



**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) y sus familias*

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 el índice 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 una 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 mi hijo ingresar al estudio?

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

¿Qué medicamento tomará mi hijo?

Su hijo tomará atenolol o losartán. Usted y su hijo desconocerán qué medicamento está tomando su hijo.

¿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 al médico de su hijo 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 de estudio para su hijo.

La participación en este estudio implica:

Medición del crecimiento: en cada visita se medirán el peso y la estatura, así como la longitud de los brazos y de las piernas de su hijo.

Cuestionarios: en cada visita le haremos algunas preguntas sobre su hijo para determinar si tiene efectos secundarios por el medicamento del estudio.

Ecocardiogramas: un ecocardiograma es una prueba indolora en la que se usan ondas de sonido para obtener una imagen del corazón de su hijo. Tal vez se practiquen a su hijo hasta cinco ecocardiogramas para el estudio, uno en cada una de las visitas principales del estudio. Para esta prueba su hijo necesitará permanecer acostado e inmóvil sobre una mesa durante alrededor de 30 minutos. Los ecocardiogramas en lactantes y en niños pequeños tal vez requieran sedación (un medicamento para permitir que su hijo permanezca acostado inmóvil), porque los lactantes mayores y los niños pequeños son más activos.

Análisis de sangre: si su hijo tiene menos de 18 meses, se le extraerá sangre tres veces. A los niños mayores se les extraerá 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 de su hijo durante 24 horas. Su hijo usará una pequeña caja de alrededor del tamaño de un buscapersonas durante 24 horas, mientras realiza sus actividades

normales. Se efectuará en su hijo 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 del cuidado regular de su hijo, se proporcionarán sin cargo alguno. El estudio también pagará gastos de viaje y una comida en el (los) día(s) en que su hijo 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 reembolsarán una noche de alojamiento y las comidas correspondientes.

¿Puedo retirar a mi hijo del estudio?

La decisión de permitir que su hijo ingrese al estudio depende de usted. Puede negarse a que ingrese, o retirar a su hijo del estudio en cualquier momento. La decisión de no ingresar o de retirarse del estudio, no afectará el cuidado médico actual ni futuro de usted ni de su hijo.

Confidencialidad

Tiene derecho a la privacidad, y la participación de su hijo en este estudio de investigación permanecerá privada. El nombre de su hijo 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

Sitio web de la Fundación Nacional del
Síndrome de Marfan (National Marfan
Foundation): 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>>