

vax

en español

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

Lo más destacado

Hacer correr la voz

Uso de campañas de salud pública para aumentar la conciencia sobre el VIH/SIDA

Un estudiante de instituto se aparta de tres amigos y dice, "el sexo puede esperar". Es sólo una imagen reflejada en pósters y vallas publicitarias en Malauí como parte de una campaña de salud pública para atraer la atención sobre el VIH/SIDA. En Tailandia se usan pósters que muestran figuras esquemáticas en distintas posiciones sexuales para ilustrar cuándo usar condones. Una campaña suiza muestra dos personas desnudas rodeadas por el mensaje, "Ninguna acción sin protección".

Estas campañas de salud pública constituyen una parte esencial de los esfuerzos de prevención del VIH y se emplean en todo el mundo para transmitir mensajes que intentan animar a que la gente modifique sus comportamientos o para abordar parte del estigma que rodea el VIH/SIDA. Su esencia puede variar en gran medida, desde imágenes atrevidas a otras más serias, pero el mensaje siempre es el mismo. Estos pósters, vallas publicitarias o campañas mediáticas proporcionan al público general unos datos muy necesarios, ayudan a dispersar mitos e ideas falsas sobre el VIH/SIDA y ayudan a que la gente adquiera control sobre sus vidas.

En algunos países, estas campañas han tenido un éxito destacado: en

Uganda y Tailandia, por ejemplo, muchos otorgan a las campañas de salud pública el mérito de los progresos realizados en la reducción del número de nuevas infecciones por VIH. Pero las tasas constantemente altas de prevalencia e incidencia del VIH en muchas regiones del mundo indican que las campañas de salud pública aún tienen mucho que hacer en la difusión de mensajes sobre el VIH/SIDA y cómo se pueden prevenir las infecciones. En la India, donde quizá haya más personas con VIH que en cualquier otro lugar del planeta, el 43% de las mujeres jamás ha oído hablar del VIH. Incluso en unos EE UU saturados de medios de comunicación, abundan las ideas falsas. Un estudio mostró que aproximadamente el 47% de los afroamericanos cree que existe una vacuna del SIDA, pero que está retenida intencionadamente.

Esto constituye un reto significativo para las organizaciones que están creando y difundiendo estos mensajes de salud pública, incluyendo aquellas que se dirigen a potenciales voluntarios para ensayos de vacuna del SIDA. Estas campañas deben compensar el deseo de provocar con la necesidad de permanecer culturalmente sensible. Debatir los comportamientos sexuales añade una capa adicional de complejidad. Pero campañas anteriores han mostrado que crear mensajes en la población y contar con el apoyo de líderes nacionales son aspectos críticos para tener éxito.

Cambio desde dentro

Todas las campañas de salud pública exitosas siguen ciertos principios. Éstos

incluyen la realización de investigación para identificar la población diana, mensajes transmitidos antes de hacerse la prueba y realizar investigación de seguimiento para analizar el impacto y beneficio. Sin embargo, una campaña realmente eficaz requiere la implicación local, un liderazgo nacional, el uso del tipo adecuado de medios de comunicación para llegar a la gente y la percepción de que la campaña se origina dentro de la cultura más que impuesta desde fuera. "Es tentador pensar que el cambio de comportamiento sólo es un objetivo imposible", afirma Tony Barnett, un investigador económico y social de la Facultad de Ciencias Económicas de Londres. "Eso no es cierto. Las culturas de la gente son muy variables y modificables. Sin embargo, son mucho más modificables desde dentro que desde fuera".

Una campaña de Zimbabue para reducir el estigma ilustra cómo la implicación de las personas locales puede marcar la diferencia en cómo se recibe el mensaje de la campaña, afirma Devora Joseph, directora en funciones de AIDSMARK, un programa implicado en la mercadotecnia social de productos y servicios de prevención del VIH y llevado a cabo por la organización sin ánimo de lucro *Population Services International* (PSI). PSI y sus socios locales identificaron personas con VIH dispuestas a hablar sobre sus experiencias y las presentaron a través de anuncios

EN ESTE NÚMERO

Lo más destacado

- Hacer correr la voz

Noticias internacionales

- Nombrada una nueva enviada para el SIDA
- Comienza un ensayo de vacuna del SIDA de Fase I

Cuestiones básicas

- Entender los Comités de Seguimiento de Datos y Seguridad (DSMB)

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.

en radio y televisión y en pósters como parte de la campaña "No Seas Negativo Sobre Ser Positivo". La investigación de PSI indicó que las personas que habían oído los mensajes de la campaña aceptaban mejor a las personas que viven con VIH/SIDA.

Un sólido liderazgo nacional también tiene recompensa. Muchos atribuyen méritos al presidente de Uganda, Yoweri Museveni, por su papel en el éxito de las campañas de su país para reducir la transmisión del VIH. La prevalencia disminuyó de aproximadamente un 15% a principios de los años 90 aproximadamente el 6,7% en 2005. Mientras se ha mantenido el debate sobre qué métodos de prevención (abstinencia, fidelidad o uso de condones) contribuyó más a este descenso, el liderazgo de Museveni es ampliamente alabado. Por ejemplo, Museveni urgió a hombres y mujeres a ser más responsables sexualmente a través de una serie de mensajes radiofónicos sobre SIDA. Cada uno de ellos empezaba con el sonido de un tambor, el instrumento tradicional empleado para transmitir avisos urgentes entre pueblos, una referencia cultural que ayudó a las personas a reconocer la importancia de su mensaje.

En Tailandia, la campaña 100% condón, que requería que todos los trabajadores sexuales usaran condones durante cada acto sexual, fue firmemente apoyada por el gobierno nacional y fue identificada en la conciencia pública con el ministro de Sanidad Mechai Viravaidya, que se hizo afectuosamente conocido como "señor condón". El programa implicó la distribución de condones, la educación de trabajadores sexuales y sus clientes y la clausura de locales que no cumplían lo exigido. El Programa de Desarrollo de Naciones Unidas acredita a esta política la reducción de nuevas infecciones de 140.000 en 1991 a 19.000 en 2003. El Banco Mundial estima que el uso de campañas de prevención eficaces en Tailandia evitó 6,7 millones de nuevas infecciones por VIH en ese país.

Otro elemento importante es la elección del medio de comunicación adecuado. Con un tema tan complejo como el comportamiento sexual, las vallas publicitarias, pósters y otros medios de comunicación no pueden ser los únicos canales empleados. En áreas rurales, la gente a menudo vive a kilómetros de una televisión, radio o incluso valla publicitaria. En vez de eso, los educadores combinan campañas mediáticas con otras intervenciones

como *counselling*, grupos de apoyo, educadores entre iguales o incluso grupos de teatro itinerante. Las campañas han obligado a ser creativo. En muchas partes de África, los educadores sociales organizan partidos de fútbol locales que atraen personas de los pueblos circundantes y emplean el evento como una oportunidad para transmitir mensajes sobre el VIH/SIDA. En estos entornos, la comunicación interpersonal es especialmente eficaz. "Hay que pensar que simplemente poner una valla publicitaria y decir 'usa un condón' en ocasiones no es adecuado", afirma Joseph.

Las campañas han obligado a ser creativo. En muchas partes de África, los educadores sociales organizan partidos de fútbol locales que atraen personas de los pueblos circundantes y emplean el evento como una oportunidad para transmitir mensajes sobre el VIH/SIDA.

La misma intervención no funciona para todos

Sin un sentido de propiedad y un firme liderazgo locales, las campañas de salud pública realmente pueden ser contraproducentes. Para la Campaña Mundial del SIDA 2002-2003, ONUSIDA encargó una serie de pósters diseñados para ilustrar el estigma relacionado con el SIDA para su uso en lugares tan distintos como África y la India. Sin embargo, un análisis posterior realizado por un equipo de investigadores de la Universidad McGill (Canadá), descubrió que muchas personas realmente pensaban que los pósters estaban aprobando el estigma, en lugar de desalentarlo.

En ocasiones, la misma campaña no funciona en todas partes, incluso dentro de las propias fronteras de un país, afirma Kwaku Yeboah, director de prevención de la organización sanitaria sin ánimo de lucro *Family Health International*. Los habitantes de las ciudades de la mayoría de los países desarrollados a menudo tienen estilos de vida modernos, mientras que a los habitantes de los pueblos rurales gran parte de la información les llega de los mayores y los curanderos tradicionales. "Es muy importante contar con esa partici-

pación local para orientarte en la comprensión de los procesos mentales de la gente", afirma Yeboah.

En 1988, el gobierno de Botsuana inició una campaña muy influida por ideas occidentales para educar a las personas sobre el VIH/SIDA y promover el uso de condón. En áreas rurales, la campaña se encontró con la desconfianza y los condones quedaron asociados con la promiscuidad y la rotura de los valores tradicionales. Como consecuencia, muchas personas empezaron a creer que el SIDA era una enfermedad provocada por el comportamiento inmoral y, así, las personas consideraron la enfermedad como algo que no podría sucederles a ellas y no vieron motivo para cambiar su propio comportamiento.

Existen numerosos ejemplos que ilustran lo difícil que es crear campañas de salud pública respecto a temas sensibles como los comportamientos sexuales. "No sabemos mucho sobre el comportamiento sexual humano en general", afirma Barnett, "por no mencionar las diferencias interculturales". Por tanto, Barnett afirma que no es práctico pensar que es fácil para las personas empezar a usar condones o que la abstinencia es una elección simple.

Es esencial averiguar por qué las personas realizan las prácticas sexuales que realizan para diseñar campañas que puedan cumplir la promesa de reducir las tasas de transmisión del VIH. El significado cultural del sexo puede variar no sólo entre países, sino también entre grupos sociales dentro de un mismo país. Las acciones sexuales se ven influidas por factores culturales, sociales y económicos. Esto es especialmente cierto en el caso de las mujeres. "Si las personas practican sexo o no con otras puede tener menos que ver con la cultura y más con las decisiones que las personas toman a fin de sobrevivir, especialmente en lo que respecta a las mujeres", afirma Barnett.

En muchas zonas del mundo, a menudo las mujeres son económicamente dependientes de los hombres, tienen muchas dificultades para demandar fidelidad o uso de condón y son más propensas a vivir bajo la amenaza de violencia por parte de una pareja íntima. Como resultado, especialmente en entornos pobres en recursos, el sexo comercial a menudo constituye un medio necesario de supervivencia. Éste es un motivo por el que las mujeres soportan cada vez más la carga de la epidemia del VIH/SIDA.

El viejísimo concepto de mujeres que buscan sexo con hombres mayores (que en África son conocidos como *sugar daddies*) como modo de mejorar su status económico también plantea nuevas amenazas. Estas mujeres jóvenes tienen un riesgo mayor de adquirir VIH ya que, en promedio, es más probable que los hombres de mayor edad hayan tenido múltiples parejas sexuales. Para combatir esa tendencia, PSI ha diseñado campañas en Uganda, Camerún, Kenia y Mozambique que apela a padres, mujeres jóvenes y sus parejas masculinas. Otros programas animan a los hombres a tratar a las mujeres con más respeto. Una campaña, dirigida a trabajadores temporeros en granjas de Suráfrica, enseña a los supervisores a no abusar de su posición de autoridad para acosarse o explotar sexualmente a las trabajadoras.

Las futuras campañas podrían ser modeladas en base a enfoques más innovadores, como una reciente en Suráfrica. El estudio de Intervención con Microcréditos sobre el SIDA y la Igualdad de Género (IMAGE, en sus siglas en inglés) mostró que apoyar económicamente (a través de pequeños préstamos que les permiten iniciar pequeños negocios) a las mujeres y formarlas sobre VIH/SIDA y temas de género, redujo su riesgo de violencia interpersonal.

La fuerza de este tipo de intervención, afirma Barnett, es que no intenta alterar el comportamiento de las personas diciéndoles lo que deberían o no deberían hacer. En vez de eso, da a las mujeres una oportunidad económica de la que no dispondrían de otro modo y con ella, el potencial de cambiar su toma de decisiones respecto al sexo.

Campañas de vacunas del SIDA

El mundo en desarrollo no tiene el monopolio de las ideas erróneas sobre el VIH y el SIDA. En Estados Unidos, las ideas falsas son habituales entre las mismas poblaciones en las que la epidemia crece con más rapidez; los diagnósticos de SIDA en afroamericanos han crecido del 25% de los casos diagnosticados en 1985 al 50% en 2005. La falta de un conocimiento adecuado sobre el VIH/SIDA entre afroamericanos y latinos está afectando no sólo a las tasas de transmisión, sino también a la inscripción de participantes en ensayos de vacuna.

Sólo aproximadamente el 17% de las personas que se inscriben en ensayos de vacuna del SIDA en Estados Unidos son de origen afroamericano o latino, según Cornelius Baker de la Academia para el Desarrollo Educativo (AED, en sus siglas en inglés), una organización que diseña campañas de salud pública. AED es el recipiente de un contrato de cinco años del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID) para promocionar la participación en ensayos de vacunas del SIDA.

Uno de los primeros pasos es educar a las poblaciones diana. El historial de las injusticias médicas con los afroamericanos en Estados Unidos ha dejado un legado de desconfianza. Actualmente AED está estudiando penetrar en grupos que albergan ideas erróneas sobre el VIH a pesar de estar expuestos a los medios de comunicación. Para cubrir la necesidad de campañas locales, Baker afirma que AED distribuirá dinero entre organizaciones locales para crear campañas o trabajar dentro de los grupos de trabajo social existentes, en lugar de

diseñar una campaña nacional.

Siendo como es ya difícil diseñar mensajes de salud pública eficaces para el VIH/SIDA, sin duda será más complejo con la disponibilidad de nuevas intervenciones para el VIH, como circuncisión masculina, vacunas del SIDA, microbicidas, diafragmas o profilaxis pre-exposición (PPeE), que podrían algún día requerir nuevos mensajes que deben ser diseñados para y difundidos entre un amplio abanico de personas.



EDITOR

Dr. Simon Noble

REDACTORA CIENTÍFICA

Kristen Jill Kresge

DIRECTORA DE PRODUCCIÓN

Nicole Sender

Todos los artículos han sido escritos por Kristen Jill Kresge.

El artículo de *Lo más destacado* es una adaptación de un artículo de Catherine Zandonella (*IAVI Report* 11, 2, 2007).

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

SUSCRIPCIÓN: Si quieres recibir VAX por correo electrónico, envía una petición incluyendo el idioma preferido a: 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 para 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.

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

Copyright © 2007

Noticias Internacionales

Nombrada una nueva enviada para el SIDA

Elizabeth Mataka, la directora ejecutiva de la Red Nacional del SIDA de Zambia (ZNAV) y vicepresidenta de la Junta del Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, fue nombrada recientemente enviada especial para el SIDA en África por Ban Ki-moon, secretario general de Naciones Unidas (ONU). Mataka nació en Botsuana y ha estado implicada en la prevención, tratamiento y cuidado del

VIH/SIDA a lo largo de los últimos dieciséis años. Ha sucedido a Stephen Lewis, que dejó el puesto después de cinco años cuando el anterior secretario general Kofi Annan se retiró a finales de 2006.

Durante su periodo como enviado especial, Lewis habló apasionadamente sobre la devastación que el VIH/SIDA está provocando en África y se convirtió en uno de los más decididos y conocidos activistas de los derechos de las mujeres en el continente. El nombramiento de Mataka cumple la petición de Lewis de ser reemplazado por una mujer africana. Mataka es la primera africana en ocupar el puesto de enviada especial de Naciones Unidas y, en este

momento en que asume el cargo, la situación a la que se enfrentan las mujeres africanas nunca había sido más difícil. A medida que el VIH sigue extendiéndose en el África subsahariana, cada vez hay más mujeres infectadas. Se estima que el 4,6% de las mujeres jóvenes en el África subsahariana actualmente vive con VIH, frente al 1,7% de los hombres jóvenes.

Comienza un ensayo de vacuna del SIDA de Fase I

El Centro de Investigación de Vacunas (VRC, en sus siglas en inglés), del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas de EE UU, en colaboración con la compañía estadounidense GenVec, inició recientemente un ensayo clínico de Fase I para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica

de una vacuna candidata del SIDA basada en un novedoso adenovirus de serotipo 35 (Ad35) en quince voluntarios. Los adenovirus pueden provocar algunas formas del resfriado común y existen varios genotipos circulando en el mundo. Otro serotipo de adenovirus, conocido como Ad5, ya se emplea como vector en otras vacunas candidatas del SIDA para transportar fragmentos del VIH al sistema inmunológico (véase 'Cuestiones Básicas' del VAX de septiembre de 2004 sobre 'Entender los vectores virales'). Ya se están probando vacunas candidatas basadas en Ad5 en una serie de ensayos de Fase II por parte de VCR y en dos grandes ensayos de Fase IIb realizados por la compañía estadounidense Merck. Sin embargo, un posible inconveniente para las candidatas que emplean Ad5 como vector es la alta prevalencia del virus en determina-

das partes del mundo. Las personas que han estado expuestas previamente al Ad5 podrían presentar inmunidad preexistente frente al vector viral y esto podría entorpecer sus respuestas inmunológicas a la vacuna candidata del SIDA. La potencial ventaja del uso de Ad35 es que su prevalencia mundial es mucho menor.

Este ensayo en dos partes es el primero que prueba otro serotipo de adenovirus en ensayos clínicos. La primera parte evaluará la seguridad de una inyección intramuscular de la vacuna candidata en tres dosis distintas. Una vez revisados los datos de seguridad, los investigadores evaluarán la seguridad y capacidad inmunogénica de la candidata al ser administrada en combinación con la candidata Ad5 de VRC. La vacuna candidata Ad35 ha sido desarrollada por VRC y GenVec.

CUESTIONES BÁSICAS: Entender los Comités de Seguimiento de Datos y Seguridad (DSMB)

¿Cómo realizan los DSMB el seguimiento de los ensayos clínicos en marcha?

Varios grupos distintos supervisan los estándares éticos de los ensayos clínicos, incluyendo aquellos que prueban vacunas candidatas del SIDA. Estos comités se establecen para cada nuevo ensayo a fin de asegurar que se realizan de forma segura, que los derechos de los voluntarios están protegidos y que la base del estudio tiene credibilidad científica. Antes de iniciar un ensayo, los planes generales del ensayo o protocolo son revisados por un comité ético independiente denominado Comité de Revisión Institucional (IRB, en sus siglas en inglés). Este grupo es responsable principalmente de la revisión del diseño del estudio y de los materiales relacionados con el ensayo, como los documentos de consentimiento informado y los folletos informativos (véase 'Cuestiones Básicas' de VAX de junio de 2005 sobre 'Entender el consentimiento informado'). Un ensayo clínico no puede comenzar sin contar con la aprobación del IRB.

Otro comité externo, conocido como Comité de Seguimiento de Datos y Seguridad (DSMB, en sus siglas en inglés), es responsable de realizar un

seguimiento de la seguridad y progreso del ensayo una vez en marcha. Los DSMB fueron establecidos por primera vez en los años 60 como un modo de ayudar a las organizaciones promotoras de investigación médica mediante un análisis de los datos, pero actualmente su papel más importante es el de evaluar de forma continua el riesgo y monitorizar la seguridad de los voluntarios a lo largo del curso del ensayo. Un DSMB es un comité independiente que asesora a los promotores del ensayo, agencias financieras e investigadores. Después de analizar los datos de seguridad y eficacia, el DSMB determina si el ensayo debería continuar igual, si deberían hacerse cambios, o si debería ser interrumpido. Este grupo también realiza el seguimiento del valor científico del estudio a la luz de los resultados de otros ensayos o avances en ese campo.

La función de un DSMB

Un DSMB está compuesto por entre tres y diez miembros y por lo general, incluye investigadores, médicos, especialistas en bioestadística y miembros o activistas comunitarios. Habitualmente los miembros son expertos independientes que trabajan en el mismo campo o en una disciplina relacionada y que no poseen lazos personales y profesio-

sionales con la intervención que se está probando y, por tanto, son imparciales.

No todos los ensayos clínicos requieren un DSMB y las distintas agencias reguladoras, como la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA), tienen estándares distintos. Generalmente se emplean en la realización de estudios a doble ciego, donde los promotores del ensayo y los investigadores no saben quién está recibiendo el producto activo o el placebo, en los casos en los que existe un riesgo potencial para los participantes del estudio o cuando un ensayo se realiza en múltiples sedes de ensayo clínico. Un DSMB es especialmente importante para ensayos grandes multicéntricos que tienen lugar en distintos países, o en varios continentes, debido a que a menudo los investigadores principales sólo tienen acceso a los datos generados en sus sedes individuales. Sin embargo, el DSMB puede monitorizar los datos de seguridad y eficacia acumulados de todas las sedes para tomar una decisión respecto a la continuación del ensayo.

Los DSMB tienen varias importantes tareas. En primer lugar, revisan periódicamente los datos de seguridad del ensayo y analizan el perfil de riesgo/beneficio de la intervención

probada y cualquier evento adverso que pueda producirse. También examinan de forma regular los datos de eficacia acumulados a lo largo del curso del ensayo. Por ejemplo, si el ensayo está probando un microbicida o una vacuna candidata del SIDA diseñada para prevenir la infección del VIH, un DSMB revisaría el número de voluntarios que se infectan por VIH a través de comportamientos de riesgo a lo largo del curso del estudio para ver si se producen más infecciones en el grupo de placebo que en el grupo que recibe la intervención experimental o viceversa. Esto puede ayudar al DSMB a determinar si la intervención experimental es beneficiosa o puede ser dañina.

El DSMB también analiza estrechamente el progreso y la dirección del ensayo y evalúa si se está siguiendo o no el protocolo de estudio. Esto incluye revisar el número de voluntarios inscritos y mantenidos, el tipo de voluntarios (por ejemplo mujeres frente a hombres), el rendimiento de las sedes de ensayo y la integridad de los datos declarados por las sedes. El progreso de ensayo, así como los datos de seguridad y eficacia, son revisados por los miembros del DSMB a intervalos definidos y sus hallazgos vuelven al IRB.

Modificar un ensayo

Existen varios posibles escenarios en los que un DSMB podría sugerir modificaciones en el protocolo de ensayo. Por ejemplo, si el DSMB determina que no se han inscrito suficientes voluntarios como para determinar adecuadamente la eficacia del producto, podría recomendar que se aumenten las inscripciones previstas.

En muchos casos, el DSMB podría también sugerir que se cierre un ensayo. El coste y tiempo requeridos para realizar un ensayo clínico son sustanciales y detener uno a medias es una decisión seria. Sin embargo, la principal preocupación del DSMB es proteger la seguridad personal de los voluntarios y asegurar la realización ética del ensayo. Un DSMB podría recomendar la terminación de un ensayo cuando la intervención probada parece ser probablemente dañina. Recientemente, un ensayo de prevención del VIH que probaba la capacidad de un microbicida candidato de sulfato de celulosa para prevenir la infección por VIH en mujeres, fue interrumpido de forma temprana por el DSMB debido a que se produjeron más nuevas infecciones por VIH entre las voluntarias que empleaban el

gel microbicida que entre aquellas que recibieron un gel placebo inactivo. Actualmente está en marcha una evaluación para determinar si el microbicida candidato fue realmente el responsable de este aumento de las infecciones.

Un DSMB podría también interrumpir un estudio en marcha si la intervención ofrece un beneficio claro y es tan eficaz que no sería ético continuar con un grupo de placebo. Esto sucedió recientemente en dos ensayos de reparto aleatorio con control sobre la circuncisión masculina. Los miembros del DSMB observaron un efecto positivo tan llamativo de la circuncisión masculina sobre el riesgo de infección por VIH en hombres, que interrumpieron el ensayo y ofrecieron la intervención quirúrgica a los hombres sin circuncidar. Otro motivo por el que un DSMB podría interrumpir un ensayo es que sea poco probable que ofrezca resultados concluyentes. Esto se conoce como interrumpir un ensayo por futilidad y puede suceder cuando el número de infecciones por VIH en el ensayo es demasiado bajo como para determinar realmente si la vacuna o el microbicida candidatos están evitando la infección de forma eficaz.