

TREOCAPA: um ensaio clínico internacional realizado em mais de uma dúzia países europeus, que 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.

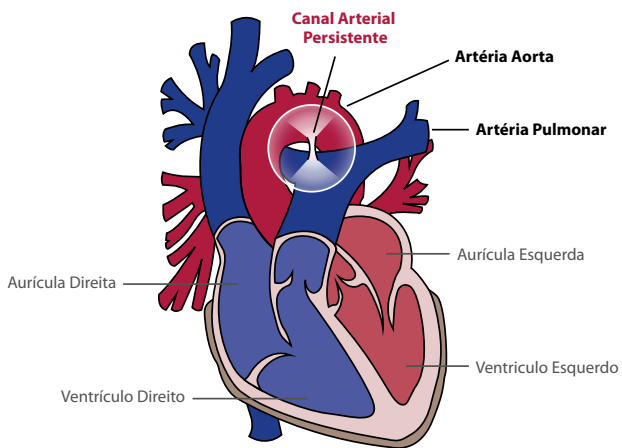


Ilustração do coração indicando a localização do canal arterial

O canal arterial está presente em todos os bebés antes do nascimento e geralmente encerra nos dias que se seguem ao nascimento. No entanto, num número significativo de bebés pré-termo, particularmente quando nascem antes de completar 32 semanas de gestação, este vaso sanguíneo não encerra de forma espontânea. 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.

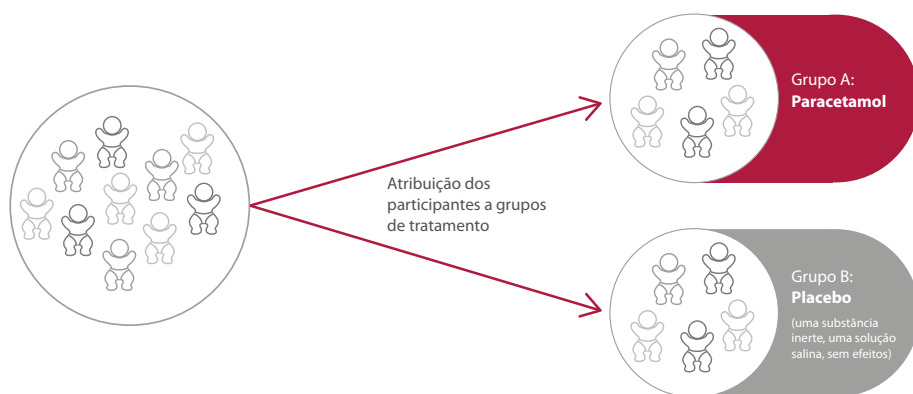
Os fármacos, como é o caso do ibuprofeno, que se podem utilizar para encerrar o canal arterial têm muitos efeitos adversos e por vezes estão contraindicados. Recentemente, foi demonstrado que o uso profilático (preventivo) de paracetamol, um fármaco com muito menos efeitos adversos, e já frequentemente utilizado no tratamento da dor em recém-nascidos, também pode ser eficaz no encerramento do canal arterial.

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 no encerramento do canal arterial, assim como na redução do risco de morte ou de complicações graves relacionadas com a prematuridade, como hemorragias cerebrais, lesões pulmonares ou problemas oculares, todas elas agravadas pela persistência do canal arterial. Adicionalmente, pretende-se avaliar o efeito do paracetamol na dor e na necessidade de outros analgésicos, bem como os efeitos a longo prazo do paracetamol. O ensaio clínico será conduzido em mais de uma dezena de países europeus. Será incluído um total de 824 bebés pré-termo.

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 (medicamento experimental) 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

BENEFÍCIOS EM PARTICIPAR	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.
POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS	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).
POTENCIAIS RISCOS OU DESCONFORTO	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. Na maioria dos casos, o cateter venoso central utilizado na primeira semana de vida é colocado na veia umbilical, o que é indolor para o bebé.

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, como o 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.

© TREOCAPA 17/10/2022.
Todos os direitos reservados.

Não será paga qualquer
compensação financeira aos
participantes do estudo.

TREOCAPA
a c4c study 

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Prof. Doutor André Graça, neonatologista, tel. +351 919 044 588, email: amgraca@campus.ul.pt