

## Plan expérimental

- ▶ Interventionnelle prospective RIPH2
- ▶ Contrôlée et randomisée en deux groupes parallèles :

- ▶ Ventilation avec PEEP à 8 cm H2O **avec Manœuvres de Recrutement Alvéolaire**
- ▶ Ventilation avec PEEP à 5 cm H2O **sans Manœuvres de Recrutement Alvéolaire**
- ▶ Pour **tous** les patients : volume courant de 6 à 8 mL/kg de poids idéal théorique
- ▶ Pour **tous** les patients : maintien de la ventilation pendant la CEC (avec Vt à 2,5mL/kg et Peep à 5 cmH2O)
- ▶ En ouvert, analyses intermédiaires
- ▶ Multicentrique (6)
- ▶ 440 patients
- ▶ Durée de la période d'inclusion : 24 mois
- ▶ Participation pour 1 patient : 6 mois (180 jours)

### Objectif et critère de jugement principal

**Evaluer l'impact d'une stratégie ventilatoire protectrice per opératoire associant majoration de la Peep et MRAs itératives sur la survenue des complications respiratoires majeures post-opératoires en chirurgie cardiaque.**

→ Critère de jugement composite associant ventilation mécanique post-opératoire de plus de 24 heures ou survenue d'une pneumonie dans les 7 jours post-opératoires ou ré-intubation dans les 7 jours post-opératoires (reprise chirurgicale incluse), ou décès censuré à J28 post-opératoire..

### Objectifs secondaires

**Evaluer l'impact d'une stratégie ventilatoire protectrice per opératoire associant majoration de la Peep et MRAs itératives sur :**

- la survenue d'ElS per opératoires liés à la ventilation
- En post-opératoire : les échanges gazeux / la fonction pulmonaire / la défaillance d'organe et delirium /la survenue de complications respiratoires et extra-respiratoires
- les durées de séjours en réanimation et hospitalier
- la mortalité dans les 6 premiers mois
- les biomarqueurs d'inflammation systémique et d'agression épithéliale et endothéliale

## Critères d'inclusion

- ▶ Patient adulte (≥18ans)
- ▶ Bénéficiant d'une chirurgie cardiaque valvulaire ou coronarienne à risque de complications pulmonaires avec un score de risque pulmonaire ou pulmonary risk score (PRS) ≥ 2

Paramètres	Nb de points
Age > 70 ans	1 <input type="checkbox"/>
Toux et expectorations	1 <input type="checkbox"/>
Diabète	1 <input type="checkbox"/>
Tabagisme actif ou sevrage < 8 semaines	1 <input type="checkbox"/>
BPCO avec VEMS < 75% ou Traitement médicamenteux à visée pulmonaire en cours	1 <input type="checkbox"/>
IMC > 27kg/m <sup>2</sup>	1 <input type="checkbox"/>
VEMS < 80% et VEMS/CV < 70% Spirométrie (COPD-6)	2 <input type="checkbox"/>

- ▶ Affilié à un régime de sécurité sociale
- ▶ Et ayant donné un consentement libre, éclairé et par écrit

## Critères de non inclusion

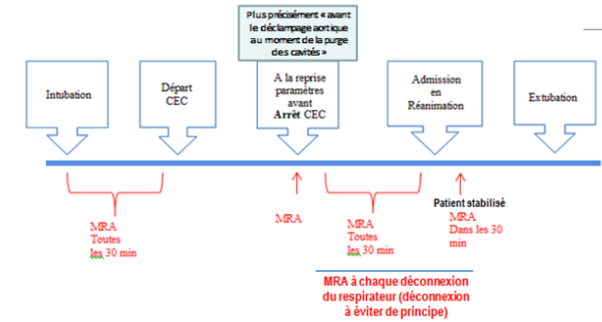
- ▶ Patient avec BMI > 40kg/m2
- ▶ Patient avec FEVG < 35%
- ▶ Etat de choc pré-opératoire
- ▶ Chirurgie aortique avec arrêt circulatoire
- ▶ Chirurgie mini-invasive
- ▶ Chirurgie cardiaque urgente avec impossibilité pour le patient d'exprimer un consentement libre et éclairé
- ▶ Transplantation cardiaque
- ▶ Implantation d'un dispositif d'assistance mécanique cardiaque gauche ou cœur artificiel total
- ▶ Femmes enceintes ou allaitantes
- ▶ Personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et L. 1122-1-2 du code de la santé publique (ex : mineurs, majeurs protégés, etc...)

## Procédures MRA



**Groupe expérimental: RMHP**

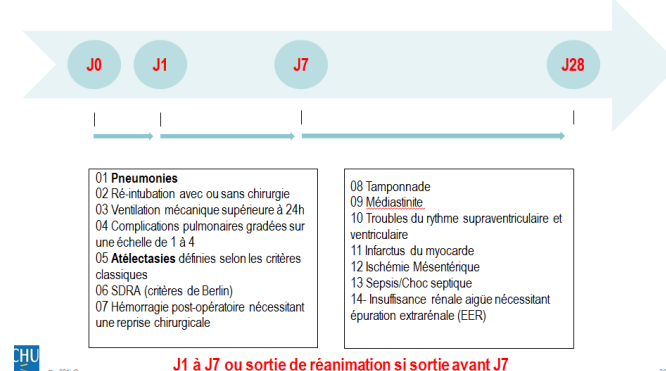
- Vt réglé entre 6 et 8 mL/kg de PIT
- Peep réglée à 8 cmH2O
- MRA toutes les 30 min



### A relever :

- ▶ PA avant chaque MRA puis 1 min après la fin de la MRA
- ▶ Débit de perfusion du vasopresseur en peropératoire si augmenté du fait de la MRA

## Complications post-opératoires identifiées comme critères secondaires sont à déclarer sur l'e-CRF :



J1 à J7 ou sortie de réanimation si sortie avant J7

Les définitions de Pneumonie / Atélectasie / Grade sont disponibles sur l'eCRF

**Ventilation per opératoire en chirurgie CARdique avec pression expiratoire positive élevée associée à des Manœuvres de recrutement alvéolaire : impact sur le devenir post-opératoire**



ID-RCB : 2019-A01256-51

**Promoteur** : CHU de Rennes  
2 rue Henri Le Guilloux - 35033 Rennes Cedex  
Secrétariat DRI : 02 99 28 25 55

**CONTACTS**

Porteuses du projet :  
Pôle Anesthésie SAMU Urgences Réanimations  
Service de Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

**Nathalie DEMAURE et Jehanne LE CUNFF**  
Tel : 02 99 28 43 21 – Poste 87099  
Email : [nathalie.demaure@chu-rennes.fr](mailto:nathalie.demaure@chu-rennes.fr) /  
[Jehanne.le.cunff@chu-rennes.fr](mailto:Jehanne.le.cunff@chu-rennes.fr)

Investigateur MAR  
Dr Nicolas NESSELER / 02 99 28 78 55  
[Nicolas.nesslerer@chu-rennes.fr](mailto:Nicolas.nesslerer@chu-rennes.fr)

**DRI - CHU de Rennes - Hôpital Pontchaillou**  
Cheffe de projet :  
Isabelle LEROYER / Tel : 02 99 28 97 47  
E-mail : [isabelle.leroyer@chu-rennes.fr](mailto:isabelle.leroyer@chu-rennes.fr)

Attachés de Recherche Clinique :  
**Romain MURAZ**  
Tel : 02 99 28 94 96 – Poste 87749  
Email : [romain.muraz@chu-rennes.fr](mailto:romain.muraz@chu-rennes.fr)  
**Marie-José NGO UM TEGUE**  
Tel : 02.99.28.94.96 - Poste 87727  
Email : [Marie-jose.NGO.UM.TEGUE@chu-rennes.fr](mailto:Marie-jose.NGO.UM.TEGUE@chu-rennes.fr)

	J-1 Visite d'inclusion	J0 = Chirurgie	J1 à J7 (ou sortie de réanimation si avant J7)	J28 Tel.	J90 Tel	J180 Tel
Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion	X					
Signature du consentement éclairé	X					
Randomisation	X					
Antécédents, EuroSCORE II	X					
Examen clinique	X					
Spirométrie	X		X (J3, J5)			
Score SOFA		X	X			
Gaz du sang		X (30min après extubation)	X (J1, J2)			
Plasmathèque / biomarqueurs*		X	X (J1)			
CAM-ICU			X			
Cliché thoracique	X		X			
Suivi (recueil des évènements)		X	X	X		
Suivi (mortalité)				X	X	X

\* Uniquement à Rennes

▶ Lien pour e-CRF : <https://chu-rennes.hugo-online.fr/CSOnline/>

ETUDE VACARM

▶ Identifiant : \_\_\_\_\_ / Mot de passe: : \_\_\_\_\_