

PEDIATRIC HEART NETWORK
RED CARDIOPEDIÁTRICA
SVR (Single Ventricle Reconstruction)
Extension Study



*Información para familias de pacientes con
síndrome de ventrículo izquierdo hipoplástico del
corazón y otras anomalías de univentrículo derecho*

En el momento de la primera cirugía de su niño(a), él(ella) estaba inscrito(a) en el estudio experimental [Single Ventricle Reconstruction \(SVR\)](#), el cual observó cómo los infantes con defectos de corazón univentricular progresaron después de la cirugía. Su niño(a) recibió uno de dos tipos de derivación: una derivación Blalock-Taussig modificada o una derivación del ventrículo derecho a la arteria pulmonar en la primera etapa de la cirugía ([Norwood operation](#)). Ahora, en el estudio complementario de la SVR, nos gustaría averiguar si los niños responden mejor con una de las dos derivaciones en los años postcirugía. También deseamos ver cómo otros factores médicos y quirúrgicos afectan la salud y el desarrollo de los niños. Este estudio, auspiciado por el [National Heart, Lung and Blood Institute](#) de los [National Institutes of Health](#), se está efectuando en hasta otros 15 centros médicos en los EUA y Canadá.

¿Cómo me inscribo?

A fin de que su niño(a) participe en este estudio, usted ha de firmar un formulario de consentimiento informado.

¿Qué exámenes son necesarios durante el estudio?

Si usted se inscribe en el estudio complementario de la SVR, los investigadores recogerán información sobre el desarrollo y funcionamiento cardíaco de su niño(a) entre 2 y 6 años de edad. La información sobre el estado de salud se recopilará de los expedientes médicos de su niño(a). No hay visitas obligatorias al estudio. Además de nuestra revisión de los registros médicos de su niño(a), recogeremos ciertos ítems. Éstos incluyen:

Questionarios: Le pediremos que llene nuestras encuestas cuando su niño(a) tenga 3, 4, 5 y 6 años de edad. La enfermera del estudio le explicará los formularios y cómo llenarlos. Los cuestionarios le harán preguntas sobre la salud, destrezas, comportamiento y calidad de vida de su niño(a), así como también sobre el impacto de los problemas y tratamientos cardíacos de su niño(a) sobre su familia. Llenar estos cuestionarios podría tomar de 1 a 2 horas cada año. Se pueden realizar algunas encuestas mientras se habla por teléfono con la enfermera del estudio, y se le podría enviar algunas por correo para que las llene y las devuelva.

Monitor Holter: Cuando su niño(a) tenga 6 años de edad, mediremos su pulso y ritmo cardíaco de él/ella con un monitor Holter. Un monitor Holter efectúa un registro durante un período de 24 horas. Este pequeño monitor le será entregado o se le

enviará por correo a su hogar. Se pondrán parches a su niño(a) en la piel y él(ella) estará conectado a una pequeña caja o registrador. El registro es indoloro y su niño(a) podrá tener actividad diaria habitual durante este tiempo. Después de un período de registro de 24 horas, usted enviará el monitor por correo al centro del estudio. Se compartirán los resultados de su niño con el cardiólogo de su niño(a), quien le comunicará a usted cualesquier hallazgos importantes.

Ecocardiogramas: Un ecocardiograma es una prueba indolora que mediante ondas sonoras toma una fotografía del corazón de su niño(a) y que se realiza rutinariamente a todos los niños con cardiopatía. Para este estudio se revisarán uno o dos de los ecocardiogramas de su niño(a) tomados por su médico como parte de su atención clínica de rutina.

Estudio opcional de los genes

Por separado le solicitaremos su participación en estudios futuros sobre qué genes causan defectos cardíacos en niños y cómo los genes pueden afectar la salud de un niño(a). Si usted participa en este estudio, recopilaremos antecedentes familiares detallados y muestras de sangre o saliva de usted o su niño(a). Si usted no desea participar en este estudio separado, su niño(a) aún podría permanecer en el estudio complementario de la SVR.

Seguimiento después de los 6 años de edad

Desde que su niño(a) cumpla 6 años de edad hasta que él o ella tenga 11 años de edad, le llamaremos por teléfono a usted y revisaremos el expediente médico de su niño(a) cada año.

¿Hay algún costo?

Las pruebas que el estudio precisa y que no son parte del cuidado normal le serán provistas a usted gratis. Éstas incluyen los cuestionarios y el monitor Holter. El estudio también pagará todo gasto postal de cuestionarios y del monitor Holter.

¿Puedo retirarme?

Su decisión de hacer que su niño(a) participe en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede declinar participar o puede retirar a su niño(a) del estudio en cualquier momento. Negarse a participar o retirarse del estudio no afectará la atención médica suya o la de su niño ahora o en el futuro.

Confidencialidad

Usted tiene derecho a privacidad y la participación de su niño(a) en este estudio de investigación será estrictamente confidencial. No se utilizará el nombre de su niño(a) en ningún informe publicado sobre información de este estudio.

Su participación y la de su niño(a) en este estudio de investigación ayudará a contribuir al mejor entendimiento de la mejor manera de tratar a niños con corazón univentricular. Por favor considere participar en este importante esfuerzo de investigación.