


卫生部规划教材

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

临床 流行病学

王家良 主编

3-43

 人民卫生出版社



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

临床流行病学

编 者 (以姓氏笔画为序)

王吉耀 (上海医科大学)

王家良 (华西医科大学)

王滨有 (哈尔滨医科大学)

史宗道 (华西医科大学)

李 静 (华西医科大学)

林果为 (上海医科大学)

徐德忠 (第四军医大学)

黄悦勤 (北京医科大学)

秘 书 李静

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床流行病学/王家良主编. -北京:人民卫生出版社,
1999

ISBN 7-117-03558-7

I. 临… II. 王… III. 临床流行病学-医学院校-
教材 IV. R181.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 50758 号

临床流行病学

主 编:王家良

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](http://www.pmph.com)

E-mail: [pmph@pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)

印 刷:三河市富华印刷包装有限公司

经 销:新华书店

开 本:850×1168 1/16 印张:12.25

字 数:256 千字

版 次:2000 年 4 月第 1 版 2000 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

印 数:00 001—5 000

标准书号:ISBN 7-117-03558-7/R·3559

定 价:14.00 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规划教材第五轮修订。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将分批分期进行。第一批修订18种,其他各种将根据《面向21世纪教学内容和课程体系改革》的要求,于2000年组织修订。

第五轮第一批修订教材

- | | | |
|--------------------|-------|--------|
| 1. 《生物化学》第五版 | 周爱儒主编 | 查锡良副主编 |
| 2. 《生理学》第五版 | 姚泰主编 | 乔健天副主编 |
| 3. 《医学微生物学》第五版 | | 陆德源主编 |
| 4. 《医学免疫学》第三版 | | 陈慰峰主编 |
| 5. 《病理学》第五版 | | 杨光华主编 |
| 6. 《病理生理学》第五版 | | 金惠铭主编 |
| 7. 《药理学》第五版 | | 金有豫主编 |
| 8. 《诊断学》第五版 | 陈文彬主编 | 王友赤副主编 |
| 9. 《医学影像学》第四版 | | 吴恩惠主编 |
| 10. 《内科学》第五版 | 叶任高主编 | 陆再英副主编 |
| 11. 《外科学》第五版 | 吴在德主编 | 郑树副主编 |
| 12. 《妇产科学》第五版 | | 乐杰主编 |
| 13. 《儿科学》第五版 | | 王慕逖主编 |
| 14. 《传染病学》第五版 | | 彭文伟主编 |
| 15. 《预防医学》第三版 | | 叶莘莘主编 |
| 16. 《临床流行病学》 | | 王家良主编 |
| 17. 《中医学》第五版 | | 郑守曾主编 |
| 18. 《临床药理学》第二版(选修) | | 徐叔云主编 |

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	

前 言

在卫生部临床医学专业教材评委会和卫生部教材办公室领导的支持下，全国高等医药院校临床医学专业选修教材《临床流行病学》第一版问世了！

临床流行病学是一门新兴的临床医学的基础学科，它从宏观的群体的角度全面观察健康与疾病，强调以临床问题为中心，周密地进行科研设计，严格地测量和观察研究结果，严谨地评价研究结果，使研究的结论真实可靠，从而提高医学科研质量，合理利用卫生资源，提高临床医学水平。

本教材是在总结我国 15 年来的临床流行病学教学经验，吸取本学科国际新近的先进理论和进展的基础上编写而成的。适用于高等医药院校临床医学各专业。对于五年制的教学，重点教授临床科研的基本理论和知识、培养临床科研的基本能力和对科研成果及医学文献的分析评价能力。为此，教学的重点为常用的临床科研设计方案（第四章）、疾病的病因学研究及评价（第五章）、诊断试验的研究与评价（第六章）、临床治疗性试验的设计与评价（第七章）、疾病预后的研究与评价（第八章）以及临床流行病学研究的质量控制（第十二章）等；对于七年制的教学，宜与硕士学位论文的选题和设计密切结合，重点是培养从事科研的能力，除了五年制教学的要求外，还应学习与了解疾病的负担与临床医学研究重点的决策（第二章），临床医学科研的选题与立题（第三章），临床医学文献综述撰写的原则与方法（第十四章）以及撰写科研设计报告的原则与方法（第十三章）和临床医学科研论文撰写的原则与方法（第十五章）。为了合理地利用资源和提高科研效果，还宜学习临床经济学的评价（第十一章）等。

本教材还可对未学习过临床流行病学及临床科研方法学的临床医生，作自学参考书。

当前，全国各省市和地区对于住院医师毕业后从事科研能力的继续教育正日益加强，有的地区和单位已将临床流行病学列入必修的课程，因此，特推荐本教科书作为基本教材。

临床流行病学是一门新兴学科，正在不断地发展和完善，它在我国的发展仅有十几年的历史。加之我们的学术水平和知识阅历有限，编写中的错误和缺点实属难免，因此，诚恳地期望读者和专家们予以批评和指正。

本教材的编写，得到了华西医科大学教务处和第一临床医学院领导的支持和帮助，并得到了参编单位的大力支持，对此，特致以衷心地感谢。

本教材的文字录入、编排和制图均由华西医科大学临床流行病学资源与培训中心的洪旗和吴泰相主管技师完成，特予以感谢。

王家良

于华西医科大学第一附属医院

1998 年 12 月

第一章 绪 论

临床流行病学 (clinical epidemiology) 是一门新兴的临床医学基础科学 (a basic sciences for clinical medicine), 是临床医生从事临床医学科学研究和指导临床医疗实践十分有用的理论与方法学, 对促进临床医学的发展有着重要的价值。

第一节 历史与现状

自本世纪 30 年代 John R. Pual 提出临床流行病学的概念以来, 经历了 30 多年, 通过了 Alvan R. Feinstein、David L. Sackett 等辛勤地奋斗, 在临床研究和医疗的实践中, 创造性地将流行病学及卫生统计学的原理和方法, 有机地与临床医学相结合。继后, 又将卫生经济学及社会医学与临床医学相关的内容, 融合于临床医学, 从而更加发展和丰富了临床研究的方法学, 深化了对疾病的发生、发展和转归整体规律的宏观认识, 提高了对疾病诊断和治疗水平, 并创建了现代的临床流行病学。

80 年代初, 在美国洛氏基金会卫生部主任 White 和 Scott Halstead 等的发起和支持下, 于 1982 年建立了国际临床流行病学网 (International Clinical Epidemiology Network, INCLEN), 在美国、加拿大和澳大利亚建立了五个一级国际临床流行病学资源和培训中心 (International Clinical Epidemiology Resource and Training Center, CERTC), 为世界部分国家的著名医科大学培训了大量的临床流行病学的高级专业人才, 并在 23 个国家的 57 所有名的医科大学建立了临床流行病学组 (Clinical Epidemiology Unit, CEU), 此后, 在亚、非及拉丁美洲相继建立了地区性的临床流行病学资源和培训中心 (Regional Clinical Epidemiology Resource and Training Center) 共八个, 其中包括我国的华西医科大学及上海医科大学在内。担负着本地区或本国的人才培训和研究工作。INCLEN 的宗旨是: “在最可靠的临床依据和最有效使用卫生资源的基础上, 促进临床医学实践, 从而致力于改善人民健康。为达此目的, 本工作网内的各国临床医生、统计师及社会学家要共同奋斗, 以建立和维持最佳的医学研究和医学教育的能力和水平, 这些是致力于改善人民健康的最重要的条件”。

在我国卫生部的领导和支持下, 1983 年在我国华西医科大学、上海医科大学、广州中医学院建立了三个“设计、衡量、评价 (DME)”的国家培训中心; 对临床本科和研究生开设了临床流行病学课程, 培养了高质量的医学人才; 在 1989 年建立了中国临床流行病学网 (China Clinical Epidemiology Network, CHINACLEN), 在 1993 年建立了中华医学会临床流行病学学会, 为本学科的发展打下了良好的组织基础。实践证明, 国

际临床流行病学的蓬勃发展，已为世界卫生组织及医学界所重视和支持，已经和正在对医学事业的发展以巨大的影响，毫无疑问，在几年后的下一世纪，将会看到本学科对临床医学革新的巨大作用。

第二节 临床流行病学的特色和任务

一、临床流行病学的概念

临床流行病学是在临床医学的领域内，引入了现代流行病学及统计学的有关理论，创新了临床科研的严格设计、测量和评价的方法学，从患者的个体诊治并扩大到相应患病群体的研究，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科学性，获得研究的结论有充分的科学依据。

临床流行病学的理论原则和方法学均可广泛应用于临床各个学科和专业，目的在于促进临床医学的进步，因而具有临床医学的普遍意义。

二、临床流行病学必须是以临床医生为主体

临床流行病学家必须在自己的临床研究和诊治实践中，不断创新临床研究方法学和促进本学科的发展，从而不断地提供新成果供临床应用，所以，临床流行病学工作者必须是不脱离临床实践的具有良好临床基础的临床医生。为了创新临床科研方法学，临床流行病学家必须与流行病学家、卫生统计学家、卫生经济学家和医学家紧密结合，互相学习，互相促进，方能实现临床流行病学的学科使命。

三、临床流行病学的研究对象是病人及其群体

临床流行病学的研究对象是以个体病例为基础，并扩大到相应的患病群体；由医院内的个体病人诊治扩大到社会人群的防治，此系本学科“流行病学”的特征。这就突破了传统的临床医学局限于医院内的框框，使医院内与人群中对疾病的诊治研究相结合，无疑对疾病的早期发现与防治以及对疾病发生、发展和转归规律的认识，会更加全面与深入，因此，对临床医学的发展有重要意义和价值。

四、临床流行病学的精华是力求研究结果的真实性与可靠性

临床流行病学的精华还在于强调在临床医学研究中，应用科学的方法学，强化科研设计，排除各种偏倚、干扰因素的影响，确保研究结果的真实性和研究结论的可靠性，使得科学研究获得的成果以及用于指导临床诊治的决策，都能建立在科学依据的基础之上，称之为循证医学（evidence-based medicine），这样，就可以促进临床医学从经验医学向临床医学科学化的方向发展。

上述四点是本学科的特色，正如著名的国际临床流行病学创始人之一 Sackett 指出的：临床流行病学家要具备丰富的基础医学知识，在临床医学实践中善于破旧立新，用

临床研究中创立的新方法和新知识，指导临床医疗和教学实践，解决临床疾病的诊治问题，发展临床流行病学，促进临床医学现代化，否则，这门学科就会变成教条而凋萎。

第三节 临床流行病学研究的方法学

由于患者临床特点、病程、心理状态和社会经济状况等各异，构成了不同的疾病或同一疾病的不同患者临床状况的复杂性。而临床研究及诊断的资料来源是患者的病史、体检发现的阳性及重要的阴性体征、实验室及某些特殊检查的结果，这些资料的获得又来源于多种专业部门和人员，因此，对病史的收集整理是否符合实际，体征是否准确，实验等检查结果是否真实可靠，这些都直接关系到临床研究和诊治的质量。

面对着病人的复杂临床状况以及多源性的临床资料，如果没有科学的方法来识别及防止各种偏倚因素的干扰，那么就很难保证临床研究结果和诊治疾病的科学性和可靠性。

传统的临床科研或经验总结，往往利用的是现存资料，即使是前瞻性的研究，由于缺乏严格设计，资料质量的真实可靠性往往有所缺陷，制约了临床医学的研究水平，这就是问题的症结所在，不解决这类问题，就很难使临床科研产生质的飞跃。对此，于70年代起产生并逐渐发展了临床流行病学。这个学科就是面对临床医学实践中的复杂情况，应用流行病学和统计学的规律和方法学，并与临床实践相结合，创造性地建立了临床科研设计（design）、测量（measurement）与评价（evaluation）的临床科研方法学并应用于复杂的临床医学研究实践。

任何科学的研究设计必须建立在科研课题的价值基础之上，对于有科学价值和实用意义的临床科研究课题，应用临床流行病学的方法设计，无疑可以保证科研质量，现将本学科研究的方法学分述如下。

一、设计

1. 抉择合理的设计方案 要根据不同性质的临床研究课题，对下列（表1-1）方案在注重科学性和可行性的前提下，进行抉择。表内的“+”号数目表示论证强度及可行性，“+”的数目越多则越佳。

表1-1 依不同性质的研究课题抉择不同的研究方案

研究的性质	备选方案	论证强度	可行性
病因/危险因素 (causation/risk factor)	——随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)	++++	---
	——队列研究(cohort study)	+++	+++
	——病例对照研究(case-control study)	+	+++
	——描述性研究(descriptive study)*	±	++++

续表

研究的性质	备选方案	论证强度	可行性
防治性研究 (prevention/treatment)	——随机对照试验(RCT)	++++	++
	——交叉试验(cross-over study)	++	++
	——前-后对照试验(before-after study)	+	++
	——病例对照研究(case-control study)	+	+++
	——描述性研究(descriptive study)	±	++++
预后研究 (prognosis)	——队列研究(cohort study)	+++	++
	——病例对照研究(case-control study)	+	+++
	——描述性研究(descriptive study)	±	++++

* 含横断面调查(cross-sectional study)

2. 研究对象的正确诊断 研究的对象,一定要符合临床公认的诊断标准,同时按课题设计的具体要求,确定具体对象的纳入标准及排除标准,这样,就会确保研究对象的可靠性。

3. 样本含量的估算 要根据有关研究设计的假设条件以及容许的 I 型错误及 II 型错误的水平,计算合适的样本需要量,以防样本量不足而造成假阴性的错误结论;同时又可避免样本量过多导致不必要的资源及时间的消耗。

4. 试验措施要有创新性 试验措施要有创新性或有某种特殊性,要有科学依据,否则就没有多大的试验价值。

5. 确定试验观察的期间要合适 临床试验观察的期间,要根据试验终点的设计指标而定,如终点指标是痊愈、死亡、有效、无效等,那么大多数试验对象达到终点需要的时间即定为试验观察期间,它的确定要有生物学及临床的试验依据。观察过短易致假阴性结论,过长也可致资源的浪费。

6. 要有识别和防止偏倚因素干扰的对策 由于临床研究的复杂性,在研究的全过程的各个环节,不可避免地存在着各种偏倚因素的干扰,可以说整个研究的过程都是排除干扰力争求真的过程,因此在设计中要估计研究中可能存在的偏倚影响因素,要有具体的防止和排除干扰的对策,确保研究结果真实可靠。

7. 要正确地应用统计学分析方法 在研究设计中,根据可能的预期结果及其相关资料,考虑正确地采用有关统计学的分析方法。临床研究的资料是丰富多彩的,有定量的、定性的,也有等级的;有的是配对的,有的是非配对的;有的研究结果需要多组比较,也有的仅两组间的结果相比较;有的是需要作单因素分析,也有的需要作多因素的分析;总之,不同质的研究资料,应采用不同的统计学方法,予以分析比较和评价,这对于提高研究质量是很重要的。

由于计算机统计软件的广泛应用,为临床医学工作者提供了十分有用的统计学工具。对临床医生而言,统计学的分析已再也不是望而生畏的了。

上面的七点,在科研设计方案中应加以充分考虑,为了突出理论联系实际的原则,

在本书各章中将会逐步地加以阐述。

二、测 量

当某种致病因素接触人体后，往往可以引起人体致病；当某种药物或治疗措施用于病人治疗后，会发生治疗效应。这些致病因素的致病或药物的治疗效应，需要采用一些方法和指标来发现和测量，以作为诊断和治疗效果的依据。为了准确地作到对效应的测量，宜注意下列几点。

1. 试验的措施一定要有反应性和可度量性 试验性的致病因素或治疗的药物，其本身要有致病的或治疗的作用，而且这种作用要能客观地反应出来并被临床及实验室等检查方法及指标量度。反之，如果试验措施本身的反应不明显则就没有多大的测量价值了。

2. 测量的方法要求有良好的敏感性和特异性 当致病或治疗效应发生后，采用的测量方法要有良好的敏感性加以发现，并有良好的特异性予以确定，否则，有发生漏诊（测）或误诊错误的危险。

3. 测量指标的判断标准和临床意义要明确 测量临床效应的指标，归纳起来有定量的标准（如像实验室的生化指标、血压测量等等），也有定性的指标（如病人主观症候的感觉状况——像疼痛的减轻等等）。这些指标所获得的数据及程度，必须要有临床意义及确定公认的判断标准，如有效、无效以及恶化等，予以量度；至于死亡、痊愈或病残，则属于临床最终效应的硬指标。

三、评 价

临床研究的结果究竟是否真实可靠？有多大的临床价值？是否对疾病的诊治和预防适用？患者是否可以承受其费用等等，都是研究者和临床医生对研究成果的评价或作出应用决策时，应予考虑的重要原则。

在评价的内容方面着重三点：

1. 临床意义的评价 通过临床的研究与实践，建立在临床科学证据（evidence-based medicine）基础之上而总结出整套关于病因学、诊断、治疗与预后等严格评价（critical appraisal）的标准和方法，用于指导分析和评价临床研究内容和结果真实性、可靠性及其临床的意义。

2. 研究结果的统计学分析和评价 如果研究的结果具有临床意义的话，那么必须应用正确的统计学方法对结果进行显著性检验，以评价临床差异的真实程度，即肯定结果的真阳性、真阴性的机率以及检验效能的水平。当某种研究结果既有临床意义，又有统计学的差异显著性时，即能作出肯定性的结论；如仅有临床的显著意义而统计学差异不显著者，不能因此而否定临床的意义，此时应计算 II 型错误和检验效能的水平。

3. 研究结果的卫生经济学的评价 临床医学研究的结果应对其社会效益及经济效益进行评价，应用卫生经济学的原则方法，计算其成本-效果（cost-effectiveness），成本-效益（cost-benefit）以及成本-效用（cost-utility）并进行比较和评价，以肯定那

些成本既低，其效果又佳的研究成果，使之能推广应用。

第四节 临床流行病学对临床医学的作用和价值

一、为临床医生提供鉴别真伪成果的原则与方法

丰富多彩的新药、新疗法、新诊断不断地问世，并涌向临床医学领域。有的确实可以提高临床诊治水平，促进临床医学水平的进步；有的非但无效，反而可能给患者带来严重的不良反应。因此，临床医生如何从新的成果中去鉴别真伪，去伪存真以提高自己临床诊治水平，对此临床流行病学将会提供对疾病病因、诊断、治疗及预后的一系列评价的原则与方法。

二、为临床医学的研究提供科学的研究方法

临床流行病学家，紧密地联系医学实践，创造性地应用流行病学和卫生统计学的原理和方法，不断地丰富和发展临床科研的方法学，按照临床流行病学效应环的原理，首先通过调查了解有关疾病的发病率、病死率、病残率以掌握危害人类健康的主要疾病，针对它们发病的病因和危险因素，采取有效的防治措施，并不断地总结其效率和效果，予以综合评价和不断地改进，再付诸实践，最后验证疾病危害人类健康减轻的程度（图 1-1）。在这样一个循环效应下，要不断地创造新方法、新经验、新措施、新成果，服务于临床医学。

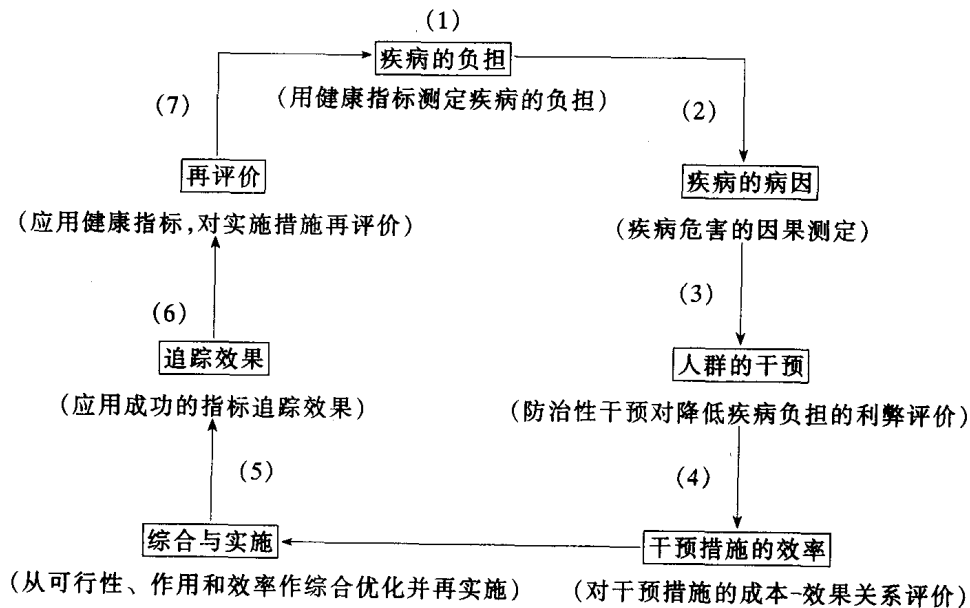


图 1-1 临床流行病学效应测量环

三、服务于医学教育，培养高质量的人才

临床流行病学的精髓是培养医学生的科学思维，从而为今后从事研究工作打下基

基础。因此，对医学生开设了临床流行病学的科研设计课程，着重学习临床科研的基本理论、基本知识和基本方法，通过理论联系实际，提高学生鉴别真伪的判断能力，这对培养高质量的医学生，使之在毕业后的临床医疗实践中，更好地搞好临床医疗和科研工作，对于发展临床医学具有重要的战略意义。

临床流行病学是临床医师在医学实践中从事科研、医疗及教学十分有用的工具和科学的方法。学习、掌握和创造性的应用它，将会更加开阔自己的视野，活化自己的思维，改进临床工作的质量，提高自己的学术水平。这就是临床流行病学作为临床基础学科的实质。

(编者 王家良)

第二章 疾病的负担与临床医学 研究重点的决策

第一节 疾病负担的概念

一、定 义

疾病负担 (burden of disease) 是指疾病对人群的危害, 以及对社会和经济所造成影响的程度。疾病负担的研究可用于确定社区的疾病状态和健康状况, 调查与分析了解疾病对人群的危害程度和规律, 评价其危害性, 从而为社区诊断 (community diagnosis)、疾病的医疗和预防决策提供科学依据。因此, 研究疾病负担可帮助我们确定包括医疗和预防在内的卫生服务的重点, 帮助我们确定受害的人群和要进行卫生干预的目标人群, 可为卫生干预、卫生规划、卫生部门评价及卫生医疗计划提供一个可比较的衡量标准。

在发展中国家, 造成疾病负担严重的主要原因包括较高的生育率、低经济增长率、自然环境的破坏、快速的城市发展及移民的增加, 使得在发展中国家可观察到当前疾病的流行和分布正在发生着的变化。

疾病负担可从不同角度来研究。从社会宏观角度研究疾病负担可帮助我们了解不同人群的不同疾病给社会带来的负担。疾病负担这一研究方法的应用, 在医疗实践和卫生管理工作中发挥着巨大的积极作用。近年来, 人们又把这一研究方法的研究范围扩大到全球, 研究世界各国及不同地区的疾病负担, 并进行比较性的研究, 这就是 1993 年首先由世界银行发展报告中提出的“全球疾病负担” (global disease burden, GDB) 的概念, 它被用于研究发展中国家及中等收入国家控制疾病的优先重点及确定基本的一揽子卫生服务。全球疾病负担现已成为一个热门的研究课题, 引起人们的关注。

二、疾病负担的特点

1. 由于不同性别, 不同年龄组的人群疾病谱不同, 所以疾病负担也有较大的差异。比如 1 岁以内的婴儿主要死亡原因是: ①出生时低体重 (<2500g); ②围生期与分娩有关的疾病; ③先天性出生缺陷; ④呼吸系统疾病; ⑤传染病。婴儿早死虽然对年轻组人群的预期寿命可造成严重影响, 但对劳动生产率没有影响, 因此疾病的经济负担并不大。相反, 25~64 岁的青壮年, 他们大都死于心脏病、肿瘤、脑血管病 (脑卒中)、肝硬化、意外伤害等, 虽然因此而造成的预期寿命的损害比不上婴儿或儿童, 但因他们是主要劳动力, 所以因患该病所造成的社会经济损失较大。65 岁以上的老年人多死于心

脏病、肿瘤、脑卒中、糖尿病等老年病和慢性病，他们都处于老年阶段，即使死亡其对预期寿命的损害和对社会经济的损失也相对较轻。

2. 加强医疗卫生服务的力度及采取医疗保健措施，是减少早死、伤残和降低疾病负担的重要举措。

第二节 测量疾病负担的指标

临床医疗实践中所获得的信息均来自于对就医患者群体观察的结果。这些结果常用群体的数量来反映以进行相互比较，发现差异，指导其诊断和治疗决策。疾病负担可用一系列指标来反映和表示。常用测量疾病负担的主要指标包括：发病指标、死亡指标和残疾失能指标等三个方面。

一、发病指标

(一) 发病率 (incidence rate)

1. 定义 表示在一定期间内，一定人群中某病新病例出现的频率。

$$\text{发病率} = \frac{\text{一定期间内某人群中某病新病例数}}{\text{同时期暴露人口数}} \times k$$

$$k = 100\%, 1000\%, \text{或 } 100000/10 \text{ 万} \dots$$

观察时间单位可根据所研究的疾病病种及研究问题的特点决定，通常多以年表示。

2. 分子与分母的确定 分子是一定期间内的新发病人数。但对发病时间难确定的一些疾病可将初次诊断的时间作为发病时间。如恶性肿瘤、精神病等。分母中所规定的暴露人口是指可能会发生该病的人群，对那些不可能患该病的人（如传染病的非易感者，已接种疫苗有效者）不应计入分母内，但实际工作中不易实现，当描述某些地区某集团的某病发病率时，分母多用该集团该时间内的平均人口。如观察时间以年为单位时，可为年初与年终人口之和的平均人口数或以当年7月1日的人口数表示。

发病率可按不同特征（如年龄、性别、职业、民族、种族、婚姻状况、病因等）分别计算，此即发病专率。由于发病率的准确度可受很多因素的影响，所以在对比不同资料时，应考虑年龄、性别等的构成，进行发病率的标化。

3. 应用 在流行病学中，可用作描述疾病的分布，它能反映疾病发生的比率，它的变化意味着病因因素的变化。常通过比较不同人群的某病发病率来帮助确定可能的病因，探讨发病因素，提出病因假说，评价防治措施的效果。发病率的准确性取决于疾病报告、登记制度以及诊断的正确性。

(二) 罹患率 (attack rate)

该指标和发病率一样，也是人群新病例数的指标。通常多指在某一局限范围，短时间内的发病率。观察时间可以日、周、旬、月为单位。适用于局部地区疾病的爆发，如食物中毒、传染病及职业中毒等爆发流行情况。其优点是可以根据暴露程度精确地测量发病率。

(三) 患病率 (prevalence rate)

1. 定义 患病率也称现患率。是指某特定时间内总人口中某病新旧病例所占比例。患病率可按观察时间的不同分为期间患病率和时点患病率两种。时点患病率较常用。通常患病率时点在理论上是无特定长度的，一般不超过一个月。而期间患病率所指的是特定的一段时间，多超过一个月。

$$\text{时点患病率} = \frac{\text{某一时点一定人群中现患某病新旧病例数}}{\text{该时点人口数(被观察人数)}} \times k$$

$$\text{期间患病率} = \frac{\text{某观察期间一定人群中现患某病的新旧病例数}}{\text{同期的平均人口数(被观察人数)}} \times k$$

$$k = 100\%, 1000\%, \text{或 } 100000/10 \text{ 万} \cdots$$

期间患病率实际上等于某一特定期间开始时患病率加上该期间内的发病率。

2. 应用 患病率通常用来表示病程较长的慢性病的发生或流行情况。影响患病率升高的因素包括：①病程延长；②未治愈者的寿命延长；③新病例增加（即发病率增高）；④病例迁入；⑤健康者迁出；⑥易感者迁入；⑦诊断水平提高；⑧报告率提高。

影响患病率降低的因素包括：①病程缩短；②病死率高；③新病例减少（发病率下降）；④健康者迁入；⑤病例迁出；⑥治愈率提高。

患病率常用于表示病程长的慢性病发病的情况，可为医疗设施规划、医疗质量的评估和医疗费用的投入等提供科学的依据。

二、死亡指标

(一) 死亡率 (mortality rate)

1. 定义 表示在一定期间内，在一定人群中，死于某病（或死于所有原因）的频率。是测量人群死亡危险最常用的指标。其分子为死亡人数，分母为发生死亡事件的总人口数（通常为年中人口数）。常以年为单位。多用千分率、十万分率表示。

$$\text{死亡率} = \frac{\text{某期间内(因某病)死亡总数}}{\text{同期平均人口数}} \times k$$

$$k = 100\%, 1000\%, \text{或 } 100000/10 \text{ 万} \cdots$$

死于各种原因的死亡率是一种未经过调整的率也称死亡粗率 (crude death rate)。死亡率也可按不同特征如：年龄、性别、职业、民族、种族、婚姻状况及病因等分别计算，此即死亡专率。计算时应注意分母必须是与分子相应的人口。对不同地区死亡率进行比较时，须注意不同地区人口构成不同而存在差异，故需将死亡率进行标化后，才可进行比较。

2. 应用 死亡率是用于衡量某一时期，一个地区人群死亡危险性大小的一个指标。例如发展中国家的儿童死亡率较发达国家高出约 10 倍。如果贫穷国家的儿童死亡率能降低到富裕国家的水平，则每年就会少死 1100 万儿童。在这些可预防死亡中，几乎有一半是因腹泻和呼吸系统疾病造成的，营养不良又使其加重。此外每年有 700 万成人死于可防止的或用较低费用就可以使其治愈的疾病，如：仅结核就可致死 200 万人，约 40 万妇女死于妊娠及其妊娠并发症。发展中国家母婴死亡率平均是发达国家的 30 倍。

某些病死率高的恶性肿瘤，其死亡率与发病率十分接近，其死亡率基本上可以代表其发病率，而且其死亡率准确性高于发病率，因此常用作病因探讨的指标。

死亡专率可用于提供某病死亡在不同人群、时间、地区变化的信息。可用于探讨病因和评价防治措施的效果。

(二) 病死率 (fatality rate)

1. 定义 是表示一定时期内 (通常为 1 年)，在患某病的全部病人中因该病死亡者的比例。

$$\text{病死率} = \frac{\text{某时期内因某病死亡人数}}{\text{同期患某病的病人数}} \times k$$
$$k = 100\%$$

如果某病处于稳定状态时，病死率也可用死亡率和发病率推算得到：

$$\text{病死率} = \frac{\text{某病死亡率}}{\text{某病发病率}} \times k$$
$$k = 100\%$$

2. 应用 病死率表示确诊疾病的死亡概率，它可表明疾病的严重程度，也可反映医疗水平和诊断能力，通常多用于急性传染病，较少用于慢性病。但是在比较不同医院的病死率时，须格外小心。因为医疗设备好，规模较大的医院接受危重型病人比较小的医院要多，因而大医院有些疾病的病死率可能高于小医院。所以用病死率作为评价不同医院的医疗水平时，要注意可比性。

三、残疾失能指标

(一) 病残率

某一人群中，在一定期间内每百 (或千、万、十万) 人中实际存在的病残人数。即是指通过询问调查或健康检查确诊的病残人数与调查人数之比。可说明病残在人群中发生的频率。也可对人群中严重危害健康的任何具体病残进行单项统计。它是作为人群健康状况的评价指标之一。

$$\text{病残率} = \frac{\text{病残人数}}{\text{调查人数}} \times k$$
$$k = 100\%, \text{ 或 } 1000\% \dots$$

(二) 潜在减寿年数 (potential years of life lost, PYLL)

1. 定义 某病某年龄组人群死亡者的期望寿命与实际死亡年龄之差的总和称潜在减寿年数。潜在减寿年数是人群中疾病负担测量的一个直接指标，也是评价人群健康水平的一个重要指标，可用于衡量某种死因对一定年龄组人群的危害程度，即可反映出对各年龄组人群的危害大小。目前，国外多用于综合估计导致某人群早死的各种死因的相对重要性，为确定不同年龄组重点疾病提供了科学手段。

潜在减寿年数是根据死亡年龄对期望寿命有明显影响的原理提出的，例如：平均死亡年龄大时，则期望寿命影响较小；反之，当平均死亡年龄小时，对期望寿命的影响则较大。用潜在减寿年数来评价疾病对人群健康影响的程度，可消除因死亡者年龄构成的