



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

*Información para pacientes del Estudio  
sobre Síndrome de Marfan (The Marfan  
Trial)*

Esta hoja contiene información sobre un estudio de investigación patrocinado por el National Heart, Lung, and Blood Institute (Instituto Nacional del Corazón, el Pulmón y la Sangre), que se está efectuando en hasta 20 centros médicos en Estados Unidos, Canadá y Europa para comparar dos medicamentos (atenolol y losartán) a fin de ver cuál es mejor para disminuir la tasa de agrandamiento de la aorta (el principal vaso sanguíneo que va del corazón hacia el cuerpo) en niños y en adultos jóvenes que tienen síndrome de Marfan.

**¿Qué es el atenolol?**

El atenolol es un medicamento que por lo general se usa para tratar la presión arterial alta; también se usa en niños con síndrome de Marfan. Los estudios han mostrado que el atenolol hace más lenta la tasa de agrandamiento de la raíz de la aorta en personas que tienen síndrome de Marfan, pero no anula la necesidad de intervención quirúrgica en la aorta.

**¿Qué es el losartán?**

El losartán es un medicamento que por lo general se usa para tratar la presión arterial alta y está aprobado para uso en niños a partir de los seis años de edad.

Los estudios han mostrado que el losartán puede prevenir el agrandamiento de la raíz de la aorta en ratones que tienen síndrome de Marfan. El losartán no se ha estudiado en personas con síndrome de Marfan.

**¿Cómo puede ingresar al estudio?**

Usted debe presentar ciertos rasgos de síndrome de Marfan, y firmar un formulario de consentimiento antes de que pueda participar en este estudio. Si decide ingresar, leeremos su expediente médico y tomaremos notas sobre la información de fondo acerca de sus problemas del corazón, cualquier otro problema médico que tenga, y cómo se ha estado tratando su enfermedad del corazón. Hablaremos con usted sobre sus antecedentes médicos, le examinaremos, y revisaremos sus ecocardiogramas (imágenes de su corazón y vasos sanguíneos obtenidas mediante ondas de sonido) previos.

**¿Qué medicamento estará tomando?**

Tomará atenolol o losartán. Desconocerá qué medicamento está tomando.

**¿Cuáles pruebas se requieren durante el estudio?**

El estudio durará tres años, y comprenderá cinco visitas principales para práctica de pruebas —al comienzo y otra vez a los 6, 12, 24 y 36 meses luego de la primera visita. Algunas de las visitas o pruebas planeadas pueden formar parte de visitas a su médico programadas con regularidad. Es posible que haya varias otras visitas durante los primeros meses del estudio, de modo que podamos averiguar cuál es la mejor dosis del medicamento del estudio para usted.

## **La participación en este estudio implica:**

*Medición del crecimiento:* en cada visita se medirán su peso y estatura, así como la longitud de sus brazos y piernas.

*Cuestionarios:* en cada visita le haremos algunas preguntas para determinar si tiene efectos secundarios del medicamento del estudio.

*Ecocardiogramas:* un ecocardiograma es una prueba indolora en la que se usan ondas de sonido para obtener una imagen del corazón. Tal vez se le practiquen hasta cinco ecocardiogramas para el estudio, uno en cada una de las visitas principales del estudio. Para esta prueba necesitará permanecer acostado e inmóvil sobre una mesa durante alrededor de 30 minutos.

*Análisis de sangre:* se le extraerán muestras de sangre dos veces.

*Electrocardiograma de 24 horas (monitoreo Holter):* un monitoreo Holter es una prueba indolora que registra el ritmo de los latidos del corazón. Durante 24 horas usará una pequeña caja de alrededor del tamaño de un buscapersonas mientras realiza sus actividades normales. Se le efectuará un monitoreo Holter antes de que empiece a tomar el medicamento del estudio, varias veces durante los primeros meses para ayudarnos a encontrar la dosis correcta del medicamento del estudio, y luego en cada visita del estudio (6, 12, 24 y 36 meses).

## **¿Hay algún costo?**

Las pruebas que deban realizarse debido al estudio y que no formen parte de su cuidado regular, se le proporcionarán sin cargo alguno. El estudio también pagará

gastos de viaje y una comida en el (los) día(s) en que esté programado para pruebas relacionadas con el estudio. Si vive lejos del centro donde se efectúe el estudio, y se requiere una estancia durante toda la noche para completar las pruebas del estudio, se le dará dinero para una noche de alojamiento y para las comidas correspondientes.

## **¿Puedo retirarme del estudio?**

Su decisión de ingresar al estudio es por completo voluntaria. Puede negarse a ingresar, o retirarse del estudio en cualquier momento. La decisión de no ingresar al estudio, o de retirarse del mismo no afectará su cuidado médico actual ni futuro.

## **Confidencialidad**

Tiene derecho a la privacidad, y su participación en este estudio de investigación permanecerá privada. Su nombre no se usará en informes publicados acerca de este estudio.

## **Para obtener más información**

Sitio web de la Red de Cardiología Pediátrica (Pediatric Heart Network): [www.pediatricheartnetwork.com](http://www.pediatricheartnetwork.com)

Sitio web de la Fundación Nacional del Síndrome de Marfan (National Marfan Foundation): [www.marfan.org](http://www.marfan.org)

<<Información para ponerse en contacto con el centro – pegar una etiqueta con los nombres y números del Investigador Principal y del Coordinador>>