

# L'ETUDE TRIDENT

*(Travail de Recherche sur l'Impact des Douleurs  
neuropathiques sur l'ENTourage)*

# L'Etude Trident

## EN BREF...

L'enquête **TRIDENT** (Travail de Recherche sur l'Impact des Douleurs neuropathiques sur l'ENTourage) s'inscrit dans l'activité de recherche de Novartis Pharma en Proximologie. Menée avec l'aide d'un groupe d'experts dans les douleurs neuropathiques, cette étude a pour objectif d'étudier les relations entre le malade et ses proches afin d'améliorer la prise en compte de l'entourage dans le projet de soins apportés aux malades. Dans ce cadre, l'étude TRIDENT s'intéresse au retentissement des douleurs neuropathiques chroniques sur les patients et sur leur entourage.

## POURQUOI UNE TELLE ETUDE ?

Les douleurs neuropathiques forment un symptôme qu'on peut retrouver dans de nombreux cas, après un accident de moto ou une amputation, lors d'un diabète ou d'une crise de sciatique... Mais les études scientifiques se consacrent rarement aux douleurs neuropathiques en tant que telles, mais plutôt aux pathologies qui les occasionnent, en particulier pour les études s'intéressant à la prise en charge des malades. C'est pourquoi l'étude TRIDENT se fixe comme objectif d'aborder l'ensemble des douleurs ayant une composante neuropathique quelle que soit la cause de cette douleur. Le but étant d'étudier les relations entre le malade et ses proches afin d'améliorer la prise en compte de l'entourage dans le projet de soins apportés aux malades.

## QUAND ?

L'étude va démarrer en avril 2004 par la phase de recrutement des patients. Ils seront inclus jusqu'au 31 décembre 2004. Les premiers résultats sont prévus pour janvier 2005.

## QUI PARTICIPE A L'ETUDE ?

- Les médecins confrontés à des patients souffrant de douleurs neuropathiques neurologues, anesthésistes, psychiatres, médecins spécialistes de la douleur rhumatologues...
- Leurs patients souffrant de douleurs neuropathiques depuis au moins 6 mois, vivant en couple. La douleur neuropathique doit représenter la gêne principale.
- Les conjoints de ces patients, sauf s'ils souffrent eux-mêmes d'une pathologie interférant dans l'évaluation de leur vécu.

## COMMENT SE DEROULE L'ETUDE ?

Les médecins qui ont décidé de participer à TRIDENT vont proposer aux patients susceptibles de rentrer dans le cadre de l'étude de répondre à un questionnaire. Le médecin précise sur le questionnaire patient les données médicales.

Le conjoint du patient est lui aussi invité à répondre à un autre questionnaire, sans concertation avec le patient. Patient et conjoint renvoient séparément leur questionnaire respectif à Novartis Pharma qui se charge ensuite d'analyser l'ensemble des réponses pour proposer, au vu des résultats, de nouvelles solutions pour améliorer la prise en compte de l'entourage dans le projet de soins apportés aux malades.

L'étude est encadrée par un groupe de travail multidisciplinaire regroupant des spécialistes des douleurs neuropathiques dans toute la France

## QUELLES SONT LES QUESTIONS ABORDEES DANS LES QUESTIONNAIRES ?

Pour le médecin, il s'agit de questions portant sur la maladie du patient.

Pour les patients et leur conjoint, le médecin leur remet un questionnaire détaillé d'une dizaine de pages (les questions abordées sont sensiblement les mêmes). Les questionnaires sont simples et faciles à remplir à la maison (cases à cocher) et à envoyer (enveloppe T). Ils tentent d'évaluer :

- la prise en charge médicale de la douleur
- les retentissements de la douleur au quotidien (modification des activités, des relations avec les proches, de la vie familiale, de l'humeur du malade...)
- le rôle du conjoint : les efforts qu'il doit fournir, l'altération de sa qualité de vie, le soutien qu'il apporte...
- les besoins et attentes de chacun face à la douleur (désir d'information, de dialogue, de prise en charge psychologique).

Le conjoint et le patient doivent répondre au questionnaire en l'absence de l'autre pour éviter toute influence, de nombreuses questions s'intéressant au vécu de la maladie par le conjoint comment vit-il la situation ? quel soutien estime-t-il apporter ? est-ce une tâche qu'il juge difficile ? etc...

## COMMENT PARTICIPER A L'ETUDE ?

Le réseau de la visite médicale de Novartis Neurosciences proposera aux médecins spécialistes de la prise en charge de la douleur de participer à l'étude TRIDENT. Il est aussi proposé aux médecins intéressés par cette étude de recevoir un jeu de questionnaires en adressant un courrier électronique à l'adresse suivante :

[contact@proximologie.com](mailto:contact@proximologie.com)

Quelques exemples de questions :

**1° Pour le médecin**

*Caractéristiques de cette douleur : (Plusieurs réponses possibles)*

- fond douloureux continu
- allodynie
- douleur fulgurante
- hyperalgésie

*Le patient présente-t-il des déficits sensitifs ?*

Oui - Non

Si oui, lesquels ?

- Anesthésie
- Hypoesthésie
- Crampes

**2° Pour le patient**

*Qui vous aide au quotidien, du fait de votre douleur ? (plusieurs réponses possibles)*

- votre conjoint
- vos enfants
- parents (père - mère)
- beaux parents
- frères - soeurs
- vos ami(e)s
- aide soignante/à domicile
- personne, aucune aide
- autres

*Quelle attitude adopte votre conjoint(e) face à votre douleur ? (une seule réponse possible)*

- Il/Elle est plein(e) d'énergie, combatif/ve
- Il/Elle est optimiste
- Il/Elle positive et relativise les choses
- Il/Elle se sent démuni(e)/impuissant(e)
- Il/Elle est résigné(e)

**3° Pour le conjoint**

*Depuis que votre conjoint(e) a sa douleur, votre relation avec lui s'est-elle...*

- améliorée/ renforcée ?
- dégradée ?
- pas de changement

*Depuis que votre conjoint(e) a sa douleur, avez-vous dû modifier... (plusieurs réponses possibles)*

- a - votre temps de travail ?
- b - la nature de votre travail ?
- c - vos loisirs ?
- d - votre vie familiale ?
- e - votre vie sociale

# Annexes

## CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'ETUDE TRIDENT

N. Attal (Boulogne), P. Baud † (Nemours), L. Balp (Lons le Saunier), V. Bossard (Blois), D. Bouhassira (Boulogne), F. Boureau (Paris), N. Cantagrel (Toulouse), J. Cazaban (Cahors), P. Cintas (Toulouse), C. Delorme (Bayeux), B. Diallo (Poitiers), F. Dixmierias (Bordeaux), S. Donnadiou (Paris), J.F. Doubrère (Montereau), V. Dousset (Bordeaux), J.F. Dunand (Meaux), P. Ginies (Montpellier), I. Krakowski (Nancy), F. Lakdja (Bordeaux), F. Lisovoski (Neuilly), G. Mick (Lyon), M.L. Navez (Saint Etienne), L. Rambaud (Lyon), D. Roy (Rennes), C. Schmitt (Brabois), E. Serra (Amiens), G. Torloting (Sarreguemines), R. Trèves (Limoges), I. Vannier (Tours), J.C. Verdier (Toulouse)

## SOCIETE DE SERVICE EN CHARGE DU SUIVI DE L'ETUDE

Société AXONE SANTÉ - 21, avenue Georges V - 75008 Paris

# Les travaux antérieurs sur les douleurs neuropathiques

## TRIDENT : une enquête inédite (1,2)

Les douleurs neuropathiques constituent un champ d'études passionnant pour les chercheurs, tant la physiopathologie, le diagnostic ou le traitement font appel à des notions complexes. En 2003, une étude par jour sur ce sujet est parue dans la presse scientifique. Pourtant, très peu d'études se sont penchées sur les conséquences spécifiques de ces douleurs chroniques sur l'entourage du patient, notamment sur son conjoint.

Les douleurs neuropathiques apparaissant dans de nombreuses pathologies, les chercheurs ont souvent fait le choix de raisonner par maladie (diabète et douleur, cancer et douleur...) et non par symptôme. Or, les douleurs neuropathiques constituent, du point de vue des conséquences des douleurs sur l'entourage ou la vie sociale du patient, un vrai objet d'études spécifiques et elles-mêmes, quelle que soit la pathologie qui les a engendrées. Dans les rares études sur ce thème, seules les conséquences des douleurs sur la vie relationnelle du patient douloureux sont abordées. De la même façon, dans les échelles consacrées à l'évaluation des douleurs, il n'est que très rarement fait mention de l'entourage : une question dans la *Brief Pain Inventory*, une dans le *Multidimensional Pain Inventory* et un item dans l'auto-questionnaire de Dallas dans la douleur du rachis (DRAD).

Il était donc temps qu'un travail de recherche sur ce sujet soit initié, mobilisant des équipes multidisciplinaires, impliquant tous les médecins confrontés à cette problématique, quelle que soit la maladie d'origine (diabète, cancer, SIDA...).

Le laboratoire Novartis, à l'origine de travaux innovants en Proximologie\* (Etude des relations entre une personne malade ou dépendante et son entourage) et mettant à la disposition des médecins des médicaments efficaces sur les douleurs neuropathiques, s'est donc lancé dans l'aventure en mettant en place l'étude **TRIDENT** (Travail de Recherche sur l'Impact des Douleurs neuropathiques sur l'ENTourage), enquête inédite sur l'impact des douleurs neuropathiques sur l'entourage des patients.

\*Pour en savoir plus: [www.proximologie.com](http://www.proximologie.com)

### **Bibliographie :**

(1) Rapport de l'ANAES – Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé - Evaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire – Février 1999.

(2) Attal N. Les douleurs neuropathiques (1<sup>ère</sup> partie). *Neurologies*, 2000. 3 : 389-400.