

肿瘤常见疾病 诊治精要

○ 常 威 等 主 编

肿瘤常见疾病 诊治精要

◎ 常 威 等 主 编

图书在版编目 (C I P) 数据

肿瘤常见疾病诊治精要 / 常威等主编. — 武汉:
湖北科学技术出版社, 2017.12

ISBN 978-7-5706-0016-8

I. ①肿… II. ①常… III. ①肿瘤 - 诊疗 IV.
①R73

中国版本图书馆CIP数据核字 (2018) 第000875号

责任编辑: 冯友仁

封面设计: 王 梅 成慧芳

出版发行: 湖北科学技术出版社

电话: 027-87679447

地 址: 武汉市雄楚大街268号

邮编: 430070

(湖北出版文化城B座13-14层)

网 址: <http://www.hbstp.com.cn>

印 刷: 北京虎彩文化传播有限公司

889×1194

1/16

33.5印张

1072千字

2018年6月第1版

2018年6月第1次印刷

定价: 128.00元

本书如有印装质量问题 可找承印厂更换

主 编

常 威 赵 亮 赵振庆 董凤祥
范寿仁 杨 春

副主编（按姓氏笔画排序）

王冠武 张 帅 金 晶 赵静雅
黄 会 梅江华 韩会敏

编 委（按姓氏笔画排序）

王冠武（山东省潍坊市阳光融和医院）
杨 春（山东省诸城市人民医院）
张 帅（河北省保定市第一中心医院）
张 娜（湖北文理学院附属襄阳市中心医院）
张跃进（湖北省黄冈市罗田县人民医院）
范寿仁（山东省齐河县人民医院）
金 晶（枣庄矿业集团枣庄医院）
郑小影（承德医学院）
赵 亮（滕州市工人医院）
赵振庆（山东省聊城市光明肿瘤医院）
赵静雅（河北省邯郸市中心医院）
黄 会（湖北省随州市曾都医院）
梅江华（湖北省松滋市第一人民医院）
常 威（山东省淄博市中心医院）
董凤祥（山东省日照市莒县人民医院）
董金红（河北省石家庄市第五医院）
韩会敏（石家庄平安医院）



常 威

男，1998年毕业于牡丹江医学院，学士学位，中国共产党员，滨州医学院讲师。在淄博市中心医院肿瘤放疗科工作至今。曾先后到山东省青岛大学附属医院、山东省肿瘤医院、山东省医学科学院、广州市中山大学附属医院进修学习。长期从事肿瘤放化疗、靶向治疗等临床医学工作，擅长头颈部、胸腹部恶性肿瘤的放射治疗、化学治疗及放化疗同步治疗，熟悉肿瘤放化疗不良反应、并发症的预防及处理。工作期间发表中华级、国家级论文十余篇，参与科研两项。获市级科技进步奖一项、实用新型专利一项。

赵 亮

男，滕州市工人医院科主任，本科学历，从医23年，曾在北京肿瘤医院、山东省肿瘤医院进修学习，现任山东省放射粒子学术委员会委员、枣庄市抗癌协会常务理事、山东省抗癌协会委员。擅长各种肿瘤的手术及微创粒子植入等各种微创射频介入治疗，在国内核心期刊



赵振庆

男，1981年8月出生，2005年毕业于泰山医学院临床医疗系，主治医师，现任聊城市光明肿瘤医院肿瘤呼吸内科副主任。具有丰富的临床经验，擅长肺癌的诊断及规范化治疗，熟练掌握CT引导下肺肿块穿刺及电子气管镜检查技术，擅长乳腺癌的辅助化疗及头颈部肿瘤的诊治。近几年来，在专业期刊发表研究论著十余篇。参与科研两项，均获聊城市科技奖三等奖。倡导“人尽其才，物有所用”的管理理念；努力实践“在工作中快乐，在快乐中工作”的人生价值观。



P 前言

Preface

随着人类生活方式的改变和生活水平的提高,世界范围内恶性肿瘤的发病率也逐年升高。而我国正是恶性肿瘤的高发区,也是恶性肿瘤发病率增长较快的国家之一,积极预防和控制肿瘤已经成为绝大多数国家和地区的重要卫生防控任务。为适应临床医生们对我国常见肿瘤的诊疗知识更新的需求,我们参考了大量相关文献,结合临床诊疗实践和长期的教学、科研实践成果,编写了这本《肿瘤常见疾病诊治精要》。

全书共十八章,分两篇。第一篇为肿瘤基础理论,简要介绍了肿瘤流行病学、发病机制、各种诊断方式及肿瘤的外科治疗、化学治疗、放射治疗、介入治疗、姑息治疗、生物治疗、中医治疗等治疗手段。第二篇为常见肿瘤,详细阐述了临床常见、多发肿瘤的病因、发病机制、诊断与鉴别、治疗与预防情况。本书资料翔实、内容丰富、简明实用、重点突出。适合于从事临床肿瘤及相关专业的医生使用,也可作为临床肿瘤学专业学生的参考用书。

但由于临床肿瘤学发展迅速,每天都有大量新的文献发表,因此,本书虽然在编撰过程中尽量做到内容新而准确,但难免有不妥之处,恳请广大读者批评指正。

《肿瘤常见疾病诊治精要》编委会

2017年10月

上篇 基础理论

第一章 肿瘤的流行病学.....	(3)
第一节 肿瘤流行病学的概念.....	(3)
第二节 流行病学研究方法.....	(3)
第三节 肿瘤分子流行病学	(10)
第四节 肿瘤的预防	(13)
第二章 肿瘤的发病机制	(15)
第一节 化学、放射致癌.....	(15)
第二节 微生物与肿瘤	(21)
第三节 癌基因与抑癌基因	(30)
第三章 肿瘤的病理学诊断	(42)
第一节 病理学基本概念	(42)
第二节 基本形态特征及良恶性区别	(44)
第三节 肿瘤的良恶性对机体的影响	(46)
第四节 恶性肿瘤的病理分级和分期	(47)
第五节 免疫组织化学技术	(49)
第六节 原位杂交技术	(53)
第七节 生物芯片技术	(58)
第八节 神经上皮组织肿瘤的病理诊断	(59)
第九节 血管源性肿瘤的病理诊断	(72)
第十节 非上皮组织肿瘤的病理诊断	(74)
第十一节 转移性肿瘤的病理诊断	(90)
第十二节 食管肿瘤的病理诊断	(93)
第十三节 胃肿瘤及瘤样病变的病理诊断	(97)
第十四节 小肠肿瘤和瘤样病变的病理诊断.....	(106)
第十五节 大肠肿瘤和瘤样病变的病理诊断.....	(110)
第十六节 肝肿瘤和瘤样病变的病理诊断.....	(117)

第十七节 胆囊和肝外胆道肿瘤的病理诊断.....	(130)
第四章 肿瘤标志物分子诊断	(139)
第一节 肿瘤标志物概论.....	(139)
第二节 肿瘤标志物的基本特性.....	(145)
第三节 肿瘤标志物的临床应用.....	(152)
第五章 肿瘤的影像学诊断	(166)
第一节 X线检查.....	(166)
第二节 CT检查.....	(167)
第三节 MRI检查.....	(168)
第四节 超声检查.....	(170)
第六章 肿瘤的外科治疗	(178)
第一节 肿瘤外科治疗的概念.....	(178)
第二节 肿瘤外科治疗原则.....	(179)
第三节 肿瘤外科手术分类及临床应用.....	(183)
第七章 肿瘤的化学治疗	(186)
第一节 化疗联合应用的药理学基础.....	(186)
第二节 肿瘤化疗的细胞动力学.....	(190)
第三节 治疗药物监测的临床应用.....	(192)
第四节 化疗毒副作用与处理.....	(194)
第五节 临床常用的抗肿瘤药物.....	(199)
第八章 肿瘤的放射治疗	(214)
第一节 肿瘤放射治疗生物学基础.....	(214)
第二节 肿瘤放射治疗物理学基础.....	(217)
第三节 肿瘤放射治疗的原则.....	(222)
第四节 远距离放射治疗.....	(223)
第五节 近距离放射治疗.....	(235)
第六节 质子治疗技术.....	(245)
第七节 立体定向治疗技术.....	(252)
第八节 X刀治疗技术.....	(260)
第九章 肿瘤的介入治疗	(266)
第一节 介入治疗概述.....	(266)
第二节 经皮穿刺活检技术.....	(268)
第三节 血管内介入技术.....	(277)
第四节 非血管性介入诊疗技术.....	(286)
第五节 食管胃底曲张静脉栓塞术.....	(308)
第六节 经颈静脉肝内门体静脉分流术.....	(311)

第七节 肿瘤消融术.....	(315)
第八节 放射性粒子组织间植入.....	(322)
第十章 肿瘤的姑息治疗.....	(325)
第十一章 肿瘤的生物治疗.....	(328)
第一节 肿瘤的基因治疗.....	(328)
第二节 肿瘤的免疫治疗.....	(331)
第十二章 肿瘤的中医治疗.....	(336)
第一节 中医肿瘤学的历史沿革与发展.....	(336)
第二节 中医肿瘤学的病因病机分析.....	(339)
第三节 中医四诊在肿瘤诊断中的应用.....	(343)
第四节 中医对肿瘤的辨证论治.....	(347)
第五节 中药抗肿瘤现代研究.....	(351)

下篇 常见肿瘤

第十三章 头颈部肿瘤.....	(361)
第一节 颈部淋巴结转移癌.....	(361)
第二节 鼻腔和鼻窦恶性肿瘤.....	(362)
第三节 鼻咽癌.....	(365)
第四节 口腔癌.....	(370)
第五节 喉 癌.....	(380)
第十四章 胸部肿瘤.....	(391)
第一节 食管及食管胃结合部癌.....	(391)
第二节 肺 癌.....	(406)
第三节 乳腺癌.....	(418)
第十五章 消化系统肿瘤.....	(437)
第一节 原发性肝癌.....	(437)
第二节 胃 癌.....	(449)
第三节 胰腺癌.....	(463)
第四节 胆管癌.....	(469)
第五节 小肠恶性肿瘤.....	(470)
第六节 结直肠癌.....	(477)
第十六章 泌尿系统肿瘤.....	(488)
第一节 肾 癌.....	(488)
第二节 膀胱癌.....	(492)

第十七章 男性生殖系统肿瘤..... (501)

 第一节 前列腺癌..... (501)

 第二节 睾丸生殖细胞肿瘤..... (503)

第十八章 女性生殖系统肿瘤..... (509)

 第一节 宫颈癌..... (509)

 第二节 子宫内膜癌..... (517)

 第三节 卵巢肿瘤..... (522)

参考文献..... (529)

肿瘤常见疾病诊治精要

上篇

基础理论

第一章 肿瘤的流行病学

第一节 肿瘤流行病学的概念

癌症泛指所有恶性肿瘤。肿瘤分为良性和恶性。癌是指起源于上皮组织来源的恶性肿瘤；而肉瘤是指间叶组织起源的恶性肿瘤。肿瘤不论是良性还是恶性，也不论是上皮来源还是间叶组织来源，本质表现为细胞失去控制地异常增生。

20 世纪 40 年代 Ewing 提出：肿瘤是一种自主性过度生长的新生物。

现今，对肿瘤的基本概念可以描述为：肿瘤是一种以细胞分化异常，且呈现“自律性”的过度生长（表现为失控制、相对无限制、不协调），并以遗传性方式产生子代细胞的新生物。

（张跃进）

第二节 流行病学研究方法

肿瘤流行病学是将流行病学的研究方法应用于探索肿瘤病因、制定和评价肿瘤预防对策与措施的一门流行病学分支学科。按照研究设计类型，肿瘤流行病学可分为描述流行病学、分析流行病学、实验流行病学及理论流行病学，每种类型又包括多种研究设计。描述流行病学主要是以整个社会或群体资料为基础进行的，如人群中肿瘤的分布等，起到揭示现象、提供线索的作用，即提出假设。分析流行病学包括病例-对照研究和队列研究，用于检验或验证假设。实验流行病学包括临床试验和干预试验，用于证实或确证假设。理论流行病学通过数学公式反映病因、宿主和环境之间关系以阐明流行病学规律。各种流行病学研究方法无绝对界限，是相互联系的。

一、恶性肿瘤的测量指标

描述恶性肿瘤在人群、地区、时间上的分布特征是肿瘤流行病学研究的起点。人群中某种恶性肿瘤发生和死亡频率的测量指标主要包括发病频率的指标、患病频率的指标、死亡频率的指标以及肿瘤相关的生命质量的评价指标。

（一）恶性肿瘤发病频率的指标

恶性肿瘤发病率，指在一定时期内（一般为一年），一定人群中新发恶性肿瘤病例出现的频率。

$$\text{发病率} = \frac{\text{一定时期内某人群恶性肿瘤新发病例数}}{\text{同时期该人群人口数}} \times 100\,000 / 10\text{万}$$

恶性肿瘤的发病率是用来衡量某时期一个地区人群中发生某种恶性肿瘤的危险性大小的指标。其准确性取决于肿瘤报告登记制度及诊断的准确性，常用于描述恶性肿瘤的分布、探索病因及评价预防措施的效果等。

根据计算分母的不同,可计算累积发病率。累积发病率是当观察人群比较稳定时,整个观察期内新发患者数除以开始观察时的人口数,即该观察时期内的累积发病率,表示在一定时间内新发的病例数占该固定人群的比例,取值在 0~1 之间。

另外,发病率可按不同特征(如年龄、性别、职业、地区、种族等)分别计算,即发病专率。由于发病率受很多因素的影响,所以在对比不同来源的发病率资料时,应考虑年龄、性别等的人口构成,进行发病率的标准化,即选定某统一标准构成的人群,按照对比组各自的发生水平,计算得到理论的或预期的发生率后再作比较。通过比较不同特征人群恶性肿瘤的发病率,可进行病因学的探讨和防治措施的评价。

(二)恶性肿瘤患病频率的指标

恶性肿瘤患病率,也称现患率或流行率。是指某特定时间内一定人群中恶性肿瘤新旧病例所占比例,是用来衡量某一时点(或时期)人群中某种恶性肿瘤存在多少的指标。

患病率可按观察时间的不同分为时点患病率和期间患病率,时点患病率一般不超过一个月,期间患病率通常超过一个月。

$$\text{时点患病率} = \frac{\text{某一时点一定人口中现患恶性肿瘤新旧病例数}}{\text{该时点人口数}} \times 100\,000/10\text{万}$$

$$\text{期间患病率} = \frac{\text{某观察期间一定人口中现患恶性肿瘤新旧病例数}}{\text{同期平均人口数}} \times 100\,000/10\text{万}$$

患病率是横断面研究常用的指标,通常用来反映恶性肿瘤的流行情况及对人群健康的影响程度。患病率可为医疗设施的规划、卫生人力的需要量、医疗费用的投入等提供科学的依据。需要注意的是患病率的高低受发病率和病程两个因素的影响,患病率升高或降低的实际意义应具体分析,如肿瘤患病率的升高不一定意味着其发病率升高,因为可以因疗效的改进和患者的寿命延长而使患病率增加。

(三)恶性肿瘤死亡频率的指标

1.恶性肿瘤死亡率

恶性肿瘤死亡率表示在一定期间内,一定人群中死于恶性肿瘤的频率,是测量人群中恶性肿瘤死亡危险最常用的指标。

$$\text{死亡率} = \frac{\text{某期间内恶性肿瘤死亡总数}}{\text{同期平均人口数}} \times 100\,000/10\text{万}$$

死亡率也可按不同特征(如年龄、性别、种族等)分别计算。对不同地区死亡率进行比较时,需将死亡率进行标化后才可进行比较。对于病死率高的恶性肿瘤,死亡率与发病率十分接近,而且死亡率准确性高于发病率,因此常用作病因探讨的指标。

2.恶性肿瘤生存率

恶性肿瘤生存率又称存活率,是指接受某种治疗的恶性肿瘤患者,经过若干年(通常为 1、3、5 年)后,尚存活的患者数所占的比例。

$$\text{生存率} = \frac{\text{随访满 } n \text{ 年尚存活的病例数}}{\text{开始随访的病例数}} \times 100\%$$

生存率反映了恶性肿瘤对生命的危害程度,也可用于评价某种治疗的远期疗效。5 年生存率是临床评价肿瘤预后的重要指标。

二、肿瘤流行病学研究设计

根据是否对研究对象实施干预,流行病学研究方法分为观察性研究和实验性研究两大类。观察性研究是在不实施人为干预的情况下,即不改变研究对象目前的暴露和疾病状态,在人群中开展流行病学研究。根据是否设立对照及是否分析暴露与结局的关系,观察性流行病学研究又可分为描述流行病学和分析流行病学。实验性研究根据研究目的、研究对象和干预措施的不同又分为现场试验、社区干预试验和临床试验。

(一)描述流行病学

描述流行病学是描述恶性肿瘤在人群、时间和空间(地区)的频率分布,是开展肿瘤流行病学研究首先采用的方法。资料通常来自肿瘤监测资料或通过专门调查获得的数据资料。描述流行病学是流行病学研究工作的起点,也是其他流行病学研究方法的基础。

1.现况研究

现况研究,又称现况调查,或横断面研究,是描述性研究的主要研究类型。通过系统地收集特定时间和特定范围人群中恶性肿瘤的发病、死亡及人口学资料,描述恶性肿瘤以及相关因素在人群中的分布,提供病因线索和病因学假说,作为深入开展病因研究的初步依据。现况研究在研究开始时一般不设对照组,而且时间越集中越好。现况研究仅为确立因果联系提供线索,不能据此作出因果推断。

现况研究的类型包括普查和抽样调查。普查即全面调查,是指在特定时期、特定范围内的全部人群均为研究对象的调查,如阶段性全人口死因调查及特定人群中妇女宫颈癌的普查等。抽样调查,是相对于普查的一种比较常用的现况研究方法,指通过抽样的方法,对特定时点、特定范围内人群的一个代表性样本进行调查,即通过对样本中研究对象的调查来推断其所在总体的情况。

2.生态学研究

生态学研究又称相关性研究,或对比研究。它是在群体的水平上研究某种恶性肿瘤与暴露因素之间的关系,即以群体为观察、分析单位,通过描述不同人群中某因素的暴露与恶性肿瘤频率,分析该暴露因素与肿瘤之间的关系。根据对人群中恶性肿瘤的频率与某因素的暴露情况的比较和分析,产生病因学假设,或对已知的某种病因学假设予以验证;同时,通过对人群中干预措施的实施情况及恶性肿瘤发病或死亡频率的比较分析,可以对该干预措施的效果予以评价。

生态学研究的类型可分为生态比较研究和生态趋势研究。生态比较研究是比较不同人群或地区某种疾病与某因素的分布差异,探索该差异产生的原因,如描述胃癌在全国各地区的分布,比较胃癌高发地区与低发地区在环境因素(如饮食结构等)上的差异,提出某些环境因素可能是胃癌的危险因素。生态趋势研究是连续的观察人群中某暴露因素的变化与某恶性肿瘤的发病率或死亡率的变化情况,或者比较暴露因素变化前后恶性肿瘤的变化情况,通过比较它们的变化趋势来探索二者的联系,如注射乙肝疫苗方案的实施与人群中肝癌的发病率变化的相关关系研究。

(二)分析流行病学

分析流行病学是在描述流行病学提供初步病因假说的基础上,采用周密设计,检验或验证描述流行病学研究提出的病因假设。分析流行病学通常包括病例-对照研究和队列研究。

1.病例-对照研究

病例-对照研究是分析流行病学方法中最基本、最常用的研究类型之一。病例-对照研究是以确诊的患有某种疾病(如恶性肿瘤或癌前病变)的患者作为病例,以不患有该病但具有可比性的个体作为对照,通过调查、实验室检查等,比较病例组与对照组各种危险因素的暴露情况,推断出某些暴露因素是否是该疾病的危险因素。病例-对照研究是一种回顾性的、由结果探索病因的研究方法,因此也称为回顾性研究。由于病例来源不同,病例-对照研究又分为以人群为基础的和以医院为基础的病例-对照研究,前者的代表性优于后者。

(1)主要设计类型:包括病例与对照匹配及病例与对照不匹配两种。

匹配:即要求对照在某些因素或特征上与病例保持一致,目的是对两组进行比较时排除混杂因素的干扰。如以年龄作为匹配因素,在分析比较两组资料时,可避免由于两组年龄构成的差别对肿瘤和病因因素关系的影响。匹配分为频数匹配和个体匹配。①频数匹配:匹配因素在对照组中的分布与在病例组中的分布一致。频数匹配不一定要病例和对照的绝对数相等,重要的是比例相同。频数匹配首先应当知道或估计出匹配变量每一层的病例数,然后从备选对照中选择对照。②个体匹配:以病例和对照个体为单位进行匹配称为个体匹配。1:1匹配又称配对,1:2、1:3等匹配时直接称为匹配。

在病例-对照研究中匹配的目的在于提高研究效率和控制混杂因素。一旦某种因素作了匹配,将不能

再分析该因素与肿瘤的关系,也不能分析它与其他因素的交互作用。在匹配时要注意匹配指标范围宽泛会导致较大的残余混杂,难以达到研究目的。将不必要的因素列入匹配会造成匹配过头,从而增加工作难度,降低研究效率。

不匹配:在设计所规定的病例和对照人群中,分别抽取一定量的研究对象,一般对照数目应等于或多于病例人数。对照选择时没有特殊规定。

(2)病例-对照研究的衍生设计:衍生的病例-对照研究包括巢式病例-对照研究、病例队列研究、单纯病例研究等,其中巢式病例-对照研究是肿瘤流行病学研究中经常采用的一种研究方法。

巢式病例-对照研究:是将传统的病例-对照研究和队列研究进行组合后形成的一种研究方法,即对一个事先确定好的队列进行一段预定时间的随访观察,以队列中随访观察期内发生的研究疾病的全部病例作为病例组,再根据发病时间,在研究队列的非病例中进行危险集抽样,为病例选择对照,然后抽取已经收集到的病例组和对照组的相关信息和生物标本进行统计分析。

巢式病例-对照研究是在某特定队列中进行的,根据队列确定的时间可以分为前瞻性和回顾性的巢式病例-对照研究;根据对照选择方法的不同又可分为匹配和不匹配的巢式病例-对照研究。巢式病例-对照研究特点是兼顾了病例-对照研究和队列研究的优点。

(3)统计分析方法:传统的病例-对照研究由于不能计算发病率,所以也不能计算相对危险度。病例-对照研究中表示疾病与暴露之间关联强度的指标为比值比(odds ratio,OR)。OR 的含义与相对危险度相同,表示暴露组发病或死亡的危险是非暴露组的多少倍。OR>1 说明暴露与疾病之间为“正”关联,OR<1 说明暴露与疾病之间为“负”关联。当然,关联是否有统计学意义要经过统计学检验后下结论。

不匹配的病例-对照研究:资料整理及 OR 的计算方法见表 1-1。这是病例-对照研究资料分析的基本形式。

表 1-1 不匹配的病例-对照研究资料整理及统计方法

	病例	对照
暴露	a	b
非暴露	c	d

$$\text{比值(OR)}=\frac{ad}{bc}$$

1 : 1 匹配的病例-对照研究:资料整理及 OR 的计算方法见表 1-2。

表 1-2 1 : 1 匹配的病例-对照研究资料整理及统计方法

对照	病例	
	暴露	非暴露
暴露	a	b
非暴露	c	d

$$\text{比值比(OR)}=\frac{c}{b}(b\neq 0)$$

2.队列研究

队列研究也称前瞻性研究及随访研究,是分析流行病学研究中的重要方法之一。它通过收集研究特定人群中与肿瘤发病有关因素的资料,随访观察并比较危险因素暴露状况不同的人群的结局,如发病率及死亡率等,探讨危险因素与所观察结局的关系,从而验证病因假说。队列研究与病例-对照研究相比,其检验病因假设的效能优于病例-对照研究,因此,队列研究在肿瘤流行病学病因研究中应用广泛。

(1)队列研究的主要研究类型:队列研究是在一个特定人群中选择所需的研究对象,根据待研究的危险因素将研究对象分为暴露组和非暴露组,随访观察一段时间后,比较各组肿瘤发病率或死亡率。队列研究依据研究对象进入队列时间及终止观察的时间不同,分为前瞻性队列研究、历史性队列研究和双向性队列研究。

前瞻性队列研究:前瞻性队列研究是队列研究的基本形式。研究对象的分组是根据研究对象现时的暴露状况而定的,此时研究的暴露因素对肿瘤发生的影响结局还没有出现,需要前瞻观察一段时间才能得到。

前瞻性队列研究的优点是可以直接获取关于暴露与结局的第一手资料,避免了回顾性偏差和研究者的主观偏差,结果可信。其缺点是所需观察的人群样本大、观察时间长、花费大,因而影响其可行性。

历史性队列研究研究对象的分组是根据研究开始时研究者已掌握的有关研究对象在过去某个时点的暴露状况的历史资料作出的,研究开始时研究的结局已经出现。

历史性队列研究尽管收集资料的方法是回顾性的,但其性质仍属前瞻性观察,因此,该方法是一种广受欢迎的快速的队列研究方法,具有省时、省力的特点。其缺点是因资料累积时未受研究者的控制,所以未必符合要求。

双向性队列研究:双向性队列研究也称混合型队列研究,即在历史性队列研究的基础上,继续前瞻性观察一段时间,它是将前瞻性队列研究与历史性队列研究结合起来的一种设计模式,因此可以弥补各自的不足。

(2)统计分析方法(见表 1-3):前瞻性队列研究的最大优点是可以直接计算出研究对象中恶性肿瘤的发病率,因此可以直接计算相对危险度(relative risk,RR)。RR 表示暴露组发病或死亡的危险是非暴露组的多少倍。RR 值越大,表明暴露与肿瘤的关联强度越大,关联是否有统计学意义要经过统计学检验后下结论。

表 1-3 基于累积发病率的前瞻性队列研究资料整理及统计方法

	病例	对照	累积发病率
暴露	a	b	a/(a+b)
非暴露	c	d	c/(c+d)

相对危险度(RR)= $\frac{a}{a+b} / \frac{c}{c+d}$

(三)实验流行病学

实验流行病学是指在人群中进行随机分组的试验,是流行病学研究的主要方法之一。由于在研究中施加了人为的干预因素,因此也常被称为干预性研究。

目前关于实验流行病学研究的类型,尚没有统一的分类标准。根据不同研究目的和研究对象,可把实验性研究分为临床试验、现场试验和社区试验。也可以根据干预单位分为临床试验和社区试验,前者是以个体为干预单位,后者是以群体为干预单位。肿瘤流行病学根据研究的特点,通常将实验性研究分为临床试验及现场和社区干预试验,前者是指以患者为研究对象的试验,后者是指对一般人群开展的试验。

1.临床试验

临床试验是以患者为研究对象的实验研究。临床试验是肿瘤流行病学研究中常用的方法,常用于评价抗肿瘤治疗方案,为肿瘤治疗和预防提供科学依据。

(1)临床试验遵循的原则:临床试验必须是前瞻性的,并在严格的质量控制条件下进行。临床试验设计应遵循以下原则。①随机化:在分配研究对象时应遵循随机化原则,使两个试验组间对影响治疗效果和测量结果的背景资料尽可能相似。②设立对照:临床试验中常采用标准疗法作对照,即以常规或现行的最好疗法作对照。③盲法:采用盲法以避免研究者和研究对象的主观因素对研究效果的影响。④多中心研究:是指有多名研究者按同一试验方案在不同地点和单位采用相同的方法同步进行的临床试验。多中心