

Número

03

GLOBAL
iPrEx Update

Carta del Jefe del Protocolo •
Análisis interino de iPrEx/Informe abierto •
Investigación de Prevención de VIH en HSH
en un país con una epidemia generalizada •
Noticias de las sedes de Estudio iPrEx •
Video Global iPrEx, "Voces de Esperanza" •
Miss Amazonas del jurado •
Perspectiva desde la mesa del jurado •



● Revisión interina en iPrEx ●

El 3 de noviembre del 2009, el estudio "Quimioprofilaxis para la prevención del VIH en hombres (iPrEx)" tuvo su revisión por el Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB, por sus siglas en inglés) en Washington, DC. Este panel de expertos independiente revisa los datos de iPrEx cada cierto tiempo a fin de garantizar que el estudio se está llevando a cabo de la manera debida y que se proteja la salud y bienestar de los voluntarios en todo momento.

El panel que supervisa el iPrEx está conformado por expertos en investigaciones clínicas, estadística y otros representantes de la comunidad académica de investigación internacional, incluyendo revisores del Perú, Ecuador, Sudáfrica, Brasil y Tailandia. El DSMB encontró que iPrEx se está conduciendo de acuerdo a lo planeado y recomendó que el estudio continúe.

Gracias al gran apoyo de nuestras once sedes, iPrEx Global cuenta en la actualidad con suficientes voluntarios ya enrolados para terminar el estudio principal a fines del 2010, tal como se programó inicialmente. Cabe resaltar que las fases de tamizaje y enrolamiento del estudio culminaron en diciembre del 2009. El éxito de la culminación de estas fases de tamizaje y enrolamiento se ha debido a los destacados esfuerzos del personal del estudio iPrEx y, muy especialmente, a la contribución desinteresada de más de 2,400 voluntarios enrolados en este estudio. Se debe felicitar a todos los involucrados en iPrEx por su excelente trabajo. ¡Sigamos adelante!

Carta del Jefe del Protocolo

¡Tenemos mucho por qué celebrar en este último trimestre de 2009!

El grupo de estudio invirtió, por lo menos, 6 meses de grandes esfuerzos preparándose para la revisión interina por parte del Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB). Los administradores de datos trabajaron durante extensas jornadas para revisar y depurar todos los datos del estudio, que en total incluyeron más de 400,000 formularios. El centro de estadística de iPrEx presentó al DSMB informes con varios cientos de páginas de información. La revisión del DSMB concluyó que iPrEx continuaba desempeñando un rol esencial en la prevención del VIH, prestando atención a las necesidades de las comunidades de hombres que tienen sexo con hombres. Asimismo, concluyó que el estudio se está conduciendo bien y recomendó que continúe, lo que constituye todo un éxito. El estudio iPrEx conquistó un hito memorable a finales del año pasado: logró completar el enrolamiento el 17 de diciembre de 2009. La culminación del enrolamiento refleja el éxito de las 11 sedes de estudio ubicadas en Estados Unidos, Ecuador, Perú, Brasil, Sudáfrica y Tailandia. La cohorte del estudio tiene un alcance verdaderamente global ya que involucra a hombres y mujeres transgénero de cuatro continentes que hablan cinco idiomas distintos (inglés, español, portugués, xhosa y tailandés). IPrEx está conformado por gente joven y mayor, hombres y mujeres, ricos y pobres, que trabajan en equipo para averiguar si Truvada® puede proteger a las distintas personas que están en riesgo de adquirir el VIH. A diferencia de la mayoría de intentos de prevención que se concentran en uno o dos continentes, iPrEx ha logrado éxito alrededor del mundo. En noviembre, más de 70 miembros del equipo iPrEx global se reunieron en San Francisco para nuestro II Congreso Anual de Investigadores. Los equipos presentaron sus logros y sus desafíos y revisaron datos de laboratorio relacionados a las pruebas para determinar niveles de concentración de la medicación de estudio, inmunología, virología y metabolismo. También escuchamos charlas de científicos

expertos en asuntos de comportamiento quienes brindaron información respecto a las conductas alrededor de la toma de la pastilla, tema central de nuestro estudio. También escuchamos acerca de la investigación cualitativa y las intervenciones conductuales que se aplicaron por primera vez en el estudio iPrEx. Asimismo, fuimos testigos de la conferencia de David Halperin, catedrático de Lengua Inglesa en la Universidad de Michigan y renombrado estudioso de la teoría social, quién preguntó “¿cómo ser gay?” en forma entretenida y provocadora.

El congreso se inauguró con el documental “Voces de Esperanza”, que resalta el trabajo del equipo global de iPrEx para crear un nuevo modelo de investigación en prevención que compromete a las comunidades en calidad de socios para descubrir nuevas maneras para que las personas se autoprotejan. De esta manera ha nacido nuestra comunidad iPrEx, una comunidad diversa y sólida donde todos participamos. Al permanecer unidos aprendemos a protegernos y a proteger a los demás del VIH y a encarar juntos todo aquello que nos daña.

Robert M Grant, MD, MPH
Protocol chair, iPrEx



Análisis interino de iPrEx/Informe abierto



Dave Glidden, PhD,

es el estadístico del estudio iPrEx. Tiene bajo su responsabilidad revisar y preparar miles de páginas de datos del estudio para ayudarnos a responder la pregunta de si una pastilla al día puede ayudar a detener la infección por el VIH. Boletín iPrEx le pidió a Dave Glidden que explicara en qué consiste la reciente revisión interina independiente por parte del Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB) a iPrEx.

¿Qué es un análisis interino?

Un análisis interino es una mirada detallada al avance de un estudio. El reciente análisis interino de iPrEx revisó el enrolamiento en el estudio, el perfil de los participantes (edad, lugar de enrolamiento, conducta sexual), analizó cuán bien están tomando la pastilla los participantes, examinó cualquier efecto secundario reportado en el estudio y constató cuántas personas del estudio seroconvirtieron desde que se inició el mismo.

¿Quién revisa este análisis interino?

El análisis interino de iPrEx es revisado por un comité de expertos designado por el patrocinador del estudio, es decir, los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés). Estos revisores son totalmente independientes y no tienen ningún tipo de participación en el estudio. El comité está conformado por representantes de los Estados Unidos, Tailandia, Sudáfrica, Perú, Brasil e India. Son expertos en VIH, ética y estadística. Su prioridad máxima es garantizar que los participantes del estudio estén protegidos de cualquier daño.



¿Para qué se utiliza este análisis interino?

El análisis indica a este panel de expertos si el estudio iPrEx se está llevando de la manera debida y si se protege la seguridad de los participantes.

¿Cuáles han sido los principales hallazgos del informe del comité?

El comité independiente encontró que el estudio se condice conforme al plan y que las tasas de enrolamiento y retención están cumpliendo el objetivo. También encontraron que iPrEx ha enrolado suficientes participantes para lograr sus objetivos y que el estudio podía cerrar sus fases de reclutamiento y enrolamiento. Esto significa que debíamos tener datos de iPrEx para finales del 2010.



Perspectiva del Investigador;

Investigadora Principal para la fundación Desmond Tutu para el VIH, Universidad de Ciudad del Cabo, Sudáfrica:

Investigación de Prevención de VIH en HSH en un país con una epidemia generalizada

Linda Gail-Bekker, PhD

La Fundación Desmond Tutu para el VIH (DTHF, por sus siglas en inglés) en Ciudad del Cabo se siente muy honrada y emocionada de ser la única institución en albergar el estudio iPrEx en África.



Muchos de nuestros participantes enfrentan múltiples problemas sociales y, sin embargo, tienen prioridades irreconciliables que incluyen pobreza, desempleo, vivienda limitada y delincuencia, lo que desafía tanto la posibilidad de tener un compromiso profundo como la retención del participante. En estas comunidades prácticamente no existen servicios de buena calidad y adecuados para HSH, algo que, nuevamente, representa tanto desafíos como oportunidades. A través de iPrEx, la DTHF ha logrado ofrecer servicios así como también un apreciado respeto, reconocimiento y defensoría en estas comunidades.

Ante estas realidades que viven nuestros voluntarios, nuestro equipo ha tenido también que innovar sus estrategias de reclutamiento. Entre las técnicas de alcance comunitario, la imposibilidad de utilizar redes sociales en Internet para gays como método de información en estas comunidades, ha dado lugar a las redes de reclutadores y eventos sociales informales así como la técnica “boca a boca”. Toma tiempo construir estas redes sociales basadas en la confianza y en la consistencia, hasta el punto que sean efectivas y que el equipo de investigación se sienta seguro de que los voluntarios se están enrolando teniendo una clara idea sobre lo que significa el compromiso del estudio y el consentimiento informado.

A través de esfuerzos continuos, el equipo de investigación ha sido capaz de promover un sentido de pertenencia entre los reclutados además de un espíritu de equipo el cual podría ser el inicio del altruismo que generalmente lleva a gran cantidad de hombres a ofrecerse como voluntarios en otras partes del mundo. El equipo de la DTHF se ha sentido agradecido al ver que los HSH de Ciudad del Cabo han dado un paso adelante y se han comprometido con la lucha para la prevención.

No obstante de tener una constitución liberal que reconoce las relaciones entre personas del mismo sexo y de ser una ciudad que acoge a gays y lesbianas, el equipo de DTHF ha experimentado tanto desafíos como oportunidades en la implementación de un estudio de prevención del VIH en HSH en un país con una epidemia de VIH generalizada, predominantemente en heterosexuales. Algunos de los desafíos incluyen la estigmatización asociada con ser parte de un estudio clínico sobre el VIH, con algunos participantes potenciales preocupados porque se les podría relacionar con los proveedores de servicios para el VIH o temerosos de que sus vecinos sospechen que son seropositivos.

Con altas tasas de VIH a nivel nacional, el equipo ha luchado para encontrar personas elegibles y que no estuvieran infectadas para el estudio. En las comunidades que visitamos para el reclutamiento, 1 de 4 adultos están infectados con el VIH. En cierta forma, esto hace que transmitir el mensaje en las organizaciones de base, en el campo, sea más simple, ya que todas las personas que reclutamos sentían verdaderamente la urgencia de encontrar nuevos métodos de prevención y el valor potencial de su participación en un ensayo clínico.



Noticias de las sedes de estudio iPrEx



San Francisco, USA

El personal de la sede de San Francisco experimentó una inmensa emoción al haber logrado nuestro objetivo de reclutamiento de 140 hombres el 11 de diciembre de 2009. ¡Hurra! Alcanzar esta meta involucró un esfuerzo colaborador que fue complementado especialmente por un final histórico con una promoción para el tamizaje que incluyó eventos locales ofrecidos por nuestra diva local, la fabulosa Garza y una serie de foros en la comunidad llevados a cabo en asociación con una organización local para la prevención del VIH, STOP AIDS. La retención continúa siendo alta en nuestra sede, por lo que estamos increíblemente agradecidos por la dedicación de todos nuestros voluntarios. Casi un tercio de nuestros voluntarios participaron en los focus groups y entrevistas en profundidad compartiendo sus experiencias sobre la toma de la pastilla. Gracias a sus historias, estamos identificando nuevas maneras de apoyar la toma de la pastilla, incluyendo el desarrollo de un enfoque de consejería mejorado centrado en el cliente y otras estrategias novedosas. Estamos comenzando a organizar diversos eventos de retención para la primavera, incluyendo una fiesta de reconocimiento de voluntarios y una proyección pública del video de iPrEx.



Boston, USA

Ahora que el enrolamiento ha terminado, nuestra sede va a concentrarse en la retención de los 87 participantes enrolados aquí. Actualmente, estamos planeando un evento social "mixto" que incluya a los participantes de iPrEx y a otros participantes que están involucrados en otros estudios de Fenway, como nuestros actuales estudios de vacunas. Como dijo un voluntario de iPrEx, "Sería divertido conocer a otros hombres que también son voluntarios, para conversar sobre por qué lo hacemos y ¡conocer a otros que hacen la diferencia!". Estamos planeando coordinar esto con la proyección del video de "Voces de esperanza", que fue muy inspirador cuando algunos de nuestros colaboradores lo vieron en San Francisco. Nuestro personal clínico se está concentrando también en mejorar la calidad de nuestros procesos internos. ¡Estamos ansiosos por trabajar conjuntamente con nuestros participantes en lo que resta del año!



Chiang Mai, Tailandia

El centro PIMAN organizó una competencia de vóley y porristas en el día Mundial del SIDA, el 1ero de diciembre de 2009, en cooperación con la Oficina de Salud Pública de la Provincia de Chiang Mai. La audiencia estuvo conformada por estudiantes universitarios y participantes del estudio iPrEx quienes participaron en la campaña a favor del Día Mundial del SIDA. Actualmente, el centro PIMAN brinda servicios de consultoría y pruebas de detección del VIH (VCT) para HSH en Chiang Mai.



Lima, Perú

INMENSA acudió masivamente al IV Foro Comunitario Latinoamericano y del Caribe en VIH/SIDA e ITS (del 21 al 23 de noviembre de 2009). Los colegas reclutadores de iPrEx participaron en los pre-foros con representantes de 17 países de la región. Los temas incluyeron derechos humanos y acceso universal a los servicios de prevención, atención, apoyo y tratamiento del VIH/SIDA para hombres homosexuales, mujeres transgénero y otros hombres que tienen sexo con hombres en la región.

El stand de información de iPrEx en el Foro Global Village fue uno de los más activos y coloridos; brindó información respecto a la sede de iPrEx en Lima y distribuyó material educativo al público y para comunidades específicas, especialmente la comunidad gay y transgénero. Asimismo, el Dr. Robert Grant, Jefe del Protocolo iPrEx, y el Dr. Javier Lama, co-jefe del protocolo, participaron en el debate sobre Investigación clínica en poblaciones vulnerables en alto riesgo de contraer el VIH. Para el Día Mundial del SIDA, INMENSA colaboró con Dignidad (organización de base comunitaria) para la organización del Concierto para la Prevención del VIH/SIDA ante 4000 asistentes en uno de los más grandes parques de la ciudad de Lima. El show televisado a nivel nacional reunió a los principales artistas peruanos, e incluyó seis horas de entretenimiento musical junto con frecuentes mensajes sobre la prevención del VIH y la importancia de la investigación clínica.



Una entrevista con El director del video iPrEx “Voces de esperanza”

Miguel Bernal

Todo un nuevo video sobre el estudio iPrEx, Voces de esperanza, llevó a los espectadores a un viaje por las once sedes del estudio iPrEx para obtener de primera mano, un detrás de cámara de uno de los más grandes estudios internacionales para la prevención del VIH que jamás se haya llevado a cabo entre hombres que tienen sexo con hombres.





Voces de esperanza es el trabajo de los directores Miguel Bernal y Ximena Barra, radicados en Lima, y el Director de Relaciones Comunitarias y Comunicación de iPrEx, Pedro Goicochea. El documental narra la convincente historia sobre cómo la profilaxis pre-exposición puede trabajar para bloquear la infección del VIH, cómo funciona un estudio clínico importante y, lo que es aún más memorable, qué es lo que atrae a los voluntarios y los mantiene involucrados en este esfuerzo de muchos años.

Los espectadores en la reciente premier del documental en San Francisco compartieron con el Boletín iPrEx los siguientes comentarios:

“Me recuerda para qué estamos luchando. ‘Voces de esperanza’ es una inspiración para cualquiera que se sienta cansado por el trabajo que estamos haciendo. Recargarás tus baterías y te dará fuerzas para seguir adelante.”

“Es una maravillosa explicación del PrEP e iPrEx, y los voluntarios son un verdadero motivo de inspiración. Lo recomiendo totalmente.”

“Este documental captura la naturaleza global de iPrEx como nunca lo había visto antes.”



Nos sentamos con el director Miguel Bernal y le preguntamos acerca de su experiencia con el equipo iPrEx:

¿Qué querías lograr con este documental?

Queríamos pintar un retrato sincero mostrando los lados humano y social de iPrEx. Trabajamos sin guión en el caso de los diálogos y sin escenas fijas, lo que significa que teníamos que confiar en las respuestas espontáneas que surgieron de los más de 130 entrevistados. Gracias al apoyo de Bob Grant y Pedro Goicochea y a las sinceras respuestas de todos los entrevistados, el video cobró vida propia y pudimos capturar la faceta social y humana de este increíble proyecto.

¿Fue difícil contar la historia de iPrEx?

Fue un proceso bastante complicado. Cada entrevista añadió una pieza más a un rompecabezas retador y muy grande. No fue hasta que terminamos y comenzamos a revisar las entrevistas, en cuatro idiomas diferentes, que vimos cómo encajaron todas las piezas del rompecabezas. La parte más difícil fue decidir lo que no se incluiría. ¿Podríamos preparar un segundo video de iPrEx con las respuestas, opiniones y emociones que tuvimos que hacer a un lado!

Tú has viajado a cuatro continentes (Sudamérica, Norteamérica, África y Asia) para hacer este video. ¿Qué es lo que más te impresionó sobre iPrEx y sus participantes?

Una de las cosas que más nos impresionó es la forma en que un objetivo común puede unir diferentes culturas y personas alrededor del mundo. Existe un espíritu único en todas las sedes de iPrEx. Sentimos que estábamos visitando miembros de la misma familia que viven en diferentes ciudades del mundo.

Otra cosa que capturó nuestra atención fue la respuesta del personal del estudio y, por sobre todas las cosas, de los participantes de iPrEx. Sus declaraciones revelaron un sentido profundo de compromiso y esperanza en el proyecto. La emoción que dejaron entrever estas entrevistas nos hizo sentir agradecidos de ser parte de este esfuerzo para encontrar nuevas soluciones a la pandemia del HIV.

Miss Amazonas Gay

Mark Aurigemma

Perspectiva desde la mesa del jurado



Más de uno de los lectores del Boletín iPrEx debe haber soñado en algún momento en ser una reina de belleza (¡quizás todavía lo quieran!). Pero, ¿alguna vez nos hemos imaginado cómo sería formar parte del jurado? Personalmente, nunca lo había hecho hasta que mis amigos de Selva Amazónica me permitieron este increíble honor y responsabilidad en el certamen de belleza de Miss Amazonas Gay en Iquitos, Perú.

Este evento anual compite con cualquier certamen de belleza internacional y se ha convertido en un evento imperdible en esta vibrante ciudad selvática. Los trajes de noche, los números musicales y la producción superan la imaginación...así como la ardua preparación por la que pasan los

participantes. Dieciséis candidatos son seleccionados por el honor de competir por el título de Miss Amazonas Gay de entre 100 postulantes y aquellos dieciséis afortunados pasan los siguientes tres meses practicando los requisitos usuales del certamen tales como la desenvoltura y la simpatía, además de aprender sobre iPrEx, prevención para el VIH y la investigación clínica. Cada concursante es un embajador para la prevención del VIH y el iPrEx.

Y sobre haber sido juez, solo puedo decir que fue más divertido de lo que uno pudiera imaginar, y que no fue fácil en lo absoluto. Cada uno de estos participantes fue admirable e inspirador. ¡Larga vida a la reina del Miss Amazonas Gay!



Ya viene
En el siguiente
Global iPrEx Update:
**¡Retención
en las sedes!**

1er trimestre del 2010 - Número 3
Visite la página web de Global iPrEx:

www.globaliprex.net

Editores: Mark Aurigemma y Pedro Goicochea

Traducción: Vanessa Husni

Diseño y fotografías: Miguel Bernal

GLOBAL
iPrExUpdate

Este estudio está patrocinado por la División de SIDA (DAIDS) del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América (NIH) y recibe financiamiento complementario de la Fundación Bill & Melinda Gates. La medicación de estudio para esta investigación es donada por Gilead Sciences. Este estudio se realiza bajo los criterios de nueva droga de investigación (IND por sus siglas en inglés) número 71,859 de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).