

«26» ноября 2020 г. № 60

ОТЧЕТ

о результатах проведенной клинической апробации инновационных медицинских изделий «Бандажи лечебные трубчатые, содержащие шерсть верблюдовых, «ЛЕОНАРДА» у спортсменов

г. Москва

«26» ноября 2020 г.

1. Список лиц, принявших участие в оценке результатов клинической апробации:

- Парастаев С.А., профессор д.м.н., профессор кафедры реабилитации и физической культуры ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации)
- Анисимов Е.А. врач по спортивной медицине ФГБУ ЦСМ ФМБА России (Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр спортивной медицины и реабилитации Федерального медико-биологического агентства" России)
- Кармазин В.В., врач по спортивной медицине ФГБУ ЦСМ ФМБА России (Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр спортивной медицины и реабилитации Федерального медико-биологического агентства" России)

2. Общие сведения:

2.1. Информация о клинической апробации медицинских изделий у спортсменов:

Бандажи лечебные трубчатые полушерстяные, содержащие шерсть верблюдовых, торговой марки «ЛЕОНАРДА», производства ООО «ЛЕОНАРДА-СЕРВИС», г. Москва.

Описание объекта клинической апробации:

Бандажи лечебные трубчатые полушерстяные «ЛЕОНАРДА» по ТУ 9396-005-75606424-2010, Регистрационное Удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2010/08307, содержащие в составе верблюжью шерсть (пояса, наколенники, налокотники и бандажи на голень), Патент №2319800, Патент №2657996, производства ООО «ЛЕОНАРДА-СЕРВИС», представляют собой сшивные (стачиваемые) неразъемные контурные изделия, в том числе конусообразной формы.

Бандажи лечебные трубчатые полушерстяные «ЛЕОНАРДА» предназначены для оказания разогревающего, согревающего и массажного воздействия на кожный покров и мышечные ткани, что способствует увеличению мышечной силы на этапах годовичного цикла подготовки спортсменов.

Описание элементов, из которых состоит инновационное решение «Бандажи лечебные трубчатые полушерстяные «ЛЕОНАРДА»»:

Эластично-трикотажное полотно (Патент № 2319800,2657996) с заданными эксплуатационными и лечебными свойствами из которого сшиваются (стачиваются) лечебные бандажи «ЛЕОНАРДА».

2.2. Место проведения клинической апробации:

– Клиническая апробация проводилась на площадке клинических баз кафедры реабилитации, спортивной медицины и физической культуры Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации).

2.3. Сроки проведения клинической апробации: 15 января 2020г. – 15 июля 2020г.

3. Цель проведения клинической апробации:

- Оценка термостабилизирующих эффектов и мышечной силы при применении инновационных лечебных бандажей «ЛЕОНАРДА» на этапах годичного цикла подготовки спортсменов;
- анализ перспектив применения инновационных лечебных бандажей «ЛЕОНАРДА» в Российском спорте.

4. Результаты проведенной клинической апробации:

4.1. Заключение о соответствии заявленным предназначениям лечебных бандажей «ЛЕОНАРДА» производства ООО «ЛЕОНАРДА-СЕРВИС».

В целях оценки эффективности применения лечебных бандажей «ЛЕОНАРДА» производства ООО «ЛЕОНАРДА-СЕРВИС» (Наколенник, содержащий шерсть верблюдовых (Бандаж лечебный трубчатый полушерстяной) по ТУ 9396-005-75606424-2010, РУ № ФСР 2010/08307) на этапах годичного цикла, было проведено исследование по изучению выраженности и продолжительности изменений локальной температуры области коленного сустава (по данным дистанционной термометрии) при надетом лечебном наколеннике «ЛЕОНАРДА», (область А) и аналогичной области контрлатерального коленного сустава (область Б).

Также в исследуемых контингентах было проведено изометрическое и изокинетическое исследование мышц, обеспечивающих движения коленных суставов, для определения мышечной силы сгибателей и разгибателей бедра по крутящему моменту с использованием аппаратно-программируемого комплекса Isomove Tecnobody (Италия) (АПК Изомув).

В исследовании принимали участие 10 спортсменов, представителей различных видов спорта:

1. Баскетбол – 2 человек
2. Футбол – 2 человека
3. Волейбол – 3 человека
4. Легкая атлетика – 3 человека

Лечебный наколенник «ЛЕОНАРДА», производства ООО «ЛЕОНАРДА-СЕРВИС» надевался на наименее задействованную и сильную ногу (по мнению спортсмена).

Методика исследования заключалась в симметричной фиксации данных тепловизора NEC и данных изометрического и изокинетического обследований на АПК Изомув:

- А) до применения наколенника «ЛЕОНАРДА»
- Б) после интенсивных приседания и бега на месте в течении 3 минут
- В) через 30 минут ношения наколенника «ЛЕОНАРДА»
- Г) через 20 минут после снятия наколенника «ЛЕОНАРДА».

Результаты изложены в таблицах №1, №2, №3.

Таблица №1 Результаты термографии

Этапы исследования.	Температура ноги в наколеннике ЛЕОНАРДА (градусы по Цельсию)	Температура контрлатеральной ноги (градусы по Цельсию)	P
до применения наколенника ЛЕОНАРДА	34,1±0,1 σ=0,23	34,3±0,2 σ=0,28	0,05
после интенсивной разминки	36,5±0,2 σ=0,31	36,2±0,1 σ=0,23	0,04
через 30 минут ношения наколенника ЛЕОНАРДА	38,4±0,4 σ=0,17	35,1±0,4 σ=0,21	0,04
через 20 минут после снятия наколенника ЛЕОНАРДА	38,2±0,2 σ=0,11	34,2±0,3 σ=0,25	0,03

P- статистическая достоверность различий в группе

σ- среднее квадратичное отклонение

Рисунок 1. Динамика показателей температуры



Рисунок 2. Сравнительные результаты локальной температуры коленного сустава



Таблица №2 Результаты изокинетического и изометрического обследования коленных суставов (сгибатели бедра)

Этапы исследования.	Изокинетическое обследование. Крутящий момент (Нм)		Изометрическое обследование (10 градусов сгибания). Крутящий момент (Нм)		Р
	Нога в наколеннике ЛЕОНАРДА	Контрлатеральная нога	Нога в наколеннике ЛЕОНАРДА	Контрлатеральная нога	
до применения наколенника ЛЕОНАРДА	74,2±2,1 $\sigma=0,16$	78±1,9 $\sigma=0,18$	85±2,2 $\sigma=0,12$	88,4±2,3 $\sigma=0,08$	0,05
после интенсивной разминки	82,4±1,3 $\sigma=0,21$	85±2,8 $\sigma=0,18$	96±1,3 $\sigma=0,24$	100,3±1,5 $\sigma=0,13$	0,04
через 30 минут ношения наколенника ЛЕОНАРДА	110,7±2,4 $\sigma=0,06$	84,6±2,3 $\sigma=0,09$	122,3±2,3 $\sigma=0,15$	101,4±2,6 $\sigma=0,27$	0,05
через 20 минут после снятия наколенника ЛЕОНАРДА	112,2±1,3 $\sigma=0,26$	81,4±1,7 $\sigma=0,22$	125,1±2,2 $\sigma=0,14$	92,4±1,8 $\sigma=0,18$	0,04

Р- статистическая достоверность различий в группе

σ - среднее квадратичное отклонение

Рисунок 3. Показатели крутящего момента (Нм) сгибателей бедра в изокинетическом режиме

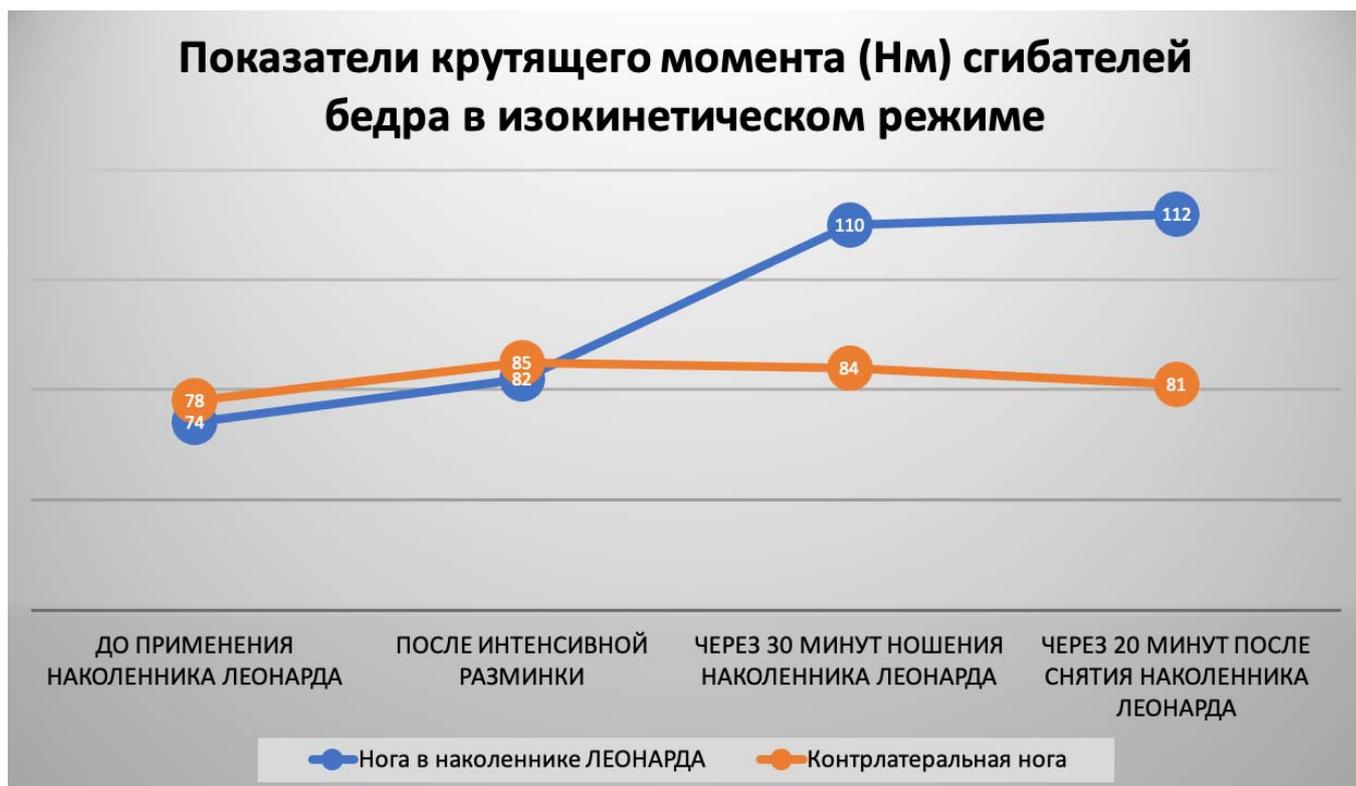


Рисунок 4. Показатели крутящего момента (Нм) сгибателей бедра в изометрическом режиме

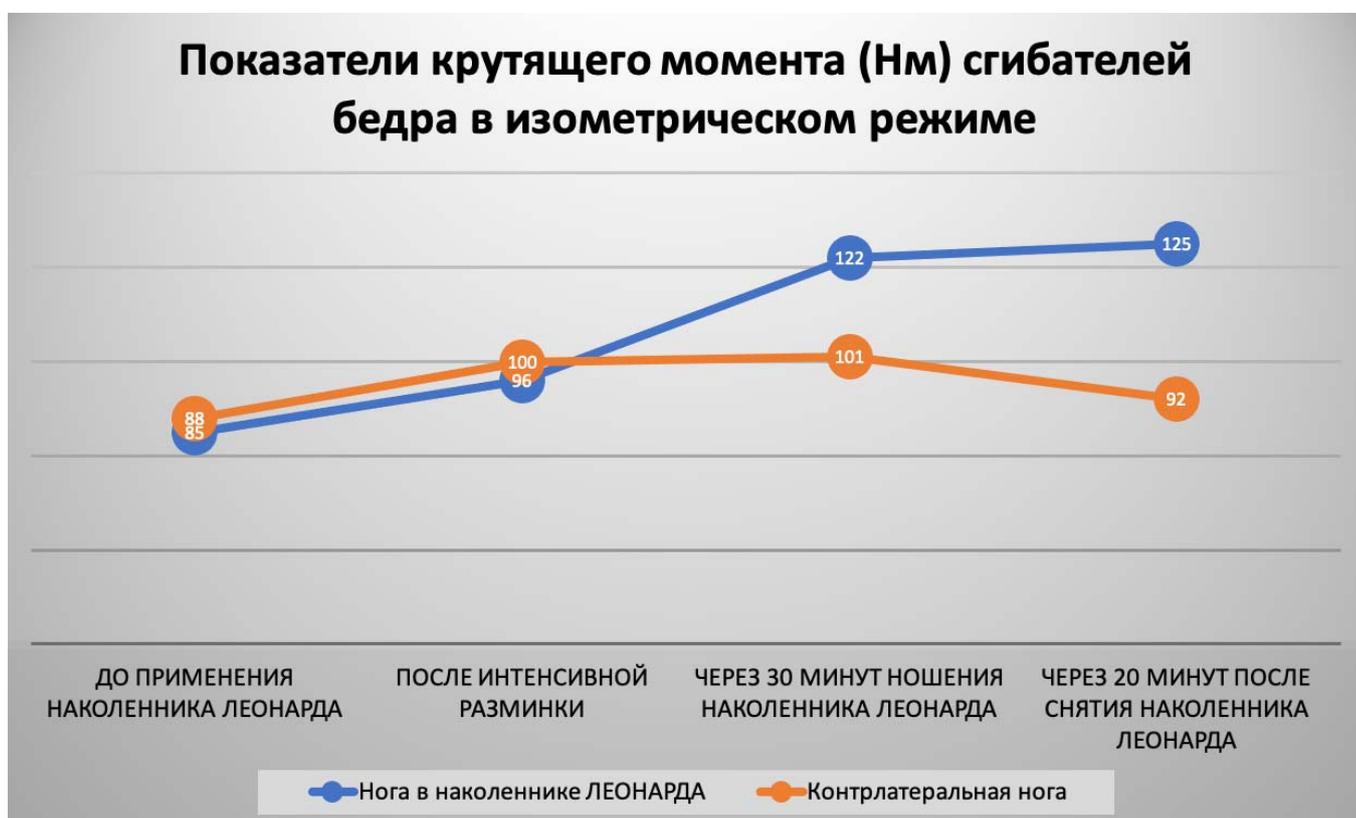


Таблица №3. Результаты изокинетического и изометрического обследования коленных суставов (разгибатели бедра)

Этапы исследования	Изокинетическое обследование Крутящий момент (Нм)		Изометрическое обследование (10 градусов сгибания) Крутящий момент (Нм)		Р
	Нога в наколеннике ЛЕОНАРДА	Контрлатеральная нога	Нога в наколеннике ЛЕОНАРДА	Контрлатеральная нога	
до применения наколенника ЛЕОНАРДА	125,3±2,2 $\sigma=0,24$	131,2±2,1 $\sigma=0,21$	140,8±1,4 $\sigma=0,16$	156,2±1,4 $\sigma=0,06$	0,04
после интенсивной разминки	148,1±1,4 $\sigma=0,25$	157,6±1,1 $\sigma=0,08$	164,5±1,3 $\sigma=0,15$	172,8±0,8 $\sigma=0,28$	0,03
через 30 минут ношения наколенника ЛЕОНАРДА	178,8±2,3 $\sigma=0,11$	150,1±1,4 $\sigma=0,17$	195,3±2,1 $\sigma=0,29$	163,6±1,8 $\sigma=0,07$	0,04
через 20 минут после снятия наколенника ЛЕОНАРДА	191,2±1,2 $\sigma=0,11$	143,4±1,3 $\sigma=0,22$	207,3±1,7 $\sigma=0,15$	158,8±1,4 $\sigma=0,14$	0,04

Р- статистическая достоверность различий в группе

σ - Среднее квадратичное отклонение

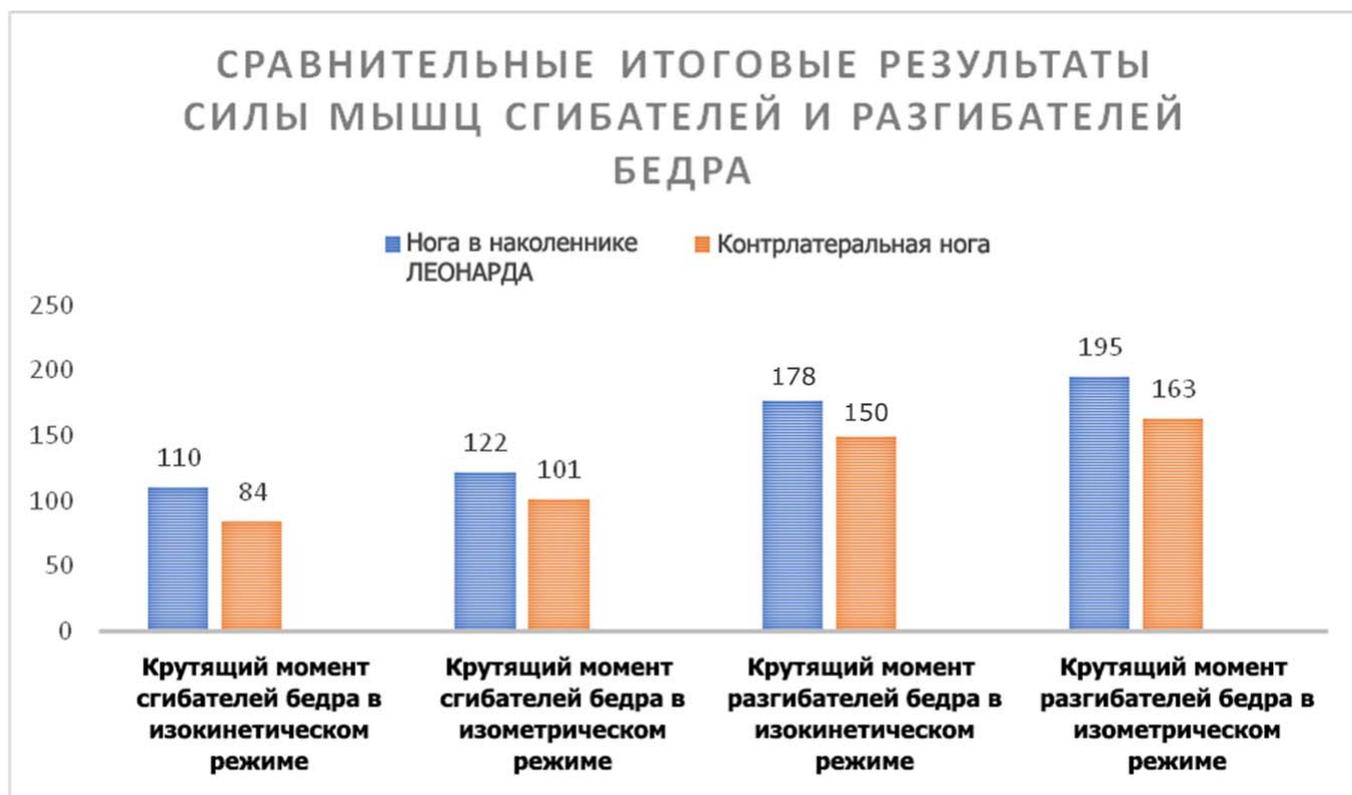
Рисунок 5. Показатели крутящего момента (Нм) разгибателей бедра в изокинетическом режиме



Рисунок 6. Показатели крутящего момента (Нм) разгибателей бедра в изометрическом режиме



Рисунок 7. Сравнительные результаты силы мышц сгибателей и разгибателей бедра



Учитывая активную нагрузку во время интенсивной разминки было выявлено как симметричное повышение локальной температуры, так и увеличение мышечной силы по результатам всех тестов на АПК Изомув. Однако после 30 минут ношения лечебного наколенника «ЛЕОНАРДА» было отмечено стойкая разница температур и значительное достоверное увеличение мышечной силы этой ноги по сравнению с контрлатеральной:

1) Определялось гомогенное повышение температуры на стороне А на 3 градуса по Цельсию по сравнению с областью Б.

2) Значительное достоверное увеличение мышечной силы этой ноги по сравнению с контрлатеральной не менее 10%.

Через 20 минут после снятия наколенника «ЛЕОНАРДА» с области А, было отмечено:

3) Сохранение данных температуры на стороне А и увеличение разницы температуры по сравнению с областью Б до 4 градусов по Цельсию.

4) Дальнейшее достоверное увеличение мышечной силы ноги (область А) по сравнению с контрлатеральной (область Б). Разницы между мышечной силой области А и области Б увеличилась не менее чем на 20%, так как к этому моменту сила контрлатеральной ноги (область Б) приблизилась к исходной.

Данный феномен был выявлен по результатам всех тестов на АПК Прокин для сгибателей и разгибателей бедра.

4.2. Возможность дальнейшего использования медицинских изделий «ЛЕОНАРДА» в Российском спорте.

Рекомендуем использование инновационного решения «Бандажи лечебные трубчатые полушерстяные «ЛЕОНАРДА» в Российском спорте на этапах годового цикла подготовки спортсменов для роста и дальнейшей пролонгации разогревающего эффекта разминки и увеличения мышечной силы.

Замечания и предложения:

Замечаний нет. Заявленные производителем параметры изделия полностью подтверждены.

5. Заключение:

Исходя из результатов клинической апробации, можно сделать вывод о реальной эффективности применения инновационных медицинских лечебных бандажей «ЛЕОНАРДА», производства ООО «ЛЕОНАРДА-СЕРВИС», в ходе подготовительного и соревновательного периодов у спортсменов для увеличения выраженности и продолжительности «разогревающего» эффекта не только во время разминки, но и на любом этапе тренировки, так как гипертермия на стороне ношения лечебного наколенника не уменьшилась, а даже увеличилась через 20 минут после снятия лечебного наколенника «ЛЕОНАРДА». Так же происходило и увеличение мышечной силы не менее чем на 20% после снятия лечебного наколенника, что говорит не только о термостабилизирующем эффекте лечебных наколенников «ЛЕОНАРДА», но и свидетельствует о стимуляции трофических и обменных процессов в мышечной ткани под воздействием ношения лечебных бандажей с шерстью верблюдовых «ЛЕОНАРДА».

Президент РАСМИРБИ, профессор,
заведующий кафедрой реабилитации и
физической культуры Федеральное
государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
"Российский национальный
исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава РФ).

М.П.



Б.А. Поляев