

EDONIS - Cohorte sur les douleurs neuropathiques postopératoires

Head :Duale Christian, CPC-CIC

Last update : 06/01/2020 | Version : 2 | ID : 60123

General

Identification

Detailed name Cohorte sur les douleurs neuropathiques postopératoires

Sign or acronym EDONIS

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL : 16/03/2007

General Aspects

Medical area Neurologie

Health determinants Génétique
Iatrogénie

Keywords douleur chronique, consultations, type de chirurgie, caractéristiques neuropathiques, outils spécifiques, événements de santé, évaluation, traitement, douleur, prévalence

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Duale

Surname Christian

Address 63003 CLERMONT FERRAND CEDEX 01

Phone + 33 (0)4 73 17 84 18

Email cduale@chu-clermontferrand.fr

Unit CPC-CIC

Organization INSERM CIC

Collaborations

Funding

Funding status Mixte

Details 24 % PHRC NATIONAL - INSERM - CHU DE CLERMONT-FERRAND PFIZER

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible CHU de Clermont-Ferrand

Organisation status Public

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes de cohortes

Database recruitment is carried out by an intermediary Via une sélection de services ou établissements de santé

Database recruitment is carried out as part of an interventional study Non

Additional information regarding sample selection. Mode d'inclusion des individus : prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG, CLCC, CLINIQUES

Database objective

Main objective

Objectif général : Le projet EDONIS (PHRC national 2005), piloté par le CIC de Clermont-Ferrand, est une étude épidémiologique multicentrique nationale dont l'objectif principal est de connaître la prévalence des douleurs neuropathiques 3 et 6 mois après une intervention chirurgicale programmée. Il s'agit de la première étude prospective de cette envergure portant sur les douleurs chroniques post-chirurgicales, qui sont un problème de santé publique motivant près de 15% des nouvelles consultations dans les structures spécialisées dans la prise en charge de la douleur

Objectif secondaire : Edonis a aussi pour but d'identifier des facteurs de risque pré- et péri-

opératoires de la douleur, et de caractériser ses mécanismes, notamment neuropathiques. huit types de chirurgie conventionnelle avaient été retenus, soit (a) car elles étaient déjà connues comme pourvoyeuses de douleur neuropathique (thoracotomie, mastectomie, herniorraphie inguinale), (b) car elles sont fréquemment pratiquées en France et des cas de douleur chronique leur sont attribués (sternotomie, césarienne, cholécystectomie, saphénectomie), ou (c) l'abord chirurgical laissait suspecter un risque de lésion nerveuse (arthroscopie de genou). Une étude ancillaire génomique est également associée.

Inclusion criteria

Chirurgie programmée identifiée comme génératrice de neuropathie

Population type

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population covered
Sujets malades

Gender
Masculin
Féminin

Geography area
National

Detail of the geography area
Cohorte multicentrique française

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)
04/2006

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)
06/2010

Size of the database

Size of the database (number of individuals)
[1000-10 000[individus

Details of the number of individuals
3330

Data

Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Details of collected clinical data	Examen clinique au cours du suivi Informations recueillies lors de l'examen clinique : examen clinique standardisé pour diagnostic clinique de neuropathie par le médecin consultant spécialiste de la douleur (centre d'évaluation et de traitement de la douleur ou équivalent) contacte en cas de douleur chronique
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Details of collected declarative data	Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les 6 mois Informations recueillies par l'autoquestionnaire : douleur, caractéristiques neuropathiques (DN4, QEDN), anxiété-dépression (HAD), catastrophizing, traitements reçus
Biological data (detail)	Prélèvements réalisés
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité

Procedures

Quality procedure(s) used	Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) avec double saisie Examens cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle) Gestion des données manquantes par retour vers le patient Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits internes de qualité bimestriels Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Durée du suivi : 6 mois
Links to administrative sources	Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=EDONIS+AND+Duale\[Author\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=EDONIS+AND+Duale[Author])

Description Liste des publications dans Pubmed

Link to the document [J Pain 2014.pdf](#)

Description publication princeps

Link to the document [J Pain 2015.pdf](#)

Description ancillaire césariennes

Link to the document [CJS 2015.pdf](#)

Description ancillaire hernies

Other information publication complément génétique et évolution de la psychométrie en cours

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay) Utilisation possible des données par des équipes académiques
Condition d'accès collaboration avec l'équipe inserm u792 (d. bouhassira) dans le cadre du réseau recherche douleur de l'inserm pour amélioration des outils diagnostics déjà développés par cette équipe (dn4, qedn) dans le cadre spécifique post-chirurgical.

Utilisation possible des données par des industriels : à déterminer

Access to aggregated data Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data Accès restreint sur projet spécifique