



# vax

## en español

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

### Lo más destacado

#### Objetivo móvil

*Contar con estimaciones precisas de la incidencia del VIH es crucial para el éxito de los ensayos de prevención*

La clave para ganar el clásico concurso *El Precio Justo* es acercarse lo más posible al precio real de una plataforma giratoria cubierta de objetos lujosos, sin pasarse en la puja. Los concursantes pierden automáticamente si sobreestiman el valor. Los investigadores del VIH, al igual que los concursantes de ese juego, están dándose cuenta ahora que, en lo que respecta a la estimación de las tasas de incidencia del VIH, (el número de nuevas personas infectadas por el virus a lo largo de un periodo de tiempo) considerar un valor demasiado alto puede tener graves consecuencias.

«Si subestimás ese valor, no pasa nada. Pero no es aconsejable realizar una sobreestimación», afirma Zeda Rosenberg, directora ejecutiva del Partenariado Internacional por los Microbicidas (IPM en sus siglas en inglés), un grupo sin ánimo de lucro que realiza investigación y activismo en el campo de los microbicidas. Recientemente, se interrumpieron de forma prematura dos ensayos de prevención del VIH con microbicidas debido a que la tasa de incidencia observada durante el ensayo fue tan inferior a la prevista que el Comité de Seguimiento de Datos y Seguridad (DSMB) (Ver Cuestiones Básicas del VAX de junio de 2007 sobre Entender los

Comités de Seguimiento de Datos y Seguridad) determinó que sería imposible determinar de forma concluyente si la intervención era eficaz o no.

Estos hechos, junto con las tendencias que muestran que la incidencia del VIH está descendiendo en muchos países, ha hecho que muchos patrocinadores de ensayos y agencias financieras se sensibilicen respecto a la precisión de las estimaciones de incidencia del VIH. Contar con datos de incidencia precisos es necesario para los ensayos de prevención del VIH (ver Cuestiones Básicas en este mismo número de VAX). «Para realizar un ensayo de vacuna del SIDA, tienes que saber la incidencia», afirma Omu Anzala, de la Iniciativa Keniata por una Vacuna del SIDA (KAVI) en Nairobi.

Pero determinar con exactitud la incidencia del VIH puede ser difícil debido al sustancial retraso, habitualmente 10 años, entre el momento en que una persona es infectada y en el que desarrolla síntomas de la enfermedad. En consecuencia, muchas personas no son conscientes de su estado serológico hasta mucho después de haberse infectado. También existen varios obstáculos logísticos para determinar las tasas de incidencia. Muchos de los métodos más rápidos desarrollados no funcionan de forma universal y los estudios de cohorte en donde los investigadores realizan el seguimiento de un grupo de personas no infectadas a lo largo del tiempo, realizando pruebas del VIH de forma periódica, son caros y requieren mucho tiempo. Aún así, la mayoría de los investigadores coinciden en que es crucial realizar estudios de cohorte para estimar la incidencia y además, ofrece

numerosos beneficios accesorios. «Los estudios de viabilidad para determinar la verdadera incidencia del VIH son extremadamente importantes», afirma Gita Ramjee del Consejo de Investigación Médica de Suráfrica. «Te permiten desarrollar capacidad de modo que los ensayos de Fase III tengan éxito».

#### Incidencia mundial

Un puñado de países en todo el mundo ha realizado un seguimiento agresivo de la incidencia del VIH durante muchos años como un modo de seguir el progreso de su propia epidemia. La mayor parte de las veces, los datos de incidencia se extraen de las clínicas antenatales ya que, en muchos países, a casi todas las mujeres embarazadas se les realiza la prueba del VIH de modo que las autoridades sanitarias puedan proteger a sus hijos. Pero estos datos no pueden captar la incidencia del VIH en otros grupos considerados de mayor riesgo de infección por VIH, incluyendo usuarios de drogas inyectables (UDI), hombres que practican sexo con hombres (HSH) y trabajadores sexuales.

Tailandia, un país que ha recibido alabanzas por su pronta y progresiva respuesta al VIH/SIDA, inició un programa nacional de vigilancia en 1984 y, desde entonces, ha estado determinando las tasas anuales de incidencia. Al

### EN ESTE NÚMERO

#### Lo más destacado

- Objetivo móvil

#### Noticias internacionales

- Un estudio muestra que el diafragma anticonceptivo no ayuda a prevenir la infección por VIH
- La India revisa sus estimaciones sobre VIH/SIDA

#### Cuestiones básicas

- Entender la incidencia del VIH

UNA PUBLICACIÓN DEL IAVI REPORT

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

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

principio de la epidemia se produjo también en Tailandia un esfuerzo nacional para determinar nuevos casos de infección por VIH entre grupos en situación especial de alto riesgo. Esto permitió a las autoridades tailandesas detectar la primera oleada de la epidemia entre esas personas, afirma Supachai Rerks-Ngarm, un importante investigador del Ministerio de Salud Pública de Tailandia. «Saber cómo era la situación real fue lo más importante que podíamos hacer para resolver el problema», afirma. Esto condujo al requisito de que todos los trabajadores sexuales del país emplearan condones para limitar la propagación del VIH.

En Uganda, otro lugar donde los esfuerzos tempranos de prevención del VIH se han visto recompensados con el freno de una epidemia explosiva de VIH/SIDA, las autoridades de salud pública empezaron a reunir datos de incidencia del VIH en 1989. De 1990 hasta casi el año 2000, la incidencia de VIH en la población general fluctuó en torno al 1%, afirma Anatoli Kamali, del Centro de Investigación Médica de Entebbe (Uganda). «Estos son datos buenos y fiables sobre incidencia», añade. Este bajo nivel de incidencia, frente al de otros países africanos, fue atribuido a la aprobación del gobierno del enfoque conocido como ABC (que proviene del inglés "abstinencia, fidelidad y uso de condones"). Pero desde el año 2000 parece existir un ligero aumento de la incidencia de VIH entre la población general, según Kamali.

En muchos otros países, existen pocos datos actualizados sobre incidencia del VIH. En Asia, por ejemplo, son escasos los datos fiables sobre incidencia del VIH. Recientemente la India revisó sus estimaciones sobre el número de personas con VIH en el país en base a los descensos de prevalencia del VIH entre los trabajadores sexuales y entre la población general en algunas de las regiones sureñas del país (ver Noticias Internacionales en este número del VAX). Aunque existen datos de incidencia muy limitados en la India, el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre VIH/SIDA concluye que en base a los datos de prevalencia revisados, probablemente también exista un descenso en las tasas de incidencia.

Incluso en Suráfrica, que alberga la mayor epidemia de VIH/SIDA del mundo, los datos sobre incidencia son limitados. En 2005, un equipo de investigadores del Consejo de Investigación en Ciencias Humanas determinó tasas

de incidencia en 16.000 surafricanos y extrapoló que el número total de nuevas infecciones durante el año fue de 571.000. La mayor tasa de incidencia del 5,6% se observó en mujeres de edades entre 20 y 29 años. Pero el método empleado para reunir estos datos sobre incidencia nacional, conocido como ensayo BED, tiende a sobreestimar drásticamente la incidencia del VIH entre las poblaciones africanas (ver Cuestiones Básicas en este número del VAX). Por tanto, Salim Karim, director del Centro

**"Hacemos más que observar cómo la gente se infecta, les estamos proporcionando todo lo disponible para prevenir el VIH e incluso con ese paquete integral, desgraciadamente aún observamos una alta incidencia del VIH".**

**Anatoli Kamali**

para el Programa de Investigación del SIDA en Suráfrica advierte que los resultados de este estudio deberían "considerarse como estimativos".

### **Cuidado con el descenso de la incidencia**

Otro factor que complica todo este tema es que la incidencia de VIH puede cambiar con mucha rapidez, a menudo descendiendo gracias a campañas de prevención eficaces, a la reciente proliferación de tratamientos del VIH/SIDA y a métodos de valoración más precisos.

Tailandia una vez sufrió una de las epidemias de más rápida expansión del mundo, pero actualmente, la incidencia de VIH parece haberse disipado fuera de los grupos considerados en alto riesgo. Cuando se realizó el primer ensayo de eficacia de vacuna del SIDA en Tailandia con la candidata AIDSVAX, la incidencia de VIH durante el ensayo fue del 3,4%. En preparación para este ensayo de eficacia de Fase III, estudios de cohorte habían mostrado tasas de incidencia de hasta el 6%. Desde la finalización del ensayo, la incidencia de VIH en Tailandia ha disminuido aún más.

Cuando los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de EE UU iniciaron un ensayo de Fase III en Tailandia para probar la eficacia de la profilaxis preexposición con antirretrovi-

rales (ver el artículo Lo más destacado del VAX de mayo de 2006, Tratamiento como prevención) para bloquear la transmisión del VIH, inscribieron sólo UDI (usuarios de drogas inyectables) debido a la mayor tasa de incidencia en este grupo de personas. Aún así, este ensayo se basó únicamente en una incidencia anual esperada del 2%.

El ensayo de vacuna del SIDA de Fase III en curso, que está evaluando la eficacia de una combinación de la candidata basada en *canarypox* de Sanofi Pasteur y de AIDSVAX, también se está realizando en Tailandia. Rerks-Ngarm declara que entre los voluntarios en sus sedes, la incidencia es baja, pero aún dentro de los límites estadísticos del estudio.

### **La cohorte adecuada**

Aunque las tasas de incidencia del VIH disminuyen en muchas zonas, aún existe un número asombrosamente alto de nuevas infecciones por VIH a escala mundial; sólo el año pasado, se produjeron 4,3 millones de nuevas infecciones. Los investigadores están considerando realizar ensayos de vacuna del SIDA con subgrupos de población donde las tasas de transmisión del VIH tienden a ser todavía muy altas. «Puedes ir a cualquier lado y si encuentras las poblaciones adecuadas, puedes tener una incidencia suficientemente alta», afirma Karim. Pero el problema con trabajar exclusivamente con poblaciones en situación de alto riesgo es primero identificarlas y después trabajar para inscribirlas y mantenerlas en estudios a largo plazo. Muchos grupos de investigación están adquiriendo experiencia en estas áreas realizando estudios prospectivos de incidencia con voluntarios en situación de alto riesgo en preparación de ensayos de eficacia de vacunas del SIDA.

Kamali y otros en varios países africanos están actualmente trabajando con cohortes de parejas serodiscordantes al VIH, donde un miembro de la pareja tiene VIH y el otro no. En Uganda, el grupo de Kamali, en cooperación con IAVI, ha establecido una cohorte de aproximadamente 500 parejas serodiscordantes y ha observado una tasa de incidencia de aproximadamente el 4%, casi cuatro veces la observada entre la población general. Susan Allen, una investigadora del campo del VIH/SIDA de la Universidad de Emory en Atlanta (EE UU), fue una de los pioneros

en el trabajo con parejas serodiscordantes. En las sedes afiliadas a su programa, el Proyecto de Investigación del VIH de la Universidad de Emory en Zambia, las tasas de transmisión entre parejas serodiscordantes varían entre el 6% y el 9%, incluso contando con acceso a *counseling* y a las mejores intervenciones sobre el comportamiento disponibles.

«Hacemos más que observar cómo la gente se infecta», afirma Kamali. «Nosotros estamos proporcionando todo lo disponible para prevenir el VIH e incluso con ese paquete integral, desgraciadamente aún observamos una alta incidencia del VIH».

Anzala, en colaboración con IAVI, está realizando un estudio de incidencia del VIH en Kangemi (Kenia), que implica a 701 personas, incluyendo parejas serodiscordantes y trabajadores sexuales. Tanto esta cohorte como la cohorte de parejas serodiscordantes de Kamali participarán en el próximo ensayo de Fase IIb de vacuna del SIDA conocido como PAVE 100. Este ensayo evaluará la seguridad y la eficacia preliminar de la combinación de las vacunas candidatas de ADN y de vector adenovirus de serotipo 5 (Ad5) desarrolladas por el Centro de Investigación de Vacuna de los Institutos Nacionales de Alergia y Enfermedades Infecciosas de EE UU.

Otros grupos, entre ellos el Programa Militar para la Investigación del VIH de EE UU, están realizando estudios de incidencia en preparación de ensayos de vacuna del SIDA. Según Rosenberg, IPM también planea realizar estudios de incidencia antes de poner en marcha ensayos de eficacia con microbidas candidatas en mujeres en situación de alto riesgo de infección por VIH. En Suráfrica, donde vive el mayor número de personas infectadas por VIH, la prevalencia e incidencia del VIH por lo general son tan altas que a menudo es innecesario inscribir sólo voluntarios en situación de alto riesgo. «No digo que todo el trabajo debería realizarse en

Suráfrica, pero uno apaga el fuego donde está más vivo», afirma Ramjee.

### Beneficios accesorios

Otra ventaja de realizar grandes estudios de cohorte para determinar la incidencia del VIH es que replican las condiciones de un ensayo clínico, donde las personas reciben *counseling* y educación regulares sobre sus comportamientos de riesgo y la prevención del VIH y tienen acceso a condones. Otros métodos diseñados para estimar la incidencia no consiguen hacer esto (ver Cuestiones básicas en este mismo número). «Examinan la incidencia en poblaciones que no están expuestas a intervenciones sobre el comportamiento, que podrían, y probablemente lo harán, reducir la incidencia del VIH», afirma Matt Price, director del programa clínico de IAVI.

A menudo, la incidencia del VIH será incluso menor entre los voluntarios en un estudio de prevención del VIH que entre la población general. «Cada vez que empiezas a trabajar en una comunidad, la incidencia disminuye», afirma Anzala. «El método tradicional [de los estudios de cohorte] de examinar la incidencia te permite decidir si realmente es una comunidad adecuada para realizar un ensayo de vacuna», afirma Anzala.

Realizar estudios de incidencia antes de un ensayo clínico también proporciona una oportunidad a los investigadores de cultivar las relaciones con los miembros y líderes comunitarios, iniciar programas educativos que facilitarán la inscripción en futuros ensayos y permite establecer tanto la infraestructura como la experiencia técnica entre las personas que trabajan en la sede del ensayo clínico. La importancia de estos factores no puede subestimarse, según Ramjee. «No tiene sentido realizar un ensayo clínico en una zona donde no cuentas con apoyo comunitario», declara.

Durante los estudios de incidencia, también se puede realizar una valiosa investigación social. Los investigadores pueden estudiar comportamientos de riesgo y saber qué es lo que está poniendo a las personas en un mayor riesgo de infección por VIH, así como las tasas de embarazo entre voluntarias que pueden ayudar a determinar el uso del condón. «Invariablemente, se obtienen muchos datos científicos», afirma Kamali.



#### EDITOR

Dr. Simon Noble

#### REDACTORA CIENTÍFICA

Kristen Jill Kresge

#### DIRECTORA DE PRODUCCIÓN

Nicole Sender

Todos los artículos han sido escritos por  
Kristen Jill Kresge.

VAX es un proyecto dirigido 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](http://www.gtt-vih.org)

**SUSCRIPCIÓN:** Si quieres recibir VAX por correo electrónico, envía una petición incluyendo el idioma preferido a: [vax@iavi.org](mailto:vax@iavi.org). La versión española de VAX se puede recibir por correo electrónico suscribiéndose en <http://gtt-vih.org/actualizate/suscripciones>

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. Se puede solicitar cualquier versión en [vax@iavi.org](mailto:vax@iavi.org).

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](http://www.iavi.org)

Copyright © 2007

## Noticias Internacionales

### Un estudio muestra que el diafragma anticonceptivo no ayuda a prevenir la infección por VIH

El estudio recientemente completado sobre el diafragma femenino anticonceptivo indica que la barrera cervical (referida a la cérvix, o cuello del útero) no proporciona ningún beneficio adicio-

nal sobre las estrategias de prevención del VIH ya disponibles en lo que respecta a la reducción de la transmisión del VIH en mujeres. Este primer ensayo de reparto aleatorio con control con el diafragma de látex fue financiado por la Fundación Bill y Melinda Gates y fue llevado a cabo por un equipo de investigadores de la Universidad de California (San Francisco, EE UU). Contó con casi 5.000 voluntarias en Durban y Johannesburgo (Suráfrica) y Harare (Zimbabue). Los resultados del ensayo

indicaron que las tasas de incidencia del VIH (ver Cuestiones básicas en este mismo número de VAX) entre mujeres en el grupo de control que sólo recibieron condones y *counselling* fueron casi idénticas (en torno al 4%) a las observadas en mujeres que además recibieron un diafragma y un gel lubricante. Durante los 18 meses del estudio, se produjeron 158 nuevas infecciones por VIH en el grupo de mujeres que recibieron el diafragma, mientras que en el grupo de control se produjeron 151.

Nancy Padian, principal investigadora del ensayo, afirma que estos resultados no respaldan la adición del diafragma a la actual lista de estrategias de prevención del VIH. Esta investigadora promovió la idea de probar el diafragma, que protege la cérvix, como un modo de prevenir la transmisión del VIH después de que una investigación mostrara que la cérvix constituye un potencial punto vulnerable a la infección por VIH (ver el artículo Lo más destacado del VAX de noviembre de 2006, Poner la capucha a la infección). Antes de iniciar el ensayo de eficacia, Padian realizó varios estudios de aceptabilidad para determinar si las mujeres africanas estaban dispuestas a emplear un diagrama. Al igual que la mayoría de los métodos de prevención del VIH distintos a las vacunas, su uso regular constituye un factor clave a la hora de determinar el éxito de la intervención. En este estudio, las mujeres que recibieron diafragmas declararon emplearlos sólo durante el 70% de sus relacio-

nes sexuales. Estas mujeres declararon que sus parejas también emplearon condones el 54% de las veces, mientras que las mujeres en el grupo de control que no emplearon el diafragma declararon que sus parejas emplearon condones el 85% de las veces.

Dado que el uso de condón fue menor en el grupo de diafragma, aunque el número de nuevas infecciones fue equivalente, es posible que el diafragma contribuyera en la protección. Sin embargo, el ensayo no fue diseñado para comparar los efectos protectores de los diagramas frente a los condones. El grupo de investigadores aún intenta encontrar la manera de ayudar a proteger a las mujeres que se encuentran cada vez en mayor riesgo de adquirir el VIH y que podrían no ser capaces de que su(s) pareja(s) emplee(n) condones.

### La India revisa sus estimaciones sobre VIH/SIDA

Recientemente, la Organización Nacional para el Control del SIDA de la India, revisó sus estimaciones de prevalencia nacional del VIH, rebajando drásticamente el número estimado de personas infectadas por VIH en el país hasta dejarlo en 2,5 millones, una cifra que es menos de la mitad de la prevista por el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA). Hace poco se pensó que la India había sobrepasado a Suráfrica en número

total de personas con VIH, en base a los datos de vigilancia recogidos de clínicas antenatales y personas en situaciones de alto riesgo.

Los nuevos datos de prevalencia en la India reflejan los esfuerzos realizados por el país para expandir su sistema nacional de vigilancia del VIH/SIDA. Sólo el año pasado, el gobierno puso en marcha 400 nuevos centros de prueba del VIH y llevó a cabo un estudio en la población que permitió realizar la prueba del VIH a 102.000 personas. Esto resultó en una estimación muy diferente de la prevalencia del VIH entre la población general. Estas nuevas cifras están aprobadas tanto por ONUSIDA como por la Organización Mundial de la Salud.

La vigilancia adicional muestra que en algunos de los estados del sur, incluyendo Tamil Nadu, la prevalencia de VIH ha comenzado a estabilizarse o a descender. Esto supone una noticia prometedora, ya que la prevención del VIH ha constituido una prioridad en esas regiones durante muchos años. Pero la administración de la India advierte contra la suposición de que la epidemia de VIH está descendiendo acusadamente en el país. Los datos de vigilancia de 2006 sugieren que las tasas de infección por VIH entre grupos de alto riesgo de infección por VIH, incluyendo usuarios de drogas inyectables y hombres que practican sexo con hombres, están aumentando, especialmente en los centros urbanos.

## CUESTIONES BÁSICAS: Entender la incidencia del VIH

### ¿Por qué son tan importantes las tasas de incidencia del VIH para los ensayos de vacunas del SIDA?

Para captar la gravedad de una epidemia, los investigadores a menudo se refieren a las tasas de prevalencia e incidencia. En el caso del VIH, la prevalencia se refiere al número de personas de una población infectadas por el virus en un determinado momento puntual. La prevalencia del VIH puede determinarse realizando pruebas de forma generalizada en una región o país y después extrapolar el número total de personas infectadas.

La incidencia se refiere al número de nuevas personas infectadas por VIH en el tiempo. Estas cifras por lo general se

expresan como un porcentaje y representa la tasa de personas infectada en un año o durante otro periodo de tiempo especificado. La incidencia es más difícil de determinar que la prevalencia, pero también es un dato más valioso ya que muestra cómo progresa la epidemia en el momento actual. Esto puede ayudar a explicar la dinámica de la epidemia, la velocidad a la que el VIH se propaga considerando los comportamientos sexuales o de uso de drogas actuales, y la eficacia de las tecnologías de prevención del VIH disponibles. También es indispensable contar con unas estimaciones precisas de la incidencia del VIH para diseñar ensayos de prevención del VIH, incluyendo aquellos que prueban vacunas candidatas del SIDA.

### La significación de la incidencia

Los investigadores están buscando una vacuna que pueda prevenir la transmisión del VIH. Sin embargo, para probar la eficacia de vacunas candidatas, algunos voluntarios deben infectarse por exposición al VIH en su comunidad para que los investigadores puedan saber si una intervención es eficaz o no. Los voluntarios nunca son expuestos deliberadamente al VIH. Los investigadores comparan el número de infecciones que se producen de forma natural durante el ensayo entre un grupo de voluntarios que recibió la vacuna y otro que no.

Los matemáticos dan "significación" estadística a un estudio para mostrar si

una intervención es eficaz en función del número de personas que predigan que se infectarán por VIH durante el ensayo. Esta predicción se basa en la incidencia de VIH en esa población y determina, entre otras cosas, cuántos voluntarios deben incluirse en el ensayo. Si la tendencia real durante el curso del ensayo acaba siendo mucho menor de lo predicho, puede afectar profundamente al estudio. Incluso pequeñas diferencias pueden tener un enorme impacto. En un ensayo donde los estadísticos asumen una tasa de incidencia del VIH del 5% y realmente sólo se observa un 4%, debería incluirse un 25% más de voluntarios para que sus resultados puedan ser concluyentes. El aumento de la inscripción afecta a la extensión y coste del ensayo. Si la incidencia es demasiado baja, el ensayo podría ser también interrumpido prematuramente por el Comité de Seguimiento de Datos y Seguridad (DSMB) (Ver Cuestiones Básicas del VAX de junio de 2007 sobre Entender los Comités de Seguimiento de Datos y Seguridad).

Por estos motivos, es crucial iniciar un ensayo con las estimaciones de incidencia más precisas posibles dentro de la población específica en la que se realizará el estudio.

## Modos de medir la incidencia

El método de referencia para medir la incidencia del VIH es el estudio prospectivo de cohorte donde los investigadores realizan el seguimiento de grandes grupos de personas sin VIH a lo largo de prolongados periodos de tiempo, sometiéndolos a pruebas de forma regular para comprobar si alguien se ha infectado por VIH, lo que permite determinar la tasa de infección. Estos estu-

dios exigen mucho tiempo, mucho trabajo, son caros y complican algo más el ya de por sí complejo proceso de realizar un ensayo clínico. En consecuencia, cabe la posibilidad de que algunos patrocinadores empleen los datos de incidencia previamente publicados para diseñar un estudio. Pero este enfoque puede ser arriesgado. Dos ensayos de microbicidas de Fase III que fueron basados en datos de incidencia del VIH previamente publicados se interrumpieron recientemente antes de que los investigadores pudieran determinar la eficacia de los candidatos debido a que la incidencia durante los ensayos fue muy inferior a la prevista (ver artículo Lo más destacado, en este número del VAX).

Existen otros modos más rápidos de estimar la incidencia de VIH. Uno de ellos implica el uso de modelos matemáticos para predecir la incidencia en base a los datos de prevalencia existentes. Otro enfoque es realizar la prueba del VIH a un gran número de personas empleando pruebas inmunológicas capaces de identificar personas recientemente infectadas por el virus. Estas pruebas reconocen bien partes del VIH o bien sus anticuerpos que son detectables en un periodo de tiempo definido en una etapa muy temprana en el curso de la infección por VIH. Una de las pruebas o ensayos inmunológicos detecta niveles en plasma de antígeno p24, una proteína del VIH que alcanza niveles pico muy poco después de la infección. Una vez el sistema inmunológico genera anticuerpos específicos contra el VIH, generalmente en apenas un par de meses tras la infección inicial, se unen al antígeno p24 y lo hacen indetectable.

Otro enfoque es el uso de una combinación de dos pruebas de anticuerpos del VIH (ensayos ELISA) de distinta sensibilidad. Si los anticuerpos del VIH son detectables por la prueba más sensible,

se realiza otra prueba menos sensible para comprobar si los anticuerpos siguen siendo detectables. La teoría es que sólo las personas que han vivido con VIH durante un largo periodo de tiempo habrían desarrollado una respuesta inmunológica suficientemente potente y amplia frente al virus como para ser detectable por la prueba menos sensible.

Un tercer método de detectar la infección reciente es el conocido como ensayo BED, ya que originalmente fue desarrollado en base a los subtipos B, E y D del VIH (ver Cuestiones Básicas del VAX de julio de 2006 sobre Entender los subtipos del VIH). La premisa de esta prueba es que a medida que el sistema inmunológico eleva con el tiempo la producción de anticuerpos específicos contra el VIH, estas respuestas evolucionan pasando a tener una mayor atracción o capacidad de unirse al VIH. El ensayo BED implica una prueba de anticuerpos del VIH que mide el porcentaje de todos los anticuerpos específicos al VIH. Esta relación se compara con un conjunto de parámetros predefinidos para determinar si una infección se clasifica o no como reciente.

Desgraciadamente, ninguno de estos métodos es fiable o funciona de forma universal. Todos ellos sobreestiman sustancialmente la incidencia en poblaciones africanas y eso puede ser peligroso al iniciar ensayos de vacunas del SIDA. Por lo general, los investigadores están de acuerdo en que no existe un sustituto para el tradicional estudio de cohorte a la hora de determinar con precisión la incidencia del VIH. Actualmente, varios grupos, incluyendo IAVI y el Programa Militar para la Investigación del VIH de EE UU, están realizando estudios de incidencia en África en preparación de ensayos de eficacia de vacunas candidatas del SIDA.