

## Валидация испытательного стенда для измерения компрессионной нагрузки под элементами многослойных повязок: исследование *in vitro*

С.К. Зазулин<sup>1,✉</sup>, С.М. Титкова<sup>2</sup>, М.В. Ануров<sup>2</sup>, Г.Г. Габузов<sup>2</sup>, Е.Ю. Чиж<sup>1,3</sup>, А.Е. Бровкин<sup>4</sup>

<sup>1</sup> ООО «Инновационные технологии реабилитации»

ул. Майская, д. 21, д. Погорелки, Московская область, 141032, Россия

<sup>2</sup> ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет

имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ул. Островитянова, д. 1, стр. 6, г. Москва, 117513, Россия

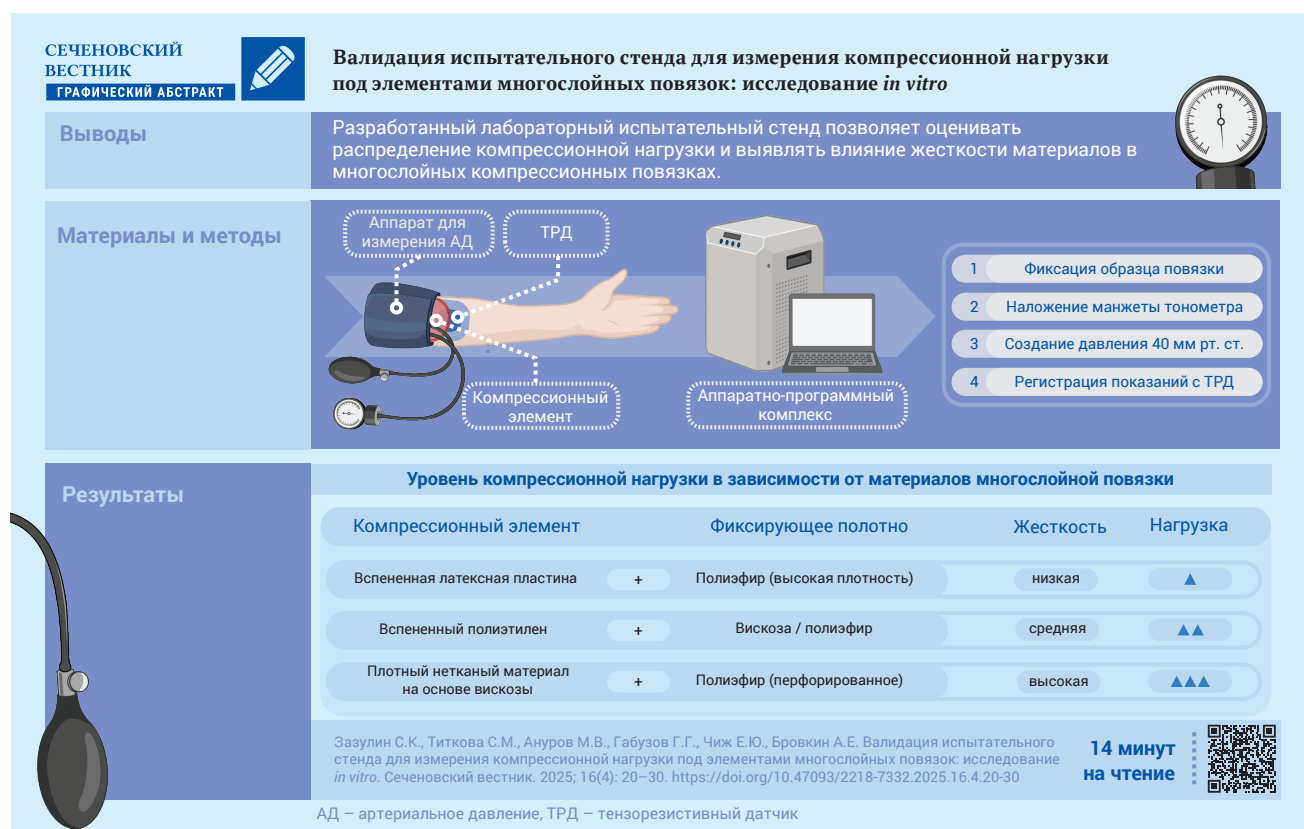
<sup>3</sup> ГБУЗ «Московский многопрофильный научно-клинический центр имени С.П. Боткина»

Департамента здравоохранения города Москвы

пр-д 2-й Боткинский, д. 5, г. Москва, 125284, Россия

<sup>4</sup> ФГКУ «Центральный клинический военный госпиталь»

ул. Щукинская, д. 20, г. Москва, 123182, Россия



### Аннотация

**Цель.** Разработать и валидировать испытательный стенд для измерения нагрузки под компрессионными элементами (КЭ) многослойных повязок, состоящих из различных по жесткости типов материала.

**Материалы и методы.** Лабораторно изготовлены прототипы многослойных повязок путем сочетания трех типов КЭ (из пенополимера и плотного нетканого материала из вискозы) и трех типов фиксирующих полотен (ФП) на основе полиэфира и вискозы/полиэфира. Испытательный стенд представлял собой макет верхней

конечности из твердого пластика с искусственной кожей и блоком из двух тензорезистивных датчиков, регистрирующих нагрузку в граммах силы (гс) под участком с КЭ и контрольной зоной без КЭ при внешнем давлении 40 мм рт. ст. Для каждой комбинации КЭ–ФП выполняли по 10 повторных измерений в двух зонах образца (60 значений с датчика в группе); анализ проводили с использованием непараметрических критериев.

**Результаты.** Нагрузка под КЭ статистически значимо различалась между группами ( $p < 0,001$ ) и зависела от типа и жесткости материала: медиана нагрузки под КЭ 3-го типа с максимальной жесткостью составила 259,4 (252,6; 263,3) гс, тогда как под КЭ 1-го типа с минимальной жесткостью – 149,9 (145,1; 171,9) гс. КЭ 2-го типа формировал промежуточные значения – 241,7 (206,4; 259,3) гс. Испытания ФП показали статистически значимые различия давления в отсутствие КЭ ( $p < 0,001$ ): максимальная нагрузка зарегистрирована под ФП 2-го типа (вискоза/полиэфир) – 141,0 (140,2; 142,1) гс, минимальная – под ФП 1-го типа из полиэфира с большей поверхностной плотностью – 14,5 (14,3; 15,6) гс; ФП 3-го типа обеспечивало промежуточный уровень – 65,7 (64,9; 69,3) гс.

**Заключение.** Разработанный *in vitro* стенд демонстрирует высокую чувствительность к различиям жесткости КЭ и свойств ФП и может использоваться как скрининговый инструмент для количественной сравнительной оценки прототипов многослойных повязок с участками дифференцированной компрессии до проведения исследований *in vivo*.

**Ключевые слова:** периферические отеки; лимфедема; компрессионная терапия; комплексная деконгестивная терапия, бинт короткой растяжимости; дифференцированная компрессия

#### Рубрики MeSH:

ОТЕК – ТЕРАПИЯ

КОМПРЕССИОННЫЕ ПОВЯЗКИ

ЛИМФЕДЕМА – ТЕРАПИЯ

**Для цитирования:** Зазулин С.К., Титкова С.М., Ануров М.В., Габузов Г.Г., Чиж Е.Ю., Бровкин А.Е. Валидация испытательного стенда для измерения компрессионной нагрузки под элементами многослойных повязок: исследование *in vitro*. Сеченовский вестник. 2025; 16(4): 20–30. <https://doi.org/10.47093/2218-7332.2025.16.4.20-30>

#### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

**Зазулин Сергей Константинович**, канд. мед. наук, научный руководитель ООО «Инновационные технологии реабилитации».

**Адрес:** ул. Майская, д. 21, д. Погорелки, Московская область, 141032, Россия

**E-mail:** sk-z@mail.ru

**Соответствие принципам этики.** Исследование было посвящено разработке и *in vitro* испытаниям экспериментального стенда и не включало эксперименты с участием людей или животных, поэтому одобрение этического комитета не требовалось.

**Доступ к данным исследования.** Данные, подтверждающие выводы этого исследования, можно получить у авторов по обоснованному запросу. Данные и статистические методы, представленные в статье, прошли статистическое рецензирование редактором журнала – сертифицированным специалистом по биостатистике.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование выполнено за счет гранта Фонда содействия инновациям № 89526 от 11.12.2023<sup>1</sup>.

**Поступила:** 13.09.2025

**Принята:** 25.11.2025

**Дата печати:** 30.12.2025

<sup>1</sup> Фонд содействия инновациям. <https://online.fasie.ru/m/user-projects/registry> (дата обращения: 25.09.2025).

## Validation of a test setup for measuring compression load under elements of multilayer bandages: an *in vitro* study

Sergey K. Zazulin<sup>1,✉</sup>, Svetlana M. Titkova<sup>2</sup>, Mikhail V. Anurov<sup>2</sup>, Gregory G. Gabuzov<sup>2</sup>, Ekaterina Yu. Chizh<sup>1,3</sup>, Alexey E. Brovkin<sup>4</sup>

<sup>1</sup> LLC "Innovative Technologies of Rehabilitation"

21, Mayskaya str., Pogorelki vill., Moscow Region, 141032, Russia

<sup>2</sup> N.I. Pirogov Russian National Research Medical University

1/6, Ostrovityanova str., Moscow, 117513, Russia

<sup>3</sup> Botkin Hospital

5, 2<sup>nd</sup> Botkinsky proezd, Moscow, 125284, Russia

<sup>4</sup> Central Clinical Military Hospital

20, Shchukinskaya str., Moscow, 123182, Russia

### Abstract

**Aim.** To develop and validate a test setup for measuring the load under compression elements (CE) of multilayer bandages composed of materials with different stiffness.

**Materials and methods.** Prototypes of multilayer bandages were fabricated in the laboratory by combining three types of CEs (foam polymer and dense nonwoven viscose material) with three types of fixing fabrics (FF) based on polyester and viscose/polyester. The test setup consisted of an upper-limb model made of rigid plastic covered with artificial skin and a block with two strain-gauge sensors that recorded the load in gram-force (gf) under the CE area and in a control zone without a CE at an external pressure of 40 mmHg. For each CE-FF combination, 10 repeated measurements were performed in two regions of the sample (60 values per sensor per group), and the data were analysed using nonparametric statistical tests.

**Results.** The load under the CE differed significantly between groups ( $p < 0.001$ ) and depended on the type and stiffness of the material: the median load under type 3 CE with the highest stiffness was 259.4 (252.6; 263.3) gf, whereas under type 1 CE with the lowest stiffness it was 149.9 (145.1; 171.9) gf. Type 2 CE produced intermediate values of 241.7 (206.4; 259.3) gf. Testing of the FFs also showed statistically significant differences in pressure in the absence of a CE ( $p < 0.001$ ): the highest load was recorded under type 2 FF (viscose/polyester) at 141.0 (140.2; 142.1) gf, and the lowest under type 1 FF made of polyester with higher surface density at 14.5 (14.3; 15.6) gf; type 3 FF provided an intermediate level of 65.7 (64.9; 69.3) gf.

**Conclusion.** The developed *in vitro* setup shows high sensitivity to differences in CE stiffness and FF properties and can be used as a screening tool for quantitative comparative assessment of multilayer bandage prototypes with locally differentiated compression areas prior to *in vivo* studies.

**Keywords:** peripheral edema; lymphedema; compression therapy; complex decongestant therapy, short-stretch bandage; differentiated compression

### MeSH terms:

EDEMA – THERAPY

COMPRESSION BANDAGES

LYMPHEDEMA – THERAPY

**For citation:** Zazulin S.K., Titkova S.M., Anurov M.V., Gabuzov G.G., Chizh E.Yu., Brovkin A.E. Validation of a test setup for measuring compression load under elements of multilayer bandages: an *in vitro* study. Sechenov Medical Journal. 2025; 16(4): 20–30. <https://doi.org/10.47093/2218-7332.2025.16.4.20-30>

### CONTACT INFORMATION:

**Sergey K. Zazulin**, Cand. of Sci. (Medicine), Scientific Director, LLC "Innovative Technologies of Rehabilitation".

**Address:** 21, Mayskaya str., Pogorelki vill., Moscow Region, 141032, Russia

**E-mail:** sk-z@mail.ru

**Ethics statements.** The study involved the development and *in vitro* testing of the experimental setup and did not include any experiments involving human participants or animals; therefore, approval by an ethics committee was not required.

**Data availability.** The data confirming the findings of this study are available from the authors upon reasonable request. Data and statistical methods used in the article were examined by a professional biostatistician on the Sechenov Medical Journal editorial staff.

**Conflict of interest.** The authors declare that there is no conflict of interest.

**Financing.** This study was supported by grant No. 89526 from the Foundation for Assistance to Small Innovative Enterprises (FASIE) dated December 11, 2023<sup>2</sup>.

**Received:** 13.09.2025

**Accepted:** 25.11.2025

**Date of publication:** 30.12.2025

### Список сокращений:

АПК – аппаратно-программный комплекс

гс – граммы силы

ДК – дифференцированная компрессия

КЭ – компрессионный элемент

ТРД – тензорезистивный датчик

ФП – фиксирующее полотно

### КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Размещение двух тензометрических датчиков на испытательном стенде позволяет проводить одновременное измерение нагрузки при стандартизированном внешнем давлении под различными компонентами многослойной повязки, включающей компрессионный элемент и фиксирующее полотно.

Распределение нагрузки между элементами повязки значимо зависит как от жесткости компрессионных элементов, так и от типов нетканого фиксирующего полотна, что следует учитывать при конструировании прототипов и выборе материалов.

Предложенный стенд может использоваться как воспроизводимый скрининговый инструмент для сравнительной оценки и оптимизации прототипов многослойных повязок с зонами дифференцированной компрессии на этапе разработки *in vitro*.

Периферические отеки – обобщающий клинический термин, используемый для обозначения хронического отека, сохраняющегося более трех месяцев, характеризующегося сложным, мультивариантным патогенезом [1]. Распространенность данного состояния достигает 20% среди трудоспособного населения, что обуславливает его значимую медицинскую, социальную и экономическую нагрузку [2], в том числе, за счет выраженного снижения качества жизни пациентов [3]. В клинической практике периферические отеки нередко развиваются как осложнение противоопухолевого лечения [4] и могут сопровождаться формированием панникулита [5] и прогрессирующего фиброза тканей [6].

Одной из ведущих клинически значимых форм периферических отеков является лимфедема, характеризующаяся накоплением богатой белком интерстициальной жидкости в коже и подкожной клетчатке вследствие первичного или вторичного нарушения лимфооттока [7]. По данным литературы, за последние 10–15 лет распространенность лимфедемы в мире оценивается в 140–250 млн человек [8–10]. В Российской Федерации официальная статистика по лимфедеме не ведется, однако, по оценкам Ассоциации лимфологов России, основанным на данных Всемирной организации здравоохранения, число пациентов с лимфедемой в стране может достигать порядка 10 млн человек [11]. В течение последнего десятилетия отмечается рост заболеваемости лимфедемой, что свя-

зывают со старением населения и увеличением числа пациентов с онкологическими заболеваниями [4].

В силу хронического течения лимфедемы требуется длительного, поэтапного лечения, проводимого с учетом анатомических и функциональных особенностей лимфатической системы [12]. Современные подходы к терапии лимфедемы базируются на принципах комплексной противоотечной (деконгестивной) терапии (Complex Decongestive Therapy), разработанной М. Földi [13], которая включает компрессионное бинтование как один из ключевых компонентов. Именно компрессионная терапия в наибольшей степени определяет эффективность уменьшения объема отека конечностей [14].

Для улучшения самообслуживания пациентов и профилактики рецидива отека широко применяются методы многослойного компрессионного бинтования. В последние годы разработаны новые материалы и конструктивные решения для формирования многослойных компрессионных повязок, включая мобилизующие системы с объемными элементами, выполняющими компрессионную функцию и формирующими локально дифференцированное давление; далее – компрессионные элементы (КЭ). В литературе описаны примеры таких систем, реализующих принцип локально дифференцированного давления за счет использования пенополимерных элементов, размещенных между слоями нетканых материалов. При воздействии внешней компрессии в зоне

<sup>2</sup> <https://online.fasie.ru/m/user-projects/registry> (access date: 25.09.2025).

объемных элементов формируются участки повышенного давления, что способствует перераспределению отечной жидкости в окружающие области с более низким давлением и улучшению ее реабсорбции в венулы и лимфатические капилляры [15, 16].

В настоящее время на российском рынке отсутствуют зарегистрированные мобилизующие многослойные компрессионные системы данного конструктивного типа, что ограничивает возможности реализации комплексной противоотечной терапии при лимфедеме и отеках другой этиологии. Разработка и вывод на рынок отечественных аналогов затруднены, в том числе, вследствие отсутствия стандартизированных методов испытаний и испытательных стендов для объективной оценки эффективности разрабатываемых прототипов.

**Цель исследования:** разработать и валидировать испытательный стенд для измерения нагрузки под КЭ многослойных повязок, изготовленных из материалов с различной степенью жесткости.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось в два этапа: на первом этапе (24.06–18.10.2024) осуществлялось изготовление образцов многослойных компрессионных повязок и разработка испытательного стенда; на втором этапе (08.11–22.11.2024) выполнялось тестирование разработанной модели.

### Этап 1

#### Изготовление образцов многослойных компрессионных повязок

Лабораторно изготовлены девять образцов многослойных повязок в целях воспроизведения дифференцированной компрессии (ДК), создаваемой аналогичными компрессионными повязками зарубежных производителей. Каждая многослойная повязка состояла из КЭ, размещенных между двух слоев фиксирующего полотна (ФП). В исследовании использовали три типа КЭ и три типа ФП (табл.).

Каждая многослойная повязка состояла из КЭ, размещенных между двух слоев ФП. Исследовано девять типов многослойных повязок: каждый из трех типов КЭ сочетали с каждым типом ФП. При анализе использовали агрегированные данные отдельно по типу КЭ либо по типу ФП.

#### Разработка испытательного стенда

Для одновременной регистрации давления под различными компонентами многослойной повязки с участками ДК был разработан испытательный стенд, моделирующий верхнюю конечность человека. Модель выполнена из твердого пластика, покрытого искусственной кожей. На стенде имеется жесткая площадка (посадочное гнездо) для блока с двумя тензорезистивными датчиками (ТРД) и контактными площадками над ними (рис. 1). При размещении данного блока внутри посадочного гнезда ТРД находятся на уровне искусственной кожи и регистрируют приходящуюся на них нагрузку в граммах силы (гс) от объекта исследования (компрессионной повязки), размещенного под манжетой тонометра, создающей внешнее давление.

Для преобразования сигналов, поступающих от ТРД, проведена разработка и изготовление регистрирующего аппаратно-программного комплекса (АПК). В состав АПК входят микроконтроллер ESP32 (Espressif Systems, Китай), два модуля аналого-цифрового преобразования на базе микросхемы HX711 (интегральная схема: Avia Semiconductor (Xiamen), Китай; производитель модуля: Shanghai Ruichi Industry Co., Китай), со встроенным программируемым усилителем с коэффициентом усиления до 128 и разрешением 24 бита, а также два ТРД MLC616C (Manyuetechnology Company Limited, Китай) с допустимым диапазоном измерений от 0 до 5 кг. Разработанный АПК подключается к персональному компьютеру при помощи USB-кабеля для получения электропитания и передачи зарегистрированных сигналов. Изготовлена

**Таблица. Характеристика элементов, используемых в компрессионных повязках**

| Элемент компрессионной повязки | Материал                                         | Плотность               | Нагрузка при деформации образца на 40%, кг/см <sup>2</sup> | Производство                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| КЭ-1                           | Вспененная латексная пластина                    | 0,177 г/см <sup>3</sup> | 0,082                                                      | Экспериментальный образец, изготовленный авторами |
| КЭ-2                           | Вспененный полиэтилен                            | 0,225 г/см <sup>3</sup> | 0,123                                                      | Экспериментальный образец, изготовленный авторами |
| КЭ-3                           | Плотный нетканый материал на основе вискозы      | 0,225 г/см <sup>3</sup> | 0,147                                                      | Экспериментальный образец, изготовленный авторами |
| ФП-1                           | Полотно нетканое – полиэфир 100%                 | 45 г/м <sup>2</sup>     |                                                            | ООО «Авангард», Россия                            |
| ФП-2                           | Полотно нетканое – вискоза/полиэфир 30/70%       | 40 г/м <sup>2</sup>     |                                                            | ООО «Авангард», Россия                            |
| ФП-3                           | полотно нетканое перфорированное – полиэфир 100% | 40 г/м <sup>2</sup>     |                                                            | LLC Medline, Китай                                |

Примечание: КЭ – компрессионный элемент 1-го, 2-го или 3-го типа; ФП – фиксирующее полотно 1-го, 2-го или 3-го типа.



**РИС. 1.** Испытательный стенд: макет верхней конечности.

Примечание: 1 и 2 – тензорезистивные датчики, 3 – посадочное гнездо.

и смонтирована система регистрации нагрузки, состоящая из двух ТРД и двух контактных площадок над ними, опоры, а также блока с регистрирующими электронными устройствами.

Разработанный программный код для микроконтроллера выполняет первоначальную инициализацию двух ТРД и микросхем усилителя с аналого-цифровыми преобразователями. Далее происходит считывание показаний последовательно с двух ТРД, сначала с первого, затем со второго, с периодом между считываниями, равным одной секунде. На персональном компьютере при помощи USB-кабеля и СОМ-порта каждую секунду передается следующий набор данных: время измерения, прошедшее с момента включения АПК (в секундах), значения нагрузки, зарегистрированные на первом и на втором ТРД (в гс). Точность показаний ТРД составляет 0,01 гс. На персональном компьютере выполняется запись получаемых от АПК данных в текстовый файл для последующей обработки и анализа.

## Этап 2

### Калибровка разработанной модели

Калибровка разработанной модели проводилась в экспериментальных условиях перед каждой серией исследования. Регистрацию нагрузки проводили на первом ТРД в отсутствие груза, на втором размещали груз, равный 5 г. Перед началом испытаний для каждого из трех типов КЭ выполнено по пять калибровочных тестов без КЭ на ТРД I и с размещенным КЭ на ТРД II без использования фиксирующего бинта. При проведении всех тестов размер КЭ соответствовал размеру контактной площадки датчика. Нагрузку регистрировали в течение первых пяти секунд (дополнительные материалы <https://doi.org/10.47093/2218-7332.2025.16.4.20-30-annex>).

### Испытания образцов многослойных повязок

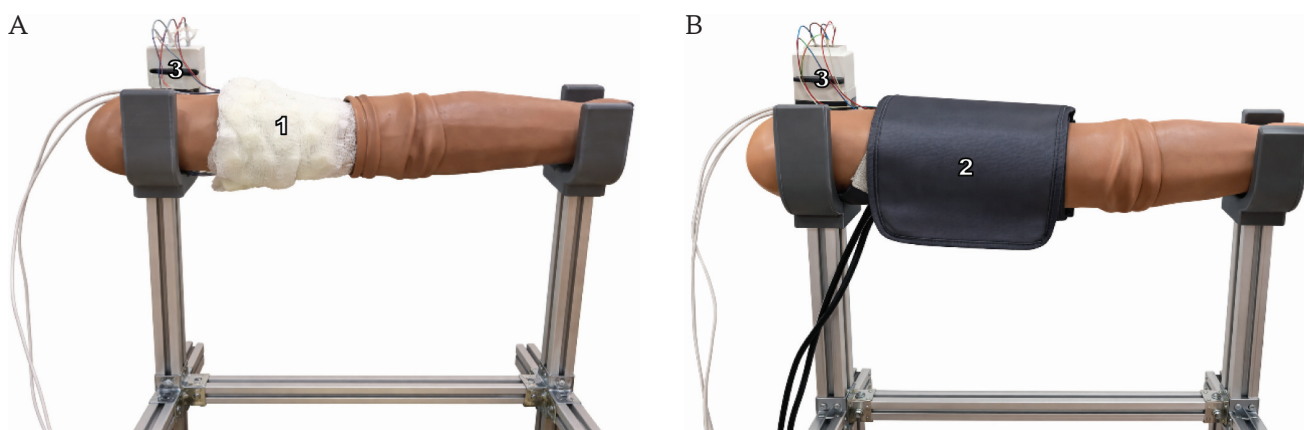
В трех группах образцов, сформированных по типу материала КЭ и отличавшихся типом используемого ФП, проводили по 10 повторных измерений нагрузки в двух произвольно выбранных зонах каждого образца (всего по 60 значений с каждого датчика для каждой группы). Объем выборки измерений определяли, принимая клинически значимой разницу нагрузки под различными типами КЭ в 25% при уровне значимости 0,05 и мощности 80% ( $\beta = 0,20$ ).

В ходе исследования фиксировались значения нагрузки, регистрируемые на первом и на втором ТРД (в гс) ежесекундно в течение 10 мин после наложения манжеты механического тонометра и создания в ней давления, составляющего 40 мм рт. ст.

Протокол тензометрического испытания включал следующие этапы:

- 1) фиксацию на стенде образца многослойной повязки (рис. 2А);
- 2) механическое удаление КЭ в проекции ТРД I;
- 3) фиксацию образца на стенде с использованием когезивного самофиксирующегося бинта Peha-haft® (Paul Hartmann AG, Германия);
- 4) наложение манжеты механического тонометра (рис. 2В);
- 5) нагнетание в манжете заданного уровня давления, имитирующего давление, создаваемое компрессионным бинтом на образец в условиях наложения многослойной повязки.

Настоящий протокол обеспечивал одновременную регистрацию нагрузки под участком с КЭ и под контрольным участком без КЭ, что позволяло сопоставлять вклад конструкции многослойной повязки и используемого ФП в формирование локального давления. Таким образом, была обеспечена возможность оценки эффективности различных типов КЭ в условиях моделирования компрессионной нагрузки.

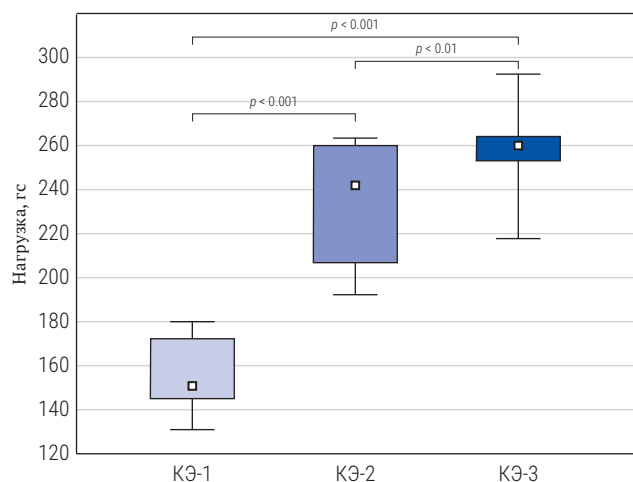


**РИС. 2.** Этапы тензиометрических испытаний на разработанном испытательном стенде.

А. Фиксация образца многослойной компрессионной повязки на макете верхней конечности.

В. Наложение манжеты механического тонометра поверх повязки для создания внешнего давления 40 мм рт. ст.

Примечание: 1 – многослойная повязка; 2 – манжета тонометра; 3 – аппаратно-программный комплекс, регистрирующий сигналы от тензорезистивных датчиков и передающий данные на персональный компьютер.



**РИС. 3.** Нагрузка, зарегистрированная при исследовании образцов компрессионных элементов.

Примечание: гс – граммы силы; КЭ – компрессионный элемент 1-го, 2-го или 3-го типа.

### Статистический анализ

Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. Описательная статистика была представлена в виде медиан и межквартильных интервалов (25-й; 75-й процентиля) для непрерывных переменных, имеющих распределение, отличное от нормального. Поскольку полученные данные имели распределение, отличное от нормального, для сравнения результатов в группах использовали критерий Краскела – Уоллиса. В случае обнаружения статистически значимых различий между группами дополнительно проводилось парное сравнение совокупностей при помощи апостериорного критерия Данна. Различия показателей

считались статистически значимыми при уровне значимости  $p < 0,05$ . Статистический анализ проводился с использованием программы Statistica 13.3 (StatSoft. Inc, США).

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Нагрузка, регистрируемая на ТРД II под КЭ, статистически значимо различалась между группами и зависела от типа и жесткости материала КЭ ( $p < 0,001$ ). Максимальные значения нагрузки были зафиксированы под КЭ 3-го типа, характеризующимся наибольшей жесткостью, и составили 259,4 (252,6; 263,3) гс. Минимальная нагрузка наблюдалась под КЭ 1-го типа с минимальной жесткостью – 149,9 (145,1; 171,9) гс (рис. 3).

КЭ 2-го типа занимал промежуточное положение: зарегистрированная нагрузка составила 241,7 (206,4; 259,3) гс и статистически значимо отличалась как от значений, полученных для КЭ 1-го типа, так и от КЭ 3-го типа. Полученные данные показали, что увеличение жесткости КЭ сопровождается возрастанием локальной нагрузки, регистрируемой под ним, при прочих равных условиях наложения повязки. Нагрузка, регистрируемая под смесовым нетканым ФП из вискозы и полиэфира (ФП-2) в сочетании с КЭ-2 из вспененного полиэтилена, в 1,6 раза превышала нагрузку под образцом с ФП-1 из полиэфирного нетканого полотна в сочетании с КЭ-1 из вспененного латекса.

Испытательный стенд также позволил зарегистрировать статистически значимые различия нагрузки на ТРД I, создаваемой различными типами ФП ( $p < 0,001$ ). Наибольшая нагрузка была зафиксирована под ФП 2-го типа, изготовленным из смесового нетканого материала (вискоза/полиэфир), и составила 141,0 (140,2; 142,1) гс.

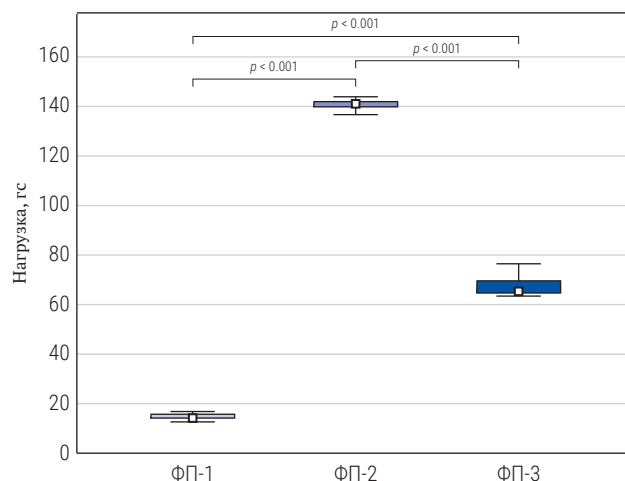
Минимальная нагрузка регистрировалась под ФП 1-го типа, выполненным из полиэфира с наибольшей поверхностной плотностью – 14,5 (14,3; 15,6) гс. ФП 3-го типа, также изготовленное из полиэфира, но с меньшей плотностью, формировало промежуточный уровень нагрузки – 65,7 (64,9; 69,3) гс, который статистически значимо отличался от показателей ФП 1-го и 2-го типов (рис. 4).

## ОБСУЖДЕНИЕ

Одним из современных методов лечения периферических отеков, в патогенезе которых значимую роль играет лимфедема, является комплексная деконгестивная терапия и ее эффективная составляющая – компрессионное бинтование [15] с использованием многослойного полотна с участками ДК [16]. Создание и производство такого продукта связано с целым рядом сложностей. Необходимо подобрать материал для каждого компонента (КЭ и ФП), а также исследовать его компрессионные свойства. И если определение механических свойств каждого компонента в отдельности не представляет сложностей, то оценка эффективности готового прототипа многослойного полотна с участками ДК в настоящее время практически не выполнима в связи с отсутствием модельных стендов и стандартных требований к испытанию таких изделий.

В связи с этим нами был разработан испытательный стенд, представляющий собой макет верхней конечности (твердая конструкция из пластика с искусственной кожей) с жесткой площадкой для блока с двумя ТРД, способными одновременно регистрировать нагрузку под различными компонентами многослойного полотна. Конструкция стенда обеспечивает синхронную регистрацию нагрузки в двух зонах: в проекции КЭ и в зоне под ФП при отсутствии КЭ. Такая схема измерения ориентирована на сопоставление локального воздействия КЭ с «фоновым» давлением многослойной конструкции и тем самым на более прикладной отбор прототипов.

Измерение давления и жесткости *in vitro* – хорошо известный метод, используемый для классификации медицинских эластичных компрессионных изделий. Такой относительно простой подход позволяет легко воспроизводить и регистрировать результаты [17–20]. Существуют модели, которые оценивают давление при помощи тензодатчика и манометра. Но датчики в них регистрируют общее давление, не отображая селективное давление КЭ, а размещенный снаружи манометр регистрирует давление на поверхности конечности [21, 22]. В то же время именно отношение давления под КЭ к давлению под другими зонами многослойного полотна может стать определяющим показателем для оценки потенциальной эффективности изделия и отбора прототипов для дальнейших испытаний. Предполагается,



**РИС. 4.** Нагрузка, зарегистрированная при исследовании образцов фиксирующих полотен.

Примечание: гс – граммы силы; ФП – фиксирующее полотно 1-го, 2-го или 3-го типа.

что множественные КЭ, которые в определенном порядке помещаются в бандажи, создают значительную разницу давления между участком в проекции КЭ и окружающей его областью, что улучшает лимфоток в пораженной конечности [23].

Разработанный испытательный стенд оказался чувствительным инструментом, позволившим зарегистрировать статистически значимую разницу нагрузки под КЭ, обладающими разной жесткостью, как в том случае, когда разница в жесткости достигала 1,8 раза (между КЭ 1-го и 3-го типа), так и при разнице в жесткости, не превышающей 1,1 раза (между КЭ 2-го и 3-го типа). Также удалось зафиксировать статистически значимые различия между нагрузкой, которую оказывали различные типы ФП. Максимальную нагрузку при отсутствии КЭ (141,0 гс) продемонстрировало смесовое нетканое полотно из вискозы/полиэфира.

При проведении испытаний для имитации давления, создаваемого компрессионной многослойной повязкой, было выбрано давление 40 мм рт. ст. В литературе отмечается, что более низкое давление может быть более предпочтительным при лимфедеме верхних конечностей, тогда как диапазон 40–60 мм рт. ст., по-видимому, более эффективен при лимфедеме нижних конечностей или при воздействии на отдельные зоны верхней конечности (предплечье, тыл кисти) [24, 25].

Создана оригинальная экспериментальная модель регистрации давления под компонентами многослойной повязки для исследований *in vitro*. Сопоставление с существующими зарубежными разработками затруднено: несмотря на широкое использование ТРД для оценки функциональных характеристик компрессионных повязок в доклинических

и клинических исследованиях [26, 27], в доступной литературе не выявлено систем, позволяющих регистрировать селективное давление, создаваемое отдельными слоями КЭ.

Дополнительный элемент новизны связан с выбором имитационного макета конечности. Для воспроизведения конусообразной формы конечности традиционно применяются жесткие манекены конечностей [28], однако даже при использовании пенополиуретановых накладок такие системы не учитывают естественный тургор кожи, что может приводить к заметному расхождению результатов с данными *in vivo*. Согласно имеющимся публикациям, аналогичные подходы к экспериментальному моделированию не описаны; отсутствуют также стандартизированные данные о протоколах, конструкции устройств, методах измерения, программном обеспечении, а также о точности и допустимых погрешностях регистрации давления [24].

В совокупности это позволяет рассматривать предложенную модель как важное промежуточное звено между оценкой свойств отдельных материалов и последующими исследованиями функциональности многослойных компрессионных повязок в условиях, максимально приближенных к клиническим.

#### **Ограничения исследования и направления для дальнейших исследований**

Испытания, выполненные с использованием разработанного стенда, проводились в экспериментальных условиях и носили характер статического теста. Такой подход обеспечивает стандартизацию внешнего воздействия и сопоставимость результатов между образцами, однако не отражает динамические характеристики компрессионного текстиля при движении и изменении положения конечности.

В рамках настоящего протокола не оценивались изменения нагрузки при колебаниях объема конечности, а также возможная эволюция текстуры и механических свойств материалов во времени. Кроме того, модель *in vitro* не позволяет в полной мере

воспроизвести влияние физиологических факторов, включая вариабельность свойств мягких тканей, тургор кожи и неоднородность контуров конечности, которые могут изменять распределение нагрузки под компонентами повязки.

Перспективным направлением дальнейшей работы может рассматриваться проведение серии испытаний при разных уровнях внешнего давления, чтобы оценить нагрузку, создаваемую отдельными компонентами многослойного полотна с участками ДК. Целесообразно также разработать протоколы, имитирующие динамические условия (движение, смену положения и изменение объема конечности), и оценить стабильность нагрузки при длительном использовании повязки.

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Разработан и апробирован *in vitro* испытательный стенд, позволяющий одновременно регистрировать нагрузку, создаваемую различными компонентами многослойного полотна с участками ДК, при заданном внешнем давлении (40 мм рт. ст.). Полученные данные позволяют сделать вывод о функциональных свойствах применяемых материалов (пенополимеров и нетканых полотен) и использовать их как основу для сравнительной оценки при проектировании многослойных компрессионных повязок.

В условиях эксперимента показано, что величина регистрируемой нагрузки статистически значимо зависит как от жесткости материала КЭ, так и от типа нетканого ФП. Наибольшие значения нагрузки зарегистрированы под КЭ с максимальной жесткостью. При разработке прототипов необходимо учитывать не только плотность, но и состав полотна. Так, максимальное давление на имитационном макете зафиксировано под смесовым нетканым ФП из вискозы и полиэфира в сочетании с КЭ в виде вспененного полиэтилена. Полученные данные обосновывают применение разработанного стенда как скринингового инструмента для сравнительной оценки и отбора образцов многослойных повязок с участками ДК на этапе разработки.

#### **ВКЛАД АВТОРОВ**

А.Е. Бровкин и С.К. Зазулин сформулировали идею. С.К. Зазулин, Е.Ю. Чиж и С.М. Титкова разработали дизайн исследования. Г.Г. Габузов создал и описал экспериментальный стенд. Е.Ю. Чиж, С.М. Титкова и Г.Г. Габузов провели эксперименты и выполнили статистическую обработку результатов. А.Е. Бровкин изучил литературные источники и написал текст статьи. Е.Ю. Чиж и С.М. Титкова оформили иллюстрации. С.К. Зазулин, М.В. Ануров и С.М. Титкова провели научную редактуру статьи. Все авторы статьи утвердили окончательную версию статьи

#### **AUTHORS CONTRIBUTION**

Alexey E. Brovkin and Sergey K. Zazulin formulated the idea. Sergey K. Zazulin, Ekaterina Yu. Chizh, and Svetlana M. Titkova developed the study design. Gregory G. Gabuzov created and described the experimental setup. Ekaterina Yu. Chizh, Svetlana M. Titkova, and Gregory G. Gabuzov conducted the experiments and performed statistical processing of the results. Alexey E. Brovkin studied the literature and wrote the text of the article. Ekaterina Yu. Chizh and Svetlana M. Titkova designed the illustrations. Sergey K. Zazulin, Mikhail V. Anurov, and Svetlana M. Titkova performed scientific editing of the article. All authors of the article approved the final version of the article.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Besharat S., Grol-Prokopczyk H., Gao S., et al. Peripheral edema: A common and persistent health problem for older Americans. PLoS One. 2021 Dec; 16(12): e0260742. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260742>. PMID: 34914717
2. Deutscher D., Kallen M.A., Hayes D., et al. Lower quadrant edema patient-reported outcome measure is reliable, valid, and efficient for patients with lymphatic and venous disorders. Phys Ther. 2023 Oct; 103(10): pzad083. <https://doi.org/10.1093/ptj/pzad083>. PMID: 37682087
3. Letellier M.E., Ibrahim M., Towers A., Chaput G. Incidence of lymphedema related to various cancers. Med Oncol. 2024 Sep; 41(10): 245. <https://doi.org/10.1007/s12032-024-02441-2>. PMID: 39289260
4. Burian EA, Karlsmark T, Nørregaard S, et al. Wounds in chronic leg oedema. Int Wound J. 2022 Feb; 19(2): 411–425. <https://doi.org/10.1111/iwj.13642>. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34258856
5. Bowman C., Rockson S.G. The role of inflammation in lymphedema: a narrative review of pathogenesis and opportunities for therapeutic intervention. Int J Mol Sci. 2024 Mar; 25(7): 3907. <https://doi.org/10.3390/ijms25073907>. PMID: 38612716
6. Moffatt C., Keeley V., Quere I. The concept of chronic edema-a neglected public health issue and an international response: The LIMPRINT study. Lymphat Res Biol. 2019 Apr; 17(2): 121–126. <https://doi.org/10.1089/lrb.2018.0085>. PMID: 30995179
7. Executive Committee of the International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2023 consensus document of the international society of lymphology. Lymphology. 2023; 56(4): 133–151. PMID: 39207406
8. Mercier G., Pastor J., Moffatt C., et al. LIMPRINT: health-related quality of life in adult patients with chronic edema. Lymphat Res Biol. 2019 Apr; 17(2): 163–167. <https://doi.org/10.1089/lrb.2018.0084>. PMID: 30995189
9. Kim D.J., Kim D.S., Yu Y., et al. Cross-sectional analysis for lymphedema epidemiology in South Korea by HIRA data: An observational study. Medicine (Baltimore). 2024 Jul; 103(27): e38779. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000038779>. PMID: 38968506
10. Moffatt C.J., Gaskin R., Sykorova M., et al. Prevalence and risk factors for chronic edema in u.k. Community nursing services. Lymphat Res Biol. 2019 Apr; 17(2): 147–154. <https://doi.org/10.1089/lrb.2018.0086>. PMID: 30995181
11. McNeely M.L., Al Onazi M.M., Bond M., et al. Essential components of the maintenance phase of complex decongestive therapy. Med Oncol. 2024; 41: 289. <https://doi.org/10.1007/s12032-024-02442-1>
12. Foeldi E. Complex physical decongestive therapy for lymphedema (CDT). In: Liu N., editor. Peripheral Lymphedema. Singapore: Springer; 2021. P. 189–194. [https://doi.org/10.1007/978-981-16-3484-0\\_24](https://doi.org/10.1007/978-981-16-3484-0_24)
13. Moffatt C.J., Burian E., Karlsmark T., et al. Factors predicting limb volume reduction using compression bandaging within decongestive lymphatic therapy in lymphedema: a multicountry prospective study. Lymphat Res Biol. 2021 Oct; 19(5): 412–422. <https://doi.org/10.1089/lrb.2021.0060>. PMID: 34672790
14. Dhar A., Srivastava A., Pandey R.M., et al. Safety and efficacy of a mobiderm compression bandage during intensive phase of decongestive therapy in patients with breast cancer-related lymphedema: a randomized controlled trial. Lymphat Res Biol. 2023 Feb; 21(1): 52–59. <https://doi.org/10.1089/lrb.2021.0104>. Epub 2022 Jun 8. PMID: 35675677
15. Bergmann A., Baiocchi J.M.T., de Andrade M.F.C. Conservative treatment of lymphedema: the state of the art. J Vasc Bras. 2021 Oct; 20: e20200091. <https://doi.org/10.1590/1677-5449.200091>. PMID: 34777487
16. Nair H.K.R., Lew X., Liew K.Y., et al. Efficacy of Mobiderm® bandage in compression therapy for venous ulcers: a prospective case series. Int J Low Extrem Wounds. 2023 Dec; 22(4): 759–766. <https://doi.org/10.1177/15347346211058273>. Epub 2021 Nov 22. PMID: 34806457
17. Маринкина М.А., Зими́на М.В., Чагина Л.Л. и др. Разработка метода и устройства для определения давления компрессионных трикотажных изделий на тело человека. Известия высших учебных заведений. Технология текстильной промышленности. 2021; 3(393): 60–67. [https://doi.org/10.47367/0021-3497\\_2021\\_3\\_60](https://doi.org/10.47367/0021-3497_2021_3_60). EDN: PCXQDU / Marinkina M.A., Zimina M.V., Chagina L.L., et al. Development of a method and device for determining the pressure of compression knitwear on the human body. Proceedings of the Higher Educational Institutions. Textile Industry Technology. 2021; 3(393): 60–67 (In Russian). [https://doi.org/10.47367/0021-3497\\_2021\\_3\\_60](https://doi.org/10.47367/0021-3497_2021_3_60). EDN: PCXQDU
18. Gefen A., Alves P., Beeckman D., et al. How should clinical wound care and management translate to effective engineering standard testing requirements from foam dressings? Mapping the existing gaps and needs. Adv Wound Care (New Rochelle). 2024 Jan; 13(1): 34–52. <https://doi.org/10.1089/wound.2021.0173>. Epub 2022 Apr 5. PMID: 35216532
19. DelPreto J., Brunelle C.L., Taghian A.G., Rus D. Sensorizing a compression sleeve for continuous pressure monitoring and lymphedema treatment using pneumatic or resistive sensors. In: Proceedings of the 2023 IEEE International Conference on Soft Robotics (RoboSoft). Singapore, Singapore; 2023. P. 1–8. <https://doi.org/10.1109/RoboSoft55895.2023.10122068>
20. Richards C.J., Steele J.R., Spinks G.M. Experimental evaluation and analytical model of the pressure generated by elastic compression garments on a deformable human limb analogue. Med Eng Phys. 2020 Sep; 83: 93–99. <https://doi.org/10.1016/j.medengphys.2020.05.015>. Epub 2020 May 17. PMID: 32507675
21. Daneshgaran G., Lo A.Y., Paik C.B., et al. A pre-clinical animal model of secondary head and neck lymphedema. Sci Rep. 2019; 9(1): 18264. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-54201-2>. Epub 20191204. PMID: 31797883
22. Gebruers N., Hendriks J.M.H., Tjalma W., et al. Pressure curves, static and dynamic stiffness of different two-component compression systems for the treatment of chronic edema of the lower limbs. Lymphat Res Biol. 2022; 20(3): 335–341. <https://doi.org/10.1089/lrb.2021.0016>. Epub 2021 Aug 31. PMID: 34463159
23. Cho S.C., Kwak S.G., Cho H.K. Effectiveness of Mobiderm® bandages in the treatment of cancer-related secondary lymphedema: A pilot study. Medicine (Baltimore). 2022 Sep; 101(35): e30198. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000030198>. PMID: 36107527
24. Mosti G., Cavezzi A. Compression therapy in lymphedema: Between past and recent scientific data. Phlebology. 2019 Sep; 34(8): 515–522. <https://doi.org/10.1177/0268355518824524>.
25. Duygu-Yildiz E., Bakar Y., Hizal M. The effect of complex decongestive physiotherapy applied with different compression pressures on skin and subcutaneous tissue thickness in individuals with breast cancer-related lymphedema: a double-blinded randomized comparison trial. Support Care Cancer. 2023 Jun; 31(7): 383. <https://doi.org/10.1007/s00520-023-07843-y>. PMID: 37285046

26. Ning J., Ma W., Fish J., et al. Interface pressure changes under compression bandages during period of wearing. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2021 Jul; 9(4): 971–976. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2020.11.007>. Epub 2020 Nov 11. PMID: 33188960
27. Chi Y.W., Lin R., Tseng K.H., Durbin-Johnson B. Effect of sub-surface pressure on the interface pressure measurement in an in vitro experiment. *Phlebology.* 2020 Mar; 35(2): 134–138. <https://doi.org/10.1177/0268355519857627>. Epub 2019 Jun 24. PMID: 31234751
28. Brorson H., Hansson E., Jense E., Freccero C. Development of a pressure-measuring device to optimize compression treatment of lymphedema and evaluation of change in garment pressure with simulated wear and tear. *Lymphat Res Biol.* 2012 Jun; 10(2): 74–80. <https://doi.org/10.1089/lrb.2012.0003>. PMID: 22720662

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Зазулин Сергей Константинович** , канд. мед. наук, научный руководитель ООО «Инновационные технологии реабилитации».

ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-2460-6881>

**Титкова Светлана Михайловна**, старший научный сотрудник отдела экспериментальной хирургии Института хирургии ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Пироговский Университет).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5477-0084>

**Ануров Михаил Владимирович**, д-р мед. наук, заведующий отделом экспериментальной хирургии Института хирургии ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Пироговский Университет).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7512-2641>

**Габузов Григорий Георгиевич**, инженер отдела нейрокомпьютерных интерфейсов, отдела экспериментальной хирургии Института хирургии ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Пироговский Университет).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1511-3692>

**Чиж Екатерина Юрьевна**, медицинский директор ООО «Инновационные технологии реабилитации».

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2846-3854>

**Бровкин Алексей Евгеньевич**, главный хирург Центрального клинического военного госпиталя.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-8872-2401>

**Sergey K. Zazulin** , Cand. of Sci. (Medicine), Scientific Director, LLC “Innovative Technologies of Rehabilitation”.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-2460-6881>

**Svetlana M. Titkova**, Senior Researcher, Department of Experimental Surgery, Institute of Surgery, Pirogov Russian National Research Medical University.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5477-0084>

**Mikhail V. Anurov**, Dr. of Sci. (Medicine), Head of Department of Experimental Surgery, Institute of Surgery, Pirogov Russian National Research Medical University.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7512-2641>

**Grigory G. Gabuzov**, Engineer, Department of Neurocomputer Interfaces, Department of Experimental Surgery, Institute of Surgery, Pirogov Russian National Research Medical University.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1511-3692>

**Ekaterina Yu. Chizh**, Medical Director, LLC “Innovative Technologies of Rehabilitation”.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2846-3854>

**Alexey E. Brovkin**, Chief Surgeon, Central Clinical Military Hospital.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-8872-2401>

 Автор, ответственный за переписку / Corresponding author