

INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ENFERMEDADES CARDIACAS PEDIÁTRICAS



Información para pacientes
infantiles de un sólo
ventrículo y sus familias

El propósito de este folleto es proporcionarle información sobre un importante estudio de investigación financiado por el Instituto Nacional del Corazón, Pulmón y Sangre. Este estudio está siendo conducido en siete centros médicos en los Estados Unidos y Canadá para descubrir si un medicamento inhibidor de ACE llamado enalapril mejora el crecimiento y funcionamiento del corazón durante los primeros 14 meses de vida.

¿Qué es Enalapril?

Enalapril es un medicamento que se ha demostrado mejora el funcionamiento del corazón en pacientes adultos con fallas cardíacas. Es parte de una clase de medicamentos llamados inhibidores de la enzima transformadora de angiotensina (ACE). Los efectos benéficos del enalapril pueden verse también en infantes con un solo ventrículo, pero no ha sido estudiado en estos pacientes.

¿Cómo me inscribo?

Para que su hijo pueda participar en este estudio, él o ella deberá cumplir con ciertos criterios específicos, y usted debe firmar un Formulario de Consentimiento. Si usted acepta permitir a su hijo participar en este estudio, revisaremos y registraremos información del expediente médico de su hijo para obtener información sobre los antecedentes del problema cardíaco de su hijo, qué otros problemas médicos ha tenido y cómo ha sido tratado su problema cardíaco.

¿Qué pruebas se requieren durante el estudio?

Durante los 14 meses del estudio, su hijo deberá someterse a pruebas para evaluar su desarrollo y cómo está funcionando su corazón. Se requiere realizar seis visitas obligatorias para el estudio durante los 14 meses. Algunas de las visitas y/ o pruebas que estén programadas pueden ser parte de una visita regular al médico de su hijo.

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

Medición del crecimiento: En cada visita se medirá el peso, altura y circunferencia de la cabeza de su hijo.

Cuestionarios: Cuando su hijo tenga 14 meses, se le solicitará que complete dos cuestionarios. El primer cuestionario describe el estado general de salud de su hijo y su nivel de funcionamiento físico. El segundo cuestionario mide la forma en que su hijo se comunica (con palabras y gestos).

Además, una persona especialmente entrenada evaluará el nivel de desarrollo de su hijo - por ejemplo, si su hijo puede caminar y hablar, y cómo juega con sus juguetes. El médico de su hijo recibirá los resultados de esta evaluación para compartírselos con usted.

Ecocardiogramas: Un ecocardiograma es un examen indoloro que usa ondas de sonido para tomar una foto del corazón de su hijo. A su hijo podrán hacerse hasta dos ecocardiogramas para propósitos del estudio. Su hijo deberá permanecer acostado tranquilamente en una mesa durante 30 minutos mientras se le practica el ecocardiograma. El ecocardiograma a la edad de 14 meses puede requerir de sedantes (un medicamento que le permita a su hijo permanecer quieto) puesto que los niños mayores son más activos.

Análisis de sangre: Su hijo será sometido a tres análisis de sangre durante los 14 meses para asegurarnos de que puede continuar tomando los medicamentos del estudio sin peligro. Además, se medirá en dos ocasiones el nivel de Péptido Natriurético de Tipo B (una proteína producida por el corazón) en la sangre de su hijo: en una ocasión durante su cateterización o cirugía programada regularmente (el canal bi-direccional de Glenn o la cirugía Hemi-Fontan) y otra vez a los 14 meses de edad. Antes de sacar la muestra de sangre en la visita de los 14 meses, se colocará una crema que adormece la piel en el área donde se extraerá la sangre y su hijo deberá permanecer acostado tranquilamente durante 15 minutos. La cantidad total de sangre que se le extraerá para este estudio será menor a una cucharadita (menos de 5 ml).

Cateterización cardíaca: Si su hijo recibe una cateterización cardíaca de rutina ordenada por su cardiólogo antes de la cirugía de canal bi-direccional de Glenn o cirugía de Hemi-Fontan, la información de este examen será registrada para este estudio. Su hijo no necesita recibir una cateterización cardíaca para participar en este estudio.

¿Hay algún costo?

Las pruebas requeridas por el estudio serán proporcionadas sin ningún cargo para usted. El estudio pagará también los gastos de viaje y comida en el día o días en que se hayan programado pruebas para su hijo relacionadas con el estudio. Si usted vive muy lejos del centro de estudio, y se requiere la estancia de una noche para completar las pruebas del estudio, se le reembolsará una noche de hospedaje y comidas.

¿Puedo retirar del estudio?

Su decisión de que su hijo participe en este estudio es completamente voluntaria. Puede rehusarse a otorgar el permiso para participar en él, o puede retirar a su hijo del estudio en cualquier momento. El rehusarse a participar o retirarse de este estudio no afectará el cuidado médico que actualmente reciben usted y su hijo.

Confidencialidad

Usted tiene derecho a la privacidad y la participación de su hijo en este estudio permanecerá confidencial. El nombre de su hijo no será usado en ningún reporte de este estudio ni publicación de información con respecto a este estudio.

La participación de usted y su hijo en este estudio de investigación ayudará a contribuir al avance del conocimiento sobre la mejor manera de tratar a niños con un solo ventrículo. Si usted decide permitir a su hijo participar en este estudio, obtendrá la información más avanzada científicamente sobre la condición del corazón de su hijo, así como de su desarrollo mental y físico. Por favor, contemple la posibilidad de tomar parte en este importante esfuerzo de investigación.