

PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES

Visites	Analyse	Prélèvement sanguin (collection biologique)	Prélèvement génétique
Etude principale			
Visite d'inclusion		2 tubes secs 4mL (si >8kg) et 1 tube EDTA 4mL	1 tube EDTA 4mL
Visite 2 M12 ± 2 mois			
Visite 3 M24 ± 2 mois			
Visite 4 M36 ± 2 mois			
Visite 5 M48 ± 2 mois			

PROCEDURE D'INCLUSION

Options d'inclusion d'un patient dans COHESion
<p style="text-align: center;">Option 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Remplir le plus précisément possible le CRF papier, ➤ Le compléter avec les comptes rendus pertinents anonymisés (CR consultations, hospitalisations, examens, biopsies et explorations biologiques), ➤ Télécharger tous ces documents anonymisés et le consentement <u>non anonymisé</u> sur le site EpiFiles (https://epifiles.voozadoo.net) pour lequel des identifiants personnels vous ont été transmis
<p style="text-align: center;">Option 2</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vous pouvez anonymiser le dossier entier du patient, comprenant tous les comptes-rendus de consultations, hospitalisations, examens, biopsies, analyses et explorations biologiques ➤ Télécharger ce dossier anonymisé et le consentement <u>non anonymisé</u> sur le site EpiFiles (https://epifiles.voozadoo.net) pour lequel des identifiants personnels vous ont été transmis

LES DOCUMENTS D'INCLUSIONS SONT DIRECTEMENT TELECHARGEABLES SUR LE SITE DU CEREO ([HTTP://WWW.CEREO.FR](http://www.cereo.fr)) : ONGLET RECHERCHE -> COHORTE COHESION

DEROULEMENT DES VISITES

Etude principale	V1 (inclusion)	V2 à V5
Evaluation clinico-biologique	X	X
Collection biologique (sérothèque, plasmathèque)	X	✗
Prélèvement Génétique	X	✗
Auto-questionnaire Tabac/Cannabis	X	✗



Centre de Référence
Des Syndromes hyperéosinophiliques

COHORTE COHESION

ETUDE DES PROFILS CLINIQUES DES PATIENTS SUIVIS POUR UNE HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE, PAR LA CREATION D'UNE COHORTE NATIONALE
Promoteur : CHU de LILLE

Numéro ID RCB : 2018-A02624-51

Code Promoteur : 2018_36

Investigateur Coordonnateur :
Dr Guillaume LEFEVRE

Tél : 03.20.44.55.72

Mail : Guillaume.lefevre@chru-lille.fr

Attachés de Recherche Clinique :
FAUVET Clément
(ARC Promoteur)

Tél : 03.20.44.41.45

Mail : clement.fauvet@chru-lille.fr

GESQUIERE Cyrielle
(ARC Coordonnateur centres non-parisiens)

Tél : 03.20.44.55.72 poste 83587

Mail : Cyrielle.gesquiere@chru-lille.fr

PANEL Kewin
(ARC Coordonnateur centres parisiens)

Tél : 01.46.25.35.76

Mail : k.panel@hopital-foch.com



Plan expérimental

Etude de cohorte prospective, de patients prévalents et incidents, multicentrique, nationale.

On pourra inclure :

- Des patients prévalents (diagnostic d'HE/SHE antérieur de plus de 6 mois à l'inclusion), avec un recueil rétrospectif
- Des patients incidents (diagnostic d'HE/SHE récent, de moins de 6 mois à l'inclusion) dont les visites de suivi permettront d'établir le profil évolutif.

Objectif principal

Décrire la fréquence des différentes manifestations cliniques au diagnostic et au cours du suivi des syndromes hyperéosinophiliques (SHE)

Critère d'évaluation de l'objectif principal

Fréquence des différentes manifestations cliniques et/ou atteintes d'organes en rapport avec l'hyperéosinophilie, listées dans le tableau ci-contre. Les moyens de dépistage de chaque atteinte sont ceux de la pratique courante et seront rappelés aux investigateurs.

Organe/Système	Tableaux cliniques	Moyens de dépistage (hors examens de confirmation diagnostique)
Cardiaques	péricardite, myocardite, fibrose endomyocardique, valvulopathies, cardiopathie dilatée, thrombus intraventriculaire, troubles du rythme ou de la conduction...	EKG, troponine, NT-proBNP, ETT systématiques
Dermatologiques	urticaire, lésions maculopapuleuses, angioedème, purpura, prurit sine materia...	Interrogatoire et examen clinique
Pulmonaires	pneumopathie chronique à éosinophiles, pneumopathie aiguë à éosinophiles, pleurésie, asthme hyperéosinophilique, bronchite à éosinophile, bronchiolite à éosinophiles...	Interrogatoire et examen clinique, scanner
Hépto-Digestives	oesophagite à éosinophiles, gastroentérite à éosinophiles, colite à éosinophiles, pancréatites récidivantes, cholecystite ou cholangite à éosinophiles, ascite à éosinophiles, hépatite à éosinophiles...	Interrogatoire et examen clinique, bilan hépatique
ORL	polypose nasosinusienne, rhinite chronique...	Interrogatoire et examen clinique
Organes hématopoiétiques	adénopathie, splénomégalie...	scanner thoraco-abdomino-pelvien systématique
SN périphérique	multinévrite, polyneuropathie sensitivo-motrice, atteinte isolée d'un nerf crânien, ...	Interrogatoire et examen clinique
SN central	AVC ischémique (voire emboligène), vascularite cérébrale, atteinte médullaire (inflammatoire, ischémique, ..), méningite ou méningoencéphalite...	Interrogatoire et examen clinique
Rénales	glomérulopathie, atteinte tubulo-interstitielle...	bandelette urinaire, urée, créatinine
Urologiques	cystite à éosinophiles, urétrite à éosinophiles...	Interrogatoire et examen clinique, bandelette urinaire
Rhumatologiques	arthralgies inflammatoires, synovites...	Interrogatoire et examen clinique
Vasculaires	anévrismes artériels, thromboses artérielles ou veineuses dont maladie thromboembolique...	Interrogatoire et examen clinique
Autres	endométrite, mastite, atteinte ophtalmologique...	Interrogatoire et examen clinique

Tableau 1. Manifestations cliniques de SHE

Critères d'inclusion

- ✓ Homme ou femme de tout âge
- ✓ Répondant aux critères diagnostics d'hyperéosinophilie OU de syndrome hyperéosinophilique OU de maladie à éosinophiles spécifique d'organe selon la conférence de consensus de l'International Cooperative Working Group on Eosinophil Disorders (ICOG-EO)
- ✓ Ayant ou ayant eu un taux d'éosinophiles > 1500/mm³, et/ou une atteinte d'organe liée à la présence d'éosinophiles dans les tissus ou les organes, quelle que soit l'origine de cette HE (idiopathique, clonale, réactionnelle, parasitaire...)
- ✓ Patient ayant été diagnostiqué pour un SHE ou une HE à une date ultérieure au 01/01/2005
- ✓ Patient assuré social
- ✓ Patient disposé à se conformer à toutes les procédures de l'étude et à sa durée
- ✓ Possibilité d'inclure les femmes enceintes ou allaitantes, et les patients en situation d'urgence

Critères d'exclusion

- ✗ Non couverture par le régime de sécurité sociale
- ✗ Personne dans l'incapacité de recevoir une information éclairée
- ✗ Refus de signer le consentement
- ✗ Personnes privées de liberté
- ✗ Personnes bénéficiant d'un régime de protection juridique (tutelle / curatelle)

Déclaration des EIG

Les EIG sont définis comme tout évènement indésirable grave en lien avec l'étude

Seuls les effets indésirables graves liés aux actes spécifiques à l'étude sont à rapporter dans le formulaire EIG. Faxer le formulaire au promoteur au 03 20 44 57 11 sans délai à compter du jour où l'équipe investigatrice en a connaissance.