

# **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS**

**Service d'angiologie**

**Département cœur-vasseaux**

Étude clinique pilote pour évaluer la sécurité et la faisabilité d'un dispositif implantable dans la prise en charge du lymphœdème du bras ou de la jambe.

**Investigateur** : Prof. Lucia Mazzolai, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

## **Recherche de participants pour une étude scientifique**

Pour une étude scientifique, nous recherchons des femmes âgées d'au moins 18 ans, présentant un Lymphœdème unilatéral secondaire d'un des membres supérieurs ou inférieurs.

**But de l'étude** : nous souhaitons tester un dispositif médical implantable (non commercialisé) pour la prise en charge du Lymphœdème. L'objectif principal est d'évaluer la sécurité du dispositif, ainsi que son bon fonctionnement. Nous souhaitons par ailleurs déterminer les effets du dispositif sur le volume du membre en réponse au traitement, ainsi que sur la fonction du membre, sur la qualité de vie du participant, et sur la facilité d'utilisation du dispositif.

**Déroulement et durée de l'étude** : la participation à l'étude implique huit consultations sur une durée de huit semaines au service d'angiologie du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois.

- La première visite, vise à présenter l'étude et dure environ 60 minutes.
- La seconde visite, vise à déterminer si les critères de participation à l'étude sont remplis, dure environ 60 minutes.
- La troisième visite, vise à collecter les premières données via un examen clinique générale, dure environ 90 minutes.
- La quatrième visite permet de réaliser l'intervention chirurgicale (50 min), afin d'implanter le dispositif sous la peau. L'intervention peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale (recommandée pour un lymphœdème inférieur). Cette intervention sera réalisée en chirurgie ambulatoire, vous devrez donc passer la journée à l'hôpital.
- Deux visites de suivi durent environ 60 min chacune.
- La septième visite vise à collecter des données via un examen clinique générale et un deuxième lympho-fluoroscopie et dure environ 90 minutes. Cette visite permet aussi de réaliser l'intervention chirurgicale qui vise à retirer le dispositif placé sous la peau. L'intervention dure environ 30 min, en chirurgie ambulatoire.
- L'avant dernière visite, vise à établir un contrôle général après le retrait du dispositif et dure environ 60 minutes
- La dernière visite, vise à établir un dernier contrôle général et dure environ 60 minutes.

**Dédommagement** : Vous percevrez un dédommagement de 1000 CHF pour votre participation à cette étude. De plus, les dépenses, telles que les frais de transport, qui découlent directement de votre participation à l'étude vous seront également remboursées sur présentation d'un justificatif.

Toutes les données seront traitées de manière **confidentielle**. La participation à l'étude ne procure **aucun bénéfice médical direct**.

Les personnes **intéressées** à participer à l'étude et remplissant les critères susmentionnés sont priées de **contacter** le Prof. Lucia Mazzolai, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Rue du Bugnon 46, CH-1011 Lausanne, tél. : +41 (0) 21 314 07 68.

Veuillez noter que les **données** des personnes qui prennent contact par téléphone avec le Professeur Mazzolai seront **enregistrées**. Néanmoins cette prise de contact n'exprime qu'un intérêt à recevoir des informations complémentaires. Ainsi, les données des personnes qui renoncent à participer à l'étude seront immédiatement détruites.

Pour des **informations complémentaires**, veuillez-vous adresser au : +41 (0) 21 314 07 68.