

« Assessment of the PEEP responsiveness to titrate end-expiratory pressure and of the need for muscle relaxation during prone positioning in moderate-to-severe acute respiratory distress syndrome : A master Protocol »

Code projet – APHP : 240459/ N° EudraCT : 2024-A01624-43

Un grand merci pour votre implication dans l'étude PEPER.

Actualité de l'étude et des centres investigateurs

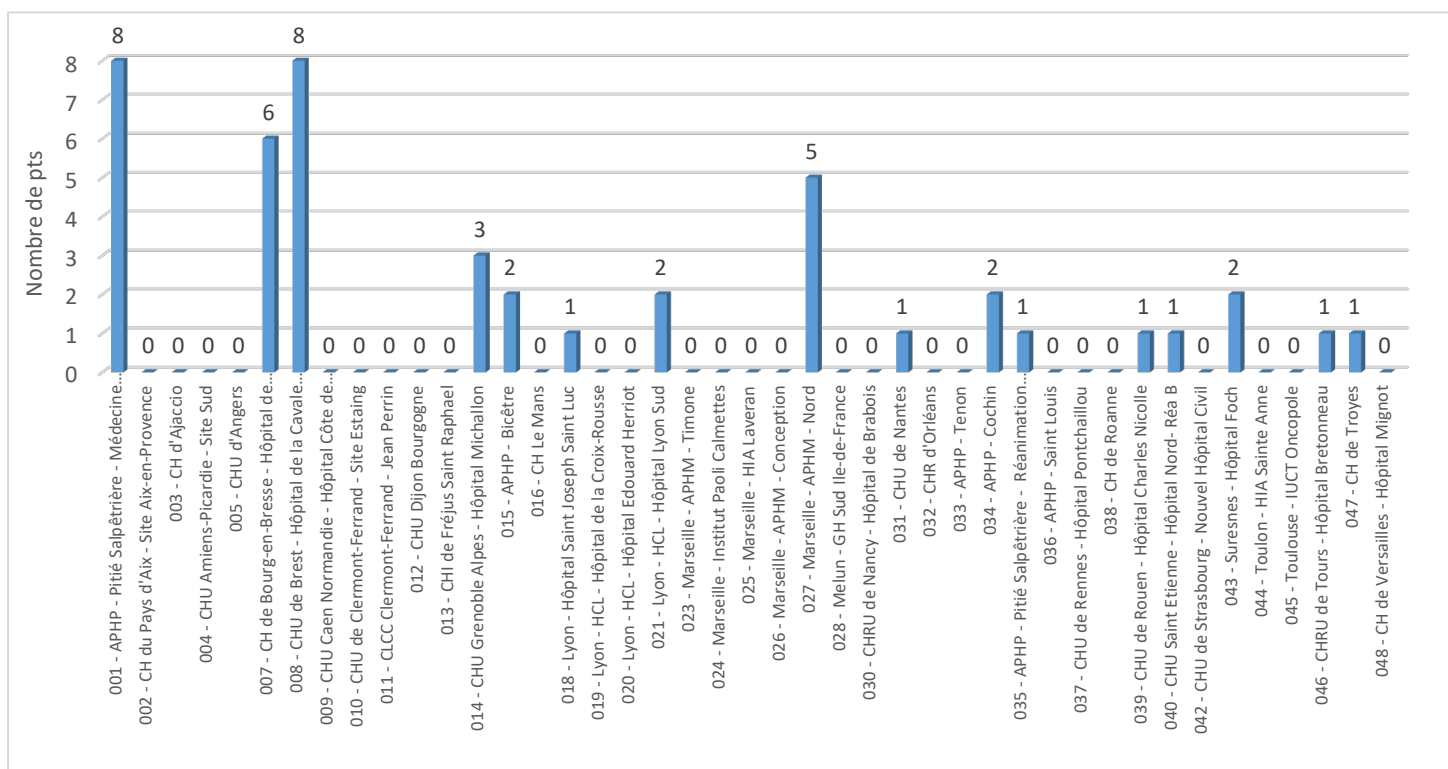
- A ce jour, la mise en place (MEP) de l'étude a été réalisée dans **32 centres**
- 2 prochains centres seront ouverts : Aix en Provence et Frejus
- Une modification substantielle a été soumise au CPP le 10 février. Outre l'ouverture de nouveaux centres et la mise en place d'un Comité de Surveillance indépendant, elle concerne principalement :

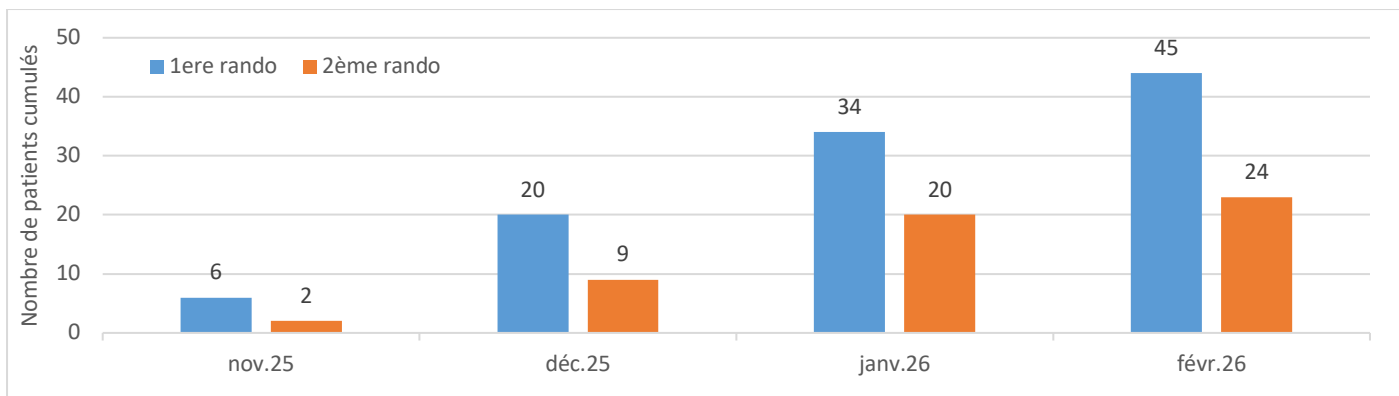
- 1) l'élargissement du critère d'inclusion pour la première randomisation ( $PaO_2/FiO_2 < 200$  vs  $150$  mmHg actuellement),
- 2) la possibilité de réduire le délai entre la première et la deuxième randomisation, pour les patients les plus sévères,
- 3) l'inclusion du protocole de sevrage de la PEP et de la ventilation contrôlée.

- **32** centres ouverts
- **12** centres restants à ouvrir
- **16** nouveaux centres nous rejoindront après la MS

Les inclusions

- La première inclusion a été faite le 05/11/2025. A ce jour, **45 patients ont été inclus** dans 16 des 32 centres ouverts. Félicitations et remerciements chaleureux aux équipes. **Nous avons plus que jamais besoin de votre collaboration pour augmenter le nombre de patients inclus.**





## Les questions du mois

- Mon patient recoit des curares. Puis-je l'inclure ?** Le patient ne doit pas recevoir de curares au moment où le GDS qualifiant est réalisé. Il est possible d'interrompre la perfusion continue de curares, d'approfondir éventuellement la sédation et d'attendre que l'effet de la molécule disparaisse. Dès la première randomisation effectuée, une fenêtre temporelle s'ouvre pour randomiser le patient concernant l'administration des curares. Pendant cette fenêtre, l'administration de bolus de curares est autorisée (pas en perfusion continue).
- Quand puis-je mettre mon patient en DV ?** L'indication du DV concerne les patients qui ont toujours un rapport  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 150$  mmHg 4h après application de la stratégie de ventilation indiquée par la première randomisation (dans PROSEVA, ce délai était de 12h). La modification substantielle en cours d'examen (séance CPP 12/3/26) introduira la possibilité de réduire de délai pour les patients très graves à 1h ( $\text{P/F} < 50$  mmHg) ou 2h ( $\text{P/F} < 80$  mmHg). A ce jour, réduire le délai de 4h pour les patients les plus graves constitue une déviation de protocole.
- Des séances de DV peuvent-elles avoir lieu avant l'inclusion, la 1ère ou la 2ème randomisation ?** Les patients ne doivent pas avoir eu de DV avant l'inclusion, la 1ère ou la 2ème randomisation. S'ils présentent les critères d'éligibilité, ils doivent être screenés, inclus avec consentement et randomisés avant toute séance de DV. Exceptionnellement, un patient transféré dans votre service en DV ou mis en DV pendant la garde peut être remis en décubitus dorsal pour screening et inclusion. Le GDS qualifiant doit être impérativement recueilli en décubitus dorsal. Après l'inclusion et la randomisation, le DV doit être utilisé uniquement pour les patients ayant un  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 150$  mmHg et conformément au protocole.
- Pendant combien de temps faut-il appliquer la stratégie de ventilation ?** Il faut appliquer la stratégie de ventilation indiquée par la première randomisation pendant au moins 48h. Passé ce délai, il est possible d'évaluer la possibilité de sevrage de la PEP puis de passage à la ventilation spontanée pour les patients ayant un rapport  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 > 200$  mmHg avec une  $\text{FiO}_2 < 0.6$ . L'ensemble des modalités de sevrage sont détaillées dans la section 2.7 du manuel de l'investigateur. En cas d'aggravation secondaire après diminution de la PEP ou de passage à la ventilation spontanée, le patient doit à nouveau être traité avec la stratégie indiquée par la randomisation.

### Documents pour les investigateurs

Manuel de l'investigateur

Foire aux questions



Scannez-moi !

#### Versions en vigueur :

- Protocole **V2.1, 16/07/2025**. Résumé du protocole **V1.0, 10/07/2024**
- NIFC :
  - Majeur patient (**V1.1, 18/09/2024**)
  - Patient poursuite (**V1.1, 18/09/2024**)
  - Proche (**V1.1, 18/09/2024**)
  - Proche Poursuite (**V1.1, 18/09/2024**)
  - Utilisation des données proche (**V1.1, 18/09/2024**)



### Equipe investigatrice

#### Médecin coordonnateur :

Pr Alexandre DEMOULE. [alexandre.demoule@aphp.fr](mailto:alexandre.demoule@aphp.fr)

#### Responsables Scientifiques :

Pr Sami HRAIECH. [sami.hraiech@ap-hm.fr](mailto:sami.hraiech@ap-hm.fr)

Pr Jean-Daniel CHICHE. [jean-daniel.chiche@chuv.ch](mailto:jean-daniel.chiche@chuv.ch)

Pr Laurent PAPAZIAN. [laurent.papazian@ch-bastia.fr](mailto:laurent.papazian@ch-bastia.fr)

### Equipe Promoteur / Unité de Recherche Clinique (URC)

**CP-DRCI** : Karine SEYMOUR. [karine.seymour@aphp.fr](mailto:karine.seymour@aphp.fr)

**CP-URC** : Anissa ZAROOUR. [anissa.zarour@aphp.fr](mailto:anissa.zarour@aphp.fr)

**CEC** : Malika BERZANE. [malika.berzane@aphp.fr](mailto:malika.berzane@aphp.fr)

**CEC AP-HM** : Frederique DURIEUX [frederique.durieux@ap-hm.fr](mailto:frederique.durieux@ap-hm.fr)

**ARCs** : Matthieu CAILLET. [matthieu.caillet2@aphp.fr](mailto:matthieu.caillet2@aphp.fr)

Moncef BELAID. [moncef.belaid@aphp.fr](mailto:moncef.belaid@aphp.fr)

Nina ROYER. [nina.royer@ap-hm.fr](mailto:nina.royer@ap-hm.fr)

Grace TSHIELA-KALOMBO. [grace.tshiela-kalombo@ap-hm.fr](mailto:grace.tshiela-kalombo@ap-hm.fr)

Hanim KAPUCU. [hanim.kapucu@ap-hm.fr](mailto:hanim.kapucu@ap-hm.fr)