·学习·发现·交流·

中国控烟措施有效性评价研究的系统综述

刘淼 黄雪梅 吕筠 李立明

【导读】 为系统评价中国控烟研究的质量，总结控烟措施的有效性证据，在多个数据库中检索1990－2009年中国发表的控烟措施有效性评价研究文献，采用美国《社区预防服务指南》制定的方法对文献质量进行评价，并进一步对控烟干预措施的有效性证据强度进行评定。共纳入282项中国控烟干预性评价研究，其中仅75项(26.41%)研究质量较好、能够进入证据评价体系。有效性证据强度评定结果显示，吸烟人群中开展戒烟药物干预和行为干预一般人群中开展多组分干预(如宣传教育＋行为干预)的有效性证据充分，而临床咨询、中医疗法、单纯宣传教育、规章制度等干预措施的有效性缺乏充分证据支持。中国控烟干预性研究整体质量较低，高质量研究的数量不足是限制控烟有效性证据产出的主要障碍；应重视和加强对控烟规章制度有效性评价的研究。

【关键词】 控烟；质量评价；系统综述

Evidence of the effectiveness on tobacco control programs: a systematic review on the intervention studies in China

LIU Miao, HUANG Xue-mei, LV Jun, LI Li-ming. Key Laboratory of Epidemiology of the Ministry of Education of China, School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China
Corresponding author: LI Li-ming, Email: lmlee@vip.163.com

【Introduction】 To systematically summarize the evidence on the effectiveness of measures regarding tobacco control in China. Papers on several databases published between 1990 and 2009 were systematically searched. Methods in American Guide to Community Preventive Services were used to evaluate the quality and strength of evidence on the effectiveness of tobacco control programs. Overall, 282 studies were included in this paper, but only 75 (26.41%) studies had acceptable execution quality. Items as pharmaceutical therapy and behavior intervention in the smoking population that would show sufficient evidence on the effectiveness of the programs. In general population, multi-component intervention programs appeared to be effective. However, the effectiveness regarding items as clinical consultation, therapy with traditional Chinese medicine, education programs alone, non-smoking related laws and regulations etc. were of insufficient evidence. The overall execution quality of intervention studies on tobacco control in China was considered to be poor and few of them would show the evidence on the effectiveness of the programs. Only few studies on non-smoking related laws and regulations touched upon the positive effectiveness on this issue. We suggested that the execution and evaluation on non-smoking related laws and regulations be strengthened.

【Key words】 Tobacco control; Quality evaluation; Systematic review

吸烟是全世界重要的公共卫生问题之一，2003年世界卫生大会通过了第一个限制烟草的全球性公约《烟草控制框架公约》(《公约》)[1]，对缔约国提出了明确的控烟目标。2008年WHO根据各成员国控烟履约的经验，提出了扭转烟草流行的系列政策[2]。美国根据近年来社区控烟和临床戒烟的研究证据制定了《社区控烟指南》[3,4]和《临床控制烟草使用和烟草依赖的实践指南》(《美国临床戒烟指南》)[5,6]，分别推荐了9项基于人群的控烟干预措施和多项临床戒烟服务。中国为控制烟草使用，于2003年签署上述《公约》并于2006年1月正式生效，同时开展了大量的控烟干预性研究，但是到目前为止，尽管中国在控烟方面做了很多努力，距离《公约》要求仍有较大差距[7]，且由于未及时地对控烟措施有效性研究进行系统评价，研究证据与人群中大规模实践和卫生决策间有较大的脱节。本研究利用系统综述的方法对中国控烟措施有效性评价研究进行总结。

资料与方法

1. 文献检索及纳入排除标准：检索中国生物医学文献数据库(CBM)、中国期刊全文数据库(CNKI)、维普全文电子期刊、PubMed数据库、Embase数据库和Cochrane随机对照试验登记库，查找1990－2009年中国发表的控烟措施有效性评价研究文献。采用题目和关键词的检索方式，中文检索词主要包括“吸烟/

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2011.01.018
作者单位：100191 北京大学公共卫生学院，流行病学教育部重点实验室
通信作者：李立明，Email: lmlee@vip.163.com

烟草"、"预防/控制/干预"、"控烟/禁烟/反烟/戒烟/烟草控制"，英文检索词主要包括"tobacco/smoking"、"prevention/control/intervention"等。除期刊文献数据库外，还对其他途径如会议论文、学位论文等来源文献进行检索。

文献的纳入标准：①以个体或人群为研究对象；②研究类型为干预性研究；③研究者所在机构从属中国；④研究内容：包括以烟草控制为主要目标的干预，具体干预内容、形式不限；⑤研究结局：包括吸烟或控烟的相关知识、态度、行为、烟草暴露情况等为结局的研究。文献的排除标准：①动物实验、细胞组织学研究；②综述、述评等非原创性研究；③描述性和分析性流行病学研究（如横断面调查、队列研究、病例对照研究等）；④以相关疾病的发病或患病为主要结局的研究。

2. 文献质量评价及有效性证据强度评价：本研究参考美国《社区预防服务指南》（《指南》）[8]中使用的研究质量评价及有效性证据强度评价方法，对中国控烟措施有效性评价研究进行总结。其中质量评价包括5个方面：对研究人群和干预措施的描述、抽样、暴露和结局测量、数据分析和结果解释、其他质量缺陷。每个方面包含若干个问题，共计18个质量评价条目[9]。根据研究描述情况，未满足质量评价条目则判定为存在质量缺陷，并根据质量缺陷数目对文献质量进行分类。如果存在0～1个质量缺陷，则表示研究质量高；2～4个质量缺陷，则表示研究质量中等；存在5个及以上质量缺陷，则研究质量较差，不适宜纳入有效性证据评价体系。

控烟措施效果有效性证据强度评价：根据研究对象和干预措施将符合质量标准的控烟研究进行分类，根据设计适宜性、质量评价结果、研究数量、一致性和效果大小等进行证据汇总，对控烟措施进行有效性证据评定[8]（表1）。《指南》中根据研究设计的类型及对结果真实性的影响，将设计适宜性分为最大、中等、最小。随机对照试验和非随机对照试验（包括基于个体的研究和基于人群的研究）、前瞻性队列研究等设计适宜性最大；回顾性队列研究、病例对照研究、时间序列研究、自身前后对照研究等设计适宜性中等；病例报告、横断面研究等没有对照组的描述性研究适宜性最小。本研究纳入标准中指出，控烟措施有效性评价只纳入干预性研究，因此不包括研究设计适宜性最小的研究类型。

3. 信息摘录及数据分析：使用EpiData 3.1软件建立文献摘录表，由2名流行病学硕士分别独立完成信息摘录并进行比对，若发现不一致，则找到原始文献进行讨论解决；数据进行逻辑核查后采用SPSS 15.0软件进行分析。

表1　控烟措施有效性证据强度等级的评价方法

有效性证据[a]	设计适宜性	质量	研究数目[b]	一致性[c]	效果大小[d]
强力	最大	高	至少2	是	充分
	最大或中等	高	至少5	是	充分
	最大	高或中等	至少5	是	充分
	其他[e]	–	–	–	大
充分	最大	高	1	NA	充分
	最大或中等	高或中等	至少3	是	充分
	最大、中等或最小	高或中等	至少5	是	充分
不充分[f]	设计不充分	质量较差	数目不足	不一致	小

注：[a]同时符合多个力度等级的标准时，应尽可能分到较高等级；[b]可进入证据体系的研究数目（即剔除质量缺陷数≥5的研究之后）；[c]根据研究结果的方向判断，如关于某类干预措施的几个研究结果显示均为有效，则满足一致性；部分研究显示有效，部分显示无效或有害，则不满足一致性；[d]对各项研究进行逐项讨论后决定；[e]在设计、实施、数目和一致性上达不到"强力"标准，但符合"有效性证据充分"的标准；[f]当"强力"或"充分"标准中各类情况均不能满足时，即判为不充分；NA：不适用，仅有1个研究，研究结果不存在方向一致性问题

结　果

1. 研究的纳入排除：截至2010年4月1日，共检索相关文献1719篇，最终纳入的合格文献数为282篇，其中英文文献12篇（4.26%），中文文献270篇（95.74%），见图1。

2. 控烟文献研究特征：自身前后对照设计所占比重最大，为48.58%，其余研究设计均较少。干预

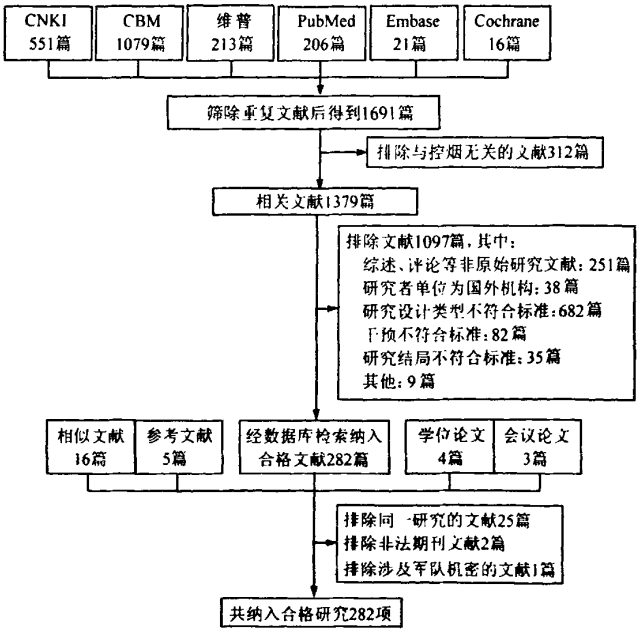

图1　文献检索和纳入排除流程图

对象以未成年人/在校学生最多。控烟干预多为综合干预，包括多个干预成分，本研究中将综合干预拆分为单个干预成分分别进行分析，282项研究中最常见的干预成分是旨在改变相关知识和态度的宣传教育(68.44%)；其次是旨在促使行为改变的行为干预(43.97%)；涉及临床戒烟服务(26.60%)、规章制度或立法(24.11%)、环境干预(18.09%)等干预成分的研究则相对较少。效果评价最常使用的结局是吸烟行为(90.43%)，其次是知识态度(49.65%)，但以被动吸烟、烟草暴露或反烟意愿等结局的研究较少(5.67%)，见表2。

表2 控烟措施有效性评价研究特征描述(n=282)

特征	分类	频数	构成比(%)
文献发表年份	1990—1999年	72	25.53
	2000—2009年	210	74.47
研究设计	个体随机对照	20	7.09
	个体非随机对照	11	3.90
	群体随机对照	28	9.93
	群体非随机对照	56	19.86
	自身前后对照设计	137	48.58
	时间序列设计	30	10.64
研究对象是否吸烟	吸烟者	112	39.72
	一般人群	170	60.28
干预对象*	戒烟门诊患者	38	13.48
	普通门诊/住院患者	21	7.45
	戒烟竞赛参赛者	24	8.51
	医务人员	32	11.35
	工作场所职工	32	11.35
	未成年人或在校学生	96	34.04
	普通居民	59	20.92
	其他不易归类或身份不详者	7	2.48
干预成分*	宣传教育	193	68.44
	行为干预	124	43.97
	临床戒烟服务	75	26.60
	规章制度	68	24.11
	环境干预	51	18.09
	其他	11	3.90
研究结局*	吸烟/戒烟相关知识态度或意愿	140	49.65
	烟草使用行为或戒烟行为	255	90.43
	反烟意愿或行为	50	17.73
	被动吸烟或环境烟草烟雾暴露	16	5.67

注：*该特征下属各分类间并非互斥，各构成比之和不等于100%

3. 文献研究质量缺陷情况：采用《指南》的质量评价体系对282项研究的质量缺陷进行描述，结果显示研究质量较高的仅有3项(1.06%)研究，质量中等的有72项(25.53%)，质量较差的有207项(73.40%)。具体质量缺陷条目结果见表3。可见质量缺陷出现频率最多的是测量方面的条目，如未体现结局测量的可靠性、未对干预措施进行测量等。在结果解释方面，人群可比性条目出现质量缺陷的也较多。

4. 各类控烟措施有效性证据强度评定：根据研究对象和控烟干预措施等分类后，提取文献研究信息并评定干预措施有效性证据强度，在吸烟人群中开展药物戒烟(安非他酮、尼古丁替代、伐尼克兰)和行为干预、在一般人群中开展多组分干预(宣传教育+行为干预、宣传教育+行为干预+环境干预+规章制度)的有效性证据充分，其余干预措施的有效性证据不足。对以单纯宣传教育为干预措施的研究进行分析，不论研究对象是吸烟者或一般人群，其干预效果均不明显。针对中医疗法的评价性研究，已开展的研究设计适宜性不高、执行质量较差，未能有足够数量的研究进入有效性证据评价体系。对规章制度和环境干预等为干预措施的研究进行分析，虽然已开展研究的设计适宜性和执行质量均较好，但由于研究数量较少，有效性证据仍然不足(表4)。

表3 各类质量缺陷条目出现频率(n=282)

方面	质量缺陷条目	频数	百分比(%)
描述	未对研究人群进行充分描述*	97	34.40
	未对干预措施进行充分描述*	67	23.76
抽样	未报告抽样框架	99	35.11
	未报告入选标准	56	19.86
	非随机抽样	34	12.06
	存在其他选择偏倚	104	36.88
测量	未对干预进行测量	206	73.05
	未体现结局测量的真实性	115	40.78
	未体现结局测量的可靠性	219	77.66
数据分析	未进行统计检验	74	26.24
	未报告检验方法	71	25.18
	未控制设计效应	80	28.37
	未控制重复测量	34	12.06
	未考虑组间暴露程度差异	22	7.80
结果解释	基线/前后对照人群可比性差或未报告	136	48.23
	随访率过低(<80%)或未报告	28	9.93
	未控制其他潜在混杂偏倚	107	37.94
其他明显缺陷		48	17.02

注：*研究人群接受干预的时间、地点以及人口学特征、重要混杂因素等；*干预措施的实施对象、干预内容、实施地点及实施方式等基本情况

讨论

对1990—2009年中国人群中开展的控烟措施有效性评价研究进行系统综述。结果显示，在吸烟人群中开展药物戒烟干预的有效性证据充分。这与WHO、美国等的研究结果一致[2,5,6]，WHO推荐的戒烟药物也主要以尼古丁替代药物、安非他酮等为主，《美国临床戒烟指南》中也推荐这些药物用于帮助吸烟者戒烟。在吸烟人群中开展行为干预的有效性证据充分，与国外研究结果较一致，如《美国临床戒烟指南》和Cochrane系统研究均指出电话干预[10]、成立戒烟小组[11]等干预措施能够有效的帮助吸烟者戒烟。在一般人群中开展多组分干预的有效性证据充分，本研究结果显示改变知识态度为主的宣传教育和改变行为为主的行为干预相结合的干预措施有效性证据充分。《指南》指出有效性证据充分的干预措施在实践中应该优先推荐使用，同时也要注意在实践中应考虑到干预措施的适用性，根据当地吸烟状

表4　各类控烟措施有效性证据强度评定结果(n=75)

研究对象	具体措施	设计适宜性	执行质量	研究数目	一致性	效果大小	有效性证据
吸烟人群	药物戒烟						
	安非他酮	最大	好/一般	3	是	充分	充分
	尼古丁替代	最大	一般	3	是	充分	充分
	伐尼克兰	最大	好/一般	2	是	充分	充分
	可乐定	最大	一般	2	是	充分	不充分
	托吡酯	最大	一般	1	NA	充分	不充分
	临床咨询						
	5A干预法	最大	一般	2	是	充分	不充分
	心理护理	最大	一般	1	NA	充分	不充分
	简短咨询	中等	一般	1	NA	充分	不充分
	中医疗法						
	针灸	最大/中等	一般	2	是	充分	不充分
	耳穴贴压	最大	一般	2	是	充分	不充分
	针刺+耳穴	中等	一般	1	NA	充分	不充分
	穴位激光	中等	一般	1	NA	小	不充分
	教育/行为						
	行为干预	最大	一般	3	是	小	充分
	宣传教育	最大/中等	一般	3	是	大/小	不充分
	戒烟竞赛	中等	一般	2	是	充分	不充分
	药物戒烟+行为干预	中等	一般	4	是	充分	不充分
一般人群	教育/行为						
	宣传教育+行为干预	最大/中等	一般	9	是	充分	充分
	宣传教育	最大/中等	一般	18	是	大/小	不充分
	行为干预	最大	一般	2	是	充分	不充分
	环境/制度						
	教育+行为+环境/制度	最大/中等	一般	9	是	充分	充分
	规章制度	最大	一般	1	NA	充分	不充分
	宣传教育+规章制度	最大	一般	2	是	充分	不充分
	环境干预+规章制度	最大/中等	一般	1	NA	充分	不充分

注：NA同表1

况、经济水平、医疗资源、规章制度、社会环境等多个方面，制定适宜的控烟策略[8]。

《美国临床戒烟指南》指出5A咨询、简短咨询是有效的控烟干预措施。然而我们的研究显示，在吸烟人群中开展临床咨询、中医疗法、宣传教育等干预措施的有效性证据不足。进一步分析发现关于临床咨询已经开展的研究质量不高，未能有足够数量的研究进入证据评价体系。通过针灸、耳穴等中医疗法帮助吸烟者戒烟是中国的特色戒烟疗法[12]，但目前评价中医戒烟措施效果的研究设计适宜性和执行质量不高，中医戒烟的有效性有待进一步验证。研究显示目前已开展较多单纯以宣传教育为主的控烟干预，但干预效果不明显。与国际研究结果不同[1,3,13]，本研究显示以规章制度为干预措施的研究有效性证据不充分，考虑主要原因可能是目前在中国人群中开展的控烟规章制度实施后的效果评价性研究数量较少，不能形成足够的有效性证据。一定程度反映了国内学者和决策者对此类措施实践意义的认识和关注度存在不足。《指南》中指出，有效性证据不足的干预措施不推荐直接应用于实践。但有效性不足并不等于干预措施无效，应该对证据不足的原因进行分析[8]，可能是设计适宜性不足、执行质量不高、研究数量不足等原因。且对于同一干预措施，根据不同的干预对象、干预地点，干预措施的效果也不完全相同。因此，对于有效性证据不足的干预措施，应根据评定原因区别对待。

与WHO、美国推荐的控烟措施相比，中国目前缺乏对提高烟草单价、限制烟草企业等规章制度为主的干预措施的评价性研究[3]，无法对其有效性进行证据评价。

控烟是公共卫生问题，控烟干预往往存在干预成分复杂化、研究设计多样化、干预对象异质性等特点，因此对于控烟措施效果的评价较难采用Meta分析。本研究利用《指南》评价方法，充分考虑了研究质量、设计类型、研究数量、研究效果等方面，对控烟措施有效性进行系统评价。但需要注意的是，本研究方法以期刊文献为主体资料，存在"发表偏倚"的问题，部分干预可能因没有效果或效果不显著而未发表。为了减少资料偏倚，本研究不仅检索期刊文献，还包括学位论文、会议文献、报告等来源，以尽可能保证检索的全面性。

参 考 文 献

[1] WHO. Framework Convention on Tobacco Control. Geneva: WHO, 2003.

[2] WHO. The MPOWER measures. Geneva: WHO, 2008.

[3] Task Force on Community Preventive Service. Recommendations regarding interventions to reduce tobacco use and exposure to environmental tobacco smoke. Am J Prev Med, 2001, 20(2 Suppl): S10-15.

[4] Hopkins DP, Husten CG, Fielding JE, et al. Evidence reviews and recommendations on interventions to reduce tobacco use and exposure to environmental tobacco smoke: a summary of selected guidelines. Am J Prev Med, 2001, 20(2 Suppl): S67-87.

[5] 2008 PHS Guideline Update Panel, Liaisons, and Staff. Treating tobacco use and dependence: 2008 update U.S. Public Health Service Clinical Practice Guideline executive summary. Respir Care, 2008, 53(9): 1217-1222.

[6] Fiore MC. US public health Service Clinical Practice Guideline: treating tobacco use and dependence. Respir Care, 2000, 45(10): 1200-1262.

[7] Yang GH. Analysis on the gap between WHO Framework Convention on Tobacco Control and China's domestic policy. Chin J Health Policy, 2009, 2(3): 1-9. (in Chinese)
杨功焕. 国际烟草控制框架公约与国内政策的差距分析. 中国卫生政策研究, 2009, 2(3): 1-9.

[8] Briss PA, Zaza S, Pappaioanou M, et al. Developing an evidence-based guide to community preventive services—methods. The Task Force on Community Preventive Services. Am J Prev Med, 2000, 18(1 Suppl): S35-43.

[9] Zaza S, Wright-De AL, Briss PA, et al. Data collection instrument and procedure for systematic reviews in the guide to community preventive services. The task force on community preventive services. Am J Prev Med, 2000, 18(1 Suppl): S44-74.

[10] Stead LF, Lancaster T, Perera R. Telephone counseling for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev, 2003(1): 2850.

[11] Stead LF, Lancaster T. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev, 2005(2): 1007.

[12] Zhu G, Yan Z. The further promotion of Chinese medicine in tobacco control. Management Chin Med, 2009, 17(3): 206-207. (in Chinese)
朱钰, 闫铮. 积极发挥中医药在烟草控制工作中的作用. 中医药管理杂志, 2009, 17(3): 206-207.

[13] WHO. Report on the global tobacco epidemic. Geneva: WHO, 2008.

(收稿日期：2010-09-25)
(本文编辑：万玉立)