



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

全国高等学校教材

供临床、基础、口腔等专业用

流行病学 (双语)

Epidemiology (Bilingual)

第2版

Second Edition

主编 沈洪兵

Editor-in-Chief SHEN Hongbing



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

全国高等学校教材

供临床、基础、口腔等专业用

流行病学(双语)

第2版

主 编 沈洪兵

副主编 徐 飏

主 审 Robert Greenberg (Dartmouth College)

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 蓓 (东南大学)

赵亚双 (哈尔滨医科大学)

王素萍 (山西医科大学)

胡东生 (深圳大学)

吴 涛 (北京大学)

胡志斌 (南京医科大学)

沈洪兵 (南京医科大学)

徐 飏 (复旦大学)

陈 坤 (浙江大学)

蔡 琳 (福建医科大学)

陈维清 (中山大学)

秘 书 马红霞 (南京医科大学)

唐少文 (南京医科大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

流行病学: 双语 / 沈洪兵主编. —2 版. —北京: 人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-21930-3

I. ①流… II. ①沈… III. ①流行病学—双语教学—医学院校—教材 IV. ①R18

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 003455 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

流行病学(双语)

第 2 版

主 编: 沈洪兵

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 22

字 数: 549 千字

版 次: 2009 年 8 月第 1 版 2016 年 2 月第 2 版

2016 年 2 月第 2 版第 1 次印刷(总第 5 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-21930-3/R·21931

定 价: 49.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

前 言

作为国内第一本流行病学双语教材,本书自2009年7月出版以来,受到全国多个高等医学院校师生的普遍欢迎和好评,也被国内多所高校指定为临床医学专业长学制和留学生教学用书,这使得编者备受鼓舞。为了保证教材内容不断更新与完善,在人民卫生出版社的积极支持下,编委会决定对本书进行修订。

编委们在第1版编写经验基础上,经充分讨论达成共识,形成了本次修订的原则:第一,以流行病学理论为基础,突出基础理论和实践应用能力的培养;第二,以临床医学专业长学制流行病学教学目标为基础,精简章节文字,突出重点内容;第三,在参阅英文原版教材的基础上编写英文部分,杜绝中英文书稿一一对照翻译,突出英文书稿的相对独立性。根据上述原则,本书在第1版基础上删除了两个章节,将全书调整为11章,即第一章是流行病学概述(绪论);第二章是流行病学方法的基础(疾病频率的测量);第三章至第八章主要为具体的流行病学方法(包括现况调查、队列研究、病例对照研究、临床试验及预后、诊断试验等以及病因推断);第九章至第十一章主要介绍传染病流行病学、疾病的预防与控制以及循证医学等内容。为便于医学留学生使用该教材,在编排格式上改变了原有的相同章节内容中英文前后排版的格局,将中文和英文分开成前后两部分,中英文书稿均保持相对独立性。

本教材包含了流行病学的基础理论及应用,适用对象为有条件进行双语教学的临床医学类相关专业本科生、长学制学生和医学留学生等,也可作为医学其他专业学生学习流行病学知识、拓展流行病学专业英文词汇的重要参考书。

参加本书修订的专家来自国内十所高等医学院校的教学一线,均有着丰富的教学经验和海外留学经历。他们以科学、严谨的态度和极大的热忱参与该教材的编写,付出了辛勤的汗水,在此表示感谢。为了保证英文部分语言和内容的流畅,我们继续邀请美国达特茅斯学院医学院(Dartmouth College, Dartmouth Medical School)的流行病学教授 Robert Greenberg 担任本教材英文部分的审阅工作。Greenberg 教授认真、耐心、细致的修改为本书英文部分增色不少,他丰富的专业知识和严谨的科学态度也深深打动了每一位编委。在此,我代表全体编委向 Greenberg 教授表示衷心的感谢。

本书的编写得到了江苏省教育厅和南京医科大学的大力支持,且入选江苏省高等学校重点教材立项建设名单(修订教材)。南京医科大学流行病学系老师靳光付、王建明、苏静、王辉等帮助校对了部分书稿,谨致谢意。

由于作者水平所限,本版教材的疏漏和错误在所难免,恳请各院校的同仁、同学提出宝贵意见。

沈洪兵

2015年12月于南京

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
一、流行病学的定义	1
二、流行病学发展简史	1
第二节 流行病学研究方法	4
一、观察性研究	4
二、实验性研究	5
三、理论性研究	6
第三节 流行病学的重要特征	6
一、群体的特征	6
二、对比的特征	7
三、概率论的特征	7
四、社会医学的特征	7
五、多病因论的特征	7
第四节 流行病学的应用	7
一、描述疾病或与健康相关问题的分布及其特点	8
二、探讨疾病病因与影响流行的因素	8
三、疾病诊断、治疗与防控措施的效果评价	8
四、研究疾病的自然史	9
五、疾病预防和健康促进	9
六、用于卫生决策和评价	9
第五节 流行病学与临床医学的关系及流行病学的展望	10
一、流行病学与临床医学的关系	10
二、流行病学面临的挑战及展望	10
第二章 疾病频率的测量指标	12
第一节 率、比和构成比	12
一、率	12
二、比	12
三、构成比	13

第二节 发病与患病频率的测量指标	14
一、发病率	14
二、罹患率	15
三、续发率	15
四、患病率	16
五、感染率	18
第三节 死亡频率的测量指标	19
一、死亡率	19
二、病死率	20
三、生存率	21
四、潜在减寿年数	22
五、伤残调整寿命年	23
第三章 描述性研究	24
第一节 疾病分布	24
一、人群分布	24
二、时间分布	26
三、地区分布	28
四、疾病在人群、地区和时间分布的综合描述	29
五、疾病的流行强度	29
第二节 病例报告与病例系列	30
一、概念	30
二、用途	30
三、研究实例	31
四、局限性	31
第三节 生态学研究	32
一、概念	32
二、类型	32
三、主要用途	33
四、优缺点	33
第四节 现况研究	34
一、概念	34
二、用途	34
三、类型	35
四、设计与实施	35
五、偏倚及其控制	38
六、优缺点	39
第四章 队列研究	41
第一节 概述	41

一、概念	41
二、基本原理	41
三、队列研究的类型	42
四、队列研究的特点	43
五、队列研究的用途	43
第二节 队列研究的设计与实施	44
一、确定研究因素和结局	44
二、明确研究现场和研究人群	45
三、样本量的估计	46
四、资料的收集	47
第三节 资料分析	49
一、率的计算	49
二、人时的计算	50
三、关联强度的估计	51
四、实例	53
第四节 偏倚及控制	54
一、选择偏倚	54
二、信息偏倚	55
三、混杂偏倚	55
第五节 优缺点	55
一、优点	55
二、局限性	56
第五章 病例对照研究	57
第一节 概述	57
一、概念	57
二、基本原理	57
三、类型	58
四、特点	59
五、用途	59
第二节 病例对照研究的实施	59
一、选择研究对象	60
二、确定研究因素	62
三、估计样本含量	62
第三节 资料分析	64
一、描述性分析	64
二、推断性分析	64
三、实例	68
第四节 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
第五节 优缺点	71
一、优点	71
二、局限性	71
第六章 临床试验和疾病预后研究	72
第一节 临床试验	72
一、概述	72
二、临床试验分期	73
三、临床试验的基本特征	74
四、临床试验的主要用途	74
五、临床试验设计	74
六、随机对照试验的实施	75
七、偏倚及其控制	82
八、优缺点	83
第二节 疾病预后研究	84
一、基本概念	84
二、预后因素	84
三、疾病预后的研究设计	86
四、生存分析	87
五、偏倚及其控制	87
第七章 诊断试验	89
第一节 概述	89
第二节 诊断试验评价的设计	89
一、金标准	89
二、研究对象	90
三、样本量	90
四、结果判断	91
五、确定诊断试验界值	91
第三节 诊断试验的评价	91
一、真实性	92
二、可靠性	94
三、收益	96
第四节 诊断试验界值的确定	98
一、诊断试验界值指标分类	98
二、确定诊断界值的原则	98
三、确定与判断诊断试验界值的方法	100
第五节 提高诊断试验效率的方法	101

一、联合试验	101
二、选择高危人群	103
第八章 因果关系的推断	104
第一节 病因概念与充分病因模型	104
一、病因概念的发展	104
二、充分病因模型	105
第二节 病因推断中暴露因素与疾病关联的解释	107
一、统计学关联	107
二、虚假关联	107
三、间接联系	110
第三节 因果关联及因果推断标准	112
一、因果推断的一般过程	112
二、因果关联和因果推断标准	113
第九章 传染病流行病学	116
第一节 概述	116
一、传染病的基本特征	116
二、我国传染病流行现状	117
三、新发传染病	117
第二节 传染病发生与流行的基本条件	119
一、病原体与宿主	119
二、传染过程及感染谱	119
三、流行过程的三个环节	120
四、疫源地与流行过程	125
五、影响传染病流行过程的因素	125
第三节 传染病的预防与控制	127
一、传染病的防制策略	127
二、传染病预防的主要措施	127
三、传染病疫情的控制与管理	131
第十章 疾病的预防与控制	134
第一节 概述	134
一、预防策略的重要性	134
二、预防策略的制定	135
第二节 慢性病的预防与控制	135
一、一级预防	136
二、二级预防	137
三、三级预防	138
第三节 公共卫生监测	138

一、公共卫生监测的定义	138
二、公共卫生监测的种类	139
三、公共卫生监测的内容和方法	140
四、公共卫生监测系统	141
第四节 医院感染的预防与控制	141
一、医院感染的定义	141
二、医院感染的分类	142
三、医院感染的预防与控制	142
第十一章 循证医学及系统综述	145
第一节 循证医学	145
一、循证医学概述	145
二、循证医学实践的步骤	147
第二节 系统综述与 meta 分析	149
一、系统综述与 meta 分析概述	149
二、系统综述与 meta 分析的实施	151
三、meta 分析的偏倚及其控制	153
参考文献	329
中英文名词对照索引	331

第一章

绪 论

流行病学(epidemiology)是在人类与疾病斗争过程中逐渐发展起来的一门学科,它的思想萌发于 2000 多年前,但学科的形成不过百余年。流行病学是预防医学领域的主导学科,也是临床医学领域的一门基础学科,在人类探索疾病病因、开展疾病防制、促进人群健康、制定公共卫生政策与策略等方面发挥着重要作用。随着人类疾病谱的变化和医学模式的转变,流行病学的应用范围已经由传染性疾病为主的研究扩展到慢性非传染性疾病、突发公共卫生事件、伤害等各种与健康有关的状态及卫生事件等。

第一节 概 述

一、流行病学的定义

流行病学的英文 epidemiology 来源于希腊字 epi(在……之中)和 demo(人群),即为“研究在人群中发生(事件)的学科(ology)”。《流行病学词典》(*A Dictionary of Epidemiology*)主编 Last 将流行病学定义为:“研究特定人群中与健康相关的状态和事件的分布和决定因素,并应用研究结果控制健康问题。”我国学者在多年实践的基础上,将流行病学定义提炼为:“流行病学是研究疾病和健康状态在人群中的分布及其影响因素,借以制定和评价预防、控制和消灭疾病及促进健康的策略和措施的科学。”

从上述定义可以看出,流行病学研究的对象是人群,所关注的是具有某种特征的人群,而不是某一个个体;流行病学研究的内容不仅包括疾病,还研究健康状态及其他相关的卫生事件;流行病学研究的起点是疾病和健康状态的分布,研究的重点是疾病和健康状态的影响因素;流行病学研究的最终目的是为控制和消灭疾病、促进健康提供科学的决策依据。

流行病学不但要研究临床疾病,而且要研究亚临床状态、疾病的自然史以及健康状态(如长寿)等问题,包括人类健康相关的“卫生事件”(health events)等。此外,随着生活条件的改善,人群的期望寿命明显延长,对疾病的防治、康复以及各种健康问题不断提出新的、更高的需求,从而使健康管理和健康促进也成为流行病学担负的重要任务。同时,流行病学也开始关注卫生策略和措施的研究与评价,如疾病控制的经济学评价、药物安全性评价、卫生服务和卫生政策评价等。

二、流行病学发展简史

流行病学是人类在与多种疾病,特别是与传染病做斗争的实践中逐渐形成和发展起来

的。流行病学学科的发展大致可以分为三个时期,即学科形成前期或萌芽期、学科形成期和学科发展期。

(一) 学科形成前期

学科形成前期是指人类自有文明史以来至 18 世纪的一个漫长的历史时期。这一时期,科学的流行病学学科尚未形成,但与其密切相关的一些概念、观察的对象及采取的措施已构成流行病学学科的“雏形”。如古希腊著名的医师 Hippocrates (公元前 460—前 377) 在其所著的《空气、水及地点》中最早系统描述了自然环境与健康 and 疾病关系,他认为气候变化和季节特征与疾病的消长有关,环境与疾病作用的最初表现可通过对空气、地域和水的观察而获得;而流行(epidemic)一词也是同时期在他的著作中出现的。

(二) 学科形成期

学科形成期是从 18 世纪末至 20 世纪初。这一时期西方工业革命开始,城市化发展迅速,为传染病的大面积流行提供了可能,使人类的健康和生命受到极大威胁,而传染病的肆虐使流行病学学科的诞生成为必然,以预防和控制传染病的流行。在这一时期,流行病学主要以研究传染病的人群现象为主,呈现许多流行病学研究和应用的范例。如英国海军外科医生 James Lind 于 1747 年在“Salisbury”号海船上将 12 名患病海员分组(每组 2 人)进行对比治疗试验,来探讨维生素 C 缺乏与坏血病之间的病因关系,开创了流行病学临床试验的先河。1796 年,英国医生 Jenner 发明了接种牛痘以预防天花,为传染病的预防控制开创了主动免疫的先河。1854 年,英国著名医生 John Snow 针对伦敦霍乱的流行,创造性地使用了病例分布的标点地图法,对伦敦宽街霍乱流行及不同供水区居民霍乱死亡率进行调查分析,首次提出“霍乱是介水传播”,并通过干预成功地控制了霍乱的进一步流行,成为流行病学现场调查、分析与控制的经典实例。John Snow 因其对流行病学的开创性贡献被称为“现代流行病学之父”。1850 年,国际上第一个流行病学学会在伦敦成立,标志着流行病学学科的形成。

(三) 学科发展期

学科发展期大约从第二次世界大战后的 20 世纪 40~50 年代起至今,这一时期又可以分为三个阶段:

第一阶段:20 世纪 40 年代至 50 年代。在该阶段由于威胁人类健康的主要公共卫生问题由传染病转向慢性非传染性疾病,流行病学的研究内容也相应地扩大到对慢性非传染性疾病的研究。具有代表性的经典实例当属 1950 年前后英国的 Doll 和 Hill 的吸烟与肺癌关系的研究,此项研究开创了生活方式的研究领域。该研究不仅证实了吸烟是肺癌的主要危险因素,证明了病例对照研究方法的巨大功效,同时也通过队列研究开创了慢性病病因学研究的新局面。其次就是开始于 1948 年美国的 Framingham 心血管病队列研究,通过对同一批人群的长期随访观察,以分析心血管病的发生发展及其影响因素。Framingham 心血管病研究经过几代研究者的努力,确定了心脏病、卒中和其他相关疾病的重要危险因素,为进一步的临床研究和观察积累了资料,并带来预防医学的革命,改变了医学界和公众对疾病病因的认识,使人们对流行病学作用的理解进一步深化。1954 年开展的脊髓灰质炎疫苗(Salk 疫苗)现场试验涉及百万学龄儿童,不仅证实了疫苗的保护效果,也为人类最终实现消灭脊髓灰质炎的目标奠定了基础。

这一时期,流行病学工作者越来越多地认识到统计学方法对于流行病学研究的重要性,使流行病学的理论和方法得到了长足发展。如 1951 年 Cornfield 提出了相对危险度、比值

比等指标;1959年 Mantel 和 Haenszel 提出了著名的分层分析法,成为迄今为止被引用最多的流行病学研究方法。

第二阶段:20世纪60年代至20世纪80年代。该阶段是流行病学病因研究和分析方法快速发展的时期,出现了匹配、偏倚、混杂和交互作用的概念,同时人群大规模数据的分析技术也伴随计算机的诞生和应用而逐渐形成和发展起来。如 Cornfield 在1962年发表了多变量分析方法;Miettinen 于1985年提出了将偏倚分为比较偏倚、选择偏倚和信息偏倚三大类。在这一时期,几部有影响的流行病学教科书和专著先后出版,包括 MacMahon (1970)的《流行病学原理和方法》(*Epidemiology-Principles & Methods*)、Lilienfeld (1976)的《流行病学基础》(*Foundations of Epidemiology*)、Rothman (1986)的《现代流行病学》(*Modern Epidemiology*)和 Last (1983)主编的《流行病学辞典》(*A Dictionary of Epidemiology*)等。

第三阶段:20世纪90年代至今。20世纪90年代以来,随着分子生物学技术的发展,流行病学应用领域也不断扩大,与分子生物学学科交叉形成了分子流行病学。由于人类许多疾病的发生和发展是环境危险因素与个体遗传易感性因素共同作用的结果,因此在科学的流行病学研究设计的基础上,正确应用分子生物学技术,检测和分析暴露、效应和易感性等各类生物标志物,可以在人群水平上研究和评价环境-基因交互作用在疾病发生发展中的作用,为高危人群的筛选和有针对性的个体化预防提供科学依据。

与此同时,流行病学研究方法和理论逐步应用到临床科研和实践中,形成了临床流行病学,在一定程度上又丰富和发展了流行病学的原理和方法。临床流行病学以病人及其群体为研究对象,将流行病学和统计学的理论和方法引入临床,并结合社会医学和经济学等学科的知识,探讨疾病的病因、诊断、治疗和预后的规律,力求研究结果的真实性和可靠性。临床流行病学的概念由1938年哈佛大学 John R. Paul 首次提出,但直到80年代以后临床流行病学才得到迅速发展。1982年在美国洛克菲洛基金会的支持下,建立了国际临床流行病学网(International Clinical Epidemiology Network, INCLEN)。同时,在美国、加拿大和澳大利亚等国家建立了国际临床流行病学资源和培训中心(International Clinical Epidemiology Resource and Training Center, CERTC),为许多国家培训了大量的临床流行病学专业人才,大力推动了临床流行病学的发展。1983年在原卫生部的领导下,我国在原华西医科大学、上海医科大学和广州中医学院建立了三个“设计、测量、评价”(design, measurement and evaluation, DME)国家培训中心。1989年建立了中国临床流行病学网(China Clinical Epidemiology Network, CHINACLEN)。1993年中华医学会成立了临床流行病学学会,1997年成立了临床流行病学全国统编教材编委会,并在北京举办了中华医学系列杂志主编及编委临床流行病学学习班,进一步推动了临床流行病学在中国的发展。

近年来,循证医学(evidence-based medicine, EBM)的兴起也受到人们的瞩目。EBM的原理和方法来自于流行病学,指在临床实践中有意识地、明确而审慎地利用现有最佳证据制订个体病人的诊疗方案,医生应综合参考最好的科研证据、临床经验和病人的意见进行临床实践。其目的主要是提高临床科研的水平,提高研究的真实性和实用性,促进现代临床医学的发展。EBM的核心思想是要求任何医疗决策的确定都应建立在最新的、最好的、客观的临床科学研究信息的基础上,即临床医生的治疗方案、专家制定的治疗指南,以及政府制定的医疗、卫生决策都应依据现有最可靠的科学论据进行。

第二节 流行病学研究方法

流行病学研究方法的分类有多种,从流行病学研究的性质来分,主要分为观察性研究(观察法)、实验性研究(实验法)和理论性研究三大类(图 1-1)。观察法是流行病学研究的基本方法。观察性研究(observational study)是客观地观察人群中某因素与某种疾病之间的关系,根据研究开始时是否设置对照组,可将观察性研究进一步区分为描述性研究和分析性研究。前者包括生态学研究 and 现况调查等,后者包括队列研究和病例对照研究。实验性研究(experimental study)与观察性研究方法的根本区别在于所研究的因素是否是人为施加的。根据研究对象及分组单位和方法的不同,实验性研究可进一步区分为临床试验、现场试验和社区干预试验。理论性研究(theoretical study)则是采用数学模型或计算机模拟,从理论上研究疾病发生、发展与转归的规律。有些教科书将传统的理论流行病学(theoretical epidemiology)或理论性研究也列入观察性研究的范畴。



图 1-1 流行病学研究方法的分类

一、观察性研究

流行病学研究的对象是人群,由于伦理和资源的限制,研究者不能或不能全部掌握或控制研究对象的暴露或其他条件,大多数情况下只能进行观察性研究。观察性研究主要用于观察疾病的分布及其与暴露因素之间的联系,根据是否设立平行比较的对照组可将其分为描述性研究和分析性研究两类,在描述疾病的频率和模式的基础上,进一步研究疾病的决定因素和危险性。

(一) 现况调查

现况调查(prevalence survey)是指在某一人群中应用普查或抽样调查等方法收集特定时间内有关变量、疾病或健康状况的资料,以描述当时疾病或健康状况的分布及暴露因素与疾病的相关性。从时间上说,现况调查是在特定时间内进行的,即在某一时刻或在短时间内完成,这个时点犹如一个断面,故又称之为横断面研究(cross-sectional study)。它所收集的资料既不是过去的记录,也不是常规报告资料或随访的调查资料,而是调查当时所得到的疾病、健康和其他有关资料,可视为在某时点上对人群疾病与暴露情况拍张“快照”。

(二) 生态学研究

生态学研究(ecological study)是描述性研究的一种类型,它是在群体的水平上研究某种因素与疾病之间的关系,以群体为观察和分析的单位,通过描述不同人群中某因素的暴露状况与疾病的频率,分析该暴露因素与疾病之间的关系。生态学研究在收集资料时,不是以个体为观察和分析的单位,而是以群体为单位的(如国家、城市、乡镇、社区、工厂、学校等),这是生态学研究的最基本特征。生态学研究虽然能通过描述不同人群中某因素的暴露水平与疾病频率来分析该因素与疾病的关系,但无法得知个体的暴露与效应(疾病)间的关系,例如城市机动车辆数量的增长与居民肺癌发病率之间的相关性分析即是一例。生态

学研究是从许多因素中探索病因线索的一种相关性研究方法,然而其提供的信息是不完全的,只是一种粗线条的描述性研究。

(三) 队列研究

队列研究(cohort study)是将一个范围明确的人群按是否暴露于某可疑因素及其暴露程度分为不同的亚组,随访其各自的结局(如发病或死亡),比较不同亚组之间结局的差异,从而判定暴露因子与结局之间有无关联及关联大小的一种观察性研究方法。

(四) 病例对照研究

病例对照研究(case-control study)的方法是选择一定数量的某病病例为病例组,另选一定数量未患某病的个体为对照组,调查病例组与对照组中过去或发病前某可疑因素出现的频率并进行比较,来分析该因素与疾病之间有无关联的一种观察性研究方法。

(五) 常用的观察性研究方法(现况调查、病例对照研究和队列研究)之间的关系

现况调查反映的是研究对象在调查时间点上的疾病信息和暴露情况;队列研究反映的是暴露组和非暴露组研究对象将来的疾病结局(发病或死亡)情况;病例对照研究则是比较病例组和对照组两组人群暴露比例有无差异,它反映的是研究对象过去的情况。以肥胖与糖尿病的关系为例说明这三种方法之间的联系(图 1-2),队列研究以有无肥胖分为两组,比较两组人群将来糖尿病的发生率有无差异;病例对照研究以是否患糖尿病分为两组,比较两组人群既往肥胖的分布有无差异;而现况调查只能反映调查当时目标人群中是否有肥胖或者有无糖尿病及其两者间的相关关系。

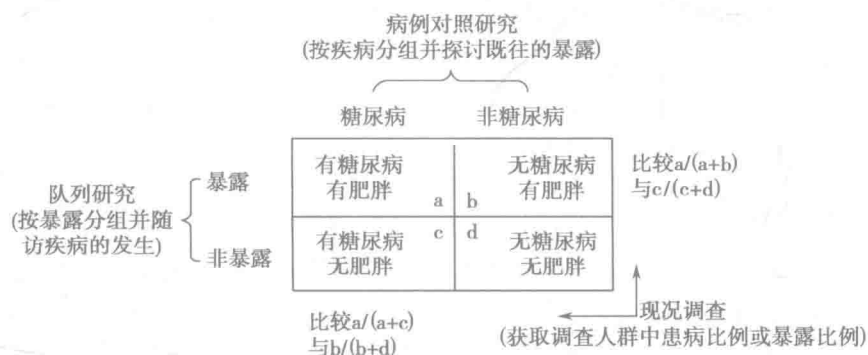


图 1-2 常见三种观察性流行病学研究方法关系示意图

二、实验性研究

实验性研究(experimental study)又称干预试验(interventional trial),是研究者在一定程度上掌握着实验的条件,主动给予研究对象某种干预措施,通过比较人为给予干预措施后的实验组人群与对照组人群的结局,判断干预措施的效果。根据是否将研究对象进行随机分组,实验性研究可以分为随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)和非随机对照试验(non-randomized controlled trial)。

(一) 临床试验

临床试验(clinical trial)是以病人为研究对象,遵循随机、对照和盲法的原则,评价和比较某种疾病的治疗方法(如新药或新治疗方案)的优劣或某种干预措施的效果(如观察病死

率或致残率的变化)。临床试验的研究对象必须被诊断为患有所研究的疾病并且诊断后很快进入研究,以便及时安排治疗或给予干预措施。

(二) 现场试验

现场试验(field trial)是将研究对象分为两组,一组给予某种预防措施,另一组作为对照,通过一定时间的观察,比较这两组对象中所观察的结局有无差异,从而判断预防措施的效果。现场试验中接受处理因素或某种预防措施的基本单位是个人,而不是群体或亚人群,是试验当时未患所研究疾病的个体。由于研究对象不是病人,而是未患病的健康人或高危人群中的个体,且试验必须到现场(field)(如工厂、学校、乡村或街道等)进行,因此也称为人群现场试验。如新型流感疫苗人群免疫效果的现场试验。

(三) 社区干预试验

社区干预试验(community intervention trial)也称以社区为基础的公共卫生试验(community-based public health trial),是以尚未患所研究疾病的社区人群作为整体进行试验观察,常用于对某种预防措施或方法进行考核或评价。社区干预试验接受干预的基本单位是整个社区,有时也可以是某一人群的各个亚群,如某学校的班级、某工厂的车间或某城市的街道等。如评价食盐加碘预防地方性甲状腺肿的效果,将碘统一加入到食盐中,使整个研究地区的人群食用,而不是分别给予每一个体。这与现场试验有差异,二者的区别在于实施干预措施的基本单位是群体还是个体。有时亦可用较小的人群为单位进行干预,如饮食干预以家庭为单位、环境干预以整个工厂或居民区为单位等。

(四) 类实验

一个完整的现场研究应具备实验性研究的四个基本特点,即设立对照、随机分组、人为干预、前瞻追踪。如果一项实验研究缺少其中一个或几个特征,但性质又属于实验性研究,这种实验就称为类实验(quasi-experiment)。实际工作中的类实验多指没有设立对照组,或者设立了对照组但没有随机分配的实验研究。

三、理论性研究

理论性研究(theoretical study)又称理论流行病学(theoretical epidemiology)或数学流行病学(mathematical epidemiology),是采用数学模型或计算机模拟,从理论上研究疾病发生、发展与转归的规律。此外,理论性研究也包括流行病学本身的理论和方法的研究。

第三节 流行病学的重要特征

流行病学作为一门医学科学的基础学科和方法学,体现如下一些重要特征。

一、群体的特征

流行病学是从宏观和群体的角度认识疾病和健康状态,研究疾病的发生及动态分布,这是流行病学区别于其他医学学科最显著的特点之一。流行病学的调查研究结果是“群体诊断”,用于发现群体中存在的主要公共卫生问题,或发生某一公共卫生事件的原因,从而提出有针对性的预防对策或公共卫生服务计划。值得注意的是,流行病学应用于微观研究(分子流行病学)和个体研究(临床流行病学)时,实际出发点仍然是“群体”,这个观点是必须牢记的。