

TREOCAPA : un essai international mené dans plus d'une dizaine de pays européens. TREOCAPA tente de déterminer si l'utilisation préventive du paracétamol chez le prématuré au cours des cinq premiers jours de vie est sans danger et permet de fermer efficacement le canal artériel, et s'il permet par ailleurs de réduire le risque de complications associées à la prématurité.

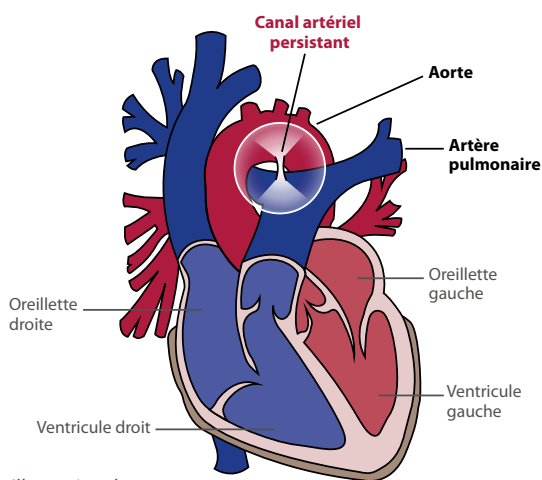


Illustration du cœur représentant l'emplacement du canal artériel

Le canal artériel est présent chez tous les bébés avant la naissance et se ferme normalement dans les jours qui suivent la venue au monde. Toutefois, chez environ 60 % des bébés prématurés (nés avant l'achèvement des 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.

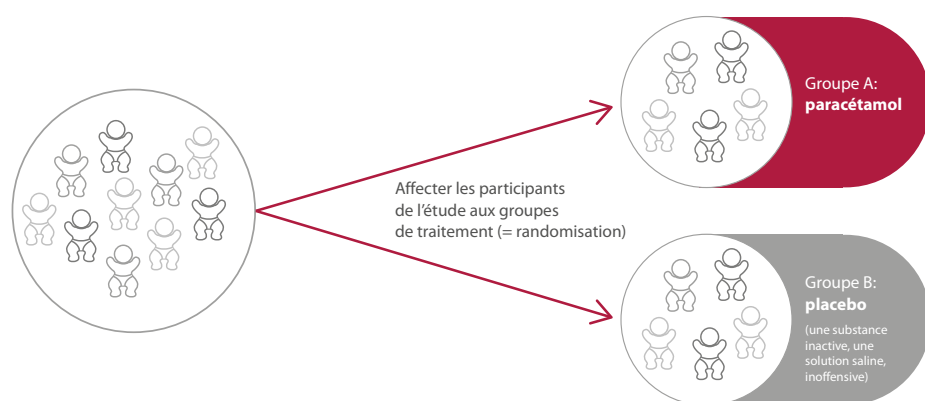
Certains médicaments (indométhacine ou ibuprofène) qui peuvent être utilisés pour fermer le canal artériel entraînent de nombreux effets secondaires. Récemment, il a été démontré que l'utilisation prophylactique (préventive) du paracétamol, un médicament avec nettement moins d'effets secondaires, pouvait 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) contre la douleur.

OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Cet essai étudiera si l'utilisation prophylactique du paracétamol chez les prématurés lors de leurs cinq premiers jours de vie est sans danger et permet de réduire efficacement le risque de décès ou de complications sévères liées à la prématurité, comme les hémorragies cérébrales, les lésions pulmonaires ou les problèmes de vision, en prévenant une persistance du canal artériel. Il convient de noter que l'influence du paracétamol sur la douleur et sur l'utilisation des antalgiques, ainsi que les effets à long terme du paracétamol sont actuellement en cours d'étude. L'essai sera mené dans plus d'une dizaine de pays européens. Un total de 824 prématurés sera inclus dans l'essai.

AFFECTATION DES PARTICIPANTS AU GROUPE DE L'ÉTUDE

Dans cette étude, **deux traitements différents** seront comparés l'un à l'autre. Par conséquent, tous les patients seront affectés à l'un des deux groupes.



Un ordinateur sera utilisé pour affecter de manière aléatoire les participants de l'étude aux groupes de traitement. Ce processus s'appelle **la randomisation** et peut être comparé à un tirage au sort. Votre bébé a une chance sur deux d'être placé dans l'un ou l'autre de ces groupes. Ni vous, ni l'équipe de l'étude ne saura quel traitement votre bébé reçoit (c'est ce que l'on appelle le double aveugle). Cela permet de s'assurer que les résultats de chaque groupe à l'étude sont traités de la même façon.

PROCÉDURE DE L'ÉTUDE

Le recrutement dans l'étude et la première administration en intraveineuse de paracétamol ou de placebo 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 (administration de fluides dans la circulation sanguine par une veine), trois étapes sont particulièrement importantes lors de l'essai TREOCAPA. Le 7e jour de vie : une échographie du cœur sera réalisée et des données médicales seront recueillies ; Le 28e 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.

AVANTAGES ET RISQUES

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 ligne veineuse centrale qui est déjà en place pour les soins de routine de votre bébé. La pose de la ligne veineuse centrale peut provoquer une légère douleur au site de ponction.

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 reçoit 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 17/10/2022 Version.
Tous droits réservés.

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