

NOTE D'INFORMATION

INJECTION DE PRP DANS LA MALADIE DE LAPEYRONIE EN PHASE STABILISEE : IMPACT CLINIQUE VIA QUESTIONNAIRE FRAPEYQUEST/PDQ

Version n° 1 du 27/11/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Professeur DESCAZEAUD Aurelien Service d'Urologie Andrologie CHU de Limoges 2 avenue Martin Luther King - 87042 Limoges cedex Mail : aurelien.descazeaud@chu-limoges.fr Tel : 05 55 05 72 51
	Personne qui réalise la Recherche : Monsieur LEFIEF Mathieu, interne en Urologie Service d'Urologie Andrologie CHU de Limoges 2 avenue Martin Luther King - 87042 Limoges cedex Mail : mathieu.lefief@chu-limoges.fr Tel : 05 55 05 72 51

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « *Injection de PRP dans la maladie de Lapeyronie en phase stabilisée : impact clinique via questionnaire FRAPEYQUEST/PDQ* », qui nécessite la réutilisation de vos données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans la cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

Pourquoi cette étude ?

La maladie de Lapeyronie est fréquente dans la population, touchant 6 à 9% des hommes. Celle-ci peut avoir un impact négatif sur la qualité de vie et la santé mentale du patient et de sa partenaire, avec une perte d'estime de soi ou de confiance, une anxiété de performance et/ou une dépression qui peuvent être associées d'emblée ou lors de l'évolution.

Le traitement médical par injection intra-plaque de Xiapex®, n'étant plus commercialisé depuis 2020, il n'existe plus d'alternative convaincante aux traitements chirurgicaux, qui exposent quant à eux à un risque de perte de longueur ou de dysfonction érectile lors du redressement chirurgical de la verge. Une prise en charge par injection de plasma riche en plaquettes (PRP) est proposée en alternative par certains urologues en France. Bien que l'innocuité de ces injections soit prouvée, il n'existe que très peu de données dans la littérature médicale concernant son efficacité.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif est de démontrer l'efficacité de la prise en charge par injection de plasma riche en plaquettes (PRP) intra-plaque, améliore la qualité de vie des patients atteints de la maladie de Lapeyronie en phase stabilisée, par évolution du score PDQ, spécifique de la maladie de Lapeyronie, à 1 an du début du protocole d'injection.

Comment va se dérouler cette étude ?

Récupération a posteriori de données pré, per et post intervention à partir du dossier médical des patientes ayant bénéficié d'une injection de PRP dans le cadre d'une maladie de Lapeyronie entre janvier 2024 et octobre 2025 dans le service d'urologie du CHU de Limoges, avec constitution d'une base de données pseudonymisées.

Analyse statistique des données récoltées.

Interprétation des résultats.

Publication d'un article scientifique dans une revue dédiée.

Qui peut participer ?

Les patients ayant bénéficié d'une injection de PRP dans le cadre d'une maladie de Lapeyronie en phase stabilisée, avec un protocole commencé entre janvier 2024 et octobre 2025 dans le service d'urologie du CHU de Limoges

De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi au CHU de Limoges selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr) ou sur le site Internet du CHU : <http://www.chu-limoges.fr/patients-accompagnants.html>. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez.

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Concernant vos données personnelles :

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au

regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Elles seront collectées et utilisées conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Limoges a signé un engagement de conformité.

Cette étude est inscrite sur le registre interne obligatoire de notre établissement et fait l'objet d'une déclaration publique dans le répertoire public des études réalisées sous MR du Health Data Hub (ex Institut National des Données de Santé : <https://www.health-data-hub.fr/outil-de-visualisation>).

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le 14/01/2026.

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler directement à votre médecin le Pr. DESCAZEAUD (Service d'Urologie Andrologie, CHU LIMOGES, 05 55 05 72 51) ou, selon la situation, par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche au numéro de téléphone : 05 55 05 72 51

Nous vous remercions de votre attention.

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Pr DESCAZEAUD Aurélien Service d'UROLOGIE ANDROLOGIE
CHU LIMOGES
2 AVENUE MARTIN LUTHER KING 87042 LIMOGES cedex

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée «MLP-PRP», dirigée par le Pr DESCAZEAUD et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :