

Reunión telefónica del Comité Asesor Comunitario (CAB)
25 de febrero de 2016
12:00, hora del Este
Acta de la reunión

Participantes:

Alexandria	FSTRF
Andrea	Jacobi Medical Center
Carrie	University of Colorado, Denver
Claire	Harvard University
Delia	University of Miami
Exzavia	Children's Diagnostic and Treatment Center
Jeanie	University of Southern California
Joel	University of Puerto Rico
Juanita	Tulane University
Julie	Harvard University
Julie	Westat
Kimberly	Rutgers New Jersey Medical School
Kimbrae	Texas Children's Hospital
Kylie	Texas Children's Hospital
Lesley	Texas Children's Hospital
Megan	Westat
Michael	University of Florida, Jacksonville
Raiko	University of Colorado, Denver
Stephanie	University of California, San Diego
Stephanie	University of Miami
Tatania	Tulane University
Theresa	Texas Children's Hospital
Trenise	Tulane University

• **APROBACIÓN DEL ACTA DE LA REUNIÓN**

Se aceptó el acta de la reunión del 26 de enero de 2016 sin ningún cambio.

• **QUINTA VERSIÓN DE SMARTT**

Julie, de Harvard, habló acerca de la quinta versión del estudio SMARTT. El estudio SMARTT analiza a niños que no están infectados y que han nacido de madres que tienen VIH. El objetivo de SMARTT es estudiar la seguridad a largo plazo de medicamentos para el VIH y sus efectos en bebés expuestos a estos en el útero o después del nacimiento. Hay muchos cambios en la versión quinta de SMARTT. Se había programado que los participantes de SMARTT culminaran el estudio a la edad de 18 años. La quinta versión de SMARTT incluirá a una cohorte de adultos jóvenes (YA, por sus siglas en inglés). También habrá cambios en las cohortes dinámicas y estáticas de SMARTT.

La cohorte SMARTT YA incluirá a participantes entre 18 y 24 años de edad. A medida que los participantes de SMARTT crecen, es posible que no puedan venir a la clínica para las visitas. Los participantes que pertenecían al estudio SMARTT podrán formar parte de la cohorte SMARTT YA. Los participantes deben haber cumplido la "mayoría de edad" para formar parte de la cohorte. La mayoría de edad es 18 años en la mayoría de estados. Es posible que en algunos estados y en Puerto Rico, la mayoría de edad sea más de 18 años. Los participantes deben saber que sus madres tenían VIH cuando estaban embarazadas. Esto se debe a que los participantes deberán aceptar participar en el estudio como adultos. Ellos firmarán su propio consentimiento informado. Los participantes con tutores legales también podrían estar en el estudio. En esos casos, los participantes y sus tutores legales deberán firmar los formularios de consentimiento informado.

Antes de informarles sobre el estudio a posibles participantes en la cohorte SMARTT YA, estas personas deben saber el estado de VIH de sus madres biológicas. A partir de la visita del año 13 de SMARTT, el personal del estudio hablará con los cuidadores acerca del tema de revelar a otros que uno tiene VIH. Las encuestas sobre ese tema se administrarán a los cuidadores en privado. Esto se hace para que no haya una revelación accidental sin el permiso del cuidador. Las encuestas se harán durante las visitas del año 13, 15 y 17 (de ser necesario). Esto quiere decir que habrá tiempo suficiente para que el personal del centro del estudio y los cuidadores trabajen conjuntamente para asegurarse de no hablar con los participantes a quienes no se debe revelar que su madre tiene VIH, debido al deseo expreso de esta.

La primera visita del estudio para la cohorte SMARTT YA es la visita inicial. La visita inicial se hace en la clínica. En cada visita a los participantes se les pedirá que contesten preguntas en una encuesta por Internet. También se hará un resumen de la historia clínica en la visita inicial. El resumen de la historia clínica es cuando el personal del centro del estudio busca información de un participante en su historia clínica. Otras evaluaciones incluirán evaluaciones físicas como la tensión arterial, la estatura, el peso y la toma de muestras de sangre para el repositorio. El repositorio es un lugar donde se almacenan muestras de sangre y otras muestras. Hay un repositorio en SMARTT para que los investigadores puedan analizar muestras de sangre en el futuro. Esto se debe a que es posible que haya pruebas más avanzadas en el futuro. Es posible que haya nuevas preguntas del estudio que se formulen después de que los investigadores aprendan más sobre el VIH. Por último, en la visita inicial se hará una encuesta sobre la depresión llamada Escala sobre la depresión para el centro de estudios epidemiológicos (CES-D10). Si el participante no puede venir a la clínica, se harán únicamente el resumen de la historia clínica y las encuestas por Internet.

Hay muchos temas en la encuesta por Internet. Los temas incluyen información demográfica, información general de la salud y el cuidado de la salud. También habrá preguntas sobre los diagnósticos y medicamentos. Se hacen preguntas sobre diagnósticos y medicamentos debido a que no se harán resúmenes de la historia clínica de todos los participantes. Si un participante informa sobre un medicamento o un diagnóstico que es de particular importancia, alertará al personal del centro de estudio a hacer un resumen de la historia clínica. Si esto sucede, el centro de estudio recibirá un correo electrónico sencillo pidiéndoles que hagan un resumen de la historia clínica. El correo electrónico no incluirá ninguna información específica que el participante haya dado en la encuesta. Esto se hace a fin de proteger la privacidad del participante. Por último, también habrá preguntas en la encuesta por Internet acerca de conductas sexuales, abuso de drogas y el estigma.

Las visitas de seguimiento en la cohorte SMARTT YA incluirán evaluaciones anuales por Internet. De ser necesario, las visitas de seguimiento también incluirán resúmenes de las historias clínicas. Si un participante no puede contestar las encuestas por Internet, el personal del centro de estudio podría intentar hacer una entrevista telefónica. El personal del estudio ha redactado instrucciones para los participantes para mostrarles cómo proteger su privacidad al contestar encuestas por Internet.

La quinta versión de SMARTT también incluirá cambios a las cohortes estáticas y dinámicas de SMARTT. Si un participante presenta un desencadenante del desarrollo neurológico no tendrá que hacer una consulta de neurología. Esto se hace para hacer que las visitas sean más breves. Ya no habrá una prueba de lactato para detectar los niveles de lactato. Los niveles de lactato se solían medir usando una tira para el dedo. Ya no se fabrica la máquina que medía los niveles de lactato. El equipo del estudio decidió que tienen suficientes datos de las mediciones anteriores de lactato y que ya no necesitan tomar más. En las versiones anteriores de SMARTT, si el nivel de lactato de un participante estaba en cierto nivel, era necesario hacerle al participante una prueba intravenosa de lactato o una prueba de piruvato. Las muestras se toman en un brazo del participante. En la quinta versión, el lactato intravenoso o el piruvato se medirán únicamente si se presenta un desencadenante neurológico o desarrollado con el crecimiento. Nuevamente habrá visitas clínicas en los años 13, 15 y 17. En las visitas se harán resúmenes de la historia clínica y algunos exámenes físicos. Cuando los participantes cumplan 15 años, se les tomará una muestra de sangre. Los cuidadores también contestarán encuestas sobre el tema de divulgar a otros que uno tiene VIH y sobre el estigma durante las visitas de los años 13, 15 y 17. Por último, los participantes contestarán la encuesta en audio asistida por computadora o ACASI, por sus siglas en inglés, durante estas visitas.

• ENCUESTA DE EVALUACIÓN DEL CAB DE PHACS

Megan habló acerca de la encuesta. Hubo 7 respuestas. Los temas sugeridos en la encuesta incluyen:

- demencia y VIH;
- incorporación de participantes;
- oportunidades para recibir comentarios de la comunidad;
- nutrición y el VIH;
- actualización de HAART y
- AMP Up.

Megan y Claire hablarán acerca de las visitas del estudio durante la reunión telefónica del CAB en marzo.

• CONOCIMIENTOS DE LOS MIEMBROS DEL CAB DE PHACS

Michael habló sobre los conocimientos en defensoría. Puede ser de ayuda prestar atención a aquellos participantes que están a gusto con su atención. Animar a los participantes a tener una participación activa. La defensoría por parte de semejantes puede ayudar a participantes con dificultades ya que sus semejantes entienden la situación pues es posible que ellos mismos la hayan experimentado. Si los participantes no son parte de su propia atención, es posible que dejen el tratamiento. Esto puede tener como resultado que un participante no tome sus medicamentos. Es mejor hallar una manera de mantenerse en contacto con los participantes. Puede ser de ayuda crear una red de apoyo de defensoría entre semejantes para que se apoyen los unos a los otros y miren por la buena atención médica de todos los participantes.

• BOLETÍN DE CAB DE PHACS, EDICIÓN DE ENERO DE 2016

Megan habló acerca del boletín del CAB de PHACS, edición de enero de 2016. El boletín se envió a todos los miembros del PHACS. Megan le agradeció al CAB por enviar artículos para el boletín. La versión en español está siendo elaborada. Todos los boletines del CAB se pueden encontrar en la página de PHACS en Internet: <https://my.phacsstudy.org/cab/CAB-Semi-Annual-Newsletter>.

NOTA: La próxima llamada del CAB será el jueves, 24 de marzo de 2016, a las 12:00 del día, hora del Este.