系	(2)
三、临床医生在预防工作上的地位和作用	(3)
第二节 临床流行病学研究方法	(3)
一、按设计类型分类	(3)
二、按工作性质分类	(5)
第三节 临床流行病学调查的基本内容	(6)
一、调查研究的目的	(6)
二、研究方法	(6)
三、研究对象	(6)
四、研究变量或调查项目及标准	(6)
五、资料的收集	(7)
六、数据资料的整理与分析	(9)
七、调查组织工作	(9)
八、经费预算	(10)
第四节 临床流行病学的应用	(10)
一、描述疾病的分布状况,对社区人群健康有一个初步评价	(10)
二、用于临床诊断、治疗及预后的估计	(11)
三、疾病的监测	(11)
四、研究疾病的自然史	(11)
五、病因的探索	(12)
六、用于研究保健工作或保健服务	(12)
七、用于考核疾病的防治效果	(12)
第二章 疾病频率测量指标	(14)
第一节 率和比的基本概念	(14)
一、率	(14)
二、比	(14)
三、构成比	(14)
第二节 疾病发生频率的测量指标	(15)
一、发病率	(15)
二、累积发病率	(15)
三、发病密度	(16)

四、罹患率·····	(16)
五、续发率·····	(16)
第三节 测量患病频率的指标·····	(16)
一、患病率·····	(16)
二、感染率·····	(17)
三、引入率·····	(17)
四、病残率·····	(18)
第四节 疾病死亡频率的测量指标·····	(18)
一、死亡率·····	(18)
二、死亡专率·····	(18)
三、标准化死亡率·····	(19)
四、标准化死亡比·····	(20)
五、标准化死亡比例比·····	(21)
六、病死率·····	(22)
七、生存率·····	(22)
八、累积死亡率·····	(22)
第五节 生命质量的评价指标·····	(22)
一、潜在减寿年数·····	(22)
二、伤残调整寿命年·····	(23)
三、质量调整寿命年·····	(24)
四、健康寿命年·····	(24)
第三章 病因及病因推断·····	(25)
第一节 概述·····	(25)
一、病因概念的发展·····	(25)
二、必须病因和充分病因·····	(27)
第二节 病因研究基本方法·····	(28)
一、临床研究·····	(28)
二、实验研究·····	(29)
三、流行病学研究·····	(29)
第三节 病因推导原则·····	(30)
一、因素与疾病关联的形式·····	(30)
二、确定某因素与疾病因果并联的标准·····	(31)
第四章 现况研究·····	(34)
第一节 概述·····	(34)
一、概念·····	(34)
二、特性·····	(34)
三、现况研究的应用目的·····	(35)
第二节 现况研究的方法·····	(35)
一、普查·····	(35)
二、抽样调查·····	(36)

三、现况研究的资料收集	(38)
第三节 现况调查资料的整理和分析	(39)
一、整理资料的步骤	(39)
二、资料的分析方法	(39)
第四节 现况研究的优缺点及偏倚	(43)
一、现况研究的优缺点	(43)
二、偏倚与控制措施	(43)
第五章 筛检试验和诊断试验	(44)
第一节 概述	(44)
一、概念和目的	(44)
二、试验的应用原则	(45)
第二节 评价试验的指标	(46)
一、真实性	(46)
二、可靠性	(47)
三、效益	(48)
第三节 试验方法的建立	(49)
一、选择“金标准”	(49)
二、确定试验指标	(50)
三、确定判断指标	(50)
第四节 提高试验效率的方法	(53)
一、优化试验方法	(53)
二、选择患病率高的人群	(53)
三、联合试验	(53)
第六章 病例对照研究	(55)
第一节 基本概念	(55)
一、病例对照研究的定义	(55)
二、特点	(56)
三、设计类型	(56)
四、用途	(58)
第二节 设计方法	(58)
一、病例的选择	(58)
二、对照的选择	(59)
三、配比	(59)
四、研究的因素	(60)
五、样本大小的估计	(60)
六、资料的收集	(63)
第三节 分析方法	(63)
一、资料整理	(63)
二、资料分析	(63)
第四节 调查偏倚及其控制	(69)

一、选择偏倚·····	(69)
二、信息偏倚·····	(70)
三、混杂偏倚·····	(70)
第七章 队列研究 ·····	(72)
第一节 概述·····	(72)
一、定义及原理·····	(72)
二、目的和用途·····	(73)
三、队列研究的种类·····	(73)
第二节 队列研究的原则与实施·····	(75)
一、研究方法选择的指征·····	(75)
二、暴露问题·····	(76)
三、研究对象的选择·····	(76)
四、样本大小的确定·····	(77)
五、队列研究基本信息的收集·····	(78)
六、随访·····	(78)
第三节 队列研究资料的分析·····	(79)
一、分析前的工作·····	(79)
二、资料的整理·····	(79)
三、资料的分析·····	(80)
第四节 队列研究中的偏倚及控制·····	(85)
一、选择偏倚·····	(86)
二、失访偏倚·····	(86)
三、信息偏倚·····	(86)
四、混杂偏倚·····	(86)
五、偏倚的控制·····	(86)
第五节 队列研究的优点和局限性·····	(87)
一、优点·····	(87)
二、局限性·····	(87)
第八章 偏倚与交互作用 ·····	(88)
第一节 偏倚的概念·····	(88)
第二节 偏倚在临床研究中的重要性·····	(88)
第三节 偏倚的分类及其控制·····	(88)
一、选择性偏倚·····	(89)
二、信息偏倚·····	(90)
三、混杂偏倚·····	(91)
第四节 交互作用·····	(94)
一、概念·····	(94)
二、交互作用与混杂现象的区别·····	(95)
三、交互作用的类型·····	(95)
四、交互作用的模型·····	(96)

五、交互作用的识别方法	(97)
第九章 临床试验	(98)
第一节 概述	(98)
一、临床试验基本特征	(98)
二、用于描述临床研究设计特征的术语	(99)
三、临床试验的主要研究领域	(99)
第二节 临床诊断试验的评价	(99)
一、灵敏度和特异度	(99)
二、阳性和阴性预测值	(100)
三、受试者工作曲线	(101)
第三节 临床试验方法	(105)
一、临床试验的基本类型	(105)
二、临床试验设计的基本原则	(105)
三、样本大小的估计	(107)
四、随机对照临床试验	(107)
五、诊断标准和评定指标的标准化	(111)
六、临床试验应注意的问题	(111)
第四节 交叉设计	(114)
一、概述	(114)
二、应用范围	(115)
三、设计方案	(115)
四、统计分析方法	(116)
五、优缺点	(116)
第五节 序贯分析	(117)
一、特点	(117)
二、要求	(117)
三、设计	(117)
四、种类	(117)
五、序贯试验的一般程序	(118)
六、关于 θ 值	(119)
第六节 临床决策分析	(120)
第十章 流行病学实验研究	(122)
第一节 概述	(122)
一、发展简史	(122)
二、基本特点	(122)
三、主要类型	(123)
四、类实验	(125)
第二节 流行病学实验的设计和实施	(126)
一、明确实验目的,选择实验现场和研究对象	(126)
二、估计样本含量	(127)

三、随机化分组	(129)
四、设立对照	(130)
五、盲法的应用	(131)
六、确定试验观察期限	(132)
七、选定结局变量	(132)
八、确定基线数据,建立社区监测系统	(133)
九、对象的随访和资料收集	(133)
第三节 流行病学实验的资料收集和分析	(134)
一、排除	(134)
二、退出	(134)
三、实验效果的主要评价指标	(136)
第四节 流行病学实验应注意的问题	(137)
一、伦理道德问题	(137)
二、预实验	(137)
第五节 流行病学实验的优缺点	(137)
一、主要优点	(137)
二、存在缺点	(138)
第十一章 疾病预后研究	(139)
第一节 概述	(139)
一、疾病预后及预后研究	(139)
二、有关概念	(139)
第二节 疾病预后的测量指标	(141)
第三节 疾病预后研究方法与设计	(141)
一、确定研究因素	(142)
二、确定研究结局	(142)
三、确定研究起点	(142)
四、确定研究对象	(143)
五、确定样本大小	(143)
六、随访	(144)
七、数据资料的统计分析	(144)
第四节 数据资料的统计分析	(144)
一、描述性研究资料的分析	(144)
二、分析性研究资料的分析	(146)
第五节 疾病预后研究中的偏倚及控制	(148)
一、集合偏倚	(148)
二、迁移性偏倚	(149)
三、测量性偏倚	(149)
第六节 疾病预后研究的评价标准	(149)
第十二章 医院内感染	(150)
第一节 医院感染的概念	(150)

一、医院感染的定义	(150)
二、医院感染分类	(150)
三、医院感染的特殊性	(151)
四、医院内感染的诊断标准	(151)
第二节 医院感染的病原特征	(152)
一、病原微生物的分布特点	(152)
二、医院感染中病原菌的耐药性及其致病性上的重要性	(153)
第三节 医院感染流行病学	(154)
一、医院感染的流行过程	(154)
二、医院内感染分布的特点	(156)
第四节 医院感染的监测与调查	(157)
一、医院监测的类型	(157)
二、监测指标	(159)
第五节 医院感染的控制	(160)
一、加强医院感染管理	(160)
二、做好医院感染散发和爆发的报告和控制	(160)
三、加强监护人员和全院各种人员的感染业务培训和教育	(161)
四、加强医院环境的净化	(161)
五、严格执行消毒隔离制度	(162)
六、合理使用抗生素,加强耐药监控	(163)
七、防止院职工感染及实验室感染	(164)
第十三章 药物流行病学	(165)
第一节 药物流行病学的概念	(165)
一、药物流行病学的定义与研究范围	(165)
二、药物流行病学的发展简史	(165)
第二节 新药上市前的研究	(166)
一、新药临床前研究的任务和意义	(167)
二、新药临床研究	(167)
三、临床前评价的局限性	(169)
四、临床试验的局限性	(170)
第三节 药物上市后监测	(171)
一、药物不良反应的概念	(171)
二、药物不良反应自愿性报告制度	(171)
三、以医院为基地的 ADR 监测系统	(173)
四、医疗记录联结系统	(173)
五、药物利用调查	(174)
六、药物流行病学方法在药物上市后监测中的应用	(175)
第四节 我国药物流行病学的展望	(188)
第十四章 循证医学	(189)
第一节 概述	(189)

一、定义	(189)
二、起源及发展	(189)
三、循证医学对临床医学的意义	(190)
四、循证医学实践的基本步骤	(190)
第二节 Meta 分析	(191)
一、系统评价	(191)
二、Meta 分析	(192)
第三节 Cochrane 协作网	(200)
一、Cochrane 协作网的建立和发展	(200)
二、中国循证医学中心/Cochrane 中心简介	(202)
第十五章 临床研究资料量化处理与研究样本确定	(203)
第一节 临床科研中统计方法的选择	(203)
一、资料类型	(203)
二、组间差异的显著性检验	(204)
三、变量间的关联性研究	(204)
第二节 临床定性指标的量化处理与应用	(205)
一、量化工具的分类	(206)
二、衡量工具项目的选择	(206)
三、衡量工具项目的分级和权重	(207)
四、不同类型衡量工具选择分级方法的要求	(210)
五、项目的权重	(210)
六、衡量工具项目的缩减和内部一致性	(211)
七、衡量工具的重复性	(212)
八、衡量工具的真实性	(212)
九、衡量工具的反应性	(213)
第三节 不同研究类型样本含量的估算	(213)
一、现况研究	(214)
二、现场试验研究	(216)
三、病例对照研究	(216)
四、队列研究	(218)
五、临床试验	(219)
六、两生存率比较研究	(220)
第十六章 临床医学科研设计与论文的撰写	(222)
第一节 临床医学科研设计的基本程序	(222)
一、选题与立题	(222)
二、查找医学文献	(222)
三、高效率阅读临床医学文献方法	(223)
四、临床科研设计方案与设计要点	(225)
第二节 临床科研设计应遵循的原则	(226)
一、设置对照	(226)

二、随机化分组	(226)
三、盲法应用	(226)
第三节 临床科研论文撰写的原则与方法	(227)
一、临床科研论文的质量要求	(227)
二、论文的格式与内容	(227)
第四节 如何撰写文献综述	(229)
一、撰写文献综述资料的来源	(229)
二、文献综述的写作方法	(229)

第一章 绪 言

第一节 临床流行病学的形成和发展

一、概 述

从整个医学目前的发展来看,一是朝微观方向发展,那就是从细胞水平发展到分子水平再向量子水平发展,另一是朝宏观发展,从机体水平再向群体水平和生态水平发展。现代医学分为基础医学、临床医学和预防医学三大类,这三者相互配合达到一个共同目标,就是防治疾病,促进健康,它们各自从不同角度去研究疾病以实现这一共同目标。基础医学是从微观的角度出发,临床医学主要是从患者个体的角度考虑,而预防医学则是从群体的角度来研究。这使人们对疾病和健康的认识不断深入和完善,流行病学目前是属于预防医学的一门学科,但由于它具有方法学的性质及其独特的思维方式,而广泛应用于其他学科之中,它与临床医学关系非常密切,近年来由于这两门学科相互渗透和交叉,临床流行病学就随之产生和发展。

1938年 John 首次使用临床流行病学这一术语。认为临床流行病学是“流行病学工作者研究人群中疾病这一现象时所用量的概念和临床医生日常工作中判断单个病例过程间的结合”。其基本含义就是临床医生应以群体研究结果为基础来判断个体病例。

20世纪80年代初期,临床流行病学发展较为迅速,国内外相继出版了临床流行病学的专著,一些医学院校开设了临床流行病学的课程,受到了广大临床医生的拥护和世界卫生组织的重视,这说明这门课程对临床医生的重要性和必要性,甚至有人提出临床流行病学是每个临床医生必须学习的一门课程。

临床流行病学的定义,亦在不断的发展和完善,从事临床流行病学的国外专家对临床流行病学的概念及其内涵也有不同的理解,如 David 将临床流行病学定义为:“直接诊疗患者的医生应用流行病学和统计学方法研究诊疗过程”。Robert 认为:“临床流行病学是医学领域中用以制定研究计划并解释观察结果的一门方法学”,他还进一步指出:“它将流行病学原理和方法应用于解决临床医学遇到的各种问题”,也有人把临床流行病学简单概括为设计(design)、测量(measurement)、评价(evaluation),简称“DME”,这实际上是临床流行病学的一个重要部分。

国内学者对临床流行病学的定义可分为二类,一类是以流行病学家为代表,他们认为:“临床流行病学是流行病学的一个分支,是应用流行病学的原理和方法解决临床诊断、治疗和判断预后等科学研究乃至医院管理等多方面问题的一门新兴学科”。另一类是以临床学家为代表的,他们的定义是:“临床流行病学是一门新兴的临床医学基础学科,是在临床研究和医疗实践中创造性地将流行病学方法和卫生统计学的原理与方法,有机地与临床医学相结合,发展和丰富了临床医学的方法学”。它深化了对疾病发生、发展和转归整体规律的认识,提高对疾病的

诊断和治疗水平,从而在临床医学领域里,进一步发展了现代流行病学。

虽然对定义的看法不全相同,但其基本目的是一致的,即是流行病学和统计学方法在临床医学中的应用。以培养临床医生在医学研究中观察和分析研究结果,以获得可靠的结论。

二、临床医学与流行病学的关系

临床医学以个体病人为研究对象,而流行病学则以群体为研究对象。虽然两者的研究重点不同,但两者的关系非常密切。因为对群体的健康状况和疾病的研究,是建立在个体病例研究的基础上,在应用流行病学方法对一个社区、一个人群作出诊断时,首先需要对社区中个体的健康状况作出诊断。群体诊断是临床个体诊断的综合分析和提高,因此要求流行病学医生有扎实的临床医学知识,因流行病学的基本任务是预防和控制疾病,如果临床知识不足,对个体病例诊断和判断有可能发生错误,从而导致群体诊断的错误,进一步就会影响防制措施和对策。

流行病学同样对临床医学也有很大的作用。作为一个临床医生在诊断疾病时,如掌握了流行病学知识常常有助于正确诊断,例如:钩端螺旋体病,其临床症状多种多样,可以似乙型脑炎、流感、伤寒,有的有黄胆,有些还有咯血等。极易发生误诊,因而发生延误治疗和预防。如果临床医生具有一定的流行病学知识,就会注意该地区的流行情况和流行特点,就不易造成误诊。临床医生也应了解和研究各种疾病的病因,疾病的病因一般很为复杂,但若深入地应用流行病学方法和周密的逻辑思维方法,在临床第一线的医生们则会获得一定的成果。因为对同一种疾病可以有多种诊断方法和治疗方法,作为临床医生应该如何选择?疾病如何发展和那些因素影响与否?若单凭临床经验去选择和考虑已经不适合现代医学的要求,这就要求临床医生必需用流行病学知识来衡量和用流行病学方法去研究。临床流行病学的形成,对临床医生和流行病学医生提出了更高的要求。因为,临床流行病学是以临床疾病为基础,探索其所属人群中发病的特征,可能致病因素,转归,以及评价措施的效果。临床流行病学的研究对象是社会人群中的病人,因而它着重以社会群体角度来研究临床病例的发生、发展、预后以及防治方法的效果。临床医学者掌握了临床流行病学方法,有助于将视野扩大到病人的家庭、生活和工作环境。从个体扩大到群体来了解疾病,避免单纯以临床角度作出推理的局限性。

区别正常和异常,是临床工作的一项重要任务,对什么是正常,什么是异常,必须定出一个界限。理想的正常范围的确定应以对健康人群随机抽样调查中获得,因此,它需要应用流行病学研究方法。

对于临床医师来讲,治疗病人是其很重要的任务,要进行治疗,首先要对疾病作出正确的诊断,诊断方法的改进和更新亦是非常重要的,但这些方法的真实性和可靠性是决定治疗效果的重要环节,所以在临床工作中,应对诊断方法和方案作出评价。

在病人的治疗效果和预后问题上,在临床上一般用“痊愈”、“好转”、“无效”或者“大约可存活多久”等说明各个病人的情况,而流行病学通过研究,有可能确定某病人在一定时间内存活概率,并对治疗效果作出客观的评价。

一般医生在与病人接触时,首先想到的是“这个病人得的是什么病?”而作为临床流行病学医师除了要考虑以上问题外,还应想到的是“为什么是这个人得病?为什么在这个地区发生该病较多?……”为了弄清楚这些问题,就要对不同人群,不同地区,不同季节的疾病频率加以比较,寻找病人和非病人之间在某些因素和特征方面的差别,因为人之所以患病是由于内外因素综合作用的结果。对于疾病危险因子和病因的研究和了解,在疾病的诊断,治疗和预防上有重要的意义。因此,临床医生必须了解流行病学研究方法。流行病学与临床医学必须联合起来进行研究,由于临床流行病学是一门新生的学科,因此随着研究的深入,必然会逐步地发展和完善。

三、临床医生在预防工作上的地位和作用

随着流行病学的发展,流行病学在预防的范围方面也发生了较大的变化,过去主要是预防传染病的发生和蔓延,而目前来讲除预防传染病外,慢性病、原因不明的疾病等已占重要的地位,同时增进健康,延长寿命亦进入了这个领域,但在当前的主要工作仍然是预防疾病的发生。

回顾过去在同疾病斗争的历程中,临床医生同样也起了很大的作用。如对病人的发现、诊断、报告以及隔离,治疗等,即使传染源的无害化,临床医生起了重要的作用。提高人群免疫力的人群预防接种,大量工作也是由临床医务工作者完成的。

值得指出的是,当前在慢性病,原因不明的疾病的防制和研究工作中,临床医生同样发挥了巨大的作用。除早期发现,早期诊断,早期治疗以提高治愈率,降低病死率外,病后康复工作等也包括在慢性病预防工作范围之内。还有防止医院内感染,使医院真正成为治疗疾病,恢复健康,尽量减少有害因素的影响,同样也是预防工作中的重要内容。

病因探讨是整个医学都在关注的问题,应用流行病学原理和方法探讨疾病的病因,世界上已有许多成功的范例。例如吸烟与肺癌的关系,阴道腺癌与母亲妊娠期间服用乙烯雌酚的关系,晶体后纤维增生症(retrolental fibroplasia)与早产儿吸入高浓度氧的关系,白血病与放射线照射的关系,短肢畸形与反应停药物的关系等等,这些实例说明了临床医学与流行病学相结合探讨病因的重要性,同时也说明了临床医生参与病因研究的实在性,以及掌握病因研究的必要性。

大量事实证明,临床医生在医疗实践中有大量的预防工作,并且还在不断的扩大,因此临床医生在整个预防工作中起着不可忽视的重要作用。

第二节 临床流行病学研究方法

凡属于疾病和健康群体水平的研究,均可用流行病学研究方法。目前,国内外学者已公认流行病学是医学研究的一门方法学。但如何分类却意见不尽一致。现将普遍认可的分类简单介绍如下:

一、按设计类型分类

这种分类能反映不同方法的特性。

表 1-1 按设计分类的流行病学研究方法

流行病学研究方法	观察法	描述性研究	横断面研究	
			历史常规资料研究	
			个例研究	
			生态研究	
		分析性研究	病例对照研究	探索性病例对照研究
			检验性病例对照研究	
	实验法(又称流行病学实验)	队列研究	前瞻性队列研究	
历史性队列研究				
临床实验				
现场实验				
社区实验				
理论法	数学模型等			

(一)观察法(observational method)

观察性研究是对人群在自然状态下的暴露因素,疾病,健康等进行研究。研究者对被观察者的暴露情况不加以任何限制。观察法中又分描述性研究和分析性研究。

描述性研究一般用在流行病学研究的起始阶段。主要提供人群中疾病和健康状态的分布信息,在描述性研究中,用得最多的是现况研究,主要选择一个时间对某地某人群在当时某病现实患病情况或医疗卫生问题的分布频率进行描述,可以获得关于危险因素的线索。

疾病监测是指长期、连续地收集某些疾病的动态分布,及时发现异常的变动及分析其原因,这也属于描述性研究,如密切注视先天缺陷,流行性感冒,疟疾等发病率或患病率的动向,是纵向研究在这种研究中的体现。

个案调查是对一个一个病人的调查,并对其家庭及周围环境的调查,它是各种流行病学调查的基础。

对于某些疾病在进行调查的同时,检验某几种微量元素或其他有关因素,意图是为了了解患该病与微量元素或其他有无相关关系,这叫做生态学研究,实际上也属于描述性研究。

依靠收集、回顾、整理、统计并分析一定地区的现存疾病资料及其他常规记录的信息,有时辅以调查,如某县(或地区)20多年来克山病发病与死亡情况的调查和分析,12省市农村宫内节育器使用情况与效果的调查,30多年来猩红热临床症状的变化及对病死率的影响等。这种研究属于历史资料的分析研究。

描述性研究一般没有调查前(研究前)设立的严格的对照组,其对比分析不像分析性研究那么有计划及严格要求,但这种研究可从其分布特点及差异中发现病因线索,为进一步研究打下一定的基础。

分析性研究通过设立严格的对照组(如病例组与对照组、暴露组与非暴露组),在病因假设的基础上,对病因假设进行检验或验证。

病例对照研究和队列研究是两种独立的流行病学方法。

病例对照研究有探索性病例对照研究和检验性病例对照研究之分。探索性病例对照研究适用于对所研究疾病的危险因子知之甚少或没有把握的时候,所以就输入较多的因素(变量)作分析,其目的主要是筛选可疑危险因子。检验性病例对照研究在已经形成假设后用病例对照研究方法加以检验,这种方法是由“果”找“因”。

队列研究根据观察研究对象主要是起始于历史资料还是从设计基本上同时开始,而分为历史性的队列研究和前瞻性队列研究。主要用于验证病因假设。有时在人群中可以发现一种与暴露致病作用相反的情况,即负向作用,这种负向作用并不是人为而是自发的。例如前瞻性观察吸烟与肺癌的关系时,有一部分吸烟者会自动戒烟,结果表明戒烟人群比不戒烟人群的肺癌发病率有所降低,所以队列研究还可评价自发的预防效果。这是一种由“因”追“果”的推断。

关于分析性流行病学研究,自20世纪20年代起在国外逐步广泛使用,目前国内也应用较为普遍,尤其是病例对照研究,由于观察对象较少,费用较低,较易实用,但偏倚往往较大,队列研究能更好的估计因素与疾病的联系和强度,结果较为可靠,但一般样本较大,观察时间较长,在人口流动较大的人群中容易出现失访等问题。

(二)实验法(experimental method)

实验法与观察法截然不同,其根本区别是在研究者控制下,对实验组加某种干预因素或消除某种干预因素,以观察对发生疾病或健康的影响。实验性研究可划分为临床试验,现场试验和社区干预试验等。

1. 临床试验:以病人为试验对象,主要目的为评价一种或多种临床药物或临床疗法对疾病的影响。在临床试验中经常采用随即化分组和盲法的原则,以保证试验结果的科学性。

2. 现场试验:以社会人群为研究对象,受试者为未患某病的个体,常用于生物制品预防效果的评价。

3. 社区试验:也叫社区干预试验,是以人群作为整体进行试验,如在饮水中加氟,食盐中加碘等。

4. 类试验:若不符合随机分组的原则,没有平行的对照组,没有很好的跟踪研究或对实验组没有严格施加干预因素,或缺少以上任何一项,这种试验就称为类实验。

(三)理论法(theoretical method)

用数学公式或数学模型(mathematical model)来阐明疾病在人群中流行时各种因素的内在联系和数量关系。即通过数学模型的方法模拟疾病流行的过程,高度概括地探讨疾病流行的动力学。疾病在人群中发生、发展和消亡都有一定的规律。流行病学任务之一就是阐明疾病的这些规律性。只有掌握了疾病的规律性,才能开展流行病学数学模型的研究,把掌握的规律提高到理论。用数学公式上升到理论后,可以根据具体情况的变化而变动公式中的变量值。再按公式计算,观察其对疾病发生、发展及消亡的影响。由于许多因素处于动态变化之中,因此理论研究方法是处在一种发展研究之中,还未能广泛地应用到很多的疾病。

二、按工作性质分类

根据实际工作需要,可分成个例调查、爆发调查和专题调查。

(一)个例调查

又称个案调查和病家调查,是指对个别发生的病例、病例家庭及周围环境进行的调查。病例包括传染病人、非传染病人和病因不明的病例。对传染病来讲,个案调查又称个例疫源地调查。调查内容包括核实诊断与发病日期;追踪传染源;调查传播因素及途径;确定疫源地的范围和接触者。个例调查指导医疗、检疫、隔离、消毒等,以控制疾病的流行。个例调查一般为无对照的调查。

(二)爆发调查

爆发调查一般涉及人数较多,疾病又常集中在较短的时间内发生。爆发包括传染病,也包括非传染病。它可以由共同传染源或者由共同传播途径而引起,一般影响和危害较大,往往采取紧急的方法而进行调查,首先用描述性研究观察疾病的分布特点,从特点中寻找病因的线索,通过逻辑推理的方法建立假设,然后进一步用分析性研究的方法去检验假设,再配以统计学和实验室方法来验证病因,因此爆发调查是一种综合性研究方法。

(三)专题调查

专题调查分专项摸底调查和病因调查两种。专题摸底调查是指在实际防病保健工作中,需要掌握有关疾病的基本情况和数据,以便分析存在的问题所进行的专题调查。例如食品行业人员乙型肝炎携带状况,中、小学龋齿患病情况等调查,调查方法也可采用不同方式,如现场现况调查,查阅及统计分析常规资料及记录,亦可重复横断面调查以了解疫情变化或防治措施的效果等。这种专题摸底式的调查,若以设计类型来分是属于描述性研究方法;病因专题调查是为验证某项病因假设而进行的专题调查。调查方法一般采用病例对照研究,队列研究或实验性研究等方法,如生棉籽油与烧热病关系的研究,母亲怀孕时感染风疹与儿童畸形的关系。一般工作的专题调查,往往也是多种研究方法相辅相成而进行。