

# vax



Boletín sobre la investigación de vacunas contra el sida

[LO MÁS DESTACADO]

## Todo desde la causa a la cura

Los datos presentados en la conferencia bienal de la Sociedad Internacional del Sida abarcaron toda la gama, desde las primeras fases de la infección hasta la investigación de una cura

Por Daisy Ouya y Kristen Jill Kresge

CON EL LEMA “Desde la causa hasta la cura”, la V Conferencia de la Sociedad Internacional del Sida (IAS, en sus siglas en inglés) sobre Patogénesis, Tratamiento y Prevención del VIH [que tuvo lugar entre el 19 y 22 de julio en Ciudad del Cabo, Sudáfrica] reunió a más de 7.500 delegados para debatir un amplio abanico de cuestiones referentes a todos los aspectos que van desde los primeros acontecimientos en la infección por el virus hasta el mejor modo de erradicarlo de una persona infectada. Françoise Barré-Sinoussi —que compartió el premio Nobel por el descubrimiento del VIH— intervino en la ceremonia de inauguración y citó dos importantes retos a los que se enfrentan los investigadores. “Uno de los retos que tenemos es desarrollar una vacuna, el otro, conseguir una cura para el sida”, afirmó.

Los investigadores siguen centrándose en el desarrollo de nuevas intervenciones biológicas para prevenir la propagación del VIH—incluyendo el uso de una vacuna—, así como en la implementación de las que ya están disponibles —como la circuncisión de hombres adultos—. También hubo grandes muestras de apoyo al mantenimiento y aumento de la disponibilidad de la terapia

antirretroviral (TARV) y al inicio más temprano del tratamiento en el curso de la infección por VIH, tanto para salvar vidas como para evitar que se produzcan nuevas infecciones (véase el artículo ‘Lo más destacado’ del VAX de julio de 2009, ‘La estrategia de diagnóstico y tratamiento a examen’).

No son temas novedosos, pero en medio de una crisis económica mundial que amenaza la sostenibilidad de la financiación del VIH/sida, la necesidad de seguir combatiendo el VIH mediante el tratamiento y la prevención parecía un mensaje aún más dominante. “El VIH no se encuentra en recesión”, destacó Barré-Sinoussi. Stephen Lewis, codirector de AIDS-Free World, señaló que los programas de VIH/sida han conseguido reforzar de forma objetiva los sistemas de atención sanitaria, y advirtió que una reducción de la financiación podría “echar a perder lo conseguido” en lo referente a la prevención y tratamiento del VIH en países pobres.

### Cuándo empezar

El enfoque del tratamiento del VIH ha cambiado de forma drástica a lo largo de los últimos 25 años. En la actualidad, hay

más de treinta fármacos antirretrovirales aprobados, y combinaciones de estos fármacos, que funcionan notablemente bien en el control del virus. Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU [NIAID, en sus siglas en inglés], afirmó que, hoy en día, un paciente recién infectado de 20 años que reciba un tratamiento apropiado cuenta con una expectativa de vida de al menos 69 años. “Los resultados son sorprendentes, históricos y, hasta cierto punto, carecen de precedentes”, agregó.

## TAMBIÉN EN ESTE NÚMERO

### NOTICIAS INTERNACIONALES

- ▶ La Iniciativa Sudafricana por una Vacuna contra el Sida inicia un ensayo de fase I

### CUESTIONES BÁSICAS

- ▶ Entender el papel de la investigación en las ciencias sociales para los ensayos clínicos

El modo de administración de los fármacos también ha cambiado con el tiempo. Al principio, se pensaba que la mejor estrategia era tratar a las personas con VIH lo antes posible. Sin embargo, los médicos se empezaron a preocupar por la toxicidad de los antirretrovirales, así como por su coste, y tendieron a retrasar el inicio de la terapia hasta que la salud de la persona empezaba a resentirse. Además, debido a la gran limitación de fármacos en los países en vías de desarrollo, las directrices se concibieron de modo que el tratamiento no se administra-

se hasta que el paciente desarrollara sida.

En el presente, cada vez hay más indicios que sugieren que el comienzo mucho más temprano de la terapia en el curso de la infección por VIH puede resultar beneficioso, lo que hace que muchos investigadores cuestionen las actuales directrices terapéuticas. “Todo parece apuntar a un inicio más temprano de la terapia”, declaró Fauci. Éste fue un tema recurrente en la conferencia, pero fue templado por las advertencias respecto a posibles desabastecimientos de fármacos en algunos países, lo que podría poner en peligro el acceso a la terapia, incluso en el caso de pacientes ya en tratamiento.

El inicio más temprano de la terapia puede resultar beneficioso porque el VIH puede causar estragos aún cuando el sistema inmunitario está manteniendo a raya al virus de forma eficaz. Tras la infección por VIH, por lo general pasan 8 ó 10 años antes de que el sistema inmunitario se agote debido al virus y se debilita hasta el punto de que una persona desarrolle sida. Durante mucho tiempo, se consideró que en el transcurso de este período en el que el sistema inmunitario se está enfrentando al virus, no era necesario tomar TARGA. Sin embargo, ahora se está descubriendo que la década siguiente a la infección no es inocua. El VIH sigue reproduciéndose o duplicándose durante este tiempo y el sistema inmunitario se ve activado de forma crónica. Esto induce “cambios inflamatorios relacionados con un mayor riesgo de mortalidad”, según Wafaa El-Sadr, un profesor del departamento de epidemiología de la Universidad de Columbia. “El VIH es mucho más tóxico que cualquier fármaco que puedas emplear contra él”, declaró Julio Montaner, presidente de la IAS.

El-Sadr presentó los datos del estudio SMART, realizado en más de 300 centros de investigación clínica de 33 países, que comparó los resultados clínicos de casi 5.500 personas con VIH, que fueron dis-

tribuidas de forma aleatoria para empezar la TARV en un momento temprano de su infección o más adelante, cuando sus niveles de linfocitos-T CD4 (cruciales en la lucha contra la infección) cayeran por debajo de 250 células/mm<sup>3</sup> en sangre. La definición clínica de sida es cuando los niveles de CD4 de una persona con VIH llegan a 200 células/mm<sup>3</sup>. El estudio pretendía maximizar los beneficios de la TARV, al tiempo que minimizar sus riesgos, entre los que se pueden incluir acontecimientos adversos graves, como fallo renal, cardiopatías y cánceres. El resultado del estudio SMART evidenció que una iniciación más tardía de la terapia aumentaba el riesgo de que el paciente padeciera acontecimientos graves, relacionados o no con el sida.

Otro estudio presentado en la conferencia ofreció más datos de que el inicio más temprano de la terapia puede mejorar los resultados clínicos. El ensayo, conocido como CIPRA HT 001, contó con 816 adultos en Haití infectados por VIH y con recuentos de CD4 entre 200 y 350 células/mm<sup>3</sup>. La mitad de los participantes fueron seleccionados de forma aleatoria para iniciar tratamiento en las dos primeras semanas de la inscripción, mientras que el resto no recibió TARV hasta que sus recuentos de CD4 no cayeron por debajo de las 200 células/mm<sup>3</sup>, en consonancia con las actuales directrices de tratamiento establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En una revisión interina, el Comité de Seguimiento de Datos y Seguridad (DSMB) del estudio descubrió que el tratamiento más temprano mejoraba las tasas de supervivencia —casi cuatro veces—, ya que muchos voluntarios que retrasaron el inicio de la terapia habían muerto, en comparación con los que la empezaron antes. El doble de pacientes en el grupo que retrasó el comienzo de la terapia también desarrolló tuberculosis durante el período del estudio. De acuerdo con estos hallazgos, el DSMB recomendó que se



## DIRECTORA DE EDICIÓN

Kristen Jill Kresge

## REDACTOR CIENTÍFICO PRINCIPAL

Dr. Andreas von Bubnoff

## REDACTORA CIENTÍFICA

Regina McEnery

## DIRECTORA DE PRODUCCIÓN

Nicole Sender

TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL  
Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH (gTt).  
Barcelona, España. [www.gtt-vih.org](http://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](http://www.iavireport.org) y pinchar en el enlace correspondiente en el recuadro amarillo de la esquina superior izquierda. Si quieres recibir copias impresas del VAX para distribuir y/o emplear en tus programas, puedes realizar tu pedido utilizando esos mismos enlaces de suscripción. Para más información consulta en [www.iavireport.org](http://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, español y portugués en forma de fichero pdf descargable 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 24 países, IAVI y su red de colaboradores investiga y desarrolla candidatas a vacunas. 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](http://www.iavi.org).



Impreso en tinta de base de soja  
sobre papel certificado  
por el FSC.  
Copyright © 2009

**“El VIH es mucho más tóxico que cualquier fármaco que puedas emplear contra él.”**

— Julio Montaner

interrumpiera el ensayo y que se ofreciera TARV a todos los participantes.

En conjunto, estos estudios sugieren que tal vez es necesario reconsiderar las actuales directrices de tratamiento. Si se eleva el umbral de células CD4, muchas más personas necesitarán TARV, lo que aumentaría drásticamente los costes totales de la terapia. No obstante, otras voces argumentan que un inicio más temprano de la terapia sigue constituyendo una estrategia rentable. “En realidad, no supone más dinero —afirma Fauci—, resulta dos veces más caro atender a los pacientes que no empiezan pronto [el tratamiento]”.

Al reconsiderar el momento óptimo de inicio de la terapia, también existe la presión de aumentar la disponibilidad de los anti-retrovirales para ayudar a detener la pro-

pagación del virus. Aunque existen pocas pruebas clínicas, muchos investigadores sugieren que aumentar el acceso a la terapia e iniciarla lo antes posible puede constituir una estrategia de prevención eficaz. La TARGA reduce la cantidad de virus circulante en una persona infectada, haciendo que sea menos probable que transmita el virus a terceros. “La TARGA constituye una herramienta esencial para contener el crecimiento de la pandemia”, afirmó Montaner, que se refirió a la terapia anti-VIH como “una intervención que reduce gastos, incluso en un entorno hostil económicamente”.

### El estado de la prevención del VIH

Ronald Gray, profesor de población y planificación familiar en la Universidad Johns Hopkins, ofreció una charla plenaria

que suscitó reflexión acerca del estado de la prevención biomédica. Señaló que de los 29 ensayos que evalúan la eficacia de distintas intervenciones biomédicas, sólo cuatro habían presentado un éxito significativo (tres que evaluaban la circuncisión en adultos, y otra, el tratamiento de infecciones de transmisión sexual [ITS] para reducir el riesgo de VIH), mientras que cinco evidenciaron un posible perjuicio. Ante esto, Gray instó a la comunidad del ámbito de la prevención a que mejorara con urgencia el diseño de los ensayos clínicos y a que hiciera un mejor trabajo de selección de las candidatas y estrategias para poder realizar menos ensayos a gran escala (que resultan caros y difíciles de llevar a cabo).

Lanzó el desafío al campo de los microbicidas para que se mejoren las pruebas



## NOTICIAS INTERNACIONALES *por Kristen Jill Kresge*

### La Iniciativa Sudafricana por una Vacuna contra el Sida inicia un ensayo de fase I

LA INICIATIVA SUDAFRICANA por una Vacuna contra el Sida [SAAVI, en sus siglas en inglés] celebró el 20 de julio el inicio del brazo sudafricano de un ensayo de fase I de una vacuna contra el VIH en el Centro Emavundleni para la Prevención, en Ciudad del Cabo. El propósito de dicho ensayo es evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de dos candidatas a vacunas, desarrolladas por investigadores en Sudáfrica, y que se administran de forma secuencial en un régimen tipo inducción-refuerzo.

El ensayo, conocido como SAAVI102/HVTN 073, se está realizando en colaboración con la Red de Ensayos sobre Vacunas del VIH (HVTN) y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), parte de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU (NIH).

Los investigadores prevén inscribir a 36 voluntarios en dos centros de investigación clínica de Sudáfrica (el Centro Emavundleni, en Ciudad del Cabo, y el hospital Chris Hani Baragwanath, en Soweto). Se han inscrito y vacunado con éxito doce voluntarios en el brazo del estudio en EE UU, que se efectúa en el Centro Fenway de Salud Comunitaria, en Boston.

El régimen de inducción-refuerzo probado está compuesto por una candidata a vacuna de ADN, seguida por una candidata basada en un vector MVA [vacuna de Ankara modificada]. Ambas candidatas fueron modificadas para transportar fragmentos del subtipo C del VIH (el predominante en Sudáfrica), a fin de inducir una respuesta inmunitaria frente al virus. Ambas candidatas fueron probadas en el laboratorio y en modelos con animales antes de este estudio, y ninguna de ellas puede provocar una infección por VIH.

La puesta en marcha del brazo del estudio en Sudáfrica fue importante porque el régimen de inducción-refuerzo fue desarrollado por investigadores del país. “Nos ven como los

lugares donde probar vacunas, pero ahora hemos desarrollado una”, declaró Anna-Lise Williamson, de la Universidad de Ciudad del Cabo, que dirigió el desarrollo de las candidatas a vacuna. “Por lo general, sucede al revés”.

La candidata a vacuna de ADN fue construida en Sudáfrica empleando un plásmido proporcionado por el Centro de Investigación en Vacunas (VRC) de NIAID. La candidata MVA fue desarrollada por un equipo de investigadores de la Universidad de Ciudad del Cabo, con fondos de SAAVI y los NIH. Ambas candidatas fueron fabricadas en EE UU. SAAVI es el principal programa del Consejo de Investigación Médica (MRC) de Sudáfrica y fue creado en 1999 por el gobierno sudafricano y la empresa de suministro energético Eskom para coordinar el desarrollo de una vacuna contra el VIH en el sur de África.

Anthony Mbewu, presidente del MRC, calificó el inicio de este ensayo como “un hito científico”, que, según él, “garantiza que Sudáfrica tendrá más capacidad para diseñar y desarrollar vacunas contra agentes infecciosos en el futuro”.

Anthony Fauci, director de NIAID, afirmó que los científicos de Sudáfrica recibieron más fondos de NIAID el último año que cualquier otro país, aparte de EE UU. “Poseen el capital intelectual y personas apasionadas por el tema de la salud, especialmente en el ámbito del VIH/sida”, señaló. Fauci también se refirió a los “enormes retos” a que se enfrentan los investigadores en vacunas contra el sida.

A pesar de estos retos, muchos oradores destacaron la importancia de mantener la investigación en vacunas contra el sida. “El coste del tratamiento [del VIH] es muy elevado”, indicó Naledi Pandor, el ministro sudafricano de Ciencia y Tecnología. “En consecuencia, no puedo exagerar la importancia que tendría el desarrollo de una vacuna para la población sudafricana”.

preclínicas de los candidatos. Empleando la famosa cita de Thomas Huxley: “La mayor tragedia de la ciencia es el asesinato de una hermosa hipótesis por un hecho feo”, Gray sugirió que los investigadores volverían a valorar la hipótesis de que el tratamiento de las ITS, como el virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2), podría reducir el riesgo de infección por VIH, después de que muchos ensayos clínicos hayan mostrado lo contrario.

Gray también habló sobre la investigación en vacunas y cuestionó la validez de las actuales pruebas de laboratorio empleadas en los ensayos clínicos para medir las respuestas inmunitarias frente a las candidatas a vacunas. Como trabajo para el futuro, sugirió que se estableciera como prioridad en la investigación en vacunas el examen de candidatas capaces de actuar con rapidez en las superficies de las mucosas, el punto de entrada más habitual del VIH.

Fauci señaló que los investigadores en vacunas ya han empezado a centrarse más en comprender la inmunología básica del VIH y lo están aprovechando para diseñar mejores candidatas. Aunque el campo se está desplazando más hacia la investigación básica, afirmó Fauci, “esto no va a ralentizar las cosas, creo que [en realidad] las va a acelerar”.

### Implementar la circuncisión

Pese a que se ha comprobado que la circuncisión en adultos reduce el riesgo de que

el hombre adquiera el VIH, las autoridades sanitarias y los investigadores han estado trabajando para concebir el mejor modo de ofrecer rápidamente este procedimiento quirúrgico en regiones donde las tasas de infección por VIH son elevadas y las de circuncisión, bajas. Kawango Agot, de las universidades de Nairobi e Illinois y el Proyecto Manitoba, ofreció una visión general del progreso en este ámbito realizado en el distrito de Kisumu de Kenia. Desde el inicio del Programa Nacional de Circuncisión Voluntaria de Kenia en noviembre de 2008, se han circuncidado aproximadamente 30.000 hombres a través de la sanidad pública, en su mayor parte gracias al apoyo de agencias donantes. Un obstáculo a la implementación de los programas de circuncisión fue la ausencia de profesionales médicos formados. En junio, Kenia revisó sus regulaciones sanitarias para permitir que el personal de enfermería pudiera realizar la intervención quirúrgica; el grupo de Agot ha descubierto que, tras la formación y la supervisión, los acontecimientos adversos tras la operación no fueron distintos.

En su trabajo con parejas serodiscordantes en Kampala (Uganda), donde el hombre era el componente de la misma que no tenía el VIH, Kenneth Mugwanya y un equipo de colaboradores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Case Western Reserve encontraron un elevado grado de conocimiento entre los hombres respecto a la capacidad de la circuncisión para reducir el riesgo de infección por VIH. Sin

embargo, sólo el 50% de los varones se mostró interesado en someterse a la intervención. En la República Dominicana, donde únicamente un 5% de los hombres adultos está circuncidado, Maximo Brito, de la Universidad de Illinois (Chicago, EE UU), y un equipo de colaboradores descubrieron que, tras acudir a sesiones informativas, cerca de dos terceras partes de un grupo de estudio compuesto por 368 hombres dominicanos y haitianos estuvieron dispuestos a someterse a la operación.

Aún se desconoce si la circuncisión reduce las tasas de infección por VIH en hombres que practican sexo con hombres (HSH), pero Tim Lane, de la Universidad de California en San Francisco (EE UU), presentó datos de un estudio realizado en Soweto (Sudáfrica) que evidencian que los HSH sin circuncidar presentaron tasas de infección por VIH 4,5 veces superiores a las de sus homólogos circuncidados. Lane afirmó que en torno al 40% de los hombres en la cohorte de Soweto también mantenía relaciones sexuales con mujeres. En consecuencia, “reducir el riesgo de VIH entre los HSH podría beneficiar a comunidades enteras”, declaró. Lane instó a realizar más investigación para valorar la aceptabilidad de un ensayo de circuncisión como medida de prevención del VIH entre HSH.

*Daisy Ouya, escritora colaboradora, es jefa de Proyectos, Información, Educación y Comunicación de IAVI en Nairobi, Kenia.*

## [CUESTIONES BÁSICAS]

# Entender el papel de la investigación en las ciencias sociales para los ensayos clínicos

¿Qué se puede aprender del estudio de las comunidades para la preparación de ensayos clínicos de vacunas contra el sida?

Por Regina McEnergy

LOS VOLUNTARIOS constituyen un componente esencial de los ensayos clínicos de vacunas contra el sida. Sin la colaboración de las numerosas personas dispuestas a participar en los estudios clínicos, los investigadores no podrían probar las candidatas a vacunas y determinar si son seguras y eficaces. La inscripción de miles de participantes en los grandes ensayos de efi-

ciencia de fase III constituye una enorme tarea. Un modo de llegar e implicar de forma eficaz a los posibles voluntarios para los estudios clínicos es entender mejor las comunidades en las que se llevan a cabo. En ocasiones, esto se consigue gracias a la investigación científica social.

La investigación científica social, como su propio nombre indica, implica el estudio

del comportamiento y relaciones humanos. Aunque es más subjetiva que la virología o la inmunología, esta investigación social puede incluir el estudio conductual, de políticas sanitarias y de los sistemas sanitarios, así como de la epidemiología social.

Los científicos sociales han estudiado el VIH desde el inicio de la epidemia. Este virus se transmite con más frecuencia a



través de la actividad sexual o el consumo de drogas inyectables, por lo que entender mejor el impacto social y los factores que impulsan la epidemia ha sido fundamental para entender el VIH, especialmente en lo que se refiere a la prevención. La investigación en ciencia social también puede emplearse para reunir información que puede ayudar a garantizar que los ensayos clínicos de vacunas contra el sida se realizan con éxito.

## Ayuda a la inscripción y retención de los voluntarios

Si un ensayo está diseñado para evidenciar si una candidata a vacuna en particular es eficaz en la prevención de la infección por VIH, las personas que participan en éste deben estar en una situación de riesgo de infección por VIH por su exposición natural al virus (véase ‘Cuestiones básicas’ del VAX de mayo de 2008 sobre ‘Entender el proceso de inscripción de voluntarios en situación de riesgo de infección por VIH’). Es importante destacar que los voluntarios en un ensayo de vacunas nunca son expuestos deliberadamente al VIH y que las candidatas probadas no pueden provocar la infección por el virus.

Para garantizar que se incluyen personas en situación de riesgo, los ensayos clínicos a menudo se llevan a cabo en zonas donde la tasa de nuevas infecciones —o incidencia— es más alta. También es en esas zonas, o poblaciones específicas (como es el caso de hombres que practican sexo con hombres [HSH] o trabajadoras sexuales), donde la vacuna es más necesaria y ofrecería, en última instancia, el mayor beneficio. Por eso, es importante que estas personas formen parte del proceso clínico.

Los científicos sociales han utilizado entrevistas en profundidad, grupos focales y sondeos anónimos para

reunir información sobre estas poblaciones en situación de riesgo. A fin de garantizar que las herramientas usadas en la obtención de los datos (como los cuestionarios) son lo suficientemente rigurosas desde el punto de vista científico, en ocasiones se emplearán auditores independientes para revisar el lenguaje en el cuestionario y el método y entornos en los que se realizan las preguntas.

La información obtenida mediante esos sondeos o entrevistas ayuda a identificar factores que pueden interferir en el proceso de captación, inscripción y retención en los estudios clínicos de las personas en situación de riesgo. Existen distintos factores dentro de estas poblaciones que afectan a la vulnerabilidad de la persona con respecto al VIH; la comprensión de dichos factores puede ayudar a facilitar el proceso de captación e inscripción para los ensayos clínicos.

Actualmente, diversos grupos implicados en la investigación y desarrollo de una vacuna contra el sida están realizando investigaciones en ciencias sociales, como es el caso de IAVI, la Iniciativa Keniana por una Vacuna contra el Sida, el Instituto para la Investigación en Virus de Uganda (UVRI), la Fundación Desmond Tutu para el VIH, el Instituto Aurum y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU, entre otros muchos. Esta investigación está ayudando a determinar, por ejemplo, si es adecuado efectuar ensayos de vacunas en determinadas poblaciones. Otra rama de la investigación se centra en la identificación de las barreras y oportunidades para implicar a las comunidades de HSH o de personas transgénero en la investigación de la prevención del VIH.

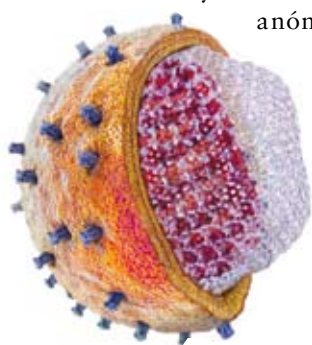
## Cuestiones de sexo

Un aspecto especialmente importante de la investigación en ciencias sociales se

ha centrado en el papel del sexo de la persona en la pandemia de VIH y, de forma más específica, en la investigación y desarrollo de vacunas contra el sida. Las diferencias biológicas entre hombres y mujeres pueden tener un impacto sobre la eficacia de una vacuna. Además, como la prevalencia del VIH es tan elevada entre las mujeres, de manera especial en el sur de África, es importante que las candidatas a vacunas contra el sida se prueben en un número adecuado de voluntarias femeninas (véase ‘Cuestiones básicas’ del VAX de marzo de 2008 sobre ‘Entender el proceso de inscripción y retención de mujeres en los ensayos clínicos’).

La investigación en ciencias sociales puede ayudar a valorar las barreras que desalientan a las mujeres de los países en vías de desarrollo a participar en los ensayos clínicos. Este conocimiento puede permitir desarrollar estrategias orientadas específicamente a la inscripción de mujeres. Por ejemplo, en un estudio keniano realizado por IAVI y el Centro Internacional para la Investigación sobre la Mujer, los científicos sociales descubrieron que éstas eran más vulnerables que los hombres al estigma del VIH, lo que puede haber afectado a su voluntad de participar en un ensayo clínico. El estudio reveló que, si bien tanto a hombres como a mujeres les preocupaba que la participación en un ensayo pudiera dañar sus relaciones personales, este sentimiento fue superior en las mujeres, que tienen más posibilidades de ser dependientes de una relación por motivos económicos.

Al entender mejor los miedos de hombres y mujeres respecto a los ensayos clínicos y el VIH/sida y cómo pueden diferir sus procesos de toma de decisiones, cabe esperar que se puedan reforzar los sistemas de promoción, inscripción, retención y apoyo dentro del contexto de los ensayos clínicos de vacunas contra el sida.



Un modo de llegar e implicar de forma eficaz a los posibles voluntarios para los estudios clínicos es entender mejor las comunidades en las que se llevan a cabo.