

El Boletín del CAC

Las vacunas contra el VIH y la Comunidad

En este número

Cambios en la agenda de la HVTN

Cambios en la HVTN

Historias y fotos de los representantes del GCAC del Día de Conciencia acerca de las Vacunas contra el VIH (HVAD)

Estudios en curso

La Reunión del CAC y el nuevo personal

Actualización de Enid Moore

En los últimos meses, muchos miembros de la comunidad han participado en conversaciones sobre los próximos pasos que dará la HVTN. Una de estas conversaciones se centra en si continuaremos o no con el estudio Pave, aunque también hubo que tomar muchas otras decisiones importantes. Esperamos que este número del Boletín del CAC le permita tener una visión de los diversos temas que se están evaluando y de los diversos aspectos en los que se está modificando la tarea de la HVTN a partir de los datos del estudio STEP.

En todas las reuniones en las que participé últimamente, lo que me ha impresionado es la frecuencia con que los investigadores pusieron sobre el tapete la importancia del papel que tendrá la comunidad en el próximo año. Los miembros del CAC son uno de los valores más preciados de la HVTN, y frecuentemente escucho el agradecimiento por sus esfuerzos. Muchos de ustedes han transmitido sus opiniones e inquietudes sobre las recientes llamadas relacionadas con el estudio PAVE, las opiniones recibidas por medio de encuestas y preguntas por escrito. En Operaciones Centrales continuaremos estando en comunicación con todos ustedes y esperamos que, a su vez, ustedes continúen informándonos sobre los temas que se discuten en sus comunidades y en sus CAC. Sepan que siempre recibimos con agrado los mensajes de correo electrónico, los faxes, las cartas y las llamadas telefónicas. También recibimos noticias de ustedes a través de las llamadas mensuales al representante del CAC global. Una de mis funciones es asegurarme de que sus opiniones estén representadas en las conversaciones que se llevan a CAC en toda la Red; cuantos más detalles tenga, mejor podrá hacer mi trabajo.

Las cuestiones científicas que intentan dilucidar los investigadores son complicadas. En los próximos meses, quienes formamos parte de la Unidad de Educación a la Comunidad de Operaciones Centrales, los Educadores de la Comunidad y sus IP trabajaremos para intentar explicar los nuevos estudios, los proyectos de investigación y los debates que se están llevando a CAC en la Red. También disponemos de varios medios para que usted pueda aprender más, si está interesado. Periódicamente realizaremos llamadas en las que podrán participar todos los miembros del CAC con el fin de compartir información. Su representante del GCAC será un excelente recurso. En la página 3 hay una lista de todos los representantes del GCAC. El Grupo de Trabajo Científico está integrado por miembros del CAC interesados en aprender y debatir en profundidad sobre la ciencia de la Red. Si está interesado en las cuestiones éticas que enfrenta la HVTN, puede participar en una llamada al Grupo de Trabajo Ético, un grupo liderado e integrado principalmente por miembros del CAC (aunque también es bienvenida la participación del personal). Todos están invitados a participar en cualquiera de los dos grupos. En la última página de éste y de todos los Boletines hay más información sobre estas llamadas.

Les agradecemos mucho todo su esfuerzo y dedicación,

Enid Moore, Directora Asociada de Educación a la Comunidad, HVTN

Cambios de perspectiva en la HVTN

Muchos de los verdaderos descubrimientos científicos no son el producto de una búsqueda exacta sino la consecuencia de encontrar de casualidad información nueva e inesperada. Los resultados del Estudio STEP fueron inesperados y, a la vez, desalentadores y perturbadores. La HVTN está trabajando para aplicar las nuevas perspectivas y ajustar nuestro trabajo futuro. Hay optimismo acerca de que las nuevas perspectivas y la información que hemos aprendido nos ayudarán a avanzar un paso más para encontrar una vacuna contra el VIH.

Jim Kublin, Director de HVTN, ha articulado los nuevos desafíos que enfrentará la HVTN. La HVTN está desarrollando una lista actualizada de temas clave de investigación clínica, muchos de los cuales se detallan en la página 3. A medida que se van aclarando las cuestiones críticas a partir del Estudio STEP, también surge una clara necesidad de realizar modificaciones a la infraestructura empleada en los estudios clínicos. Esto incluirá nuevos ensayos estándar y una plataforma general que permitirá desarrollar las posibles vacunas experimentales de manera eficiente y con criterios claros que orienten el avance científico. Por último, habrá un mayor énfasis en temas específicos que se responderán a través de estudios de eficacia. En vez de concentrarse más ampliamente en la posible eficacia, se prestará más atención a temas tales como la inmunidad, a los cofactores que podrían afectar la eficacia y a la protección. Tradicionalmente, la investigación en materia de vacunas y otras drogas ha apuntado a obtener la aprobación de un producto. Si bien éste sigue siendo el objetivo al cual nos hemos comprometido, es evidente que será útil formularse un espectro de preguntas más amplio que el que nos hemos formulado hasta ahora.

En un sentido, éste es un cambio menor, ya que la HVTN siempre ha tenido en cuenta todo el espectro de la información que puede obtenerse a partir de un estudio, y siempre hemos creído que todos los estudios clínicos son sólo un paso para lograr desarrollar una vacuna eficaz. Siempre dijimos que cada estudio es sólo una pieza del rompecabezas. Al mismo tiempo, para los investigadores se está produciendo un cambio en la forma en que piensan y estructuran los protocolos, y como parte de este cambio, la HVTN desarrolló el slogan "la emoción está en la ciencia". Siempre dijimos que las vacunas pueden no funcionar, y que es probable que sean necesarios varios estudios a gran escala para poder lograr una vacuna eficaz. Sin embargo, hoy necesitamos poner aún más énfasis en la acumulación de información y garantizar que la gente sepa que su participación en un estudio contribuye al progreso científico. Necesitamos transmitir que en este momento son pocas las probabilidades de que las vacunas que se están estudiando sean la llave del tesoro.

A medida que continuemos avanzando, aprendiendo y creciendo, también buscaremos la forma de conocer más acerca del aspecto conductual de las investigaciones que llevamos a CAC. Continuaremos recibiendo la opinión de la comunidad acerca de nuestro avance y nuestras intenciones. Esperamos conocer su opinión a medida que seguimos trabajando.

La agenda científica para el año 2008

En base a lo que ya hemos aprendido en los estudios STEP y Phambili, los líderes de la HVTN han discutido mucho acerca de la necesidad de actualizar la Agenda científica de la HVTN. A continuación describimos brevemente el nuevo enfoque de la investigación que realiza la HVTN.

Comprender mejor los datos de los estudios STEP y Phambili, y aprovechar estos datos para definir y evaluar las mejoras sugeridas para las vacunas en base a linfocitos T.

Los estadísticos y los científicos de laboratorio continúan analizando los datos y las muestras de los participantes de los estudios STEP y Phambili para comprender mejor qué es lo que sucedió. En las páginas 3, 6 y 7 de este Boletín encontrará más detalles sobre los estudios que se están llevando a CAC y las preguntas de los investigadores. STEP y Phambili continúan siendo estudios importantes ya que se espera que la información que se obtenga aumente notoriamente nuestro conocimiento sobre cómo reacciona el sistema inmunológico ante las vacunas en base a linfocitos T. Esta información, a su vez, ayudará a tomar decisiones para los estudios sobre futuras vacunas.

Llevar a CAC una serie de estudios para definir en qué forma aumentar el alcance de los linfocitos T y la función biológica in vivo (respuestas inmunológicas en las personas) después de la vacunación.

En este punto, no existen nuevas vacunas de anticuerpos neutralizantes en condiciones de ser estudiadas clínicamente en la HVTN. El trabajo se concentra en comprender mejor el mecanismo de las vacunas en base a linfocitos T, que es la categoría en la cual se encuentran las vacunas de Merck y Pave. En definitiva, los investigadores esperan que una vacuna eficaz pueda utilizar ambas estrategias. La información de los estudios STEP y Phambili ayuda a los investigadores a formular nuevas preguntas. Luego, las vacunas que actualmente está desarrollando la HVTN pueden ser objeto de estudios diseñados para responder estas nuevas preguntas que, a su vez, generarán nuevas preguntas.

Fomentar un proceso cíclico entre los estudios en seres humanos y en primates no humanos que deberían ser un campo fértil para evaluar las mejoras sugeridas a los conceptos de las vacunas.

El Estudio STEP permitió a los investigadores aprender más formas de relacionar las investigaciones en primates no humanos con los resultados obtenidos en seres humanos. Los investigadores de ambas áreas están buscando formas de generar más intercambio de opiniones sobre cómo se pueden estructurar los estudios en primates no humanos para obtener datos más útiles para los estudios en seres humanos y en qué forma la información de los estudios en seres humanos pueden aplicarse a la estructura de las investigaciones en primates. Cuantos más investigadores de los campos relacionados colaboren, mayor será el beneficio recíproco.

Principales cuestiones científicas

En la Conferencia de la HVTN de mayo de 2008 se discutió sobre algunas de las muchas áreas de interés que actualmente están abordando la HVTN y nuestros colaboradores, entre las que se incluyen:

Colaboraciones—Hay un nuevo interés por trabajar más estrechamente con otros que realizan investigaciones en el área de las vacunas. Con un diálogo más activo será posible ayudarse recíprocamente a diseñar otros estudios que permitan maximizar la información aplicable que pueda extrapolarse de otras áreas. Esto ayudará a mejorar la relación entre los modelos conceptuales y los estudios clínicos, por ejemplo, o entre los modelos animales y los estudios clínicos.

Expansión del programa de laboratorio de la HVTN—Existe el objetivo permanente de desarrollar ensayos relevantes (análisis y pruebas) que indiquen si una vacuna experimental está funcionando. La necesidad de desarrollar nuevos ensayos se ha tornado más evidente después del Estudio STEP. El programa de laboratorio también expandirá su capacidad analítica.

Uso de las vacunas actuales para prepararse para los futuros estudios—Los investigadores esperaban que el Estudio STEP permitiera llegar a una vacuna eficaz, pero éste hubiera sido sólo un paso en todo el recorrido. Ahora que sabemos la verdad, los investigadores esperan que las vacunas de los estudios en curso ayuden a comprender mejor 1. cuáles son los signos que podrán relacionarse o "correlacionarse" con las respuestas inmunológicas beneficiosas; 2. cuáles son los esquemas de vacunación que producen mejores resultados; 3. cuáles son los epitopes que provocan las mejores respuestas inmunológicas; y muchas preguntas más. Desarrollar esta información al mismo tiempo que otros trabajan por desarrollar nuevas vacunas ayudaría a los investigadores a mejorar los productos y el diseño de los estudios para la próxima era de los análisis de eficacia.

Cobertura y diversidad de los epitopes—Los epitopes son regiones de un antígeno, en este caso del VIH, a los cuales se "conectan" los elementos del sistema inmunológico. Cada vacuna que se estudia contiene proteínas que le indican al organismo cómo son los epitopes del VIH de modo que el sistema inmunológico sepa cómo reconocerlos y unirse a ellos. La HVTN ha manifestado un mayor interés por buscar la forma de que las futuras vacunas estudiadas tengan más información sobre los epitopes del VIH que representen a la mayor cantidad posible de cepas del VIH.

Información genética—Existe el deseo de saber más acerca de cuáles son los elementos de la información genética de una persona que influyen en su reacción frente al VIH y el desarrollo de la infección. Esto nos daría una mejor idea de cómo concentrar el trabajo relacionado con una vacuna experimental. Los investigadores pueden aumentar sus conocimientos observando en más detalle cómo funcionan los linfocitos T CD8 y CD4+, o realizando estudios con mellizos, por ejemplo.

Comprender las respuestas inmunológicas—Hay muchas preguntas para las cuales los investigadores desean desarrollar respuestas. Algunas de estas preguntas son: ¿Cuál es la función de la inmunidad preexistente? ¿Qué impacto tienen los diferentes vectores en la respuesta inmunológica? ¿Qué sucede específicamente en las mucosas y en la sangre y cómo varía esto? ¿Afectan los cambios de esquema de vacunación la respuesta inmunológica? ¿Mejoran los adyuvantes la captación o existen otros métodos, tales como la electroporación, que pueden ayudar?

Presidentes adjuntos del GCAC y representantes del GCAC

En abril de este año, Rick Church del CAC de NY y Phineas Malahlela del CAC de Soweto asumieron su cargo como nuevos presidentes adjuntos del CAC Global. Rick se desempeñó en su CAC durante 5 años y fue representante del GCAC durante 2 años. También integra el Grupo de Trabajo Científico y es representante del CAC en los estudios HVTN 065 y PAVE. Phineas se desempeñó en su CAC durante 7 años y fue representante del GCAC durante 6 años. También es representante del CAC del estudio HVTN 066 y de un estudio reciente sobre el HPV en Sudáfrica. Fue también representante del Grupo Coordinador de Estudios en Adolescentes.

Phineas y Rick ocupan el cargo que dejan Gloria Malindi de Soweto y Leonard Jackson de Baltimore, quienes ayudaron al GCAC en la Recompetencia y en las primeras noticias del Estudio STEP. ¡Nuestro agradecimiento a los presidentes adjuntos salientes del GCAC y nuestra bienvenida a los nuevos presidentes adjuntos!

(Imágenes originales y listado de miembros del GCAC en la versión en inglés)

¡¡¡Día Mundial de Conciencia acerca de las Vacunas contra el VIH!!!

(Imágenes originales y títulos en la versión en inglés)

El 18 de mayo de 2008, el mundo celebró el Día de la Conciencia acerca de las Vacunas contra el VIH. Cada HVTU de la HVTN lo celebró a su manera. Algunos lo celebraron el 18 de mayo y muchos lo celebraron más adelante, pero todos lo hicieron con compasión, humor y determinación. En estas dos páginas, la Unidad de Educación a la Comunidad (CEU) de Operaciones Centrales quisiera compartir algunos ejemplos que nos llenan de orgullo sobre el fantástico trabajo que realizaron las HVTU y los miembros del CAC.

Nashville, Tennessee, EE.UU.

Colaboramos con nuestro LPP (Planificación familiar) en un importante evento para el Día de la Conciencia acerca de las Vacunas contra el VIH. Fue una feria de salud comunitaria en la cual se sirvió pescado frito. A lo largo del día se acercaron cerca de 300 personas. Hubo pescado y postre gratis para todo el mundo y stands donde muchas organizaciones ofrecieron chequeos de salud e información. Las personas que visitaron todos los stands también se pudieron llevar una bolsa llena de productos (mochilas Be A Leader llenas de productos).

Sao Paulo, Brasil

El 28 de mayo de 2008, se celebró el Día de la Conciencia acerca de las Vacunas contra el VIH en el Centro de Convenciones Rebouças, con la presencia de más de 40 personas. Nuestro investigador principal, Artur Kalichman, aprovechó la oportunidad para presentar las nuevas perspectivas en investigación de la Unidad de Investigación y tuvimos dos oradores invitados, la Dra. Christina Possas de la Oficina Nacional de Coordinación de ETS y SIDA, y Jorge Beloqui, del Grupo Incentivo para Vivir. Aprovechamos la oportunidad para homenajear a nuestros voluntarios, sin quienes no podríamos realizar investigaciones sobre vacunas aquí.

Rochester, Nueva York, EE. UU.

El evento principal del Día de la Conciencia acerca de las Vacunas contra el VIH 2008 en Rochester fue un esfuerzo de colaboración auspiciado en forma conjunta por AIDS Rochester Inc., Muther's Club, la artista "Ambrosia Salad" y la Alianza Gay de Genesee Valley (GAGV). El evento incluyó un show de travestis conducido por uno de los artistas más populares de Rochester que se presenta en uno de los bares para gays más populares de la ciudad. Ambrosia Salad llama la atención donde quiera que actúe y esta vez logró que el público se interesara por el tema de la investigación en materia de vacunas. El Campus de la GAGV difundió el evento entre los estudiantes universitarios de la zona. La GAGV es la agencia LLP de Rochester. El club Muther's estaba con su capacidad colmada y los anuncios periódicos sobre la presentación de Ambrosia mantuvieron al personal ocupado en la mesa de informes sobre las vacunas. Nuevamente, los collares que brillan en la oscuridad que entregó la HVTN fueron un gran éxito!

Lima, Perú

En un día de niebla, el 15 de mayo, un grupo de educadores voluntarios, bajo la dirección de Martin Lacherre, nuestro nuevo educador de la comunidad, concurren a uno de los barrios más populosos de Lima para informar sobre los estudios con vacunas. Comenzamos en una de las avenidas con más tránsito de la ciudad (automóviles, buses, bicicletas, motos y peatones). A las 11 de la mañana se desplegó nuestro cartel en el puente y los voluntarios estaban preparados para hablar cara a cara acerca del VIH, de la importancia de realizar estudios en Perú y de la participación de los voluntarios. Hablamos con el público en la calle y también en los buses.

Todos recibieron una edición especial de nuestro libro Concurso de Comics y una mochila de la HVTN y les encantaron los regalos. Los conductores recibieron una camiseta con nuestro slogan "Soñemos con un mundo sin SIDA". En dos horas, nuestros voluntarios entregaron material educativo en 35 buses públicos y otros medios de transporte a cerca de mil personas. También hablaron sobre nuestro deseo: Vivir en un mundo sin SIDA.

Port Au Prince, Haití

En Haití, el Día de la Conciencia coincidió con el Día Nacional de la Bandera. La CEU y el CAC organizaron un día lleno de actividades. A la mañana participamos en un desfile nacional y a la tarde realizamos una conferencia, junto con dos ONG (World Relief y World Concern).

Pretoria, Sudáfrica

¡Las mochilas de la HVTN fueron un regalo perfecto para nuestro evento! MeCRU aprovechó el evento de conciencia acerca de las vacunas para establecer contacto con jóvenes de escuelas en las que se realizaron presentaciones de las vacunas contra el VIH durante toda la semana. Los estudiantes aprovecharon toda la información que se les ofreció. El foco también abarcó a los jóvenes no estudiantes y a jóvenes con otras preferencias sexuales. Recibimos una respuesta increíble.

Después de haber estado en contacto con casi 700 jóvenes, contamos con una cantidad suficiente de jóvenes para derivar a organizaciones que participarán en la creación de un CAC de Adolescentes. Es bueno que nos hayan quedado algunos bolsos ya que pensamos entregarlos como agradecimiento por la participación en las actividades para adolescentes ni bien se cree el CAC.

San Juan, Puerto Rico

Puerto Rico aprovechó la oportunidad para promover la conciencia acerca de las vacunas contra el VIH en el Desfile del orgullo gay, en el cual se repartieron mochilas de la HVTN para captar al público.

Kingston, Jamaica

La principal actividad del HVAD 2008 fue un servicio religioso al cual concurren aproximadamente 260 personas, entre personal y participantes. Se leyó una oración para el HVAD, escrita por el miembro del CAC Rev. Patrick Cunningham. La oración se distribuyó en las iglesias de la zona de Kingston durante la semana anterior al HVAD de modo que pudiera leerse el sábado 18 de mayo.

Éste es un fragmento de la oración:

"Oramos por todos los que participan en la investigación sobre una vacuna para combatir la pandemia de VIH/SIDA. Dale sabiduría, habilidad y orientalos en este emprendimiento para que sus esfuerzos logren ser exitosos.

Danos más amor y ayúdanos a olvidar la estigmatización y la discriminación de modo que juntos podamos trabajar para descubrir una vacuna que prevenga la diseminación del VIH y el SIDA y para crear un medio de aceptación para aquellas personas que viven con VIH y SIDA".

También, en el servicio religioso la participante del estudio y miembro del CAC Paulette Rowe prestó el testimonio de su experiencia en el estudio HVTN 204. El IP de nuestro centro, Profesor J. Peter Figueroa, agradeció a los voluntarios, al personal y a la comunidad por su apoyo y aprovechó para enfatizar que el desarrollo de la vacuna es un desafío importante que requiere muchos años de trabajo.

Santo Domingo, República Dominicana

No pudimos celebrar el 18 de mayo porque el día coincidió con las elecciones presidenciales. De modo que los voluntarios y otros colaboradores acordaron celebrar el 1º de julio y sumarnos a una gran celebración por el día de la madre y del padre. Celebramos y agradecemos a los voluntarios. También expresamos nuestro agradecimiento al CAC y al Comité de Ética. El CAC y el CE estaban muy emocionados porque nunca habían participado en una actividad con voluntarios. Como el tema del evento fue "preocuparse por el otro" fue muy lindo. ¡Incluso hicimos un Karaoke y descubrimos el enorme talento oculto de nuestros voluntarios!

¡¡Gracias a todos los centros por el magnífico trabajo que realizaron para el Día de la Conciencia acerca de las Vacunas contra el VIH!!

Actualización sobre los estudios

906/907

Durante el análisis de los datos del Estudio Step, fue sorprendente ver que entre los primeros 30 participantes que se infectaron había sólo una mujer. Los centros creían que habían inscrito a mujeres con muy alto riesgo. Las mujeres informaron mantener relaciones sexuales sin protección con numerosas parejas y esto se pudo confirmar, en parte, con el alto número de embarazos. Sin embargo, sólo 5% informó tener parejas de sexo masculino infectadas con el VIH. La baja prevalencia de VIH en las redes sexuales de estas mujeres también puede ser un factor que haya influido en la tasa inesperadamente baja de infección por VIH.

Los estudios HVTN 906 y 907 tienen por objeto ayudarnos a comprender mejor las tasas de infección entre las mujeres con las que trabajamos y a caracterizar mejor las estrategias de reclutamiento y retención en los estudios de vacunas. Estos dos estudios son de observación y no incluyen la administración de vacunas. El objetivo secundario es determinar si la tasa de incidencia de VIH de cada cohorte local es de 1% como mínimo.

El estudio HVTN 906 se realizará en los Estados Unidos (Nueva York, Filadelfia y Chicago) y el estudio HVTN 907 se llevará a CACo en el Caribe (Haití, República Dominicana y Puerto Rico). En ambos estudios se intentará inscribir a las mujeres con máximo riesgo de infectarse con el VIH y se realizarán análisis de VIH y pruebas de embarazo cada 6 meses durante 18 meses. Existen algunas diferencias menores entre los estudios en cuanto a las poblaciones de los diferentes lugares. Se espera que los estudios comiencen en el último trimestre de 2008.

205

El estudio HVTN 205 es un estudio de fase II para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de un régimen de sensibilización y refuerzo en el que se utilizará una vacuna de ADN como sensibilización y una vacuna de MVA como refuerzo. Ambas vacunas son elaboradas por GeoVax, una empresa de biotecnología de Atlanta, Georgia. La combinación de vacunas está diseñada para provocar una respuesta tanto de los anticuerpos como de los linfocitos T. Los datos del estudio HVTN 065, el estudio de fase I que se realizó con los mismos productos, demostraron que las vacunas son bien toleradas y los datos de los participantes de la Parte A demostraron fuertes respuestas inmunológicas (la Parte B aún se está realizando).

En este estudio participarán 225 participantes de 18 a 50 años en diez centros de los EE. UU. y Perú. En el estudio se espera inscribir a participantes con bajo riesgo de infección con el VIH. Los criterios de exclusión incluirán ciertas indicaciones de posibles complicaciones cardíacas y vacunación previa contra la viruela, ya que el MVA está relacionado con la viruela. Las personas que en los últimos seis meses tuvieron conductas que pudieran aumentar el riesgo de exposición al VIH pueden quedar excluidas. En los criterios de exclusión del protocolo se encontrarán más detalles.

Si bien originariamente estaba previsto que comenzara en septiembre de 2008, el protocolo se ha demorado. Todavía se deben envasar las vacunas en los viales y luego se deben realizar pruebas de estabilidad. Aún no se sabe cuándo estarán listas las vacunas para su distribución a nuestros centros. Se espera que el estudio se abra en el último trimestre de 2008.

PAVE

En la Reunión del Subcomité de Investigación de Vacunas contra el SIDA (*AIDS Vaccine Research Subcommittee* (AVRS)) celebrada en Washington DC el 30 de mayo, se recomendó proceder con el estudio Pave 100A. La recomendación final fue 22 a favor y 3 en contra. La recomendación se le realizó a Tony Fauci, Director de NIAID, quien está analizando la información que recibió. En los próximos meses tomará una decisión. Si el Dr. Fauci decide no proceder con el estudio Pave 100A en este momento, la decisión será definitiva. Si decide apoyar la continuidad del estudio, se redactará el protocolo del estudio Pave100A y se presentará ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU., siguiendo el proceso típico de desarrollo. Se necesita la aprobación de la FDA para todos los estudios nuevos. Es probable que la HVTN no sepa si la FDA lo aprueba o no hasta fin de año.

Si se toma la decisión de proseguir con el estudio Pave 100A, habrá mucho trabajo de educación comunitaria por realizar para garantizar que las comunidades estén informadas. Mucho de este trabajo debe hacerse independientemente de que el estudio Pave

continúe o no, y gran parte es muy específico del estudio Pave. En los próximos meses, habrá mucho trabajo para desarrollar mensajes educativos, brindarle apoyo a los centros y a sus Educadores de la Comunidad, y mantener un flujo apropiado de información precisa destinada a las comunidades.

Parte del trabajo que se realizará será con los centros ubicados fuera de los EE. UU. que no comenzarán el estudio Pave en este momento. Es importante que divulguemos el mensaje de que esta decisión se toma para mantener al máximo la seguridad de los participantes y que continuaremos trabajando para garantizar que cada una de las vacunas aprobadas sea eficaz para todas las comunidades que las necesitan. Los cambios en los planes del estudio no indican de ningún modo un menor compromiso de parte de la HVTN de trabajar con todas las comunidades afectadas.

905

El Estudio STEP ayudó a los investigadores a pensar de manera creativa acerca de varios elementos diferentes de la HVTN. De este nuevo pensamiento surgió la idea de que, a veces, los resultados de los estudios dan origen a nuevas preguntas y cuestiones imprevistas. El estudio HVTN 905 se desarrolló para permitir que la HVTN reaccione rápidamente ante las cambiantes áreas de interés. Si, como sucedió con el Estudio STEP, los investigadores desean ampliar las preguntas que se formulan en un estudio, el protocolo HVTN 905 sirve como modelo para armar rápidamente un protocolo. De esta forma, los proyectos más pequeños en los que se formulan preguntas muy específicas en relación con un estudio en curso pueden unirse de la manera más eficiente posible. Los proyectos iniciales que continúan mediante el protocolo 905 se relacionarán con el Estudio STEP.

Los dos primeros proyectos de investigación del estudio HVTN 905 continuarán apuntando a la necesidad de contar con más información sobre la vacuna de Merck empleada en el Estudio STEP, Phambili y el Estudio HVTN 071. Uno de estos proyectos de investigación se denomina Proyecto de Investigación sobre Mucosas, y se refiere a la obtención de muestras de tejido mucoso de los participantes a los que se les administró la vacuna y el placebo en los estudios STEP y Phambili, y posiblemente también de los participantes del estudio HVTN 071. A los participantes que deseen participar en este estudio se les puede solicitar que se sometan a una sigmoidoscopia y/o a la obtención de una muestra rectal, una muestra cervical o a la extracción de una muestra de tejido del prepucio. En algunos aspectos de este proyecto participarán ocho centros de los EE. UU. y tres centros de Sudáfrica.

El segundo proyecto es un estudio de repositorio a través del cual la HVTN pretende reunir una gran base de muestras de sangre que le permitirán realizar tareas futuras a medida que se vayan desarrollando nuevos ensayos y vayan surgiendo nuevas preguntas en relación con la vacuna de Merck. Este proyecto se llevará a CAC en ocho centros de los EE. UU. y Perú. A algunos participantes se les pedirá que autoricen la leucaféresis, un procedimiento más largo que la extracción normal de sangre, que permite obtener más leucocitos.

Actualizaciones sobre los estudios STEP y Phambili

Un éxito científico: Los estudios STEP y Phambili lograron aportar información clave para el campo de la investigación del VIH. La información está ayudando a definir las preguntas y las cuestiones que darán forma a la próxima generación de investigaciones. La HVTN continúa agradeciendo profundamente a los participantes que permanecen comprometidos a completar el seguimiento de estos estudios, ya que la información continua que recibamos de estos dos estudios será sumamente beneficiosa.

Investigaciones en curso del Estudio STEP: La investigación sobre los datos del Estudio STEP continúa. Los estudios de laboratorio se concentran en los posibles mecanismos que podrían justificar el potencial aumento de la infección por el VIH en ciertos grupos de participantes que recibieron la vacuna del estudio. También están analizando los posibles motivos por los cuales la vacuna del estudio no ofreció una protección general. Hay algunos indicios de que, en algunos pocos participantes que inicialmente tuvieron una fuerte reacción frente a la vacuna, la vacuna del estudio puede haber controlado el virus hasta un cierto punto en los participantes que se infectaron con posterioridad. Ésta es sólo una idea a partir de las cifras, pero los investigadores están esperando contar con más información sobre este tema. Se está trabajando para conocer más acerca de las cepas del VIH que se encuentran en los participantes que se infectaron. En algunos casos se están tomando muestras de tejido y se están realizando leucaféresis (extracciones de una cantidad mayor de sangre) de los participantes para conocer más acerca de los epitopes, la información

genética y los marcadores de las respuestas del sistema inmunológico. Los investigadores también esperan contar con más datos sobre la situación del HSV-2 (herpes genital) de los participantes y sobre las redes sexuales que pueden haber existido entre los grupos de participantes. Los estadísticos continúan analizando los datos en diferentes grupos, denominado "análisis multivariado" para comprender mejor qué puede haber sucedido. A medida que se obtenga más información a través del seguimiento del estudio, los investigadores tal vez puedan analizar algunas cuestiones en más detalle.

HVTN 504: Si bien hay importantes motivos científicos para continuar el seguimiento de los participantes del Estudio STEP, las principales razones para hacerlo han cambiado. Esto llevó al equipo del protocolo a decidir que sería más adecuado desde el punto de vista ético inscribir a los participantes del Estudio STEP en un nuevo estudio, el HVTN 504. Esto permitirá volver a obtener el consentimiento de los participantes, quienes tendrán la oportunidad de recibir toda la información actualizada. En el estudio HVTN 504, se realizará el seguimiento de todos los participantes hasta diciembre de 2009 o hasta que se cumplan cuatro años de su participación en el Estudio STEP y en el 504 juntos, lo que suceda primero. Todos los restantes procedimientos del estudio continuarán siendo los mismos. Las visitas pasarán a ser cada 3 meses, lo que permitirá brindar más asesoramiento, incrementar el monitoreo de las infecciones con VIH e informar de manera más precisa las conductas. Además, el estudio se coordinará a través de la HVTN y los datos serán administrados por SCHARP.

Phambili: Como el estudio Phambili se encontraba en una etapa diferente cuando se suspendieron las vacunaciones, será modificado pero continuará siendo el mismo estudio. Al igual que en el estudio HVTN 504, las visitas pasarán a ser cada 3 meses. Hasta el 22 de enero de 2008, hubo 11 infecciones por VIH en el estudio Phambili, 10 de las cuales fueron en mujeres. Siete de estas infecciones se registraron en el grupo que recibió la vacuna. El seguimiento de los participantes continúa y el análisis de los datos comenzará cuando se hayan infectado 30 participantes del estudio.

Circuncisión: Se está trabajando para averiguar si el estado con respecto a la circuncisión puede relacionarse con el riesgo de contagio y, si es así, por qué. En el estudio Phambili, se les ofreció la circuncisión a todos los hombres no circuncidados ya que existen evidencias de que la circuncisión reduce la tasa de infección con VIH en los hombres que mantienen relaciones heterosexuales. Uno de cada 5 hombres decidió realizarse la circuncisión. Ésta se realizó con mínimos efectos colaterales y se comprobó que es fácil de implementar.

El Estudio STEP continuará en un nuevo estudio, el HVTN 504. El Estudio Phambili continuará en el mismo estudio.

Conclusiones del Dr. Larry Corey

La necesidad de contar con una vacuna se mantiene intacta

La historia nos ha enseñado que es necesario perseverar para resolver los problemas difíciles

La comunidad científica no debe bajar los brazos y debe continuar trabajando para resolver los principales problemas de salud del mundo

La HVTN continuará trabajando en tanto el mundo crea que es necesaria una vacuna contra el VIH

El Encuentro del CAC (Imágenes en la versión en inglés del Boletín)

El Dr. Larry Corey rodeado por los miembros del CAC que asistieron al 4º Encuentro Bienal del CAC. 2. El Dr. Chuen-Yen Lau de la DAIDS demuestra por qué una bolsa es como un vector que transporta información sobre la vacuna (representada por la variedad de cosas interesantes que se encontraban en la bolsa del Dr. Lau). 3. Norah Moufe de Pretoria le realiza al Dr. Corey una pregunta durante la sesión de preguntas y respuestas. 4. El Dr. Marcel Curlin de la HVTN dirigió una sesión sobre inmunología usando un juego interactivo en el cual los miembros del CAC tenían vendas en los ojos y guantes y debían encontrar algunas pistas sobre quiénes eran los "invasores", algo similar a la forma en que los anticuerpos buscan a los antígenos. Las bufandas y los guantes fueron muy útiles en Seattle, donde el clima era muy frío, y muchas de nuestras invitadas provenientes de regiones más cálidas las pidieron prestadas para usarlas toda el fin de semana.

Genevieve Meyer

Este mes de julio, la HVTN le da la bienvenida a Genevieve Meyer, la integrante más reciente de la Unidad de Educación a la Comunidad. Será la Coordinadora Administrativa y brindará a la división apoyo técnico, administrativo y para los programas.

Genevieve tiene una maestría en Estudios Internacionales con especialización en salud global y una maestría en Trabajo Social de la Universidad de Denver. Antes de ingresar al campo de la salud global, se dedicó durante un año a la enseñanza de inglés en México, enseñó durante un año en Francia y vivió en Israel y en Gabón. Más recientemente, fue Directora de Comunicaciones de la Organización Global HELP, una ONG con sede en Seattle que elabora publicaciones médicas de bajo costo destinadas a los médicos de los países de bajos ingresos.

Después de casi una década de exploración a nivel internacional y nacional, Genevieve está feliz de volver a vivir en Seattle, donde disfruta de reencontrarse con sus raíces nativas del noroeste, y le encantan el reciclaje y los deportes acuáticos. Los días de sol es posible encontrarla en el Distrito Internacional comiendo sándwiches vietnamitas y comprando frutas exóticas, tubérculos desconocidos y artículos interesantes para la cocina.

Conferencias y Anuncios

Las llamadas en conferencia para mantener a la comunidad actualizada sobre los Estudios Step, Phambili y PAVE se convocarán según sea necesario. Manténgase en contacto con su Educador de la Comunidad para conocer los anuncios de futuras llamadas.

La próxima Conferencia de la HVTN de este año se llevará del 18 al 20 de noviembre de 2008 en Seattle, WA.

SIDA 2008 se llevará en la Ciudad de México, México, del 3 al 8 de agosto de 2008, y Vacunas contra el SIDA 2008 se llevará a CACo en Ciudad del CACo, Sudáfrica, del 13 al 16 de octubre de 2008.

Próximas Llamadas

Si está interesado en participar en alguna de estas llamadas, envíe un e-mail a Genevieve Meyer (gmeyer@hvtn.org). Hay que notar que todas las llamadas aparte de la llamada CAC esta en inglés. Por eso, tenemos la llamada CAC en Español todos los tercer jueves del mes (la hora esta abajo). Quisieramos su participación en esta llamada.

La Llamada CAC (En Español): Jueves, 16 Octubre, 8AM PDT, 10AM Peru, 11am RD/PR, 12PM Brasil

Scientific Working Group Call: Viernes, 8AM PDT/ 11AM EDT 3 Octubre y Viernes, 8AM PDT/ 11AM EDT, 7 Noviembre.

Global GCAB Conference Call: Jueves, 9 Octubre 8AM PDT/ 11AM EDT and 8am PDT/ 11 AM EDT, 13 Noviembre.

Global Ethics Working Group Call: Jueves, 25 Septiembre, 8AM PDT/11AM EDT y Jueves, 2 Octubre, 8AM PDT/ 11AM EDT

Global Community Education/Recruitment Call: Martes, Noviembre ??, 9am PDT/12PM EDT

Los Comités Asesores Comunitarios (CAC) son una de las formas en que la HVTN hace participar a la comunidad en el proceso de investigación. Los CAC están integrados por voluntarios con diferente formación que trabajan con las unidades locales de investigación y asesoran al centro desde la perspectiva de la comunidad. La opinión de la comunidad ha sido invaluable para lograr una educación que llegue de manera más amplia a la comunidad y para desarrollar este Boletín.

Envíe sus sugerencias, preguntas y artículos a:

Lisabeth Bull, Editora

HVTN/FHCRC, 1100 Fairview Avenue North, LE-500

PO Box 19024

Seattle, WA 98109-1024

lbull@hvtn.org

Tel: 206-667-1820 Fax: +1 206-667-6366