

« 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 **46 centres**. **Bienvenue aux nouveaux centres !**
- Une **modification substantielle N°2 a été acceptée**. Outre l'ouverture de nouveaux centres et la mise en place d'un Comité de Surveillance indépendant, elle concerne principalement :

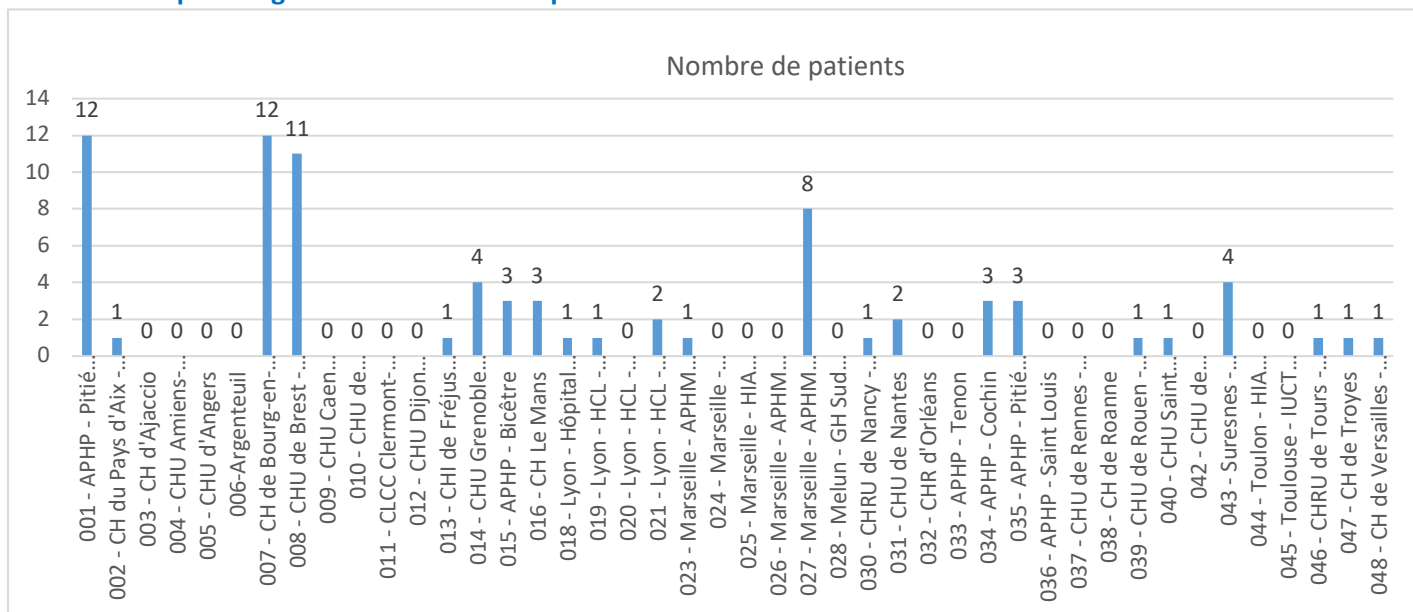
- 1) **l'élargissement du critère d'inclusion pour la première randomisation (R1)**: les patients avec un  $PaO_2/FiO_2 < 200$  mmHg sont inclusibles
- 2) la **modification des délais entre R1 et la deuxième randomisation (R2)**, dont les critères deviennent:
  - $PaO_2/FiO_2 \leq 150$  mmHg sur 2 GDS artériels à 4h d'intervalle **OU**
  - $PaO_2/FiO_2 \leq 80$  mmHg sur 2 GDS artériels à 2h d'intervalle **OU**
  - $PaO_2/FiO_2 \leq 50$  mmHg sur 2 GDS artériels à 1h d'intervalle
- 3) l'inclusion du **protocole de sevrage de la PEP et de la ventilation contrôlée**.
- 4) Le test de PEP peut se faire entre 1 à 2 heure après randomisation.
  - Mise en place d'un DSMB constitué par Pr D. Angus (Chair), Pr S. Jaber, Pre K. Rowan, Pr D. Talmor

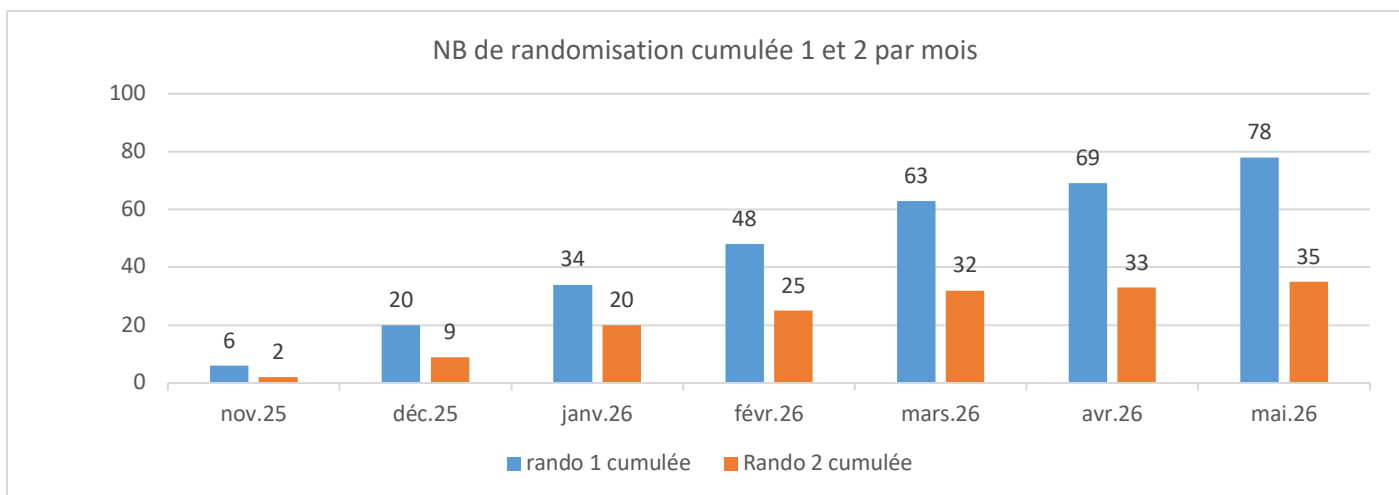
➤ **Rendez vous à la SRLF le 11 Juin**

- **RDV à la SRLF le 11/6 à 18h30** (salle 224-225) pour échanger sur l'actualité de l'étude, présenter les études ancillaires discuter les problèmes pratiques que vous pouvez rencontrer.

➤ **Les inclusions**

- La première inclusion a été faite le 05/11/2025. A ce jour, **78 patients ont été inclus** dans 23 des 41 centres ouverts. Félicitations et remerciements chaleureux aux équipes. **Nous avons plus que jamais besoin de votre collaboration pour augmenter le nombre de patients inclus.**





### ➤ On attire votre attention...

- **Est-il possible d'inclure un patient qui reçoit des curares?** Le patient ne doit pas recevoir de curares en continu au moment du screening. Il est possible d'arrêter la perfusion continue de curares, d'attendre que l'effet de la molécule disparaisse en approfondissant éventuellement la sédation et d'évaluer le patient pour inclusion. Pour les patients les plus sévères, le délai entre les GDS pour valider la **R2** a été raccourci. L'administration de bolus de curares est autorisée pendant la fenêtre temporelle avant la deuxième randomisation.
- **Quand puis-je mettre mon patient en DV ?** L'indication du DV concerne les patients qui ont, après application de la stratégie de ventilation indiquée par **R1**, un rapport  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 150$  mmHg sur 2 GDS séparés de 4h (dans PROSEVA, ce délai était de 12h). Il est possible de réduire ce délai pour les patients très graves à 1h ( $\text{P}/\text{F} < 50$  mmHg) ou 2h ( $\text{P}/\text{F} < 80$  mmHg).
- **Quand peut-on débiter le sevrage ?** La stratégie de ventilation indiquée par **R1** doit être appliquée pendant au moins 48 heures ! Après appliquer le protocole de sevrage en 3 étapes (sevrage de la PEP, passage en VS, test de respiration spontanée).
- **Respect du protocole.** Les membres du DSMB ont souligné l'importance du respect du protocole et des stratégies de ventilation (réglages de la PEP, VT,...). Dans la stratégie Distension minimale, bien penser à utiliser la PEP la plus faible possible dans les cases du tableau PEP/ $\text{FiO}_2$ .
- **Co-inclusions.** La liste des études interventionnelles dans lesquelles la co-inclusion est possible est disponible sur le site accessible par le QR code ci-dessous.

Manuel de l'investigateur

Foire aux questions

Documents de l'étude



#### Versions en vigueur :

- Protocole **V3.0, 26/01/2026**. Résumé du protocole **V2.0, 26/01/2026**
- NIFC :
  - Majeur patient (**V2,0 26/01/2026**)
  - Patient poursuite (**V2,0 26/01/2026**)
  - Proche (**V2,0 26/01/2026**)
  - Proche Poursuite (**V2,0 26/01/2026**)
  - 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)