



CUADERNO DEL PARTICIPANTE



MIPreVIH

Módulo de Investigación en Prevención de VIH

Latinx Caucus:

- AIDS Alabama
- Comisión Latina de SIDA
- George Washington University
- NMAC (National Minority AIDS Council)
- Red de Ensayos Clínicos de Vacunas contra el VIH (HVTN)
- Sede de Ensayos Clínicos de University of Columbia



APRIL 2023

1

MIPreVIH

2

MIPreVIH | Tabla de Contenido

Propósito y objetivos

VIH y epidemiología

Prevención del VIH

Investigación para la Prevención del VIH

Ética de la Investigación

Rol de la Comunidad en la Investigación

Hitos de la Investigación para la Prevención del VIH

MIPreVIH

MIPreVIH | Tabla de Contenido

- Propósito y objetivos
- VIH y epidemiología
- Prevención del VIH
- Investigación para la Prevención del VIH
- Ética de la Investigación
- Rol de la Comunidad en la Investigación
- Hitos de la Investigación para la Prevención del VIH

5

MIPreVIH

6



Informar a las comunidades más afectadas por la epidemia acerca del proceso de investigación sobre el VIH y el rol que juegan en la búsqueda de nuevas estrategias de prevención que se adapten a sus necesidades

PROPOSITO

7

8

MIPreVIH



Conocer sobre el VIH, el SIDA, su epidemiología y las estrategias de prevención biomédica vigentes

Aprender sobre el proceso de investigación en prevención del VIH

Informarse sobre el rol de la comunidad en la investigación sobre VIH

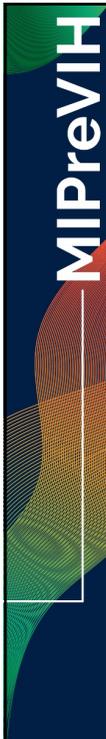
Revisar las investigaciones sobre prevención que cambiaron el curso de la epidemia del VIH y el SIDA en el mundo

OBJETIVOS

9

MIPreVIH

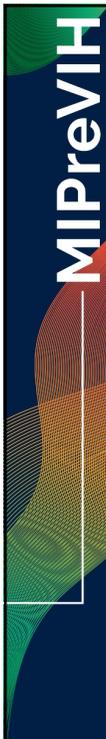
10



MIPreVIH | Tabla de Contenido

- Propósito y objetivos
- VIH y epidemiología**
- Prevención del VIH
- Investigación para la Prevención del VIH
- Ética de la Investigación
- Rol de la Comunidad en la Investigación
- Hitos de la Investigación para la Prevención del VIH

11



12



13

A writing area consisting of ten horizontal blue lines on a white background. On the left side, there is a vertical blue bar with the text "MIPreVIH" written vertically in white.

14

MIPreVIH

¿Qué es VIH?

The diagram illustrates the origin of HIV. It shows a lineage starting with a Red Capped Mangabey, which led to a Chimpanzee. From the Chimpanzee, the virus evolved into HIV-2 (via Sooty Mangabey) and HIV-1 (via Gorilla). A central human silhouette is shown with HIV-1 labels. To the right, a circular infographic labeled 'ZONOSIS' features a central group of diverse human figures surrounded by silhouettes of various animals including a cow, pig, goat, chicken, mosquito, bat, monkey, dog, cat, and bird.

15

MIPreVIH

16

¿Cómo se transmite y NO transmite el VIH?



Fuente CDC

¿Qué es SIDA?



Una persona puede vivir muchos años con VIH sin experimentar ningún síntoma



Cuando se han destruido suficientes células T y el cuerpo ya no tiene capacidad para combatir infecciones y enfermedades, el diagnóstico de una persona progresa a sida.

Epidemiología del VIH y el SIDA



En 2021, en el mundo:

- ~ 38 millones 500 mil personas vivían con VIH en todo el mundo
- aproximadamente un millón 500 mil personas adquirieron el VIH

Epidemiología del VIH y el SIDA

En 2021 en Latinoamérica

- Aproximadamente 2.2 millones de personas vivían con VIH
- Este dato corresponde a las personas que han recibido un diagnóstico
- Es probable que hayan más personas viviendo con VIH en el continente pero que no tienen acceso hacerse la prueba



23

24

Epidemiología del VIH y el SIDA



En los Estados Unidos

- 1.2 millones de personas viven con VIH y hay ~ 37,000 nuevos diagnósticos de VIH cada año
- Los hispanos y latinos conforman el 18% de la población de los Estados Unidos
- Sin embargo, en 2019 cerca de 30% de nuevas infecciones de VIH se reportaron en esta población
- Como referencia, la participación de hispanos y latinos en investigación biomédica:
 - <10% general
 - <12% en prevención de VIH



MIPreVIH | Tabla de Contenido

- Propósito y objetivos
- VIH y epidemiología
- Prevención del VIH**
- Investigación para la Prevención del VIH
- Ética de la Investigación
- Rol de la Comunidad en la Investigación
- Hitos de la Investigación para la Prevención del VIH

27



28

MIPreVIH



DETENGAMOS JUNTOS EL VIH™

PREVENCION DE LA INFECCION POR VIH

29

MIPreVIH

30

Prevención del VIH

Prevenir: “...medidas o acciones que se toman para evitar que suceda una cosa considerada negativa...”

Evitar que el VIH ingrese al cuerpo y afecte nuestro sistema inmunológico

Prevención del VIH

¿Cuáles creen ustedes que son las maneras de prevenir la infección del VIH?

33

34

Prevención del VIH



OPS/OMS

Prevención de la Infección con VIH

El objetivo de la prevención con VIH es reducir el número de nuevas infecciones en la comunidad.

37

38

Prevención Combinada del VIH

Consiste en la combinación de intervenciones biomédicas, comportamentales y estructurales que se acomodan a las necesidades de prevención de personas y comunidades específicas

Caja de Herramientas para la Prevención Combinada del VIH



41

42

Caja de Herramientas para la Prevención Combinada

INTERVENCIONES BIOMEDICAS



INTERVENCIONES COMPORTAMENTALES

INTERVENCIONES ESTRUCTURALES

Caja de Herramientas para la Prevención Combinada

diagnóstico y tratamiento de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS)

condones y lubricantes

pruebas de VIH

antirretrovirales para el tratamiento

antirretrovirales para la prevención



**HERRAMIENTAS:
Intervenciones biomédicas**

Caja de Herramientas para la Prevención Combinada

HERRAMIENTAS:
Intervenciones comportamentales

consejería de reducción de comportamientos de riesgo

educación de pares



educación sexual integral

campañas de mercadeo social

tratamiento de uso/abuso de consumo de drogas y alcohol

**Caja de Herramientas
para la Prevención
Combinada**

reducción del estigma
y la discriminación

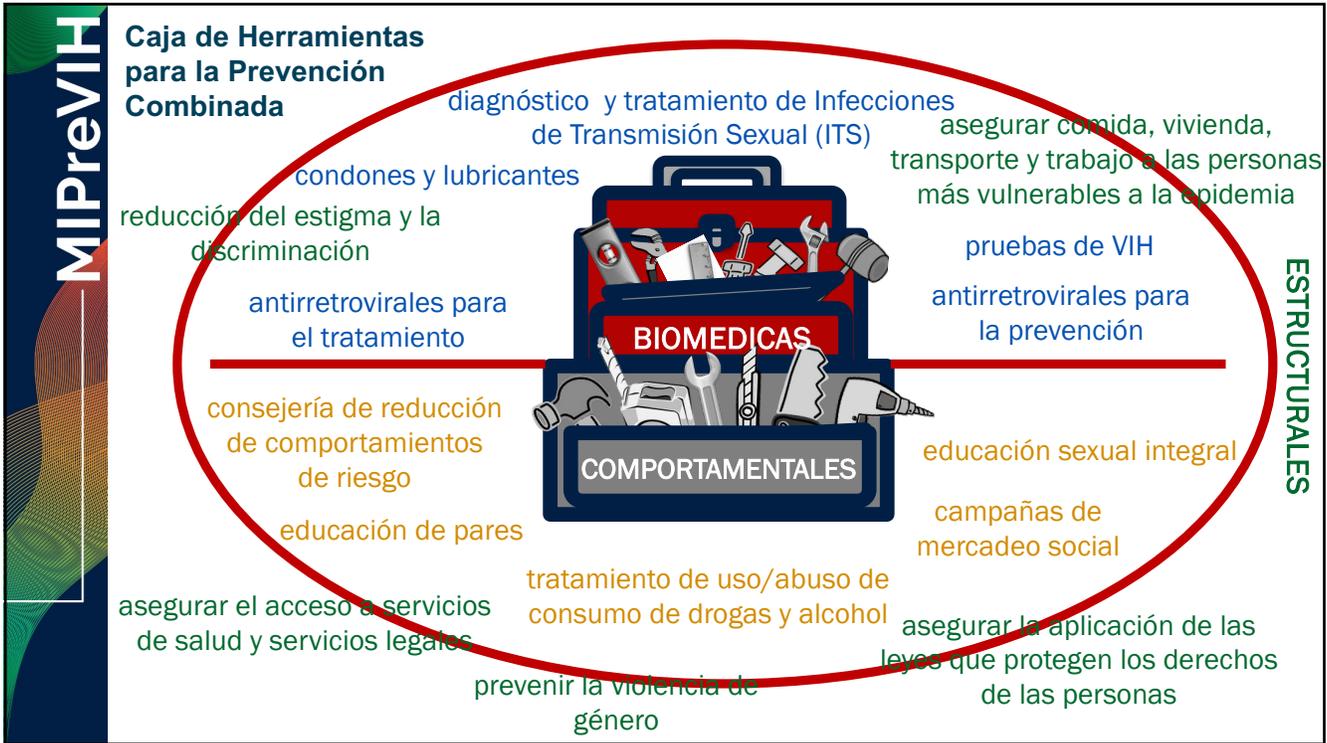
asegurar comida, vivienda,
transporte y trabajo a las
personas más vulnerables a la
epidemia

**HERRAMIENTAS:
Intervenciones estructurales**

asegurar la aplicación de las leyes
que protegen los derechos de las
personas

asegurar el acceso a servicios
de salud y servicios legales

prevenir la violencia de
género



51

MIPreVIH

52



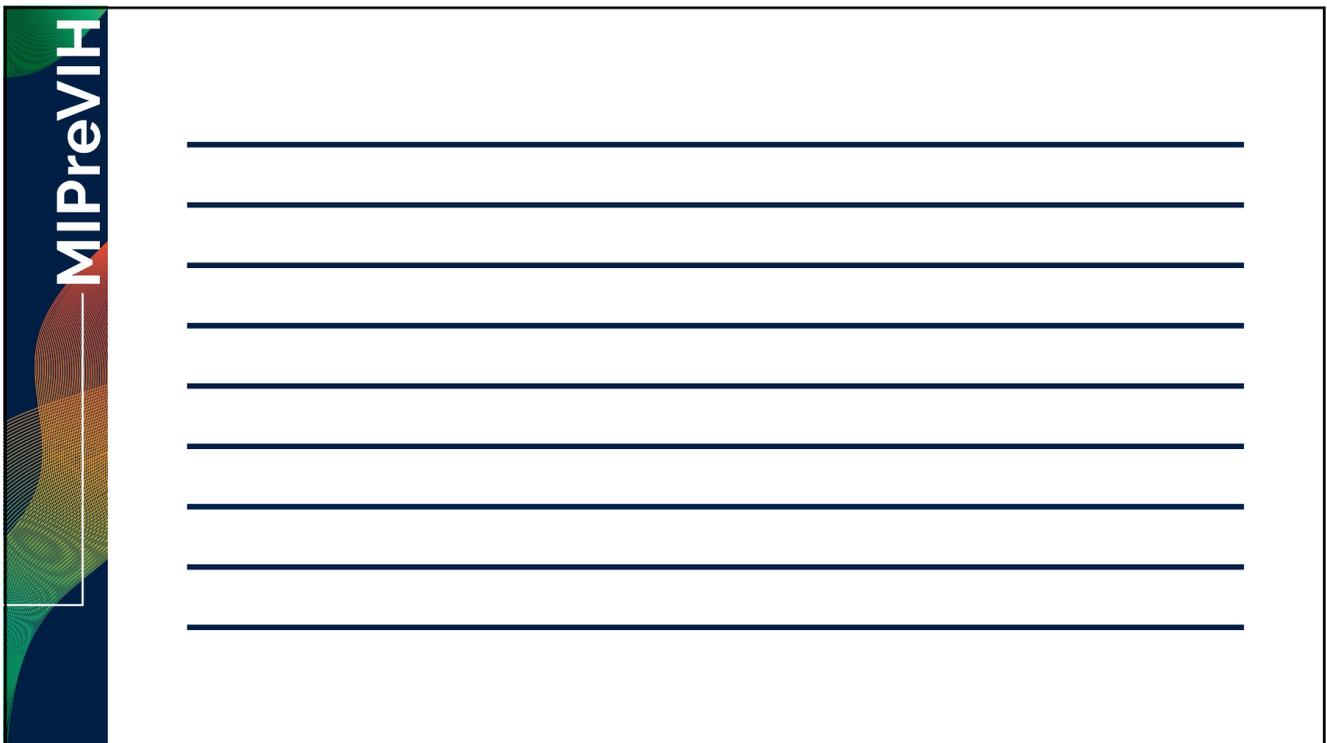
MIPreVIH | Tabla de Contenido

- Propósito y objetivos
- VIH y epidemiología
- Prevención del VIH
- Investigación para la Prevención del VIH**
- Ética de la Investigación
- Rol de la Comunidad en la Investigación
- Hitos de la Investigación para la Prevención del VIH





55



56

Investigación en Salud



Proceso sistemático de evaluación para dar solución a un problema de salud que afecta a la comunidad y a sus miembros



Descubrimiento de nuevas intervenciones para tratar, prevenir y controlar una enfermedad a través del método científico



Se diseñan y conducen investigaciones para probar o evaluar:

- Intervenciones biomédicas
- Intervenciones comportamentales
- Intervenciones estructurales



Investigaciones Biomédicas

Seguridad:

Que la intervención no haga daño

Eficacia:

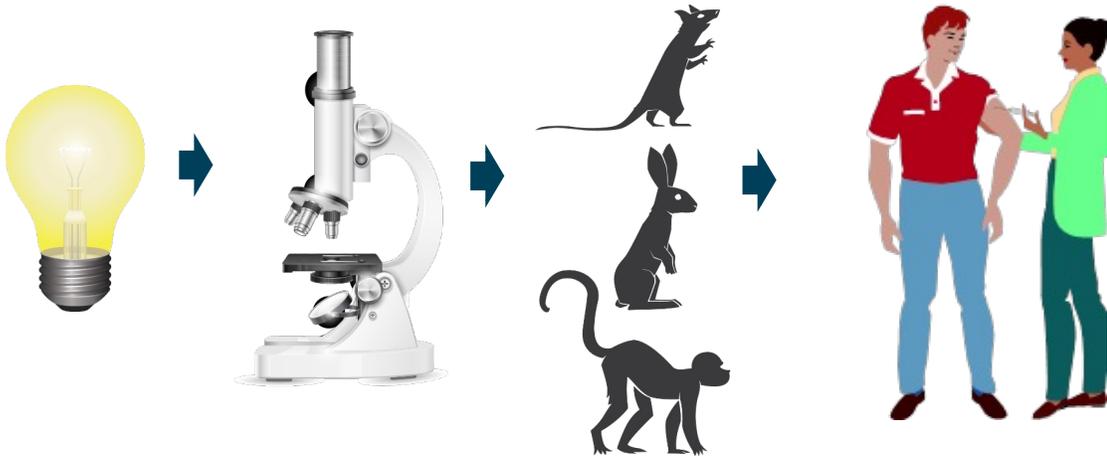
Que la intervención produzca el efecto deseado

Aceptabilidad y adherencia:

Si se usará el producto/ intervención conforme se diseñó

Si previene y controla la enfermedad

Proceso de la Investigación Biomédica



61

62

Todo empieza con una idea...



Investigadores de universidades, centros de investigación y compañías privadas generan ideas sobre cómo PODRÍA funcionar una intervención para la prevención del VIH.

Miles de científicos de todo el mundo aportan ideas nuevas año tras año.

Muy pocas ideas tienen éxito y muchas menos avanzan a la siguiente etapa...

Etapa Pre-clínica: Laboratorios

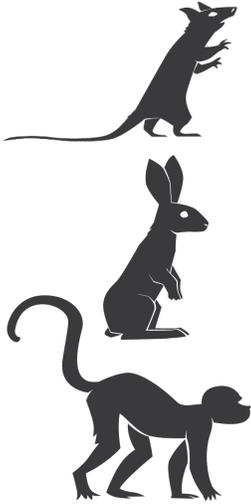
Las ideas más prometedoras se evalúan en el laboratorio, en modelos por computadora y usando otras herramientas.

Se evalúan en universidades, institutos de investigación y compañías privadas.

Las ideas se mejoran y se desarrolla una intervención experimental para evaluarlas en animales.



Etapa Pre-clínica: Animales



Algunas intervenciones experimentales desarrolladas en laboratorios se evalúan en animales.

Los científicos evalúan si la intervención funciona de la manera esperada y si es segura.

Por lo general, las intervenciones se evalúan en ratones, conejos y primates no humanos.

En este paso participan centros regionales de investigación con primates, universidades y algunas compañías privadas.

Etapa Clínica: Seres Humanos

Sólo las intervenciones que son seguras en los estudios realizados en las etapas pre-clínicas pasan a las pruebas con seres humanos para evaluar si la intervención funciona de la misma manera.

Son pocas las intervenciones que llegan a fase clínica.

Las pruebas en seres humanos se llevan a cabo en centros de investigación especializados en todo el mundo y se conducen con estrictos controles éticos y científicos.

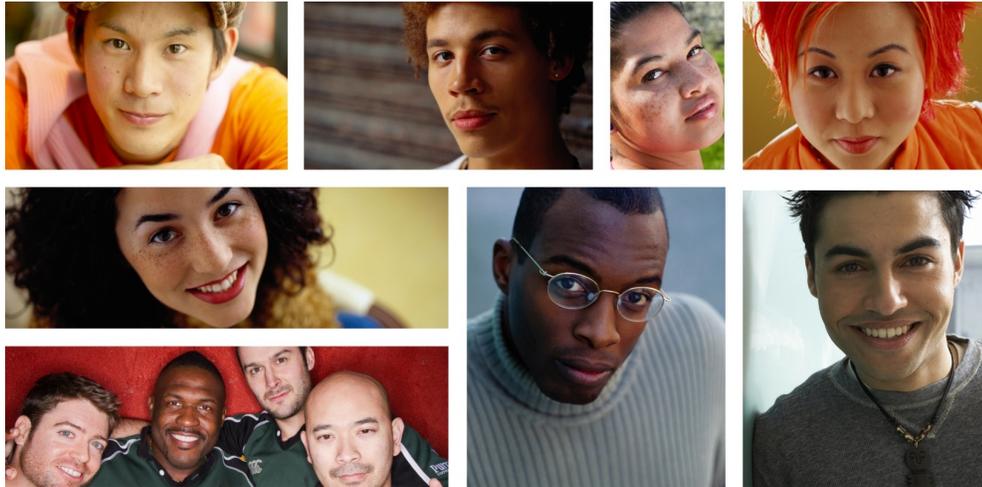


Fases de los Estudios Clínicos

LA INTERVENCION



¿Quiénes pueden participar en la Investigación Biomédica?



73

74

¿Quiénes Investigan?



National Institutes of Health



¿Podrían mencionar algunos problemas de salud que se han solucionado o eliminado como producto de la investigación?

77

78

Enfermedades que se Previenen con Vacunas

VACUNA	DESCUBRIMIENTO DE LA CAUSA	VACUNA DESARROLLADA PARA USO EN SERES HUMANOS	AÑOS TRANSCURRIDOS HASTA EL DESARROLLO DE LA VACUNA
H. influenzae tipo B	1892	1985	93
Herpes (HSV-1)	1919	No disponible	Más de 100
Tos ferina	1906	1926	20
Poliomielitis	1909	1954	45
Fiebre amarilla	1900	1935	35
Influenza	1933	1945	12
Sarampión	1911	1957	46
Hepatitis A	1973	1995	22
Hepatitis B	1967	1984	17
HPV	1974	2007	33
COVID-19	2019	2020	1
VIH	1983	No disponible	Más de 40

79

80



MIPreVIH | Tabla de Contenido

- Propósito y objetivos
- VIH y epidemiología
- Prevención del VIH
- Investigación para la Prevención del VIH
- Ética de la Investigación**
- Rol de la Comunidad en la Investigación
- Hitos de la Investigación para la Prevención del VIH

81



82

MIPreVIH



¿COMO SE PROTEGE A LOS PARTICIPANTES EN LAS INVESTIGACIONES BIOMEDICAS?

83

MIPreVIH

84

Supervisión Ética de la Investigación Biomédica



La fase clínica de la investigación biomédica requiere de la vigilancia ética de su conducción para proteger a los participantes de los potenciales daños que puede causar su participación



Los Comités de Ética o Juntas de Revisión Institucional protegen los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación biomédica



Los investigadores deben asegurarse que los protocolos de investigación cumplan con las leyes y normas ética locales e internacionales para evitar causar daño a los participantes

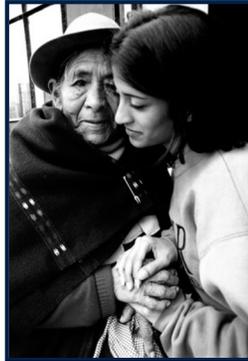
Tres Principios Fundamentales de la Etica de la Investigación Biomédica

Respeto a las personas
(autonomía)



Todd Shapera

Beneficencia



Nash Herndon/FHI

Justicia



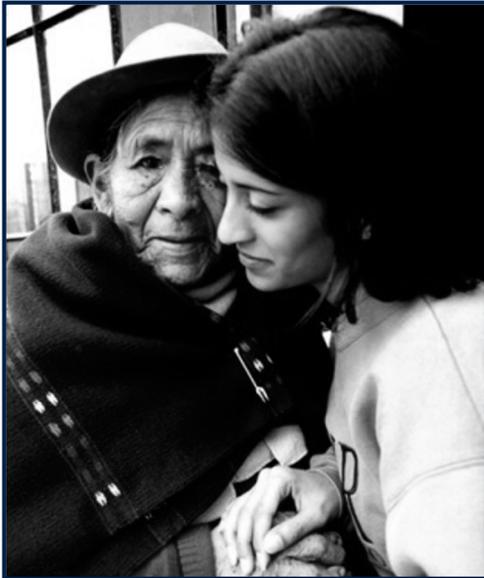
Respeto a las personas

Cada persona:

- Es única y libre
- Tiene el derecho y la capacidad de decidir
- Tiene valor y dignidad
- Tiene derecho a dar su consentimiento informado



Beneficencia



Los investigadores deben:

- Proteger el bienestar físico, mental y social de los participantes en la investigación
- Reducir al mínimo los potenciales riesgos de su participación
- Tomar en cuenta la perspectiva comunitaria

Nash Herndary/PH

Justicia

Los investigadores deben:

- Garantizar la distribución equitativa de los riesgos y los beneficios de la participación
- Reclutar a los participantes de la investigación de manera equitativa
- Brindar protección especial a los grupos vulnerables.



¿Qué es el Consentimiento Informado?

“El consentimiento informado es un documento que firma una persona en sus facultades mentales o un tutor que la represente indicando que...”

- ha recibido la información necesaria sobre el estudio de investigación,
- ha podido formular preguntas sobre el estudio,
- ha comprendido bien la información proporcionada, y
- ha tomado una decisión sin haber sido amenazada, influenciada, intimidada, o haber recibido incentivos indebidos

Fuente: Pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

95

96

Componentes del Consentimiento Informado



- Descripción del estudio de investigación
- Riesgos y beneficios de la participación en el estudio
- Criterios de participación y retiro de los participantes
- Alternativas al estudio
- Cómo se protegerá la privacidad y la confidencialidad de los datos
- Compensación por la participación en el estudio
- Contactos de emergencia

97

98



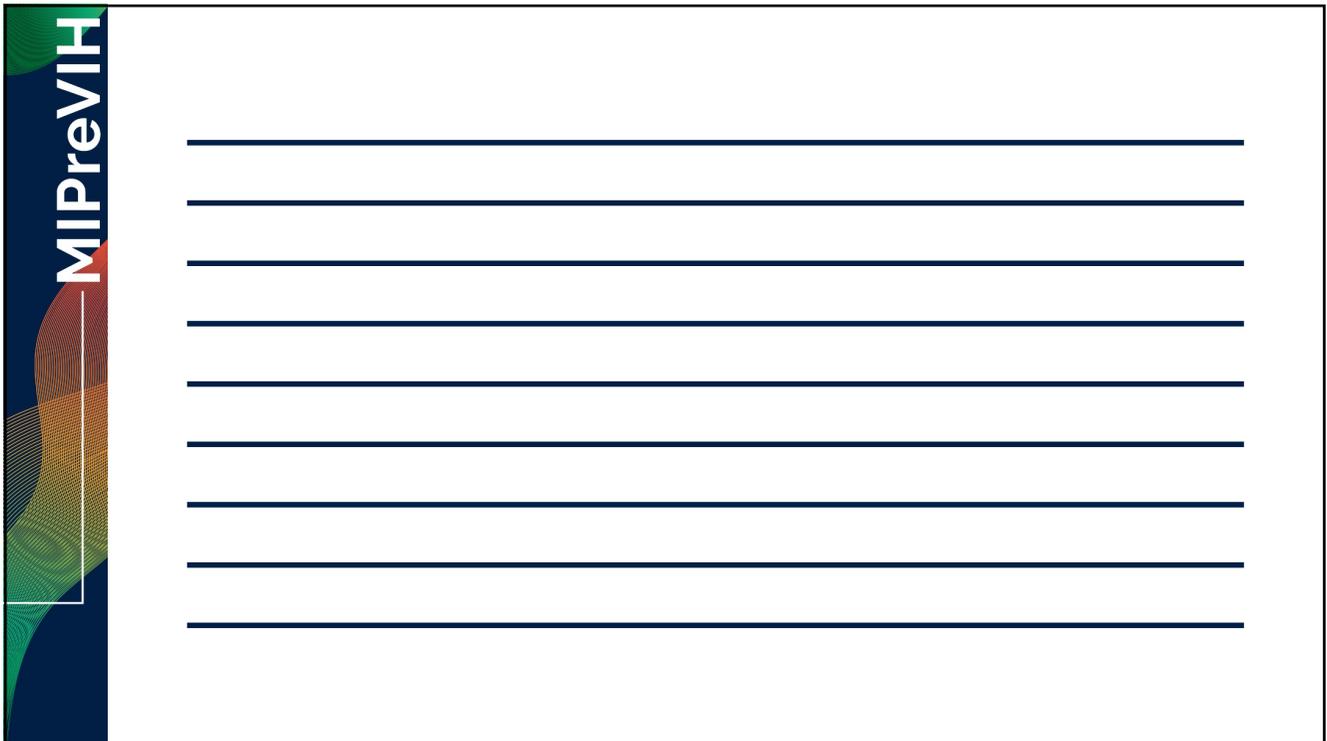
MIPreVIH | Tabla de Contenido

- Propósito y objetivos
- VIH y epidemiología
- Prevención del VIH
- Investigación para la Prevención del VIH
- Ética de la Investigación
- Rol de la Comunidad en la Investigación**
- Hitos de la Investigación para la Prevención del VIH





101



102

¿Qué es el Involucramiento Comunitario?

El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) define el involucramiento comunitario como:

“el proceso de trabajar colaborativamente y a través de personas relacionadas por su proximidad geográfica, sus intereses especiales y situaciones similares para hacer frente a circunstancias que afectan su bienestar”

103

104

La comunidad en la investigación sobre el VIH la conforman...

las personas afectadas por la epidemia

los líderes de la comunidad: autoridades, políticos, grupos comunitarios

los participantes de la investigación

los medios de comunicación

105

106

Los objetivos del involucramiento comunitario son:

Establecer confianza entre el equipo de investigación y los miembros de la comunidad

Explicar la investigación de manera simple y ayudar a los miembros de la comunidad a entender sus alcances, importancia y necesidad

Proporcionar a los miembros de la comunidad una voz en el proceso de investigación

107

108

¿De qué manera los miembros de la comunidad se pueden involucrar en la investigación sobre prevención del VIH?

- Comité Asesor Comunitario/Junta de Asesoría Comunitaria
- Foros comunitarios
- Grupos focales
- Consultorías
- Participando en un estudio de investigación

109

110

Los Comités Asesores Comunitarios/Junta de Asesoría Comunitaria revisan:

- Las investigaciones que se llevará a cabo en la comunidad
- Los procedimientos locales de las investigaciones
- Los criterios de inclusión y exclusión para la participación en la investigación
- Los materiales educativos que se distribuirán entre los participantes
- Las estrategias de reclutamiento de participantes para la investigación

111

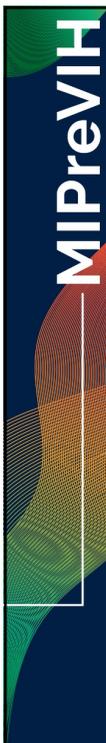
112



MIPreVIH | Tabla de Contenido

- Propósito y objetivos
- VIH y epidemiología
- Prevención del VIH
- Investigación para la Prevención del VIH
- Ética de la Investigación
- Rol de la Comunidad en la Investigación
- Hitos de la Investigación para la Prevención del VIH**

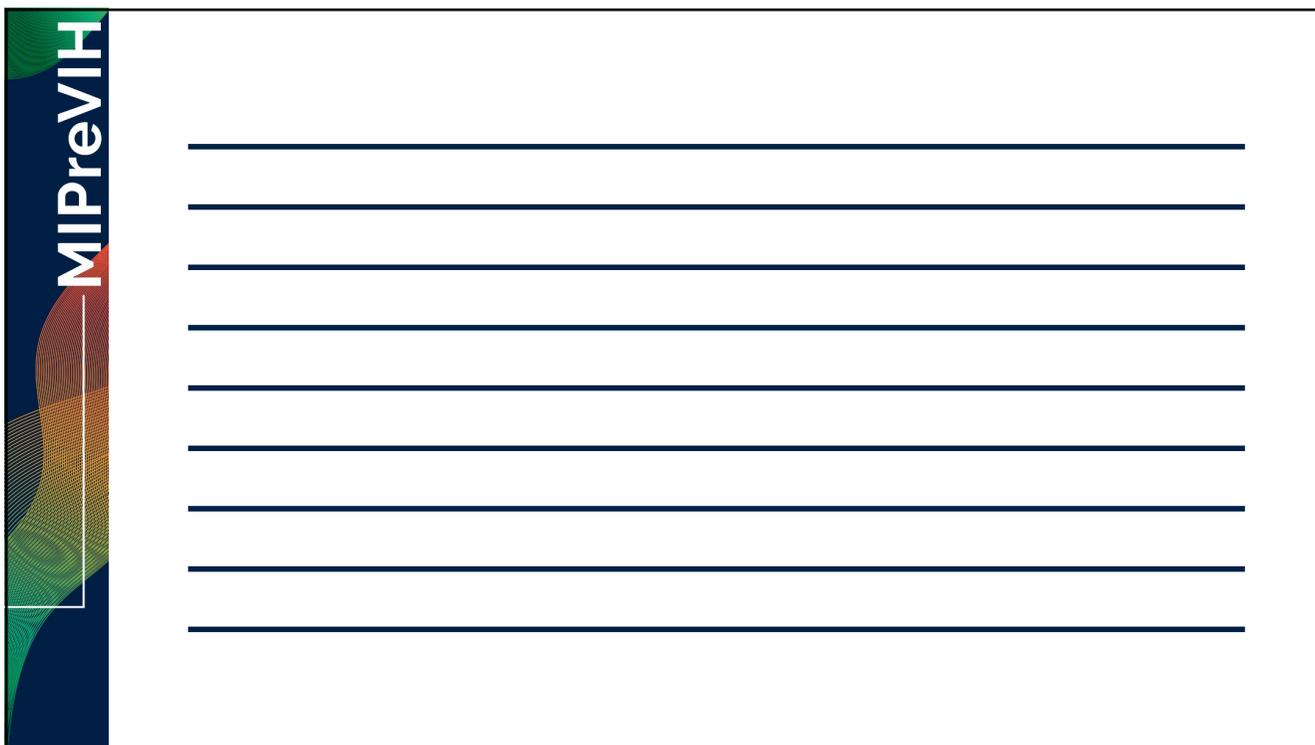
113



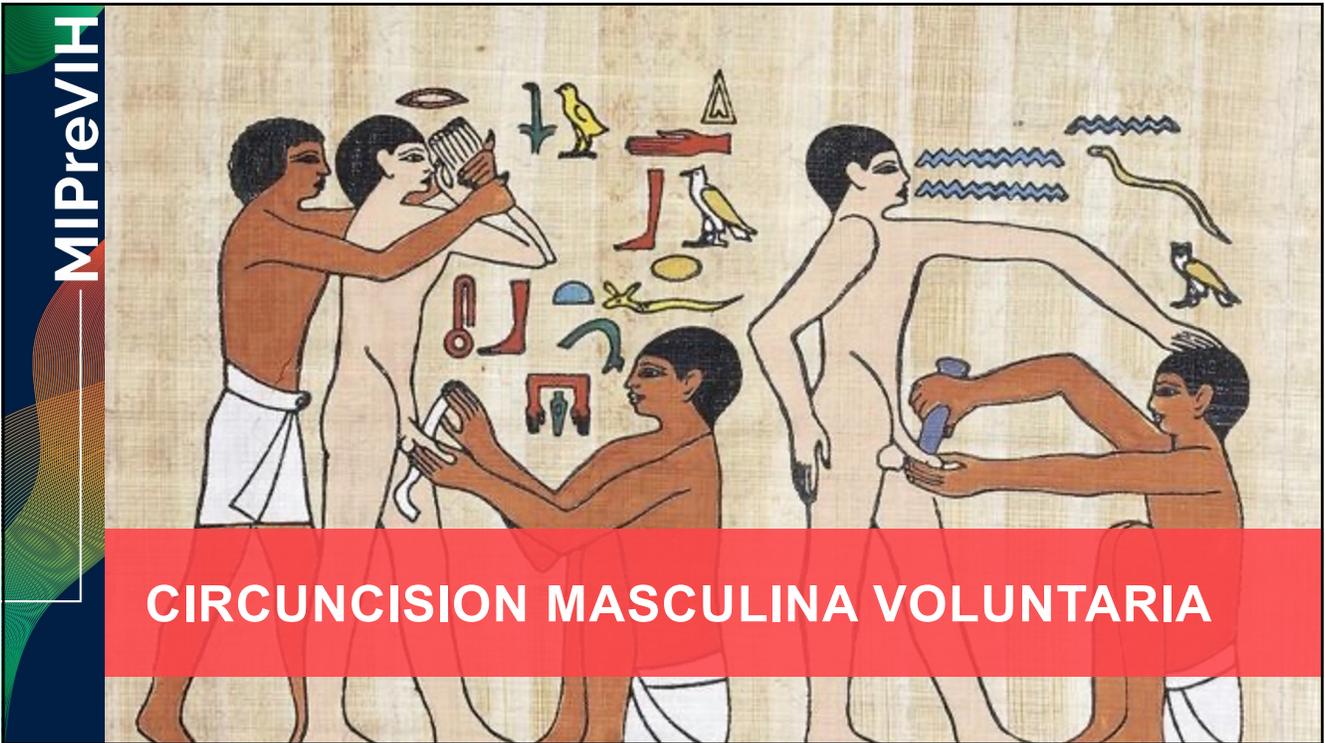
114



115



116



117

MIPreVIH

118

Circuncisión Masculina Voluntaria



La circuncisión masculina consiste en una intervención quirúrgica a través de la cual se extirpa el prepucio (piel que cubre el glande del pene).

La circuncisión masculina es probablemente la cirugía más antigua y frecuente en los seres humanos.

Entre el 20% y 25% de los varones del mundo están circuncidados.

La circuncisión es un procedimiento sencillo que conlleva beneficios y algunos riesgos

Circuncisión Masculina Voluntaria

Tres estudios clínicos reportaron una reducción de riesgo de infección con VIH de entre el 50% y 60% en hombres que tienen sexo con mujeres.

Auvert, et.al. (2005), Sudáfrica: 3,274 varones. 60% de protección.

Bailey, et.al. (2007), Kenia: 2,784 varones. 60% de protección.

Gray, et.al. (2007), Uganda: 4,996 varones. 55% de protección.

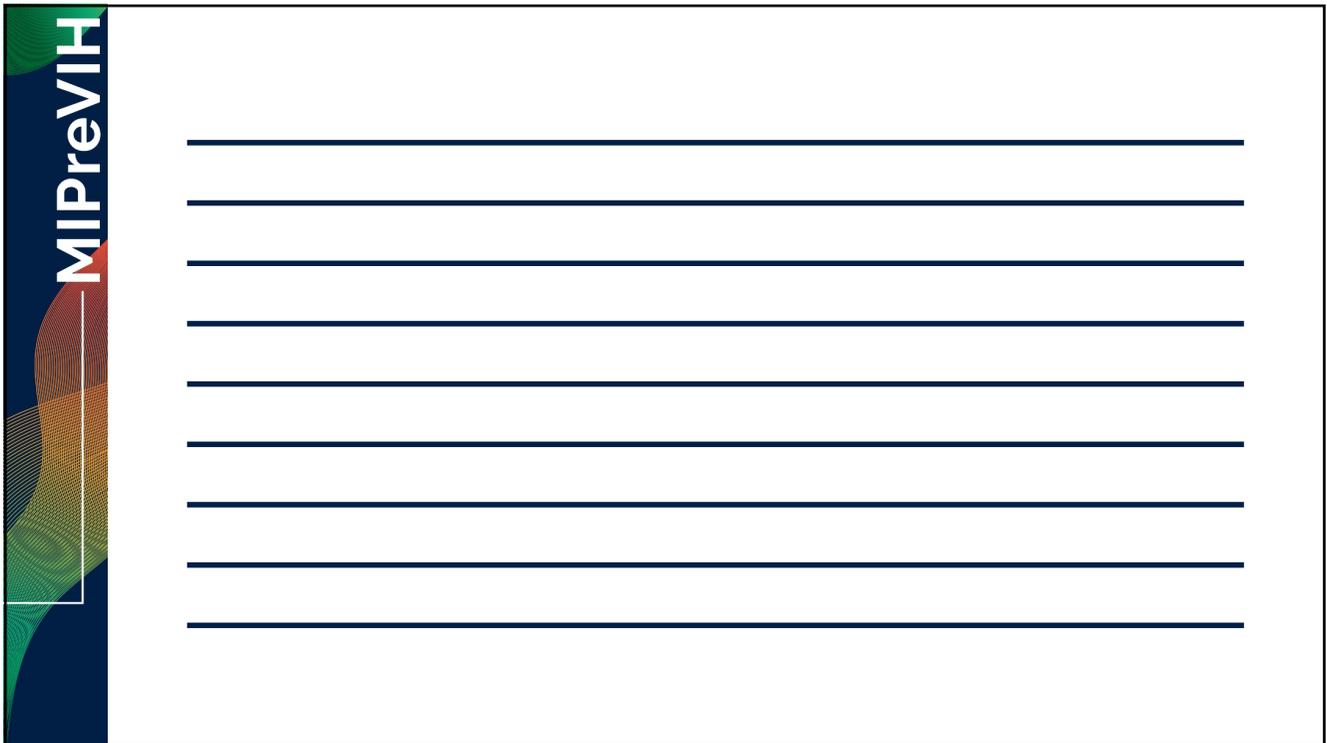
Relieve en la tumba de Ankh-Mahor

121

122



123



124

Tratamiento como Prevención



- Las personas que viven con VIH que toman sus medicamentos ARV pueden reducir la carga viral en su cuerpo a niveles **indetectables** (<200 copias/mm sangre).
- Las personas con carga viral **indetectable** no transmiten el VIH a otras personas:
 - A través de relaciones sexuales
 - El uso de drogas inyectables
 - Durante el embarazo, el parto o la lactancia

CinfaSalud

125

126

Tratamiento como Prevención

Estudio HPTN 052 (2011), Malawi, Zimbabwe, South Africa, Botswana, Kenya, Thailand, India, Brazil, y Estados Unidos: **1763** parejas discordantes. Inicio temprano de ART reduce en 96% el riesgo de transmisión de VIH a la pareja sin VIH.

PARTNER study (Estudio COMPAÑERO). Rodger, et.al. (2016), 14 países europeos: **1166** parejas de varones heterosexuales y parejas masculinas. No se reportó ninguna transmisiones de VIH a la pareja sin VIH.

Opposites Attract (los Opuestos se Atraen). Bavinton (2014), Australia, Brasil y Tailandia: **358** parejas varones discordantes. No se reportó ninguna transmisión de VIH a la pareja sin VIH.



Indetectable = Intransmissible es una campaña que se lanzó en 2016 para reducir el estigma sobre el VIH y generar conciencia acerca de la importancia del tratamiento

127

128



129

A vertical sidebar on the left contains the text "MIPreVIH". The main area of the slide is a white rectangle with ten horizontal blue lines, serving as a template for notes.

130

Prevención de la Transmisión Vertical



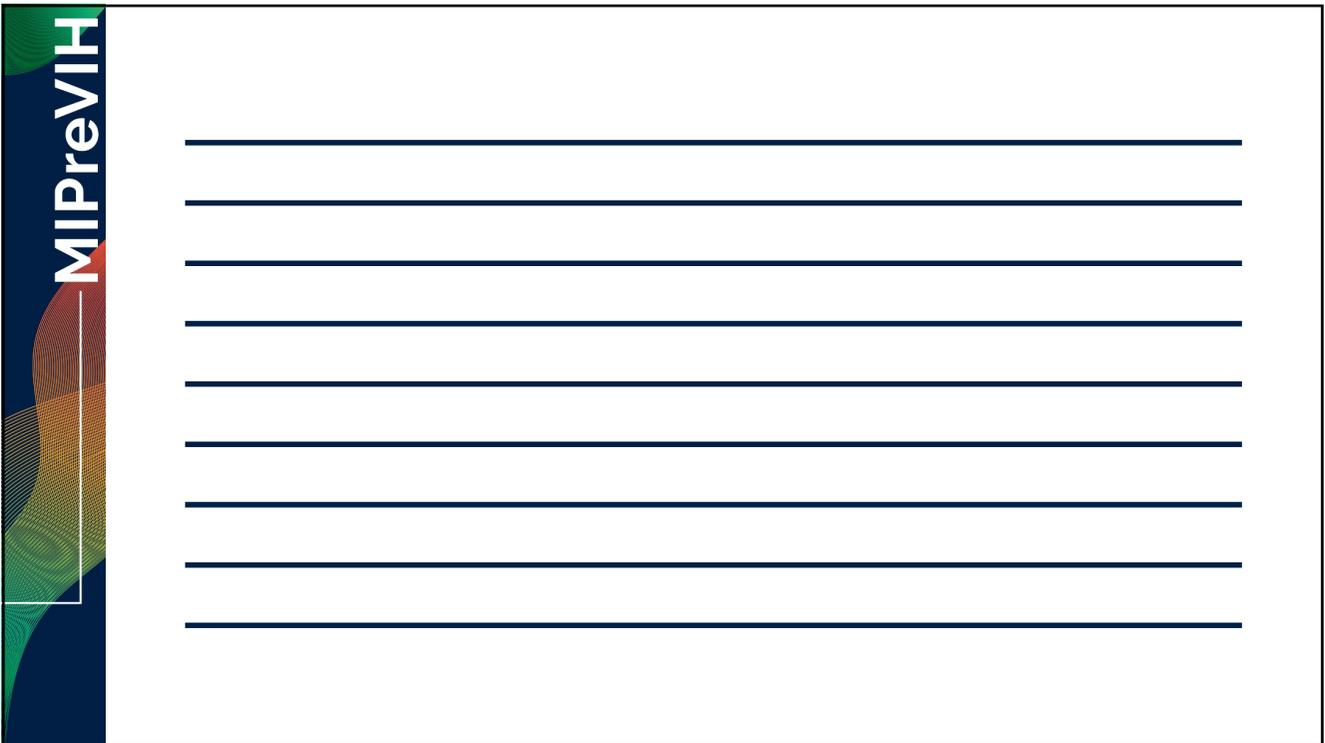
PACTG 076-ANRS 024 (1994), Estados Unidos y Francia. 477 gestantes viviendo con VIH, y 415 infantes. El uso profiláctico de zidovudina en gestantes viviendo con VIH y neonatos redujo en 67.5% la transmisión del VIH.

HIVNET 012 (1999) Uganda. 626 gestantes viviendo con VIH y sus infantes. El uso profiláctico de Nevirapina redujo la transmisión de VIH a neonatos lactantes en ~50%.

HPTN 040/PACTG 1043 (2012). Argentina, Brasil, Estados Unidos y Sudáfrica. 1648 infantes nacidos de gestantes viviendo con VIH. El tratamiento profiláctico con dos o tres ARV es superior al uso único de Zidovudina en la prevención de la infección con VIH.



133



134

Profilaxis Post Exposición (PEP)



Estudio caso-control de seroconversión en trabajadores de salud después de exposición percutánea al VIH (1997),



33 casos y 665 controles en personal de salud de los Estados Unidos, Francia, Italia, Reino Unido. El uso de Zidovudina ofreció 81% de protección contra VIH



WIRED Magazine



PROFILAXIS PRE EXPOSICION (PREP)

HPTN 083

137

138

Profilaxis Pre Exposición (PrEP)



La PrEP es el uso de medicamentos ARV que reducen las probabilidades de contraer el VIH a través de las relaciones sexuales o el uso de drogas inyectables.

Cuando se toman conforme se indica, los medicamentos para la PrEP son altamente eficaces para prevenir la infección por el VIH.



143

A vertical sidebar on the left contains the text "MIPreVIH". The main area contains ten horizontal lines for writing.

144

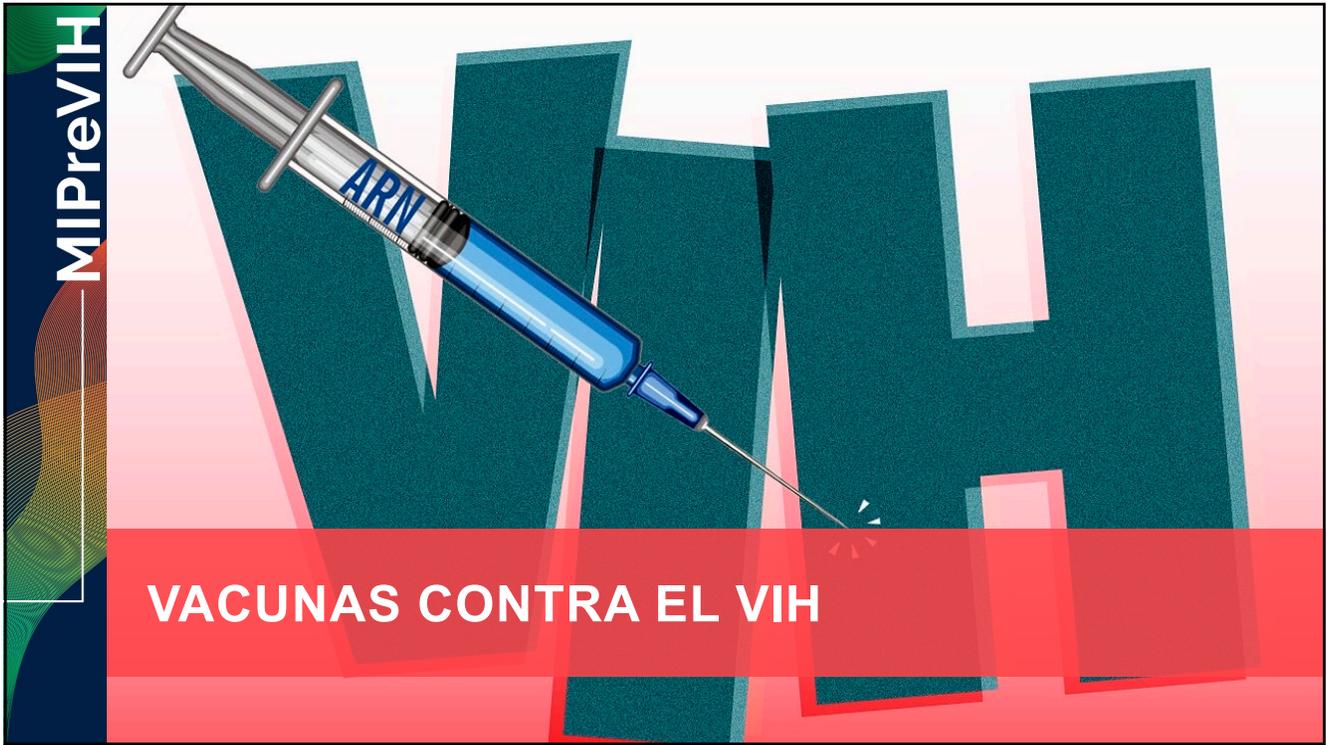
Microbicidas

Los microbicidas son productos que se aplican dentro de la vagina o en el recto para brindar protección contra el VIH que se transmite a través de las relaciones sexuales.

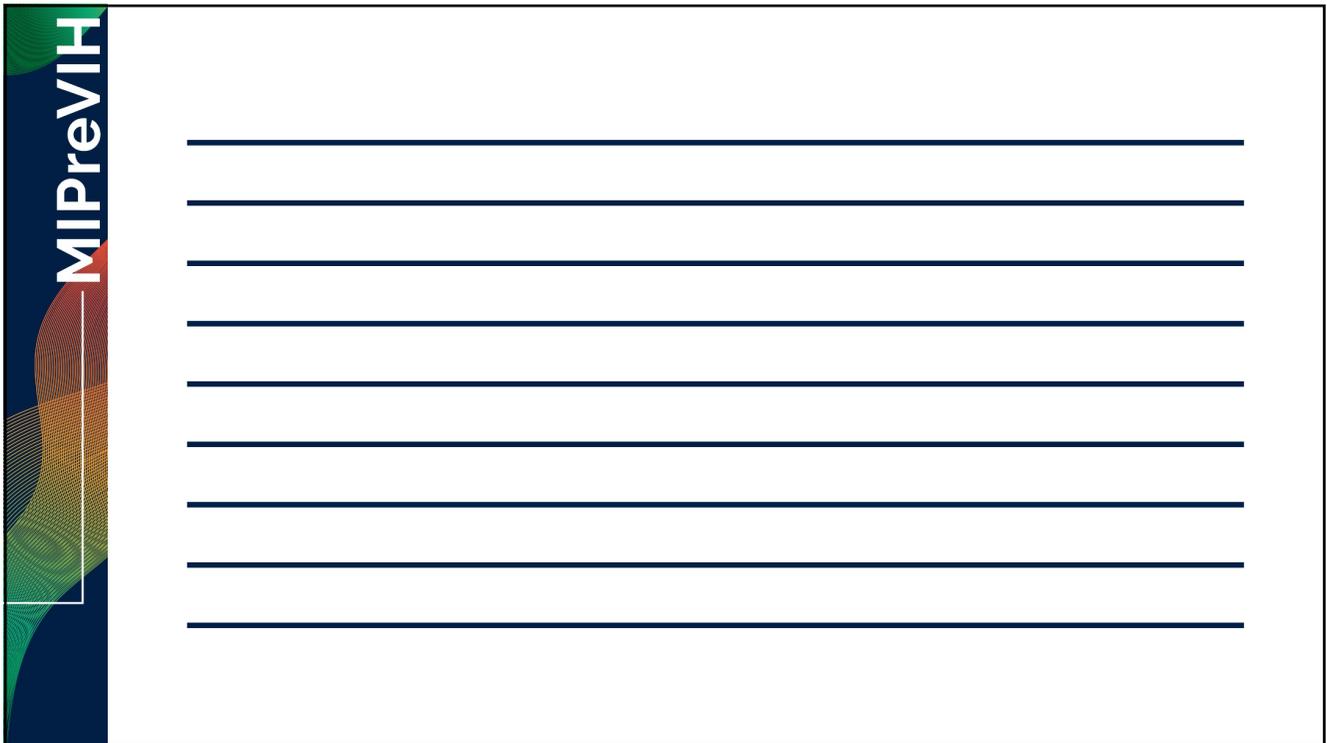
Los productos pueden incluir geles, anillos vaginales o películas vaginales.



Diario El Mundo



149



150

Vacuna Preventiva Contra el VIH

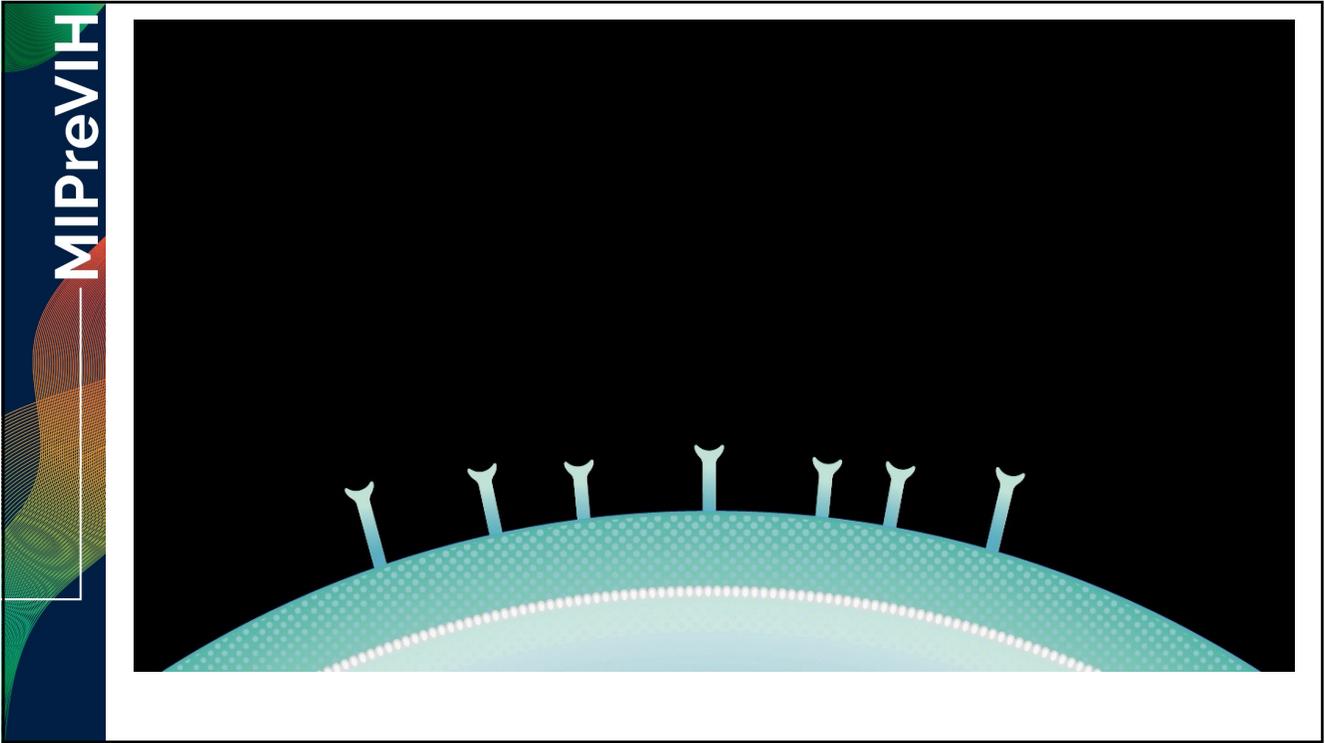
Una vacuna preventiva contra el VIH se administra a las personas que no tienen el VIH, con el fin de prevenir la infección en el futuro. La vacuna enseña al sistema inmunológico de la persona a reconocer el virus y luchar eficazmente contra él si es que dicha persona se exponga al VIH.



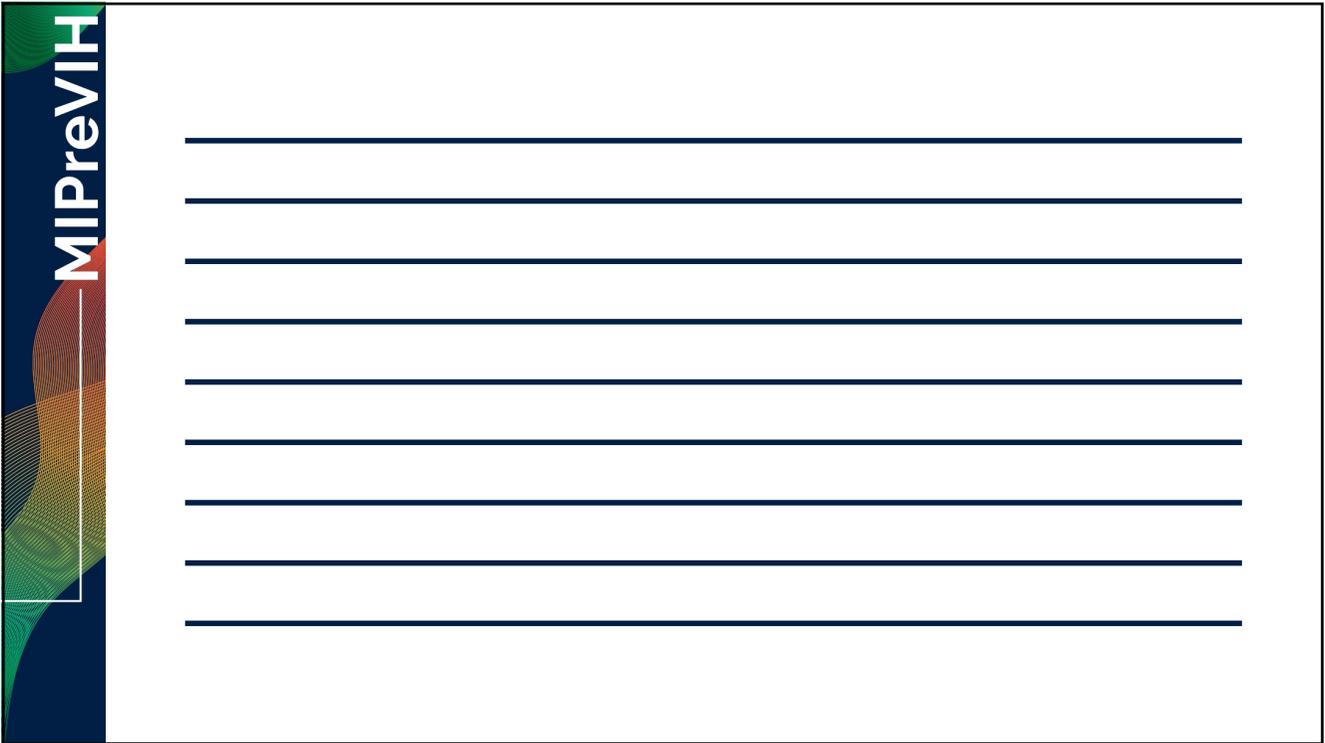
HVTN

151

152



153



154

Las vacunas contra el VIH que se están evaluando son fabricadas de partes sintéticas (de laboratorio) del VIH. Por lo tanto, las vacunas NO PUEDEN causar una infección por VIH.



Reconocimientos: Bridge HIV/SFDPH

Estudios de Eficacia de Vacunas Preventivas contra el VIH

RV144 (2009), Tailandia. 16,402 varones y mujeres sin VIH demostró que la vacuna ofreció ~31.2% de protección contra el VIH

VaxGen trials (VAX004, 2003), Estados Unidos y Europa. 5,108 varones y 309 mujeres. El estudio no reportó eficacia

VaxGen trials (VAX003, 2006) Tailandia. 2546 varones y mujeres usuarios de drogas inyectables. El estudio no reportó eficacia

Estudio STEP/HVTN 502 (2007), Brasil, Estados Unidos y Perú. 3,000 varones y mujeres. El estudio se suspendió por recomendación de la Junta de Monitoreo de Datos y Seguridad

Phambili/HVTN 503 (2007), Sudáfrica. 801 mujeres. El estudio se suspendió



HVTN

Prevención Mediada por Anticuerpos (AMP)

Preguntas principales de investigación

- Nos embarcamos en probar un nuevo concepto en la ciencia del VIH:
- ¿un anticuerpo contra el VIH llamado VRC01 previene la adquisición del VIH?
- ¿Es seguro administrar el anticuerpo VRC01 a las personas?
- ¿Las personas pueden tolerar el anticuerpo sin sentirse demasiado incómodas?
- ¿Reduce VRC01 las posibilidades de que las personas contraigan el VIH?



159

160

Resultados de AMP

Se comprobó que este enfoque es aceptable a nivel mundial

Se comprobó que un anticuerpo ampliamente neutralizante puede prevenir la adquisición del VIH. No se está tratando de licenciar VRC01, porque se sabe que existen otros anticuerpos ampliamente neutralizantes que son más potentes.

Se descubrió que no solo es importante la concentración de anticuerpos en la sangre en el momento de la adquisición del VIH, sino que también es la sensibilidad del virus al anticuerpo lo que determina si el VRC01 puede prevenir el VIH. El VIH sigue siendo un virus muy inteligente.

Se puede usar una prueba de laboratorio de neutralización para predecir que tan bien un anticuerpo puede prevenir la adquisición de virus a los que las personas pueden estar expuestas.

Se completó un estudio clínico notablemente exitoso que está revelando nuevos aspectos de la biología del VIH, similar a los estudios pioneros de AZT que condujeron al desarrollo de tratamiento combinado de antirretrovirales (ARV)

161

162

Mosaico y Imbokodo



Imbokodo (2017): 2,637 mujeres heterosexuales sin VIH en 5 países en África (Malawi, Mozambique, Sur África, Zambia y Zimbabue).



Mosaico (2019): 3,908 hombres que tienen sexo con hombres y personas transgénero en 8 países (México, Perú, Argentina, Brasil, Polonia, España, Italia, Estados Unidos).

Enfermedades que se Previenen con Vacunas

VACUNA	DESCUBRIMIENTO DE LA CAUSA	VACUNA DESARROLLADA PARA USO EN SERES HUMANOS	AÑOS TRANSCURRIDOS HASTA EL DESARROLLO DE LA VACUNA
H. influenzae tipo B	1892	1985	93
Herpes (HSV-1)	1919	No disponible	Más de 100
Tos ferina	1906	1926	20
Poliomielitis	1909	1954	45
Fiebre amarilla	1900	1935	35
Influenza	1933	1945	12
Sarampión	1911	1957	46
Hepatitis A	1973	1995	22
Hepatitis B	1967	1984	17
HPV	1974	2007	33
COVID-19	2019	2020	1
VIH	1983	No disponible	Más de 40

165

166



167

The image shows the MIPreVIH logo on the left side of a white rectangular area. To the right of the logo are ten horizontal dark blue lines, providing a space for writing or notes.

168

MIPreVIH


HIV VACCINE
TRIALS NETWORK


hanc
HIV/AIDS Network Coordination


**LEGACY
PROJECT**



APRIL 2023