



ÉTUDES CLINIQUES

Dispositif Médical STENDO®

Medical Safety assessment

Healthy Volunteers

- Etude clinique : Evaluation de la tolérance et de la sécurité de l'application de la compression phasique par une combinaison sur des volontaires sains - Janv. 2012

Charles Damoiseil MD*, Anne Claire Lukaszewicz MD, Ph D*, Laure Goudon de la Lande Resident*, Didier Payen, MD, Ph D* - *Department of Anesthesiology & Intensive care & SAMU. Hôpital Lariboisière APHP & Université - Paris 7 Denis Diderot

- Conclusion : Chez des volontaires sains, l'application continue de 2 niveaux de pression pendant 60 minutes sur les membres inférieurs et l'abdomen n'a pas entraîné de modifications significatives de l'oxygénation de la peau et du tissu squelettique, ce qui suggère une bonne sécurité et tolérance.

Patients with severe cardiac insufficiency

- Etude de tolérance : Combinaison pulsatile et insuffisance cardiaque - Janv. 2012

Investigator : Dr Catherine Monpere - Mutualité de l'Indre et Loire - 9 rue Emile Zola - 37000 Tours Bois-Guibert

- Conclusion : Cette étude de faisabilité réalisée chez 10 patients répond au critère principal de bonne tolérance et à l'absence d'effets délétères de ce dispositif chez les patients présentant une insuffisance cardiaque sévère à l'entrée dans l'étude, comme en témoigne la fraction d'éjection ventriculaire gauche préservée.

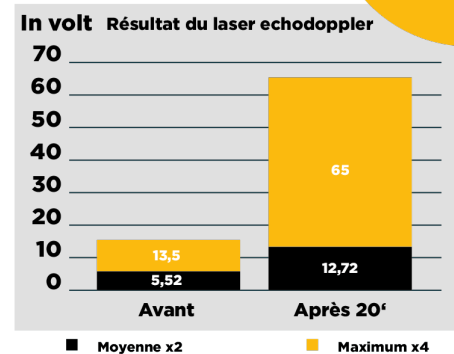
x4

**Dynamisation de la
microcirculation à
distance**

La microcirculation dynamisée

(n°27917779 on <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)

La microcirculation est multipliée en moyenne par 2 (max. x4) après 20 minutes de Stendo®. L'impulsion Stendo® réduit la vaserésistance en produisant de l'oxyde nitrique (shear stress). Cela apporte à l'organisme tous les effets physiologiques liés à la mise en mouvement des flux. Le flux sanguin dynamisé par les séances de Stendo® améliore l'oxygénation et la nutrition tissulaire, réactive les échanges cellulaires.



- Etude clinique : Etude de l'action de Stendo®3 sur la microcirculation en comparaison avec le test à l'acétylcholine
- Protocole : 24 patients - Evaluation laser echodoppler et tests ACT et hyperthermie

Une dynamisation systémique et globale

Thermographie du visage avant/ après 30 minutes de Stendo®.

La séance de STENDO® sur les membres inférieurs réactive la microcirculation de façon systémique, sur l'ensemble du corps. Ici, sur le visage, la température cutanée augmente et s'harmonise. Les échanges cellulaires, l'oxygénation et la perfusion sont optimisés.



Amélioration de la microcirculation

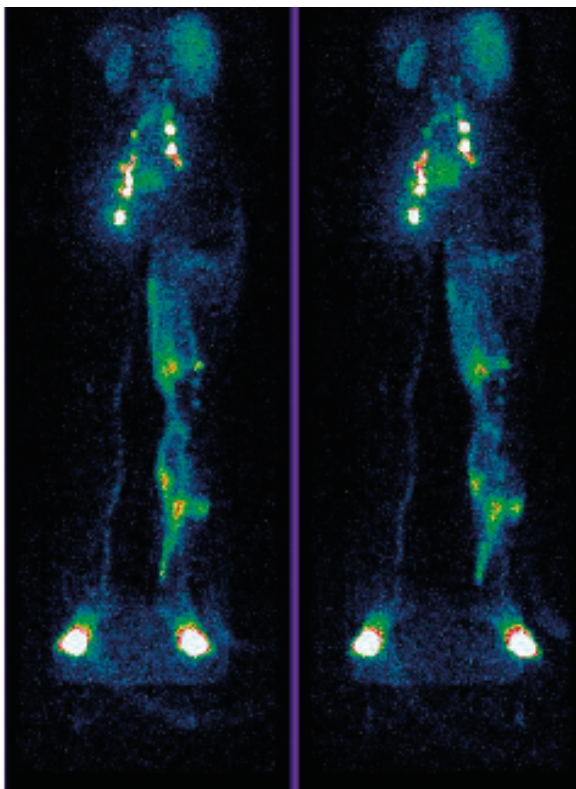
Lymphœdème

Efficacité de la combinaison STENDO® chez les patients atteints de lymphœdème de la jambe: protocole de décongestion 5 jours STENDO® vs IPC (pressothérapie)

(n°26711859 on <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)

1 800 «vagues de massage» sont impulsées sur les membres inférieurs, en synergie avec le rythme cardiaque et à basse pression. La stimulation mécanique STENDO® stimule le drainage centripète avec une réduction moyenne de la jambe.

- Etude clinique : Etude pilote d'efficacité de la combinaison pulsatile Stendo®3 chez des patients présentant un lymphœdème des membres inférieurs.
- Protocole : 24 patients atteints de lymphœdème divisés en 2 groupes.
 - Le Groupe Test reçoit pendant 5 jours le traitement : DLM/IPC/Bandage.
 - Le Groupe STENDO® reçoit pendant 5 jours le traitement : DLM/STENDO®/Bandage.



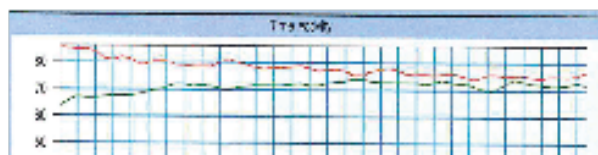
Imagerie radiographique - face postérieure
Diminution du Dermal Backflow chez le patient Stendo®, pas d'évolution dans l'étude de base

Visualisation de l'effet drainant centripète sans Dermal Backflow

Belgique - 2018

La lymphoscintigraphie pédiéeuse permet d'objectiver l'effet drainant centripète de Stendo® par une diminution de l'effet du Dermal Back-Flow sur le membre inférieur, un transfert de liquide des espaces interticielles et des réseaux vasculaires sous-dermiques et dermiques vers la circulation lymphatique.

- Objectif de l'examen
Analyse qualitative et quantitative de la fonction vasculaire lymphatique et de la localisation des zones de reflux superficiel de la lymphe (Dermal Backflow) après une séance de Stendo® sur des patients présentant un lymphœdème d'un membre inférieur.



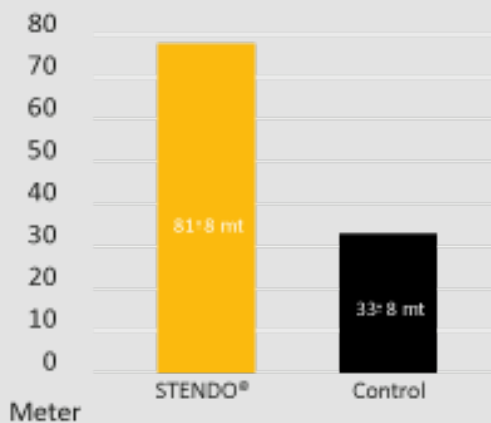
Evaluation dynamique de la quantité de traceur à différents points morphologiques : diminution de la quantité de traceur à mi-cuisse et augmentation à la racine du membre.

Les effets STENDO® chez les patients insuffisants cardiaques en rééducation «conventionnelle»

- Etude pilote : Efficacité fonctionnelle du dispositif STENDO V3 pour la réadaptation en insuffisance cardiaque sévère : un essai contrôlé randomisé
- Protocole de l'étude : Etude multicentrique (6 centres) - 24 patients, 1 mois de traitement, 1 session/jour accompagnant le programme de réadaptation

Gain en périmètre de marche

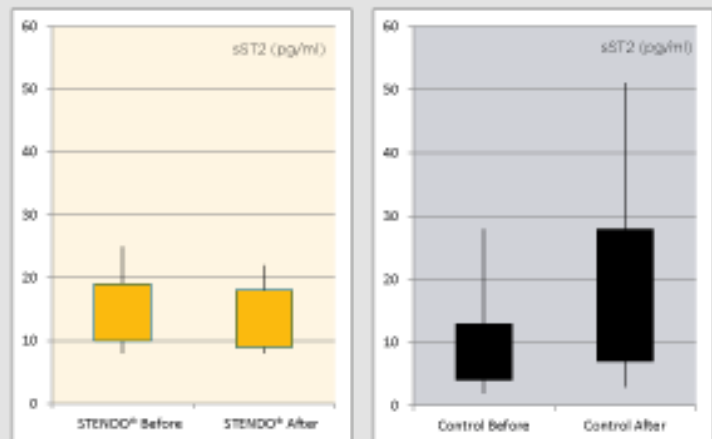
Analyse du périmètre effectuée pendant 6 minutes avant et après un programme de réadaptation cardiaque. Groupe Contrôle vs Groupe Stendo



NB : une augmentation de 30 m du périmètre de marche est associée à une diminution de la mortalité quels que soient l'âge, la classe NYHA ou la concentration sanguine en hsCRP (étude de 60 patients, Boxer R. et al).

Détermination du stress vasculaire

Mesure du marqueur biologique sST2 avant et après le protocole de réadaptation cardiaque. Groupe conventionnel vs Gpe STENDO



La réduction de la concentration sST2 dans le plasma prouve que l'ajout de la stimulation vasculaire STENDO® augmente la tolérance au "stress mécanique".

Amélioration de la qualité de vie

Réponses à l'auto-questionnaire «Minnesota». Critère subjectif d'évaluation de la capacité fonctionnelle en terme de qualité de vie, en fin de réadaptation cardiaque.



+ de capacité fonctionnelle

Cardiac rehabilitation