

# SIOI

## CONTACTS

### ❖ Investigateur Coordonnateur :

#### Dr Sébastien ABAD

Hôpital Avicenne  
125, route de Stalingrad  
93009 Bobigny Cedex  
Tel : 01 48 95 53 52 / 06 25 89 51 38  
@: [sebastien.abad@avc.aphp.fr](mailto:sebastien.abad@avc.aphp.fr)

### ❖ Responsables scientifiques

#### Dr Isabelle BADELON

Hôpital Avicenne  
125 route de Stalingrad, 93009 Bobigny Cedex  
Tel : 01 58 41 22 18  
@: [isabelle.badelon@avc.aphp.fr](mailto:isabelle.badelon@avc.aphp.fr)

#### Pr Robin DHOTE

Service de Médecine Interne  
Hôpital Avicenne  
125, route de Stalingrad, 93009 Bobigny Cedex  
Tel : 01 48 95 54 21 Fax : 01 48 95 54 28  
@: [robin.dhote@avc.aphp.fr](mailto:robin.dhote@avc.aphp.fr)

#### Pr Loïc GUILLEVIN

Service de Médecine Interne  
Hôpital Cochin  
27 route du faubourg St-Jacques, 75014 Paris  
Tel : 01 58 41 13 20 Fax : 01 58 41 14 60  
@: [loic.guillevin@cch.aphp.fr](mailto:loic.guillevin@cch.aphp.fr)

### ❖ Monitoring

#### Nathalie KINGUE ELESSA / Nabila PIZZI

@ : [nathalie.kingue-elessa@lrb.aphp.fr](mailto:nathalie.kingue-elessa@lrb.aphp.fr)  
@ : [nabila.pizzi@lrb.aphp.fr](mailto:nabila.pizzi@lrb.aphp.fr)  
Unité de Recherche Clinique Lariboisière-St Louis  
200 rue du Faubourg St Denis, 75475 Paris cedex 10.  
Tel : 01 40 05 43 63 Fax : 01 40 05 49 74

# SIOI

## DESIGN DE L'ETUDE

**Type d'étude :** Etude non interventionnelle, multicentrique, rétro / prospective sur une cohorte de patients suivis pour un SIOI.

**Durée totale de l'étude :** 48 mois

**Durée de la période de recrutement :** 24 mois

**Durée de la phase prospective :** 24 mois

**Nombre de patients :** 50 patients

## CALENDRIER DE L'ETUDE

Evaluations	Suivi patient 24 mois				
	T0	M6 (T0-M6)	M12 (M6-M12)	M18 (M12-M18)	M24 (M18-M24)
Inclusion: Vérification des critères	X				
Recueil « données rétrospectives » (du diagnostic jusqu'à T0)	X				
Recueil « prospectif »: T0 → M24 - Signes orbitaires - Biologie	X	X	X	X	X
Recueil « prospectif »: T0 → M24 trait. Immunosup / cortisone	X	X	X	X	X
Recueil « prospectif » T0 → M24 IRM orbitaire si réalisée	X	X	X	X	X
Recherche de LNH de bas grade par biopsie en cas de suspicion		X	X	X	X
Prélèvements sanguins : Sérothèque/ DNAtèque	X	X*			

# SIOI

## ETUDE NON INTERVENTIONNELLE MULTICENTRIQUE NATIONALE DU SYNDROME D'INFLAMMATION ORBITAIRE IDIOPATHIQUE

## OBJECTIFS

### Objectif principal

- Évaluer l'évolution clinique des patients atteints de SIOI en termes de rémission, de rechute et de résistance

### Objectifs secondaires

- Rechercher l'existence des facteurs prédictifs du profil évolutif (rémission, rechute, résistance)
- Evaluer l'aire sous la courbe de la corticothérapie jusqu'à la rémission, première rechute ou résistance
- Comparer le poids de la corticothérapie entre le centre investigateur principal dont la prescription est protocolisée et les autres centres de l'étude
- Évaluer la fréquence d'utilisation des différents traitements immunosuppresseurs ainsi que leur posologie
- Évaluer l'incidence des lymphomes non hodgkiniens (LNH) de bas grade
- Caractériser les différents types anatomopathologiques d'inflammation non spécifique
- Caractériser les lésions cliniques
- Caractériser les lésions morphologiques (IRM)
  - Déterminer la présence d'auto-immunité dans le sérum.

# SIOI

## CRITERES D'INCLUSION

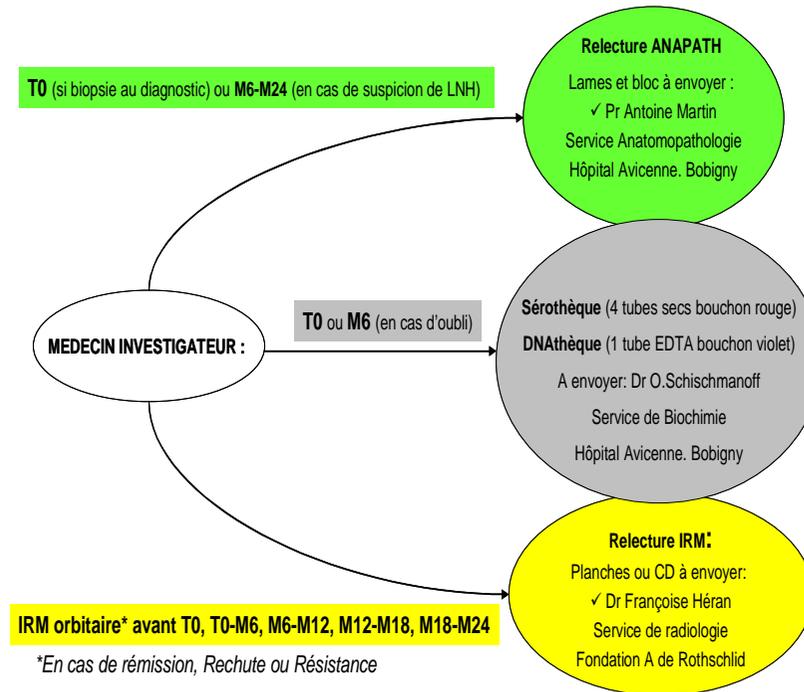
- ✓ Patient ayant ou ayant eu un diagnostic de SIOI reposant sur une **preuve histologique** ou à au moins, après **exclusion des autres causes d'inflammation orbitaire**
- ✓ Manifestations OPH évoluant depuis plus de **3 mois**
- ✓ Patient de **novo ou en cours de prise en charge** pour un SIOI.
- ✓ Patient pour lequel toutes les **données thérapeutiques** peuvent être recueillies depuis le diagnostic du SIOI
- ✓ Patient dont l'âge est  $\geq 18$  ans
- ✓ Patient ayant signé le consentement libre et éclairé

## CRITERES DE NON-INCLUSION

- ✓ Patient ne **répondant pas** aux critères d'inclusion
- ✓ Patients ayant une inflammation orbitaire dans le cadre d'une **maladie systémique définie**
- ✓ Patient **non affilié** à un régime de sécurité sociale (bénéficiaire ou ayant droit)

# SIOI

## CIRCUIT DE L'ETUDE



# SIOI

## QUELQUES DEFINITIONS

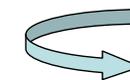
**Rémission:** **Absence** de corticothérapie, **arrêt** de la corticothérapie ou son **maintien** à une posologie  $\leq 10$  mg/j\*

**Rechute:** **Reprise** ou **re ascension** de la corticothérapie chez les patients dont la corticothérapie a pu être diminuée à moins de 20 mg/j

**Résistance:** **impossibilité de diminuer** la corticothérapie à une posologie efficace  $\leq 20$  mg/j

*En l'absence d'autre traitement immunosuppresseur\**

## PROTOCOLE IRM



En cas de réalisation d'IRM orbitaires  
Phase prospective T0-T24

\*Dr F. Héran. Service de Radiologie.  
Fondation A. de Rothschild. 75019 Paris.