

Résumé des résultats d’étude en langage profane

Titre d’étude en langage profane	Étude observationnelle pour comprendre comment les traitements pour l'hyperplasie bénigne de la prostate (prostate élargie non cancéreuse) affectent la qualité de vie des hommes - Etude PERQoL
Titre complet de l’étude	Etude prospective et observationnelle de 6 mois pour évaluer la qualité de vie des patients traités pour une hyperplasie bénigne de la prostate par un traitement de phytothérapie ou par un alpha-bloquant – Etude PERQoL
N° Registre	NCT07144709
Aire thérapeutique	Système urinaire
Maladie	Hyperplasie bénigne de la prostate
Phase de l’étude	Etude en vie réelle
Version finale	31 juillet 2026

Ce document est un résumé des résultats et conclusions de l’étude rédigé pour le public et les personnes ayant participé à l’étude.

Ce résumé a été finalisé le 31 juillet 2026.

Le Groupe Pharmaceutique Pierre Fabre exprime sa sincère gratitude à tous ceux qui ont participé à l’étude. Votre implication est grandement appréciée.

MERCI

Nous espérons que ce document vous aide à mieux comprendre votre rôle clé dans la recherche médicale.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus d'informations sur les résultats de l’étude, veuillez-vous adresser au médecin ou au personnel de votre site d’étude.

- Veuillez noter que :
- Ce sont les résultats combinés de tous les participants. Les résultats individuels de chaque participant peuvent être différents et ne figurent pas dans ce résumé.
 - Ce résumé reflète les résultats d'une seule étude et d'autres études peuvent montrer des résultats différents.

Les termes spécifiques utilisés dans ce résumé simplifié peuvent être trouvés dans le [Glossaire de Pierre Fabre](#)

Vous pouvez cliquer ci-dessous pour trouver les informations suivantes :

- 1 Quel était l'objet de cette étude ?
- 2 Comment l'étude a été conduite ?
- 3 Quand et où l'étude a été conduite ?
- 4 Qui a participé à l'étude ?
- 5 Quels étaient les traitements de l'étude ?
- 6 Quels étaient les événements indésirables et les effets secondaires ?
- 7 Quels ont été les résultats ?
- 8 Informations complémentaires

1 Quel était l'objet de cette étude ?

Une augmentation de volume de la prostate, appelée prostate élargie, est fréquemment observée chez les hommes plus âgés. Cela s'appelle une "hyperplasie bénigne de la prostate". Ce n'est pas cancéreux et cela affecte environ la moitié des hommes de plus de 50 ans. C'est une maladie chronique qui peut progresser avec le temps si elle n'est pas traitée.

Parfois, cela peut entraîner des problèmes pour uriner, connus comme des symptômes des voies urinaires inférieures, tels que :

- mictions fréquentes, particulièrement perceptibles la nuit (nycturie)
- urgence : besoin soudain et fréquent d'uriner
- jet d'urine faible : difficulté à commencer à uriner ou un jet qui s'arrête et recommence
- vidange incomplète : sensation que la vessie n'est pas complètement vidée après la miction
- gouttes : écoulement après la miction

D'autres symptômes possibles peuvent se manifester :

- effort : effort nécessaire pour commencer à uriner
- intermittence : arrêt et reprise plusieurs fois pendant la miction

Ces symptômes peuvent varier en sévérité et peuvent ne pas être tous présents.

Une hyperplasie bénigne de la prostate peut aussi être associée à des problèmes de fonction sexuelle, entraînant des difficultés pouvant impacter le bien-être.

Quand les symptômes sont modérés ou sévères, ils peuvent affecter de manière significative la qualité de vie d'un homme. Plusieurs traitements notamment la phytothérapie ou les alpha-bloquants peuvent être prescrits pour améliorer les symptômes. Les médicaments de phytothérapie sont des médicaments à base de plantes. Les alpha-bloquants sont des médicaments qui détendent les muscles autour de la prostate et de l'ouverture de la vessie, facilitant la miction.

Cette étude visait à comprendre l'impact des traitements pour une hyperplasie bénigne de la prostate sur la qualité de vie des hommes, y compris leur santé sexuelle.

L'objectif principal de cette étude était d'observer comment la qualité de vie changeait sur une période de six mois (chez les hommes traités par phytothérapie ou alpha-bloquant) pour une hyperplasie bénigne de la prostate.

La qualité de vie a été mesurée à l'aide d'un questionnaire rempli par les hommes participants à l'étude.

L'étude visait également à décrire :

- les caractéristiques des participants (âge et détails médicaux)
- les symptômes urinaires à l'aide d'un questionnaire
- la fonction et la satisfaction sexuelles à l'aide d'un questionnaire
- les effets secondaires des traitements, c'est-à-dire des problèmes de santé indésirables qui pouvaient être liés au médicament utilisé.

2 Comment l'étude a été conduite ?

Il s'agissait d'une étude observationnelle. Cela signifie que les médecins ont observé ce qui se passait dans le cadre des soins habituels, sans modifier ou influencer le choix du traitement.

L'étude s'est déroulée dans des cabinets de médecins généralistes en France et en Espagne.

Les hommes ayant des problèmes urinaires modérés à sévères liés à une hyperplasie bénigne de la prostate, qui ont commencé un traitement par phytothérapie ou alpha-bloquant ont été invités à participer. Les participants ont suivi leurs soins habituels. Ils ont rempli des questionnaires sur la qualité de vie, les symptômes urinaires et la santé sexuelle pendant l'étude.

Aucun examen ou consultation supplémentaire n'était exigé pour l'étude.

3 Quand et où l'étude a été conduite ?

L'étude s'est déroulée dans des cabinets de médecins généralistes en France et en Espagne, de juin 2022 à juillet 2024.

Au total, 288 participants ont pris part à l'étude :

Pays	Nombre de participants
France	205
Espagne	83

4 Qui a participé à l'étude ?

Quels participants ont pris part à l'étude ?

- Hommes âgés de 40 ans ou plus au moment de l'inclusion
- Hommes diagnostiqués avec des problèmes urinaires modérés à sévères liés à une hyperplasie bénigne de la prostate
- Hommes commençant un premier traitement par phytothérapie ou alpha-bloquant, en utilisant un seul type de traitement
- Hommes ayant accepté de participer et de permettre l'utilisation de leurs données conformément aux règles locales
- Hommes sans chirurgie antérieure de la prostate ou des voies urinaires
- Hommes non diagnostiqués avec d'autres maladies affectant la fonction urinaire ou la prostate
- Hommes n'ayant pas de complications graves, telles que des infections urinaires répétées ou d'autres problèmes graves
- Hommes ne participant pas à une autre étude
- Hommes ne recevant pas de traitement pour les fonctions urinaires.

Combien de participants ont pris part à l'étude ?

Un total de 288 hommes a pris part à l'étude. Les résultats portent sur 268 participants.

Quel âge avaient les participants ?

La grande majorité des participants avait plus de 55 ans (86 %). L'âge moyen était de 66 ans.

5 Quels étaient les traitements de l'étude ?

Les chercheurs n'ont pas attribué ou exigé de traitement spécifique ou expérimental.

Les médecins ont choisi le traitement, phytothérapie ou alpha-bloquant, dans le cadre de la pratique médicale courante.

L'étude a recueilli des informations sur le traitement choisi et sur ce qui s'est passé après le début du traitement.

6 Quels étaient les événements indésirables et les effets secondaires ?

Quels événements indésirables les participants ont-ils eu ?

Les participants peuvent présenter des problèmes médicaux, appelés événements indésirables, pendant l'étude. Les traitements peuvent être, ou pas, à l'origine de ces événements indésirables.

Parmi les 268 participants, 19 ont présenté au moins un événement indésirable, dont 6 participants dans le groupe phytothérapie et 13 participants dans le groupe alpha-bloquant.

Quels effets secondaires les participants ont-ils eu ?

Les effets secondaires sont les événements indésirables qui ont été considérés comme liés à l'utilisation du médicament, dans ce cas phytothérapie ou alpha-bloquant.

8 participants ont présenté au moins un effet secondaire : 3 dans le groupe phytothérapie et 5 dans le groupe alpha-bloquant. Ils ont tous arrêté le traitement en raison de ces effets secondaires.

Aucun de ces effets secondaires n'était grave*.

- * Un effet secondaire est grave si :
- il entraîne le décès,
 - il met la vie en danger,
 - il entraîne une hospitalisation ou en prolonge la durée,
 - il provoque des problèmes qui persistent,
 - il entraîne des problèmes de santé chez le nouveau-né ou le fœtus, ou,
 - il est considéré important d'un point de vue médical.

Participants	Phytothérapie (chez 142 participants)	Alpha-bloquants (chez 126 participants)
Participants ayant eu des effets secondaires	3  (2%)	5  (4%)
Participant ayant arrêté le traitement en raison d'effets secondaires	3  (2%)	5  (4%)

 = participants

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires rapportés durant l'étude.

Effets secondaires	Phytothérapie (chez 142 participants)
Médicament inefficace	2  (1%)
Dysurie (miction douloureuse)	1  (1%)
Douleur abdominale	1  (1%)
Diarrhée	1  (1%)

 = participants

Effets secondaires	Alpha-bloquants chez 126 participants)
Médicament inefficace	2  (1%)
Asthénie (faiblesse inhabituelle ou manque d’énergie)	1  (1%)
Hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle en position debout, pouvant provoquer des étourdissements)	1  (1%)
Gynécomastie (augmentation du tissu mammaire chez les hommes)	1  (1%)
Ejaculation rétrograde (le sperme pénètre dans la vessie au lieu de s’écouler par le pénis lors de l’éjaculation)	1  (1%)
Syncope (évanouissement)	1  (1%)

 = participants

7 Quels ont été les résultats ?

La plupart des participants (84 %) ont effectué toutes les visites prévues dans l’étude. Les questionnaires ont été remplis > 90 % au début de l’étude, et > 75 % après 6 mois.

Caractéristiques des participants

Environ 1/3 étaient obèses.
Environ 3/4 des participants avaient au moins une comorbidité. Une comorbidité est une affection médicale supplémentaire qu’un participant présente en même temps qu’une hyperplasie bénigne de la prostate. Les comorbidités les plus fréquentes étaient l’hypertension artérielle (50%), l’hyperlipidémie* (45 %) et le diabète (26 %).
Pour la majorité des participants (62 %), moins d’un mois s’était écoulé entre le diagnostic de l’hyperplasie bénigne de la prostate et le début du traitement.
Lors de l’inclusion dans l’étude, environ la moitié des participants ont reçu chacun des traitements : 142/268 participants (53 %) ont reçu de la phytothérapie et 126/268 participants (47 %) ont reçu un alpha-bloquant.
* L’hyperlipidémie se manifeste par des niveaux élevés de graisses, comme le cholestérol et les triglycérides, dans le sang. Cela peut augmenter le risque de maladie cardiaque car ces graisses peuvent s’accumuler dans les artères, rendant plus difficile le passage du sang.

Qualité de vie

La qualité de vie a été mesurée par un questionnaire "Benign Prostatic Hypertrophy health-related Quality Of Life (Qualité de Vie liée à la Santé pour l’Hypertrophie Bénigne de la Prostate)", qui présente un score maximum de 90.
Un score plus élevé indique une meilleure qualité de vie.
Du début du traitement jusqu’à six mois, la variation du score médian* était de :
• +6,7 pour le groupe phytothérapie (la médiane était de 42,8 au début de l’étude et de 49,9 après 6 mois)
• +5,7 pour le groupe alpha-bloquant (la médiane était de 42,7 au début de l’étude et de 52,4 après 6 mois).
* La médiane est la valeur centrale lorsque les résultats sont classés par ordre. La moitié des résultats est inférieure ou égale à la médiane, et l’autre moitié est supérieure ou égale à celle-ci.

Symptômes urinaires

Les symptômes urinaires ont été mesurés par un questionnaire "International Prostate Symptom Score (Score International des Symptômes de la Prostate)", qui présente un score maximal de 35.

Un score plus élevé indique des symptômes plus sévères.

Du début du traitement jusqu'à six mois, la variation du score médian était de :

- -5 pour le groupe phytothérapie (la médiane était de 17 au début de l'étude et de 12 après 6 mois)
- -6 pour le groupe alpha-bloquant (la médiane était de 18 au début de l'étude et de 12 après 6 mois).

Fonction sexuelle et satisfaction

La fonction sexuelle et la satisfaction ont été mesurées par un questionnaire "Male Sexual Health Questionnaire (Questionnaire de Santé Sexuelle Masculine)", qui présente un score maximal de 125.

Un score plus élevé indique une meilleure satisfaction sexuelle.

Du début du traitement jusqu'à six mois, la variation du score médian était de :

- +2 pour le groupe phytothérapie (la médiane était de 74 au début de l'étude et de 79 après 6 mois)
- +0,5 pour le groupe alpha-bloquant (la médiane était de 76,5 au début de l'étude et de 76 après 6 mois).

8

Informations complémentaires

Est-ce que d'autres études sont prévues ?

Aucune autre étude n'est prévue.

Où pouvez-vous obtenir d'autres informations sur cette étude ?

Vous pouvez obtenir d'autres informations sur cette étude sur le site : www.ClinicalTrials.gov