

## Guión del Video de Reclutamiento para el Estudio FOCAS

### Video de Introducción

Los vasos sanguíneos llamados arterias llevan oxígeno y nutrientes al cerebro. Si una arteria al cerebro se estrecha o se obstruye, entonces parte del cerebro no recibe la cantidad de sangre que necesita. Esa condición puede causar una lesión permanente al cerebro llamado un derrame cerebral.

Si bien los derrames cerebrales son más comunes en las personas adultas, pueden ocurrir entre los niños y niñas, aun en niños saludables.

Los derrames infantiles pueden ser causados por enfermedades o lesiones que afectan las arterias al cerebro o por coágulos de sangre en el corazón que se desplazan hacia el cerebro y obstruyen una arteria. De cualquier forma, parte del cerebro no recibe suficiente sangre, lo que podría causar un derrame cerebral.

La causa más común de derrames cerebrales en los niños es una condición rara llamada 'arteriopatía cerebral focal' o FCA, por sus siglas en inglés. Con la FCA se inflama la pared de una arteria cerebral. Según se empeora la inflamación la arteria se vuelve más estrecha, lo que dificulta el flujo de sangre al cerebro.

Los pediatras especializados en derrames tratan a la FCA con dosis altas de esteroides, que pueden ayudar a bajar la inflamación. Sin embargo, ellos no saben cuál es el *mejor momento* para empezar el tratamiento con esteroides, porque no se han hecho estudios clínicos sobre tratamientos con FCA.

Los médicos saben que un niño padece de FCA cuando ven que las arterias se vuelven más estrechas a lo largo de varios días. Antes de eso muchas veces no hay certeza respecto a la diagnosis. El niño *podría* padecer FCA o podría tener alguna otra condición que causa derrames, como los coágulos que llegan del corazón.

Por eso actualmente hay dos formas diferentes en que los médicos tratan a la FCA, cada una con posibles pros y contras.

A veces los médicos empiezan el tratamiento con esteroides cuando apenas sospechan que un niño *podría* padecer de FCA. Llamaremos a ésta la Opción A: la Estrategia 'Por Aquello.' Si el niño padece de FCA, podría ser mejor empezar con esteroides en seguida y evitar que la enfermedad se empeore. Pero...si el niño sufrió un derrame por otra causa, entonces habrá recibido dosis altas de esteroides sin justificación, y es que los esteroides pueden causar efectos secundarios serios.

Las más veces los médicos prefieren esperar con el tratamiento con esteroides hasta que haya *certeza* de que el niño padece de FCA. Ellos pueden tener esa certeza cuando la enfermedad se empeora (porque las arterias se vuelven más estrechas) después de tres a siete días. Llamamos a ésta la Opción B: la Estrategia ‘Esperar y Ver.’ Con esta opción sólo los niños con FCA reciben el tratamiento con esteroides y ningún niño lo recibe sin necesidad. Pero...los médicos se preocupan que si esperan a que se empeore la FCA, el niño podría sufrir mayor lesión cerebral.

Los médicos simplemente no saben cuál de las dos opciones es la mejor. ¿Deberían tratar con esteroides ‘por aquello’ de que el niño padezca de FCA? ¿O deberían ‘espera y ver’ si el niño realmente padece de FCA antes de empezar el tratamiento con esteroides?

Para responder estas preguntas, investigadores en más de 25 hospitales de niños en Estados Unidos y Canadá están haciendo un estudio. Se llama el Estudio de Arteriopatía Cerebral Focal y Esteroides, conocido por las siglas FOCAS. El Estudio es financiado por los Institutos Nacionales de la Salud porque saben lo tan importante que es proteger a los niños contra lesiones cerebrales.

Estamos buscando voluntarios para participar en el Estudio. Ustedes y sus hijos han sido invitados a participar porque los médicos creen que sus hijos podrían padecer de FCA. Al participar en el Estudio, ustedes y sus hijos ayudarán a los médicos a determinar el mejor momento para empezar el tratamiento con esteroides para los niños que se encuentren en la misma situación en el futuro.

La participación en el Estudio es opcional. No afectará a la otra atención médica que reciban y no implica ningún costo.

Si una familia elige participar en el Estudio, la niña o el niño será asignado aleatoriamente a la Opción A (esteroides ‘por aquello’) o la Opción B (esperar a ver). Una computadora, no un médico, hará la asignación al azar. Como tirar una moneda, la niña o niño tendrá la misma posibilidad de ser asignado a un grupo o al otro.

Los niños asignados a la Opción A empezarán a recibir dosis altas de esteroides en seguida, sin esperar para ver si la condición de sus arterias se empeora. Los niños asignados a la Opción B *no* recibirán esteroides al principio. Los médicos monitorearán a los niños y tomarán imágenes nuevas del cerebro entre tres y siete días después. Si se detecta que las arterias se han vuelto más estrechas, los médicos empezarán el tratamiento con esteroides inmediatamente.

Sin importar la Opción, *todos los niños con FCA recibirán tratamiento con esteroides*. La diferencia es que con la Opción A los recibirán más pronto, mientras con la Opción B los recibirán después. Los niños de la Opción B que *no* padecen de FCA *no* reciben esteroides porque no los necesitan.

Algunos podrían preguntarse ¿por qué tanta hablada sobre los esteroides? ¿Cuáles son las desventajas de que un niño que haya sufrido un derrame reciba esteroides aunque realmente no los necesita? Son algunas de las preguntas que el Estudio FOCAS pretende responder. Los esteroides que se administran para tratar la FCA son dosis altas intravenosas, es decir, se introducen directamente a la corriente sanguínea. Los esteroides en dosis altas sí pueden causar efectos secundarios serios, como hipertensión o irritación estomacal, y pueden afectar la habilidad del cuerpo para defenderse contra infecciones. Hay otro video posterior que explica los efectos secundarios con mayor detalle.

Esperamos que este video les ha ayudado a entender el Estudio FOCAS y su importancia. Si quieren aprender más, los médicos de sus hijos y el Equipo del Estudio FOCAS en el hospital se lo pueden explicar con más detalle. Asimismo, ustedes pueden ver los videos cortos que explican diferentes aspectos del Estudio.

## Videos Cortos

**1) ¿Por qué están haciendo el Estudio FOCAS?** La arteriopatía cerebral focal (FCA) es una condición rara en que se inflaman ciertos vasos sanguíneos en el cerebro. Cuando no llega suficiente sangre al cerebro la persona podría sufrir un derrame que causa lesiones permanentes en el cerebro.

Los pediatras especializados en derrames suelen tratar a la FCA con esteroides para tratar de detener el avance de la enfermedad y proteger al cerebro del niño contra mayores lesiones. Sin embargo, ellos no saben cuál es el mejor momento para empezar el tratamiento con esteroides, porque no se han hecho estudios clínicos sobre tratamientos para la FCA.

El propósito del Estudio FOCAS es de comparar dos opciones de tratamiento con esteroides para determinar si alguna de las opciones es mejor que la otra. Con la Opción A se empieza a tratar a los niños con esteroides en seguida, aunque ellos podrían no padecer de FCA. Con la Opción B se monitorea a los niños para ver si la enfermedad avanza antes de empezar el tratamiento.

**2) ¿Por qué participar en este Estudio?** Al participar en el Estudio FOCAS, ustedes ayudarán a aprender la mejor forma para tratar a futuros pacientes como sus hijos.

También es posible que los datos producto del Estudio FOCAS sirvan para optimizar la atención clínica que sus hijos reciben. Sus hijos podrían beneficiarse de las imágenes cerebrales adicionales (llamadas resonancias magnéticas) pagadas por el Estudio. Dichas imágenes podrían darles a los médicos más información sobre el cerebro y los vasos sanguíneos de sus hijos.

Asimismo, el Estudio incluirá pruebas para detectar algunos virus que podrían causar la FCA. Esto podría ayudar a ustedes y a sus médicos a entender porqué esto les pasó a sus hijos. Actualmente los médicos no saben porqué esta enfermedad afecta a algunos niños saludables. La participación de ustedes en el Estudio FOCAS podría ayudar a los médicos a entender porqué.

**3) ¿Cuántos niños participarán en el Estudio? ¿Quién está dirigiendo el Estudio?** Alrededor de 80 niños en Estados y Canadá participarán en este Estudio de investigación coordinado entre múltiples hospitales de niños en ambos países. El Estudio es dirigido por un neurólogo pediátrico especializado en derrames que trabaja en la Sede San Francisco de la Universidad de California, en conjunto con StrokeNet, la red de estudios clínicos financiados por los Institutos Nacionales de la Salud.

**4) ¿Qué pasará si participamos en este Estudio?** Si ustedes deciden participar en el Estudio, su hijo(a) será asignado(a) aleatoriamente a la Opción A o B de tratamiento. Una computadora, no

un médico, indicará cuál de los dos tratamientos recibirá su hijo(a). La asignación es completamente al azar, no basada en decisiones del paciente ni del médico.

Dependiendo del grupo a que su hijo(a) quede asignado(a), o el tratamiento con esteroides empezará en seguida o los médicos esperarán hasta que la enfermedad avance antes de empezar el tratamiento. Con una resonancia magnética se tomarán imágenes MRI del cerebro de su hijo(a). La máquina MRI parece una dona enorme y hace mucho ruido. Para determinar el estado de la enfermedad, se hará un escaneo MRI dentro de los cinco días posteriores al diagnóstico del derrame cerebral. Si por motivos clínicos los médicos no piden un escaneo MRI, siempre se hará uno para efectos del Estudio. Los escaneos de investigación son iguales a los escaneo clínicos, sólo que el Estudio paga los escaneos de investigación porque no se requieren para la atención médica.

Durante la estadía hospitalaria de su hijo(a) se recogerá una cucharadita de sangre para el Estudio. Esta muestra será obtenida en el momento en que se saque sangre para efectos clínicos, para evitar la necesidad de otro pinchonazo de jeringa.

Asimismo, en el hospital haremos preguntas para evaluar la condición de su hijo(a). Si su hijo(a) recibe esteroides, también habrá un cuestionario para evaluar su tolerancia al medicamento.

Su hijo(a) deberá volver al cabo de un mes para una evaluación clínica y un escaneo MRI. *Esta es la evaluación más importante del Estudio, ya que el Equipo del Estudio lo aprovechará para determinar cuál de las dos opciones es la mejor.* Este escaneo será para efectos de investigación y pagado por el Estudio si el médico de su hijo(a) no ha pedido un escaneo para efectos clínicos. De cualquier forma, el Estudio FOCAS ayudará a cubrir los viáticos y su tiempo para asistir a la cita.

Después de la cita al mes, serán programadas otras dos citas para que podamos hacer más evaluaciones y cuestionarios. Dichas citas serán para seis meses y doce meses después del derrame. Estas citas podrán ser virtuales o presenciales. La cita de doce meses es opcional y dependerá del criterio del personal clínico. Asimismo, algunos datos del expediente médico de su hijo(a) serán incorporados a la base de datos del Estudio FOCAS.

Todos los demás aspectos de la atención médica recibida por su hijo(a) no variarán debido a su asignación a la Opción A o la Opción B. Todos los niños que participan en el Estudio recibirán aspirina, ya que ayuda a ralear la sangre y es un medicamento normal para el tratamiento de derrames. Todos los niños serán monitoreados de cerca y recibirán fluidos intravenosos para mantener el cuerpo bien hidratado.

**5) ¿Cuáles son los efectos secundarios de los esteroides?** Existen diferentes tipos de esteroides. Los que son antiinflamatorios se llaman corticosteroides y son los que se utilizan para tratar la FCA. En el Estudio FOCAS los niños tratados con esteroides recibirán dosis altas de esteroides vía intravenosa, es decir, introducidos directamente a la corriente sanguínea durante tres días. Este tratamiento será administrado en el hospital para que las enfermeras y los médicos puedan

observar los pacientes de cerca. Luego los niños tomarán esteroides vía oral en la casa. Los niños sienten los efectos secundarios de los esteroides cuando reciben dosis altas vía intravenosa. Los efectos secundarios son menores con las dosis bajas vía oral y luego desaparecen cuando se termina el tratamiento.

El efecto secundario más común consiste de cambios de humor o conducta. Los niños pueden volverse más irritables, de mal genio, temperamentales o llorosos. Los esteroides también pueden trastornar sus patrones de sueño, algo que de por sí sucede a menudo en una estadía hospitalaria. Por lo general estos efectos secundarios no son serios, pero sí pueden ser molestos para los niños y sus familiares.

Otros efectos secundarios menores comunes son mayor apetito y retención de agua. Asimismo, los esteroides también pueden afectar el equilibrio entre los niveles de sal y azúcar en la sangre. Los médicos monitorearán estos niveles.

Los efectos secundarios más serios incluyen la irritación estomacal, que puede causar dolor de estómago y hasta el sangrado estomacal. Sin embargo, los médicos pueden aprovechar otros medicamentos para prevenir o tratar este efecto. Los esteroides también pueden incrementar la presión arterial (llamada hipertensión). La hipertensión extrema puede incrementar el riesgo de sangrados cerebrales en las personas que han sufrido un derrame recientemente. Los médicos pueden usar otros medicamentos para controlar la presión arterial, de ser necesario. Este efecto secundario desaparece cuando se termina el tratamiento con esteroides.

Los esteroides pueden debilitar la capacidad del cuerpo para combatir infecciones. Si un niño desarrolla una infección durante un tratamiento con esteroides, la infección podría ser mayor debido a los esteroides.

La literatura médica sobre el uso de corticoesteroides para tratar la FCA no reporta efectos secundarios graves y permite suponer que la frecuencia de efectos secundarios serios es mínima.

**6) ¿Habrá beneficios para los que participan en este Estudio?** Al participar en el Estudio FOCAS, ustedes ayudarán a los médicos a aprender cómo tratar mejor a los futuros pacientes como sus hijos. La información obtenida del Estudio podría ayudarnos a entender mejor cuándo los médicos deben empezar tratamientos con esteroides para niños que han sufrido derrames cerebrales.

También es posible que los datos producto del Estudio FOCAS puedan aprovecharse para optimizar la atención clínica que recibe su hijo(a). En caso que se haga una resonancia magnética para efectos del Estudio, esas imágenes podrían aportar a los médicos información adicional sobre el cerebro y vasos sanguíneos de su hijo(a). Asimismo, el Estudio pagará parte de su tiempo y viáticos para la cita del escaneo MRI de seguimiento al mes. Dicha cita puede aprovecharse para consultas médicas y otras pruebas solicitadas por los médicos.

Su hijo(a) podría beneficiarse de los consejos de los médicos que dirigen el Estudio, ya que son expertos en la FCA. Si los médicos de su hijo(a) lo solicitan, los expertos en FCA analizarán las imágenes cerebrales de su hijo(a) y consultarán confidencialmente con los médicos de su hijo(a) sobre el caso.

**7) ¿Para cuándo tengo que decidir sobre la participación en el Estudio? ¿Qué más debo saber sobre este estudio de investigación?** Para participar en el Estudio FOCAS, hay que tomar la decisión dentro de las 96 horas (cuatro días) posteriores al inicio del derrame cerebral. Según la situación específica de su hijo(a), el Equipo del Estudio les indicarán para cuándo deben tomar la decisión de participar.

Para concluir, hay unos detalles finales que queremos que ustedes sepan sobre el Estudio FOCAS:

- Un representante del Equipo del Estudio en el hospital les explicará sobre el Estudio y responderá sus preguntas.
- La decisión de participar queda a criterio de ustedes y su familia.
- Pueden acceder a participar y luego cambiar de decisión y retirarse más adelante.
- Nadie les reclamará su decisión, sea cual sea.
- Ustedes pueden hacer todas las preguntas que quieran antes de decidirse.
- Antes de tomar una decisión, pueden consultar con quienquiera (familiares, amigos, etc.).
- Ustedes no incurrirán costo alguno por participar en el Estudio.