

运动机能贴扎改善乳腺癌术后淋巴水肿疗效的系统评价

冯雅丽^a, 张鸿悦^{a,b}, 王凤怡^{a,b}, 杨永红^{a,b}

【摘要】 目的:系统评价运动机能贴扎(KT)改善乳腺癌术后淋巴水肿的有效性及其安全性。方法:计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM)、中国期刊全文数据库(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方数据资源系统、MEDLINE、EMbase、The Cochrane Library、WHO 和 PEDro 数据库,检索时限均从建库至 2016 年 10 月。搜索关于运动机能贴扎改善乳腺癌术后淋巴水肿的随机对照试验。结果:共检索到 4 篇随机对照试验(Randomized Controlled Trials, RCTs)满足纳入标准,共计 162 名患者纳入研究。分析结果提示:目前没有足够的证据支持运动机能贴扎能够改善乳腺癌术后患者的淋巴水肿;部分研究结果显示运动机能贴扎可能对淋巴水肿上肢的僵硬感、瘙痒感存在积极作用。结论:运动机能贴扎可能有助于改善淋巴水肿相关症状,但对淋巴水肿程度改善作用尚不明确,期待更多大样本、多中心、高质量的 RCTs 以验证运动机能贴扎对乳腺癌术后淋巴水肿作用。

【关键词】 运动机能贴扎;乳腺癌;淋巴水肿;系统评价

【中图分类号】 R49;R739.9 **【DOI】** 10.3870/zgkf.2017.04.018

Efficacy of kinesiology taping for lymphedema following breast cancer surgery: a systematic review of controlled trials

Feng Yali, Zhang Hongyue, Wang Fengyi, et al. Rehabilitation Medicine Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

【Abstract】 Objective: To systematically evaluate the efficacy of kinesiology taping (KT) for lymphedema following breast cancer surgery. **Methods:** We conducted a systematic review of randomized controlled trials (RCTs) about the application of KT in patients with lymphedema following breast cancer surgery. Databases including CBM, CNKI, VIP, Wan Fang Data, MEDLINE (via Pubmed), EMbase (via Ovid), The Cochrane Library, The World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) search plat and Physiotherapy Evidence Database (PEDro) were searched to collect RCTs from inception to Oct. 2016. **Results:** Four RCTs involving 162 patients met the inclusion criteria. The results of analysis showed that no adequate evidence supported that KT could improve the lymphedema following breast cancer surgery. Some studies revealed that KT could alleviate the lymphedema-related symptoms to some extent. **Conclusion:** KT may relieve the lymphedema-related symptoms, however, there is no sufficient evidence to support the effect of KT on lymphedema following breast cancer surgery. Therefore, future studies with large-sample, multi-center and high quality designed RCTs are still warranted in order to characterize the KT efficacy on lymphedema following breast cancer surgery.

【Key words】 kinesiology taping; breast cancer; lymphedema; systematic review

乳腺癌是最常见的女性恶性肿瘤。近期的一项系统评价发现乳腺性淋巴水肿(Breast Cancer-Related Lymphedema, BCRL)的发病率约为 16.6%(95%CI, 13.6~20.2), Meta 分析显示发病率高达 21.4%(95%CI, 14.9~29.8)^[1]。文中指出亚洲的乳腺癌性淋巴水肿的发病率约为 18.0%(95%CI, 10.2~29.8),与欧洲相比处于较高水平。淋巴水肿是由于淋巴回流不足所导致的间质液积聚^[2]。乳腺癌术后淋巴

水肿是由于乳腺癌治疗所造成的淋巴系统损伤、瘢痕、皮下纤维样变等变化导致淋巴液回流不畅^[3]。持续的 BCRL 会造成患侧上肢功能减退甚至畸形,影响日常生活活动能力,降低生活质量甚至在心理上给患者造成焦虑、抑郁等负面情绪^[4-6]。Kase 等^[7]最早提出将运动机能贴扎用于临床治疗当中,并指出运动机能贴扎(Kinesiology Taping, KT)通过刺激神经系统减轻疼痛、改善肌肉力量重获正常肌肉功能、纠正不对称小关节解除肌肉痉挛。由于在 KT 作用部位,皮肤与肌肉的间隙增大,促进了静脉回流与淋巴回流^[7]。近年来,KT 已作为一种治疗乳腺癌术后淋巴水肿的方法应用于临床^[10-13,16]。本研究计划通过系统回顾运动机能贴扎治疗乳腺癌相关性淋巴水肿的 RCT 以评价

收稿日期:2017-03-07

作者单位:四川大学 a. 华西医院康复医学中心;b. 华西临床医学院康复医学院,成都 610041

作者简介:冯雅丽(1993-),女,技师,主要从事运动医学方面的研究。

通讯作者:杨永红, nicole308@126.com

其临床疗效,提供更丰富的循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 ①研究类型:所有关于KT治疗改善乳腺癌术后淋巴水肿的随机对照(Randomized Control Trial,RCT)。②研究对象:乳腺癌术后淋巴水肿患者。对乳腺癌的治疗方式为手术治疗,其方式、病程不受限制。③干预措施及对照:干预措施为按照一定方案设计的运动机能贴扎治疗,对照措施包括压力治疗、淋巴回流技术等非KT的治疗方法或其它常规治疗方法。干预组与对照组可同时联合不同的运动或其他非药物干预方式。④结局指标:主要结局指标为所有能够反映患者淋巴水肿程度及其变化的指标,包括患侧与健侧上肢容积差的变化百分比 $=$ (患侧上肢容积-健侧上肢容积)/健侧上肢容积 $\times 100\%$,患侧上肢容积的变化百分比 $=$ (干预前患侧上肢容积-干预后患侧上肢容积)/干预前患侧上肢容积 $\times 100\%$,患侧上肢容积变化量 $=$ 患侧上肢容积-健侧上肢容积;患侧上肢容积。次要结局指标为患侧上肢关节活动度及变化百分比,主观感受(视觉模拟评分法 Visual Analogue Scale, VAS)^[8],生活质量评估,患者对干预方式的主观评价等。⑤排除标准:非中、英文文献;重复发表的文献;以未行手术治疗的乳腺癌性淋巴水肿患者为研究对象的RCT;干预措施为KT联合其他治疗方法的RCT;以比较KT不同粘贴方式的疗效为研究目的的RCT;资料、数据不全,且联系作者也无法获取数据的文献;文摘,会议报告,研究计划书。

1.2 方法 ①检索策略:计算机检索CBM、CNKI、VIP、万方数据资源系统、MEDLINE、EMbase、The Cochrane Library、WHO和PEDro数据库。搜索关于运动机能贴扎治疗改善乳腺癌术后淋巴水肿的RCTs。检索采用主题词与关键词相结合的方式。以上述检索词为关键词或主题词检索中文及英文数据库。时限均从数据库建库至2016年10月,最新1次检索日期为2016年10月25日。②文献筛选及资料提取:由2位研究员按纳入与排除标准筛选文献后进行资料提取,如遇分歧,则咨询第三方协助解决。文献筛选过程中,首先进行筛重,再阅读文章标题及摘要,然后阅读全文全文排除不符合纳入标准的文献,以确定最终纳入分析的文献。提取内容包括:纳入研究的基本信息;研究对象的基线特征;干预措施的基本特征;结局指标的相关信息。

1.3 文献质量评价 采用PEDro量表(Physiotherapy Evidence Database)中文版对纳入的RCT进行方法学质量评价^[9]。PEDro共包括后11个项目,各条

目均按“是”、“否”进行评价,如果评价结果有分歧,第三方介入,若仍无法统一意见,则与通讯作者讨论解决。其中第一项仅作为外部合格指标,结果不纳入记分。

1.4 统计学方法 采用Cochrane协作网提供的RenMan5.3统计软件进行Meta分析。计数资料采用相对危险度(Relative Risk, RR)及其95%CI表示,计量资料采用均数及其95%CI表示。通过卡方检验检验分析合并后的研究结果间是否存在异质性(检验水准为 $\alpha=0.1$),同时结合 I^2 定量判断异质性的。如果未能进行Meta分析,则采取描述性分析。

2 结果

2.1 文献检索结果 电子检索出相关文献342篇,经逐层筛选后,最终纳入4篇RCTs^[10-13]。KT组79例患者,对照组(多层加压绷带)83例,共计162名患者纳入研究。

2.2 纳入研究的基本特征与质量评价 纳入研究的基本特征见表1,方法学质量评价结果见表2。

2.3 结局指标结果 2篇文献^[10-11]研究使用了患侧与健侧上肢容积差的变化百分比作为结局指标并提供了相应的相关数据。结果显示多层加压绷带疗效优于KT。2篇文献^[12-13]研究使用了患侧上肢容积变化量作为结局指标并提供了相应的相关数据。结果发现无论是干预期或是随访期,KT与多层加压绷带的治疗效果均存在统计学差异,提示KT可能对淋巴水肿有积极作用。Smykla等^[10]研究了患侧上肢容积的变化百分与Taradaj等^[11]患侧上肢容积变化的结果一致,提示KT不能有效改善BCLR,多层加压绷带的疗效更具有统计学差异。1篇研究对患侧上肢关节活动度进行了评价^[11],发现KT治疗不能改善患侧上肢肩、肘关节的关节活动度。2篇研究将BCRL的相关症状进行了VAS评分变化量研究^[12-13],发现KT可改善紧绷感、不适感、僵硬感、麻木感等BCRL的相关症状;但疗效的维持时间两篇文章有较大的分歧。2篇研究对生活质量进行了评估^[12-13]。Nihan等^[12]运用躯体参数及精神参数(The Short Form (36) Health Surve, SF-36)^[14]进行评价,Taradaj等^[11]则运用European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30 survey)^[15]进行评价,结果均提示KT治疗无法改善患者生活质量;2篇研究提示KT治疗与绷带治疗所引起的瘙痒感相似,但绷带治疗的安全性高于KT^[12-13]。

表1 纳入研究的基本特征

基本信息	Smykla 2013 ^[10]	Taradaj 2016 ^[11]	Nihan 2014 ^[12]	Tsai 2009 ^[13]
干预对象年龄(岁)	T:67.34±12.03 C:66.45±11.95	T:60.3±4.3 C:62.4±4.8	T:56.5±4.9 C:49.6±10.95	—
例数(例)	T:26 C:26	T:29 C:26	T:15 C:15	T:21 C:21
病程(月)	T:12.2-63.6 C:15.3-33.8	T:72.1±21.2 C:70.8±24.1	T:82.8±31.2 C:80.4±18	T:57.5±44.6 C:64.6±58.6
常规治疗	皮肤管理 充气压力治疗 淋巴回流技术操作	充气压力治疗 淋巴回流技术操作	皮肤管理 淋巴回流技术操作 辅助运动训练	皮肤管理 淋巴回流技术操作 运动治疗
治疗频率及疗程	3次/周,4周	3次/周,4周	5次/周,2周	5次/周,4周
结局指标	①②	①④⑤	③⑥⑦⑧	③⑥⑦⑧
结局指标测量方式	失血测量计	失血测量计	臂伟测量法	水置换法
失访量	T:6例 C:1例	T:7例 C:1例	T:1例 C:1例	T:1例 C:0例
结局指标测量时间	基线,4周	基线,5周	基线,2周,6周	干预4周前,基线,4周,8周
结论	KT对于治疗BCLR是无效的。KT不能替代绷带对BCLR进行治疗	KT对第二、三阶段的BCLR是无效的。KT能部分改善关节活动度及上肢力量,但疗效均不及淋巴消肿技术。KT不能够替代多层加压绷带。	在常规治疗基础上加入KT治疗可能会更好地降低水肿程度	患者对绷带的依从性差时,KT可以替代绷带,两者可取得相似的治疗效果

注:T为干预组,C为对照组。主要结局指标:①患侧与健侧上肢容积差的变化百分比;②患侧上肢容积的变化百分比;③患侧上肢容积变化量;④患侧上肢容积。次要结局指标:⑤患侧上肢关节活动度及变化百分比;⑥主观感受;⑦生活质量评估(SF-36、QLQ);⑧患者对干预方式的满意度评价。

表2 方法学质量评价结果

文献	条目1	条目2	条目3	条目4	条目5	条目6	条目7	条目8	条目9	条目10	条目11	总分
Smykla 2013 ^[10]	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	7/10
Taradaj 2016 ^[11]	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	7/10
Nihan 2014 ^[12]	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	7/10
Tsai 2009 ^[13]	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	7/10

条目1:受试者的纳入条件有具体说明;条目2:受试者被随机分配到各组;条目3:分配方式隐藏;条目4:基线结局指标可比性;条目5:对受试者全部设盲;条目6:对实施治疗的治疗师全部设盲;条目7:对至少测量一项主要结果的评定者全部设盲;条目8:在最初分配到各组的受试者中,对85%以上的人进行至少一项主要结果的测量;条目9:凡是有测量结果的受试者,都必须按照分配方式接受治疗或者对照条件,假如不是这样,那么应对至少一项主要结果进行“意向性治疗分析”;条目10:对至少一项主要结果的组间统计结果作出报告;条目11:研究将提供至少一项主要结果的点估计值和变异估计值。否=0,是=1

3 讨论

2016年,Basta等^[17]发表的1篇针对乳腺癌术后发生淋巴水肿的高危因素的研究,结果显示具有显著预测意义的因子有原发肿瘤侵蚀性诊断、术后放射治疗、年龄大于65岁及腋下淋巴结的移除情况。4篇文章均对原发肿瘤侵蚀性诊断、术后放射治疗的基线情况进行了考量。Smykla^[10]、Taradaj^[11]和Nihan^[12]等对年龄进行了详细的描述,发现Nihan等^[12]干预对象年龄较年轻,可能对其结果有一定的影响。Taradaj^[11]、Nihan^[12]、Tsai^[13]等对淋巴结切除情况均进行了考量,但标准并未统一。

目前国际上运用广泛的测量淋巴水肿的方法包括臂围测量法、水置换法、失血测量计、生物电阻抗光谱技术^[18-21]。根据测量或估算数据得出了比较差值与比较比值两类数据。Nihan^[12]、Tsai等^[13]采用比较差值的方式,Smykla^[10]、Taradaj等^[11]采用比较比值的方式。Ancukiewicz等^[18]对667例乳腺癌患者术前、术后、随

访的不同时段用失血测量计测量体积,并计算差值、比值数据,结果发现比较比值更符合正态分布,其界定淋巴水肿更为准确。临床淋巴水肿的定义标准多样,但4篇纳入文献均对基线淋巴水肿进行了比较,具备基线可比性。

4篇文献在干预措施的实施举措存在差异。由于KT可以实现“X”“Y”“I”等多种粘贴方式,且不同的粘贴方式会带来不同的临床疗效^[19-20]。纳入的4篇文献虽均基于Kase的基本理论运用KT,但实施方式仍存在差异。Smykla^[10]、Taradaj^[11]和Nihan^[12]对粘贴方式及部位附有图片并描述。2013年Teresa^[16]针对不同粘贴方式进行随机对照研究,发现差异具有统计学意义。Nihan^[12]和Tsai^[13]进行了为期4周的随访调查,对KT的长期效应进行了分析,但两篇文章得出相似的结论。3篇文献报道了失访及不良反应,共计10名患者出现过敏反应,提示KT的安全使用有待进一步加强。

本系统评价纳入研究的质量总体较高,质量评价失分的主要原因是分配隐藏、盲法、意向性分析。由于

KT 治疗的操作特殊性,要对受试者、治疗实施者、结局评定者同时设盲存在一定困难,故 4 篇文章的盲法设定均不同。由于 KT 治疗可能存在过敏反应,所有研究均存在中止治疗或失访情况,只有 1 篇文章进行了意向性分析,望未来的研究者加强对试验结果进一步分析。本研究仍存在以下局限性:①本研究纳入的文献少,样本量小且研究中心单一,小样本研究容易出现假阳性;②试验的具体实施方式、结局指标测量等存在差异,但未进行亚组分析;③纳入研究均为已经发表的文章,未纳入未发表文章,可能存在发表偏移;⑤本研究只纳入了英文和中文文献,对主要的英文及中文数据库进行检索,存在遗漏以其他语言发表的 RCT,产生选择偏移。

综上所述,本研究未发现 KT 治疗对乳腺癌术后淋巴水肿及其上肢功能存在积极作用的证据,可能可以改善淋巴水肿的相关症状及生活质量,但仍无有利证据支持。随着 ICF 的推进^[17],社会功能将逐渐成为主要的结局评价指标。由于运动机能贴扎的价格低廉、简便易行及其他领域的广泛运用。再者,由于临床研究的诸多因素的差异,如手术时间、KT 粘贴方式及使用时间等,我们期待更多方法科学、质量高、样本量大的 RCT 开展,以得出更为可靠的结果,指导 KT 在临床实践当中的应用。

【参考文献】

- [1] DiSipio T, Rye S, Newman B, et al. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. *The Lancet Oncology*, 2013, 14(6): 500-515.
- [2] Brennan MJ. Lymphedema following the surgical treatment of breast cancer: A review of pathophysiology and treatment[J]. *Journal of Pain and Symptom Management*, 1992, 7(2): 110-116.
- [3] Honnor A. Classification, aetiology and nursing management of lymphoedema[J]. *British Journal of Nursing*, 2008, 17(9): 576-586.
- [4] Hayes SC, Johansson K, Stout NL, et al. Upper-body morbidity after breast cancer: incidence and evidence for evaluation, prevention, and management within a prospective surveillance model of care[J]. *Cancer*, 2012, 118(8): 2237-2249.
- [5] Hayes S, Sipio TD, Rye S, et al. Prevalence and prognostic significance of secondary lymphedema following breast cancer[J]. *Lymphat Res Biol*, 2011, 9(3): 135-141.
- [6] Fu MR, Ridner SH, Hu SH, et al. Psychosocial impact of lymphedema: a systematic review of literature from 2004 to 2011[J]. *Psychooncology*, 2013, 22(7): 1466-1484.
- [7] Kase K, Wallis J, Kase T. Clinical therapeutic application of the Kinesio taping methods[M]. Tokyo: Kinesio taping Association, 2003: 26-58.
- [8] Williams AF, Vadgama A, Franks PJ, et al. A randomized controlled crossover study of manual lymphatic drainage therapy in women with breast cancer-related lymphoedema[J]. *Eur J Cancer Care (Engl)*, 2002, 11(4): 254-261.
- [9] Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, et al. Measuring inconsistency in meta-analyses[J]. *BMJ*, 2003, 327(7414): 557-560.
- [10] Smykla A, Walewicz K, Trybulski R, et al. Effect of Kinesiology Taping on breast cancer-related lymphedema: a randomized single-blind controlled pilot study[J]. *Biomed Res Int*, 2013, 20(76): 71-86.
- [11] Taradaj J, Halski T, Rosinczuk J, et al. The influence of Kinesiology Taping on the volume of lymphoedema and manual dexterity of the upper limb in women after breast cancer treatment[J]. *Eur J Cancer Care (E5ngl)*, 2016, 25(4): 647-660.
- [12] Pekiavas NO, Tunay VB, Akbayrak T, et al. Complex decongestive therapy and taping for patients with postmastectomy lymphedema: a randomized controlled study[J]. *Eur J Oncol Nurs*, 2014, 18(6): 585-590.
- [13] Tsai HJ, Hung HC, Yang JL, et al. Could Kinesio tape replace the bandage in decongestive lymphatic therapy for breast-cancer-related lymphedema? A pilot study[J]. *Support Care Cancer*, 2009, 17(11): 1353-1360.
- [14] Ware JE, Jr. and Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection [J]. *Med Care*, 1992, 30(6): 473-483.
- [15] Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JI, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study[J]. *Journal of Clinical Oncology*, 1996, 14(10): 2756-2768.
- [16] Pop TB, Borowska BK, Tymczak M, et al. The Influence of Kinesiology Taping on the Reduction of Lymphoedema Among Women After Mastectomy-Preliminary Study[J]. *Contemp Oncol (Pozn)*, 2014, 18(2): 124-129.
- [17] Basta MN, Wu LC, Kanchwala SK, et al. Reliable Prediction of postmastectomy lymphedema: the Risk Assessment Tool Evaluating Lymphedema[J]. *Am J Surg*, 2016, 21(9): 1164-1179.
- [18] Ancukiewicz M, Russell TA, Otoole J, et al. Standardized method for quantification of developing lymphedema in patients treated for breast cancer[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2011, 79(5): 1436-1443.
- [19] Kase K, Hashimoto T, Okane T. Kinesio taping perfect manual [M]. Tokyo: Kinesio Taping Association, 1998: 29-66.
- [20] Norman SA, Localio AP, Potashnik SL, et al. Lymphedema in breast cancer survivor: incidence, degree, time course, treatment, and symptoms[J]. *J Clin Oncol*, 2009, 27(3): 390-397.
- [21] The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. Consensus document of the International Society of Lymphology[J]. *Lymphology*, 2013, 46(1): 1-11.