

TREOCAPA: um ensaio clínico internacional realizado em mais de 60 centros de 17 países europeus. TREOCAPA procura determinar se a utilização preventiva de paracetamol em bebés pré-termo durante os primeiros cinco dias de vida é segura e eficaz no encerramento do canal arterial e reduz o risco de complicações associadas à prematuridade.

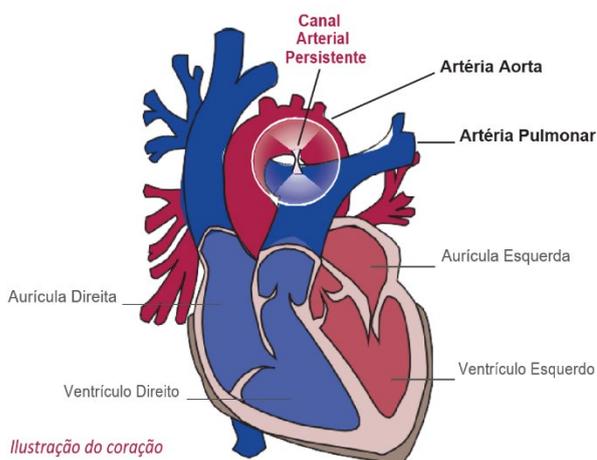


Ilustração do coração  
indicando a localização do canal arterial

O canal arterial está presente em todos os bebés antes do nascimento e geralmente encerra nos dias que se seguem ao nascimento. No entanto, em cerca de 60% dos bebés pré-termo (nascidos antes de completar 37 semanas de gestação) este vaso sanguíneo permanece patente. Esta situação verifica-se com maior frequência nos bebés mais prematuros. Os bebés em que este vaso não encerra têm mais frequentemente complicações relacionadas com a prematuridade ao nível dos pulmões, do cérebro e do intestino, do que bebés em que este vaso encerra.

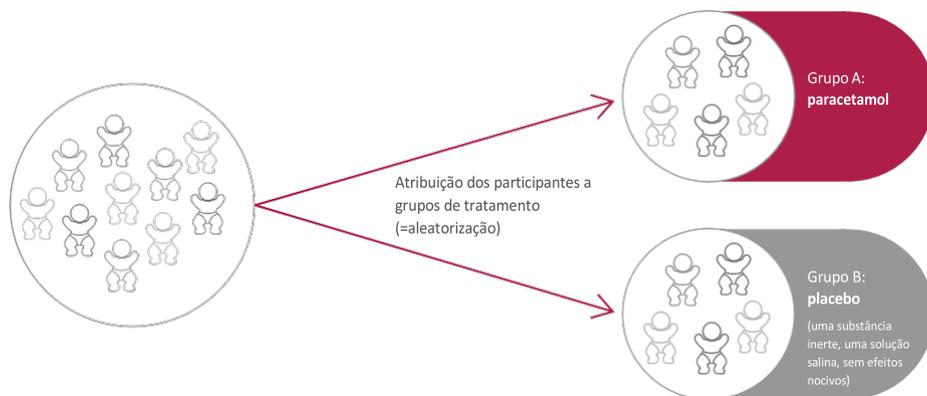
Certos fármacos (como indometacina ou ibuprofeno) que se podem utilizar para encerrar o canal arterial têm muitos efeitos adversos. Recentemente, foi demonstrado que o uso profilático (preventivo) de paracetamol, um fármaco com muito menos efeitos adversos, também permite encerrar o canal arterial. Este fármaco é frequentemente utilizado para combater a dor em Neonatologia (os cuidados de recém-nascidos, em particular bebés pré-termo e bebés doentes).

### OBJETIVO DO ESTUDO

Este ensaio clínico vai investigar se a utilização profilática de paracetamol em bebés pré-termo durante os seus primeiros cinco dias de vida é segura e eficaz na redução do risco de morte ou de complicações graves relacionadas com a prematuridade, como hemorragias cerebrais, lesões pulmonares ou problemas oculares, ao prevenir a persistência do canal arterial. Adicionalmente, o efeito do paracetamol na dor e na utilização de analgésicos, bem como os efeitos a longo prazo do paracetamol, está atualmente a ser investigado. O ensaio clínico será conduzido em mais de 60 centros de 17 países europeus. Será incluído um total de 794 bebés pré-termo durante um período de 28 meses. No total, o ensaio terá uma duração de 38 meses.

### ALOCAÇÃO DOS PARTICIPANTES EM GRUPOS

Neste estudo **dois tratamentos diferentes** serão comparados entre si. Assim, todos os participantes (bebés pré-termo) serão atribuídos a um de dois grupos.



Um computador será utilizado para atribuir aleatoriamente um grupo de tratamento, aos participantes no estudo. A este processo dá-se o nome de **aleatorização** e assemelha-se a um sorteio. O seu bebé tem uma probabilidade de 1 em 2 de ser atribuído a qualquer um dos grupos. Nem você, nem a equipa do estudo saberá qual dos tratamentos é utilizado (a este método dá-se o nome de **dupla-ocultação**). Assim, é assegurado que os resultados de cada grupo em estudo são tratados do mesmo modo.

### PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

A inclusão no estudo e a primeira administração de paracetamol ou placebo deve ser realizada por via intravenosa nas primeiras 12 horas após o nascimento. Ao longo dos primeiros 5 dias de vida, serão administradas novas infusões intravenosas com duração de 15 minutos cada a intervalos de 6 horas (total de 20 doses). Para segurança do seu bebé, após a 1ª e 10ª administração de paracetamol, no decurso dos cuidados de rotina, será colhida uma amostra de sangue adicional (0,1 a 0,3mL, dependendo das práticas locais) para quantificar os níveis de marcadores que avaliam a boa função do fígado.

Para além das infusões intravenosas (administração de fluidos na corrente sanguínea por uma veia), três momentos são particularmente importantes durante o ensaio TREOCAPA: no 7º dia de vida, será realizada uma ecografia ao coração. Serão recolhidos dados clínicos no 7º dia de vida, no 28º dia de vida e no que seria a 36ª semana de gravidez (idade pós-menstrual) ou no dia da alta hospitalar.

## BENEFÍCIOS E POTENCIAIS RISCOS

<b>BENEFÍCIOS EM PARTICIPAR NO ESTUDO</b>	O ambiente muito controlado de um ensaio clínico permite a realização de avaliações clínicas adicionais e mais intensivas para os bebés. Além disso, poderão ser melhoradas as estratégias preventivas para a persistência do canal arterial o que pode ajudar outros bebés no futuro.
<b>POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS</b>	O paracetamol é autorizado para uso nos recém-nascidos pré-termo pelas Autoridades de Saúde de muitos países europeus. Muito raramente, o paracetamol pode causar efeitos secundários nocivos, assim como qualquer outro medicamento. Só foram observados efeitos secundários em adultos. Não foram observados efeitos secundários em bebés pré-termo, exceto no caso de erros graves de dosagem (intoxicação).
<b>POTENCIAIS RISCOS / POTENCIAL DOR</b>	No decorrer do estudo, o seu bebé receberá várias infusões com paracetamol através de um cateter venoso central que se encontrará já colocado para os cuidados de saúde de rotina do seu bebé. A colocação do cateter venoso central pode causar alguma dor no local de punção.

## OUTRAS OPÇÕES DE TRATAMENTO

O canal arterial poderá encerrar espontaneamente sem qualquer intervenção. Algumas opções de tratamento comuns para a persistência do canal arterial incluem medicamentos intravenosos, tais como indometacina ou ibuprofeno, ou o encerramento por cirurgia cardíaca.

## ABANDONAR O ESTUDO

O seu bebé só será incluído no estudo se concordar e assinar o formulário de consentimento informado. Em qualquer altura, pode mudar de opinião e retirar o seu bebé do estudo. Caso não deseje que o seu bebé continue a participar no estudo, por favor informe o médico investigador. A sua decisão não afetará a qualidade dos cuidados prestados ao seu bebé durante ou após o internamento.

## PROTEÇÃO DE DADOS

Todas as normas legais de proteção de dados são aplicadas e todas as partes envolvidas estão sujeitas a obrigatoriedade de sigilo. Os dados pessoais e clínicos assim como as amostras biológicas são tratados e mantidos encriptados (com data de nascimento, mas sem nome). Estes dados e amostras só serão utilizados para outros projetos de investigação se der o seu consentimento.

Informação adicional e detalhada sobre o estudo está disponível em anexo e será cuidadosamente discutida consigo pessoalmente pelo médico responsável.

Não será paga qualquer compensação financeira aos participantes do estudo.

© TREOCAPA 02/2021.

Primeira edição. Todos os direitos reservados.

**TREOCAPA**  
a c4c study

PROMOTOR:

Marina Dumousseaux, gestora de projeto, tel. +33 (0) 1 82 53 35 63, email: marina.dumousseaux@inserm.fr

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Professor Jean-Christophe Rozé, neonatologista, tel. +33 (0) 6 25 92 58 45, email: jean-christophe.roze@inserm.fr