

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.12.014

文献研究

针灸戒烟随机对照试验中临床结局指标的文献研究

袁杨阳¹, 章薇², 匡泓俊¹, 杨腊媛¹, 袁楠¹, 刘民权², 付珊珊², 钟峰²✉

1. 湖南中医药大学研究生院, 湖南省长沙市雨花区砂子塘街道韶山中路 113 号, 410208; 2. 湖南中医药大学第一附属医院



[摘要] **目的** 分析针灸戒烟随机对照试验(RCT)的临床结局指标,为构建针灸戒烟临床试验的核心结局指标集提供基础。**方法** 计算机检索中国知网(CNKI)、万方数据(WanFang)、维普数据库(VIP)、PubMed、Cochrane library、Web of Science 6 个数据库,检索时限为 1990 年 1 月至 2021 年 5 月,收集数据库中收录的针灸戒烟的临床 RCT,对结局指标相关资料(包括结局指标、疗程与随访情况)进行提取,将结局指标按照功能属性分类后进行频次的描述性分析,并对结局指标的组合使用情况进行分析。**结果** 纳入 46 篇文献,其中中文 24 篇、英文 22 篇,涉及的结局指标为 40 种(227 次),单个文献的结局指标为 1~11 个,平均每个研究结局指标 4.93 个,仅有 19 篇(中文 7 篇,英文 12 篇)研究明确指出试验的主要结局指标和次要结局指标。46 个 RCT 的临床结局指标主要分为 7 类,分别为临床疗效评价(75 次、33.0%)、症状或体征(73 次、32.2%)、理化检查(46 次、20.3%)、安全性事件(26 次、11.5%)、中医证候(4 次、1.8%)、经济学评估(2 次、0.9%)、生活质量(1 次、0.4%)。有 6 篇研究只使用了 1 类指标,12 篇研究使用了 2 类指标,8 篇研究使用了 3 类指标,14 篇研究使用了 4 类指标,6 篇研究使用了 5 类指标。纳入文献研究的疗程为 3 天~10 周。纳入 46 篇文献的随访报告率为 71.7%(33 篇),随访时间≥3 个月的中文文献 10 篇(62.5%),英文文献 14 篇(82.4%)。**结论** 针灸戒烟 RCT 结局指标的选择较丰富,在症状体征、理化检查、生活质量等方面均有涉及,但仍存在结局指标主次不分、指标选择与组合差异性大、缺乏中医治疗特色指标的问题。**[关键词]** 戒烟;针灸;临床结局指标;随机对照试验;文献研究

烟草危害是当今世界严重的公共卫生问题之一。《中国吸烟危害健康报告 2020》指出,全世界每年因吸烟死亡的人数高达 600 万,即平均每 6 秒钟有 1 人死于吸烟相关疾病;预计到 2030 年,每年死亡人数将上升到 800 多万。我国是世界上最大的烟草生产国和消费国,吸烟人数逾 3 亿,另有约 7.4 亿人正遭受二手烟的危害^[1]。近年来,国内外开展了大量针灸戒烟的临床随机对照试验(RCT),取得了一定的成果,但其有效性和可靠性仍待进一步确认。临床研究设计中,结局指标的合理选择对干预措施的评价乃至研究结论的准确性至关重要。在同类疾病相关临床试验中建立必须报告的、统一

的、标准化的最小指标集合,即核心指标集(COS),是规范指标使用的关键途径^[2]。因此,本研究旨在收集、分析针灸戒烟的 RCT 相关结局指标,为构建针灸戒烟核心结局指标集提供研究基础,为进一步确立针灸戒烟的研究结果有效性和可靠性提供一定的思路 and 依据。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准

研究类型为以针灸作为主要干预措施评价临床疗效的 RCT;研究对象为烟草依赖者;语种限制为英文和中文;对照措施不限。

1.2 文献排除标准

标题中明确说明仅研究针灸戒烟对人体某一生化指标的作用机制为目的的 RCT;重复发表或数据重复的文章仅纳入最早发表的一篇。

基金项目: 国家中医药管理局中医药循证能力建设项目(2019XZZX-ZJ007),湖南中医药大学一流学科开放基金(2018ZYX09)

✉ 通讯作者: ahtcmzhong@163.com, 18711009633

1.3 检索策略

计算机检索中国知网 (CNKI)、万方数据 (WanFang)、维普数据库 (VIP)、PubMed、Cochrane library 和 Web of Science 共 6 个数据库, 检索时限为 1990 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 31 日。中文采用题名、关键词与主题词相结合的方式进行检索, 检索词为“戒烟”“烟草”“烟草依赖”“烟草戒断综合征”“尼古丁”“尼古丁依赖”“吸烟”“针刺”“针灸”“艾灸”“艾灸疗法”“温和灸”“针灸疗法”“针灸康复”“针药”“针药并用”“放血”“耳穴”“耳针”“电针”“体针”“头针”“温针灸”。英文库采用主题词结合自由词的方式进行检索, 检索词为“smoking”“smoking cessation”“nicotine dependence”“acupuncture”“acupuncture therapy”“acupressure”“scalp acupuncture”“electropuncture”“heat needle”“auricular acupuncture”。

1.4 文献筛选与资料提取

由两位研究者严格根据文献纳入与排除标准进行文献筛选与资料提取, 并交叉核对, 如有分歧, 经讨论解决或咨询第三方协商解决。使用 Excel 2010 提取资料, 提取内容包括文献基本信息、人口学基线特征 (年龄、性别、烟龄等)、样本量、干预措施、是否随访、所有结局指标。

1.5 统计分析

使用 Excel 2010 建立文献数据库, 根据各结局指标属性将指标分为临床疗效评价、症状或体征、中医证候、理化检查、生活质量、经济学评估、安全性事件 7 类, 对各类结局指标的使用频次、频率、组合使用情况及研究随访时间进行描述性分析。

2 结果

2.1 文献检索结果

初步检索出 1422 篇相关研究, 去除重复文献 764 篇, 再排除标题和摘要不符合的文献 524 篇, 剩余 134 篇, 经下载阅读全文, 最终纳入 46 篇文献, 其中中文 24 篇, 英文 22 篇。

2.2 纳入文献的特征分析

最终纳入 46 篇 RCT, 共纳入 6045 例患者, 样本量 19~500 例, 平均每项 RCT 样本量为 131 例。

中文文献中以体穴疗法为主要治疗措施的文献 14 篇^[3-16], 以耳穴疗法为主要治疗措施的 1 篇^[17], 体穴与耳穴综合治疗的 9 篇^[18-26]; 英文文献中以体穴疗法为主要治疗措施的文献 3 篇^[27-29], 以耳穴疗

法为主要治疗措施的 16 篇^[30-45], 两者结合的综合治疗 3 篇^[46-48]。中文文献中有 16 篇^[3-8, 10, 12-15, 20-22, 24, 26]描述了戒烟穴位的选择依据, 英文文献则有 6 篇^[27, 28, 33, 38, 39, 42]描述了选穴依据。中文文献中有 12 篇^[7, 9, 11, 12, 14, 16, 18-22, 26]描述了针刺补泻手法, 英文文献中有 2 篇^[28, 47]进行了描述。有 7 篇^[12, 14, 18-20, 24, 25]中文文献和 2 篇^[28, 47]英文文献描述了得气感。纳入的 46 篇文献详见附件 (扫描本文二维码获取)。

2.3 临床结局指标

46 项研究的指标使用频次为 227 次 (40 种), 单个研究涉及结局指标数量为 1~11 个, 平均每个研究指标数为 4.9 个。表 1 示, 7 类指标中以临床疗效评价出现频次最高 (75 次, 33.0%), 其次是症状或体征 (73 次, 32.2%)、理化检查 (46 次, 20.3%)、安全性事件 (26 次, 11.5%)、中医证候 (4 次, 1.8%)、经济学评估 (2 次, 0.9%)、生活质量 (1 次, 0.4%)。使用频次 ≥ 5 的指标依次是: 不良反应和不良事件 (26 次)、吸烟量 (24 次)、呼出一氧化氮 (CO) 浓度 (22 次)、戒断率 (20 次)、烟草依赖测试量表 (FTND) (17 次)、疗效标准 (13 次)、明尼苏达烟草戒断量表 (MNWS) (12 次)、戒烟 (11 次)、尿液可替宁浓度 (11 次)、戒断症状 (9 次)、吸烟强度指数 (HIS) (6 次)。

纳入的 46 篇文献均报告了有效结局指标, 有 19 篇 (中文 7 篇^[5, 6, 8-9, 12, 18, 20], 英文 12 篇^[27-28, 31-35, 38, 42-43, 46-47]) 研究明确指出试验的主要结局指标和次要结局指标, 该 19 项研究中的主要结局指标中“戒断率”的使用频次最高, 为 12 篇^[5, 6, 8-9, 18, 20, 30-33, 35, 47] (63.2%)。

表 2 示, 有 6 篇中文文献^[3, 11, 13, 17, 23, 25]仅使用了 1 类指标, 12 篇 (8 篇英文^[27-30, 37, 40-42], 4 篇中文^[10, 16, 21, 26]) 使用了 2 类指标, 8 篇 (4 篇英文^[36, 41, 44-45], 4 篇中文^[5, 12, 15, 24]) 使用了 3 类指标, 14 篇 (8 篇英文^[31-34, 38-39, 43, 47] 文献 6 篇中文^[4, 9, 14, 18, 20, 22]) 使用了 4 类指标, 6 篇 (2 篇英文^[35-46], 4 篇中文^[6-8, 19]) 使用了 5 类指标。

2.4 疗程与随访

纳入的 46 篇文献均对疗程进行了报告, 疗程 3 天~10 周。中文文献中疗程频率最高的依次是 4 周 (6 篇^[6-7, 10, 17, 21, 23]), 其次是 8 周 (5 篇^[9, 12, 18-20])、2 周 (3 篇^[13-14, 22])。英文文献中疗程频率最高的依次是 6 周^[31-33, 37] 及 4 周^[34, 40, 42, 46] (各 4 篇), 其次是 8 周^[35, 38, 47]、5 周^[36, 39-40] 及 2 周^[28, 43, 45] (各 3 篇)、3 周 (2 篇^[41, 48])。疗程具体信息见附件 (扫描本文二维码获取)。

表 1 46 篇针灸戒烟随机对照试验中的 7 类结局指标

指标类别	指标名称	频次
临床疗效评价	吸烟量 [3-6, 8, 10, 16, 17, 20, 21, 23-26, 34-38, 40-42, 44, 46]	24
	戒断率 [4, 6-9, 17-20, 24, 31-33, 35, 37-39, 41, 46, 47]	20
	疗效标准 [3-5, 14-17, 19, 21, 22, 24-26]	13
	戒烟 [3, 17, 29, 31, 32, 35, 36, 41, 43-45]	11
	复吸率 [6-8, 13]	4
	中医疗效指标 [6, 7]	2
	改善率 [5]	1
	总计	75
症状或体征	烟草依赖测试量表 (FTND) [4, 6-9, 12, 14, 18-24, 34, 46, 47]	17
	明尼苏达烟草戒断量表 (MNWS) [6-9, 20, 28, 31-33, 36, 46, 47]	12
	戒断症状 [10, 11, 15, 16, 22, 27, 38, 39, 43]	9
	吸烟强度指数 (HIS) [9, 12, 14, 18-20]	6
	吸烟欲望 [26, 41, 46, 48]	4
	烟草依赖自评量表 [14, 21, 24]	3
	烟草味道变化 [30, 41, 48]	3
	吸烟渴求简短问卷 (QSU-Brief) [6, 9, 20]	3
	尼古丁替代疗法的使用 [35, 39]	2
	汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) [5, 34]	2
	压力水平量表 (SCL) [22, 36]	2
	视觉模拟评分 (VAS) [44, 48]	2
	情绪和身体症状量表 (MPSS) [35, 39]	2
	体重 [35]	1
	贝克抑郁量表 (BDI) [28]	1
	贝克焦虑量表 (BAI) [28]	1
	汉密尔顿焦虑量表 (HAS) [34]	1
	戒烟动机 (11-point Likert scale) [41]	1
	吸烟动机 (11-point Likert scale) [48]	1
	总计	73
中医证候	中医证候积分 [6-8, 14]	4
理化检查	呼出一氧化碳浓度 [4-9, 12, 20, 22, 28, 29, 33-35, 37-39, 42-44, 46, 47]	22
	尿液可替宁浓度 [6, 12, 18-20, 31-33, 36, 45, 46]	11
	血清可替宁浓度 [30, 37, 41, 48]	4
	血清硫氰酸盐 [41, 48]	2
	硫代巴比妥酸反应物质 [41, 48]	2
	血浆纤维蛋白原浓度 [41, 48]	2
	心率变异性 [27]	1
	肺活量 [46]	1
	血清过氧化物 [48]	1
	总计	46
生活质量	健康调查表 [35]	1
经济学评估	卫生经济学评价 [19]	1
	成本差异 [46]	1
安全性事件	总计	2
	不良反应和不良事件 [4, 6-9, 12, 14, 15, 18-20, 22, 24, 31-36, 38-40, 43, 45-47]	26

46 篇文献总的随访报告率为 71.7% (33 篇), 其中中文文献 17 篇 [3-9,12-14,17,18,20,21,24-26], 但 1 篇 [21] 对随访时间的报告不清楚; 英文文献 17 篇 [28,29,31-35,38-47]。

表 3 示, 单个研究随访时间为 2 周~5 年。中文文献随访频率时间≥3 个月的为 10 篇 (62.5%); 英文文献随访时间≥3 个月的为 14 篇 (82.4%)。

表2 46篇针灸戒烟随机对照试验指标组合使用情况

指标应用情况					篇
1类指标					
临床疗效评价					4
症状或体征					2
2类指标同时使用					
症状或体征	临床疗效评价				4
症状或体征	理化检查				4
临床疗效评价	理化检查				3
临床疗效评价	安全性事件				1
3类指标同时使用					
临床疗效评价	症状或体征	理化检查			3
临床疗效评价	症状或体征	安全性事件			2
症状或体征	理化检查	安全性事件			2
临床疗效评价	理化检查	安全性事件			1
4类指标同时使用					
临床疗效评价	症状或体征	理化检查	安全性事件		13
临床疗效评价	症状或体征	中医证候	安全性事件		1
5类指标同时使用					
临床疗效评价	症状或体征	中医证候	理化检查	安全性事件	3
临床疗效评价	症状或体征	理化检查	经济学评估	安全性事件	2
临床疗效评价	症状或体征	理化检查	生活质量	安全性事件	1

表3 34篇针灸戒烟随机对照试验随访时间报告情况

[篇(%)]			
随访时间	中文 (16篇)	英文 (17篇)	总计 (33篇)
2周	1 (6.3)	2 (11.8)	3 (9.1)
4周	1 (6.3)	1 (5.9)	2 (6.0)
5周	1 (6.3)	0	1 (3.0)
8周	3 (18.8)	0	3 (18.8)
3个月	4 (25.0)	2 (11.8)	6 (18.2)
4个月	3 (18.8)	1 (5.9)	4 (12.1)
20周	1 (6.3)	1 (5.9)	2 (6.0)
6个月	2 (12.5)	3 (17.6)	5 (15.2)
9个月	0	1 (5.9)	1 (3.0)
1年	0	3 (17.6)	3 (9.1)
18个月	0	1 (5.9)	1 (3.0)
4年	0	1 (5.9)	1 (3.0)
5年	0	1 (5.9)	1 (3.0)

3 讨论

本研究显示, 纳入的 RCT 选取的结局指标种类较多, 内容较为全面, 涵盖了从生物学指标、症状或体征到安全性事件、经济学评估等多个方面, 能够针对戒烟的复杂程度, 进行多层面、多维度的评价。明确指出试验的主要结局指标的文献中, 大部分选择了戒断率作为主要结局指标, 这个结果与戒断率这一指标较为客观、直接, 能突出治疗效果等特点有关。戒断率常用于评估戒烟与健康 and 疾病

的关系的调查, 也被用于流行病学的调查研究和干预评估中, 在临床上, 戒断率可分为点戒断率、持续戒断率和延长戒断率。点戒断率可通过生化检测测定, 而持续戒断率和延长戒断率需要依赖患者自我报告戒烟情况^[49]。

针灸戒烟 RCTs 次要结局指标的选择比较丰富, 主要包括症状体征、理化检查、生活质量等方面。随着现代医学“生物-心理-社会”医学模式的发展, 应积极设计使用能评价患者主观感受、功能状态、生存质量且患者所关心的指标^[50]。烟草依赖是一种慢性疾病, 戒烟是一个循序渐进的过程, 烟草的成瘾性和戒断综合征是造成戒烟困难的重要原因, 而针灸能有效改善戒断综合征, 达到帮助患者戒烟的目的, 因此患者在戒断过程中的症状或体征、生活质量等指标不容忽视。本次纳入研究的 RCT 大部分都使用了症状或体征、生活质量指标, 说明了研究者在该项研究中对临床戒烟者所关注的结局指标的重视。另外以持续戒断率和延长戒断率作为结局指标, 在患者自我报告戒烟情况时可能会出现虚假报告现象^[45], 因此需要在整个时间段内持续随机进行生化检查(呼出 CO 浓度、硫氰酸盐浓度、尼古丁浓度等)进行验证, 但这对患者、测量者来说都比较困难, 特别是大样本试验, 因此一个临床试验中可根据研究的类型、目标人群的性质

和需求特征等来决定是否进行生化检查^[49]。

戒烟是递增的、阶段性的“成功”过程，不能单纯地理解为“戒”或“没戒”。成功戒烟可分为 12 个阶段^[51]。多数吸烟者会经历全部或大部分戒烟阶段，最后才能完全戒断烟草，且烟草依赖具有高复发性特点，因此随访在此类临床试验中尤为重要，这也与本次研究 76.1% 的随访报告率相符合。但本次纳入研究的 RCT 对随访时间的选择没有统一的标准，随访时间从 2 周到 5 年不等，但随访时间 ≥ 3 个月的英文文献(82.4%)多于中文(62.5%)。对于随访时间的选择，有研究表明，48 周的随访时间可以反映戒烟的长期效果，24 周的随访时间已经足够^[52]。选择适宜的随访时间，随访期内所选用的疗效指标才更有临床意义。

本研究发现纳入的 RCT 大部分存在不明确指出主要结局指标、结局指标主次不分、主要结局指标涉及多个等情况。确定单一的主要结局指标可以避免解释多重假设检验产生的问题^[53]。纳入的 46 项 RCT 中，单个研究指标数量最少为 1 个，最多达 11 个。指标组合随意性较大，缺乏统一与规范，同时使用 2 类、3 类、4 类指标情况较多，只使用 1 类指标的有 6 项研究，皆为中文 RCT。指标数量的选择缺乏统一可参考的标准，指标过少不能说明干预效果，指标过多则产生错误指导。选择合适的参考标准，建立可提供参考的核心指标集是临床研究成功的基础。此外纳入的多个研究选择自拟的疗效标准指标，有的对自拟疗效标准无解释说明，这对整理研究分析都造成一定困难。

针灸治疗属于中医疗法，其结局指标应注重对中医治疗特色的体现，然而整理本次纳入的 46 项 RCT 中仅有 4 项且中文研究使用了中医相关结局指标。但考虑目前核心指标集的研制尚不成熟，中医药疗效特色指标是中医药核心指标集的研制难点^[2]。中医证候是中医药临床研究结局指标的一大特点，基于患者或其疾病状态^[54]来建立属于针灸戒烟的核心指标集，并结合中医理论和针灸特色来选择结局指标和测量工具，将该核心指标集及测量工具推广到整个临床研究中，可以为相关的临床研究提供参考，提高临床研究水平，减少研究浪费。另外，纳入的研究仅有 2 篇对经济学评估指标进行了研究和报道，建议今后的相关研究可加强对针灸经济学方面的关注，体现针灸治疗的经济学价值。

本研究基于国内外数据库所收录的针灸戒烟的 RCT，对其临床结局指标的选择与应用方面进行了

分析，提出了目前研究中临床结局指标选择的合理性以及存在的不足，并提出了改善的建议。本研究在研究内容上存在一些不足，如在纳入文献的时间和范围上都有所限制，且仅纳入了随机对照试验，缺乏其他类型研究的对比，故研究结果的解释与推断上都存在一定的局限性。同时也未对纳入的结局指标进行横向和纵向的对比，无法展示研究者在不同时期对针灸戒烟临床研究结局指标选择的变化，在今后的研究中需进一步完善和探讨。

参考文献

- [1]王辰,肖丹,池慧.《中国吸烟危害健康报告 2020》概要[J]. 中国循环杂志, 2021, 36(10): 937-952.
- [2]张明妍,李凯,蔡慧姿. 临床试验核心指标集研究发展概况及其在中医药领域的关键问题[J]. 中医杂志, 2021, 62(2): 108-113.
- [3]彭江华,徐丽霞,夏雪. 针刺戒烟临床疗效观察对比分析[J]. 中国保健营养, 2020, 30(26): 310-311.
- [4]黎宏颖,何玮. 穴位埋线与盐酸安非他酮缓释片治疗烟草依赖对照研究[J]. 中国针灸, 2019, 39(4): 384-388.
- [5]何惠均. 火针对戒烟疗效的临床研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2019.
- [6]刘谈雅. 中药戒烟巴布贴干预烟草依赖(痰瘀互结证)临床疗效及安全性评价研究[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2019.
- [7]秦一冰,曲妮妮,郑忻,等. 中药戒烟巴布贴联合针刺治疗烟草依赖(痰瘀互结证)临床观察[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(11): 5868-5872.
- [8]郑忻,曲妮妮,马丽佳,等. 中药戒烟贴联合“5A”方案对烟草依赖人群(痰瘀互结证)干预临床研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(3): 113-116.
- [9]王莹莹,刘朝,吴远,等. 针刺戒烟的随机对照研究[J]. 北京中医药大学学报, 2018, 41(7): 605-610.
- [10]赵红军,任晓岚,常旭红,等. 自制中药敷贴穴位贴敷戒烟效果研究[J]. 甘肃中医药大学学报, 2018, 35(1): 77-80.
- [11]张音. 针刺(结合揠针)治疗戒烟综合征 30 例临床观察[J]. 黑龙江中医药, 2017, 46(2): 60.
- [12]李博灵. 针刺神门、偏历、膻中组穴戒烟临床疗效观察[D]. 北京: 中国中医科学院, 2016.
- [13]孙维旭. 中药戒烟贴对“尼古丁依赖症”复吸率的影响[J]. 光明中医, 2016, 31(3): 456-457.
- [14]张欣. 肝经子母配穴针刺法治疗肝郁气滞型烟草依赖的临床观察[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2016.
- [15]梁伟林. 戒烟综合征针刺的临床研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2013.
- [16]王伟华,宋宇昕. 针刺加艾灸戒烟疗效的临床试验

- [J]. 上海针灸杂志, 2013, 32(4): 287-288.
- [17] 郭宝, 宫莉莉. 耳穴贴压联合“5A”法对心绞痛吸烟患者进行戒烟干预的疗效[J]. 中国医药指南, 2020, 18(22): 153-154.
- [18] 柴欣, 杨金生, 刘朝, 等. 不同针灸戒烟方案戒断效果及疗效影响因素: 多中心随机对照研究[J]. 中国针灸, 2019, 39(12): 1255-1261.
- [19] 彭子郡. 针刺加耳穴按压法戒除烟瘾的临床疗效观察和成本效果比分析[D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [20] 吴远. 针灸戒烟临床疗效观察研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2015.
- [21] 刘丹, 邵滢如, 刘芳. 针刺配合耳穴贴压改善戒烟后烟草依赖症状的临床研究[J]. 上海针灸杂志, 2015, 34(7): 629-631.
- [22] 储纯. 穴位补泻在临床戒烟治疗中的应用研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2013.
- [23] 王晓军, 徐斌, 李继文, 等. 贴敷茶对戒烟疗效观察[J]. 陕西中医, 2013, 34(4): 430-433.
- [24] 黄晔. 烟三针结合耳穴贴压治疗尼古丁依赖的临床观察[D]. 广州: 广州中医药大学, 2012.
- [25] 周菊华, 王柔昉. 电针配合磁珠耳压戒烟疗效观察[J]. 南京中医药大学学报, 2010, 26(1): 79-80.
- [26] 韩颖. 针刺配合耳穴贴压治疗戒烟戒断综合征 42 例[J]. 针灸临床杂志, 2006, 22(11): 16.
- [27] CHAE Y, PARK H, KANG O, et al. Acupuncture attenuates autonomic responses to smoking-related visual cues[J]. Complement Ther Med, 2010, 19(1): S1-S7.
- [28] HYUN M, LEE M S, KANG K, et al. Body acupuncture for nicotine withdrawal symptoms: a randomized placebo-controlled trial[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2010, 7(2): 233-238.
- [29] CLAVEL-CHAPELON F, PAOLETTI C, BENHAMOU S. Smoking cessation rates 4 years after treatment by nicotine gum and acupuncture[J]. Prev Med, 1997, 26(1): 25-28.
- [30] WANG Y, WANG Y, YEH M. Combining education with auricular acupressure to facilitate smoking cessation in young adults[J]. Holist Nurs Pract, 2019, 33(4): 230-236.
- [31] LEE EJ. Auricular acupressure and positive group psychotherapy with motivational interviewing for smoking cessation[J]. Holist Nurs Pract, 2019, 33(4): 214-221.
- [32] LEE EJ. The effect of auricular acupressure and positive group psychotherapy with motivational interviewing for smoking cessation in Korean adults[J]. Holist Nurs Pract, 2020, 34(2): 113-120.
- [33] HYUN S, HUH H, KANG NG. Effectiveness of auricular acupuncture combined with nicotine replacement therapy for smoking cessation[J]. Tob Induc Dis, 2018, 16: 40. doi: 10.18332/tid/94328.
- [34] BILICI M, GUVEN S, KOSKER S, et al. Electroacupuncture therapy in nicotine dependence: a double blind, sham-controlled study[J]. Noro Psikiyatr Ars, 2016, 53(1): 28-32.
- [35] ZHANG AL, DI YM, WORSNOP C, et al. Ear acupressure for smoking cessation: a randomised controlled trial[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, 2013: 1-8. doi: 10.1155/2013/637073.
- [36] FRITZ DJ, CARNEY RM, STEINMEYER B, et al. The efficacy of auriculotherapy for smoking cessation: a randomized, placebo-controlled trial[J]. J Am Board Fam Med, 2013, 26(1): 61-70.
- [37] YEH M, CHANG C, CHU N, et al. A six-week acupoint stimulation intervention for quitting smoking[J]. Am J Chin Med, 2012, 37(5): 829-836.
- [38] WU T, CHEN F, LIU J, et al. A randomized controlled clinical trial of auricular acupuncture in smoking cessation[J]. J Chin Med Assoc, 2007, 70(8): 331-338.
- [39] WHITE AR, MOODY RC, CAMPBELL JL. Acupressure for smoking cessation: a pilot study[J]. BMC Complement Altern Med, 2007, 8. doi: 10.1186/1472-6882-7-8.
- [40] BIER ID, WILSON J, STUDDT P, et al. Auricular acupuncture, education, and smoking cessation: a randomized, sham-controlled trial[J]. Am J Public Health, 2002, 92(10): 1642-1647.
- [41] HE D, MEDBØ JI, HØSTMARK AT. Effect of acupuncture on smoking cessation or reduction: an 8-month and 5-year follow-up study[J]. Prev Med, 2001, 33(5): 364-372.
- [42] YIMING C, CHANGXIN Z, UNG WS, et al. Laser acupuncture for adolescent smokers: a randomized double-blind controlled trial[J]. Am J Chin Med, 2000, 28(3/4): 443-449.
- [43] WHITE AR, RESCH K, ERNST E. Randomized trial of acupuncture for nicotine withdrawal symptoms[J]. Arch Intern Med, 1998, 158(20): 2251.
- [44] GEORGIU AJ, SPENCER CP, DAVIES GK, et al. Electrical stimulation therapy in the treatment of cigarette smoking[J]. J Subst Abuse Treat, 1998, 10(3): 265-274.
- [45] WAITE NR, CLOUGH JB. A single-blind, placebo-controlled trial of a simple acupuncture treatment in the cessation of smoking[J]. Br J Gen Pract, 1998, 48(433): 1487-1490.

- [46] JANG S, LEE JA, JANG B, et al. Clinical effectiveness of traditional and complementary medicine interventions in combination with nicotine replacement therapy on smoking cessation: a randomized controlled pilot trial [J]. J Altern Complement Med, 2019, 25(5):526-534.
- [47] WANG Y, LIU Z, WU Y, et al. Efficacy of acupuncture is noninferior to nicotine replacement therapy for tobacco cessation: results of a prospective, randomized, active-controlled open-label trial [J]. Chest, 2018, 153(3):680-688.
- [48] HE D, BERG JE, HOSTMARK AT. Effects of acupuncture on smoking cessation or reduction for motivated smokers [J]. Prev Med, 1997, 26(2):208-214.
- [49] VELICER WF, PROCHASKA JO, ROSSI JS. Assessing outcome in smoking cessation studies [J]. Psychol Bull, 1992, 111(1):23-41.
- [50] 郭新峰, 赖世隆, 梁伟雄. 中医药临床疗效评价中结局指标的选择与应用 [J]. 广州中医药大学学报, 2002, 19(4):251-255.
- [51] 肖丹, 褚水莲, 景行. 戒烟治疗成功标准的探讨 [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2011, 34(4):316-317.
- [52] 刘朝, 吴远, 杨金生. 国内外戒烟临床随机对照试验结局指标报告文献分析 [J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15(6):730-734.
- [53] 李慧敏, 熊兴江, 胡瑞学. 中医药治疗急性心肌梗死随机对照试验结局指标的现状分析 [J]. 中医杂志, 2021, 62(5):405-413.
- [54] 孙亚男, 刘雅莉, 郭俊明. 体现中医药干预特色的结局指标集的构建 [J]. 中医杂志, 2021, 62(13):1134-1137.

Literature Analysis of Clinical Outcome Indicators in Randomized Controlled Trials of Acupuncture for Smoking Cessation

YUAN Yangyang¹, ZHANG Wei², KUANG Hongjun¹, YANG Layuan¹, YUAN Nan¹, LIU Minquan², FU Shanshan², ZHONG Feng²

1. Graduate School, Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, 410208; 2. The First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To analyze the outcome indicators in the randomized controlled trials (RCTs) of acupuncture for smoking cessation, so as to provide a basis for the establishment of the core outcome set of acupuncture for smoking cessation. **Methods** The RCTs of acupuncture for smoking cessation were collected through searching of the six electronic databases such as CNKI, Wanfang, VIP, PubMed, Cochrane Library and Web of Science from January 1990 to May 2021. The data on outcome indicators, treatment course and follow-up status were extracted. The outcome indicators were classified according to the functional attribute for descriptive analysis on frequency, and the combination of outcome indicators was analyzed. **Results** Finally, 46 articles (24 in Chinese and 22 in English) were included, involving 40 outcome indicators with frequency of 227. With a minimum of one and a maximum of 11 outcome indicators per study, the average number was 4.93. Only 19 studies (7 in Chinese and 12 in English) clearly defined the primary and secondary outcomes. The outcome indicators in the 46 RCTs were mainly divided into 7 types, including clinical effect (75 times, 33.0%), symptoms and signs (73 times, 32.2%), physical and chemical examination (46 times, 20.3%), safety events (26 times, 11.5%), traditional Chinese medicine (TCM) syndromes (4 times, 1.8%), economic evaluation (2 times, 0.9%), and quality of life (1 time, 0.4%). Six studies used only one type of the outcome indicators, while 12 studies used two types, and 8 studies used three types; 14 studies used four types, and six studies used five types of outcome indicators. The treatment duration of the included studies ranged from 3 days to 10 weeks. The reporting rate of the follow-up was 71.7% (33/46), and the number of studies with follow-up ≥ 3 months was 10 in Chinese (62.5%) and 14 in English (82.4%). **Conclusion** The outcome indicators in the RCTs of smoking cessation by acupuncture are varied, involving symptoms and signs, physical and chemical examination, quality of life and the others. However, there are still some problems, such as unclear definition of primary and secondary outcome indicators, significant difference in the selection and combination of the outcome indicators, and lack of TCM features.

Keywords smoking cessation; acupuncture; clinical outcome indicators; randomized controlled trial; literature research

(收稿日期: 2021-09-22; 修回日期: 2021-11-30)

[编辑: 叶晨]