

## 口腔专业·2018.12.21·必备速记·口腔预防（2）

### 第三节 口腔健康状况调查

口腔健康状况调查（oral health survey）是口腔流行病学中最常用的一种方法，**一种横断面调查。**

分类	一般项目	健康状况项目	问卷调查项目（附加）
作用	用于统计分析和信息管理	用于调查后的统计分析	口腔相关情况
内容	一般情况，如：姓名、性别、年龄、职业、民族、籍贯、文化程度、经济状况、宗教信仰、出生地区、居住年限等。  <b>（个人信息）</b>	最常用的调查项目，如：龋病、牙周病、牙列状况等，其它如氟牙症、釉质发育不全、口腔粘膜状况、颞下颌关节状况。  <b>（口腔疾病）</b>	主要包括：口腔卫生知识、态度与信念，行为与实践。 如：个人口腔卫生、刷牙与牙刷、牙膏选择、刷牙习惯、龋病与牙周病、预防意识与就医行为。

#### （二）指数和标准

根据调查目的确定使用的指数和调查标准。

DMFT/DMFS  龋病指数	<b>冠龋的诊断标准</b>	用 CPI 探针探到牙的窝沟或光滑面有 <b>明显龋洞、釉质下破坏或软化洞底或洞壁。</b>
	<b>根龋的诊断标准</b>	用 CPI 探针在牙根面探及 <b>软的或皮革样</b> 的损害。
<b>牙周病流行病学诊断标准</b>		WHO 推荐使用 <b>CPI 指数，判断牙龈出血、牙石积聚和牙周袋深度。</b>
<b>WHO 推荐的氟牙症诊断标准</b>		<b>Dean 指数，以釉质表面光泽度、颜色改变程度、缺损程度和侵犯面积作为依据。</b>

#### （三）调查方法

##### 1. 普查：

普查是指在特定时间范围内，一般为 1~2 天或 1~2 周，对特定人群中的每一个成员进行的调查或检查，又称全面调查。

**普查的应查率要求在 95% 以上。**

优点	能发现调查人群中的全部病例并给予及时治疗，或用作项目开发的依据。还能普及医学知识。
----	---

<b>缺点</b>	<p><b>调查需要的工作量大，成本太高，</b></p> <p><b>其次就是漏查率太高</b></p>
-----------	---

2. 抽样调查：

这种调查方法的优点为：**省时、省力、省经费，**

方法	分类标准	举例
<b>单纯随机抽样</b>	<b>随机（最基本的抽样方法）</b>	抽签、随机数字（1~100，随机抽取）
<b>系统抽样又称间隔抽样、机械抽样</b>	先编号，再随机抽取第一个调查对象，然后再按一定 <b>间隔随机抽样</b>	将抽样以对象按次序编号，先随机抽取第1个调查对象，然后在按一定间隔随机抽样
<b>分层抽样</b>	分层类别有年龄、性别、居住地、文化程度、经济条件	将总体分成若干个“层”，再用随机方式抽取
<b>整群抽样</b>	<b>整群为抽样单位</b>	随机抽取若干群为调查单位
<b>多级抽样又称多阶段抽样（多阶段，单纯随机抽样）</b>	在进行大规模调查时，常把抽样过程分为几个阶段	每个阶段可采用单纯随机抽样，也可将以上各种方法结合起来使用。

3. 捷径调查：

捷径调查是 WHO 推荐的一个调查方法。这种方法只查有代表性的指数年龄组的人群（5，12，15，35~44，65~74 岁），抽样方法经济实用，节省时间和人力，故称为捷径法。

WHO 还推荐了一种调查方法：

**4. 试点调查（pilot survey）又称预调查。**WHO 推荐先对有代表性的 1~2 个年龄组少数人群进行调查，通常为 12 岁组，加另一个年龄组。

#### （四）样本含量

样本含量大小会影响调查效果，含量小则抽样误差大，不易获得能说明问题的结果；含量太大则造成浪费。现况调查样本含量估计常用以下公式：（熟记）

$$N = K \times Q / P$$

N 为受检人数，P 为某病预期现患率。Q=1-P，K 值是根据研究项目的允许误差大小而确定：当允许误差为

10%（0.1P）时，K=400

15%（0.15P）时，K=178

20%（0.2P）时，K=100

#### （五）误差及预防方法

影响口腔健康调查结果真实性的因素主要有**随机误差（random error）和偏倚（偏性，bias）。**

**随机误差**不能完全避免，但可测量其大小。能通过抽样设计和扩大样本量来加以控制，可以做到减少抽样误差。

**偏倚则是一种错误**，现将常见的偏倚种类和控制方法介绍如下

（理解记忆）：

分类	原因	预防方法
----	----	------

<b>选择性偏倚</b>	<b>随意选择（不是随机选择），不是按照抽样设计的方案进行</b>	选择调查对象时严格按照流行病学抽样设计进行抽样。
<b>无应答偏倚</b>	实际就是 <b>漏查</b>	调查前做好受检者工作。
<b>信息偏倚</b>	<b>1. 因检查器械等造成的测量偏倚（器械环境有问题）</b>	<b>使用标准器械，并保持稳定的环境条件。</b>
	<b>2. 因调查对象引起的偏倚（检查对象不靠谱）</b> <b>a. 回忆偏倚：因时间久远难以回忆，回答不准造成的偏倚</b> <b>b. 报告偏倚：因调查对象对于询问的问题不愿真实回答，使结果产生误差。（如个人收入问题）</b>	尽量提供可能的回忆目标，或对敏感问题采用间接询问法。
	<b>3. 因检查者引起的偏倚原因：</b> <b>a. 检查者之间偏性</b> <b>b. 检查者本身偏性</b>	<b>①疾病的诊断标准要准确；</b> <b>②调查前要认真培训，对于诊断标准要统一认识；</b> <b>③调查前要做标准一致性试验</b>

标准一致性试验也就是可靠度的检验，包括检查者本身可靠度检验和检查者之间可靠度检验，需要选15~20名受检者。评估检查者之间一致性的方法为Kappa统计法（熟记）。Kappa值的大小与可靠度的关系为：

<b>Kappa 值</b>	<b>可靠度</b>
<b>0~0.40</b>	<b>不合格</b>
<b>0.41~0.60</b>	<b>中</b>
<b>0.61~0.80</b>	<b>优</b>
<b>0.81~1.0</b>	<b>完全可靠</b>

## （六）数据整理和统计

### 1、数据整理方法

数据资料整理工作一般分三步：

- （1）核对
- （2）分组
- （3）计算

## 2、变量计算（熟记）

统计指标	作用
<b>平均数</b>	反映一组性质相同的观察值的 <b>平均水平</b> 或集中趋势，常用于分析计量资料
<b>标准差</b>	一组观察值之间的变异程度，即 <b>离散度</b>
<b>标准误</b>	标准误是用来表示 <b>抽样误差</b> 的大小
<b>率</b>	率是用来说明某种现象发生的 <b>频率或强度</b> ， <b>百分比</b>
<b>构成比</b>	构成比是用来说明某事物内部各构成部分所占的 <b>比重</b> ， <b>百分比</b>

## 第四节 口腔健康问卷调查（助理不考）

## 一、质量控制

## （一）问卷的信度

信度是指用同一指标重复测量某项稳定特质时得到相同结果的程度。同义词是一致性、可重复性。

## （二）问卷的效度

效度是正确性程度，即在多大程度上反映了想要测量的概念的真实含义，也称为有效性、准确性或真实性。

## 第五节 口腔临床试验方法（助理不考）

## （一）定义和用途

## 1.定义

**临床试验是指以人体作为观察对象，以临床为研究场所，对口腔诊断技术、口腔治疗方法和口腔预防措施的效果进行评价的研究方法。临床试验的试验对象是人体。**

## 2.特点

首先是必须有正确的试验设计，

**有三个基本原则，即随机、对照和盲法。**

试验必须在人体上进行，因此需要试验对象自愿参与并有良好的依从性。

临床试验需要有一定的时间周期。

## 3.用途

- （1）临床观察效果
- （2）对人体副作用评价
- （3）致病原因研究

## (二) 基本分类

历史性对照研究	将历史上曾经做过的临床试验结果作为对照， 这种试验很难排除混杂因素对试验结果的影响
非随机同期对照试验	同期开展但没有按随机原则，可能会影响试验结果的准确性
随机对照试验	按照随机化的原则将试验对象分为试验组和对照组，是临床试验的经典方法
交叉设计临床试验	试验开始时，分为试验组和对照组，在第一阶段试验组接收研究因素的干扰，对照组接收对照因素的干扰。第一阶段结束后，两组交换干扰内容，进入第二阶段的研究。研究全部结束后，比较两个阶段试验组和对照组的试验结果
序贯临床试验	试验前可以不设定样本大小，也不设定研究时间，但设定观察指标的有效水平和无效水平，每试验一个或一对受试者后即分析结果，一旦试验达到有效水平或无效水平时立即结束试验。这种试验适合临床患者陆续就诊的特点，可以节约样本量，但只能用于能迅速判断效果的临床试验

## (三) 临床试验设计

## 1. 选择研究对象

选择时都应该有统一的诊断标准、统一的纳入标准和统一的排除标准。

标准定太高，不易找到研究对象

标准定太低，又会影响试验结果

(1) 评价指标的选择原则：评价指标应该符合这样几个条件：

特异性、客观性、实用性、重复性、敏感性

(2) 常用的评价指标：常用的评价指标包括各种率，

如：发病率、患病率、有效率等。除了率以外还有各种均数，如龋均、龋面均、平均区段数等。

## 2. 估计样本量

过大或者过小都可能影响试验结果，因此在试验开始时，应预先计算出需要的样本量。同时考虑到在试验过程中会有一部分试验对象中途退出，丢失试验数据，所以一般还需要增加 **10% 的样本量**。

3. 设立对照组 对照是临床试验的原则之一，对照组的种类有：

	<b>实验组：某公司新研制的含氟牙膏</b>
阳性对照	市面上效果最好的含氟牙膏
阴性对照	不含氟牙膏
安慰剂对照	形状、颜色、味道方面与试验组使用的干扰药物相似
空白对照	不刷牙

## 4. 随机化分组

随机化分组就是将参加临床试验的受试者随机分配到试验组和对照组的方法。随机化分组有下述几种方法：

完全随机化分组	先将受试者编号，再用抽签或随机数字的方法分组； 适合于一些主要干扰因素在受试者之间的分布比较均匀的样本人群
---------	--

区段随机化分组	根据受试者进入临床试验的时序分为十个区段，再对每个区段随机化分组；适合临床特点，根据患者陆续就医的情况，将患者按就医先后分成不同区段，然后在每组随机分配，可提高研究效率
分层随机化分组	先根据干扰因素或受试者的临床特征分层，然后再在每层随机化分组；适合于受试者之间干扰因素分布不均衡时，可以消除干扰因素对预后的影响

5.确定干预方案 应该遵循下述原则（理解）：

<b>统一的干预方案</b>	<b>保证依从性的措施</b>	<b>避免沾染和干扰</b>
----------------	-----------------	----------------

6.注意伦理问题（理解）

7.盲法试验

为了消除临床试验中主观因素的影响，盲法设计又可以根据程度分下述几种：

单盲	仅试验者知道分组情况，受试者不知道自己属于试验组还是对照组。
双盲	试验者和受试者都不知道分组结果。 <b>这是临床试验用得最多的盲法设计。</b>