

DOI: 10.18027/2224-5057-2018-8-3s1-50-55

Цитирование: Каспаров Б. С., Семиглазова Т. Ю., Ковлен Д. В., Пономаренко Г. Н., Ключе В. А. и др. Наукометрический анализ доказательных исследований физических факторов реабилитации больных раком молочной железы // Злокачественные опухоли 2018; 3s1:50–55

Наукометрический анализ доказательных исследований физических факторов реабилитации больных раком молочной железы

Б.С. Каспаров¹, Т.Ю. Семиглазова^{1,2}, Д.В. Ковлен⁴, Г.Н. Пономаренко⁵, В.А. Ключе¹, А.А. Крутов¹, М.А. Зернова¹, К.О. Кондратьева¹, Б.М. Адхамов⁴, В.В. Семиглазов^{1,3}, А.М. Беляев^{1,2}

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия

² ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения РФ, Санкт-Петербург, Россия

³ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения РФ, Санкт-Петербург, Россия

⁴ ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны РФ, Санкт-Петербург, Россия

⁵ ФГБУ «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты РФ, Санкт-Петербург, Россия

Резюме: Последнее десятилетие ознаменовалось ростом количества исследований, посвященных рассматриваемой тематике. Использование тех или иных физических факторов должно быть обосновано результатами качественных рандомизированных контролируемых клинических исследований, которые служат базой для разработки клинических рекомендаций.

В статье представлены данные наукометрического анализа исследований 1980–2018 гг., посвященных использованию лечебных физических факторов и физических упражнений в реабилитации больных раком молочной железы. Наиболее изученными из факторов, имеющих доказанный эффект, являются физические упражнения, гидрокинезотерапия и компрессионная терапия. Важно, что процесс обобщения и анализа данных исследований должен носить регулярный характер.

Ключевые слова: физическая терапия, реабилитация, рак молочной железы, наукометрический анализ

Постоянное повышение качества медицинской помощи и эффективности лечебных мероприятий, активное внедрение новых медицинских технологий создают предпосылки для скорейшего излечения и оптимизации процесса реабилитации больных раком молочной железы (РМЖ). В настоящее время в отечественной практике отмечается дефицит исследований, посвященных реабилитации онкологических пациентов, основанных на многоцентровых рандомизированных исследованиях. Быстрый рост числа новых технологий привел к тому, что медицинские специалисты часто не в состоянии охватить весь объем информационных потоков, касающихся реабилитации больных РМЖ. В то же время в международных специализированных базах данных, содержащих более 40 тыс. рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), посвященных исключительно применению технологий физической и реабилитационной медицины (ФРМ) у пациентов различного клинического профиля, онкологическая патология входит в число наиболее исследованных областей (около 2000 РКИ), наряду с патологией сердечно-сосудистой, нервной систем и травмами.

Наиболее эффективным инструментом практического внедрения технологии ФРМ, обладающим доказанной

эффективностью у пациентов онкологического профиля, является наукометрический анализ РКИ с последующей разработкой специальных инструментов поддержки принятия решений врачами-специалистами, – клинических практических рекомендаций (КР), обновляемых на периодической основе [1, 2, 18].

КР являются ключевым инструментом практического внедрения принципов доказательной медицины:

- обеспечивают практических специалистов актуальной информацией, основанной на доказательной базе;
- служат инструментами поддержки принятия клинических решений и оценки качества медицинской помощи.

Стратегия быстрого внедрения реабилитационных мероприятий с доказанной эффективностью, в том числе и в онкологическую практику, диктует необходимость знания мультидисциплинарной командой специалистов современных доказательных исследований и методов [3]. Наукометрический подход позволяет исследовать развитие науки через оценку и статистическую обработку большого объема научной информации.

Все вышеизложенное и определило актуальность настоящего исследования, которое заключается:

- в проведении анализа базы доказательных исследований, содержащих обоснованные данные об использо-

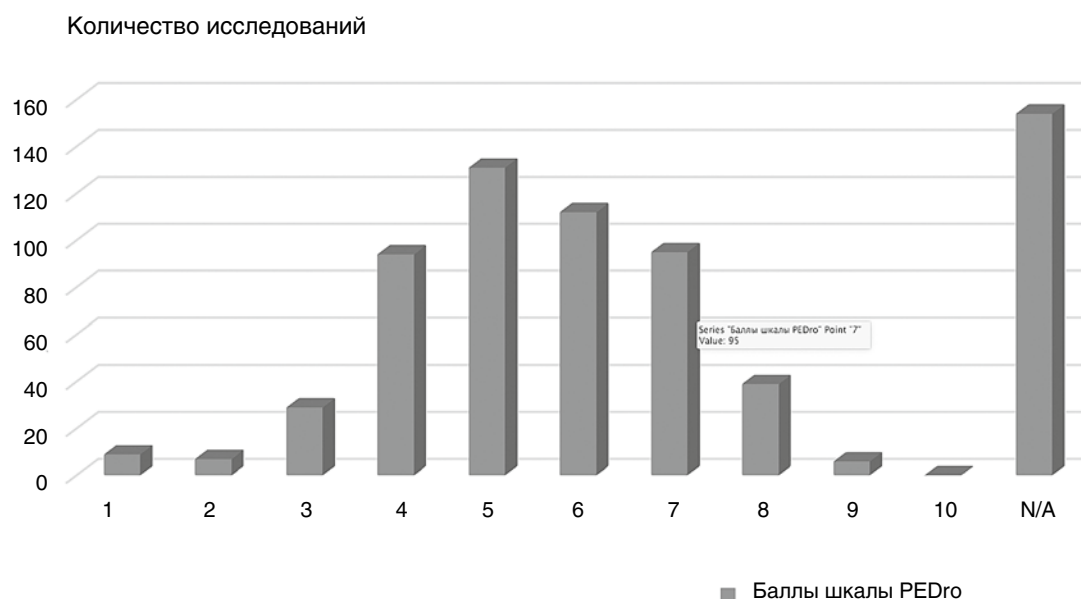


Рисунок 1. Распределение доказательных исследований в области применения ЛФФ у больных РМЖ по баллам шкалы PEDro

вании физических методов в реабилитации больных РМЖ;

- разработке базы для рекомендаций по применению лечебных физических факторов, основанной на полученных в ходе анализа доказательствах.

Методы исследования

Анализ доказательств включал поиск оригинальных исследований по ключевым словам в электронных базах данных (PEDro, PubMed, E-library), базах данных систематических обзоров (Кохрановская библиотека) с последующим полнотекстовым анализом за период с 1980 по 2018 г. В качестве ключевых слов были приняты следующие актуальные термины на русском и английских языках:

- рак молочной железы, breast cancer;
- реабилитация, rehabilitation;
- физиотерапия, physical therapy.

В итоговый анализ включали преимущественно данные зарубежных систематических обзоров, метаанализы РКИ, а также данные отдельных РКИ на русском или английском языках (либо имеющие абстракт на английском языке).

РКИ оценивались по шкале PEDro минимум на 5 из 10 баллов, включающей 10 параметров уровня доказательств и качества выполнения РКИ, таких как рандомизация, сравнительный характер исследования, оценка по конечным точкам, ослепление и др. В категорию оценки РКИ «не применимо» (на английском языке – N/A) были включены руководства (guidelines), систематические обзоры и результаты метаанализов РКИ, которые не подлежали балльной оценке.

Результаты и обсуждение

В электронных базах данных (PEDro, PubMed, E-library) на 2018 г. число публикаций по применению лечебных физических факторов (ЛФФ) у больных РМЖ, в которых представлены оригинальные исследования, метаанализы и систематические обзоры, составило 748 источников. Проанализированные КИ включали сведения о 261643 больных РМЖ.

Большинство работ (471–63%) имели от 4 до 8 баллов по шкале PEDro (рис. 1). Количество исследований с 9 баллами было незначительным – 7 (0,01%). В категорию «не применимо» (N/A) были включены 154 (20,6%) КИ. Полностью отсутствовали исследования, оцененные на 10 баллов. Это объясняется тем, что зачастую в исследованиях с использованием физических факторов в реабилитации невозможно выполнить плацебо-контроль и ослепление. Таким образом, анализ распределения доказательных исследований по баллам шкалы PEDro показал, что доброкачественными исследованиями в медицинской реабилитации могут быть признаны РКИ, имеющие не менее 5 баллов по шкале PEDro (рис. 1).

Большинство доказательных исследований (91,6%) выполнено после 2005 г. Ступенчатый рост количества исследований по применению ЛФФ в реабилитации больных РМЖ характеризует активацию интереса к данной проблематике и потенциал наукоемкости этого направления (рис. 2).

Изучение структуры распределения ЛФФ, используемых при реабилитации больных РМЖ, в группе доброкачественных РКИ (не менее 5 баллов по шкале PEDro) показало широту использования данных факторов. Подавляющее число исследований посвящено изучению эф-

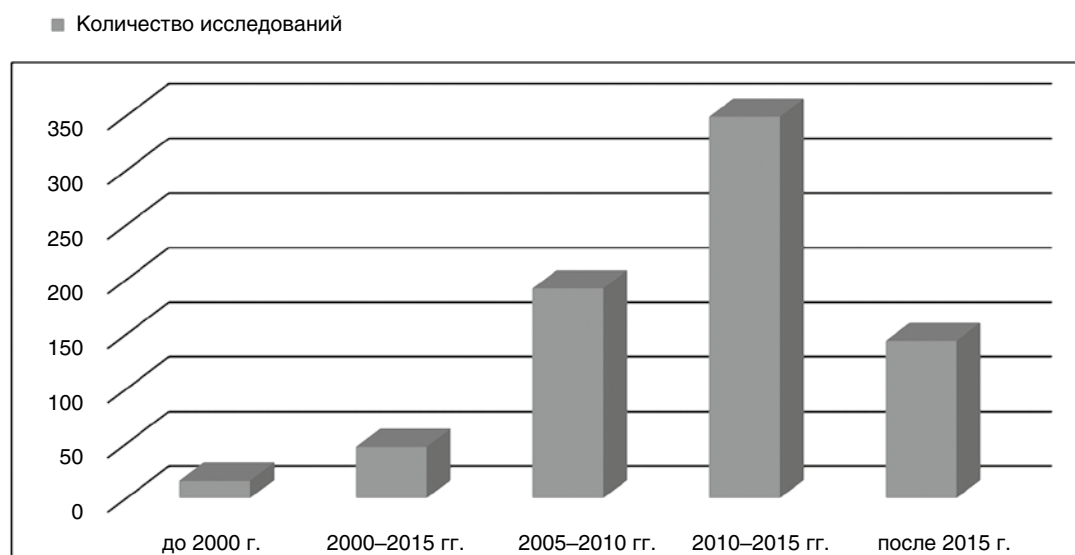


Рисунок 2. Распределение исследований в области применения ЛФФ у больных РМЖ по годам публикации

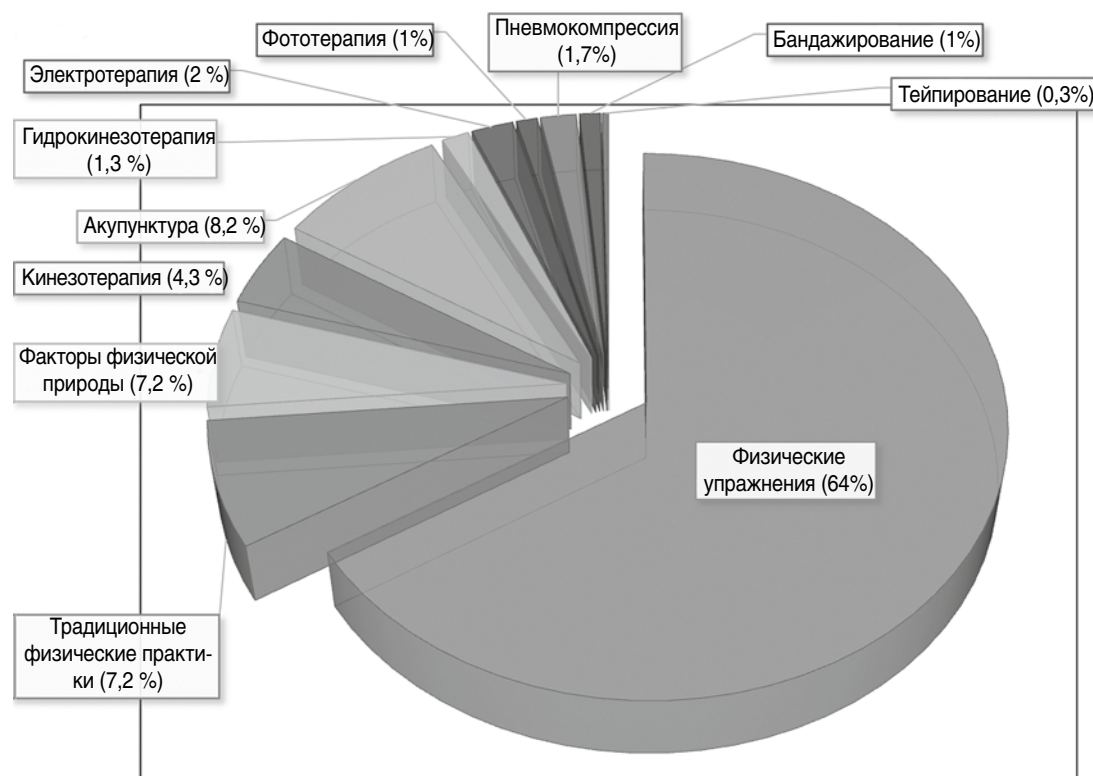


Рисунок 3. Структура распределения ЛФФ, используемых при реабилитации больных РМЖ, изученных в доброкачественных РКИ (не менее 5 баллов по шкале PEDro), %

фективности применения физических упражнений (64%), акупунктуры (8,2%), традиционных физических практик (Йога, Тай Чи, Пилатес) (7,2%) и факторов физической природы (общий массаж, лимфодренажный массаж, миофасциальный релизинг) (5,7%). Часть исследований была посвящена различным видам кинезотерапии (4,3%), таким как скандинавская ходьба, лечебная гимнастика, гидрокинезотерапии (1,3%). Отдельно стоит отметить такие попу-

лярные методы, как пневмокомпрессия и бандажирование. Доля качественных РКИ по изучению данных факторов составила 1,7 и 1% соответственно. Набирающий популярность метод кинезиотейпирования у данного контингента пациентов был изучен в 0,3% качественных РКИ (рис. 3).

Анализ публикаций показал, что большинство исследований посвящены применению различных видов физических упражнений у больных РМЖ. Повышение физической

Таблица 1. Доказательные исследования по применению ЛФФ в реабилитации больных РМЖ

Автор	Тип исследования	Число больных	Длительность наблюдения / режим воздействия	Лечебный физический фактор	Группа наблюдения / сравнения	Показатели, характеризующие эффект терапии
Morris D. et al. [6]	CO 8 РКИ	313	От 1 дня до 6 мес.	Кинезиотейпирование	Кинезиотейпирование / физическое тейпирование, УЗ и эластичное бинтование, физические упражнения	Достоверных различий по сравнению с группами сравнения обнаружено не было
Mourao e Lima M.T.B.R. et al. [8]	CO 4 РКИ	149	3–4 раза в нед. по 3–4 с с интервалом между двумя блоками 8 нед.	Низкочастотная лазеротерапия	Низкочастотная лазеротерапия / контроль	Уменьшение объема верхней конечности с лимфедемой в среднем на 28 % с 448 до 320 мл с максимальным эффектом на 4-й нед., уменьшение внутритканевого давления от 33,2 до 15,3 % в нескольких точках измерения. Улучшение функции верхней конечности согласно шкале DASH на 37 %
Groef A.D. [10]	CO 18 РКИ	2389	3 раза в неделю по 45 мин. от 4 до 8 нед.	Физические упражнения	Физические упражнения / контроль	Физические упражнения достоверно увеличивают объем движений в плечевых суставах в диапазоне от 15 до 24°, максимальный результат отмечался при комбинации с растяжками и иммобилизацией в послеоперационном периоде. Также уменьшают болевой синдром в послеоперационном периоде
Dos Santos S. et al. [9]	CO 12 РКИ	612	2–3 раза в нед. первые 2 нед., затем 1 раз в нед. до 6 мес.	Акупунктура, акупрессура, электроакупунктура	Акупунктура / контроль, акупрессура / контроль, электроакупунктура / контроль	Электроакупунктура достоверно снижает частоту приступов рвоты, связанной с проведением химиотерапевтического лечения, и частоту «приливов» после проведенного лечения. Акупрессура достоверно снижает выраженность общей слабости и одышки, но в сравнении с акупунктурой результат менее выраженный. Акупунктура достоверно снижает все вышеперечисленные проявления, также увеличивает объем движений в суставах верхних конечностей за счет уменьшения выраженности лимфедемы
Sarati C.J. et al. [11]	РКИ	71	3 раза в нед. 21 день с перерывом между циклами 8 нед. № 2	Низкочастотная лазеротерапия	Лазеротерапия / контроль	Достоверное уменьшение объема увеличенной верхней конечности через 1 и 3 мес. после двух циклов на 31 % (p=0,01).
Leal N.F.B.S. et al. [7]	CO 3 РКИ	38		Высокочастотная электростимуляция	Высокочастотная электростимуляция / контроль	Достоверное уменьшение объема увеличенной верхней конечности.
Leal N.F.B.S. et al. [7]	CO 15 РКИ	1768		Лимфодренажный массаж, компрессионное бинтование, физические упражнения, пневмокомпрессия	Лимфодренажный массаж, компрессионное бинтование, физические упражнения, пневмокомпрессия / контроль	2 РКИ не продемонстрировали достоверного различия в объеме и функции верхних конечностей. В остальных исследованиях отмечается уменьшение объема конечности, болевого синдрома, увеличение объема движений в суставах верхних конечностей. эффект усиливался при использовании пневмокомпрессии
Buffart L.M. et al. [14]	CO 13 РКИ	783	По 60–120 мин. 1–2 раза в нед., 6–12 нед.	Йога	Йога / контроль	Йога достоверно уменьшает проявления тревожности, общую слабость, депрессию. Улучшает качество жизни
Huang T.W. et al. [15]	CO 10 РКИ	566	30–45 мин. в день, 4–5 дней в нед., 2–4 нед.	Лимфодренажный массаж	Лимфодренажный массаж / контроль	Данных за достоверное уменьшение объема конечности при постмастэктомической лимфедеме не получено
Kim J. et al. [13]	CO 1 РКИ и 3 НерКИ	291	От 20 до 60 мин., 1–5 дней в нед. до 8 нед.	Рефлексотерапия	Рефлексотерапия / контроль	Достоверных данных за уменьшение болевого синдрома, слабости, нарушение настроения не получено
Omar M.T.A. et al. [12]	CO 8 РКИ	230	3–14 нед.	Низкочастотная лазеротерапия	Лазеротерапия / контроль	Достоверное уменьшение объема увеличенной верхней конечности при дозе излучения 1–2 Дж/см² фиброзной ткани
Santander-Villanueva et al. [5]	РКИ	66	3 раза в нед. 8 нед. по 60 мин.	Гидрокинезотерапия	Акваэробика / контроль	Достоверное увеличение пальаторного болевого порога в области шеи, также болевых точек в указанных зонах
Belmonte R. et al. [16]	РКИ	36	5 дней в нед. 10 сеансов с интервалами между курсами 1 мес.	Низкочастотная низкоинтенсивная электротерапия	Низкочастотная низкоинтенсивная электротерапия / контроль	Достоверных различий в уменьшении объема измененной лимфедемой конечности не получено. Однако достоверно уменьшается болевой синдром, тяжесть в верхней конечности и нарушения подвижности в суставе, что улучшает качество жизни
Balzarini A. et al. [4]	РКИ	150	2 курса с 4-месячным интервалом	Ультразвуковая терапия	Ультразвуковая терапия / пневмомассаж	Достоверных различий в уменьшении объема лимфедемы верхней конечности не получено

Примечание: CO – систематический обзор, УЗ – ультразвук, DASH – Disability of the Arm, Shoulder and Hand Outcome Measure

Таблица 2. Рекомендованный доказательный профиль применения технологий на основе физических факторов реабилитации больных РМЖ

Доброкачественные исследования проводились			Качество исследований низкое, или исследования не проводились (методика рекомендована на основании согласованного мнения экспертов)
Эффект на клинику, качество жизни и/или прогноз доказан	Эффективность доказана в ряде исследований, однако требует уточнения	Доказана неэффективность и/или вред от применения	
Физические упражнения (I, A)	Низкочастотная лазеротерапия (IIa, B)	Кинезио-тейпирование (III, D)	Фототерапия (IIb, C)
Компрессионное бинтование, физические упражнения, пневмокомпрессия (I, A)	Низкочастотная низкоинтенсивная электротерапия (IIa, B)	Ультразвуковая терапия (III, D)	Нормобарическая гипокситерапия, транскраниальная электростимуляция (IIb, C)
Гидрокинезотерапия (I, A)	Лимфодренажный массаж (IIb, B)		Магнитотерапия (IIb, C)
Высокочастотная электростимуляция (IIa, A)	Акупунктура, акупрессура, электроакупунктура (IIb, B)		
Традиционная оздоровительная гимнастика (IIa, A)			

Примечание: в скобках указаны уровень доказательств и класс рекомендаций по ГОСТ Р 56034–2014 [17]

активности при выполнении упражнений улучшает общее физическое состояние, способствует контролю веса и демонстрирует дополнительные психологические и социальные эффекты, которые повышают качество жизни пациента. Основными результатами в исследованиях по применению физических упражнений в реабилитации пациентов с РМЖ являются: достоверное увеличение объема движений в плечевых суставах, уменьшение выраженности болевого синдрома в послеоперационном периоде (табл. 1).

На основе детального анализа доказательных исследований нами систематизирован следующий рекомендованный доказательный профиль применения технологий физической и реабилитационной медицины у больных РМЖ (табл. 2).

Физические упражнения больным РМЖ достоверно показаны как в неoadъювантном предоперационном периоде, так и на адъювантном этапе, включающем лучевую и лекарственную терапию. Физические нагрузки эффективны и в домашних условиях, и в виде ЛФК в условиях лечебного учреждения (I, A).

Аквагимнастика как один из вариантов гидрокинезотерапии рекомендована как пациентам с ранними формами, так и с метастатическим РМЖ. Групповые занятия в составе больших и малых групп продолжительностью от 15 до 30 мин. проводятся ежедневно или через день с дозированием нагрузки в зависимости от формы РМЖ.

Назначение ЛФФ противопоказано больным РМЖ с нестабильной гемодинамикой в случаях индивидуальной непереносимости, а также при наличии общих противопоказаний для назначения ЛФФ.

Заключение

На сегодняшний день в различных информационных базах представлено достаточное количество исследований различного уровня доказательности, посвященных применению ЛФФ в реабилитации пациентов с РМЖ. Ряд отечественных работ не попали в итоговый анализ, так как не содержат международные клинические критерии и не отвечают требованиям GCP (надлежащей клинической практики).

Данные наукометрического анализа дают возможность практическим врачам применять наиболее эффективные доказательные ЛФФ с целью их оптимального использования, экономически обоснованного применения аппаратуры и распределения кадров. Данный анализ должен лечь в основу разработки клинических рекомендаций с максимально высоким уровнем доказательств эффективности применения ЛФФ и физических упражнений в реабилитации больных раком молочной железы.

Литература • References

1. Ковлен Д. В. Физическая терапия гипертонической болезни: наукометрический анализ доказательных исследований / Д. В. Ковлен, Г. Н. Пономаренко // Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2017. №3. С. 121–127.
2. Ковлен Д. В. Научные основы разработки клинических рекомендаций по физической и реабилитационной медицине / Дис. док. мед. наук: 14.03.11/Ковлен Денис Викторович. СПб, 2018. 356 с.
3. Пономаренко Г. Н. Клинические практические рекомендации – новый этап развития физиотерапии/Физиотерапия, бальнеотерапия, реабилитация. 2014. №2. С. 36–40.

4. Balzarini A., Pirovano C., Diazzi G., Olivieri R., Ferla F., Galperti G., et al. Ultrasound therapy of chronic arm lymphedema after surgical treatment of breast cancer / *Lymphology*. 1993. Vol. 26. P. 128–134.
5. Cantarero-Villanueva I., Fernandez-Lao C., Fernandez-de-las-Penas C., Lopez-Barajas I.B., Del-Moral-Avila R., De la-Llave-Rincon A.I., et al. Effectiveness of Water Physical Therapy on Pain, Pressure Pain Sensitivity, and Myofascial Trigger Points in Breast Cancer Survivors: A Randomized, Controlled Clinical Trial / *Pain Medicine*. 2012. Vol. 26 (1). P. 67–72.
6. Morris D., Jones D., Ryan H., Ryan G. The clinical effects of Kinesio Tex taping: A systematic review / *Physiotherapy Theory and Practice*. 2013. Vol. 29 (4). P. 259–270.
7. Leal N.F.B.S., Carrara H.H.A., Vieira K.F., Ferreira C.H.J. Physiotherapy treatments for breast cancer-related lymphedema: A literature review / *Rev. Latino-am. Enfermagem*. 2009. Vol. 17(5). P. 730–737.
8. Mourao e Lima M.T.B.R., Mourao e Lima J.G., Carvalho de Andrade M.F., Bergmann A. Low-level laser therapy in secondary lymphedema after breast cancer: systematic review / *Lasers Med Sci*. 2012. Vol. 18 (4). P. 884–890.
9. Dos Santos S., Hill N., Morgan A., Smith J., Thai C., Cheifetz O. Acupuncture for Treating Common Side Effects Associated with Breast Cancer Treatment: A Systematic Review / *Medical Acupuncture*. 2010. Vol. 22(2). P. 233–239.
10. De Groef A., Van Kampen M., Dieltjens E., Christiaens M.R., Neven P., Geraerts I., et al. Effectiveness of Postoperative Physical Therapy for Upper Limb Impairments Following Breast Cancer Treatment: A Systematic Review / *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2015. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25595999>.
11. Carati C.J., Anderson S.N., Gannon B.J., Piller N.B. Treatment of Postmastectomy Lymphedema with Low-Level Laser Therapy / *Cancer*. 2003. Vol. 98. P. 1114–22.
12. Omar M.T.A., Shaheen A.A.M., Hamayun Z. A systematic review of the effect of low-level laser therapy in the management of breast cancer-related lymphedema / *Support Care Cancer*. 2012. Vol. 20. P. 2977–2984.
13. Kim J., Myeong S.L., Won Kang J., Choi D.Y., Edzard E. Reflexology for the Symptomatic Treatment of Breast Cancer: A Systematic Review / *Integrative Cancer Therapies*. 2010. Vol. 9(4). P. 326–330.
14. Buffart L.M., Van Uffelen J.G.Z., Riphagen I.I., Brug J., Van Mechelen W., Brown W.J., et al. Physical and psychosocial benefits of yoga in cancer patients and survivors, a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / *BMC Cancer*. 2012. Vol. 12. P. 559.
15. Huang T.W., Tseng S.H., Lin C.C., Bai C.H., Chen C.S., Hung C.S., et al. Effects of manual lymphatic drainage on breast cancer-related lymphedema: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / *World Journal of Surgical Oncology*. 2013. Vol. 11. P. 15.
16. Belmonte R., Tejero M., Ferrer M. et al. Efficacy of low-frequency low-intensity electrotherapy in the treatment of breast cancer-related lymphoedema: a cross-over randomized trial / *Clinical Rehabilitation*. 2011. Vol. 26(7). P. 607–618.
17. ГОСТ Р 56034-2014 Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения. М., 2014. 23 с.
18. Семиглазова Т.Ю., Ключе В.А., Каспаров Б.С., Кондратьева К.О., Крутов А.А., Зернова М.А. и др. Международная модель реабилитации онкологических больных. Медицинский Совет. 2018. № 10. С. 108–116.