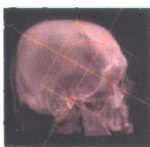


ZHONGLIULINCHUANGTONGJIAN

肿瘤临床通鉴

于金明 徐忠法 主编

随着肿瘤学基础与临床研究的不断深入,新理论、新技术、新方法、新药物不断出现,临床工作者面临的信息量浩如烟海。如何根据医学研究的最新成果对肿瘤的诊断、治疗作出正确的选择,是从事临床肿瘤专业人员面临的重要问题。



本书精心选择了临床实用的信息进行介绍,具有先进的科学性。系统介绍了常见肿瘤的发病特点、诊断手段、最新临床病理分期、治疗原则,各种传统和新的治疗方法及其适应证。对有些具有代表性的肿瘤用较大篇幅作了重点介绍,可作为其他肿瘤诊治的借鉴;而对一些较少见的肿瘤则进行了简明扼要的阐述。本书是从事肿瘤专业的临床工作者的必备工具书。

ZHONGLIULINCHUANGTONGJIAN



山东科学技术出版社
www.lkj.com.cn

ZHONGLIULINCHUANGTONGJIAN



ZHONGLIULINCHUANGTONGJIAN

肿瘤临床通鉴

于金明 徐忠法 主编

随着肿瘤学基础与临床研究的不断深入、新理论、新技术、新方法、新药物不断出现，临床工作者面临的信息量淼如烟海。如何根据医学研究的最新成果对肿瘤的诊断、治疗作出正确的选择，是从事临床肿瘤专业人员面临的重要问题。

本书精心选择了临床实用的信息进行介绍，具有先进的科学性，系统介绍了常见肿瘤的发病特点、诊断手段、最新临床病理分期、治疗原则、各种传统和新的治疗方法及其适应证。对有些具有代表性的肿瘤用较大篇幅作了重点介绍，可作为其他肿瘤诊治的借鉴；而对一些较少见的肿瘤则进行了简明扼要的阐述。本书是从事肿瘤专业的临床工作者的必备工具书。



山东科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

肿瘤临床通鉴/于金明,徐忠法主编. — 济南:山东
科学技术出版社,2004.5
ISBN 7-5331-3414-1

I. 肿… II. ①于…②徐… III. 肿瘤学:临床医
学 IV. R73

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 098189 号

肿瘤临床通鉴

于金明 徐忠法 主编

出版者:山东科学技术出版社

地址:济南市玉函路 16 号

邮编:250002 电话:(0531)2065109

网址:www.lkj.com.cn

电子邮件:sdkj@jn-public.sd.cninfo.net

发行者:山东科学技术出版社

地址:济南市玉函路 16 号

邮编:250002 电话:(0531)2020432

印刷者:山东新华印刷厂

地址:济南市胜利大街 56 号

邮编:250001 电话:(0531)2059512

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:84.5

字数:1933 千

版次:2004 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

ISBN 7-5331-3414-1

R·1040

定价:190.00 元

主 编 于金明 徐忠法

编审委员会 (按姓氏笔画排序)

于金明	王仁本	王永胜	边家盛	李庆水	李道堂
宋希林	邵震宇	郑应馨	徐忠法	郭其森	盛修贵

编 写 者 (按姓氏笔画排序)

于甬华	于金明	王仁本	王永胜	王凯国	王哲海
王鲁群	孔 黎	左文述	边家盛	刘娟娟	李庆水
李宝生	李建斌	李 胜	李道堂	杨国仁	杨锡贵
宋希林	宋金龙	郑应馨	郑 燕	房居高	徐忠法
郭其森	陶荣杰	盛修贵	韩建军	管 杰	翟利民

前 言

21 世纪,癌症发病率和病死率持续增高,已成为人类健康最大的威胁之一;21 世纪,也是人类与癌症决战的时代,而进行这场决战的主力军正是战斗在一线的临床医务工作者。

随着肿瘤学基础与临床研究的不断深入,新理论、新技术、新方法、新药物不断出现,临床工作者面临的信息量浩如烟海,常难以适从,如何根据医学研究的最新成果,对肿瘤的诊断、治疗作出正确的选择,是个重要的问题。我们根据肿瘤临床工作者的需要,参考国内外肿瘤权威专著及最新临床研究成果,组织数十位有丰富经验的专家编著了这部《肿瘤临床通鉴》,旨在为战斗在一线的肿瘤临床工作者提供一部实用价值较强的参考书,本书不拘泥于繁琐的理论陈述,精心选择了临床实用的信息进行介绍,立足先进、实用,使医务工作者能够根据有关内容更好地开展临床工作,或为临床研究提供启示。全书分 9 篇、50 章,约 200 万字。系统介绍了常见肿瘤的发病特点、诊断手段、最新临床病理分期、治疗原则、各种传统和新的治疗方法及其适应证,对有关肿瘤的预后、随访、普查、预防等方面的问题也作了简要的介绍,对有些肿瘤(如乳腺癌),由于其诊断、治疗的理论依据、方法具有代表性,可作为其他肿瘤诊治的借鉴,故用较大篇幅作了重点介绍,而对一些较少见肿瘤的介绍则简明扼要。文后附有精心挑选的参考文献,供读者进一步查阅。

由于涉及内容较多,时间关系来不及精雕细琢,难免有疏漏和错误之处,请同道们批评指正。

于金明 徐忠法

目 录

第一篇 肿瘤临床总论

第一章 肿瘤临床研究总论	1
第一节 临床试验的概念和原则	1
第二节 试验的建立与设计	2
第三节 临床试验结果分析	6
第四节 临床试验的监督与管理	7
第二章 外科治疗总论	10
第一节 肿瘤外科的发展与展望	10
第二节 肿瘤外科的作用	12
第三节 手术治疗	15
第四节 置管治疗	21
第三章 放射治疗总论	23
第一节 放射肿瘤学发展史	23
第二节 放射治疗在肿瘤治疗中的地位	25
第三节 精确放疗	31
第四节 提高治疗增益比的生物—物理方法	47
第五节 放射生物学在提高放疗增益中的研究进展	49
第六节 放射治疗展望	58
第四章 化学治疗原则与药理学	67
第一节 化学治疗的有关概念与原则	67
第二节 化学治疗效果与肿瘤生物学	68
第三节 抗肿瘤药物及其应用	71
第五章 高剂量化疗与造血干细胞移植(造血细胞生长因子)	95
第一节 概述	95
第二节 造血干细胞移植者的移植前评价	96
第三节 干细胞移植的适应证与移植的方法	97
第四节 造血干细胞移植预处理原则与治疗方案	101
第五节 干细胞的冻融和输注	107
第六节 支持疗法	109
第七节 恶性淋巴瘤造血干细胞移植的适应证和疗效	119
第八节 恶性淋巴瘤造血干细胞移植中的几个特殊问题	124
第九节 恶性淋巴瘤造血干细胞移植后治疗及其并发症处理	125

目 录

第十节 脐带血移植	127
第十一节 造血干细胞移植展望	129
第六章 肿瘤的生物治疗	132
第一节 生物反应调节剂	132
第二节 肿瘤的基因治疗	147
第七章 肿瘤的介入治疗	170
第一节 血管介入技术	171
第二节 非血管介入技术	180
第八章 肿瘤影像学	188
第一节 X线检查方法	188
第二节 计算机体层成像(CT)	191
第三节 数字减影血管造影(DSA)	197
第四节 磁共振成像(MRI)	197
第九章 PET/CT在肿瘤学中的应用	204
第一节 正电子发射断层显像仪与发展过程	204
第二节 PET/CT的组成与工作原理	205
第三节 回旋加速器与正电子药物	209
第四节 PET/CT在肿瘤学中的应用	214
第五节 PET/CT的不足	229
第十章 肿瘤病人的护理	234
第一节 与肿瘤有关的疲劳	234
第二节 疼痛的护理	235
第三节 营养	237
第四节 皮肤和黏膜的护理	240
第五节 心理社会疾病的护理	241
第六节 肿瘤科护士的其他职能	243

第二篇 头颈与中枢神经系统肿瘤

第一章 中枢神经系统肿瘤总论	245
第一节 颅内肿瘤的发病率与病因学	245
第二节 颅内肿瘤分类	248
第三节 诊断与鉴别诊断	255
第四节 颅内肿瘤手术治疗	267
第五节 颅内肿瘤的综合治疗	277
第二章 外鼻、鼻腔和鼻窦肿瘤	285
第一节 外鼻恶性肿瘤	285
第二节 鼻腔及鼻窦恶性肿瘤	286
第三章 鼻咽癌	296

目 录

第一节	鼻咽癌的流行病学与病因学	296
第二节	鼻咽的应用解剖与组织发生学	297
第三节	鼻咽癌的分期	299
第四节	治疗	309
第五节	鼻咽癌治疗失败的原因	321
第六节	急性和晚期放射反应	321
第七节	复发肿瘤的再治疗	327
第四章	口腔与涎腺肿瘤	330
第一节	口腔肿瘤	330
第二节	涎腺肿瘤	333
第五章	喉部肿瘤	339
第一节	喉的良性肿瘤	339
第二节	喉癌	339
第六章	下咽癌	352
第一节	发生、发展特点	352
第二节	诊断与临床病理分期	355
第三节	治疗	357
第七章	甲状腺肿瘤	366
第一节	甲状腺肿瘤的诊断	367
第二节	甲状腺良性肿瘤	368
第三节	甲状腺癌	369

第三篇 胸部肿瘤

第一章	乳腺癌	376
第一节	流行病学	376
第二节	临床表现	380
第三节	临床诊断	386
第四节	病理诊断	393
第五节	TNM 临床病理分期	398
第六节	外科治疗	404
第七节	淋巴结阴性乳腺癌的辅助治疗	436
第八节	淋巴结阳性乳腺癌的辅助治疗	441
第九节	转移性乳腺癌的治疗	457
第十节	乳腺癌的放射治疗	491
第二章	肺癌	538
第一节	流行病学与病因学	538
第二节	病理学	542
第三节	临床表现	549

目 录

第四节	诊断	552
第五节	鉴别诊断	560
第六节	临床分期	562
第七节	外科治疗	566
第八节	放射治疗	572
第九节	化疗	579
第三章	食管癌	600
第一节	流行病学与病因学	600
第二节	病理学	603
第三节	临床表现	609
第四节	诊断	611
第五节	鉴别诊断	616
第六节	临床分期	618
第七节	外科治疗	619
第八节	放射治疗	628
第九节	化疗	640
第四章	纵隔肿瘤	650
第一节	纵隔畸胎类肿瘤	650
第二节	神经源性肿瘤	652
第三节	胸腺肿瘤	656
第四节	胸内甲状腺肿	660
第五节	纵隔囊肿	661
第六节	其他纵隔肿瘤	663

第四篇 腹部肿瘤

第一章	原发性肝癌	666
第一节	流行病学与病因学	666
第二节	病理学	669
第三节	临床表现	671
第四节	诊断	672
第五节	小肝癌	678
第六节	自然病程与转归	679
第七节	治疗	679
第八节	转移性肝癌的外科治疗	699
第九节	预防	700
第二章	胆系肿瘤	704
第一节	胆囊癌	704
第二节	胆管癌	711

目 录

第三章 胰腺癌和壶腹周围癌	723
第一节 胰腺癌	723
第二节 胰腺囊性肿瘤	747
第三节 实质性乳头状上皮肿瘤	750
第四节 胰岛细胞肿瘤	752
第五节 壶腹部癌	755
第四章 胃癌	763
第一节 流行病学	763
第二节 病理学	764
第三节 诊断与临床病理分期	766
第四节 外科治疗	771
第五节 化疗	778
第五章 小肠肿瘤	800
第一节 概述	800
第二节 小肠良性肿瘤	803
第三节 小肠恶性肿瘤	806
第六章 结直肠癌	812
第一节 流行病学与病因学	812
第二节 病理学	816
第三节 诊断	818
第四节 临床病理分期	823
第五节 外科治疗	824
第六节 化疗	836
第七节 放射治疗	842
第八节 普查与预防	854
第七章 肛管癌	861
第一节 病理学与临床病理诊断	861
第二节 肛管癌的治疗	864

第五篇 泌尿系统肿瘤

第一章 肾上腺肿瘤	875
第一节 概述	875
第二节 肾上腺皮质肿瘤	875
第三节 肾上腺髓质肿瘤——嗜铬细胞瘤	879
第二章 肾肿瘤	884
第一节 流行病学与病因学	884
第二节 病理分类	884
第三节 肾细胞癌的临床诊断	885

目 录

第四节 肾细胞癌的病理与临床分期	887
第五节 肾细胞癌的治疗	890
第三章 膀胱癌	894
第一节 流行病学与病因学	894
第二节 临床诊断	895
第三节 病理与临床分期	898
第四节 治疗	901
第四章 上尿路上皮肿瘤	909
第一节 流行病学与病因学	909
第二节 临床诊断	909
第三节 病理与临床分期	911
第四节 治疗	913
第五章 前列腺癌	917
第一节 流行病学与病因学	917
第二节 临床诊断	917
第三节 病理与临床分期	921
第四节 治疗	923
第六章 阴茎癌	932
第一节 流行病学与病因学	932
第二节 临床诊断	932
第三节 病理与临床分期	934
第四节 治疗	935
第七章 睾丸肿瘤和胚胎细胞肿瘤	940
第一节 流行病学与病因学	940
第二节 临床诊断	940
第三节 病理与临床分期	942
第四节 治疗	946
第五节 预后	951

第六篇 妇 科 肿 瘤

第一章 卵巢恶性肿瘤	955
第一节 卵巢恶性肿瘤发病概况	955
第二节 卵巢肿瘤组织学分类	955
第三节 临床表现	956
第四节 诊断	959
第五节 治疗原则	963
第六节 手术治疗	964
第七节 化疗	965

目 录

第八节 放射治疗与免疫治疗	976
第九节 预后与随访	979
第二章 子宫颈癌	983
第一节 流行因素	983
第二节 临床表现与分期	984
第三节 病理分类	989
第四节 诊断与诊断方法	993
第五节 放射治疗	994
第六节 手术治疗	1014
第七节 化疗	1024
第八节 特殊肿瘤的个体化治疗	1026
第九节 预后与随诊	1028
第十节 子宫颈癌合并妊娠	1030
第十一节 复发性子宫颈癌	1032
第十二节 子宫颈残端癌	1035
第三章 子宫内膜癌	1039
第一节 流行病学与病因学	1039
第二节 病理形态与转移及播散途径	1041
第三节 临床表现与诊断	1043
第四节 分期	1045
第五节 子宫内膜癌的治疗	1048
第六节 预后与影响因素	1061
第四章 外阴恶性肿瘤	1069
第一节 流行病学与病因学	1069
第二节 临床表现与诊断	1070
第三节 治疗	1073
第四节 预后与随访	1081
第五章 恶性滋养叶细胞肿瘤	1084
第一节 流行病学与病因学	1084
第二节 临床表现与分期	1084
第三节 诊断	1088
第四节 治疗	1089
第五节 预后与随访	1094

第七篇 淋巴造血系统肿瘤

第一章 白血病	1096
第一节 急性白血病	1096
第二节 慢性髓性白血病	1121

目 录

第三节 慢性淋巴细胞性白血病	1127
第二章 恶性淋巴瘤	1133
第一节 霍奇金淋巴瘤	1133
第二节 非霍奇金淋巴瘤	1143
第三章 多发性骨髓瘤和浆细胞瘤	1157
第一节 多发性骨髓瘤	1157
第二节 孤立性浆细胞瘤	1163
第三节 淀粉样变	1164
第四节 非淀粉样单克隆免疫球蛋白沉积病	1166
第五节 重链病	1166
第六节 瓦尔登斯特伦巨球蛋白血症	1167
第四章 骨髓异常增生症	1169
第一节 骨髓增生不良综合征	1169
第二节 骨髓异常增生综合征	1173

第八篇 皮肤与骨软组织肉瘤

第一章 皮肤癌和恶性黑色素瘤	1181
第一节 皮肤癌	1181
第二节 恶性黑色素瘤	1194
第二章 骨、软组织肿瘤	1208
第一节 软组织肉瘤	1208
第二节 骨组织肉瘤	1217

第九篇 特殊肿瘤

第一章 艾滋病相关性恶性肿瘤	1229
第一节 卡波奇肉瘤	1229
第二节 获得性免疫性免疫缺陷综合征——相关的非霍奇金淋巴瘤	1233
第三节 AIDS 与原发中枢神经淋巴瘤	1237
第四节 其他与 AIDS 相关的恶性肿瘤	1238
第二章 原发部位不明的转移癌	1240
第一节 概述	1240
第二节 基本策略	1242
第三节 治疗	1246
第三章 肿瘤病人的输血与营养支持	1252
第一节 肿瘤病人的输血疗法	1252
第二节 癌症患者的营养支持治疗	1260
第四章 肿瘤感染与急症	1267
第一节 肿瘤感染	1267

目 录

第二节 肿瘤急症	1277
第五章 临终关怀与癌痛处理	1287
第一节 临终关怀	1287
第二节 癌痛处理	1294
第六章 肿瘤心理学	1302
第一节 癌症的社会心理因素	1302
第二节 癌症患者的心理行为评价	1303

附 录

附录一 常用抗肿瘤药物中英文对照与缩写	1313
附录二 常见肿瘤的常用化疗方案	1316
附录三 WHO 实体瘤客观疗效评定标准	1335
附录四 病人一般情况计分标准	1336
附录五 抗癌药物毒副反应分度标准(WHO 标准)	1337

第一篇 肿瘤临床总论

第一章 肿瘤临床研究总论

第一节 临床试验的概念和原则

一、临床试验的概念

临床试验(good clinical practice, GCP)是检验药物、医疗方法、手术操作、医疗器械或其他干预治疗的效果,以最终确定对预防、缓解、治疗人体疾病、损伤的有效性、安全性。这就需要辩证的观点来看待现行试验方法和评价标准,或者只能看成是暂时的标准。

二、临床试验的原则

(一)临床试验的规范

临床实验应依据“赫尔辛基宣言”(World Medical Association, 2000年10月)、“Belmont报告”(OPRR Report, 1979年4月)和“临床试验规范”(International Conference on Harmonisation Fed Reg, 1997年7月),这些规范陈述了试验对象的权利、补恤以及较一般病人优先受益的问题。个人知情同意是最根本的,受试者对试验要有充分的了解。受试者的安全和补偿应用非专业语言详细地写在知情同意书上。试验参加者应被告知所有的已知或预期的危险性、益处,以及可能影响受试者参与试验积极性的其他方面。

(二)自主性原则

所有受试者必须签署知情同意书,知情同意书肯定了试验对象的自主权,他们是自愿的,非强制性的,有随时撤出试验的权利。同意接受试验者须签名并注明日期。试验设计的成员应该回答受试验者提出的所有问题,他们也必须签名并注明日期。如果修改试验或新的科学信息可能改变病人的意愿,都必须重新征得病人的同意。

(三)权利和公平一致的原则

试验人员必须权衡试验已知的和预期的危险及益处,只有在利大于弊时才可进行试验。

调查研究者必须尽量减小危险,而经受试验危险的试验对象和不便参加试验者有平等的权利受益于改进的诊疗方法。

(四)遵守科学道德原则

调查研究的问题必须是从科学的信息报告中得来的,只有这样的试验才能获得正确和科学的结论。研究小组的成员须接受专门的技术训练和教育,并具有一定的临床试验经验。试验的所有内容必须随时记录,以便于检查和核对。

第二节 试验的建立与设计

一、临床试验的建立

(一)提出的问题

第一步是确定所要解决的问题,形成课题假设,定义研究对象。预防试验关注的是促进健康或在肿瘤诊断之前预防肿瘤的发生。诊断试验可确定较好的诊断方法,特别是早期诊断。治疗试验关注的是已确诊的肿瘤病人的治愈性和姑息性治疗方法。

(二)回答问题

临床试验可以有几种设计方法。回顾性试验是收集已经发生的资料,前瞻性试验是预先选定试验对象和观察时间,并在观察终点时刻检测有关的指标或发生的相关事件。试验可以是回顾性和前瞻性两者的结合,或者是预防、诊断和治疗三者结合。最终目的是确定各种诊断或治疗方法的效果是否有差别。横向研究是在同一时期,收集受试者的资料;而纵向研究是在不同时期测量受试者的同一指标。在平行试验中受试者在比较结果之前只接受同一种治疗,或者在组间或组内比较以前接受的其他治疗。如果接受了第二种治疗,中间的空白治疗必须包括在内,以保证已经停止治疗时的疗效。

(三)研究机构参加试验数量

一般情况下,较小的试验单独一个研究机构就可开展。大规模试验调查或罕见的肿瘤研究,需要几个或几十个研究机构协作完成。

(四)试验结束的研究结果

一旦目标确定,下一步是选择合适的方法评价试验的效果。如果不能直接测量,可仔细考虑找到合适的替代标准,在合理的时间段内,用清楚的测量方法,最小的误差,研究终点的丰富信息,评价研究结果与假设效果的关系。精确的测量是必要的。在肿瘤试验研究终点通常选用一定的评价标准,例如有效率、生存率、平均生存时间等。

1. 判断实体瘤疗效的方法和标准:

(1)计算方法:肿瘤的长径乘以与长径垂直的最大宽径,计算肿瘤组织多层面的体积。对于多病灶者,要计算其积总和。

(2)评价标准:如表 1-1-1 所示。

表 1-1-1 WHO 实体瘤客观疗效评定标准

完全缓解(complete response, CR):肿瘤病灶完全消失并至少持续 4 周以上
部分缓解(partial response, PR):肿瘤病灶的最大长径及其最大垂直径乘积减少 50% 以上,并持续 4 周以上
好转(minor response, MR):肿瘤两径乘积缩小在 25% ~ 50% 之间,无新病灶出现
无变化(no response, NC):肿瘤缩小在 25% 以下或继续增大在 25% 以内者,无新病灶出现
病情进展(progressive disease, PD):肿瘤体积继续增大,超过 25%,或出现新的病灶

(3)总有效率计算:有效率 = $\text{CR(例)} + \text{PR(例)} / \text{病例数} \times 100\%$ 。

放射治疗(简称放疗)时,有些病例在放疗过程中或放射结束时就能见到肿瘤缩小,有些病例在放疗结束后肿瘤仍继续缩小,脑胶质瘤和转移癌尤其如此,这种现象称为迟发效

果。迟发效果多见于放疗后 1~3 个月内,个别病例在放疗后 7~11 个月后肿瘤体积才开始缩小。

2. 以存活率、存活期作为判定指标:这是判定疗效最习惯的方法。观察肿瘤患者 1 年、2 年、3 年、5 年、10 年或 20 年存活率,绘成患者存活率年度曲线,观察不同治疗组的疗效,为疗效对比提供有用的数据资料。存活率对比也可以使用自家材料对比。例如,某种疗法为一组,未行该种疗法的为对照组,对比两种疗效,就能判断出该疗效是否优于对照组。存活期是指经过治疗之后生存期间而言。如果延长了存活期,就应当和对照组相比较,究竟延长了多少,通常以月或年为计算单位。不论计算存活期抑或存活率,都是以死亡日期为计算终点。但是,有些不是死于肿瘤本身,而是死于其他疾病的病例不宜与死于肿瘤的病例混在一起计算其生存期和生存率。

3. 以机能状态作为判定指标:常用来表示病人机能状态的指标是 Karnofsky(KPS)标准和 Zubrod - ECOG - WHO(ZPS)标准(表 1-1-2)。

表 1-1-2 Karnofsky(KPS)标准和 Zubrod - ECOG - WHO(ZPS)标准

Karnofsky(KPS)标准		Zubrod - ECOG - WHO(ZPS)标准	
正常,无症状及体征	100	0 正常活动	
能进行正常活动,有轻微症状及体征	90	1 有症状,但几乎完全可以自由活动	
勉强可进行正常活动,有一些症状及体征	80		
生活可以自理,但不能维持正常活动或工作	70	2 有时卧床,但白天卧床时间不超过 50%	
有时需人辅助,但大多数时间可自理	60		
常需人照料	50	3 需要卧床,白天卧床时间超过 50%	
生活不能自理,需特别照料	40		
生活严重不能自理	30	4 卧床不起	
病重,需住院支持治疗	20		
危重,临近死亡	10		
死亡	0	5 死亡	

一般认为,KPS 80 分以上为非依赖级(independent),即生活自理;60~70 分为半依赖级(semi-dependent),即生活半自理;60 分以下者为依赖级(dependent),即生活需要别人帮助。患者通过某种治疗后,其机能状态的变化可作为判断疗效的综合指标之一,但这种方法更多的作为病例选择的指标之一。

目前对疗效判定国内、外尚缺乏统一的标准(指标)。上述判定方法各有其不足之处,应努力来完善这些指标,使其更加全面、客观,逐渐达到标准化。

二、试验设计

(一)研究的总体

目标人群的确定是非常重要的,它是指可获得研究结果,具有临床背景的人群。样本范围是指可选定样本的目标人群。在目标人群中确定和重新注册部分具有代表性的受试者的过程就是抽样的方法。正确的抽样方法决定了研究结果能否完全反映研究的总体。

(二)减小偏倚