

**PEDIATRIC HEART DISEASE CLINICAL
RESEARCH NETWORK
(RED DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA SOBRE
ENFERMEDADES CARDÍACAS PEDIÁTRICAS)**



*Información para pacientes con corazón
izquierdo hipoplásico y otros pacientes
con ventrículo derecho único y
sus familias*

El propósito de este folleto es proporcionarle información respecto a un importante estudio de investigación patrocinado por el Instituto Nacional de Cardiología, Neumología y Hematología (National Heart, Lung, and Blood Institute). Este estudio se está efectuando en hasta otros 15 centros médicos en Estados Unidos, Canadá y Europa. Se solicita que su hijo(a) participe en este estudio porque él/ella necesita una operación de Norwood. El propósito de esta investigación es averiguar cuál de dos derivaciones es mejor para pacientes que se someten a la operación de Norwood.

¿Qué es una derivación (shunt)?

Este estudio de investigación comprende la colocación de una derivación (un pequeño tubo) para llevar sangre desde el corazón hacia los vasos sanguíneos en los pulmones (arterias pulmonares). Hay dos posiciones posibles para esta derivación. La posición tradicional es desde una rama de la aorta (el vaso sanguíneo principal que lleva sangre desde el corazón hacia el resto del cuerpo) hacia la arteria pulmonar. Esta derivación estándar se llama derivación de Blalock-Taussig modificada (MBTS). El otro tipo de derivación se coloca entre el ventrículo derecho (la cámara de bombeo del corazón) y las arterias pulmonares, y se llama derivación desde el ventrículo derecho (RV) hacia la arteria pulmonar (PA).

¿Cómo inscribo a mi hijo(a)?

Para que su hijo(a) participe en este estudio, él/ella debe satisfacer ciertos criterios específicos, y usted debe firmar un formulario de consentimiento informado. Si usted acepta que su hijo(a) participe en este estudio, revisaremos y registraremos información del expediente médico de su hijo(a) respecto a su problema del corazón y cualquier otro problema médico de su hijo(a), y el modo en que se ha tratado la afección del corazón.

¿Qué pruebas se requieren durante el estudio?

Durante los 14 meses del estudio, su hijo(a) se someterá a pruebas para evaluar su desarrollo y cómo está funcionando su corazón. La información acerca de cómo está evolucionando su hijo(a) se reunirá a partir de sus expedientes médicos. Se requiere una visita de estudio cuando su hijo(a) tenga 14 meses de edad. Esta visita quizá forme parte de una visita programada con regularidad al médico de su hijo(a).

Como parte de este estudio, usted y su hijo(a) participarán en lo siguiente:

Cuestionarios: cuando su hijo(a) tenga 14 meses de edad, un cuestionario describe la salud general y el nivel de función física de su hijo(a). El segundo cuestionario mide las maneras en que su hijo(a) se comunica (al hablar y con gestos). En el tercer

cuestionario se hacen preguntas respecto a la situación familiar y a su ocupación actual.

Además, una persona con capacitación especial evaluará el nivel de desarrollo de su hijo(a), por ejemplo, si su hijo(a) puede caminar y hablar, y cómo juega con juguetes. Los resultados de esta evaluación se entregarán al doctor de su hijo(a) para que los comparta con usted.

Ecocardiografías: una ecocardiografía es una prueba indolora, en la que se usan ondas de sonido para producir imágenes del corazón de su hijo(a), y que se realiza de manera sistemática en todos los niños que tienen enfermedad del corazón. Registraremos información proveniente de las ecocardiografías que el cardiólogo de su hijo(a) solicite como parte de la atención de rutina de su hijo(a). Quizá se obtenga una ecocardiografía adicional de su hijo(a) para propósitos de estudio a los 14 meses de edad. Será necesario que su hijo(a) permanezca inmóvil en una mesa durante unos 30 minutos mientras se tome la ecocardiografía. Ésta quizá requiera sedación (la administración de una medicina que ayuda a que su hijo(a) permanezca inmóvil) puesto que los niños de esta edad a menudo son activos. Antes de edad, se le solicitará a usted que llene tres cuestionarios. El primer

Cateterismo cardíaco: si su hijo(a) se somete a un cateterismo cardíaco de rutina solicitado por el cardiólogo antes de la intervención quirúrgica de etapa II, la información proveniente de la prueba se registrará para el estudio. **No** es necesario que se efectúe un cateterismo cardíaco en su hijo(a) para que participe en este estudio.

¿Hay algún costo?

Las pruebas necesarias para el estudio que no formen parte de la atención regular de su hijo(a) se efectuarán sin cargo. El estudio también pagará gastos de viaje y una comida en el (los) día(s) que su hijo(a) esté programado(a) para realizarse pruebas relacionadas con el estudio que no formen parte de la atención de rutina. Si usted vive lejos del centro de estudio, y se necesitara una estadía durante la noche para completar las pruebas para el estudio, se le reembolsará el alojamiento y las comidas de una noche.

¿Puedo abandonar el estudio?

Su decisión de hacer que su hijo(a) participe en este estudio es por completo voluntaria. Usted puede negarse a dar autorización para que su hijo(a) participe, o puede retirar a su hijo(a) del estudio en cualquier momento. Negarse a participar en el estudio, o abandonarlo, no afectará la atención médica de usted ni de su hijo(a) ahora ni en el futuro.

Confidencialidad

Usted tiene derecho a la privacidad, y la participación de su hijo(a) en este estudio de investigación permanecerá confidencial. El nombre de su hijo(a) no se usará en ningún informe de datos publicados provenientes de este estudio.

La participación de usted y de su hijo(a) en este estudio de investigación ayudará a entender mejor cuál es la mejor manera de tratar a niños que tienen un ventrículo único. Por favor, considere participar en este importante esfuerzo de investigación.