



vax

en español

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

Lo más destacado

Pequeños préstamos, grandes esperanzas

¿Pueden los programas de atribución de poder económico proporcionar a las mujeres la habilidad y capacidad necesarias para reducir el riesgo de infección por VIH?

Las zonas de chabolas de la ciudad de Nairobi (capital de Kenia) albergan a miles de chicas adolescentes y mujeres jóvenes, muchas de las cuales provienen de zonas rurales. Más de la mitad de las chicas de entre 15 y 17 años de esos suburbios vive sin sus progenitores y la inmensa mayoría no acude al colegio. Muchas son demasiado pobres como para pagar las tasas escolares, mientras que otras se ven obligadas a dejar la escuela para ocuparse del elevado número de familiares afectados por VIH/SIDA. Cuanto más pobres y aisladas están las chicas, mayor riesgo corren de infectarse por el virus.

Aquí, como en muchas otras zonas del mundo, las mujeres tienen una capacidad limitada para tratar la prevención del VIH en sus relaciones personales. La violencia por parte de la pareja, al igual que la pobreza, está estrechamente vinculada a un mayor riesgo de infección por el virus en el África subsahariana. Un estudio realizado en la Provincia Oriental del Cabo (Sudáfrica) mostró que aproximadamente el 30% de los hombres jóvenes declaró haber ejercido violencia física o sexual contra

su principal pareja sentimental durante el año anterior. Por otro lado, estos mismos hombres también presentaron niveles de comportamiento de riesgo de infección por VIH significativamente superiores a los de sus equivalentes no violentos.

Es una prioridad establecer la igualdad de sexos en esas comunidades y esto va de la mano con la atribución de poder (lo que se conoce como 'empoderamiento') económico. "Si la gente joven cuenta con capacidad económica, cabe esperar que tengan más fuerza a la hora de negociar las relaciones sexuales", afirma Evelyn Stark, una especialista en microfinanciación que trabaja en el Grupo Consultivo para Ayudar a los Pobres (CGAP, en sus siglas en inglés). El empoderamiento económico de las mujeres podría ayudarlas a salir de la pobreza, a ganar independencia personal, a rechazar proposiciones sexuales no deseadas y a negociar con éxito el uso del condón, todo lo cual contribuirá, según esperan algunos expertos, a que se produzca una reducción de la transmisión del VIH.

Un modo de proporcionar capacidad e independencia económica a las mujeres es mediante iniciativas en el campo de las microfinanciación. La idea es conceder a las mujeres pequeños créditos (por lo general, de unos pocos cientos de dólares), que podrían suponer el punto de apoyo que necesitan para montar algún negocio. Los programas de microfinanciación ya han servido para ofrecer una oportunidad económica a millones de mujeres en todo el mundo. Actualmente, un grupo de investigadores está poniendo a prueba

la hipótesis de que estos programas pueden fomentar también la creación de un entorno que empodere a las mujeres en sus relaciones sexuales. El empoderamiento femenino podría generar cambios sociales que, a su vez, podrían despertar la conciencia pública sobre el problema del SIDA y ayudar a estabilizar la epidemia en el África subsahariana, donde el 75% de todas las nuevas infecciones por VIH se produce en mujeres de entre 15 y 24 años.

Microfinanciación y VIH

Es característico de los programas de microfinanciación ofrecer pequeños créditos, ahorros o algún otro tipo de producto financiero, incluyendo créditos y seguros, a aquellas personas que, históricamente, no han podido acceder a ellos porque carecían de los avales (propiedades o ahorros personales) que exigen los bancos y las instituciones de crédito. En los años setenta, el microcrédito emergió como un modo viable de estimular el desarrollo económico entre la gente pobre. Desde entonces, se ha aplicado con éxito en todo el mundo. El pionero de este concepto es Muhammad Yunus, fundador del Banco Grameen de Bangladesh y galardonado, en 2006, con el premio Nobel de la Paz.

En los programas de microfinanciación, se pueden conceder préstamos directamente a título individual o también a pequeños grupos de prestatarios colectivos. Si bien existen muchos modos de gestionar un programa de

EN ESTE NÚMERO

Lo más destacado

- Pequeños préstamos, grandes esperanzas

Noticias internacionales

- Se presentan en la CROI los resultados de dos ensayos

Cuestiones Básicas

- Entender los datos bioestadísticos y el ensayo STEP

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.

microcréditos, uno de los más populares se basa en el concepto del “préstamo grupal”, en donde los prestatarios agrupan sus ahorros como aval del crédito. Aunque los créditos se conceden a personas, es el grupo el que se responsabiliza, en última instancia, de su devolución. El éxito de los programas de microfinanciación (las tasas de devolución, por regla general, superan ampliamente el 90%) depende, en gran medida, de la presión del grupo para que se pague el préstamo. Los primeros programas de microfinanciación se centraron más en los créditos y menos en la formación o la educación, pero, con el tiempo, se hizo más habitual la combinación de los servicios crediticios con la formación en desarrollo de empresas, la alfabetización y el desarrollo de habilidades comunitarias, de modo que la gente más pobre pueda beneficiarse del préstamo.

A primera vista, no parece que los programas de microfinanciación y los de VIH/SIDA tengan mucho en común, pero los activistas en las iniciativas de microfinanciación, especialmente en los países del África subsahariana (donde la prevalencia del SIDA es abrumadora), no pueden ignorar la conexión entre ambos. Los programas de crédito se resienten cuando los participantes o empleados enferman o deben abandonar sus negocios para atender a familiares seropositivos.

La popularidad de los programas de microfinanciación también los convierte en excelentes oportunidades para hacer llegar a las personas mensajes sobre la prevención del VIH. En Mozambique, hay 32 programas de microfinanciación que implican a unos 100.000 clientes. “Esto constituye una plataforma increíble para la realización de una amplia gama de intervenciones sobre la salud pública, en general, y el VIH/SIDA, en particular”, declara Guy Winship, que vinculó la educación sobre el VIH/SIDA y los microcréditos durante su etapa de director gerente de FINCA Uganda (una de las mayores organizaciones de microfinanciación del país). Como resultado, tanto la Agencia para el Desarrollo Internacional de EE UU (USAID, en sus siglas en inglés) como otras organizaciones apoyan actualmente la integración de los programas de microfinanciación y de educación sobre el VIH/SIDA.

Empoderamiento de las mujeres

Educar a las mujeres sobre el VIH/SIDA constituye un paso importante, pero numerosos investigadores de la

salud pública esperan que los programas sobre microfinanciación puedan ir incluso más allá, ayudando a las mujeres a mejorar su autoestima y a obtener una capacidad de negociación de la que carecen profundamente en sus relaciones personales.

La promoción del empoderamiento femenino constituye el objetivo de un programa que se encuentra hoy en día en marcha en Suráfrica, denominado Intervención con Microfinanciación para el SIDA y la Igualdad de Género (IMAGE, en sus siglas en inglés).

«Esto constituye una plataforma increíble para la realización de una amplia gama de intervenciones sobre la salud pública, en general, y el VIH/SIDA, en particular.»

Guy Winship

Este empoderamiento implica la adquisición de conocimientos y comprensión de las relaciones de género, el desarrollo de un sentido de la autoestima y del derecho a controlar la propia vida, así como de la habilidad de negociar y la capacidad de crear un orden económico y social más justo. El estudio IMAGE combina la educación sobre la salud basada en el género que lleva a cabo la Investigación para la Acción sobre el VIH y el Desarrollo Rural (RADAR, en sus siglas en inglés), un programa de colaboración entre la Universidad de Witwatersrand (Johannesburgo, Suráfrica) y la Facultad de Higiene y Medicina Tropical de Londres (Reino Unido), con los microcréditos concedidos por la Fundación Pequeña Empresa (SEF, en sus siglas en inglés), encargada de adjudicarlos. “Queríamos emparejar la microfinanciación con la formación específica sobre género y VIH”, afirma Julia Kim, investigadora destacada en RADAR.

En el estudio IMAGE, las mujeres participaron en un programa de microfinanciación en el que recibieron créditos de ayuda para iniciar pequeños negocios y también asistieron de forma rutinaria a sesiones educativas que abordaron temas como la atención sanitaria, las relaciones de género y la prevención

del VIH. El proyecto fue diseñado como un ensayo de reparto aleatorio y el equipo de investigadores realizó el seguimiento de miles de hogares a lo largo de un periodo de 2-3 años en la provincia de Limpopo (una región rural de Suráfrica). Tras dos años de seguimiento, el grupo de expertos utilizó cuestionarios para evaluar el efecto directo de la intervención combinada sobre el bienestar económico de las participantes, sus niveles de empoderamiento y las tasas de violencia dentro de la pareja. También se valoró el riesgo de adquirir el VIH entre las participantes femeninas consideradas en situación de mayor riesgo, en este caso, las menores de 35 años.

Los resultados fueron alentadores. Los investigadores descubrieron que los hogares que percibieron los préstamos y la formación mejoraron tanto su nivel económico como el de empoderamiento, según unos marcadores prefijados que incluyeron, entre otros, la autoconfianza, la voluntad de enfrentarse a las normas de género, la autonomía en la toma de decisiones, la percepción de su contribución en el hogar y el estado de su relación. Por otro lado, los niveles de violencia dentro de la pareja disminuyeron en un 55% en los hogares que recibieron préstamos y formación.

Además, entre las mujeres menores de 35 años se observó un aumento significativo de realización de *counselling* y pruebas del VIH voluntarios (VCT, en sus siglas en inglés), unos mayores niveles de uso de condones con parejas no cónyuges y una mejora de la comunicación sobre el VIH/SIDA en sus hogares, según declaró Kim.

¿Panacea?

A pesar de estos resultados positivos, existe una preocupación porque se produzcan exageraciones en torno a la capacidad que tiene la microfinanciación como mecanismo de empoderamiento de las mujeres, afirma Stephanie Urdang, de Rwanda Gift for Live. “Si una mujer puede conseguir apoyo sobre cómo generar ingresos –afirma Urdang–, entonces se situará en una posición claramente más firme para afrontar la violencia, ser independiente y tomar sus propias decisiones. Sin embargo, en ocasiones, la gente ha visto esto como una panacea, considerando que lo único que las mujeres necesitan es un empujoncito y que, una vez tienen ingresos, pueden avanzar por sí mismas y tomar las riendas de sus vidas.”

En realidad, los programas de microfinanciación, por sí mismos, no siempre reducen la pobreza. Y aun en el caso de que otorguen independencia económica a las mujeres, esto por sí solo no les permite obtener automáticamente el control de su propia salud sexual y reproductiva. En algunos casos, los programas incluso pueden dificultar todavía más este control. Esto quedó patente en un programa, conocido como SHAZ (siglas en inglés de Dar Forma a la Salud de los Adolescentes en Zimbabue), en el que se intentó empoderar a las mujeres jóvenes en sus relaciones sexuales a través de un programa de microfinanciación. En muchos casos, el hecho de contar con ingresos hizo que las chicas de este programa fueran objeto de más insinuaciones sexuales que antes, ya que atrajeron la atención de los hombres de la comunidad. Como escribió el año pasado la periodista Helen Epstein en su libro *La cura invisible*: "Los investigadores no previeron que su programa de 'empoderamiento' de esas mujeres pobres estaba realmente colocándolas justo en el camino de paso del VIH."

Los investigadores descubrieron que las redes sociales establecidas por las chicas fueron las que ofrecieron los mayores beneficios y que muchas participantes manifestaron tener un mayor conocimiento de las prácticas de sexo seguro al finalizar el estudio. "No es sólo el dinero lo que les da recursos", afirma Epstein, sino también "añade" "la solidaridad y el apoyo colectivos que se prestan entre ellas. Esto se debe a que se unen a través de un programa organizado o de forma espontánea mediante una especie de movimiento social en favor de los derechos de las mujeres".

A una conclusión similar llegaron los investigadores implicados en otro programa de microfinanciación denominado Tap and Reposition Youth (TRY), que proporcionó educación empresarial, participación de mentores y pequeños créditos a chicas jóvenes que viven en los suburbios de Nairobi (Kenia). Este programa forma parte de una iniciativa, en varias fases, realizada por Population Council e implementada por la Agencia de Desarrollo K-Rep (KDA, en sus siglas en inglés), una institución keniana de microfinanciación.

A través de contactos en iglesias y grupos de jóvenes, el programa TRY inscribió a 25 mujeres de entre 16 y 22 años de edad, con el fin de establecer grupos de préstamo de cinco personas. Sólo el 12% de las participantes vivía

con ambos progenitores, mientras que otras vivían en hogares monoparentales, eran ellas mismas las responsables del hogar o vivían con un novio o marido. La cuarta parte de las chicas declaró haber intercambiado sexo por dinero, regalos o por el alquiler. Al aumentar la pobreza, crece la probabilidad de que la primera experiencia sexual no haya sido consentida, se haya producido a una edad más temprana y que no implicara el uso de condón. "Hay chicas que, después de haber estado participando en programas de educación sobre VIH durante mucho tiempo, te dicen: 'Tuve que practicar sexo sin condón con mi novio porque necesitaba pagar el alquiler', afirma Judith Bruce de Population Council. "Cuentan con toda la información; simplemente, son vulnerables económicamente", concluye.

Todas las participantes realizaron un curso de formación de seis días sobre planificación empresarial, habilidades sociales y roles de género antes de que empezaran a contribuir con pequeñas cantidades de dinero semanales a una cuenta de ahorro colectiva, que sirvió de aval para un préstamo. Después de garantizar el crédito, se permitió que cada participante tomara una parte del dinero (entre 40 y 200 dólares) en turnos rotatorios, a fin de poder establecer pequeños negocios, como puestos de comidas. El programa tuvo un arranque firme, pero con el tiempo las tasas de devoluciones de los préstamos comenzaron a disminuir. Las chicas abandonaron el programa para proteger sus ahorros y, en un momento dado, los responsables de los créditos exigieron que hubiera un adulto para avalar el crédito en el caso de que una chica incumpliera el pago. Esto tuvo como consecuencia no deseada que aumentara, en vez de disminuir, la vulnerabilidad de las chicas.

No obstante, este programa también ha supuesto algunos beneficios. "Debido a las limitaciones, los hallazgos no son concluyentes, pero existen indicios que apuntan a que entre las chicas para las que las microfinanciaciones resultan adecuadas, éstas podrían suponerles un aumento de su capacidad de negociación en sus relaciones, incluyendo el pacto de prácticas sexuales más seguras y consensuadas", afirma Annabel Erulkar, de Population Council, que colaboró en el proyecto TRY.

Aunque, probablemente, las microfinanciaciones no sean una varita mágica para reducir la transmisión del VIH, la combinación de unos programas de microfinanciación orientados a determi-

nadas poblaciones junto con otros dirigidos en líneas generales a la modificación de las normas sociales podría ayudar a cambiar la vulnerabilidad de chicas y jóvenes. Ésta es una vía más con la que los investigadores intentan impedir la propagación de la epidemia en el África subsahariana.



DIRECTORA DE EDICIÓN:

Kristen Jill Kresge

REDACTOR CIENTÍFICO:

Dr. Andreas von Bubnoff

DIRECTORA DE PRODUCCIÓN:

Nicole Sender

EDITOR:

Dr. Simon Noble

El texto de 'Lo más destacado' está basado en un artículo escrito por Catherine Zandonella para IAVI Report.

Las secciones 'Noticias internacionales' y 'Cuestiones básicas' fueron escritas por Kristen Jill Kresge.



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

Noticias Internacionales

Se presentan en la CROI los resultados de dos ensayos

Durante la XV Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas (CROI, en sus siglas en inglés), celebrada entre el 3 y el 6 de febrero de 2008 en Boston, se presentaron los resultados de dos ensayos clínicos que emplearon distintos regímenes de vacunación tipo inducción-refuerzo frente al SIDA.

El primer ensayo, realizado por la Red de Ensayos de Vacunas del VIH (HVTN, en sus siglas en inglés) en numerosas sedes de EE UU, puso a prueba un régimen de inmunización consistente en dos inyecciones de una vacuna candidata de ADN, seguidas por dos inyecciones de otra candidata que usaba un vector viral conocido como vacuna de Ankara modificada (MVA, en sus siglas en inglés), ambas desarrolladas por el Centro de Vacunas de Emory (Atlanta, EE UU) y actualmente con licencia de la empresa biotecnológica GeoVax. Ambas aspirantes contienen fragmentos de VIH que estimulan una respuesta inmunológica frente al virus, pero ninguna de ellas puede

provocar una infección. Harriet Robinson, que recientemente abandonó Emory para ingresar en GeoVax, presentó los resultados de este ensayo, conocido como HVTN 065.

Un equipo de investigadores evaluó la seguridad y capacidad inmunogénica de dos dosis diferentes de las candidatas basadas en ADN y MVA en 30 voluntarios cada una de ellas (véase 'Cuestiones Básicas' del VAX de agosto de 2007 sobre 'Entender la capacidad inmunogénica'). Los expertos valoraron las respuestas inmunológicas inducidas por las candidatas dos semanas después de cada inyección de la candidata de MVA. Sobre la base de esos resultados, Robinson afirmó que se seguirá probando la dosis más elevada de la combinación tipo inducción-refuerzo. En una segunda fase de este estudio, dos grupos de 30 voluntarios recibirán una única inyección de la vacuna candidata de ADN seguida por dos o tres inyecciones de la candidata basada en MVA.

Por otro lado, en la CROI también se presentaron datos sobre otro ensayo de Fase III en Mbeya (Tanzania). Este ensayo probaba la seguridad y capacidad inmunogénica de unas vacunas candidatas basadas en el ADN y el vector adenovirus de serotipo 5 (Ad5),

desarrolladas por el Centro de Investigación en Vacunas (VRC, en sus siglas en inglés), parte del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU (NIAID, en sus siglas en inglés). Este ensayo fue realizado por el Programa Militar para la Investigación del VIH en EE UU (USMHRP, en sus siglas en inglés) y formaba parte de una serie de estudios de Fase I y II con las candidatas del VRC, en preparación del originalmente planeado ensayo de Fase IIb de prueba de concepto conocido como PAVE 100. Sin embargo, el inicio de PAVE 100 ha quedado en suspenso después de que se hicieran públicos los resultados del ensayo STEP (véase el artículo de 'Lo más destacado' del VAX de octubre-noviembre de 2007: '¿Un paso atrás?').

La mayoría de los participantes en este ensayo poseía niveles elevados de anticuerpos anti-Ad5 al inicio del ensayo como resultado de la exposición al virus Ad5 que circula de forma natural. Aun así, todas las personas desarrollaron algún nivel de respuestas inmunológicas específicas del VIH tras recibir la candidata Ad5, lo que indica que la inmunidad preexistente a ésta no mitigó completamente la respuesta inmunológica frente a la vacuna candidata que usaba ese virus como vector.

CUESTIONES BÁSICAS:

Entender los datos bioestadísticos y el ensayo STEP

¿Cómo se están analizando los datos estadísticos del ensayo STEP?

Las vacunas candidatas del SIDA se prueban en ensayos clínicos de reparto aleatorio, con control y a doble ciego, para poder evaluar su seguridad y determinar si una candidata específica induce o no respuestas inmunológicas frente al VIH (véase 'Cuestiones Básicas' del VAX de octubre-noviembre sobre 'Entender los ensayos clínicos de reparto aleatorio con control'). La etapa final de la evaluación clínica –que incluye tanto los ensayos de Fase IIb de prueba de concepto como los ensayos de Fase III– examina de forma específica la eficacia de una vacuna candidata en función de su capacidad para proteger frente a la infección por VIH o de proporcionar algún grado de eficacia parcial (véase 'Cuestiones Básicas' del VAX de mayo

de 2007 sobre 'Entender las vacunas del SIDA parcialmente eficaces').

Todos estos ensayos son cuidadosamente planificados por expertos en bioestadística, que emplean fórmulas matemáticas para determinar factores clave relacionados con el diseño del ensayo, como por ejemplo el número total de voluntarios que deberían inscribirse. Antes de que comience un ensayo, estos expertos también trazan un plan de análisis en el que se detallan los tipos de cálculos estadísticos que se realizarán sobre los datos obtenidos. Éste es un punto crucial para la posterior interpretación de los resultados finales.

Significación estadística

Una vez completado un ensayo, el equipo de investigadores puede comparar el grupo de personas a las que se administró la candidata a vacuna con el

de las que recibieron un placebo inactivo y, así, ver qué efecto, si es que existe alguno, tiene la vacuna candidata sobre la incidencia de infección por VIH o sobre determinados marcadores de progresión de la infección (como la cantidad de virus en sangre, o carga viral) en aquellas personas que se hubieran infectado por el virus durante el ensayo. Si existe una diferencia entre ambos grupos, los expertos en estadística pueden realizar los cálculos necesarios para determinar si ésta se debió a la vacuna candidata o si fue producto del azar. Esto se conoce como "determinar la significación estadística de un resultado". Una prueba de significación estadística proporciona una medida de la credibilidad de los resultados. Si el ensayo se diseñó y ejecutó de forma adecuada, la existencia de una diferencia estadísticamente significativa entre los

grupos de vacuna y placebo permite descartar con bastante probabilidad que los resultados se deban a la casualidad.

Tendencias

El STEP, un ensayo de Fase IIb de prueba de concepto, que contó con 3.000 voluntarios, en el que se puso a prueba la candidata a vacuna del SIDA de Merck, conocida como MRKAd5, constituye un ejemplo de un examen clínico en el que son necesarios más análisis estadísticos. En noviembre de 2007, un equipo de expertos manifestó que esta candidata a vacuna no supuso ningún beneficio para los que la recibieron. El análisis de los datos indicó que no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre el número de infecciones por VIH o los niveles de carga viral entre los grupos de personas a los que se administró la vacuna y los que recibieron placebo. Por otro lado, en realidad, los datos mostraron la existencia de una tendencia que apuntaba hacia un mayor número de infecciones entre las personas a las que se administró la vacuna candidata, lo que supuso un resultado inesperado. Inicialmente, el plan de análisis estadístico del ensayo no estaba diseñado para medir este efecto y, por tanto, los matemáticos no podían confiar en las pruebas habituales de significación estadística para determinar si la vacuna había aumentado el riesgo de infección por VIH o si la diferencia se debió únicamente al azar. Esto complica la interpretación de la tendencia observada.

Estratificación

Por lo general, las personas que se presentan voluntarias en los ensayos de

vacunas del SIDA son divididas en dos grupos: uno recibe la vacuna y el otro el placebo (véase 'Cuestiones Básicas' del VAX de octubre-noviembre de 2007 sobre 'Entender los ensayos clínicos de reparto aleatorio con control'). Esto reduce la posibilidad de que determinadas variables, como la edad, el origen étnico, el sexo u otras características basales de los voluntarios influyan sobre los resultados finales del ensayo. Una vez completado éste, los investigadores pueden examinar las características personales de los voluntarios y determinar hasta qué punto el reparto de los mismos en los brazos del estudio fue realmente aleatorio.

Los estadísticos pueden diseñar también un ensayo distribuyendo de forma aleatoria a los voluntarios en función de una variable específica que consideren que puede interferir en los resultados. En este proceso, conocido como estratificación, un número preestablecido de voluntarios con una característica personal previamente identificada es asignado al grupo de vacuna y de placebo. En el ensayo STEP, los voluntarios fueron estratificados en función de sus niveles de inmunidad preexistente al virus del resfriado que circula de forma natural (adenovirus de serotipo 5 o Ad5), cuya forma inhabilitada se empleó como vector viral en esta candidata a vacuna (véase 'Cuestiones Básicas' del VAX de septiembre de 2004 sobre 'Entender los vectores virales'). Los análisis iniciales mostraron que era evidente la presencia de una tendencia que apuntaba hacia un mayor número de infecciones por VIH entre los pacientes que recibieron la vacuna dentro de los subgrupos de voluntarios que tenían una inmunidad preexistente frente al Ad5.

Análisis multivariable

A continuación, se realizaron análisis más complejos para comprobar en qué medida influyeron otros factores, además de la inmunidad preexistente frente al Ad5, sobre los resultados obtenidos. Los denominados análisis multivariable permiten a los estadísticos estudiar diversas variables al mismo tiempo. Hasta ahora, el factor de riesgo más relevante identificado en el ensayo STEP fue el estado de circuncisión del hombre. Los voluntarios a los que se administró la vacuna candidata fueron cuatro veces más propensos a infectarse por VIH que los que recibieron placebo en el caso de no estar circuncidados y presentar algún grado de inmunidad preexistente frente al Ad5.

Según el equipo de investigadores del ensayo STEP, la tendencia hacia una relación entre el hecho de estar circuncidado y el riesgo de infección por VIH pareció ser igual de sólida, si no más, que la tendencia respecto a una relación entre la infección por el virus y la inmunidad preexistente frente al Ad5. Sin embargo, estos resultados deben interpretarse con cautela, ya que los análisis multivariable no formaron parte del plan de análisis estadístico de este ensayo, y si se efectuaron, fue sólo por los resultados inesperados. Esto se denomina análisis *post hoc*, para indicar que se realizó después del hecho, lo que hace que proporcione una información mucho menos fiable.

En la actualidad, el equipo de expertos está analizando los datos del ensayo STEP en función de otras variables. La información reunida en estos análisis podría ayudar a los investigadores a establecer hipótesis que pueden ser estudiadas posteriormente.