

TREOCAPA: uno studio internazionale condotto in più di una dozzina di paesi europei. TREOCAPA vuole valutare se l'uso preventivo del paracetamolo nei neonati premature durante i primi 5 giorni di vita è sicuro ed efficace nel chiudere il vaso sanguigno del dotto arterioso e nel ridurre il rischio di complicazioni associate alla nascita prematura.

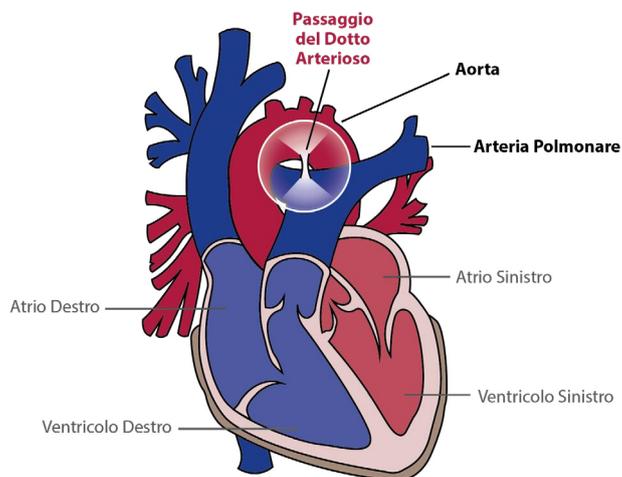


Illustrazione del cuore che mostra la posizione del vaso sanguigno del dotto arterioso.

Il Dotto Arterioso è presente in tutti i bambini prima della nascita e normalmente tende a chiudersi nei giorni successivi la nascita. Tuttavia, in circa il 60% dei neonati pretermine (nati prima delle 37 settimane di gravidanza), questo vaso sanguigno rimane aperto. Questo evento si verifica maggiormente nei neonati più prematuri. Se questo vaso sanguigno non si chiude, spesso sorgono maggiori complicazioni di prematurità ai polmoni, cervello e intestino rispetto ai bambini in cui questo vaso sanguigno si chiude.

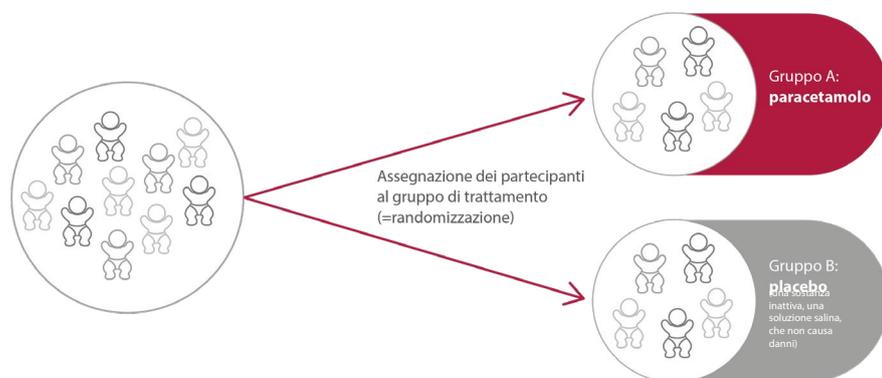
Alcuni farmaci (indometacina o ibuprofene) usati per contribuire a chiudere il dotto arterioso hanno molti effetti negativi. Recentemente, è stato dimostrato che l'uso profilattico (preventivo) del paracetamolo, un farmaco con minori effetti collaterali, può anche contribuire alla chiusura del dotto arterioso. Questo farmaco è ampiamente utilizzato in neonatologia (la cura dei neonati, specialmente pretermine e malati) contro il dolore.

SCOPO DELLO STUDIO

Questo studio ha l'obiettivo di valutare se la profilassi con il paracetamolo nei bambini pretermine durante i loro primi cinque giorni di vita è sicuro ed efficace nel ridurre il rischio di morte o gravi complicazioni tipiche dei prematuri, come emorragie cerebrali, lesioni polmonari o problemi agli occhi, prevenendo la formazione di un dotto arterioso pervio (cioè la mancata chiusura del dotto arterioso). Inoltre si stanno studiando l'effetto del paracetamolo sul dolore, l'uso degli antidolorifici e anche gli effetti a lungo termine del paracetamolo. Lo studio sarà condotto in più di una dozzina di paesi europei. Un totale di 824 neonati pretermine saranno inclusi in questo studio.

ASSEGNAZIONE DEI PARTECIPANTI AL GRUPPO DI STUDIO

Nello studio verranno confrontati **due diversi trattamenti**. Pertanto, tutti i pazienti saranno assegnati a uno dei due gruppi.



Un computer verrà usato per l'assegnazione casuale dei partecipanti ad uno dei gruppi di trattamento. Questa modalità è definita randomizzazione e può essere paragonata ad un sorteggio. Il/la vostro/a bambino/a ha 1 probabilità su 2 di essere inserito/a in uno dei due gruppi. Né voi, né il team di studio saprete quale trattamento riceverà vostro/a figlio/a (questa modalità è chiamata doppio cieco). Questo assicura che durante lo studio i risultati siano gestiti nella stessa modalità in entrambi i gruppi.

PROCEDURA DI STUDIO

L'arruolamento nello studio e la prima dose del paracetamolo o del placebo dovranno essere somministrati per via endovenosa entro le prime 12 ore dalla nascita. Durante i primi 5 giorni di vita seguiranno ulteriori infusioni per via endovenosa ad intervalli di 6 ore per 15 minuti ciascuna (totale di 20 dosi). Per la sicurezza del vostro/a bambino/a, dopo la prima e dopo la decima infusione di paracetamolo, verrà prelevato un campione di sangue supplementare (da 0,1 a 0,3 ml, a seconda delle pratiche locali) durante le cure di routine per misurare il livello di marcatori e determinare la funzionalità del fegato.

Oltre alle infusioni endovenose (immissione di fluidi nel flusso sanguigno attraverso una vena), tre momenti sono particolarmente importanti durante lo studio TREOCAPA: al settimo giorno di vita verrà eseguita un'ecografia del cuore. Inoltre verranno raccolti dati medici al settimo e ventottesimo giorno di vita, e in quella che sarebbe stata la settimana 36 di gravidanza (età postmestruale) o alla dimissione.

BENEFICI E POTENZIALI RISCHI

BENEFICI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO	L'ambiente molto controllato di uno studio clinico porta ad accertamenti aggiuntivi, più intensi per i bambini. Inoltre, possono essere migliorate le strategie preventive per il dotto arterioso che possono aiutare altri bambini in futuro.
POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI	Il paracetamolo è stato approvato da molte autorità sanitarie europee per l'uso nei bambini prematuri. Molto raramente, il paracetamolo può causare effetti collaterali dannosi, proprio come qualsiasi farmaco. Gli effetti collaterali sono stati osservati solo negli adulti. Non sono stati osservati effetti collaterali nei neonati prematuri, ad eccezione di errori considerabili nel dosaggio (intossicazione).
RISCHI POTENZIALI / DOLORI POTENZIALI	Durante lo studio, vostro/a figlio/a riceverà diverse infusioni di paracetamolo attraverso un catetere venoso centrale già posizionato per le cure di routine del/della vostro/a bambino/a. Il posizionamento del catetere venoso centrale può causare un leggero dolore nel sito della puntura.

ALTRE OPZIONI DI TRATTAMENTO

Il dotto arterioso può chiudersi spontaneamente senza alcun intervento. Le opzioni di trattamento comuni per un dotto arterioso pervio includono farmaci per via endovenosa come indometacina o ibuprofene, o la chiusura mediante chirurgia cardiaca. Lo sperimentatore vi informerà sulle varie opzioni di trattamento.

USCITA DALLO STUDIO

Il/La vostro/a bambino/a sarà incluso/a nello studio solo se siete d'accordo e dopo che avrete firmato il modulo del consenso informato. In qualsiasi momento, potete cambiare idea e il/ la vostro/a bambino/a potrà uscire dallo studio. Se decidete di non far più partecipare il/la vostro/a bambino/a allo studio, vi chiediamo di comunicarlo al Medico dello studio. La vostra scelta non cambierà la qualità delle cure che il/la vostro/a bambino/a riceverà durante l'ospedalizzazione e dopo la dimissione.

PROTEZIONE DATI

Tutte le norme di legge sulla protezione dei dati sono rispettate e tutte le parti coinvolte sono soggette all'obbligo della riservatezza. I dati personali, medici e i campioni sono utilizzati e protetti in forma crittografata (con data di nascita ma senza il nome). I dati e i campioni verranno utilizzati per altri progetti di ricerca solo previo vostro consenso.

Informazioni aggiuntive e più dettagliate sullo studio sono disponibili in allegato e saranno discusse approfonditamente con voi dal medico responsabile.

© TREOCAPA 17/10/2022 Versione 2.
Tutti i diritti riservati.

Nessun compenso economico sarà corrisposto ai partecipanti dello studio.

TREOCAPA
a c4c study 

SPERIMENTATORE PRINCIPALE:

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