

Reunión telefónica del Comité Asesor Comunitario (CAB)
25 de octubre de 2018
12:00, hora del Este
Acta de la reunión

Participantes:

Alex	FSTRF
Andrea	Jacobi Medical Center
Brandon	CAN Community Health
Carrie	University of Colorado, Denver
Claire	Harvard University
Ellen	Ann & Robert Lurie Children's Hospital of Chicago
Exzavia	Children's Diagnostic and Treatment Center
Fallon	University of Colorado, Denver
George	Harvard University
Jennifer	University of Colorado, Denver
Julie	University of Alabama, Birmingham
Julie	Westat
Kamil	San Juan Hospital
Kimbrae	Texas Children's Hospital
Kylie	Texas Children's Hospital
Latonia	University of Illinois, Chicago
Liz	Harvard University
Lourdes	San Juan Hospital
Megan	Westat
Michelle	Harvard University
Rosetta	Bronx-Lebanon Hospital Center
Russ	Tulane University
Shannon	University of Alabama, Birmingham
Stephanie	University of California, San Diego
Stephanie	University of Miami
Theresa	Texas Children's Hospital
Veronica	University of California, San Diego

• **APROBACIÓN DEL ACTA DE LA REUNIÓN**

Se aceptó el acta de la reunión del 27 de septiembre de 2018 sin ningún cambio.

• **ACTUALIZACIONES DEL CAB**

Megan Reznick habló acerca de las actualizaciones del CAB. Durante la llamada del CAB de septiembre hubo muchas interrupciones. Durante la llamada no se cumplieron muchas de las reglas básicas del CAB, impidiendo al CAB tener la discusión del grupo de trabajo sobre la salud de la mujer (WG, por sus siglas en inglés). Se anima a los miembros del CAB a pensar cómo responsabilizarse mutuamente para respetar las reglas básicas. Los miembros del CAB pueden enviar sus sugerencias por medio de la encuesta de evaluación. Además, se ha programado una llamada de recuperación con la Dirección del grupo de trabajo sobre la mujer. La llamada es mañana, viernes, 26 de octubre a las 12 horas del mediodía, hora de Este.

Megan habló acerca de las mejoras en las llamadas del CAB. **Megan** ahora utilizará funciones de moderador en las llamadas del CAB. Esto quiere decir que le permite al moderador administrar la tecla de silenciar, la lista de participantes y la conexión.

Megan habló acerca del boletín del CAB de PHACS, edición de enero de 2019. El tema del boletín es el pasado, presente y futuro de PHACS. Los miembros del CAB están invitados a enviar artículos para el boletín.

- **PREGUNTAS Y RESPUESTAS DE LA REUNIÓN DE OTOÑO DE LA RED PHACS DE 2018**

Ellen Chadwick, Liz Salomon, George Seage y Russ Van Dyke revisaron las preguntas del CAB de la reunión de otoño de la red de PHACS del 2018. Las preguntas y respuestas incluyen lo siguiente:

Sonia Hernandez-Diaz - Farmacoepidemiología/vigilancia en el embarazo

- **¿Qué son los defectos del tubo neural exactamente?**

Los defectos del tubo neural se producen cuando la médula espinal y el recubrimiento no se cierran correctamente mientras el bebé está en el útero. Los bebés nacidos con defectos del tubo neural pueden tener partes de la médula fuera del cuerpo. Esto puede tener como resultado parálisis de la parte inferior del cuerpo.

- **¿Hemos analizado defectos del tubo neural en PHACS?**

Los datos acerca de los defectos del tubo neural se recolectan en PHACS. Los investigadores no han analizado todavía ninguno de los datos. No parece haber muchos defectos del tubo neural en PHACS.

- **¿Por qué la Dra. Hernandez-Díaz comparó la talidomida con el dolutegravir? ¿Cuáles son las posibles implicaciones?**

La doctora Hernandez-Diaz habló acerca de la talidomida como ejemplo. Se pensó que la talidomida se toleraba durante el embarazo en la década de los 50, pero causó defectos de nacimiento. Es un ejemplo de tolerabilidad de drogas en el embarazo.

- **Parece que gran parte de los primeros estudios de investigación acerca del VIH tienen lugar en países africanos. ¿Por qué es eso?**

Hay muchas mujeres y bebés que tienen el VIH en los países africanos. Esto quiere decir que los investigadores pueden realizar estudios en un número mayor de personas que en otros países.

- **¿Cuál fue "la moraleja" de esta presentación?**

Entre más se pueda analizar un problema desde distintas perspectivas, mayores son las posibilidades de resolverlo. Cuando uno puede explorar la tolerancia del medicamento desde distintas perspectivas, mayores son las posibilidades de saber si el medicamento se tolera o no.

Rebecca Zash - Uso de datos de observación para evaluar la tolerabilidad del tratamiento antirretroviral en el embarazo

- **¿Se observa dolutegravir en PHACS / SMARTT?**

Sí. Los investigadores registran todos los medicamentos antirretrovirales que toman las madres inscritas en PHACS.

- **La presentación de la doctora Zash me hizo pensar acerca de SMARTT. ¿Cuánto tiempo propone PHACS seguir a las madres de SMARTT?**

En el programa complemento de la mujer, se sigue a las mujeres durante un par de años. PHACS espera obtener fondos adicionales para seguir a las madres por más tiempo. En SMARTT, se siguen las madres en relación con sus hijos.

Caitlin Dugdale - Riesgos y beneficios del tratamiento antirretroviral (ARV) basado en el dolutegravir para mujeres en edad fértil que tienen el VIH en Sudáfrica

- **¿Por qué hay tanto interés en el dolutegravir en este momento?**

Algunos estudios iniciales en Botswana demostraron que puede haber un mayor riesgo de defectos del tubo neural en bebés expuestos al dolutegravir. El riesgo fue más de lo esperado. Los investigadores están haciendo más investigaciones para estudiar los factores de riesgo más de cerca ahora.

- **¿Continúa este estudio el equipo de la doctora Dugdale en Sudáfrica?**

La doctora Dugdale usó datos de una población de mujeres en Sudáfrica. Usó un programa de computadora para que le ayude a analizar los datos. Quería tratar de proyectar lo que sucedería si hubiera miles de pacientes más tomando el dolutegravir. Quería saber si el riesgo de defectos sería alto. Es posible que se continúen los estudios en Sudáfrica.

- **¿Cómo podemos trasladar la información de los estudios de Sudáfrica a PHACS en Estados Unidos? ¿Nos planteamos los mismos efectos o hay otros factores a tener en cuenta, como el acceso al cuidado médico, factores ambientales, etc.? En ese caso, entonces, ¿de qué nos sirven estos datos?**

Es importante tener en cuenta todos los factores que pueden afectar los datos en un estudio. Los investigadores de PHACS intentan pensar en muchos factores al analizar los datos del estudio.

Claudia Crowell - Tolerabilidad de la exposición intrauterina a medicamentos antirretrovirales: Resultados neurológicos en niños expuestos al VIH, pero que no están infectados

- **¿Se obtuvieron datos acerca de cómo se desarrollaban los niños con convulsiones? ¿Hay datos de seguimiento?**

El estudio no tenía datos acerca de cómo se desarrollaban los niños con convulsiones. Sin embargo, se sigue individualmente a los niños con convulsiones en sus centros de estudio locales.

- **¿Qué sucede cuando las investigaciones demuestran que un medicamento ya no tiene tanta tolerabilidad como pensamos para las mujeres embarazadas? ¿Existe un proceso oficial para que los médicos cambien los medicamentos?**

Los anuncios sobre los principales resultados del estudio se envían a todo el mundo. Tan pronto como se observe alguna señal importante, es importante que se le informe a la comunidad de investigación.

Kate Powis - Tendencias temporales en el uso de tratamientos de ARV en el embarazo, AIM 3 (factores de predicción de los regímenes preferidos)

- **¿Tuvo en cuenta este análisis factores como el seguro de salud? Por ejemplo, tal vez una madre no usó el régimen "preferido" porque su seguro de salud no cubría ese medicamento.**

El estudio no tenía datos sobre los motivos de las elecciones antirretrovirales. Se disponía de datos acerca de qué medicamentos se usaron, pero no por qué se los eligió. No había información acerca del seguro de salud. Los investigadores también están interesados en estudiar los centros dentro de los estados con expansión de Medicaid para estudiar si la financiación de Medicaid podría haber afectado las elecciones antirretrovirales.

- **¿Se incluyeron en este análisis los centros de estudios de PHACS en Puerto Rico?**

Sí. Se incluyó a Puerto Rico.

- **¿Se continúa el análisis? ¿Existe la expectativa de que los regímenes "preferidos" cambien en el futuro?**

Los investigadores no están recolectando ningún dato nuevo para este análisis. Dicho esto, los regímenes preferidos se actualizan al menos todos los años. Las actualizaciones surgen a partir de nuevos datos. Es un proceso continuo.

- **¿Piensan usar estos resultados para predecir los efectos de salud de los niños?**

No. No se hará en este estudio. SMARTT está estudiando los efectos a largo plazo de los jóvenes expuestos a los antirretrovirales.

- **¿Se determinó el consumo de alcohol o sustancias para determinar si una madre usaría un régimen "preferido"? ¿Analizamos datos acerca del consumo de alcohol y la interacción con los medicamentos antirretrovirales?**

Dado que el estudio no analizó los motivos por las elecciones no hubo datos sobre si el consumo de alcohol se tomó en cuenta en las decisiones. Los datos acerca del consumo de alcohol se recolectan en PHACS para otros estudios.

Jennifer Jao - Resultados del desarrollo neurológico de bebés nacidos de mujeres con el VIH adquirido perinatalmente frente al no adquirido de manera perinatal en SMART de PHACS

- **¿Fueron estos resultados de las madres con el HIV y sus niños de 1 año comparados con otras mujeres que tienen el VIH en PHACS y sus niños de 1 año?**

Sí. Se compararon estos dos grupos en este estudio.

- **¿Existe algún motivo por el cual no se incluyeron las madres con gemelos en el estudio?**

El desarrollo de los gemelos puede variar. Si se encuentran diferencias entre los gemelos, puede ser difícil averiguar dónde encaja la exposición materna.

- **¿Se incluyeron factores ambientales en este estudio?**

No. Los factores ambientales no fueron incluidos.

- **En esta presentación se hace referencia a la evaluación de "Bayley". ¿Cómo decide PHACS qué evaluaciones usar para estudiar a los niños?**

La evaluación de Bayley es el instrumento de estudio más usado en el desarrollo y la investigación clínicos en Estados Unidos. El Bayley se ha usado en la investigación del VIH durante 30 años. PHACS elige evaluaciones que han sido probadas y validadas.

Kunjal Patel - Resultados de la terapia antirretroviral de segunda línea en niños infectados con el VIH: un análisis CIPHER

- **¿Qué es exactamente el tratamiento antirretroviral de segunda línea?**

El tratamiento antirretroviral de segunda línea es la segunda ronda de medicamentos antirretrovirales que una persona toma si la primera ronda ya no parece funcionar.

- **¿Se observó que la participación y el apoyo de los padres influyeran en el que un niño comience o no con éxito un segundo tratamiento más efectivo?**

No. No se observó en este análisis.

- **¿Se recolectaron datos acerca de qué medicamentos específicos o clases de medicamentos no funcionaron?**

Sí. El estudio analizó los medicamentos específicos o clases de medicamentos.

- **¿Fue el fracaso debido a los efectos secundarios de los medicamentos?**

No se estudiaron los efectos secundarios en este estudio.

- **¿Significa "fracaso" "resistencia"?**

No necesariamente. Un fracaso de carga viral puede tener muchos motivos diferentes. Es posible que la persona no esté tomando su medicamento correctamente. Podrían vomitar su medicamento. También podría significar que la persona se ha vuelto resistente.

Sean Brummel - Medidas acumulativas de carga viral en la investigación pediátrica del VIH

- **¿Qué es el grado de la carga viral?**

El grado de la carga viral se refiere a la concentración vírica durante un determinado periodo de tiempo. Es un análisis de todas las cargas virales en un marco de tiempo específico.

- **¿Cuál fue "la moraleja" de esta presentación?**

Esta presentación buscó cómo explicar la información faltante. Además, se examinó cómo relacionar la información faltante con hallazgos específicos.

Annette Sohn - GRADUADA: cómo armonizar los datos en torno a las transiciones y transferencias de adolescentes en cuidado

- **¿Se prevé que los datos de estos estudios se conviertan en una transición al Cuidado médico de adultos en Estados Unidos?**

Los investigadores todavía están comparando los datos de estos estudios. No se sabe todavía si los resultados serán los mismos en Estados Unidos.

- **¿Se incluyó la cobertura del seguro de salud como factor para la transición?**

No se estudió el seguro de salud en este análisis.

- **Se observó que la edad de transición se asociaba con la satisfacción con la clínica y el proveedor del cuidado para adultos, pero no con la retención en el cuidado. ¿Podría por favor, explicar este hallazgo?**

Esto quiere decir que, aunque el adulto joven esté satisfecho con su transición, no significa que aun querrá ir a la clínica. El hecho de que hayan hecho la transición no significa necesariamente que se mantendrán al día con sus visitas.

- **¿PHACS actualmente hace algo para facilitar la transición o solo estamos monitoreando estos datos?**

Actualmente, PHACS monitorea estos datos. Todos los centros de estudio de PHACS tienen planes de transición muy activos para ayudar a hacer las mejores transiciones posibles.

- **¿Tenemos datos acerca de qué programas de transición se ofrecen en los centros de estudio de PHACS?**

Sí. Los datos acerca de los programas de transición se recolectan en forma continua.

- **¿Se presentaron datos acerca de los resultados de salud para adultos jóvenes que habían hecho la transición en comparación con aquellos que no lo habían hecho?**

Esta presentación se centró en la carga viral antes y después de una transición. Pero no comparó esos datos entre adultos jóvenes que habían hecho la transición con aquellos que no lo habían hecho.

- **¿Va a considerar PHACS la investigación de transición para adolescentes SMARTT que están transitando a la edad adulta?**

Se recolectarán datos acerca de la transición. PHACS recolecta datos acerca de programas de transición en cada centro de estudio. Los programas de transición varían según el centro de estudio. Esto significa que comparar datos de transición entre centros de estudio puede ser complicado.

- **Por favor, describa la metilación del ADN.**

Los padres pasan los rasgos a sus hijos por medio del ADN. A veces, el ADN en nuestros cuerpos se modifica. La metilación del ADN es el proceso de modificación del ADN. El ADN no se ha cambiado, sino que se ha modificado. La epigenética es el estudio de los cambios en las personas causados por modificaciones de sus genes. Una vez que se producen las modificaciones, se pueden transmitir a los niños. Los factores que se experimentan en la vida pueden causar estas modificaciones. La infección perinatal por el VIH puede causar algunos cambios en los patrones del ADN. La infección por el VIH también puede cambiar la forma en que se expresan ciertos genes. Esto significa que pueden expresarse en mayor o menor grado según la metilación del ADN. La exposición al VIH o la infección por el VIH puede provocar estas modificaciones. Estas modificaciones pueden transmitirse a los niños. Esto puede afectar potencialmente cómo responden a la infección. Asimismo, puede afectar cómo experimentan los efectos secundarios.

- **Dado que PHACS está buscando hacer más investigaciones acerca del ADN, ¿es la metilación del ADN algo que PHACS analizará?**

Sí. PHACS analizará el estudio de la metilación del ADN. Carmen Marsit trabaja en un análisis en AMP y AMP Up.

Peter Torre - Datos de prueba de palabras en el ruido (WIN, por sus siglas en inglés) en adultos jóvenes en AMP Up.

- **¿Se realiza la prueba de palabras en el ruido en SMARTT?**

No. La prueba de palabras en el ruido es una evaluación del NIH Toolbox. El NIH Toolbox se administra en AMP Up.

- **¿Se realizarán más investigaciones en AMP Up usando la prueba de palabras en el ruido?**

Sí. Las evaluaciones que forman parte de NIH Toolbox se administran durante la visita inicial de AMP, en las visitas del año 3 y 6. Además, hay un subestudio en PHACS. En el subestudio, los investigadores piensan comparar la prueba de palabras en el ruido con la prueba de audición de tono puro estándar. Los investigadores desean comparar las pruebas para ver cómo se puedan usar los datos juntos.

Kathy Tassiopoulos - Evaluaciones de salud mental y la función cognitiva en AMP Up - en la visita inicial y en la visita del año 3.

- **Se tomaron estos resultados de las pruebas administradas en la visita inicial y en la visita del año 3 en AMP Up. ¿Hay pruebas adicionales de salud mental y función cognitiva en los últimos años en AMP Up?**

También se administran estas pruebas durante la visita inicial AMP Up y en las visitas del año 3 y 6. Si el estudio AMP Up continúa, es posible que las pruebas también se hagan posteriormente. Los investigadores están interesados en analizar los cambios a largo plazo con el paso del tiempo.

- **¿Están los investigadores de PHACS también analizando el consumo de sustancias entre los adultos jóvenes en AMP Up? ¿Estamos comparando el consumo de sustancias con la depresión y los puntajes de apoyo social? ¿Existe algún escenario en el que los participantes de AMP Up necesiten volver a contestar estos cuestionarios?**

El consumo de sustancias se evalúa en AMP Up. Los datos se recogen todos los años. Sharon Nichols está actualmente realizando un análisis sobre el consumo de sustancias y cómo se relaciona con los problemas de comportamiento y las pruebas neurocognitivas.

- **¿Presentaron alguna queja los participantes acerca de lo extensos que son los cuestionarios?**

Muchos de los cuestionarios AMP Up provienen de NIH Toolbox. No ha habido muchas quejas acerca de lo extenso que son los cuestionarios.

Michael Corley - Identificación de biomarcadores inmunoepigenéticos de toxicidad cardíaca en adolescentes y adultos jóvenes infectados con el VIH perinatalmente

- **¿Cuál fue "la moraleja" de esta presentación?**

Esta presentación mostró que los niños que tienen el VIH mostraban cambios en los patrones epigenéticos. Michael Corley volverá a realizar estos análisis en el nuevo subestudio de ecocardiograma cardíaco. Los centros de estudio participantes repetirán ecocardiogramas cardíacos. Un ecocardiograma es un ultrasonido del corazón. Los nuevos estudios analizarán el funcionamiento cardíaco a lo largo del tiempo. Los investigadores analizarán los cambios en el

funcionamiento cardíaco a largo plazo. Asimismo, analizarán algunos de los cambios epigenéticos y cómo se relacionan con el funcionamiento cardíaco.

Peter Torre - Investigación auditiva en niños infectados por el VIH (ARCH): Cape Town; Estudio por imágenes del sistema nervioso (edades entre los 11 y 12 años)

- ¿Va PHACS a comenzar a realizar estudios por imágenes del sistema nervioso y medidas directas del funcionamiento auditivo para analizar los sistemas auditivos de los niños?

PHACS realizó un estudio por imágenes del sistema nervioso previamente. Este estudio se realizó en Chicago. Se les hicieron imágenes del sistema nervioso a aproximadamente 40 participantes. Asimismo, se les hicieron pruebas de audición a los dos años del estudio de imágenes a aproximadamente 36 de los 40 participantes. Los investigadores de PHACS piensan comparar los resultados de estas dos pruebas. Este es un estudio piloto porque participa un número reducido de personas.

Otro

- **Con respecto a los cuestionarios acerca de la salud del paciente, ¿se traducen al creol los cuestionarios para cuidadores en PHACS? ¿Cómo decide PHACS traducir los cuestionarios a un idioma determinado?**

La mayoría de los cuestionarios del cuidador están en español. PHACS directamente no traduce los cuestionarios. PHACS solo puede usar un cuestionario si la compañía que elabora el cuestionario en inglés también lo pone a disposición de los investigadores en otros idiomas. Esto se debe a que PHACS solo usa evaluaciones que se han evaluado y validado. Validar las pruebas ayuda a asegurar que sean confiables. Esto ayuda a los investigadores a comparar los resultados en diferentes idiomas de una manera estándar.

- **Muchos de los estudios presentados, llevados a cabo en África, revelaron tasas de mortalidad muy altas. Esto pareció muy alarmante. ¿Se están observando tasas de mortalidad materna e infantil como estas en Estados Unidos?**

La tasa de mortalidad en PHACS es muy baja.

- **¿Han considerado los centros de estudio involucrar a los padres en los planes de transición para adultos jóvenes?**

PHACS no está recolectando datos acerca de los padres que participan en los planes de transición. Dicho esto, la participación de los padres suele ser muy útil. Varía por adulto joven y por centro de estudio.

- **¿Cómo determina PHACS en qué áreas de la salud se deben concentrar para estudiar a los niños?**

Se crearon los grupos de trabajo (WGs, por sus siglas en inglés) para estudiar las diferentes áreas de la salud. Se anima a los miembros del CAB a participar en los grupos de trabajo de PHACS.

NOTA: La próxima llamada del CAB será el jueves, 29 de noviembre de 2018, a las 12:00 del día, hora del Este.