

Reunión telefónica del Comité Asesor Comunitario (CAB, por sus siglas en inglés)
22 de julio de 2021
12:00, hora del Este
Acta de la reunión

Participantes:

Carol	Bronx-Lebanon Hospital Center
Carrie	University of Colorado, Denver
Claire	Harvard T.H. Chan School of Public Health
Eduardo	Harvard T.H. Chan School of Public Health
Falon	University of Colorado, Denver
Haleigh	FSTRF
Joel	University of Puerto Rico
Karim	Westat
Kimbrae	Texas Children's Hospital
Kylie	Texas Children's Hospital
Mandy	Harvard T.H. Chan School of Public Health
Lela	Ann & Robert H. Lurie Children's Hospital of Chicago
Lesley	Texas Children's Hospital
Megan	Westat
Paige	Harvard T.H. Chan School of Public Health
Raiko	University of Colorado, Denver
Shary	University of Southern California
Tracy	Westat

APROBACIÓN DEL ACTA DE LA REUNIÓN

Se aceptó el acta de la reunión del 24 de junio de 2021 sin ningún cambio.

- **DISCUSIÓN ACERCA DEL PROTOCOLO PARA LA VIGILANCIA Y MONITOREO DE LA TOXICIDAD EN MEDICINAS ANTIRETROVIRALES (SMARTT, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) CON LA DRA. PAIGE WILLIAMS, UNA DE LAS INVESTIGADORAS PRINCIPALES DE PHACS**

Megan presentó a **Paige Williams**. **Paige** habló acerca de cambios en el protocolo de SMARTT. Los cambios son parte de la versión 6.0.

El objetivo de SMARTT es evaluar los resultados de salud en los niños. Los niños no nacieron con VIH, pero sí estuvieron expuestos a medicamentos antiretrovirales (ART, por sus siglas en inglés) en el útero. La pregunta de investigación busca examinar si la exposición a ART durante el embarazo tiene repercusiones en los niños. El impacto podría variar según el tipo de ART y la etapa de embarazo en la que estaba la madre cuando usó ART. El propósito del estudio es garantizar que los medicamentos sean seguros para madre e hijo. El estudio busca detectar cualquier problema causado por los medicamentos. El estudio va a inscribir a 200 pares de madres y bebés por año.

Paige describió el estudio de SMARTT. Explicó que habrá dos grupos principales:

1. Grupo Intensivo:
 - Se inscribirán 200 pares de madres y bebés cada año
 - Se programan visitas de seguimiento del estudio desde el nacimiento hasta la edad de 5 años
 - El objetivo es evaluar el impacto en la salud relacionado con lo siguiente:

- posibles resultados adversos de parto
- cambios en varias áreas como las siguientes:
 - crecimiento
 - desarrollo neurológico
 - cardio-metabólico
 - salud maternal y
 - oral
- Además de las visitas de seguimiento del estudio, se hacen visitas detalladas después del parto, y a las edades de 1, 3 y 5 años

2. Grupo Extenso

- Los participantes de este grupo tomarán parte en seguimiento a largo plazo hasta la edad de 17 años.
- El objetivo es evaluar lo siguiente:
 - acontecimientos adversos continuos o ya resueltos
 - Perfiles de salud (solamente en un sub-grupo de participantes)
 - Visitas del estudio a las edades de 7, 9, 11, 13, 15 y 17 años. Visitas del estudio detalladas a las edades de 9 y 15. Estas visitas incluyen:
 - Examen físico y de crecimiento
 - Exámenes de laboratorio
 - Desarrollo neurológico / comportamiento
 - Salud mental – ansiedad y depresión
- El número total de participantes (alrededor de 1400-1500) incluye:
 - Muestra al azar: Aproximadamente el 40 % de todos los participantes inscritos en cada centro.
 - Casos (alrededor de 600). **Paige** explicó que un “caso” se elige por lo siguiente:
 - Los participantes comienzan en el Grupo Intensivo. Si el niño se identifica como “caso”, se trasladaría al Grupo Extenso una vez que haya completado el Grupo Intensivo. Los participantes que no se identifiquen como casos saldrían del estudio después de completar el Grupo Intensivo.
 - Para identificar los casos, el equipo de estudio analizará varios desencadenantes en las siguientes áreas:
 - Metabólicas
 - Crecimiento
 - Lenguaje
 - Desarrollo Neurológico
 - Neurológica
- El equipo de investigación le hará saber a los centros cuáles participantes han sido elegidos para participar en el Grupo Extenso durante las siguientes etapas:
 - Participantes de 5 años de edad o mayores elegidos para participar en el Grupo Extenso (casos y muestras al azar) – antes de que abra la Versión 6.0

- Participantes menores de 5 años de edad elegidos para participar en el Grupo Extenso (casos y muestras al azar) – durante la visita de los 5 años
- Participantes menores de 5 años de edad que no fueron elegidos – se notifica a los centros después de la visita de 5 años y antes de la visita de 7 años.

Kim agradeció a **Paige** por presentar el protocolo de SMARTT. Los miembros de CAB tuvieron las siguientes preguntas:

- **Kim** preguntó si el estudio incluirá a niños que tuvieron problemas al nacer. **Paige** contestó que el estudio analizará problemas al nacer.
- **Raiko** preguntó si el estudio examinará a niños que desarrollen desencadenantes después de la edad de 5 años. **Paige** contestó que no, ya que los investigadores identificaron anteriormente en SMARTT que la mayoría de los niños presentaron desencadenantes antes de la edad de 5 años.
- **Kim** preguntó si las encuestas que se usarán en el estudio están disponibles en otros idiomas (aparte de inglés). **Paige** contestó que las encuestas estarán disponibles en español e inglés. Explicó que espera poder ofrecer más opciones de idiomas en el futuro.
- **Raiko** preguntó si se harán chequeos entre visitas. Preguntó acerca de problemas de salud que pudiesen ocurrir entre visitas que no serían abordados en las encuestas. **Raiko** sugirió que se creara un correo electrónico o línea de llamadas donde los participantes pudiesen dejar un mensaje si tuvieran algún problema. **Paige** reconoció la posibilidad de no detectar problemas de salud, incluidas preocupaciones acerca de la salud mental. Sin embargo, los centros posiblemente contacten a los participantes entre visitas. Además, mencionó que hay un informe de comentarios que los Coordinadores de los centros pueden usar para dar retroalimentación acerca de las visitas de estudio. El informe puede usarse para indicar problemas entre visitas. **Paige** recomendará que los centros consideren formas creativas de preguntar a los participantes y encargados acerca de resultados de salud entre visitas.
- El Comité de educación sanitaria y de comunicación (HECC, por sus siglas en inglés) está trabajando en ideas para la retención. **Kim** sugirió que los centros podrían hacer chequeos de cumpleaños. **Paige** mencionó que otras ideas de retención incluyen boletines informativos, tarjetas de cumpleaños y libros para colorear.

Paige habló acerca de los pasos a seguir para el protocolo de SMARTT. Explicó que la Frontier Science & Technology Research Foundation (FSTRF, por sus siglas en inglés) inscribirá a participantes para el Grupo Extenso. No se requiere ningún consentimiento nuevo. **Paige** añadió que podría haber casos donde hermanos o gemelos son seleccionados al azar para el Grupo Extenso. Esto significa que un hermano o gemelo podría ser elegido y el otro no. En estos casos, los centros pueden solicitar la inscripción de gemelos y hermanos. Es probable que el pariente a cargo prefiera que todos los hermanos tomen parte en el estudio. Además, el HECC y los Coordinadores de los centros van a diseñar una carta para agradecer a los participantes y familias que no continuarán en el Grupo Extenso.

Paige habló acerca de otras evaluaciones de SMARTT que incluyen las siguientes:

- Las madres pueden inscribirse durante el embarazo (idealmente no más tarde de las 26 semanas de gestación). Los niños pueden inscribirse hasta 14 días de nacidos.
- Se harán algunas evaluaciones de laboratorio. Esto incluye pruebas metabólicas en ayunas a las edades de 5, 9 y 15 años. Algunas evaluaciones de laboratorio serán extraídas de los expedientes médicos de los participantes si la misma evaluación fue hecha recientemente. Se recolectará una muestra de heces a la edad de 1 año para el repositorio. Los investigadores quieren estudiar las heces para ver las diferentes bacterias. Algunas investigaciones muestran que la diversidad de bacterias puede pronosticar resultados de salud.
- Habrán evaluaciones nuevas para los participantes y encargados que incluyen las siguientes:
 - Cuestionario sobre la salud oral y recolección de 1-3 dientes de leche

- **Paige** explicó que los investigadores tienen presente que algunos cuidadores podrían no sentirse cómodos con tener que dar los dientes de leche de su niño.
- Evaluaciones de salud mental para los niños
 - Estas evaluaciones se dan a niños de 11-15 años de edad
 - Estas evaluaciones se hacen en forma de entrevista para permitir al equipo del centro identificar problemas
- Cuestionarios para madres acerca de estrés, experiencias de racismo y discriminación, inseguridad alimentaria, estigma de VIH y divulgación de condición de VIH.
 - **Paige** agregó que habrá una opción de audio para las personas encargadas que prefieran escuchar las preguntas en lugar de leerlas.

Los miembros de CAB tuvieron las siguientes preguntas adicionales:

- **Kate** preguntó si el equipo proporcionará recursos sobre salud mental en los niños al personal del centro. **Paige** explicó que los centros recibirán una hoja con enlaces para recursos de apoyo. Además, se les pedirá a los centros que incluyan recursos locales/del centro.
- **Shary** expresó la importancia de incluir preguntas acerca del estrés en las evaluaciones mentales. **Paige** mencionó que hay un subsidio para evaluar como el estrés en la vida de las personas afecta la habilidad de criar a sus hijos. El subsidio podría financiarse en el futuro. **Paige** hablará con **Claire** y **Megan** acerca de la posibilidad de repasar las preguntas acerca del estrés en una llamada de CAB futura.
- **Kim** preguntó si el equipo de SMARTT podría compartir los resultados del análisis de microbioma intestinal de los adultos que participan en el estudio. **Paige** explicó que el equipo de investigación no analizará la muestra de heces. Las muestras irán a un repositorio para posibles análisis en el futuro.

NOTA: La siguiente reunión telefónica del CAB será el jueves 26 de agosto de 2021 a las 12:00 pm, hora del Este.