

vax

en español

BOLETÍN SOBRE VACUNAS CONTRA EL SIDA • WWW.IAVIREPORT.ORG

Lo más destacado

Una epidemia estática

Estimaciones más precisas siguen mostrando que los esfuerzos en salud pública tienen poco éxito a la hora de controlar el número de nuevas infecciones por VIH en EE UU.

Veintisiete años después de que los Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades de EE UU (CDC, en sus siglas en inglés) publicaran un informe en el que se detallaba un brote misterioso de casos de neumonía, que posteriormente fue atribuido al sida, el número de personas con VIH/sida en Estados Unidos ha aumentado hasta un total aproximado de 1,2 millones de personas, según las cifras más recientes (véase el sitio web [en inglés]: www.cdc.gov).

La creciente prevalencia del VIH en EE UU puede atribuirse al espectacular descenso de la morbimortalidad relacionada con el VIH/sida. Desde los primeros días en que un diagnóstico equivalía prácticamente a una sentencia de muerte, los decesos relacionados con el VIH han descendido de forma significativa en EE UU (cayendo en más de un 70% tras el descubrimiento de la terapia antirretroviral de gran actividad [TARGA]). La que fuera la principal causa de muerte entre estadounidenses de 24 a 44 años de edad, actualmente es una enfermedad crónica que por lo general puede tratarse de forma eficaz con una combinación de fármacos anti-

rretrovirales que actúan sobre el virus (o sus células diana) de distintos modos.

Sin embargo, lo que desconcierta en el campo de la salud pública son los últimos datos epidemiológicos, que ponen de manifiesto la existencia de una epidemia 'estática'. En EE UU, la incidencia del VIH (el número de nuevas infecciones que se producen anualmente) no ha cambiado mucho desde 1994. A pesar de los esfuerzos continuos para mejorar la educación y promover intervenciones eficaces y accesibles (como es el caso de los condones), las agencias de salud pública han tenido poco éxito a la hora de controlar el número de nuevas infecciones por VIH a lo largo de los últimos quince años.

Esta preocupante tendencia se destacará en el esperado informe epidemiológico realizado por los CDC que incorpora datos exhaustivos de los registros estatales y un método más preciso de identificar a las personas recientemente infectadas por VIH. Esta nueva metodología, conocida como algoritmo de prueba serológico para detectar la reciente seroconversión al VIH (STARHS, en sus siglas en inglés), emplea una combinación de la prueba habitual para el VIH, que detecta la presencia de anticuerpos frente al virus, junto con un ensayo menos sensible. Si los anticuerpos del VIH pueden detectarse mediante el ensayo normal, pero no a través del menos sensible, la metodología STARHS concluye que esta persona ha sido infectada recientemente por VIH, ya que sus respuestas de anticuerpos no son muy fuertes.

El año pasado, los CDC hicieron llegar las nuevas cifras de incidencia del

VIH basadas en el método STARHS a una revista académica para asegurarse de que la metodología, los datos resultantes y las conclusiones tenían rigor científico. La agencia afirma que aún se están revisando los datos, pero se espera que las nuevas estimaciones de incidencia se hagan públicas en algún momento a lo largo de este año. Lo más probable es que muestren que el número de nuevas infecciones por VIH en 2006 fue significativamente mayor, puede que hasta en 20.000 infecciones, que la estimación anual de 40.000 nuevos casos de VIH por año que los departamentos de salud pública citan de forma sistemática desde 1994. Los expertos familiarizados con la nueva metodología afirman que seguramente los CDC no presentarán los datos epidemiológicos más precisos como una prueba de un importante resurgimiento de la incidencia total, sino que más bien pondrán el énfasis en lo poco que se ha progresado en la prevención de la propagación del VIH entre adultos, sobre todo en las poblaciones en situación de riesgo. "Probablemente sólo se trate de un ajuste al alza y de una estimación más precisa de lo que ha estado sucediendo la última década", declaró Walt Senterfitt, un epidemiólogo de California (EE UU) implicado en el Proyecto Comunitario de Movilización sobre VIH/sida (CHAMP, en sus siglas en inglés), una alianza nacional de activistas en el campo de la prevención.

EN ESTE NÚMERO

Lo más destacado

- Una epidemia estática

Noticias internacionales

- Se celebra el Día Mundial de la Vacuna del Sida

Cuestiones básicas

- Entender el proceso de inscripción de voluntarios en situación de riesgo de infección por VIH

UNA PUBLICACIÓN DEL IAVI REPORT

[El boletín de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA]

Versión en español del Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH / gTt, Barcelona, España.

También se espera que los datos de incidencia ofrezcan una imagen mucho más clara del rumbo que ha tomado la epidemia en EE UU y que, finalmente, proporcionen a los investigadores que llevan a cabo ensayos clínicos de vacunas, microbicidas y otras intervenciones biomédicas unas estimaciones más fiables de la incidencia en las poblaciones de alto riesgo. Esto es especialmente importante a la hora de diseñar futuros estudios de eficacia. El ensayo de Fase IIb STEP, que contó con 3.000 hombres y mujeres de América del Norte y del Sur, el Caribe y Australia, fue interrumpido en septiembre del año pasado después de que la vacuna candidata de Merck (MRKAd5) basada en el adenovirus de serotipo 5 (Ad5) no mostrara ningún tipo de protección frente a la infección (véase '¿Un paso atrás?' *IAVI Report*, Sept.-Dic. 2007). La mayoría de los voluntarios del estudio eran hombres que practican sexo con hombres (HSH), aunque también había 1.100 mujeres en situación de alto riesgo de infección. Durante el ensayo, sólo una voluntaria, perteneciente al grupo de la vacuna o al del placebo, se infectó por VIH.

El equipo de investigadores afirmó que la baja incidencia del VIH en mujeres observada durante el ensayo probablemente se debió a la menor prevalencia del virus entre los hombres heterosexuales en comparación con los HSH en Estados Unidos. Las estimaciones de incidencia actualizadas ayudarán a los investigadores a identificar dónde están las mujeres en una situación especial de alto riesgo de infección y serán útiles en sus esfuerzos de inscripción de participantes en futuros ensayos de prevención del VIH (véase 'Cuestiones básicas' en este mismo número).

Cifras de incidencia reajustadas

Los CDC ampliaron su sistema de vigilancia de casos hace varios años para incluir el método STARHS en un intento de discernir las infecciones recientes por VIH de las que ya tenían más tiempo y, por tanto, de contar con una mejor estimación de las tasas de incidencia del virus. Sin embargo, este método no es perfecto. Hace tres años, el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre VIH/sida (ONUSIDA) declaró que el método STARHS parecía haber sobrestimado la incidencia del VIH en el caso de algunos países africanos y de Tailandia. No obstante, el ensayo funcionó bien en estudios previos para validar su uso en cohortes estadounidenses, según

Harold Jaffe, un experto en epidemiología que trabajó anteriormente en los CDC y que en la actualidad se encuentra en la Universidad de Oxford (Reino Unido).

De cualquier modo, Jaffe augura que las nuevas estimaciones de incidencia provocarán controversia tanto entre aquellas personas que sienten que el dinero invertido en prevención del sida se está despilfarrando, como entre las que creen que los esfuerzos de prevención no reciben suficientes fondos. Aproximadamente el 4% de los 23.300 millones de dólares destinados por el

«Creo que lo cierto es que la prevención del VIH a través del cambio de comportamiento, que es con lo que contamos en el caso de los adultos, no es muy eficaz.»

Harold Jaffe

Gobierno de EE UU en el año fiscal de 2008 a la lucha contra el VIH/sida fue empleado en prevención, según un análisis de la Fundación Kaiser Family.

Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, en sus siglas en inglés), afirma que no existe un único motivo por el que EE UU se haya dado de bruces contra un muro a la hora de reducir el número de nuevas infecciones por VIH. Sostiene que mientras que el sida ha perdido el aura de terror que había servido como un poderoso incentivo para comportarse con precaución, la pobreza, el consumo de drogas, la homofobia y la mala atención sanitaria siguen poniendo a un porcentaje desproporcionado de afroamericanos en una situación de riesgo de infección por VIH. "Esto hace que sea aún más perentorio que encontremos una vacuna para el VIH", afirmó Fauci. "Es algo necesario a escala mundial y hemos alcanzado un punto, especialmente en EE UU, donde no podemos pasar de 40.000 nuevas infecciones al año".

Los esfuerzos de prevención en Estados Unidos han tendido a centrarse en la promoción y distribución de condones, en el intercambio de jeringuillas,

en el *counselling* y en la realización de la prueba del VIH en las comunidades en situación de alto riesgo, así como en la educación sexual, incluyendo las campañas basadas sólo en la abstinencia. Algunas de estas intervenciones, especialmente el intercambio de jeringuillas, parecen haber ayudado a reducir la transmisión del VIH, según muestran los últimos datos. Sin embargo, otras intervenciones conductuales iniciadas por agencias de salud locales y estatales, organizaciones de base y grupos religiosos en los últimos años no han sido bien estudiadas. "Cuando miras los estudios publicados sobre técnicas de prevención, ves que se han realizado a pequeña escala. Es difícil decir cómo funcionarían en la población general", afirma Jaffe. "Creo que debemos responder a cuestiones más complicadas".

Los epidemiólogos y científicos sociales que hacen un seguimiento de la epidemia tienden a pensar que los enfoques basados en los cambios de comportamiento han tenido un efecto mínimo (si es que han tenido alguno) en reducir el número de infecciones en aquellas comunidades que soportan la peor parte de la epidemia de VIH/sida en Estados Unidos (HSH y personas de origen afroamericano). "Creo que lo cierto es que la prevención del VIH a través del cambio de comportamiento, que es con lo que contamos en el caso de los adultos, no es muy eficaz", declara Jaffe. "En esencia, es difícil cambiar el comportamiento humano".

De 2003 a 2006, el período más reciente para el que hay datos disponibles, el número estimado de casos de VIH/sida aumentó entre la población de HSH, pero permaneció estable entre los adultos y adolescentes que se infectaron por contacto heterosexual de alto riesgo, según el Informe de Vigilancia sobre VIH/sida de 2006. Los HSH y las personas expuestas por contactos heterosexuales de alto riesgo supusieron el 82% de todos los casos de VIH/sida diagnosticados en 2006, según el informe de los CDC, que basa sus estimaciones en los datos provenientes de 33 estados y cinco zonas dependientes de EE UU que han contado con un informe del VIH basado en la confidencialidad del nombre desde 2003, por lo menos. Los informes basados en la confidencialidad del nombre contienen datos sobre las características demográficas del paciente, los comportamientos de riesgo vinculados al VIH, los acontecimientos de laboratorio y clínicos y el estado

vírico e inmunitario. Los departamentos de salud estatales y locales reúnen la información y la envían a los CDC, excluyendo el nombre del paciente y otros datos identificativos.

Las mujeres representaron el 26% de los casos de VIH/sida diagnosticados en 2006 (frente a sólo el 8% en 1985), y las mujeres de raza negra supusieron dos tercios de los nuevos casos de sida en mujeres ese mismo año, según el informe epidemiológico de los CDC.

Aunque la transmisión perinatal ha descendido de forma muy acusada en EE UU desde el inicio de la epidemia, debido sobre todo a la rápida administración de la terapia antirretroviral (TARV) a las mujeres embarazadas y sus bebés, todavía se produjeron 609 infecciones por VIH debido a la transmisión de madre a hijo entre 2002 y 2006, según los CDC. Actualmente, la agencia recomienda que se realice la prueba del VIH a las mujeres durante las visitas prenatales, y esta medida es incluso obligatoria en cinco estados. No obstante, a pesar de las precauciones, cientos de niños adquieren el VIH debido al elevado número de mujeres que se infectan por el virus cada año. "Contamos con pruebas durante el embarazo, así como el uso rápido de la TARV y otros mecanismos, y aun así, no se elimina [la transmisión]", afirma James Curran, de la Universidad de Emory (Atlanta, EE UU).

Infectados y no detectados

Las dificultades para reducir la incidencia del VIH en Estados Unidos se han visto puestas de relieve por otros datos estadísticos (a los que las agencias de salud pública culpan en parte del estancamiento de las tasas de transmisión): los CDC estiman que aproximadamente el 25% de los 1,2 millones de personas que viven con VIH/sida no son conscientes de estar infectadas. Dado que algunas de las personas con infección por VIH sin detectar podrían transmitir el virus involuntariamente, quizá durante años debido al largo periodo de latencia del virus, los CDC ampliaron hace 2 años sus recomendaciones respecto a la realización rutinaria de pruebas en entornos sanitarios para incluir a todos los adolescentes y adultos de entre 13 y 64 años, en lugar de limitarse solamente a aquellos individuos considerados en situación de alto riesgo. Hasta el momento, no está claro si esta recomendación ayudará a identificar a las personas infectadas, proporcionarles un acceso más temprano al tratamiento y a

los servicios de atención sanitaria y quizá reducir las posibilidades de que transmitan el virus a otras personas.

Cualquiera que sea el impacto a largo plazo de las directrices sobre la realización de la prueba a la hora de alterar el estado de la epidemia en EE UU, el seguimiento de la incidencia del VIH sigue constituyendo un complejo ejercicio epidemiológico que, paradójicamente, parece hacerse cada vez más difícil a medida que las agencias mejoran su capacidad para reunir y analizar datos. Por otra parte, el mosaico de sistemas de vigilancia adoptados por los diferentes estados desde el inicio de la epidemia no ha hecho sino agravar la confusión.

Por ejemplo, se necesitaron 21 años para que todos los estados y áreas dependientes implementaran el informe de casos de VIH, y no fue hasta 2005 que los CDC recomendaron que todos los estados y áreas dependientes adoptaran un sistema de informe de la infección del VIH basado en la confidencialidad del nombre para hacer un mejor seguimiento del alcance de la epidemia. Finalmente los estados lo han hecho, pero los CDC no podrán establecer tendencias hasta dentro de tres años como mínimo, especialmente a escala estatal.

Curran declaró que también es difícil determinar la incidencia en EE UU debido a que ésta es bastante baja (en comparación con zonas devastadas por el sida, como el África subsahariana) y a que la epidemia no está repartida de forma geográficamente equitativa entre la población.

Los activistas del sida, frustrados por los fracasos a la hora de frenar el curso de la epidemia en EEUU, desean la implantación de una estrategia nacional sobre el sida que suponga más dinero para la prevención, unos estudios más rigurosos de los actuales métodos de prevención y un mejor acceso a la atención sanitaria. "El estado de opinión actual es que nunca dispondremos de estrategias conductuales o sociales que funcionen", afirmó Julie Davids, directora ejecutiva de CHAMP. "Necesitamos contar con una combinación de enfoques que pueda servir de base para una intervención biomédica". Las intervenciones biomédicas podrían incluir una vacuna preventiva, un microbicida o el uso de antirretrovirales para prevenir la transmisión del VIH en personas no infectadas.

Teniendo en cuenta que el coste del tratamiento del sida en EE UU aumenta todos los años, los activistas se mues-

tran también cada vez más preocupados respecto al modo en que los gobiernos estatales y locales (que sufragan la mayoría del gasto) pueden ser capaces de hacer frente a los programas a largo plazo, lo que aumenta la importancia de encontrar unas estrategias integrales de prevención del sida que funcionen.

— Regina McEnergy



DIRECTORA DE EDICIÓN:

Kristen Jill Kresge

REDACTOR CIENTÍFICO EXPERTO:

Dr. Andreas von Bubnoff

REDACTORA CIENTÍFICA:

Regina McEnergy

DIRECTORA DE PRODUCCIÓN:

Nicole Sender

EDITOR:

Dr. Simon Noble

El artículo de 'Cuestiones básicas' fue escrito por
Regina McEnergy



TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL:
Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH (gTt).
Barcelona, España. www.gtt-vih.org

SUSCRIPCIÓN: Si quieres recibir una suscripción gratuita a VAX por correo electrónico (o modificar los detalles de tu suscripción) puedes ir a www.iavireport.org y pinchar en el enlace correspondiente en el recuadro amarillo en la esquina superior izquierda. Si quieres recibir copias impresas del VAX para distribuir y/o emplear en tus programas, puedes realizar tu pedido empleando esos mismos enlaces de suscripción. Para más información consulta en www.iavireport.org

VAX es un boletín mensual del IAVI Report, una publicación de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI) sobre la investigación en vacunas contra el SIDA. En la actualidad está disponible en inglés, francés, alemán, español y portugués en forma de fichero pdf que puedes descargar (www.iavireport.org) o de boletín que se envía por correo electrónico. La versión española de VAX se puede recibir por correo electrónico suscribiéndose en <http://gtt-vih.org/actualizate/suscripciones>

IAVI es una organización internacional sin ánimo de lucro que trabaja para acelerar la investigación de una vacuna para prevenir la infección por VIH y SIDA. Fundada en 1996 y con actividad en 23 países, IAVI y su red de colaboradores investiga y desarrolla vacunas candidatas. IAVI también realiza activismo para que la vacuna constituya una prioridad mundial y trabaja para asegurar que la futura vacuna esté disponible para todo aquel que la necesite. Más información en www.iavi.org

Copyright © 2008

Noticias Internacionales

Se celebra el Día Mundial de la Vacuna del Sida

El 18 de mayo tuvo lugar la XI celebración anual del Día Mundial de la Vacuna del Sida, en el que se honra a las miles de personas que trabajan en todo el mundo para desarrollar una vacuna del sida. La significación de este día tiene su origen en un discurso pronunciado por el entonces presidente de EE UU, Bill Clinton, durante la ceremonia de entrega de diplomas en la Universidad Estatal de Morgan, en el que hizo un llamamiento para que se renovara el compromiso para desarrollar una vacuna del sida. Tras los reveses que ha sufrido recientemente el campo de la vacuna del sida, diversas organizaciones consideran que 2008 es un año de especial importancia para movilizar las conciencias y apoyar los continuos esfuerzos realizados por parte de los voluntarios, científicos, investigadores y activistas del VIH/sida en aras del desarrollo de una vacuna eficaz.

Este año, organizaciones de todo el mundo han coordinado campañas educativas y actividades de concienciación para celebrar la jornada. La Iniciativa

Keniana por una Vacuna del Sida (KAVI, en sus siglas en inglés) albergó un evento en Kasarani (en las afueras de Nairobi) en el que se ofrecieron servicios médicos gratuitos a los residentes locales, junto con servicios de realización de *counselling* y pruebas voluntarios (VCT, en sus siglas en inglés). El Consorcio Keniano de ONG del Sida (KANCO, en inglés) apoyó la realización de eventos por todo el país, entre ellos el establecimiento de un campamento médico gratuito en Kisumu, en la provincia de Nyanza.

Por su parte, diversas organizaciones surafricanas trataron de aumentar el grado de conciencia respecto a la importancia de mantener la investigación en vacunas del sida a la luz del fracaso sufrido el pasado año por la principal candidata a vacuna de Merck, que también fue probada en Suráfrica en un ensayo de Fase IIb de prueba de concepto conocido como Phambili. El 16 de mayo, la Fundación Desmond Tutu para el VIH inauguró oficialmente el Centro de Investigación del VIH Emavundleni, situado en Ciudad del Cabo, en una ceremonia en la que participaron líderes comunitarios, representantes de ONG y destacados investigadores. En Uganda, el Instituto Ugandés para la Investigación del Virus (UVRI, en sus siglas en inglés) e IAVI respaldaron dis-

tintas actividades, como el establecimiento de una clínica de VCT en una comunidad de pescadores en Entebbe. En el acto estuvo presente Alan Bernstein, director de la Coalición Mundial para la Vacuna del VIH/sida, que estaba visitando Uganda en aquel momento.

El 20 de mayo es otro día señalado para los principales investigadores en el campo del VIH/sida, ya que se trata del 25 aniversario de la publicación en la revista *Science* del estudio realizado por Luc Montagnier y un equipo de colegas del Instituto Pasteur y el Hospital La Pitié-Salpêtrière (París, Francia) en el que se describía el VIH como el agente causante del sida. En el Instituto Pasteur tendrá lugar un acto en conmemoración de este día en el que importantes científicos debatirán sobre la investigación en curso y se celebrarán sesiones dedicadas a los actuales esfuerzos para desarrollar una vacuna del sida. Desde que se descubrió el VIH, más de 60 millones de personas se han infectado por el virus y más de 25 han muerto. En un artículo editorial publicado en el ejemplar de 9 de mayo de *Science*, Bernstein afirmaba: "El único final para un viaje que se inició hace 25 años debería ser el desarrollo de una vacuna del VIH segura y eficaz".

— *Alix Morris, escritor colaborador*

CUESTIONES BÁSICAS: Entender el proceso de inscripción de voluntarios en situación de riesgo de infección por VIH

¿Por qué es necesaria la participación de personas voluntarias en situación de alto riesgo de infección por VIH en las últimas fases de los ensayos de vacunas del sida?

Aunque el desarrollo de una vacuna es un proceso largo, su éxito o fracaso depende en última instancia de su capacidad para proteger a las personas en situación de mayor riesgo de infectarse por el patógeno (sea virus o bacteria) frente al cual la vacuna ofrece protección.

Actualmente, la mayor parte de las vacunaciones rutinarias contra enfermedades se administran a bebés, dado que éstos son más susceptibles a muchas infecciones virales y bacterianas. Por ejemplo, el virus que provoca el sarampión afecta principalmente a

los niños, y por eso la vacuna contra el mismo se administra a bebés. Esto exige probar la vacuna en esa población en concreto. De forma similar, en los ensayos de vacunas del sida, es necesario que las candidatas a vacunas se prueben en las poblaciones en situación de mayor riesgo de infección por VIH. Esto permite que los investigadores puedan estar seguros de la seguridad y eficacia de la vacuna en estas personas.

Los ensayos de eficacia de Fase III de las candidatas a vacunas del sida requieren la participación de miles de personas sin VIH provenientes de poblaciones donde la incidencia del virus (definida como el número de personas infectadas anualmente) sea elevada. Los ensayos de prueba de concepto de Fase IIb (como el estudio STEP recientemente realizado) pueden implicar también la participación de volunta-

rios en situación de riesgo. Los ensayos de Fase I y II, centrados principalmente en la seguridad de la candidata a vacuna y su capacidad para inducir una respuesta inmunitaria, por lo general no requieren la participación de voluntarios que estén en una situación de mayor riesgo de infección por VIH.

Definición de alto riesgo

Las poblaciones de personas en situación de alto riesgo de infección por VIH varían de un lugar a otro, y antes de que se pueda poner en marcha un ensayo de eficacia, los investigadores tienen que identificar a las personas que deberían incluirse en el mismo. Esto requiere contar con unos datos fiables sobre la incidencia del virus en la población en la que se realizará el ensayo (véase 'Cuestiones básicas' del VAX de julio de 2007 sobre 'Entender la incidencia del VIH'). Cuando las tasas de

incidencia del VIH se han quedado obsoletas o se calculan usando métodos anticuados o poco fiables, es posible pasar por alto a los voluntarios que están en riesgo.

Las personas que viven en algunas regiones del África subsahariana, donde la prevalencia del VIH es tan elevada, pueden considerarse en situación de alto riesgo de adquirir el virus simplemente por vivir en un determinado lugar o comunidad. Otras se exponen a contraer el VIH por su comportamiento u ocupaciones personales, como por ejemplo los usuarios de drogas inyectables (UDI) que comparten agujas o las personas trabajadoras sexuales. En EE UU, los hombres que practican sexo con hombres (HSH) se encuentran en la situación de mayor riesgo de infección por VIH (véase 'Lo más destacado' en este mismo número). Todas estas poblaciones son participantes esenciales en las últimas etapas de los ensayos de eficacia de vacunas del sida, ya que sus respuestas a las candidatas a vacunas podrían variar debido a las distintas rutas de transmisión del VIH.

En todo el mundo, las mujeres se han visto afectadas de forma desproporcionada por el VIH. Cerca del 60% de las personas infectadas en Suráfrica son mujeres, y el número de nuevas infecciones por VIH entre éstas sigue aumentando también en otros países. Por este motivo, también es imprescindible que las mujeres tengan una representación equitativa en los ensayos de vacunas del sida (véase el artículo de 'Cuestiones básicas' del *VAX de marzo de 2008* sobre 'Entender el proceso de inscripción y retención de mujeres en los ensayos clínicos'). Para mejorar la participación de las mujeres, se anima a que las sedes de ensayo empleen orientadores y personal con una actitud sensible respecto a las barreras sexuales, de clase y culturales, y que ofrezcan a

las participantes servicios de transporte y atención infantil.

Reducción de riesgo

Aunque es necesario que las personas en situación de alto riesgo participen en los ensayos de eficacia de vacunas del sida, su implicación no se toma a la ligera. Los investigadores se esfuerzan por asegurar que todos los participantes entiendan qué es lo que les pone en una situación de riesgo y qué pueden hacer para reducir este riesgo (véase 'Cuestiones básicas' del *VAX de agosto de 2005* sobre 'Entender el *counselling* en reducción de riesgos'). Los participantes reciben *counselling* sobre reducción de riesgos a lo largo de todo el ensayo y a los voluntarios se les anima a ser diligentes y constantes a la hora de protegerse frente al VIH. A pesar de esto, es inevitable que algunos voluntarios se infecten por VIH por la exposición natural al virus.

Los ensayos a gran escala por lo general miden la eficacia de la vacuna distribuyendo de forma aleatoria a los participantes en dos grupos (los que reciben la vacuna y los que reciben un placebo inactivo) y comparan la tasa de nuevas infecciones por VIH en cada grupo. Para que los investigadores puedan determinar si una candidata a vacuna es eficaz o no, algunas personas en el grupo de placebo deben infectarse por el virus, pero es importante destacar que los voluntarios jamás son expuestos al mismo de forma intencionada.

Otros retos

Aparte de ofrecer orientación intensiva sobre reducción de riesgos, aún han de abordarse otros retos éticos, científicos e incluso geográficos para que un ensayo de vacuna del sida con personas en situación de riesgo

tenga éxito. A menudo, los grupos más gravemente afectados por la epidemia de sida se sienten estigmatizados y marginados, y esto hace que sea más difícil acceder a ellos. En algunos lugares, puede ser difícil contar para los ensayos con mujeres, o con hombres que practican sexo con hombres. La mayoría de los protocolos de estudio, si no todos, impiden que las mujeres se queden embarazadas o den el pecho durante un ensayo de vacunas, lo que puede dificultar su participación, especialmente en aquellas culturas que dan gran valor a la fertilidad femenina.

Algunas comunidades en situación de alto riesgo, como los UDI, también tienden a ser más móviles, lo que dificulta su seguimiento a lo largo de un ensayo que se prolonga durante varios años. En el África subsahariana, donde el sexo heterosexual constituye la vía más habitual de transmisión del VIH entre adultos, los patrones migratorios, las bajas tasas de alfabetización y la inestabilidad política constituyen impedimentos adicionales a la hora de inscribir a los voluntarios en situación de mayor riesgo de infección.

El diseño clínico de los ensayos de eficacia es complejo y, en respuesta a todos estos retos, las personas que realizan el *counselling* y la investigación en las sedes de ensayos de vacunas del sida trabajan continuamente para mejorar sus métodos y estrategias de inscripción. Los enfoques varían en función de dónde está situada la sede del ensayo y la población en situación de alto riesgo que se busca. En este proceso, las sedes de ensayos de vacunas también dependen en gran medida de los Comités Asesores Comunitarios [CAB, en sus siglas en inglés] (véase 'Cuestiones básicas' del *VAX de mayo de 2005* sobre 'Entender los Comités Asesores Comunitarios').