

Covid-19-RECHERCHE

Plusieurs essais cliniques à promotion AP-HP ont été lancés en moins d'un mois

Dans le contexte de la pandémie due au Covid-19, l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris fait la preuve d'une capacité remarquable à coordonner, organiser et conduire des recherches cliniques à visée diagnostique et thérapeutique dans le respect des règles éthiques et scientifiques. La coordination de ces recherches est assurée par le Comité de pilotage recherche COVID-19 AP-HP mis en place le 18 mars 2020 : cinq priorités de recherche de l'AP-HP ont été définies, 14 essais thérapeutiques et 23 autres études jugés prioritaires. Au 9 avril 2020, sept de ces essais cliniques ont déjà été mis en place.

UNE COORDINATION ASSURÉE PAR LE COMITÉ DE PILOTAGE RECHERCHE COVID-19 AP-HP

Présidé par le Pr Yazdan Yazdanpanah et le Pr Philippe-Gabriel Steg, ce comité est constitué de 16 experts* représentant des cliniciens, des médecins de santé publique, des experts SHS, les universités, l'Inserm et des membres du réseau REACTing.

Pour marquer le caractère collectif de l'effort de recherche fourni, il a été proposé par le comité de pilotage recherche Covid-19 AP-HP et validé par le directoire et l'ensemble des facultés de médecine concernées que les articles scientifiques originaux rapportant les résultats des études à promotion AP-HP utiliseront comme seule signature « *on behalf of the APHP/Universities/INSERM COVID-19 research collaboration*»**.

Depuis le 18 mars 2020, le Comité de pilotage recherche s'est réuni cinq fois afin de coordonner, d'orienter et de marquer des priorités parmi les projets de recherche qui lui sont soumis. Sa mission est celle d'organiser au mieux la recherche promue par l'AP-HP en temps de pandémie, avec une contrainte de temps forte et un objectif d'utilité et d'efficacité des efforts déployés au bénéfice des patients.

Les avis du Comité de pilotage recherche ne se substituent pas à ceux des comités d'évaluation scientifique organisés par les opérateurs des appels à projets de recherche et les financeurs. Ils permettent une articulation voire une mutualisation des projets.

LES PRIORITÉS DE RECHERCHE DE L'AP-HP DANS LE CADRE DE LA PANDEMIE

- La constitution de cohortes, celle des patients hospitalisés via les urgences (COVIDeF), celle des patients pris en charge en réanimation (COVID ICU)
- La création de collections biologiques ou bio banques, notamment celle attachée à la cohorte COVIDeF
- Les essais de traitement curatif, aux différents stades de gravité et d'évolution de la maladie
- Les essais de traitement préventif, notamment chez les soignants (PREP COVID)

La création d'un fonds d'amorçage appuyé par la Fondation AP-HP pour la Recherche permet le lancement d'études jugées urgentes dans l'attente des décisions de financement des opérateurs des appels à projets.

ÉTAT DES LIEUX DES RECHERCHES EN COURS À L'AP-HP

Sur un total de 148 projets de recherche à promotion AP-HP initialement portés à la connaissance du Comité de pilotage Recherche Covid-19 de l'AP-HP, 14 essais thérapeutiques et 23 autres études ont été jugés prioritaires.

Au 9 avril 2020, sept de ces projets cliniques sont en cours de développement : Acores-2, COVID ICU, COVIDeF, CORIMUNO-19, ECHOVID, SEROCOV et STROMA-COV2. Ces recherches ont déjà permis d'inclure dans leurs protocoles 3 966 patients au total, dont 2 238 patients pris en charge et inclus par des sites hospitaliers de l'AP-HP.

Les promoteurs de recherche extérieurs à l'AP-HP ont mis en œuvre 17 autres études dans les sites hospitaliers de l'AP-HP, dont l'essai DisCoVeRY et la cohorte FRENCH COVID-19, initiés sous l'égide du dispositif national REACTing.

LISTE DES 7 ETUDES A PROMOTION AP-HP EN COURS

[ESSAI CLINIQUE] ACORES-2

Effet de l'arrêt des IEC ou des ARA2 sur le risque d'évènements chez les patients hospitalisés pour une infection au virus SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) : l'essai randomisé ACORES-2

- Investigateur Coordonnateur : Pr Gilles MONTALESCOT (Pitié Salpêtrière)
- Avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) en date du 8 avril 2020, essai en cours de mise en place
- 1^{er} patient inclus le 09/04/2020

COVID-ICU

COVID-19 infection in intensive care unit

- Investigateur coordonnateur : Pr Mathieu SCHMIDT (hôpital Pitié-Salpêtrière)
- Recherche nationale sur les patients hospitalisés en réanimation
- Objectif : collecter des informations démographiques, cliniques, bactériologiques, virologiques, et pronostiques détaillées des patients hospitalisés en réanimation
- Patients inclus au 09/04/2020: 2 613

COVIDEF

Cohorte des patients infectés par le SARS-CoV2 ou suspects de l'être (COVID-19 en Ile-de-France)

- Investigateur coordonnateur : Pr Pierre HAUSFATER (Pitié-Salpêtrière)
- Objectif Cohorte prospective appuyée sur la constitution d'une biobanque des patients COVID19 au sein de l'AP-HP pour déterminer les facteurs pronostiques de l'évolution vers les formes graves de l'infection COVID-19
- Patients inclus au 09/04/2020 : 71

[ESSAI CLINIQUE] PROGRAMME CORIMUNO-19

Cohort multiple Randomized open-label control trial of Immunomodulatory drugs and other treatments in COVID-19 patients

- Investigateur Coordonnateur : Pr Olivier HERMINE (hôpital Necker-Enfants malades)
- Objectif : déterminer quels traitements (par exemple, les médicaments immuno-modulateurs) présentent le rapport bénéfice / risque le plus favorable chez les patients adultes hospitalisés atteints par le virus COVID-19. 2 molécules déjà testées : Sarilumab et Tocilizumab. D'autres médicaments et stratégies en préparation, notamment COVIPLASM (Pr Karine LACOMBE, hôpital Saint-Antoine) : transfusion de plasma de convalescents.
- Patients inclus au 9/04/2020 : 523 (dans les essais sur le Sarilumab et sur le Tocilizumab)
- En savoir plus sur [CORIMUNO-19](#) sur [COVIPLASM](#)

ECHOVID

Intérêt de l'utilisation de l'échographie pulmonaire dans l'orientation des patients atteints ou suspectés d'être atteints par le virus COVID-19

- Investigateur Coordonnateur : Dr Mehdi BENCHOUFI (Hôtel-Dieu)
- Objectif : Evaluer chez les patients atteints par le virus COVID-19 ou suspectés de l'être, le risque d'aggravation clinique en fonction des anomalies échographiques pulmonaires initiales.
- Patients inclus au 09/04/2020 : 62

SEROCOV

Infections documentées à Sars-CoV2 parmi le personnel médical et paramédical des services d'urgence, de réanimation, de maladies infectieuses et de virologie pendant l'épidémie de 2020.

- Investigateur coordonnateur : Pr Pierre HAUSFATER (hôpital Pitié-Salpêtrière)
- Etude menée sur le personnel médical ou paramédical situé dans les services AP-HP de première ligne (urgences, réanimation, maladies infectieuses et virologie)- Objectif : Évaluer la proportion de personnels soignants présentant une infection documentée à SARS-CoV-2
- Patients inclus au 09/04/2020 : 751
- Financé par le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) National 2020

[ESSAI CLINIQUE] STROMA-COV2

Thérapie cellulaire par cellules stromales mésenchymateuses issues de cordon ombilical dans le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) associé au SARS-CoV2

- Investigateur Coordonnateur : Pr Antoine MONSEL (Pitié Salpêtrière)
- Objectif : Démontrer que l'administration intraveineuse de cellules stromales mésenchymateuses issues de cordon ombilical, ajoutée à une prise en charge standard, améliore la résolution du syndrome de détresse respiratoire aiguë, en comparaison à un placebo ajouté à la prise en charge standard. [En savoir plus](#)
- Patients inclus au 09/04/2020 : 8

* composition : PG. Steg; T.Simon; F.Favrel-Feuillade, Y.Vacher, Y.Yazdanpanah; JCK Dupont; O.Launay; D.Costagliola, V.Calvez, E.Azoulay; B.Riou; JM. Molina; S.Bastuji-Garin, D. Benamouzig, C.Hassen Khodja, H.Espér

** Les exceptions à cette règle sont limitées aux analyses descriptives monocentriques issues du soin, et aux études coopératives internationales ayant leurs propres règles de publication

A propos de l'AP-HP : Premier centre hospitalier et universitaire (CHU) d'Europe, l'AP-HP et ses 39 hôpitaux sont organisés en six groupements hospitalo-universitaires (AP-HP. Centre - Université de Paris ; AP-HP. Sorbonne Université ; AP-HP. Nord - Université de Paris ; AP-HP. Université Paris Saclay ; AP-HP. Hôpitaux Universitaires Henri Mondor et AP-HP. Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis) et s'articulent autour de cinq universités franciliennes. Etroitement liée aux grands organismes de recherche, l'AP-HP compte trois instituts hospitalo-universitaires d'envergure mondiale (ICM, ICAN, IMAGINE) et le plus grand entrepôt de données de santé (EDS) français. Acteur majeur de la recherche appliquée et de l'innovation en santé, l'AP-HP détient un portefeuille de 650 brevets actifs, ses cliniciens chercheurs signent chaque année près de 9000 publications scientifiques et plus de 4000 projets de recherche sont aujourd'hui en cours de développement, tous promoteurs confondus. L'AP-HP a également créé en 2015 la Fondation de l'AP-HP pour la Recherche afin de soutenir la recherche biomédicale et en santé menée dans l'ensemble de ses hôpitaux. <http://www.aphp.fr>



Contact presse :

Service de presse de l'AP-HP : Eléonore Duveau & Anne-Cécile Bard - 01 40 27 30 00 - service.presse@aphp.fr