

TREOCAPA: un ensayo internacional realizado en más de una docena de países europeos. TREOCAPA trata de averiguar si el uso preventivo de paracetamol en los recién nacidos prematuros durante los primeros cinco días de vida es seguro y eficaz para cerrar el ductus arterioso y reduce el riesgo de complicaciones asociadas a la prematuridad.

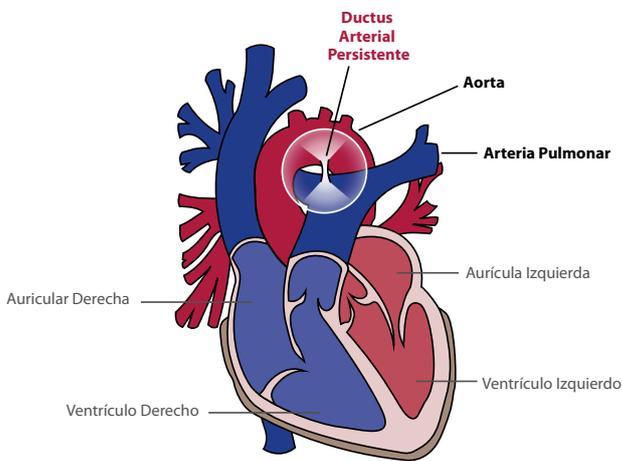


Ilustración del corazón que muestra la ubicación del vaso del conducto arterioso

El Ductus Arteriosus está presente en todos los bebés antes de nacer y normalmente se cierra en los días siguientes al nacimiento. Sin embargo, en aproximadamente el 60% de los bebés prematuros (nacidos antes de cumplir las 37 semanas de embarazo), este vaso sanguíneo permanece abierto. Esto es más frecuente en los más prematuros. Si este vaso no se cierra, los bebés suelen experimentar más complicaciones de la prematuridad en los pulmones, el cerebro y el intestino que los bebés en los que este vaso sí se cierra.

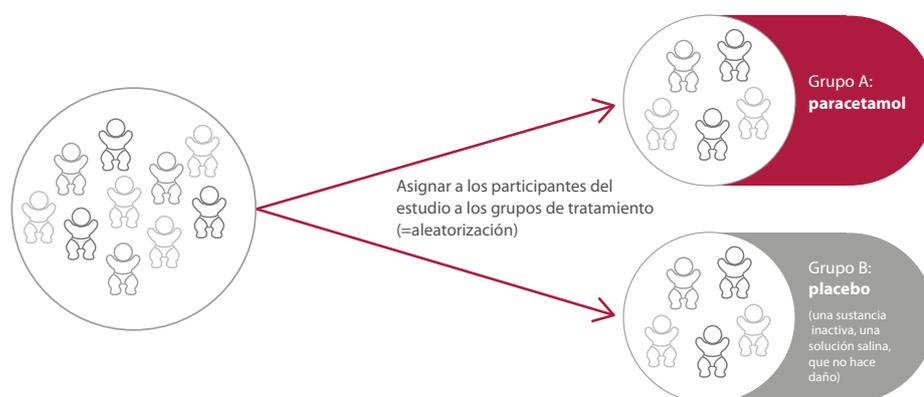
Algunos fármacos (indometacina o ibuprofeno) que pueden utilizarse para cerrar el conducto arterioso tienen muchos efectos adversos. Recientemente se ha demostrado que el uso profiláctico (preventivo) del paracetamol, un fármaco con muchos menos efectos secundarios, también puede cerrar el conducto arterioso. Este fármaco se utiliza ampliamente en neonatología (el cuidado de los recién nacidos, especialmente los prematuros y los enfermos) contra el dolor.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Este ensayo investigará si el uso profiláctico de paracetamol en bebés prematuros durante sus primeros cinco días de vida es seguro y eficaz para reducir el riesgo de muerte o de complicaciones graves de la prematuridad, como hemorragias cerebrales, lesiones pulmonares o problemas oculares, al prevenir la persistencia del conducto arterioso. Además, investigará la influencia del paracetamol en el dolor y en el uso de analgésicos, así como los efectos a largo plazo del paracetamol. El ensayo se realizará en más de una docena de países europeos. Se incluirán un total de 824 bebés prematuros.

ASIGNACIÓN DE LOS PARTICIPANTES AL GRUPO DE ESTUDIO

En este estudio se compararán **dos tratamientos diferentes** entre sí. Por lo tanto, todos los pacientes serán asignados a uno de los dos grupos.



Se utilizará un ordenador para asignar a los participantes del estudio a los grupos de tratamiento por azar. Esto se denomina aleatorización y puede compararse con un sorteo. Su bebé tiene una probabilidad de 1 entre 2 de ser asignado a cualquiera de los dos grupos. Ni usted ni el equipo del estudio sabrán qué tratamiento recibe su bebé (esto se llama doble ciego).

Esto es para asegurar que los resultados de cada grupo estudiado se manejen de la misma manera.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

La inclusión en el estudio y la primera administración de paracetamol o placebo deben realizarse por vía intravenosa dentro de las primeras 12 horas después del nacimiento. Durante los primeros 5 días de vida, se administrarán más infusiones intravenosas a intervalos de 6 horas durante 15 minutos cada una (un total de 20 dosis). Para la seguridad de su bebé, después de la primera y después de la décima inyección de paracetamol, se tomará una muestra de sangre suplementaria (de 0,1 a 0,3mL, según las prácticas locales) durante los cuidados rutinarios para medir el nivel de marcadores y determinar el funcionamiento del hígado.

Además de las infusiones intravenosas (introducción de líquidos en el torrente sanguíneo a través de una vena), hay tres momentos especialmente importantes durante el ensayo TREOCAPA: el séptimo día de vida se realizará una ecografía del corazón. El 7º y el 28º día de vida y lo que hubiera sido la semana 36 de embarazo (edad postmenstrual) o al alta, se recogerán datos médicos.

BENEFICIOS Y RIESGOS POTENCIALES

VENTAJAS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO	El entorno muy controlado de un estudio clínico permite realizar revisiones adicionales y más intensas a los bebés. Además, se pueden mejorar las estrategias de prevención del conducto arterioso y ayudar a otros bebés en el futuro.
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	El paracetamol ha sido aprobado por muchas autoridades sanitarias europeas para su uso en bebés prematuros. En muy raras ocasiones, el paracetamol puede provocar efectos secundarios perjudiciales, como cualquier otro medicamento. Sólo se han observado efectos secundarios en adultos. No se han observado efectos secundarios en los bebés prematuros, excepto en el caso de errores importantes en la dosis (intoxicación).
POSIBLES RIESGOS / POSIBLES PROBLEMAS	En el transcurso del estudio, su bebé recibirá varias infusiones con Paracetamol a través de una vía venosa central que ya está preparada para el cuidado rutinario de su bebé. La colocación de la vía venosa central puede causar un ligero dolor en el lugar de la punción.

OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO

El conducto arterioso puede cerrarse espontáneamente sin ninguna intervención. Las opciones de tratamiento habituales para un ductus arterioso persistente incluyen medicamentos intravenosos como la indometacina o el ibuprofeno o el cierre mediante cirugía cardíaca. El investigador le aconsejará sobre las demás opciones de tratamiento disponibles.

ABANDONAR EL ESTUDIO

Su bebé sólo será incluido en el estudio si usted está de acuerdo y ha firmado el formulario de consentimiento informado. En cualquier momento puede cambiar de opinión y su bebé puede abandonar el estudio. Si ya no desea que su bebé participe en el estudio, comuníquese a su médico. Su elección no cambiará la calidad de la atención que reciba su bebé mientras esté en el hospital y después del alta.

PROTECCIÓN DE DATOS

Se observan todas las normas legales de protección de datos y todas las partes implicadas están sujetas a la obligación de secreto. Los datos personales y médicos y las muestras se utilizan y protegen de forma encriptada (con fecha de nacimiento pero sin nombre). Los datos y las muestras sólo se utilizarán para otros proyectos de investigación si usted da su consentimiento.

En el anexo encontrará información más detallada sobre el estudio, que el médico responsable discutirá con usted.

© TREOCAPA 17/10/2022 versión 2.
All rights reserved.

No se pagará ninguna compensación económica a los participantes en el estudio.

TREOCAPA
a c4c study 

INVESTIGADOR PRINCIPAL

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