

口腔医学精粹丛书 “十一五”国家重点图书出版规划项目

口腔临床 流行病学

Oral Clinical
Epidemiology

主编 冯希平 副主编 胡德渝 台保军



中国出版集团公司



世界图书出版公司

口腔医学精粹丛书 “十一五”国家重点图书出版规划项目

口腔临床 流行病学

Oral Clinical
Epidemiology

主编 冯希平 副主编 胡德渝 台保军



中国出版集团公司



世界图书出版公司

图书在版编目(CIP)数据

口腔临床流行病学/冯希平主编;胡德渝等副主编.
—上海:上海世界图书出版公司,2008.11
(口腔医学精粹丛书)
ISBN 978-7-5062-9730-1

I. 口… II. 冯… III. 口腔颌面部疾病—流行病学
IV. R78

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 143444 号

口腔临床流行病学

冯希平 主编 胡德渝 台保军 副主编

上海世界图书出版公司出版发行

上海市尚文路 185 号 B 楼

邮政编码 200010

上海市印刷七厂有限公司印刷

如发现印刷质量问题,请与印刷厂联系

(质检科电话:021-59110729)

各地新华书店经销

开本: 889×1194 1/16 印张: 17.25 字数: 420 000

2008 年 11 月第 1 版 2008 年 11 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5062-9730-1/R·221

定价: 120.00 元

<http://www.wpesh.com.cn>

序

自 20 世纪 90 年代以来,有关口腔医学的专著、参考书犹如雨后春笋,数量剧增。书籍编撰的风格各有不同。有的堪称上乘之作,但重复雷同,涉嫌因袭者亦可见到。为此,上海世界图书出版公司要组织出版一些口腔医学参考书时,我们不由得有点心中犯难,就怕写出来的东西又成了重复的陈货。经过一番思考和讨论终于确定了本丛书编写的指导原则,即以专题为主;以临床口腔医学为主;以国内外医学的新成就、新经验为主;并力图打破原来的学科界限和体系来组织编写一批高级口腔医学参考书。

口腔医学是医学中的一级学科。按照多年来的习惯,在临床口腔医学中又可分为若干个亚科,诸如口腔颌面外科学、口腔内科学、口腔正畸学、口腔修复学等等。其中有的与国外相同,如口腔颌面外科学;有的则不尽相同,例如口腔内科学。当代最具创新或创造性的成果都是产生于各学科或多门学科的相互交叉点或切点上,生命科学出现了学科间交叉、整合、重组的趋势。科学研究如此,临床医学亦莫不如此。学科的整合在基础医学方面当为分子水平上的整合,例如“分子医学”的崛起;在其他方面则表现为学科与学科之间,科学与技术之间,以及自然科学与人文科学之间,生命科学与非生命科学之间的整合重组,近年来出现的所谓“Bio-X”中心,即生命科学与非生命科学结合的体现。为此,口腔医学的各个学科之间也面临着这一命题,而且在国外业已有一定的经验可资借鉴。在这一原则的思想指导下,我们也试图适应潮流,学习国外的先进经验,打破传统的学科系统来出版一些重新整合的专著,如《保存牙科学》、《颌面颈部肿瘤影像诊断学》和与旧的“口腔内科学”概念完全不同的《口腔内科学》等,以适应新形势的需要。

本丛书的主要阅读对象定位为从事临床口腔医学的中高级医务人员及口腔医学研究生。参加本丛书编写的人员绝大多数为从事临床口腔医、教、研工作多年,且具有高级职称的医师、教师。在书中将融合他们多年的临床经验以及科研成果,相信对临床口腔医学的发展和

医疗质量的进一步提高将有所裨益。

本丛书定名为“口腔医学精粹”，是为了鞭策和督促编写者们能尽最大努力做到精心选材、精心构思、精心组织和精心撰写。但也应当看到，“精粹”的东西毕竟是少数，不可能字字精、段段新，为了书籍的完整性，也不可能只介绍新的理论和技术，而丝毫不涉及传统的、经典的理论和技术。读者阅读后如果能感觉到有一些(或不少)新鲜的东西，目的就应该达到了。

由于这是一种尝试，肯定还有不足甚至错误之处，还望读者不吝赐教，以便再版时更正。

任何书籍往往在出版之后感到尚遗留不少遗憾，我想本书同样如此，只望遗憾愈少愈好。

在构思出版本丛书时，恰逢上海市口腔临床医学中心在上海第二医科大学附属第九人民医院成立(2001)。愿以本丛书的出版作为这一中心建设的考绩，也希望它能有益于临床口腔医务人员业务水平的提高，以造福于广大口腔颌面疾病患者。



于上海交通大学医学院附属
第九人民医院口腔医学院

前 言

在口腔医学实践中,口腔医师每天会面对许许多多各种各样的病例,如何从纷繁复杂的病案中发现疾病的规律,从而提高临床医疗水平,除掌握口腔临床技术以外,还需要熟悉口腔临床流行病学的方法。口腔临床流行病学是利用流行病学的原则、机制和方法来解决口腔临床医学中的问题,包括病因、诊断、治疗、预防和预后判断等方面。因此它是口腔医师所必须要学习的一门基础知识。而本书的目的就是要帮助口腔医师提高在临床医疗过程中发现问题、分析问题及科学地解决问题的能力。

《口腔临床流行病学》是口腔临床医学和流行病学的有机结合,吸取了以往几本口腔流行病学的精髓,并加入了许多口腔临床病例编撰而成。《口腔临床流行病学》的编撰原则是贴近临床、适合临床。虽然从章节安排看还是按照以往流行病学的编写顺序,但每个章节的内容均从口腔临床医师的临床实践角度去考虑,既有定义、原理,也有病例和方法,适合口腔临床医师阅读。另外,针对口腔临床医师在临床工作中经常遇到的文献收集、资料分析、论文撰写等突出问题,本书还编写了“循证口腔医学在临床中的应用”、“口腔流行病学常用统计方法”和“口腔临床医学论文的撰写”三章,供读者阅读。

参加本书编写的人员大多为口腔临床医师,工作在口腔医疗、教学、科研和预防的第一线,并且在口腔流行病学方面有多年实践的经验。大多数编写人员都参加过我国第二、第三次口腔流行病学抽样调查,能够将自己亲历的实践融入书中。但由于水平的限制,本书仍不免存在这样或那样的缺点,甚或错误。希望得到同行的指正,以便在再版时改正。

本书的编写得到了诸多同事的帮助,也得到刘燕波、王国英两位青年医师的协助整理,在此深致谢忱!

冯希平

于上海交通大学医学院附属
第九人民医院口腔医学院

2008年7月

目 录

第一章 绪论	1	三、可行性原则	12
第一节 口腔临床流行病学的定义	1	四、需要性原则	13
第二节 口腔临床流行病学的特点	1	五、效益性原则	13
一、主要的目的是解决口腔临床问题	1	第二节 口腔临床流行病学研究的立题方法	13
二、实施的主体是口腔临床医师	2	一、从实际工作中选题	14
三、研究的对象是人群	2	二、从阅读文献中选题	14
四、需有严格的抗干扰措施	2	三、从学科的边缘交叉区选题	15
五、要注意医学伦理问题	2	四、在原有课题基础上选题	15
第三节 口腔临床流行病学的应用	3	五、从招标课题中选题	15
一、临床效果观察	3	第三节 口腔临床流行病学研究的立题步骤	16
二、安全性分析	3	第四节 口腔临床流行病学研究的科研设计	17
三、致病原因研究	3	一、基本原则	17
四、健康状况观测	4	二、调查设计与试验设计	19
五、诊断方法评价	4	三、基本类型	19
六、临床决策	4	四、主要步骤、内容及格式	23
七、预后判断	4	第三章 口腔健康调查指数	26
第四节 口腔临床流行病学分类	4	第一节 有关龋病的评价指标	26
一、描述性流行病学	5	一、牙齿患龋类型	26
二、分析性流行病学	5	二、龋病的患病率与发病率	27
三、实验性流行病学	6	三、恒牙龋患的评价	27
第五节 口腔临床流行病学的研究方法	6	四、乳牙龋患的评价	29
一、设计	7	五、龋失补牙数和牙面数的计算方法	30
二、测量	8	六、根面龋指数	31
三、评价	9	七、显著性龋均指数	32
第二章 口腔临床流行病学研究的立题与设计	10	第二节 有关菌斑指数	35
第一节 口腔临床流行病学研究的立题原则	11	一、O'Leary 的菌斑控制记录	35
一、创新性原则	11	二、Silness 和 Loe 菌斑指数	36
二、科学性原则	12	三、改良的 Navy 菌斑指数	36
		第三节 牙周健康指数	37
		一、牙周疾病的测量	37

二、牙周调查指数	37	第六章 病例-对照研究	81
第四节 氟牙症	47	第一节 概述	81
一、氟牙症分类的诊断标准	47	一、定义	81
二、氟牙症指数和氟牙症流行程度	49	二、特点	81
三、氟牙症的鉴别诊断	49	三、用途	83
第五节 评价牙骀畸形的有关指数	50	第二节 研究的步骤	83
一、牙科美学指数	50	一、提出课题,形成假设	83
二、功能性骀接触指数	51	二、拟定研究计划和设计	83
第六节 口腔健康评价指数	53	三、实施调查研究计划	83
一、老年人口腔健康评价指数	53	四、建立数据库	83
二、口腔健康与生活质量关系	54	五、写出研究报告	84
三、牙列影响调查表	54	第三节 研究设计	84
第四章 流行病学的病因概念	57	一、类型	84
第一节 病因的概念	57	二、方法	86
第二节 病因的定义	57	三、调查偏倚及其控制	94
第三节 病因的模型	58	第四节 病例-对照研究的资料分析	96
一、生态学模型	58	一、整理资料	96
二、病因网络模型	59	二、分析资料	97
三、因果联系方式	59	第七章 队列研究	101
第四节 病因研究的步骤	60	第一节 概述	101
一、建立假设	60	一、队列研究的定义和类型	101
二、验证假设	61	二、队列研究的用途和条件	102
三、证实假设	61	三、队列研究的特点	102
第五节 因果推断	62	第二节 队列研究的实施	103
一、因果推断的标准	62	一、确定暴露因素和结局	103
二、病因的推断	63	二、研究对象的选择	103
第五章 现况研究	67	三、样本大小估计	104
第一节 概述	67	四、资料收集随访	104
一、概念	67	第三节 队列研究的资料分析	106
二、特性	67	一、测量指标的定义和计算	106
三、现况研究的应用目的	68	二、暴露与疾病的关联分析	108
第二节 现况调查的方法	69	三、运算方法	112
一、普查	69	四、队列研究分析实例	112
二、抽样调查	70	第四节 回顾性队列研究	116
三、现况调查的实施步骤	72	一、概述	116
四、现况研究的优缺点、偏倚及其控制	78	二、回顾性队列研究实例	116
		第五节 队列研究的偏倚及优缺点	117

一、常见的偏倚	117	一、样本例数估计	136
二、队列研究的优缺点	118	二、病例选择	136
第六节 队列研究在临床研究中的地位	119	三、观察指标	137
一、队列研究在各类临床研究中的应用	119	四、疗效判断	138
二、队列研究与病例-对照和现况调查的比较	119	五、依从性	138
第八章 诊断试验	123	六、不良反应	138
第一节 诊断试验评价的目的	123	七、数据处理	138
第二节 诊断试验研究设计的方法	124	第五节 RCT 的实施	138
一、确立标准诊断方法	124	一、试验人员的入选标准	138
二、选择研究对象分组	124	二、试验方案的设计和准备	138
三、用被研究的诊断试验同步测试研究对象	125	三、实施临床试验	139
第三节 诊断试验评价的指标和意义	126	四、临床试验总结	139
一、真实性评价	126	第六节 口腔领域中 RCT 的具体应用	140
二、精确性评价	127	一、防龋临床试验	140
第四节 诊断试验正常参考值的确立	128	二、抗菌斑和牙龈炎临床试验	141
一、正常参考值的概念	128	三、抗牙本质过敏临床试验	143
二、确定正常参考值的基本方法	129	四、牙齿漂白的临床试验	144
三、影响正常参考值的各种因素	129	五、抗口臭产品临床试验	145
第五节 提高诊断试验效率的方法	130	六、根管治疗临床试验	147
一、选择高危人群	130	七、口腔治疗药物的临床试验	148
二、联合试验	130	第十章 临床决策	150
第六节 早期诊断	131	第一节 临床决策的基本原理	150
一、早期诊断的定义和意义	131	一、临床决策分析步骤	150
二、早期诊断的方法	131	二、临床决策的过程	151
第七节 诊断试验研究中常见的问题	132	三、进行决策分析的时机	152
第九章 随机对照试验	133	四、临床决策的风险	153
第一节 概述	133	五、重要的概念	154
第二节 RCT 的设计原则	134	第二节 常用决策分析模型简介	154
一、随机化原则	134	一、决策树模型	154
二、设立对照组	134	二、Markov 模型	156
三、盲法原则	135	第三节 临床决策分析的应用	158
第三节 RCT 的设计模式	135	一、疾病诊断决策	158
一、随机对照试验	135	二、疾病治疗决策	159
二、其他类型的随机对照试验	135	第四节 临床决策分析文献的评阅	160
第四节 RCT 的设计内容	136	一、研究设计的合理性和分析结果的真实性	160
		二、决策分析的结果	161
		三、研究结果的应用	161

第十一章 序贯试验与成组序贯试验	163	第十三章 问卷调查	187
第一节 序贯试验	163	第一节 问卷调查的作用和类型	187
一、序贯试验的用途	163	一、问卷调查的作用	187
二、序贯试验的设计类型	164	二、问卷调查的类型	187
第二节 成组序贯设计	167	第二节 问卷的内容	189
一、基本原理	168	一、问卷的标题	189
二、试验设计	168	二、问卷说明	189
三、统计分析	168	三、填表说明	190
第三节 总结	170	四、问题和答案	191
第十二章 预后判断	173	五、编码	192
第一节 概念和意义	173	六、调查者的签名	194
一、预后的概念	173	第三节 问卷的设计	194
二、疾病预后研究的目的和意义	173	一、问卷设计程序	194
第二节 影响疾病预后的因素	174	二、问卷调查设计	194
一、疾病本身的特点	174	第四节 问卷调查法的优缺点	202
二、患者本身的情况	175	一、优点	202
三、医疗条件	176	二、缺点	202
四、医学干预	176	第十四章 口腔临床流行病学质量控制	203
五、社会、家庭因素	176	第一节 临床研究中常见的误差	203
第三节 疾病预后的评价	176	一、随机误差	203
一、常用的疾病预后评价指标	176	二、系统误差	203
二、生命质量评价	177	第二节 偏倚	204
第四节 疾病预后的研究方法	178	一、偏倚的概念	204
一、研究方法	178	二、偏倚的分类	204
二、疾病预后研究常用设计方案	178	第三节 机遇	210
三、疾病预后研究设计注意事项	179	一、机遇的定义与概念	210
第五节 存活率分析	180	二、机遇与偏倚的关系	210
一、存活率分析方法	180	三、机遇的控制方法	211
二、存活分析和 Cox 回归模型在预后研究 中的应用	181	第四节 临床依从性和临床不一致性	211
第六节 预后因素研究所需要的资料和数据 库的建立	182	一、临床依从性	211
第七节 预后研究中常见的偏倚及控制	183	二、临床不一致性	213
一、预后研究中的常见偏倚	183	第十五章 循证口腔医学在临床中的应用	216
二、偏倚的控制	184	第一节 概述	216
第八节 疾病预后研究的评价原则	185	一、循证医学的概念	216
		二、循证医学和循证口腔医学的发展	217
		三、循证口腔医学实践的重要性	218

四、在口腔临床实践中如何应用循证医学	219	检验	243
第二节 系统评价和 Meta 分析	221	三、常用的多因素分析方法	243
一、系统评价和 Meta 分析的概念	221	四、统计结果的解释	244
二、系统评价的实施步骤	222	第三节 临床科研中统计方法应用上常见的 错误	247
三、系统评价和传统综述的差别	223	一、计量资料误用分析	247
四、系统评价结果的解释	224	二、计数资料误用分析	248
第三节 在循证口腔诊疗实践中如何提出问题	225	第十七章 口腔临床医学论文的撰写	251
一、提出具体、准确的临床问题	225	第一节 口腔临床医学论文的作用	251
二、循证诊疗问题的要素和特点	226	一、总结临床试验的结果	251
三、不同类型临床问题的来源	226	二、指导临床医疗实践	251
第四节 循证口腔临床实践证据的搜索	228	三、为口腔医学研究提供理论依据	251
一、循证医学文献检索的原则	228	第二节 口腔临床研究论文写作要求	252
二、搜索循证口腔医学临床证据的思路	228	一、要有明确的目的	252
三、循证医学常用的检索网站	229	二、要凸现创新性的主题	252
四、证据检索的 5S 策略	231	三、要体现试验的科学性	252
第五节 循证口腔医学实践中临床证据的评价	232	四、论文结果要求准确	253
一、最佳证据的含义	232	五、保证论文内容真实	253
二、研究证据质量的等级	233	六、注重文章的精练朴实	253
第十六章 口腔临床流行病学常用统计方法	237	第三节 口腔临床研究论文写作内容	253
第一节 口腔临床流行病学的统计资料	237	一、题目	253
一、资料类型	237	二、署名	254
二、资料的统计描述	239	三、内容摘要	254
三、可信区间与标准误	241	四、关键词	254
第二节 常用的统计学方法	242	五、引言	254
一、定量数据差别的统计意义检验	242	六、材料和方法	255
二、等级数据与定性数据差别的统计意义		七、结果	256
		八、讨论	256
		九、参考文献	257

第一章 绪 论

口腔临床流行病学(oral clinical epidemiology)是利用流行病学的原则、机制和方法来解决口腔临床医学中的问题,包括病因、诊断、治疗、预防和预后

判断等方面的问题。在口腔医学实践中,口腔临床医师在掌握口腔临床技术以外,还需要熟悉口腔临床流行病学的方法,以便更好地解决临床遇到的新问题。

第一节 口腔临床流行病学的定义

口腔临床流行病学是流行病学与口腔临床医学相结合的一门学科,是口腔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。换句话说,就是运用流行病学原理和方法解决口腔临床医学中病因、诊断、治疗、预防和预后判断等问题的一门学科。从流行病学角度来看,它是流行病学原理和方法在口腔临床医学中的应用,是流行病学继传染病领域、慢性病领域之后,在口腔医学领域的延伸,它进一步拓展

了流行病学的应用范围。即用宏观研究的方法,探索解决临床问题的答案,最终达到解决个体病例的目的。从口腔临床医学角度来看,它是口腔临床医师在医学实践中所需要掌握的一门方法学,是口腔临床医学的基础。口腔临床医学水平的提高是一个实践、观察、总结的结果,将流行病学的原理和方法应用到口腔临床医学中来,不仅能够大大提高其科学性,还可以大大提高口腔临床医学实践的效率和准确性。

第二节 口腔临床流行病学的特点

虽然口腔临床流行病学是流行病学与口腔临床医学相结合的一门交叉学科,但与其他学科一样,口腔流行病学作为一门独立的学科,有其自身的特点。

一、主要的目的是解决口腔临床问题

在口腔临床医疗过程中,一个临床医师需要面对的问题来自很多方面。一个患者前来就诊,医师

首先要判定这是一个患者还是一个正常人,这就需要有诊断这种疾病的手段。使用一个好的诊断技术就可以明确回答这个问题,那么怎样来筛选好的诊断技术呢?如果是患者,医师接着遇到的问题是如何发现引起这种疾病的原因,口腔医学目前还有许多疾病的病因并不完全明了,最常见的如牙周疾病。对于已经明确诊断的疾病,该用什么方法治疗才能取得最好的效果?治疗以后又如何预测这种

疾病的转归?以后又如何预防这种疾病的发生?面对这些临床问题,口腔医师除了运用自己的经验来回答外,还可以选择使用临床流行病学的方法来回答,而后者更加科学、准确。

二、实施的主体是口腔临床医师

虽然流行病学家在口腔临床流行病学研究中的地位十分重要,但由于口腔临床流行病学要解决的主要问题是口腔临床问题,涉及的诸多问题如龋病的病因、牙周病的治疗效果、口腔黏膜病的诊断方法、口腔肿瘤手术后的预后判断等,都属于口腔临床上发生的问题,因此口腔临床医师才是口腔临床流行病学实施的主体。临床医学是一门经验学科,口腔临床医学也不例外,口腔临床水平的提高很大程度上来源于临床经验积累。一个好的临床医师在长期临床医疗工作中会产生许多问题,在解决这些问题的过程中还会积累很多经验。这些问题和经验如果用流行病学的方法给予归纳和总结的话,就会得出科学的结论,大大提高口腔临床医学的水平。

三、研究的对象是人群

与流行病学的研究对象一样,口腔临床流行病学的研究对象也是人群。口腔临床流行病学是以个体病例为基础、以全体人群为对象,最终达到解决个体疾病的目的。虽然口腔临床医学研究的对象多以个体病例为主,但随着医学科学的不断发展,口腔临床医学已不限于个体病例。尤其在微观方面,已经发展到分子生物学和基因水平,如在口腔肿瘤的诊断和治疗中,基因技术已成为选择的方法之一。但在宏观方面,运用流行病学方法还不多见。其实在口腔临床医疗中,完全可以采用宏观的研究方法,即通过对人群的研究来解决临床问题。

口腔临床流行病学研究的人群,包括临床患者,如病房或门诊的就诊者,也包括社会上的普通人群,这些人群可以来自社区,也可以来自学校、工厂或者农村。

四、需有严格的抗干扰措施

由于口腔临床流行病学的研究对象是人群,因此在研究过程中会受到各种因素的影响。在口腔临床流行病学研究中,经常遇到的干扰来自于误差和偏倚。常见的误差来自抽样过程中产生的变异,由于机遇不同所造成。而偏倚则是由于某些原因造成检查结果与实际情况不符,属于系统误差,如选择性偏倚、信息偏倚和无应答偏倚等。为了控制这些误差和偏倚,口腔临床流行病学研究需要有严格的设计,常采用随机、对照和盲法设计,尽量减少在流行病学研究的实施过程中来自主观和客观的影响,也可以最大限度地平衡不同组别之间各种混杂因素的干扰。

五、要注意医学伦理问题

在当代科学条件下,临床试验仍然是医学进步过程中难以绕过的一环,但临床试验毕竟是在人体上进行,对人的健康和生命会有风险,所以在开展口腔临床流行病学研究时应充分考虑伦理问题。应该做到研究必须有正当的目的,有利于医学科学进步;实验设计必须成熟和周密;研究的内容需要经过充分的基础研究和生物安全性试验;在实验过程中需要有经验丰富的专家或专业人员严密观察,有应急救治措施;一些研究虽然不危害受试者健康,但也要避免损害受试者的利益,对可能造成的损害要给予补偿;受试者应该充分知情,并有权随时退出研究;口腔临床流行病学研究一般需要通过医学伦理委员会的批准。

第三节 口腔临床流行病学的应用

在口腔临床医学中,流行病学的用途十分广泛,几乎可以涵盖口腔临床医疗的各个方面,包括病因、诊断、治疗和预防等多个领域。

一、临床效果观察

观察口腔治疗方法和口腔预防措施的效果是口腔临床流行病学最主要的目的。无论是口腔治疗方法还是口腔预防措施,一种新技术或新方法问世,必须经过非常规范的临床试验,而临床试验是口腔临床流行病学的重要组成部分。在进行临床试验前,这些技术和方法常会经过多种实验室的研究或动物实验,并被证明有一定的效果。但由于人和动物有很大的不同,实验室和动物实验显示的效果在人体身上并不一定显示,这就需要在人体身上得到证实,因此必须经过临床试验。在口腔医学中,一些治疗口腔疾病如牙周病、口腔黏膜病的新药,经过临床试验证明具有治疗效果,然后被用于临床医疗。为了证明氟化物的防龋效果,也常常使用临床试验,观察使用氟化物一段时间后的防龋效果。

二、安全性分析

口腔临床流行病学也常被用来评价各种口腔治疗方法和口腔预防措施的毒副作用。由于新的技术和新的方法都是首次用于人体,它们对人体健康产生的影响依据我们现有的知识并不能找到答案。而许多新技术和新方法在对人体产生治疗和预防作用的同时,还会给人类带来致病作用。因此,这些新技术和新方法对人体产生的积极作用需

要观察,而它们对人体产生的毒副作用同样需要评价。氟化物是最常用于龋病预防的化学物质,它具备有效、价廉和使用方便的特点,但氟化物同时也是一种含毒性的化学物质。因此在试验氟化物防龋作用的同时,需要观察对人体的毒副作用,如急性氟中毒现象、氟牙症等情况,并根据毒副作用情况调整氟化物使用的剂量,以达到既能保护牙齿,又不损害人体健康的目的。

三、致病原因研究

口腔疾病病因的研究是口腔临床流行病学中的重要组成部分。在病因研究中,描述性方法并不能获得致病因素与疾病之间关联性的结论,只能得到某种疾病发病特征的证据。分析性流行病学方法,如病例对照研究和队列研究用得比较多,而论证强度比较高的是随机化对照设计的临床试验。但上述三种方法的研究成本相差很大,以随机对照设计的临床试验成本最高,用这种方法研究病因常需花费大量时间和人力,因此用临床试验的方法研究病因常在其他研究方法已经使用之后。在进行随机对照设计的临床试验时,先将同一人群分为实验组和对照组,对实验组人群用某种危险因素实施干扰,对照组人群不作干扰,观察一段时间以后比较两组人群的发病率,如果实验组人群发病率高于对照组,证明这个危险因素可能就是病因。用临床试验方法研究病因的优点在于比较客观,它能较好地排除其他因素的干扰,同时它又具有前瞻性研究观察整个疾病周期的特点,所以结果比较准确。

四、健康状况观测

口腔临床流行病学可以用于观察口腔疾病的患病情况。通过对某一地区人群横断面调查,可以了解口腔疾病在某一人群中的患病特点和流行情况,当所要调查的人群比较小或者范围局限的时候,可以采用普查的方法,这种方法能够准确地反映口腔疾病的流行情况和发病特点。但是当所要调查的人群是一个大人群,比如要了解一个城市人群的某种口腔疾病的患病情况,就不能用普查,只能采用抽样调查。如果想观察某种口腔疾病的流行趋势,可以间隔一定时间,连续多次进行口腔流行病学调查,然后比较前后各次调查的结果,得出某种口腔疾病的变化情况和流行趋势。

五、诊断方法评价

一名好的口腔临床医师善于运用不同的诊断方法来正确诊断口腔疾病,因此口腔临床医师常会面对选择诊断方法的情况。一个诊断方法的优劣取决于它的灵敏度、特异性和符合率等。但在实际使用中,诊断方法经常存在灵敏度或特异性过高或太低的现象,造成实际病情与诊断结果不一致的情况,产生假阳性或假阴性。通过口腔临床流行病学

的方法可以对临床诊断方法进行试验,评价现有的或新的诊断方法的可靠性。使口腔临床医师树立诊断概率的概念,协助他们在临床医疗中正确选择诊断方法,正确对待诊断结果,达到正确判断疾病的目的。

六、临床决策

在口腔临床医疗的诊断、治疗和预防过程中,口腔医师经常会作各种临床决策,以取得在效果、成本、安全等方面的最大利益。现在口腔医师进行的各种临床决策,大多建立在自己所掌握的知识和经验之上,正确的临床决策需要以策略论和概率论的理论为指导,经过分析、计算,以各种概率数量为依据,才能作出合理的决策。临床决策是口腔临床流行病学的一部分,是口腔医师在临床医疗中需要掌握的方法。

七、预后判断

口腔临床流行病学还用于对疾病预后的判断,患者在接受治疗以后的演化趋势常常受到医师的关注,复发率、生存率、治愈率等是检验治疗成功与否的指标,治疗以后生存质量的分析也常被列入预后判断的内容之一。

第四节 口腔临床流行病学分类

口腔临床流行病学研究按照其性质可分为观察法、实验法及理论研究等。观察法是对人群在自然状态下的暴露因素、疾病和健康等进行研究。研究者没有控制暴露的能力,尽管能控制混淆因素,但不能随机分配暴露,只能客观收集人群有关暴露或疾病资料,评价暴露与疾病的联系。这种方法是

流行病学研究的主要方法,如描述性流行病学、分析性流行病学。实验法与观察法不同,实验者具有控制实验条件的能力,并能控制其他混淆因素,评价暴露与疾病的联系。这种方法中有实验流行病学等。理论研究是对疾病的病因、宿主和环境之间的联系所做的假设得到了反复验证之后,用数学公

式阐明疾病流行的规律,提出数学模型,用于研究预防措施的成本效益和流行病学预测。现将观察法和实验法中较常用的方法介绍如下。

一、描述性流行病学

描述性流行病学是流行病学中最常用的一种,它对疾病或健康现象在人群中的分布以及发生、发展的规律作客观的描述。这种研究的作用是描述某种现象在人群中的分布和发生发展规律,提出病因假设。描述性流行病学主要有下面几种。

(一) 病例报告

又称个例调查,是对个别发生的病例进行调查,这些病例常常原因不明,或是传染病、或是某种已知疾病的特殊情况等,这些病例需要进行专门研究,追寻其致病因素、发病途径,分析治疗方法,追踪预后等,为以后相似疾病的诊断、治疗和预防提供资料。

(二) 横断面研究

横断面研究又称现况调查,调查目标人群中某种疾病或现象在某一特定时点上(较短的时间内)的情况。它的作用在于了解疾病的患病情况和分布特点,以便制定预防措施和为研究病因提供线索。

(三) 纵向研究

纵向研究又称“疾病监测”,即研究疾病或某种情况在一个人群中随着时间推移的自然动态变化。也就是对一组人群定期随访,两次或若干次横断面调查结果的分析。它的作用在于动态地观察疾病或某种现象的演变情况及其原因分析。如对一小

学某个班级学生的龋病发病情况进行定期检查,以观察龋病在这个班级学生中的变化情况并分析其原因,就属于这种研究。

(四) 常规资料分析

常规资料分析又称历史资料分析,即对已有的资料或者疾病监测记录做分析或总结。如病史记录、疾病监测资料等。如研究某市市民拔牙原因,可研究该市若干医院近5年的病历资料,经统计分析可找出不同年龄组牙齿丢失最主要的原因,如因龋病、牙周病、外伤、修复需要等原因而拔除病牙。这种研究结果可为开展口腔保健工作提供必要的信息。

二、分析性流行病学

分析性流行病学就是对所假设的病因或流行因素进一步在选择的人群中探索疾病发生的条件和规律,验证病因假设。它包括病例-对照研究和群组研究。

(一) 病例-对照研究

病例-对照研究作为一种研究方法,主要用于探讨病因、相关因素对于疾病产生的影响。它先按疾病状态,确定调查对象,选择有特定疾病的人群组,与未患这种疾病的对照组,比较两组人群过去暴露于某种可能危险因素的程度,分析暴露是否与疾病有关。假如病例组有暴露史比例或暴露程度显著高于对照组,且经统计学检验差异有统计学意义,则可认为这种暴露与某疾病存在着联系。这种研究方法是了解和比较病例组与对照组过去的暴露情况,从病例开始以追溯办法寻找疾病的原因,在时间上是先由“果”,后及“因”的回顾性研究。

（二）群组研究

群组研究又称队列研究,将特定人群按其是否暴露于某因素分为两组,追踪观察一定时间,比较两组的发病率,以检验该因素与某疾病联系的假设。如果暴露组人群的发病率显著高于对照组人群,统计学检验有显著意义,则可认为这种暴露因素与某种疾病有联系。这种研究方法是在疾病出现以前分组,追踪一段时间以后才出现疾病,在时间上是先有“因”,后有“果”,属前瞻性研究。群组研究的特点是只要暴露组与对照组可比性较好,资料准确完整,则研究结果准确度高,可以获得不同暴露强度与疾病的关系。也可以观察一种暴露因素与多种疾病的关系。但由于群组研究属前瞻性研究,研究时间较长,尤其对慢性病的观察费时更多,需要大量的人力物力,所以常在病例-对照研究获得较明确的危险因素后用于进一步验证病因假设。

三、实验性流行病学

实验性流行病学又称为流行病学实验或现场试验或干预试验,是指在研究者的控制下对人群采取某项干预措施或施加某种因素或消除某种因素以观察其对人群疾病发生或健康状态的影响,它有两个重要特点:①是实验法而非观察法;②要求设立严格的对照观察,即研究对象随机分配到不同的组,而

非自然形成的暴露组与非暴露组。实验性流行病学可以分为三类:临床试验、社区干预试验和现场试验。

（一）临床试验

临床试验是对患者或非患者志愿者进行系统的研究,为了发现或者检验、研究产品的作用或者副作用,或者研究产品的吸收、分布、代谢与排泄,以查明其效果与安全性。临床试验中以随机对照试验(RCT)最为经典。

（二）社区干预试验

社区干预试验是临床试验的一种扩展。以社区人群作为研究对象,接受某种预防措施的基本单位可以是整个社区,或社区的某一有代表性人群。常用于某种口腔预防措施的效果研究,例如饮水氟化的效果。

（三）现场试验

现场试验以社会人群为观察对象,观察社会人群中未患某种口腔疾病的个体在接受预防措施或某种干预措施之后健康发生的变化。在现场试验中,研究者关心的不是疾病的后果,而是如何预防疾病的发生。其研究人群由健康者或可能患某种疾病的高危人群所组成。

第五节 口腔临床流行病学的研究方法

口腔临床流行病学的研究方法概括起来可以用设计(design)、测量(measurement)和评价(evaluation)来表示,一般常用这三个词的首字母DME来代表。口腔临床流行病学研究无论

从目的、内容、方法、过程和结果去看都非常纷繁复杂,影响最后结果的因素众多。设计正确而得到的结果常常不一定理想,阳性的结果不一定有意义,阴性的结果也不一定没有意义。