



新世纪课程教材

Textbook Series of New Century

全国高等医药院校教材 • 供基础、预防、临床、口腔医学类专业用

流行病学

第五版

主编 王建华



人民卫生出版社

新世纪课程教材

全国高等医药院校教材

供基础、预防、临床、口腔医学类专业用

流 行 病 学

第五版

主编 王建华

编者 (以姓氏笔画为序)

王志瑾(中山医科大学)

刘殿武(河北医科大学)

王建华(天津医科大学)

徐德忠(第四军医大学)

叶冬青(安徽医科大学)

栾荣生(四川大学华西医学中心)

刘新民(天津医科大学)

高晓虹(大连医科大学)

秘书 强兆艳(天津医科大学)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

流行病学/王建华主编. - 5版. - 北京:
人民卫生出版社, 2001
ISBN 7-117-04258-3

I. 流… II. 王… III. 流行病学-教材
IV. R18

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 043557 号

流 行 病 学 第 五 版

主 编: 王 建 华

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 15

字 数: 318 千字

版 次: 1979 年 6 月第 1 版 2002 年 5 月第 5 版第 28 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-04258-3/R·4259

定 价: 18.30 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究
(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

全国高等医药院校五年制临床医学专业

第五轮教材修订说明

为适应我国高等医学教育改革和发展的需要,经卫生部临床医学专业教材评审委员会审议,卫生部教材办公室决定从1998年开始进行临床医学专业教材第五轮修订。在总结第四轮教材编写质量、使用情况的基础上,提出第五轮修订要面向21世纪,遵循培养目标,适用于本科五年制教学需要;突出教材三基(基础理论、基本知识和基本技能)、五性(思想性、科学性、先进性、启发性和适用性)的特点,注重教材的整体优化及编写的标准化、规范化。同时决定第五轮教材的修订分两批进行,第二批修订是由全国高等医药教材建设研究会和卫生部教材办公室共同组织的。全套教材共50种,第五轮修订40种,新增10种,并有26种是五、七年制共用教材。随着学科发展的需要,教材名称以及必修课与选修课的科目也有所调整。

五年制五轮教材目录

必修课教材

- | | | | |
|------------------|---------|-----------------|---------|
| △1. 《医用高等数学》第三版 | 主编 张选群 | 15. 《病理生理学》第五版 | 主编 金惠铭 |
| △2. 《医学物理学》第五版 | 主编 胡新耿 | 16. 《药理学》第五版 | 主编 金有豫 |
| △3. 《基础化学》第五版 | 主编 魏祖期 | △17. 《医学心理学》第三版 | 主编 姜乾金 |
| | 副主编 祁嘉义 | △18. 《法医学》第三版 | 主编 王保捷 |
| △4. 《有机化学》第五版 | 主编 吕以仙 | 19. 《诊断学》第五版 | 主编 陈文彬 |
| | 副主编 陆 阳 | | 副主编 王友赤 |
| △5. 《医学生物学》第五版 | 主编 左 伋 | 20. 《医学影像学》第四版 | 主编 吴恩惠 |
| △6. 《系统解剖学》第五版 | 主编 柏树令 | 21. 《内科学》第五版 | 主编 叶任高 |
| 7. 《局部解剖学》第五版 | 主编 彭裕文 | | 副主编 陆再英 |
| 8. 《组织学与胚胎学》第五版 | 主编 邹仲之 | 22. 《外科学》第五版 | 主编 吴在德 |
| △9. 《生物化学》第五版 | 主编 周爱儒 | | 副主编 郑 树 |
| | 副主编 查锡良 | 23. 《妇产科学》第五版 | 主编 乐 杰 |
| 10. 《生理学》第五版 | 主编 姚 泰 | 24. 《儿科学》第五版 | 主编 王慕逖 |
| | 副主编 乔健天 | 25. 《神经病学》第四版 | 主编 王维治 |
| 11. 《医学微生物学》第五版 | 主编 陆德源 | | 副主编 罗祖明 |
| △12. 《人体寄生虫学》第五版 | 主编 詹希美 | 26. 《精神病学》第四版 | 主编 郝 伟 |
| △13. 《医学免疫学》第三版 | 主编 陈慰峰 | 27. 《传染病学》第五版 | 主编 彭文伟 |
| 14. 《病理学》第五版 | 主编 杨光华 | 28. 《眼科学》第五版 | 主编 惠延年 |

- | | | | |
|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 29. 《耳鼻咽喉科学》第五版 | 主编 田勇泉
副主编 孙爱华 | 34. 《卫生学》第五版 | 主编 仲来福
副主编 刘移民 |
| △30. 《口腔科学》第五版 | 主编 张志愿 | 35. 《预防医学》第三版 | 主编 叶葶葶 |
| △31. 《皮肤性病学》第五版 | 主编 张学军 | △36. 《中医学》第五版 | 主编 郑守曾 |
| △32. 《核医学》第五版 | 主编 李少林
副主编 张永学 | △37. 《计算机应用基础》第二版 | 主编 邹赛德
副主编 杨长兴 |
| 33. 《流行病学》第五版 | 主编 王建华 | △38. 《体育》第二版 | 主编 裴海泓 |

选修课教材

- | | | | |
|----------------|--------|----------------|--------|
| △39. 《细胞生物学》 | 主编 凌治萍 | 45. 《临床流行病学》 | 主编 王家良 |
| △40. 《医学分子生物学》 | 主编 冯作化 | △46. 《康复医学》第二版 | 主编 南登崑 |
| △41. 《医学遗传学》 | 主编 陈竺 | △47. 《医学文献检索》 | 主编 方平 |
| 42. 《临床药理学》第二版 | 主编 徐叔云 | △48. 《卫生法》 | 主编 赵同刚 |
| 43. 《医学统计学》第三版 | 主编 马斌荣 | △49. 《医学导论》 | 主编 文历阳 |
| △44. 《医学伦理学》 | 主编 丘祥兴 | △50. 《全科医学概论》 | 主编 杨秉辉 |

注：画△者为五、七年制共用教材

全国高等医药院校临床医学专业 第四届教材评审委员会

主任委员 裘法祖

副主任委员 杨光华

委员

(以姓氏笔画为序)

方 圻 (特邀)	卢永德	乐 杰	许积德
朱元珏	朱学骏	乔健天	吴恩惠
陈文彬	陆美芳	武忠弼 (特邀)	郑 树
周 申	周东海	金有豫	金惠铭
南 潮	钟世镇	谈一飞	彭文伟
董永绥			

第五版前言

21 世纪已经来临,在全国高等医药教材建设研究会和卫生部教材办的领导下,按照教材办“面向 21 世纪,遵循培养目标,适用于本科五年制教学需要”和“三基”、“五性”的要求,我们编写了这本《流行病学》教材。

流行病学在医学中有着特殊的地位,它不仅是预防医学的一门主导学科,而且作为一门群体科学,在医学教育、研究和服务三个领域中最具平衡和杠杆作用,广泛地理解和接受流行病学及其思维方法不仅是重新将医学和公共卫生结合在一起的有希望的方法之一,而且也是当前最可行和最有用的方法。(Kerr L. White)

目前我国正在经历着社区医学或全科医学起步和发展的阶段,本科五年制的学生接受的是医学通科教育,将来不仅可能从事专科医学服务,同时也可能从事社区医学服务,在一定的时期内后者的需求量会逐年增加。而且,医学必须从研究疾病发展到研究健康。原 WHO 荣誉总干事 Halfdan Mahler 曾经指出,具有不同知识背景和技能的卫生工作者应将流行病学作为整个卫生事业中的一门基础学科,并以此为基础相互合作。通过把流行病学的人群观点(概念、原理和方法)引入到临床医学界,进而引入到卫生决策管理层和广大群众中,就可以产生一种革命性的变化,也才可能使医学实践和医学教育明显滞后于医学模式转变的现象得到改观。

为了适应社会发展的大背景,我们在继承上一版教材优秀内容的基础上做了较大的改革和创新。努力将基础医学、临床医学和预防医学三者融为一体的思想贯穿全书。对于经典的流行病学方法,注意吸纳新的成熟的进展;经典流行病学没有涵盖的与临床研究有关的内容单独设立临床流行病学一章给以介绍;近年发展起来的、有着应用前景的循证医学等内容亦有所体现;鉴于分子流行病学和药物流行病学的进展及其意义,分别各作为一章介绍其基本知识;为了使医学系的学生,不管将来从事专科医疗还是社区医疗,都能更好地树立人群观点,增加了一章管理流行病学,其中介绍了流行病学在卫生事业管理和社区卫生服务中的应用及卫生经济学的基本知识。

本书编写过程中全体编委表现出的团队合作精神和严谨的学术作风和深厚的流行病学功底,都使我受益匪浅,并深为感动。我由衷地感谢他们给予我的信任和支持。我还要感谢天津医科大学及教务处的有关领导提供了诸多方便和支持,以及强兆艳医师为本书编写付出的辛勤劳动。

由于主编水平有限,本教材中必定有很多缺陷甚至错误之处,诚恳地希望流行病学界前辈、专家、同道,使用本教材的老师和学生指正。

王建华

于天津医科大学

2001.5.21

目 录

第一章 绪论	1
第一节 流行病学的概念	1
一、流行病学简史	1
二、流行病学的定义	2
三、流行病学的任务	2
第二节 流行病学的研究方法	3
一、观察性研究或非实验性研究	3
二、实验性研究	4
三、理论性研究	5
四、三类常用的观察流行病学方法之间的内在联系	5
第三节 流行病学与临床医学和基础医学的关系	6
一、流行病学与临床医学	6
二、流行病学与基础医学	7
三、流行病学与统计学和计算机技术	7
四、流行病学与其他学科	7
第四节 流行病学的用途	8
一、研究人群健康,疾病消长以及疾病特征变化的规律	8
二、对社区和人群健康作出诊断	8
三、用于卫生决策和评价	8
四、完整揭示疾病自然史	9
五、利用流行病学方法探讨原因不明疾病的病因	9
六、疾病预防	10
七、疾病诊断、治疗与预防方法或措施的效果评价	10
第五节 流行病学研究的重要观点	10
一、群体观点	10
二、社会医学和生态学的观点	11
三、比较的观点	11
四、多病因论的观点	11
五、概率论的观点	11
第六节 医学生学习流行病学的意义	12
第二章 病因与病因推断	13
第一节 病因的概念	13
一、病因的定义	13
二、病因模型	13

三、充分病因和必要病因	15
四、因果连接方式	16
第二节 病因推断的方法	17
一、病因研究的推理方法	17
二、统计学关联到因果关联	19
第三节 病因的判断标准	21
一、历史回顾	21
二、病因判断的常用标准	21
三、病因判断标准应用举例	22
第三章 疾病的分布	24
第一节 描述疾病分布常用的指标	24
一、发病指标	24
二、死亡指标	26
第二节 描述疾病流行强度的术语	28
一、散发	28
二、流行	28
三、爆发	28
第三节 疾病的分布	28
一、疾病的地区分布	28
二、疾病的时间分布	31
三、疾病的人群分布	34
四、疾病的地区、时间、人群分布的综合描述	37
第四章 描述性研究	40
第一节 生态学研究	40
一、基本概念	40
二、生态学研究的种类	40
三、生态学的应用	41
四、生态学研究的局限性	42
五、生态学的应用实例	42
第二节 个例调查和病例报告	45
一、个例调查	45
二、病例报告	45
第三节 现况调查	46
一、概述	46
二、设计要点	47
三、现况调查的种类	50
第四节 爆发与流行调查	51
一、概念	51
二、爆发与流行类型	52

三、调查方法	54
第五节 筛检	56
一、概念	56
二、筛检的应用	57
第五章 分析性研究	59
第一节 队列研究	59
一、基本概念	59
二、实例	60
三、研究对象的选择	61
四、样本含量的估计	62
五、研究内容与资料收集的方法	63
六、偏倚及其控制	64
七、资料整理与结果分析	65
八、优缺点	69
第二节 病例对照研究	69
一、基本概念	69
二、实例	70
三、研究步骤	71
四、病例与对照的选择	72
五、样本含量的估计	73
六、资料来源与收集方法	74
七、偏倚及其控制	75
八、资料整理与结果分析	76
九、优缺点	80
十、病因研究中新的研究类型	81
第六章 流行病学实验研究	82
第一节 概述	82
一、实验的概念	82
二、流行病学实验的历史回顾	82
三、流行病学实验的分类	83
四、流行病学实验设计的原则	83
五、流行病学实验的偏倚	84
第二节 临床试验	84
一、临床试验概述	84
二、随机化对照试验的设计与分析	87
第三节 现场试验和社区试验	91
一、概述	91
二、类实验的设计与分析	93
第四节 实验研究中的伦理问题	96

一、临床试验中对受试者的保障	96
二、双盲法和对照设置的伦理问题	97
三、社区试验中的伦理问题	97
第七章 流行病学研究中常见偏倚及其控制	99
第一节 误差	99
一、误差的概念	99
二、误差的种类	99
第二节 偏倚	100
一、偏倚的概念	100
二、偏倚的方向和分类	100
三、偏倚的控制	107
第八章 传染病流行病学	110
第一节 传染过程及感染谱	110
第二节 流行过程的三个环节	111
一、传染源	111
二、传播途径	114
三、人群易感性	117
第三节 疫源地及流行过程	118
一、疫源地	118
二、流行过程	118
第四节 影响传染病流行过程的因素	119
一、自然因素对流行过程的影响	119
二、社会因素对流行过程的影响	120
第五节 21 世纪传染病的新动向	120
一、新世纪传染病流行的特点	120
二、新发现的传染病和病原体	120
第九章 疾病预防策略与疾病监测	123
第一节 疾病的预防策略	123
一、在宏观水平制订预防策略	123
二、全球卫生策略和初级卫生保健	124
第二节 慢性病的预防措施	124
一、一级预防	124
二、二级预防	126
三、三级预防	126
第三节 传染病的预防措施	126
一、传染病的预防	126
二、传染病的控制与管理	129

第四节 疾病监测	132
一、疾病监测的定义和种类	132
二、疾病监测的几个概念	132
三、疾病监测的内容和方法	133
四、疾病监测系统	134
第十章 医院感染	135
第一节 医院感染概述	135
一、医院感染的定义	135
二、医院感染的种类	135
三、医院感染的分布	136
第二节 医院感染的现状	137
第三节 医院感染的传播过程	138
一、医院感染的传染源	138
二、医院感染的传播途径	139
三、医院感染的易感人群	140
第四节 医院感染发生的原因	141
第五节 医院感染的管理	142
一、医院感染管理的组织机构	142
二、医院感染的诊断标准	142
三、医院感染的监测	143
四、医院感染的预防与控制	144
五、医院感染的流行病学调查	145
第十一章 临床流行病学	146
第一节 概述	146
一、临床流行病学发展简史	146
二、临床流行病学的定义、目的和任务	146
三、临床流行病学的研究对象	147
四、临床流行病学的研究内容	147
五、临床流行病学研究方法	147
第二节 临床依从性和临床不一致性	148
一、临床依从性	148
二、临床不一致性	151
第三节 诊断试验的评价	152
一、诊断方法	152
二、诊断试验的评价方法	154
三、诊断试验的评价标准	160
四、提高诊断质量的一些方法	161
第四节 疾病预后的研究与评价	163

一、判断的偏倚	163
二、预后的常用指标	163
三、预后因素的研究方法	166
四、预后研究的评价原则	166
第五节 循证医学与 Meta 分析	167
一、循证医学的概念	167
二、循证医学的意义及其应用	168
三、Meta 分析	169
四、循证医学的 Cochrane 协作网	171
五、循证医学的优缺点	173
第十二章 药物流行病学	174
第一节 药物流行病学概述	174
一、药物流行病学发展的历史背景及过程	174
二、药物流行病学定义及研究范畴	175
三、研究方法	178
第二节 药物不良反应	178
一、药物不良反应的严重性	178
二、药物不良反应的概念及分类	179
三、药物不良反应的影响因素	179
四、药物不良反应的判断	180
五、药物不良反应的监测	184
第十三章 分子流行病学	187
第一节 概述	187
一、分子流行病学的定义	187
二、分子流行病学的产生和发展	187
三、分子流行病学的特点	189
第二节 分子流行病学主要研究内容	190
一、疾病病因的探讨及病因致病机制的研究	190
二、疾病易感性的测定	194
三、疾病防治措施的研究	195
四、疾病治疗效果和预后评价	197
第三节 生物标志与分子流行病学	197
一、暴露标志	197
二、易感性标志	198
三、效应标志	199
第四节 分子流行病学应用的主要研究方法	199
一、实验室方法	199
二、传统流行病学研究方法	200

第十四章 管理流行病学	201
第一节 管理流行病学概述	201
第二节 管理流行病学的用途	202
一、确定卫生服务管理中的主要问题	202
二、确定卫生服务需求的重点	203
三、卫生计划的实施与评价	204
第三节 流行病学在卫生管理评价中的应用	205
一、卫生管理评价	205
二、卫生管理评价的内容	205
三、卫生管理评价的特点	206
四、类实验研究方法在卫生服务研究中的应用	206
五、现场调查在卫生管理评价中的作用	207
第四节 卫生经济分析与评价方法	207
一、卫生经济评价基本概念	208
二、卫生经济分析与评价的基本方法	209
三、卫生经济分析的十条标准	211
第五节 卫生保健服务中的流行病学	212
一、采用以预防为导向的服务模式	212
二、在连续性的基础上提供综合性的服务	213
三、规划和评估卫生保健服务中应用流行病学的可行性	213
四、卫生保健计划和系统评估的流行病学展望	213
推荐参考书目	214
中英文索引	215

第一章 绪 论

流行病学(epidemiology)是人类在与多种流行性疾病,特别是传染病做斗争的实践中逐渐形成和发展起来的。中外古代的医学对疾病的流行均有朴素的描述,并且在20世纪以前已有一些精彩的研究,但是流行病学的主要原理体系还只是近半个世纪才刚刚开始形成和应用。近年来流行病学的作用已逐渐受到医学各界人士的认识和广泛关注。它既是一门实用、独立的学科,又被作为方法学而广泛应用于许多医学领域之中。流行病学有着其特殊的地位。著名流行病学专家 Last 称流行病学是公共卫生之母,它不仅是预防医学中的主导学科,也是现代医学的一门重要的基础学科。

伟大的实践产生伟大的理论。近半个世纪以来,正是由于社会实践刺激了流行病学理论的发展,并且使人们对于流行病学概念的理解迅速深化。例如,50年代早期吸烟与肺癌关系的研究具有里程碑的意义,因为它一方面阐明了吸烟与肺癌的关系,另一方面证明了病例对照研究方法的巨大功效和效率,为流行病学的病因研究开创了新局面。二十世纪40年代后期开始的美国弗雷明汉研究(Framingham study)资料的分析过程刺激了当今广泛使用的多变量分析方法——多元 Logistic 回归分析的发展。

流行病学是逐渐为科学界所认识的。本世纪中叶,流行病学家说服科学界相信吸烟与肺癌的关系时还颇有难处。但是,到1984年,情况发生了很大变化,以至于只是观察到癌症的发生与 β 胡萝卜素之间有微弱的流行病学联系,便受到人们的重视,从而产生了有关抗氧化剂的生物化学假说。这一假说发表在美国“科学”(Science)杂志上,该文这样开头:

“流行病学研究提示癌症的发生率在 β 胡萝卜素摄入量高于平均水平的人群中可能轻微减低。”

可见,流行病学作为一门独立的学科已经确立了其初步地位,现正处于方兴未艾、蒸蒸日上的发展阶段。流行病学对现代医学的发展正在发挥着积极有效的作用。

第一节 流行病学的概念

一、流行病学简史

流行病学是研究人类疾病频率和分布及其决定因素的科学。流行病学的早期以研究传染病的人群现象为主。随着社会的发展,非传染性疾病对人类健康的危害日趋严重,流行病学的研究范围自然就扩大到非传染性疾病。近年来,随着工业化进程,社会经济的巨大进步,如何提高健康水平和生活质量,以及延长人们的寿命等问题也提到日程上来了。因此可以说,现在几乎没有流行病学不研究的病种和健康问题。

流行病学是一门发展十分迅速的学科,19世纪中叶,以50年代认识了霍乱的传播方式为标志,流行病学有了长足的发展。但是,当时大多数人很少关心流行病学研究方法的发展以及对流行病学原理的深刻理解。当时,传染病是发达国家和发展中国家共同面对的最严重的卫生问题。因此,人们主要热衷于现有方法在解决实际问题中的应用,首先是控制主要的传染病。流行病学和当时有巨大进展的微生物学的合作,最终取得了令人瞩目的成就——世界范围内消灭了天花,至少在发达国家中消灭了脊髓灰质炎,控制了主要的肠道疾病。

20世纪50年代,人们广泛认识到流行病学方法在非传染性疾病中也有用武之地。这些方法在癌症、心血管疾病、神经性疾病、心理问题以及其他疾病方面的应用大大增加。当然,1950年以前就有人做过这样的努力,著名的有 Ancel Keys 关于冠心病的地理研究和 William Haenszel 的移民研究等。然而,这类工作的广泛开展是在20世纪50年代以后才迅速增加的。此外,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的重要性,这是在十九世纪未曾见到的。产生这种认识的同时,人们在理解流行病学的基本内涵和丰富的哲学思想,并将其结合成为一体方面产生了相当大的兴趣。流行病学的基本内涵和哲学思想的结合是流行病学所特有的。

21世纪的医学是以人为本的医学,以人为本、以家庭为单位也将是我国21世纪医学的重要特征。医学应当由关注单个病人发展到关注群体健康和社区卫生服务。面对医学本身的发展明显滞后于医学模式的发展形势,如何真正实现医学的变革,使之适应医学模式的变化,在临床医学、基础医学和预防医学之间架起沟通的桥梁,流行病学有着不可替代的关键作用。

二、流行病学的定义

我国学者在多年实践的基础上,提炼出来的流行病学定义为:“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,以及制订和评价预防、控制和消灭疾病及促进健康的策略与措施的科学”。

该定义的基本内涵有4点:①它的研究对象是人群;②它不仅研究各种疾病,而且研究健康状态;③它的重点是研究疾病和健康状态的分布及其影响因素;④最重要的是,它的落脚点是控制和消灭疾病及促进健康提供科学的决策依据。它是一门应用科学,也是一门方法学。

目前国际上比较通用的流行病学定义为:“研究特定人群中与健康有关的状态或事件的分布及决定分布的因素,并应用于解决健康问题的一门科学”。该定义与国内的定义基本是一致的。

三、流行病学的任务

流行病学正面临着健康转型的挑战,其发展是与公共卫生的发展并驾齐驱的,它必须面对全球健康问题。流行病学的最终目的是为了预防和控制疾病,促进健康。具体地说,流行病学的基本任务如下:

1. 描述疾病等健康事件的频率及其在不同人群、不同地区以及不同时间的分布特点;

2. 分析各种不同分布的原因,以探讨疾病的病因,提供有关因果关系的证据;
3. 根据当前掌握的病因学知识,提出有针对性的预防疾病发生的策略和措施,减少疾病的发生,促进人群的健康水平;
4. 通过疾病的监测,收集有关暴露与疾病的资料,预测疾病的发生情况,为预防疾病的发生和流行提供信息。

在流行病学研究中常用到暴露(exposure)的概念。暴露也称暴露因素,“暴露于”某个因素是指接触到或具有某个研究因素。暴露可以是遗传因素,也可以是环境因素;暴露可以是指暴露于某种物理因素、化学因素,也可以是暴露于某种心理因素(如 A 型性格、精神创伤);暴露可以是外源性的暴露,也可以是内源性的暴露(如血浆胆固醇浓度、某种激素的水平);暴露可以是某种元素或营养素过多,也可以是摄入不足;暴露可以是血型、性别、种族这样一些描述性特征,也可以是指个体所患的某种疾病,如研究冠心病的病因时,高血压、糖尿病就是暴露因素;研究胃癌的病因时,胃炎就是暴露因素。流行病学研究中,不仅重视那些可增加疾病发病危险的暴露因素,同时也非常重视那些能降低疾病危险的因素。因此,流行病学研究中暴露通常用来代表一切可能与疾病危险有关的、研究者感兴趣的因素。

当前,取得了巨大进展的生物医学在医学教育、研究和服务中起着至关重要的作用,而流行病学作为一门群体科学,在上述三个领域中最具平衡和杠杆作用。广泛地理解和接受流行病学及其思维方法,不仅是重新将医学和公共卫生结合在一起的有希望的方法之一,而且是当前最可行和最有效的方法。(Kerr L. White)。

第二节 流行病学的研究方法

流行病学研究方法的分类目前有多种方法,从流行病学研究的性质来分,大致可以按以下方法分类(图 1-1):

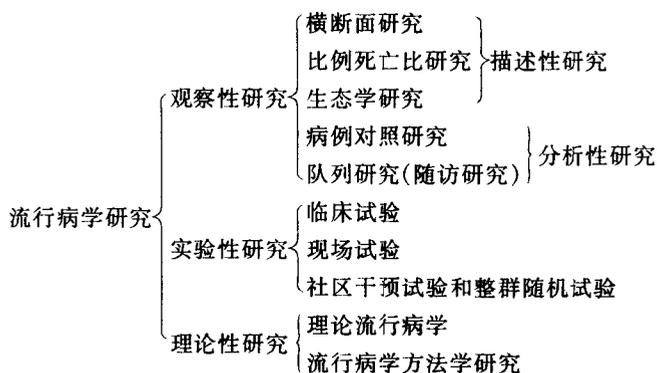


图 1-1 流行病学研究方法分类

一、观察性研究或非实验性研究

流行病学是在人群中进行研究的,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和其他条件。大多数情况下只能进行非实验研究(non-experimental study),即观察性研究(observational study)。观察法是流行病学研究的基本方法。

1. 横断面研究(cross-sectional study) 横断面研究为一个时间断面上的研究,研究对象包括确定的人群中所有的个体或这个人群的一个代表性的样本,通常暴露信息和疾病信息同时确定,是一个时点上人群疾病与暴露情况的“快照”。根据暴露和疾病情况将人群同时分类是横断面研究方法的本质。

2. 比例死亡比研究(proportional mortality ratio study, PMR) 该方法只包括死亡的研究对象。将已有一项或多项特殊死亡原因的研究对象死亡的比例与相应未暴露的研究对象死亡的比例做比较。该结果作为暴露的效应的量度,常缩写为 PMR,即比例死亡比。这种比较类似于测量累积发病率的队列研究,但实际是不一样的。比例死亡比研究的对象在研究时均已死亡,因此没有“队列”和“随访”的问题。比例死亡研究的理论基础是,如果某种暴露导致或防止某种致死性疾病发生,则在暴露的死亡病例中死于该疾病者的比例比无暴露的死亡病例中死于该病的比例,应当成比例的高或低。PMR关心的是在一定的时间里,某暴露人群中某种死因的比例是否高于或低于非暴露人群中该死因的比例。因此 PMR 研究的人群不是某个队列(人群)的全部人员,它没有整个队列的暴露和混杂因素的资料,也没有随访期,即没有人时的资料。

3. 生态学研究(ecological study) 如果进行一项研究,分析单位不是个人而是一组人,这样的研究叫做生态学研究。研究的人群组可以是学校的班级、工厂、城镇,甚至国家的整个人群。惟一的要求是要有所研究人群暴露和疾病的两类信息,借以比较各人群中暴露与疾病是否相关,因此又叫相关性研究(correlational study)。

4. 病例对照研究(case-control study) 病例对照研究的方法是选择一定数量的某病病例为病例组,另选一定数量的非某病者为对照,调查病例组与对照组中某可疑因素出现的频率并进行比较,来分析该因素与疾病的联系。

5. 队列研究(cohort study) 队列研究又称随访研究(follow-up study),是将研究对象按可疑病因因素的有无或暴露程度分为若干组,追踪观察一定期限,比较各组某病发病率或死亡率有无明显差别,从而判断暴露因素与疾病的关系的研究方法。

二、实验性研究

实验研究(experimental study)的基本性质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。

1. 临床试验(clinical trials) 以病人为研究对象,临床试验的目的是评价某种疾病的疗法或发现某种预防疾病结局,如死亡或残疾的方法。临床试验的研究对象必须诊断为患有研究的疾病并且诊断后很快进入研究,以便及时地安排治疗。临床试验应当遵循随机、对照和双盲的原则。

2. 现场试验(field trials) 现场试验接受处理或某种预防措施的单位是个人,而不是群体或亚人群。现场试验的主要研究对象为未患病的健康人或高危人群,而且患某种特定疾病的危险相对较小,因而现场试验通常比临床试验需要更多的研究对象,耗资