

TREOCAPA : un essai international mené dans plus de 60 centres dans 17 pays d'Europe. TREOCAPA vise à déterminer si l'utilisation préventive du paracétamol chez le prématuré au cours des cinq premiers jours de vie est sans danger et s'il permet de fermer efficacement le canal artériel ainsi que de réduire le risque de complications associées à la prématurité.

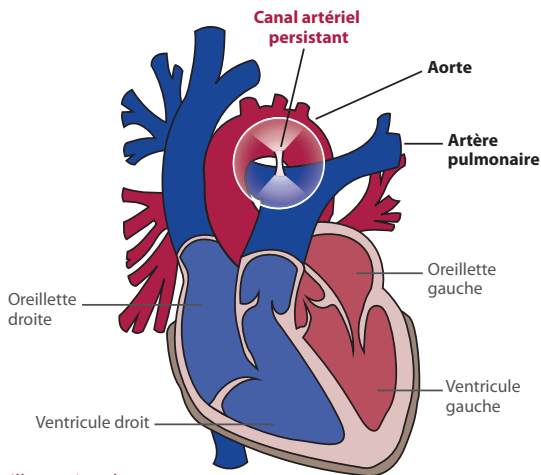


Illustration du cœur représentant l'emplacement du canal artériel

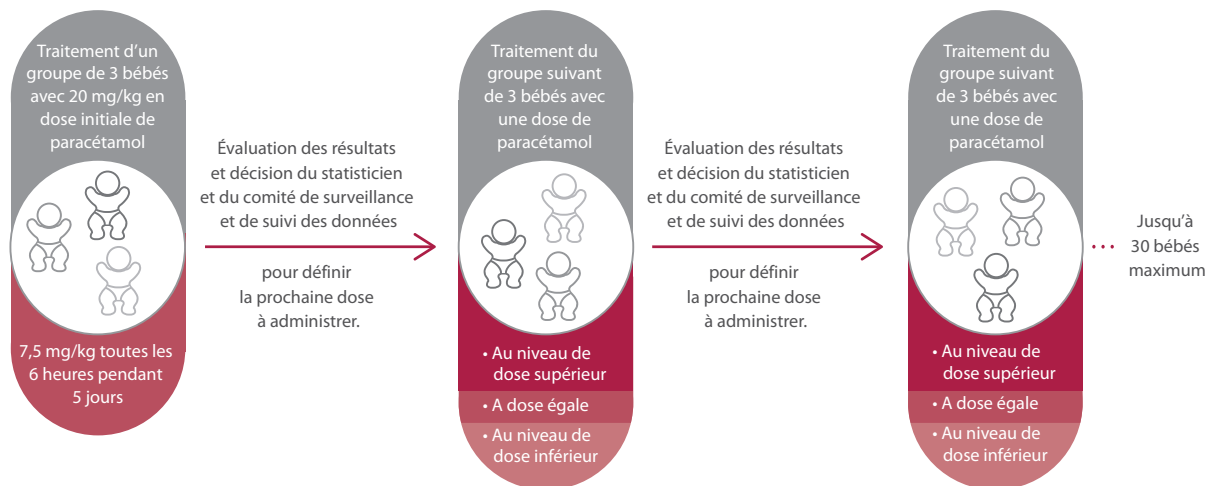
Le canal artériel est présent chez tous les bébés avant la naissance et se ferme normalement dans les jours qui suivent la naissance. Cependant, chez environ 60 % des bébés prématurés (nés avant 37 semaines de grossesse), ce vaisseau sanguin reste ouvert. C'est le plus souvent le cas chez les grands prématurés. Lorsque ce vaisseau ne se ferme pas, les complications de la prématurité au niveau des poumons, du cerveau et des intestins sont plus fréquentes que chez les enfants dont le canal artériel s'est refermé.

Certains médicaments (indométhacine ou ibuprofène) peuvent être utilisés pour fermer le canal artériel mais ils ont de nombreux effets secondaires. Récemment, il a été démontré que l'utilisation prophylactique (préventive) du paracétamol, un médicament avec nettement moins d'effets secondaires, pouvait également fermer le canal artériel. Ce médicament est largement utilisé en néonatalogie (la prise en charge des nouveau-nés, en particulier les prématurés et les bébés malades) pour lutter contre la douleur.

OBJECTIF DE L'ÉTUDE

L'objectif de cette étude est de déterminer la dose minimale de paracétamol permettant d'obtenir la fermeture du canal artériel dans les 7 jours suivant la naissance chez les enfants prématurés nés à un âge gestationnel de 23 à 26 semaines d'aménorrhée. Cette étude sera menée dans 10 centres de 4 pays européens. 30 bébés prématurés seront inclus sur une période de 6 mois. L'essai TREOCAPA (phases II et III) durera 38 mois au total.

PROCÉDURE DE L'ÉTUDE



L'inclusion dans l'étude et la première administration en intraveineuse de paracétamol doivent survenir dans les 12 premières heures après la naissance. Pendant les 5 premiers jours de sa vie, votre bébé recevra une nouvelle perfusion de paracétamol toutes les 6 heures sur une durée d'environ 15 minutes (total de 20 doses). Pour la sécurité de votre bébé, après la 1ère et la 10ème perfusion de paracétamol, un échantillon de sang (de 0,1 à 0,3 ml, en fonction des pratiques locales) sera prélevé lors de soins de routine afin de mesurer les marqueurs indiquant si le foie fonctionne bien.

Outre les perfusions intraveineuses, votre bébé fera l'objet d'une surveillance étroite lors de l'essai TREOCAPA : sa tension artérielle sera mesurée à 30, 60, 90 et 120 minutes après chaque perfusion et une échographie du cœur sera effectuée chaque jour. Des échantillons de sang seront prélevés après les doses 1, 10 et 20 pour mesurer le taux de paracétamol dans le sang. Au 3e, 5e et 7e jour de vie et ce qui aurait été la semaine 36 de la grossesse (âge post-menstruel) ou à la sortie de l'hôpital, des données médicales seront recueillies.

RISQUES ET AVANTAGES POTENTIELS

AVANTAGES LIÉS À LA PARTICIPATION À L'ÉTUDE	L'environnement très contrôlé d'une étude clinique implique que les enfants bénéficient de contrôle supplémentaire, plus intensifs de leur état de santé. En plus, les résultats de l'étude pourraient aider à améliorer la prévention de la persistance du canal artériel à l'avenir.
EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS	L'utilisation du paracétamol a été approuvée chez le prématuré par de nombreuses autorités sanitaires européennes. Comme c'est le cas pour tout autre médicament, il peut arriver que le paracétamol provoque des effets indésirables. Aucun effet secondaire néfaste n'a été constaté chez le prématuré aux doses spécifiques administrées au cours de cette étude.
RISQUES / DOULEURS POSSIBLES	Au cours de l'étude, votre bébé recevra plusieurs perfusions de paracétamol via une voie veineuse centrale qui sera déjà en place pour les soins de routine de votre bébé. La pose de cette voie veineuse centrale peut provoquer une légère douleur au site de ponction. Plusieurs échantillons de sang de votre bébé seront prélevés au cours de l'étude. Le prélèvement sanguin présente toujours un risque très faible. Une légère douleur peut être ressentie au site de ponction ou un bleu peut apparaître, qui disparaîtra au bout de quelques jours. Dans de très rares cas, un caillot sanguin (thrombose) peut se former, une inflammation ou infection localisée peut se manifester au site de ponction. Dans des cas extrêmement rares, les vaisseaux sanguins ou les nerfs peuvent être endommagés.

AUTRES OPTIONS THÉRAPEUTIQUES

Le canal artériel peut se fermer spontanément sans aucune intervention. Les options thérapeutiques courantes pour une persistance du canal artériel incluent des médicaments administrés par voie intraveineuse, comme l'indométhacine ou l'ibuprofène, ou la fermeture par chirurgie cardiaque. L'investigateur vous informera sur les autres options thérapeutiques disponibles.

QUITTER L'ÉTUDE

Votre bébé sera inclus dans l'étude uniquement si vous êtes d'accord et que vous avez signé le formulaire de consentement éclairé. À tout moment, vous pouvez changer d'avis et votre bébé peut quitter l'étude. Si vous ne souhaitez plus que votre bébé participe à l'étude, veuillez informer le médecin de l'étude. Votre décision ne changera pas la qualité des soins que votre bébé recevra à l'hôpital et après sa sortie de l'hôpital.

PROTECTION DES DONNÉES

Toutes les réglementations légales de protection des données sont respectées et toutes les parties impliquées sont soumises à l'obligation de secret. Les données personnelles et médicales et les échantillons sont utilisés et protégés sous forme cryptée (avec date de naissance mais sans nom). Les données et échantillons seront utilisés uniquement pour d'autres projets de recherche si vous donnez votre accord.

Des informations plus complètes sont disponibles dans la notice d'information des parents du patient et le formulaire de consentement éclairé. Ces informations seront abordées avec vous de manière détaillée par le médecin en charge.

© TREOCAPA 02/2021.
Tous droits réservés. Première édition.

Aucune compensation financière ne sera versée aux participants de l'étude.

TREOCAPA
a c4c study 

CHERCHEUR PRINCIPAL :

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