



# El Boletín de la Red APOLLO



Está recibiendo este boletín porque está participando en el estudio de investigación APOLLO.

Primavera 2022  
Edición 1

## ¡GRACIAS!

¡El estudio APOLLO no podría realizarse sin su participación! ¡Gracias, gracias por aceptar participar en este importante proyecto de investigación observacional! Actualmente, el estudio aún está reclutando donantes de riñón (tanto vivos como fallecidos) y receptores de trasplante de riñón. Dado que todavía estamos inscribiendo, no tenemos resultados de estudios para informar, pero podemos compartir nuestro progreso de reclutamiento. Desde el 17 de febrero del 2022, hemos inscrito a 1,841 receptores, lo que representa el 70% de nuestra meta de estudio de 2,614 receptores. Una vez finalizado el reclutamiento y los análisis hayan terminado, los participantes del estudio serán informados de los resultados y se les dará la opción de solicitar sus resultados genéticos individuales.

## Recordatorio: ¿Qué es el Estudio APOLLO?

La Red APOL1 de Resultados de Trasplantes de Riñón a Largo Plazo (APOLLO) es un estudio observacional que analiza los resultados del trasplante de riñón basado en el gen APOL1\*. Ha habido datos de observación y datos de pequeños estudios que sugieren que las personas con dos copias de riesgo del gen APOL1 experimentan tasas más rápidas de insuficiencia renal. Mediante el seguimiento y la recopilación de datos de donantes de riñón elegibles y sus receptores, y analizando su ADN para detectar el gen APOL1, los investigadores del estudio esperan determinar el efecto del gen APOL1 en el trasplante de riñón. Descubrir su impacto (o falta de impacto) nos permitirá hacer que el trasplante de riñón sea más seguro para los donantes vivos y todos los receptores, y aumentar la cantidad de riñones disponibles para donación al reducir la cantidad de riñones que se consideran no elegibles para trasplante.



## ¿Cuáles son las Organizaciones que componen el Estudio APOLLO?

El estudio APOLLO es un estudio de investigación colaborativo a nivel nacional, financiado por los NIH. Incluye la coordinación y cooperación de múltiples organizaciones y grupos de financiación. Comenzando con el financiamiento de tres institutos de los NIH (NIDDK, NIAID y NIMHD), APOLLO agregó la participación de programas de trasplante de todo Estados Unidos, incluyendo Puerto Rico. Los investigadores del estudio también solicitaron la participación de las OPO, la organización matriz de las AOPO y los laboratorios HLA. APOLLO dividió los programas de trasplante en los EE.UU. En uno de trece grupos denominados Centros Clínicos (CC). Dentro de un CC, hay un liderazgo de estudio que trabaja directamente con un grupo de programas de trasplante. APOLLO también incluye las voces de los pacientes a través de un Consejo Asesor Comunitario (CAC). El CAC está compuesto por donantes vivos de riñón, receptores de trasplantes de riñón y pacientes con enfermedad renal crónica o enfermedad renal en etapa terminal. La Organización de todos estos grupos en una unidad de investigación cohesiva requirió planificación, cooperación y mucha comunicación. El SDRC supervisa el estudio en general, que se encuentra dentro de Wake Forest University School of Medicine en Winston-Salem, NC.

\*por favor, consulte la página 3 para ver un glosario de términos del estudio y sus abreviaciones.



## APOLLO es un estudio clave de los NIH que incluye las voces de los pacientes

El CAC de APOLLO es un grupo de personas con ascendencia Africana reciente auto-declarada, organizado para asesorar al Comité Directivo (SC, siglas en inglés) de APOLLO sobre cuestiones de política y práctica relacionadas con el estudio de investigación de APOLLO. Los miembros del CAC representan gran parte de la población del estudio e incluyen donantes vivos de riñón, receptores de trasplante de riñón y pacientes con enfermedad renal crónica o enfermedad renal en etapa terminal. El CAC participa activamente en las llamadas relacionadas con el estudio y asiste a las reuniones del Comité Directivo (SC) en Persona. Han sido fundamentales para proporcionar información y comentarios a todas las partes del estudio de investigación APOLLO. Esta aportación y participación han permitido que las voces de los pacientes, incluyendo las necesidades, prioridades y preferencias de los pacientes, se escuchen como parte de todo el proceso del estudio de investigación.

**Miembros del CAC, reunión del Comité Directivo de APOLLO, Campus de los NIH—Marzo 2020.**

Las recomendaciones del CAC han tenido un impacto en el desarrollo del MOP, información relacionada con el estudio para posibles participantes, información futura sobre los resultados del estudio y mucho más.

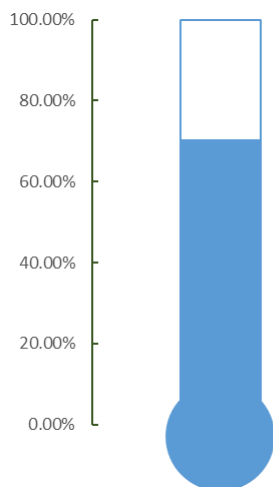
El CAC es coautor de un manuscrito publicado en la revista científica American Journal of Kidney Disease. *Mejorando la Investigación de Enfermedades Renales en la Comunidad Afroamericana: El Papel Fundamental de las Voces Afroamericanas en el Estudio APOLLO.*

### Lo que significa servir como Miembro del CAC

Como una Donante Viva de Riñón, cuando se me pidió que participara en este programa de investigación como asesora, no tenía idea de lo que me esperaba. Pero desde que me convertí en parte de este equipo de élite, he aprendido muchísimo. Soy parte de un equipo que me ha enseñado el significado de defender lo que es correcto para todas las personas, sin importar el dolor de su piel. Pero aún más importante, es imprescindible que defienda a las personas que represento allí, la Comunidad Afroamericana. Ayudar a nuestro equipo de investigación a comprender lo que nosotros, como personas, esperamos y buscamos cuando nos han hablado sobre la participación en algo tan abrumador como la investigación, ha sido un honor y una verdadera experiencia de aprendizaje hasta el momento.



*Angenetta "Angie" Smith*



### Reclutamiento de APOLLO

Tomó 15 meses para identificar y organizar las diversas organizaciones colaboradoras, escribir el protocolo del estudio y recibir la aprobación del IRB para comenzar el reclutamiento. No había pasado ni un año desde el reclutamiento, cuando el país cerró debido al aumento meteórico de las infecciones por COVID. Durante el cierre, se cancelaron las cirugías electivas (incluyendo algunos trasplantes de riñón) y al personal del estudio APOLLO en los programas de trasplantes no se les permitió ingresar a las clínicas. Incluso cuando se abrió el país, continuamos experimentando interrupciones en el reclutamiento y recolección de muestras biológicas.

Los investigadores del estudio APOLLO se adaptaron rápidamente a los desafíos presentados por COVID y trabajaron juntos para ajustar los parámetros de reclutamiento para incluir la mayor cantidad posible de participantes potenciales.

Como se menciona en la página 1, el personal del estudio APOLLO ha reclutado a 1,790 receptores para alcanzar una meta de 2,614; que es el 68% de nuestra meta de reclutamiento (desde el 2/Feb/22). Con la extensión del estudio hasta el 31 de mayo del 2023, alcanzaremos nuestra marca de reclutamiento y habremos ampliado los meses de seguimiento de los pacientes.

## Glosario del Estudio APOLLO

AOPO - Asociación de Organizaciones de Obtención de Órganos

CAC - Consejo Asesor Comunitario; voz del/de la paciente que ayuda a unir la comunidad de participantes y los investigadores de APOLLO

CC - Centro Clínico, hay 13 ubicados a lo largo de los EE.UU. Y son responsables de la dirección y supervisión del reclutamiento en los centros de trasplante de los EE.UU.

ADN - el ácido desoxirribonucleico es el material [en el cuerpo] que contiene toda la información sobre cómo se verá y funcionará un ser vivo. Por ejemplo, el AND de los seres humanos determina cosas como el color de ojos y el funcionamiento de los pulmones. Cada pieza de información está contenida en una sección diferente del AND.

Laboratorio de HLA - las muestras biológicas de los participantes, recolectadas por los OPO, son procesadas y almacenadas por los laboratorios de HLA y luego enviadas al SDRC.

IRB - Junta de Revisión Institucional es un organismo administrativo establecido para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación humana.

MOP - Manual de Procedimientos, procedimientos de operaciones para orientar la realización del estudio.

NIAID - Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas

NIDDK - Instituto Nacional de la Diabetes y las Enfermedades Digestivas y del Riñón

NIH - Institutos Nacionales de Salud

NIMHD - Instituto Nacional sobre la Salud de las Minorías y Disparidades en la Salud

OPO - Organizaciones de obtención de órganos; responsable de recuperar los órganos de donantes fallecidos para trasplante en los EE. UU.

SC - Comité Directivo; compuesto por investigadores de APOLLO de cada uno de los 13 CC, NIH, SDRC, UNOS, AOPO y un representante del CAC. El SC es responsable del desarrollo del protocolo y todos los demás documentos del estudio y la dirección del estudio.

SDRC - El Centro de Investigación Científica y de Datos, ubicado en Wake Forest University School of Medicine en Winston-Salem, NC, es responsable de la dirección y supervisión general del estudio.

