



Caracterización de viremias detectables en una población con VIH de un programa especial en Bogotá – Colombia entre abril de 2022 y abril de 2023.

Autor:

Javier Alejandro Jiménez García

Director

Eliana Maldonado Lara

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Especialista en Infectología

Bogotá D.C. - Colombia

2025

Caracterización de viremias detectables en una población con VIH de un programa especial en Bogotá – Colombia entre abril de 2022 y abril de 2023.

Autor

Javier Alejandro Jiménez García (Orcid: 0000-0002-3962-5345)

Tutores

Eliana Maldonado Lara (Orcid: 0000-0002-3888-6316)

Luisa Fernanda Murcia Soriano (Orcid: 0000-0003-2998-8561)

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Especialización en Infectología

Universidad del Rosario

Bogotá D.C. - Colombia

2025

Identificación del proyecto

Institución académica:
Universidad del Rosario.

Dependencia:
Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación:
Caracterización de viremias detectables en una Población con VIH de un Programa Especial en Bogotá – Colombia.

Instituciones participantes:
Hospital Universitario Méderi

Tipo de investigación:
Estudio observacional, descriptivo retrospectivo.

Investigador principal:
Javier Alejandro Jiménez García

Investigadores asociados:
Eliana Maldonado Lara
Olga Lucia Barrero Ortiz
Daniel Ricardo Hernández Rodríguez

Asesor clínico o temático:
Eliana Maldonado Lara

Asesor metodológico:
Luisa Fernanda Murcia Soriano

1	Contenido	
1.	Introducción	8
1.1	<i>Planteamiento del problema</i>	8
1.2	<i>Justificación</i>	8
2.	Marco Teórico	8
2.1	<i>Marco conceptual</i>	8
2.2	<i>Estado del arte</i>	12
3.	Pregunta de investigación	15
4.	Objetivos	15
4.1	<i>Objetivo general</i>	15
4.2	<i>Objetivos específicos</i>	15
5.	Formulación de hipótesis	15
6.	Metodología	15
6.1	<i>Tipo y diseño de estudio</i>	15
6.2	<i>Población y muestra</i>	15
6.3	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	15
6.3.1	<i>Criterios de inclusión:</i>	15
6.3.2	<i>Criterios de exclusión</i>	15
6.4	<i>Tamaño de muestra</i>	15
6.5	<i>Muestreo</i>	15
6.6	<i>Definición y operacionalización de variables</i>	15
6.7	<i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i>	20
6.8	<i>Plan análisis de datos</i>	21
6.9	<i>Alcances y límites de la investigación</i>	21
7.	Aspectos éticos	21
7.1	<i>Equipo de investigación</i>	21
7.2	<i>Categoría de la investigación</i>	22
7.3	<i>Población sujeta de investigación</i>	22
7.4	<i>Proceso de obtención de consentimiento informado</i>	22
7.5	<i>Uso de datos personales</i>	22
7.6	<i>Riesgos y Beneficios</i>	22
7.7	<i>Titularidad de la información</i>	23
7.8	<i>Criterios para la definición de autoría de los productos de investigación</i>	23
8.	Resultados	24

9. Discusión	30
10. Conclusiones	32
11. Administración del proyecto	33
<i>11.1. Presupuesto</i>	33
<i>11.2. Cronograma</i>	33
12. Referencias	34
13. Anexos	37
<i>Anexo 1. Formato de recolección de datos (Codebook-REDCap)</i>	37

Resumen

Introducción: Desde hace años, las viremias detectables en pacientes con VIH en tratamiento han generado preocupación por su progresión en algunos casos al fallo virológico, fracaso terapéutico y deterioro en la calidad de vida. Este estudio tiene como objetivo caracterizar las viremias detectables en una población con VIH de un programa especial de la ciudad de Bogotá – Colombia.

Metodología: Estudio observacional, descriptivo. Se estudió la población con viremias detectables atendida en el Programa Especial de Pacientes con VIH del Hospital Universitario Méderi – (Bogotá – Colombia) entre abril de 2022 y abril de 2023. Se describieron variables sociodemográficas, clínicas, relacionadas con el tratamiento, el tipo de viremia detectable y abordaje médico respecto a las viremias detectadas.

Resultados: Se incluyeron 88 pacientes con viremia detectable, con una mediana de edad de 46 [RIQ 32 .0 - 54.5] años; 80,7% eran hombres cisgénero, en su mayoría de estrato medio-bajo (67.1%) y con red de apoyo (86,4%). La práctica sexual más común fue hombres que tuvieron sexo con hombres -HSH (45,5%). Las comorbilidades más frecuentes fueron dislipidemia, hipertensión e hipotiroidismo; 19,3% presentaba polifarmacia. En cuanto a la terapia antirretroviral, 55,7% eran pacientes experimentados en tratamiento y 64,8% requirió autorización para recibir al menos un antirretroviral. El esquema más frecuente fue ITIAN+IP (42%), seguido de ITIAN+INI (34,1%); 83% usaba esquemas multitableta y 76% presentó adherencia $\geq 95\%$ según SMAQ. En relación con la identificación de viremias, 64,8% presentó fallo virológico y 21,6% viremias de bajo nivel. El abordaje más común fue el ajuste del tratamiento (37,5%). El fallo virológico se presentó con mayor frecuencia en pacientes con esquemas que requerían autorización (38,6%) y con combinaciones ITIAN+IP (24%) o ITIAN+INI (21,6%). De los casos con viremia de bajo nivel, 54,1% progresó a fallo virológico.

Conclusiones: La alta frecuencia de fallo virológico y progresión de viremia de bajo nivel resalta la necesidad de optimizar el seguimiento clínico, mejorar la adherencia y revisar la oportunidad en el acceso a los antirretrovirales, especialmente en pacientes con esquemas complejos o que requieren autorizaciones administrativas.

Palabras clave: Infecciones por VIH, Terapia antirretroviral de gran actividad, Fallo virológico, Viremia de bajo nivel, Adherencia a la medicación

Abstract:

Introduction: For years, detectable viremia in HIV-treated patients has raised concerns regarding its progression in some cases to virologic failure, therapeutic failure, and a decline in quality of life. This study aims to characterize detectable viremia in an HIV-positive population within a specialized program in the city of Bogotá, Colombia.

Methodology: This is an observational, descriptive study. The population with detectable viremia receiving care at the Special Program for HIV Patients of the Hospital Universitario Méderi – (Bogotá – Colombia) between April 2022 and April 2023 was studied. Sociodemographic, clinical, and treatment-related variables, as well as the type of detectable viremia and medical management concerning the detected viremia, were described.

Results: A total of 88 patients with detectable viremia were included, with a median age of 46 [IQR 32.0 - 54.5] years; 80.7% were cisgender men, predominantly from low-middle socioeconomic strata (67.1%) and with a support network (86.4%). The most common sexual practice was men who have sex with men – MSM (45.5%). The most frequent comorbidities were dyslipidemia, hypertension, and hypothyroidism; 19.3% presented with polypharmacy. Regarding antiretroviral therapy, 55.7% were treatment-experienced patients, and 64.8% required authorization to receive at least one antiretroviral drug. The most frequent regimen was NRTIs+PI (42%), followed by NRTIs+INSTI (34.1%); 83% used multi-tablet regimens, and 76% presented adherence $\geq 95\%$ according to SMAQ. Concerning the identification of viremia, 64.8% presented virologic failure, and 21.6% with low-level viremia. The most common management approach was treatment adjustment (37.5%). Virologic failure occurred more frequently in patients with regimens requiring authorization (38.6%) and with NRTIs+PI (24%) or NRTIs+INSTI (21.6%) combinations. Of the cases with low-level viremia, 54.1% progressed to virologic failure.

Conclusions: The high frequency of virologic failure and progression of low-level viremia highlights the need to optimize clinical follow-up, improve adherence, and review the timeliness of access to antiretrovirals, especially in patients with complex regimens or those requiring administrative authorizations.

Keywords: HIV Infections, Highly Active Antiretroviral Therapy, Virologic Failure, Low-Level Viremia, Medication Adherence

1. Introducción

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2023 se estima que 39.9 millones de personas viven con el virus de inmunodeficiencia humana (1). Desde la implementación de la terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA), la cantidad de muertes han venido disminuyendo, pese a esto y que los contagios vienen disminuyendo, más de 1,3 millones de personas se contagiaron en 2023 en todo el mundo (1). Así, en 2021 se fijó como meta para el 2025, que el 95% de las personas con VIH conozcan su estado serológico, el 95% de quienes lo conocen reciban tratamiento antirretroviral y, de estos el 95% tengan una carga viral suprimida, lográndose a nivel mundial un 86%, 77% y 72% respectivamente (2).

1.1 Planteamiento del problema

En Colombia, según cuenta de alto costo a 31 de enero de 2024 se diagnosticaron 14.555 casos nuevos de VIH, que representa una disminución de 0,78% respecto al año anterior viniendo de aumentos progresivos desde que se lleva el registro. De los pacientes que reciben tratamiento antirretroviral, 80,62% tiene carga viral <50 copias/ml, 86,46% menos de 200 copias/ml y 89,4% < de 1000 copias/ml. Se considera que 19,38% de los pacientes con VIH en Colombia tienen viremias detectables. Además, de las 185.954 personas conviviendo con VIH en Colombia, 34,68% de los diagnósticos se realizan en fase avanzada (SIDA) (3)

1.2 Justificación

Algunos estudios en Colombia evidencian que existen muchos factores involucrados en la presencia de viremias detectables, desde aspectos inherentes al paciente, al tipo de tratamiento y a las condiciones administrativas relacionadas con el manejo, que pueden implicar la presencia de viremias detectables y así estar expuestos a fallos virológicos(4).

En vista de que la información disponible en Colombia es escasa, el comportamiento de la enfermedad de nuestro país, donde cada vez tenemos más personas viviendo con VIH y al tratarse de una enfermedad de interés en salud pública, es importante conocer el comportamiento de las viremias detectables, para así establecer las estrategias que puedan generar un impacto positivo en este grupo poblacional y lograr la meta de supresión viral que propone la organización mundial de la salud (2).

2. Marco Teórico

2.1 Marco conceptual.

Según ONUSIDA en su último boletín informativo sobre el virus de inmunodeficiencia humana, para 2023 se registró en promedio 39.9 millones de personas conviviendo con VIH (1). Con 1.3 millones de infecciones nuevas en 2023 y 650.000 fallecidos por esta causa, de todos los pacientes el 77% tiene acceso al tratamiento y solo el 72% logra la supresión viral(1). Estos datos son importantes porque la organización mundial de la salud 2021, se fijó como meta que para el 2025 el 95% de las personas con VIH conozcan su estado serológico, el 95% de quienes lo conocen reciban tratamiento antirretroviral y de estos el 95% tengan una carga viral suprimida. Estos objetivos en algunas regiones del mundo todavía se ven distantes de alcanzar(2).

La viremia detectable está definida como aquella que está por encima del valor de detección de las pruebas de laboratorio actuales, fijándose en <20 copias/ml como indetectable; valores mayores a estos serán clasificados de varias formas según las diferentes guías disponibles. El fallo virológico, para la guía de práctica clínica colombiana, es definido como la carga viral >200 copias/ml en 2 mediciones consecutivas, la no disminución del logaritmo a las 4-6 semanas de inicio de tratamiento o no lograr la supresión de la carga viral al primer año de tratamiento. (5)

Hay pluralidad en las definiciones referentes a la detección de ARN viral (carga viral de VIH). En la **Tabla 1** se presentan las definiciones mencionadas en las principales guías de práctica clínica a nivel nacional e internacional.

Tabla 1. Comparación de definiciones en relación con la detectabilidad de ARN de VIH (Carga viral de VIH) según las distintas guías de manejo a nivel nacional e internacional, elaboración propia.

Definición	DHHS (6)	EACS (7)	GeSIDA (8)	GPC Colombia (5)
Supresión virológica	Un nivel confirmado de ARN del VIH por debajo del límite de detección de la prueba de los ensayos disponibles	RNA de VIH <50	RNA de VIH <50	Debajo de detección de los métodos actuales
Fallo virológico	Inhabilidad de llegar y mantener el RNA VIH <200	RNA de VIH confirmada >200	ARN de VIH >200 copias/mL transcurridas 24 semanas desde el inicio del tratamiento antirretroviral, confirmada en una segunda muestra consecutiva.	Dos conteos de ARN de VIH (cargas virales) >200 copias; que no baje un logaritmo a las 4-6 semanas en el control posterior al inicio de tratamiento; que al año con tratamiento antirretroviral: no esté indetectable
Respuesta virológica incompleta	Dos niveles consecutivos de ARN del VIH en plasma ≥ 200 copias/ml después de 24 semanas de tratamiento ARV en un paciente que aún no ha tenido pruebas virológicas documentadas. supresión con ese régimen. El nivel inicial de ARN del VIH de un paciente puede afectar el	ARN de VIH > 50 copias/mL a los 6 meses de iniciado el tratamiento en una persona no anteriormente en ART. En personas con una ARN de VIH inicial muy alta (> 100.000 copias/mL), lograr la supresión viral puede llevar más tiempo de 6 meses	No hay mención en la guía	No hay mención en la guía

	transcurso del tiempo de respuesta, y algunos regímenes pueden tardar más que otros en suprimir los niveles de ARN del VIH.			
Rebote virológico	Después de la supresión virológica, nivel confirmado de ARN del VIH ≥ 200 copias/mL.	ARN de VIH confirmada > 50 copias/mL en alguien con ARN de VIH previamente indetectable	No hay mención en la guía.	No hay mención en la guía
Blip virológico	Después de la supresión virológica, se detecta un nivel detectable aislado de ARN del VIH que es seguido de un retorno a la supresión virológica.	No hay mención en la guía	ARN de VIH entre 50-500 copias/mL, con valores de ARN de VIH previa y posterior < 50 copias/mL.	No hay mención en la guía
Viremia de bajo nivel.	Nivel de ARN del VIH detectable confirmado < 200 copias/ml.	No hay mención en la guía	Se dividen en viremias de muy bajo nivel : ARN de VIH entre 50 y 200. Viremias de nivel bajo-moderado : ARN de VIH entre 200 y 500	Adiciona el término persistente : Dos conteos de ARN de VIH (cargas virales) consecutivas con resultado entre 50 y 200 copias/mL)

Con base en las definiciones mencionadas en la **Tabla 1**, el fallo virológico; tiene como punto de corte en general en todas las guías mencionadas, una cuantificación de 200 copias sea por imposibilidad de mantener inferior a este corte o por confirmación de dicha cifra. Las otras definiciones que no corresponden a fallo virológico propiamente dicho, como el Blip virológico, pueden relacionarse con fallos virológicos en el futuro(9), o pueden explicarse por artefactos de laboratorio o por falsas elevaciones de la carga viral, que no necesariamente implica fallos virológicos a futuro (10,11)

En cuanto a las causas de viremias detectables y fallos virológicos la guía DHHS estadounidense plantea unos factores de riesgo divididos en: factores relacionados con el paciente/adherencia,

factores relacionados con el virus y relacionados con el tratamiento antirretroviral (6), resumidos en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Factores que contribuyen al fallo virológico, modificado y traducido de la guía DHHS estadounidense del año 2023(6).

Factores relacionados con el paciente/adherencia	Comorbilidades: desórdenes mentales, abuso de sustancias psicoactivas, trastorno neuro-cognitivo.
	Factores psico-sociales.
	Citas médicas perdidas.
	Acceso limitado o intermitente al acceso del antirretroviral.
	Costo y asequibilidad al tratamiento.
	Efectos adversos al medicamento.
	Alta cantidad de tabletas o frecuencia de estas.
Factores relacionados con el virus de VIH	Presencia de virus resistentes a los medicamentos transmitidos o adquiridos; que pueden o no estar documentados, mediante resultados de pruebas de resistencia a los medicamentos actuales o pasados.
	Fracaso previo del tratamiento.
	Resistencia innata a los medicamentos prescritos.
	Alto nivel de carga viral de VIH, que algunos medicamentos pueden ser menos efectivos.
Factores relacionados con el tratamiento antirretroviral	Farmacocinética (PK) subóptima (absorción, metabolismo o penetración en reservorios variables).
	Potencia virológica subóptima.
	Baja barrera a la resistencia.
	Eficacia reducida debido a la exposición previa a regímenes subóptimos (monoterapia, inhibidor dual de la transcriptasa inversa [NRTI] (terapia o introducción secuencial de medicamentos).
	Necesidades alimentarias.
	Interacciones entre medicamentos con medicamentos concomitantes, que pueden reducir las concentraciones de los medicamentos ARV.
	Errores de prescripción (prescripción o dispensación).

Por lo anterior, las viremias detectables de VIH tienen diferentes niveles (con significados específicos) y múltiples causas que pueden combinarse, confluir y estudiarse individualmente, lo que genera interés en caracterizar una población de VIH con viremias detectables.

2.2 Estado del arte

El fallo virológico representa un impacto en el paciente que vive con VIH, con requerimiento de esquemas de rescate con mayor riesgo de efectos secundarios, mayor consumo de píldoras, mayores dificultades para alcanzar la supresión virológica y, a la larga mayor riesgo de complicaciones y mortalidad. (12)

Existen viremias detectables que no alcanzan valores compatibles con fallo virológico, que han despertado interés en los investigadores por el riesgo que terminen en fallo virológico u otro tipo de complicación. Diversos estudios han investigado la relación entre viremias de bajo nivel, blips y el riesgo de fallo virológico. Hermans et al. (13), realizaron un estudio observacional de cohorte multicéntrico en Suráfrica entre 2007 y 2016 en donde evaluaron el efecto de la viremia de bajo nivel en los programas de tratamiento de VIH. En dicho estudio, incluyeron 70930 pacientes la mayoría en tratamientos de primera línea, fueron seguidos por espacio de 2 años, encontrando una incidencia de viremia de bajo nivel de 11.5 por 100 personas/año, el 22% de los pacientes presentaron fallo virológico, la viremia de bajo nivel fue asociada a mayor riesgo de fallo virológico HR 2.6 (IC 95% 2.5-2.8; $p < 0.0001$) y a requerimiento de tratamiento de segunda línea HR 5.2 (IC 95% 4.4-6.1; $p < 0.0001$). Otros hallazgos relevantes como lo descrito por Elvstam et al. (14), sobre una cohorte sueca, entre 1996-2017 en la que evaluaron el impacto de las viremias de bajo nivel durante el tratamiento antirretroviral y exploraron la asociación entre las viremias de bajo nivel y la mortalidad general, por eventos definitorios de SIDA y eventos serios no SIDA, dividieron en 3 grupos según supresión virológica (<50 copias), viremia de bajo nivel (50-999 copias/ml) y viremia no suprimida (≥ 1000 copias/ml). En este estudio se incluyeron 6956 pacientes que fueron seguidos por 5,7 años en promedio, el 60% permaneció con carga viral suprimida, 9% con viremia de bajo nivel y 31% sin supresión virológica; evidenciaron que la viremia de bajo nivel se asoció a un incremento de mortalidad (HR ajustado 2.2; IC 95% 1.3-3.6), siendo estadísticamente significativo en el subgrupo de cargas virales entre 50-199 copias/ml, la incidencia de eventos definitorios de SIDA y no SIDA no aumentaron en el grupo de viremias de bajo nivel.

Se ha demostrado que las viremias detectables pueden llevar a fallo virológico; sin embargo, las causas son múltiples y pueden concurrir simultáneamente. Hofstra et al. (15), estudiaron una cohorte de pacientes adultos infectados por VIH que tuvieron una primera carga viral detectable (T0) entre 2009 y 2010 en Países Bajos, documentando 93 pacientes con viremias detectables, 16 viremias de bajo nivel, 77 blips virales y 79 pacientes en grupo de control. Encontraron que, al año de seguimiento, los pacientes con viremias de bajo nivel o blips tenían viremias residuales (50% y 19% vs 3% $p < 0.0005$). En la regresión logística realizada y análisis univariado, la ruta de transmisión heterosexual, las pautas basadas en inhibidores de proteasa (IP) y la viremia residual detectada en el año anterior, fueron asociados a la persistencia de viremias detectables. El seguimiento a 34 meses para evaluar fallo virológico mostró que los pacientes con viremias de bajo nivel y blips presentaron más fallos virológicos que el grupo control, (3 y 2 respectivamente vs 0 en el grupo control). Destacan que los 3 fallos virológicos en pacientes con viremias de bajo nivel tenían pautas basadas en inhibidor de proteasa.

Algunos autores han mencionado que las viremias de bajo nivel pueden guardar relación con el tipo de antirretroviral utilizado, siendo los más documentados los inhibidores de proteasa (IP). Por otro lado, otros autores como Leierer et al. (16) investigaron factores asociados con viremia de bajo nivel y fallo virológico en pacientes con tratamiento antirretroviral, incluyeron 2276 pacientes en Austria entre 2012 y 2013; documentaron supresión virológica en 86.6%, 222 (9.8%) mostraron viremia de bajo nivel y 82 (3.6%) fallo virológico. Los factores asociados a viremias de bajo nivel encontrados en este estudio fueron las cargas virales > 99.999 copias/ml antes del inicio de los antirretrovirales (OR ajustado 4.19 IC 95% 2.07-8.49), las interrupciones en el tratamiento (OR ajustado 1.69 IC 95% 1.22-2.34) y el uso de pautas basadas en inhibidores de proteasa (OR ajustado 1.54 IC 95% 1.15–2.06). El fallo virológico se documentó principalmente en hombres jóvenes < 30 años (OR ajustado

2.76 IC 95% 1.03-7.35), usuarios de drogas intravenosas (OR ajustado 2.72 IC 95% 1.38–5.34) y, en quienes interrumpían sus tratamientos (OR ajustado 2.93 IC 95% 1.84–4.67). También, Esber et al. (17) evaluaron la viremia de bajo nivel persistente como predictor subsecuente de fallo virológico en países de África (Uganda, Kenia, Tanzania y Nigeria), incluyendo 1511 pacientes durante 2013 y 2018. En este estudio se observaron viremias de bajo nivel en 22% de los casos, documentaron que los pacientes con viremias de bajo nivel >200 copias/ml tienen doble de riesgo de desarrollar fallo virológico, mencionaron adecuada adherencia, incluso en los pacientes con fallo virológico (97% de adherencia). En el análisis multivariado, encontraron que los pacientes que recibían inhibidores de proteasa tenían más riesgo de tener viremias de bajo nivel persistentes. Al igual que Viceconte et al. (18) en Argentina, evaluaron el impacto de las viremias de bajo nivel en el riesgo de desarrollo de fallo virológico entre 2009 y 2019. Se estudió a 1416 pacientes con cargas virales inicialmente <20 copias/ml de los cuales 528 presentaron viremias de bajo nivel y de estos 110 (20.1%) presentaron fallo virológico (OR 3.45 IC 95% 2.59-4.77; $p < 0.01$), siendo mayor el riesgo en aquellos con viremias entre 50-200 copias/ml, evidenciaron también que los regímenes basados en inhibidores de proteasa tenían más riesgo de fallo virológico (OR 2.58 IC 95% 1.88-3.52). Al evaluar esta asociación con otros tipos de tratamiento, Álvarez et al. (19) entre 2015 y 2018 en la cohorte nacional de la red española de investigación en VIH/SIDA, evaluaron pacientes con primera línea de tratamiento antirretroviral, de 4186 pacientes la mayoría recibió inhibidores de integrasa (76%), 11% recibió inhibidores de proteasa potenciados y 10.8% recibieron inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos, todos ellos combinados con 2 inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de nucleósido/nucleótido; evidenciaron viremia de bajo nivel en el 2.5% de los casos y fallo virológico en el 4.3%. En el análisis multivariado las cargas virales >5log₁₀ fueron la única asociación que encontraron con viremias de bajo nivel y fallo virológico incluso en los pacientes tratados con inhibidores de la integrasa.

Factores inherentes al virus, como el nivel de carga viral al momento del inicio de tratamiento, comportamentales que impactan en la adherencia, como el uso de sustancias psicoactivas, drogas de uso intravenoso o alcoholismo se han asociado a viremias de bajo nivel que pueden llevar a fallo virológico, además la mala adherencia (por toma o acceso al medicamento) también ha mostrado esta relación. Pernas et al (9) En España, entre 2004 y 2013 evaluaron la prevalencia de blips y su riesgo de fallo virológico. En un estudio retrospectivo mencionan que de 565 pacientes con reciente diagnóstico de VIH en 453 iniciaron antirretrovirales, de los cuales el 78% alcanzó supresión virológica, la prevalencia de blips fue del 22.7% y del total de pacientes en un promedio de seguimiento de 42 meses el 8.8% presentó fallo virológico. En el análisis multivariado encontraron que los pacientes con blips tenían más riesgo de fallo virológico (OR 2.5 IC 95% 0.524–11.926). Factores como cargas virales elevadas >100.000 copias/ml al momento del diagnóstico ($p=0.013$) y adherencia al tratamiento (proporción de pérdida de consultas farmacéuticas $\geq 5\%$) ($p=0.0044$) fueron asociados a fallo virológico en el análisis univariado. Helou et al. (20) En Estados Unidos entre 2013 y 2014, caracterizaron pacientes con viremias de muy bajo nivel (20-50 copias/ml) para identificar posibles riesgos asociados a fallo virológico y desenlaces desfavorables. incluyeron 100 pacientes en los cuales siguieron 93 de ellos a 1 año, con un 70% de supresión viral, 14% de viremias de muy bajo nivel persistente y 16% de fallos virológicos. En los pacientes con fallo virológico reportaron mala adherencia a los medicamentos; en este subgrupo el 50% de los pacientes tenía algún diagnóstico de salud mental, abuso de sustancias y/o alcoholismo como factor de riesgo asociado. En el análisis de genotipos no encontraron nuevas mutaciones asociadas a resistencia. Elen et al. (21) en Suecia, la Red EuroResist entre 2005-2021 caracterizaron una cohorte europea grande de 25.113 pacientes con VIH, donde 2474 (9.9%) presentaron viremias de bajo nivel, en el seguimiento a 2 años el 29% tuvo supresión viral persistente, 48% tuvo episodios de viremia transitorios, 2% viremias de bajo nivel persistentes y 20% presentaron fallo virológico. En el análisis multivariado encontraron relación con menor disminución de carga viral en pacientes quienes tenían cargas virales elevadas desde el principio, tratamientos basados en inhibidor de proteasa y usuarios de drogas intravenosas.

Otros datos asociados a viremias detectables y fallo virológico es la coinfección con hepatitis C. Calcagno et al. (22) En Italia evaluaron durante 6 meses de 2010 el impacto de viremias de bajo nivel en el riesgo de fallo virológico a 2 años, realizaron un estudio retrospectivo en Italia, incluyeron 1055 pacientes un 28% de los pacientes coinfectados con hepatitis C. Documentaron supresión virológica en el 74% de los casos, observaron fallo virológico en 7.7% de los pacientes seguidos a 2 años. En el análisis univariado encontraron que los niveles de carga viral elevados de base ($p=0.003$) el género femenino ($p=0.043$), coinfección con hepatitis C ($p=0.004$), más de 3 píldoras ($p<0.001$), pautas basadas en inhibidores de proteasa ($p=0.002$) fueron asociadas con viremias detectables; en el análisis multivariado encontraron asociación con fallo virológico de manera independiente en los pacientes con infección por hepatitis C, uso de más de 3 píldoras y duración de la supresión viral menor a 2 años, de los 81 pacientes con fallo virológico 14 (28%) seleccionaron nuevas mutaciones asociadas a resistencia.

A nivel nacional, Gómez et al. (4) En Medellín, Colombia entre 2007 a 2020 estudiaron los factores asociados al fracaso virológico en población VIH en tratamiento antirretroviral, en un estudio observacional, evaluaron 5.406 pacientes encontraron una proporción de fallo virológico del 16.7%. Encontraron asociación entre el fallo virológico y tratamientos mayores a 1 año, las tasas de posesión de la reclamación inferior al 80%, la no reclamación oportuna, omisión de dosis o suspensión de la terapia, demostrando además, que a medida que se reduce el grado de adherencia aumenta la probabilidad de fracaso virológico y, la asociación inversa entre el recuento de CD4 y carga viral de VIH (entre más bajos los primeros y más altos los segundos hay más probabilidad de fracaso virológico), la edad mayor de 45 años redujo un 10% la probabilidad de presentar fracaso virológico, en relación a madurez y estabilidad emocional. Así mismo, las infecciones como la micosis y candidiasis aumentaron la probabilidad de viremias detectables y fracaso virológico dado inmunocompromiso, relación con otras infecciones oportunistas y subsecuente replicación viral. Por último, se relaciona factores inherentes a retraso de autorización de medicamento y desafiliación en salud, como determinantes administrativos, que impactan negativamente en el control inmunoviroológico del paciente y se cuantifica con viremias detectables o incluso fracaso virológico.

Machado et al. (23) en un estudio multicéntrico de 19 municipios en Colombia, entre 1992-2011 evaluaron 510 pacientes, documentaron un 34.7% de viremias detectables, un 38.8% de incumplimientos en el tratamiento, debido a que se encontraban desafiliados al sistema de salud por pérdida del empleo, En el análisis bivariado evidenciaron que pautas basadas en Lamivudina/Zidovudina + Efavirenz mostraron mejor control virológico (RR 1.7 IC 95% 1.099-2.537 $p=0.016$) que Lamivudina + Abacavir + Lopinavir/ritonavir 46% de no control (RR 0.6 IC 95% 0.272-1.334 $p=0.2$), además otros factores como el número de dosis al día >3 se asoció a mayor porcentaje de no controlados (42.3%) la mala adherencia se presentó en el 47.4% de los pacientes no controlados. Posterior a los ajustes de tratamiento, se encontró que el 52,6% de los pacientes tenían niveles de carga viral que alcanzaron el rango de controlado. Optimizar tratamientos con menos efectos secundarios tuvo un impacto positivo en el control de la enfermedad. Otros factores como consumo de sustancias psicoactivas ($p = 0,015$) o presencia de ansiedad o depresión ($p = 0,002$) se asociaron significativamente con mala adherencia a la terapia.

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son las características de las viremias detectables en una población con VIH de un programa especial de la ciudad de Bogotá – Colombia entre abril de 2022 y abril de 2023?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Caracterizar las viremias detectables en una población con VIH de un programa especial de la ciudad de Bogotá – Colombia entre abril de 2022 y abril de 2023.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas y clínicas de base de la población de estudio.
2. Describir el tipo de viremia detectable y los hallazgos inmunoviroológicos en la población de estudio.
3. Identificar los tipos de terapia antirretroviral prescritos para los pacientes con viremias detectables.
4. Reportar la adherencia farmacológica al momento del fallo virológico.
5. Describir las intervenciones tomadas frente a la viremia detectable identificada en la población de estudio.

5. Formulación de hipótesis

Dado el diseño netamente descriptivo de esta investigación no se formulan hipótesis

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional descriptivo basado en la recolección retrospectiva de datos.

6.2 Población y muestra

Pacientes con viremias detectables entre abril de 2022 y abril de 2023 atendidos en el programa especial de pacientes con VIH del Hospital Universitario Méderi.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes pertenecientes al programa de VIH del Hospital Universitario Méderi
- Pacientes identificados entre abril de 2022 y abril de 2023
- Pacientes con 2 cargas virales detectables durante el tiempo del estudio.
- En paciente naïve no haber descendido al menos 1 \log_{10} en las primeras 4 a 6 semanas y/o supresión viral a la semana 24.

6.3.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes sin exposición previa a antirretrovirales.

6.4 Tamaño de muestra

No aplica, se describió la población que cumplió con los criterios de selección.

6.5 Muestreo

No se llevó a cabo muestreo, se describió la población que cumplió con los criterios de selección.

6.6 Definición y operacionalización de variables

En la **tabla 3** se establecen las variables del estudio y las definiciones respectivas.

Tabla 3. Definición y Operacionalización de variables

Grupo	Variable	Definición	Escala Medición	Tipo de variable	Objetivo
Sociodemográficas	Edad	Número de años cumplidos a la fecha de la entrevista	Años	Razón	1
	Sexo	Asignado en la historia clínica	Hombre cis Mujer cisgénero Mujer transgénero	Nominal	1
	Nivel Educativo	Máximo nivel de estudio alcanzado, referido por el paciente y reportado en la historia clínica	Bachiller incompleto Bachiller completo Técnico Tecnólogo Profesional Sin dato	Nominal	1
	Residencia fuera de Bogotá	Lugar donde reside el paciente referido en la historia clínica	Si No Sin dato	Nominal	1
	Tipo de afiliación	Régimen al que se encuentra afiliado el paciente	Contributivo Subsidiado Otro	Nominal	1
	Estrato socioeconómico	Soportado por el paciente en el recibo de servicio público	1/2/ 3/4/5/6/ Sin dato	Razón	1
	Cuenta con red de apoyo	Reporte en la historia clínica de cuidador, familiar o persona que apoya en los procesos referentes a la salud del paciente	SI / NO	Nominal	1
	Requerimiento de autorización del medicamento ARV	Identificación de 1 o varios medicamentos ARV que requieren autorización por la EPS para su dispensación	SI / NO	Nominal	1
	Tipo de práctica sexual	Indica el tipo de practica sexual realizada por el paciente	HSH HSM HSMH MSH Asexual Otro Sin Dato	Nominal	1
Clínicas	Diagnóstico de VIH	Año de diagnóstico indicada en la historia clínica	Año	Razón	2

	Tipo de paciente	Identificación del paciente en función de la exposición a la TAR	NAIVE Experimentado Multiexperimentado	Nominal	2
	Hipertensión Arterial	Reporte de antecedente de Hipertensión Arterial reportado en HC al momento del fallo virológico.	SI / NO	Nominal	2
	Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)	Reporte de antecedente de DM2 reportado en HC al momento del fallo virológico	SI / NO	Nominal	2
	Enfermedad renal crónica	Reporte de antecedente de enfermedad renal crónica reportado en HC al momento del fallo virológico.	SI / NO	Nominal	2
	Hepatitis B	Reporte de antecedente de hepatitis B reportado en HC al momento del fallo virológico	SI / NO	Nominal	2
	Hepatitis C	Reporte de antecedente de hepatitis C reportado en HC al momento del fallo virológico	SI / NO	Nominal	2
	Dislipidemias	Reporte de antecedente de dislipidemias reportado en HC al momento del fallo virológico	SI / NO	Nominal	2
	Osteoporosis	Reporte de antecedente de osteoporosis reportado en HC al momento del fallo virológico	SI / NO	Nominal	2
	Otras ITS	Reporte de antecedente de otras enfermedades de transmisión sexual reportado en HC al momento del fallo virológico	SI / NO	Nominal	2
	Hipotiroidismo	Reporte de antecedente de hipotiroidismo reportado en HC al momento del fallo virológico	SI / NO	Nominal	2
	Autoinmunidad	Reporte de antecedente de autoinmunidad reportado en HC al momento del fallo virológico.	SI / NO	Nominal	2

	Cáncer asociado a VIH Activo	Reporte de antecedente de cáncer asociado a VIH reportado en HC al momento del fallo virológico	SI / NO	Nominal	2
	Cáncer NO asociado a VIH Activo	Reporte de antecedente de cáncer NO asociado a VIH reportado en HC al momento del fallo virológico	SI / NO	Nominal	2
	Consumo de SPA	Consumo de sustancias psicoactivas y/o alcohol registrado en HC	SI / NO	Nominal	2
	Consumo de medicamentos	Cantidad de medicamentos que toma el paciente diferente a los ARV de manera crónica (>6meses).	1/2/3/4/5/6/7 etc.	Razón	2
Tratamiento farmacológico	Tipo de esquema ARV	Combinación de terapia antirretroviral según grupo farmacológico	ITIAN + ITINAN ITIAN + IP ITIAN + INI ITIAN + IP + INI ITIAN + ITINAN + INI IP + INI	Nominal	5
	Esquema basado en primera recomendación de GPC	Combinación de terapia antirretroviral usada en el paciente.	3TC + DRV/c + DTG 3TC/DTG ABC/3TC + ATV + RTV ABC/3TC + DRV/c ABC/3TC + DRV/r ABC/3TC + DTG ABC/3TC + EFV ABC/3TC/DTG DRV/r + DTG DRV/r + RAL TAF/FTC + DRV/c + RAL RAL TAF/FTC + DRV/r TAF/FTC + DTG TAF/FTC/BIC TAF/FTC/EVG/c TDF/FTC + ATV + RTV TDF/FTC + DRV/c TDF/FTC + DRV/r TDF/FTC + DRV/r + DTG TDF/FTC + DTG	Nominal	5

			TDF/FTC + NVP TDF/FTC + RAL TDF/FTC + RPV + DTG TDF/FTC/EFV TDF/FTC/EVG/c		
	Esquema ARV de STR o MTR	Tipo de esquema en función del número de unidades de medicamento ARV consumidas	1.STR 2.MTR	Nominal	5
	Numero de esquema ARV	Cantidad de esquemas de tratamientos que se han prescrito al paciente	1 / 2/ 3/ 4/ 5 /6 etc.	Razón	5
	Adherencia SMAQ	Reporte de Cuestionario SMAQ aplicado al paciente por el químico farmacéutico en el momento de la identificación del fallo virológico.	95-100% 85-94% 65-84% 30-64% <30% Sin dato	Nominal	6
Fallo virológico	Carga viral 1 copias/ml	Resultado de primera medición de carga viral indicado por laboratorio clínico en copias/ml sangre del VIH	#copias/ml	Razón	4
	Carga viral 1 log10	Resultado de primera medición de carga viral indicado por laboratorio clínico en log10	Log10	Razón	4
	Carga viral 2 copias/ml	Resultado de segunda medición de carga viral indicado por laboratorio clínico en copias/ml sangre del VIH	#copias/ml	Razón	4
	Carga viral 2 log10	Resultado de segunda medición de carga viral indicado por laboratorio clínico en log10	Log10	Razón	4
	Variación en Log de la carga viral	Diferencia (en log10) entre carga viral 1 y 2	Log10	Razón	4
	Clasificación de la viremia detectable	Clasificación según la viremia detectable según la cantidad de copias/ml y comportamiento en el tiempo registrado en HC	1. Fallo virológico 2. Respuesta virológica incompleta 3. Rebote virológico 4. Blip virológico 5. Viremia de bajo nivel	Nominal	3

	Últimos Linfocitos CD4 células/mm3	Resultado indicado por laboratorio clínico en sangre en células/mm3	Células/mm3	Razón	4
	Últimos Linfocitos CD4 %	Resultado indicado por laboratorio clínico en sangre en %	%	Razón	4
	Genotipo	Registro de mutaciones del virus detectadas en el paciente que tiene genotipo previo al fallo o al momento del fallo virológico.	SI / NO	Nominal	4
	Intervención frente a la viremia detectable.	Definición del abordaje del paciente con fallo virológico, registrado en HC	1. Ajuste de tratamiento. 2. Seguimiento por equipo multidisciplinario. 3. Seguimiento con paraclínicos 4. No intervención.	Nominal	7

Convenciones:

ARV: Antirretroviral
 EPS: Empresa Promotora de Salud
 HSH: Hombre que tiene sexo con hombres
 HSM: Hombre que tiene sexo con mujeres
 HSMH: Hombre que tiene sexo con mujeres y hombres
 MSH: Mujer que tiene sexo con hombres
 VIH: Virus de inmunodeficiencia humana.
 HC: Historia clínica.
 SMAQ: Simplified Medication Adherence Questionnaire
 STR: Single Tablet Regimen
 MTR: Multiple Tablet Regimen
 ITIAN: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleótidos/nucleósido.
 ITINAN: Inhibidores de la transcriptasa inversa NO análogos de nucleósido.
 IP: Inhibidor de proteasa.
 INI: Inhibidor de integrasa.
 3TC: Lamivudina
 ABC: Abacavir
 TDF: Tenofovir disoproxil fumarato
 TAF: Tenofovir alafenamida
 FTC: Emtricitabina
 EFV: Efavirenz
 RPV: Rilpivirina
 NVP: Nevirapina
 ATV: Atazanavir
 DRV/r: Darunavir/Ritonavir
 DRV/c: Darunavir/Cobicistat
 RTV: Ritonavir
 RAL: Raltegravir
 EVG/c: Elvitegravir/Cobicistat
 DTG: Dolutegravir
 BIC: Bictegravir
 El uso de / indica medicamentos en una misma tableta.

6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

a) Identificación y selección de la población de estudio

A partir de los registros del programa, se recibió una base de datos en formato xlxs, con un total de 195 pacientes atendidos en la ventana de estudio. Posteriormente, se revisaron las cargas virales

durante el periodo de estudio, se eliminaron duplicados y se verificó los criterios de selección. Del listado inicial, 88 registros fueron incluidos y se definió como la población de estudio.

b) Sistematización de datos

Se estructuró un formulario en la plataforma REDCap y se procedió al diligenciamiento de las variables con base en la revisión de los registros clínicos electrónicos [Servinte®]. Una vez finalizada, se procedió con el análisis de la información.

6.8 Plan análisis de datos

Se definió un plan de análisis descriptivo mediante el uso de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas. Para las cuantitativas con distribución de comportamiento normal se usó la media y desviación estándar, en caso contrario, la mediana y rango intercuartílico. Adicionalmente, se usaron gráficos tipo alluvial plot para la representación de variables. El análisis se llevó a cabo con STATA 17 versión licenciada.

6.9 Alcances y límites de la investigación

Con los hallazgos obtenidos se espera aportar información que permita acortar la brecha de conocimiento que tenemos respecto al comportamiento de las viremias detectables en la población colombiana, conocer la proporción de fallos virológicos puede derivar en la creación de estrategias a nivel institucional, distrital y nacional que permitan un impacto positivo en este apartado y logre acercarnos a la meta 95 propuesta por la OMS.

Este estudio presenta limitaciones inherentes al diseño descriptivo, hallazgos que deben analizarse con cautela al momento de interpretar los resultados, no es posible establecer causalidad entre las variables, dado que no se tuvo grupos control ni se aplicó una intervención, por lo que no es posible realizar inferencias estadísticas robustas. La capacidad para controlar variables de confusión también es reducida, lo que aumenta el riesgo de sesgos, además el tamaño de muestra puede limitar la generalización de los resultados.

7. Aspectos éticos

La presente investigación fue aprobada por el Comité Técnico de Investigaciones de Méderi (Acta 19-2024) y obtuvo el aval para su ejecución por parte del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de Méderi (Comunicado CEISH-2025005 del 06 de marzo de 2025)

7.1 Equipo de investigación

La Dra. Eliana Maldonado Lara. Medica Infectóloga institucional del Hospital Universitario Méderi, Coordinadora de la rotación de VIH de la especialización de infectología de la Universidad del Rosario participo en la concepción de la idea, La revisión académica del protocolo, análisis y discusión de resultados.

El Dr. Alejandro Jiménez. Médico Internista, Fellow de infectología de la Universidad del Rosario participó en la estructuración protocolo, gestión de avales institucionales, revisión registros clínicos, depuración base de datos, recolección información, análisis y discusión de resultados y reporte del informe final de investigación.

El Dr. Daniel Ricardo Hernández Rodríguez. Médico Familiar institucional del programa de VIH del Hospital Universitario Méderi, participó en la estructuración protocolo, revisión registros clínicos, recolección información, análisis y discusión de resultados.

Olga Lucia Barrero Ortiz. Química Farmacéutica senior institucional del programa de VIH del Hospital Universitario Méderi, participó en la concepción de la idea, la estructuración del protocolo, revisión registros clínicos, análisis y discusión de resultados.

Luisa Fernanda Murcia Soriano. Epidemiología de investigación del Hospital Universitario Méderi participó en la construcción del protocolo de investigación, en la elaboración de la metodología, orientó la gestión de comités institucionales, participó en la elaboración de REDCap y revisión de la base de datos, generó los análisis y revisó los resultados y discusión del informe final.

7.2 Categoría de la investigación

La presente, se considera una investigación sin riesgo de acuerdo con la normativa nacional (resolución 8430 de 1993). Este estudio empleó técnicas y métodos de investigación documental retrospectivo y no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, bases de datos en los que no se le identificara ni se tratara aspectos sensitivos de su conducta. El equipo de investigación implementó estrategias para garantizar el anonimato y la confidencialidad de la información de los participantes, presentando la información de manera agregada y cumpliendo con las normas éticas y legales para el manejo de datos sensibles. Esto es especialmente relevante dado que el estudio aborda una condición de salud como el VIH, considerando el contexto sociocultural colombiano y el nivel de estigma que aún puede existir.

7.3 Población sujeta de investigación

La población objetivo corresponde a los sujetos mayores de 18 años con diagnóstico de VIH que fueron atendidos en el Hospital Universitario Méderi durante el tiempo del estudio, que cumplieren los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

7.4 Proceso de obtención de consentimiento informado

Para este estudio, basado en la revisión retrospectiva de información, que no implica modificaciones ni contacto con la población de estudio, se solicitó al Comité de Ética en investigación (CEI), la dispensa de consentimiento informado de manera que se pudiera acceder y realizar la revisión documental requerida recolectando únicamente los datos definidos en el presente protocolo y para fines exclusivos de investigación académica. El equipo de investigación se comprometió y garantizó la confidencialidad de los sujetos de investigación, no se ingresaron datos que permitieran la identificación de estos y se obtuvo la información a partir del sistema institucional de historias clínicas en las instalaciones del Hospital Universitario Méderi, sistematizándolas en REDCap, con credenciales individuales exclusivas para los investigadores.

7.5 Uso de datos personales

Se adquirió el compromiso por parte del equipo de investigación para mantener la confidencialidad durante la ejecución del protocolo y posterior a su finalización y para responder a procesos de monitoria y/o verificación de calidad de la información y procesamiento de resultados, por parte de los entes que lo requieran. El investigador principal, vinculado a al Hospital Universitario Méderi (EM), es el responsable de la gobernanza de datos, reporte de actividades, presentación de informes y respuesta a requerimientos de seguimiento a la investigación. A su vez veló porque todos los integrantes del equipo investigador ejecutaran las actividades según lo descrito en el presente protocolo y por la observancia de los principios éticos para la conducción de investigación en seres humanos.

7.6 Riesgos y Beneficios

Se identificó como principal riesgo el relacionado con el manejo de la información. Para su gestión control, no se utilizaron nombres, apellidos y documentos de identidad, se asignó un código alfanumérico para cada observación (paciente) y se manejaron credenciales individuales para el acceso al registro de información en REDCap, con el objetivo de salvaguardar la privacidad y confidencialidad de los sujetos de estudio. Ningún individuo fue contactado en el marco de esta investigación. La base de datos está en custodia del Centro de Investigaciones de Méderi-CIMED.

Dado el carácter retrospectivo del estudio, los sujetos de investigación no obtuvieron un beneficio directo.

7.7 Titularidad de la información

La información base de datos generada está bajo la custodia el CIMED quien velará por el almacenamiento según los lineamientos institucionales y normativos. En el caso de requerir un análisis posterior con la base de datos consolidada, se elaborará un nuevo protocolo de investigación que será sometido al respectivo proceso definido por el CIMED el cual involucra la evaluación del comité técnico de investigaciones y el comité de ética de investigación de Méderi antes de iniciar cualquier proceso de investigación.

El producto de esta investigación será consolidado en un manuscrito tipo artículo científico que será publicado en una revista indexada en la que cumpla los requerimientos de publicación, con el fin de divulgar esta información y aportar a la comunidad científica los hallazgos documentados.

7.8 Criterios para la definición de autoría de los productos de investigación

Los autores de los productos que se deriven de este documento serán los mencionados en el punto 7.1, dado que participaron activamente en todas las etapas del proceso investigativo. Se seguirán las recomendaciones definidos por la ICMJE en cuanto a los criterios de autoría:

- Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño de la obra; o la adquisición, análisis o interpretación de datos para la obra; Y
- Redactar la obra o revisarla críticamente para determinar su contenido intelectual importante; Y
- Aprobación final de la versión a publicar; Y
- Acuerdo para ser responsable de todos los aspectos del trabajo para garantizar que las cuestiones relacionadas con la precisión o integridad de cualquier parte del trabajo se investiguen y resuelvan adecuadamente.

Además, se reportarán las filiaciones institucionales según los lineamientos de cada una (Universidad del Rosario, Hospital Universitario Mayor Méderi, otras, si aplica).

8. Resultados

8.1 Características Generales de la Población de Estudio

Se incluyeron un total de 88 pacientes, con una mediana de edad de 46 años [RIQ 32-54-5]; 80,7% (n=71) fueron hombres cisgénero y 19,3% (n=17) mujeres cisgénero. En cuanto al nivel educativo, 28,7% reportó bachillerato incompleto, seguido de bachillerato completo en 21,8% de los casos y, solamente 6.9% de los pacientes era profesional. La mayoría de los pacientes residía en Bogotá (68,2%), 67,1% en estratos socioeconómicos medio a bajo. El régimen de aseguramiento más común fue contributivo (81,8%). 86,4% de los pacientes manifestó contar con red de apoyo.

El tipo de practica sexual más frecuente fue hombres que tienen sexo con hombres (HSH) (45,5%). Mas de la mitad de los diagnósticos de VIH ocurrieron entre 2010 y 2019 (54,5%), identificando que 12,5% de los pacientes llevan viviendo con VIH más de 20 años. 59% de los pacientes tienen al menos 1 comorbilidad siendo las más comunes fueron la dislipidemia (22,7%), hipertensión arterial (14,8%), hipotiroidismo (10,2%) y cáncer asociado a VIH (9,1%). La **tabla 4** resume las características sociodemográficas y clínicas.

Tabla 4. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con viremias detectables.

Variable	n	%
Género		
Hombre cis género	71	80,7
Mujer cisgénero	17	19,3
Nivel Educativo		
Bachiller Incompleto	25	28,7
Bachiller Completo	19	21,8
Tecnólogo	17	19,5
Sin Dato	13	14,9
Técnico	7	8
Profesional	6	6,9
Residencia fuera de Bogotá		
No	60	68,2
Si	24	27,3
Sin Dato	4	4,5
Tipo de afiliación		
Contributivo	72	81,8
Subsidiado	16	18,2
Estrato Socioeconómico		
1	2	2,3
2	24	27,3
3	33	37,5
4	8	9,1
5	1	1,1
6	0	0
Sin Dato	20	22,7

Red de apoyo		
Si	76	86,4
No	12	13,6
Tipo de práctica sexual		
HSH	40	45,5
MSH	15	17
HSM	15	17
HSMH	13	14,8
Sin Dato	5	5,7
Década del diagnóstico		
1990-1999	8	9,1
2000-2009	17	19,3
2010-2019	48	54,5
>2020	15	17
Antecedentes		
Dislipidemia	20	22,7
Hipertensión Arterial	13	14,8
Diabetes Mellitus 2	6	6,8
Enfermedad renal crónica	6	6,8
Hepatitis B	6	6,8
Hipotiroidismo	9	10,2
Cáncer asociado a VIH	8	9,1
Osteoporosis	5	5,7
Cáncer NO asociado a VIH	5	5,7
Infecciones de transmisión sexual (ITS)	4	4,5
Hepatitis C	3	3,4
Consumo de sustancias psicoactivas	2	2,3
Enfermedad autoinmune	1	1,1

8.2. Terapia antirretroviral

Respecto a las características relacionadas con la terapia antirretroviral, 55,7% de los pacientes eran experimentados (han recibido 1 o 2 esquemas de terapia antirretroviral) mientras que 44,3% de los pacientes han recibido 3 o más esquemas antirretrovirales (multiexperimentados). 64,8% (n=57) requirió autorización para el despacho de alguno de los antirretrovirales y 31,8% de los pacientes tienen prescritos 5 o más medicamentos. **Tabla 5.**

El esquema más utilizado fue el de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido (ITIAN) con inhibidores de proteasa (IP) (42%), seguido de ITIAN con inhibidores de integrasa (34,1%); la mayoría de los pacientes usaban esquema multitableta (MTR) (83%). El patrón de prescripción más frecuentes fue TDF/FTC + ATV + RTV (15,9%) y TDF/FTC + DTG (13,6%). AL momento de la viremia detectable, 76% de los pacientes presentó una adherencia entre el 95-100% según el cuestionario SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire). **Tabla 5.**

Tabla 5. Características relacionadas con la terapia antirretroviral.

Variable	n	%
Requerimiento de autorización del medicamento ARV		
Si	57	64,8
No	31	35,2
Experiencia en el tratamiento		
Experimentado	49	55,7
Multiexperimentado	39	44,3
Cantidad de medicamentos tomados		
1	6	6,8
2	19	21,6
3	22	25
4	13	14,8
5	11	12,5
>5	17	19,3
Cantidad de tabletas		
MTR	73	83
STR	15	17
Tipo de esquema ARV		
ITIAN + IP	37	42
ITIAN + INI	30	34,1
ITIAN + ITINAN	14	15,9
IP + INI	3	3,4
ITIAN + IP + INI	3	3,4
ITIAN + ITINAN + INI	1	1,1
Esquema de tratamiento		
TDF/FTC + ATV + RTV	14	15,9
TDF/FTC + DTG	12	13,6
TDF/FTC + DRV/r	8	9,1
TDF/FTC/EFV	8	9,1
TDF/FTC + RAL	6	6,8
TDF/FTC + DRV/c	6	6,8
ABC/3TC + ATV + RTV	4	4,5
ABC/3TC + EFV	4	4,5
ABC/3TC/DTG	3	3,4
TAF/FTC + DTG	3	3,4
TDF/FTC + NVP	2	2,3
ABC/3TC + DRV/r	2	2,3
DRV/r + DTG	2	2,3
TAF/FTC + DRV/r	2	2,3
ABC/3TC + DTG	2	2,3
TDF/FTC + RPV + DTG	1	1,1
TAF/FTC/BIC	1	1,1
3TC + DRV/c + DTG	1	1,1
TDF/FTC/EVG/c	1	1,1
TAF/FTC/EVG/c	1	1,1
TAF/FTC + DRV/c + RAL	1	1,1
DRV/r + RAL	1	1,1

TDF/FTC + DRV/r + DTG	1	1,1
ABC/3TC + DRV/c	1	1,1
3TC/DTG	1	1,1
Cuestionario SMAQ		
< 30%	7	8
30-64%	5	6
65-84%	3	3
85-94%	1	1
95-100%	67	76
Sin Dato	5	6

8.3. Resultados clínicos: reporte de viremias detectables

La primera medición de carga viral mostró una mediana de 494,5 copias/ml [RIQ 191,8-8938] que equivale a Log 2,7 [RIQ 2,3-4]; la segunda medición de carga viral mostró una mediana de 389,5 copias/ml [RIQ 165,3-3883] que equivale a Log 2,6 [RIQ 2,2-3,6]; la mediana de linfocitos T CD4+ fue de 312,5 [RIQ 180-524,8] con una mediana de 19% del total de linfocitos T [RIQ 13,5-27].

Se realizó genotipo en 18,2% de los casos, según la clasificación clínica 64,8% (n=57) de los pacientes presentó fallo virológico, 21,6% (n=19) viremias de bajo nivel. El abordaje más común frente a estos hallazgos fue el ajuste del tratamiento (37,5%), las otras conductas tomadas fue seguimiento con carga viral de control (34,1%) y enfoque multidisciplinar (28,4%).

En los pacientes que presentaban fallo virológico en su mayoría residían en Bogotá (Tabla 6) y fue más frecuente en pacientes que necesitan autorización para la dispensación de algún antirretroviral (Tabla 7).

Tabla 6. Identificación de fallo virológico en función del sitio de residencia de la población.

Residencia fuera de Bogotá	Fallo Virológico				Total
	no		si		
	n	%	n	%	
No	14	15,91	46	52,27	60
Si	14	15,91	10	11,36	24
Sin Dato	3	3,41	1	1,14	4
Total	31	35,23	57	64,77	88

Tabla 7. Identificación de fallo virológico en función del requerimiento de autorización de antirretroviral.

Requerimiento de autorización ARV	Fallo Virológico				Total
	no		si		
	n	%	n	%	
Si	23	26	34	39	57
No	8	9,1	23	26	31
Total	31	35	57	65	88

En cuanto a la características de base, 20,45% de los pacientes con fallo virológico presentaba al menos una enfermedad crónica adicional al VIH; al analizar según el tipo de antecedente, enfermedades crónicas como enfermedad renal crónica, osteoporosis y cáncer NO relacionado con VIH mostraron una mayor proporción de fallo virológico. (Tabla 8 y 9).

Tabla 8. Cantidad de antecedentes de los pacientes e identificación de fallo virológico.

Antecedentes*	Fallo virológico				
	No		Si		Total
	n	%	n	%	
0	8	9,09	28	31,82	36
1	14	15,91	18	20,45	32
2	8	9,09	3	3,41	11
>3	1	1,14	8	9,09	9
Total	31	35,23	57	64,77	88

*Cantidad de comorbilidades de interés identificadas

Tabla 9. Tipos de antecedentes e identificación de fallo virológico.

Antecedente		Fallo virológico				Total
		No		Si		
		n	%	n	%	
HTA	No	24	27,27	51	57,95	75
	Si	7	7,95	6	6,82	13
DM	No	28	31,82	54	61,36	82
	Si	3	3,41	3	3,41	6
ERC	No	30	34,09	52	59,09	82
	Si	1	1,14	5	5,68	6
Hepatitis B	No	30	34,09	52	59,09	82
	Si	1	1,14	5	5,68	6
Hepatitis C	No	30	34,09	55	62,5	85
	Si	1	1,14	2	2,27	3
Dislipidemia	No	21	23,86	47	53,41	68
	Si	10	11,36	10	11,36	20
Osteoporosis	No	31	35,23	52	59,09	83
	Si	0	0	5	5,68	5
ITS	No	29	32,95	55	62,5	84
	Si	2	2,27	2	2,27	4
Hipotiroidismo	No	26	29,55	53	60,23	79
	Si	5	5,68	4	4,55	9
Enfermedad Autoinmune	No	31	35,23	56	63,64	87
	Si	0	0	1	1,14	1
Cáncer asociado a VIH	No	27	30,68	53	60,23	80
	Si	4	4,55	4	4,55	8
Cáncer no asociado a VIH	No	31	35,23	52	59,09	83
	Si	0	0	5	5,68	5

Al estudiar la polimedicación, 17,05% de los pacientes con fallo virológico consumía más 5 medicamentos (**Tabla 10**). En cuanto al tipo de esquema antirretroviral, se identificó una mayor frecuencia de fallo virológico en quienes reciben combinaciones de ITIAN + IP (24%) seguido de ITIAN + Inhibidor de integrasa (21,6%) (**Tabla 11**).

Tabla 10. Polifarmacia e identificación de fallo virológico.

Polimedición*	Fallo virológico				Total
	No		Si		
	n	%	n	%	
No	18	20,45	42	47,73	60
Si	13	14,77	15	17,05	28
Total	31	35,23	57	64,77	88

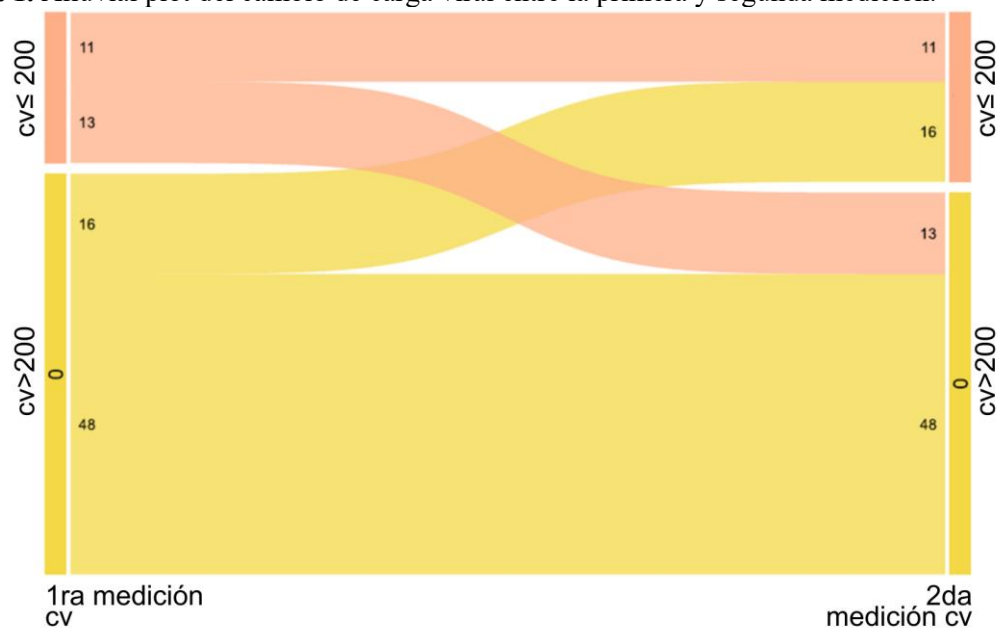
*Definido como el uso de 5 o más medicamentos por más de 6 meses.

Tabla 11. Características relacionadas al fallo virológico según tipo de esquema antirretroviral.

Tipo de esquema antirretroviral	Fallo Virológico				Total
	no		si		
	n	%	n	%	
IP + INI	1	1,1	2	2,3	3
ITIAN + INI	11	13	19	22	30
ITIAN + IP	14	16	23	26	37
ITIAN + IP + INI	1	1,1	2	2,3	3
ITIAN + ITINAN	4	4,6	10	11	14
ITIAN + ITINAN + INI	0	0	1	1,1	1
Total	31	35	57	65	88

El comportamiento de las viremias de bajo nivel durante el año de estudio evidenció que, de las 24 viremias de bajo nivel, 54,1% progresó a fallo virológico, mientras que 25% de los pacientes con primera carga viral compatible con fallo virológico en su siguiente medición tenían valores en rango de viremia de bajo nivel. La **Figura 1** muestra el comportamiento de las cargas virales en la primera y segunda toma.

Figura 1. Alluvial plot del cambio de carga viral entre la primera y segunda medición.



9. Discusión

Se realizó un estudio observacional retrospectivo, en el que se caracterizó 88 pacientes con VIH y viremias detectables de un programa especial en la ciudad de Bogotá, Colombia; se evidenció la alta frecuencia de fallo virológico (64,8%) y viremias de bajo nivel (21,6%), con una importante progresión de viremias de bajo nivel a fallo virológico en el 54.1% de los casos.

Nuestra proporción de fallo virológico es más alta que lo reportado por la cuenta de alto costo en 2024, donde mencionan que el 31,2% de los pacientes reportados tienen niveles de carga viral compatibles con fallo virológico. (3) No se dispone en Colombia un estudio que previamente haya caracterizado solamente pacientes VIH con viremias detectables. Autores como Gómez et al. (4) y Machado et al. (23) mencionan proporciones de fallo virológico más bajas que lo reportado por nosotros, pero ellos tomaron poblaciones totales de pacientes con VIH, por lo que no son comparables, pero se destaca que factores como barreras administrativas en el acceso a antirretrovirales y problemas de adherencia se asociaron a mayor frecuencia de fallo virológico, similares a lo encontrado en nuestra cohorte. Es importante considerar que cuando un paciente requiere autorización para dispensación de un antirretroviral debe disponer de recursos económicos, logísticos y de tiempo para acceder a esta medicación, lo que explica retrasos o interrupciones en la toma del medicamento.

La adherencia a la terapia es un claro factor relacionado con el fallo virológico; en nuestra cohorte 76% de los pacientes tenían un puntaje de adherencia >95-100% según el cuestionario SMAQ que, valor superior a lo descrito por De Mattos Costa et al (24) en 2018, en un metaanálisis de 53 estudios de Latinoamérica y el Caribe que agrupó 22,693 personas viviendo con VIH, donde mencionan una adherencia global de 70%, identificada a partir de distintas herramientas, entre estas la SMAQ (IC 95%: 63–76; $I^2 = 98\%$). En esta revisión, se identificó que aquellos pacientes que experimentan efectos secundarios con el antirretroviral, dependencia de sustancias psicoactivas, trastornos de la salud mental o barreras de acceso se asociaron a mala adherencia, mientras que tener buena red de apoyo se asoció con buena adherencia. En nuestra cohorte la mayoría de los pacientes con fallo virológico (89.4%), manifestó tener buena red de apoyo. Al comparar con estudios en Colombia nuestra adherencia es más baja que lo reportado por Gómez et al. (4) en Medellín, donde el 82,7% de los pacientes tienen un grado de adherencia >95%; el retraso en las autorizaciones presente en el 8,1% de los casos se consideró un factor asociado al fracaso virológico con un OR 1,66 (IC 95% 1,32-2,10). Otros autores colombianos mostraron mejores porcentajes de adherencia, Arrieta-Martínez et al. (25) en Pasto reportaron buena adherencia en 90% de sus pacientes. En este grupo de pacientes se menciona un 30.8% de problemas administrativos que se consideraron barreras de acceso al tratamiento.

En nuestro estudio, en general 59% de los pacientes presentaban al menos una comorbilidad y 20,45% con fallo virológico presentaba alguna comorbilidad, siendo más frecuente encontrar fallo virológico en pacientes con enfermedad renal crónica, osteoporosis y cáncer no relacionado con VIH. Por otro lado, el 31,8% de los pacientes con fallo virológico tomaban 5 o más medicamentos. Esta información coincide con lo documentado por Jimenez et al, (26) en New Jersey quienes caracterizaron 963 pacientes que viven con VIH, tienen polifarmacia y comorbilidades; documentan una alta prevalencia de comorbilidades (67%) y polifarmacia (≥ 5 medicamentos) en 34%; además, se identificó que solo el 5% de los pacientes con polifarmacia no lograban la supresión virológica mientras que en nuestra cohorte se presentó en el 17,05% de los casos. Los autores no encontraron asociación específica entre alguna comorbilidad y no alcanzar la supresión virológica.

De nuestros pacientes evaluados, aquellos con esquemas antirretrovirales basados en ITIAN + IP mostraron mayor frecuencia de fallo virológico. Esto contrasta con lo descrito por Hofstra et al. (15), quienes mencionan que las pautas basadas en inhibidores de proteasa fueron asociados a la persistencia de viremias detectables y, el seguimiento a 34 meses mostró que los pacientes con

viremias de bajo nivel y blips presentaron más fallos virológicos que el grupo control. Otros autores como Leierer et al. (16) también mencionan que las pautas basadas en inhibidores de proteasa se asociaron con viremia de bajo nivel y fallo virológico (OR ajustado 1.54 IC 95% 1.15–2.06). Fleming et al. (27) encontraron que los inhibidores de la proteasa (IP) se asociaron con un mayor riesgo de fallo virológico, mientras que no hubo diferencia entre los INI y los ITINAN. Aquellos que tenían experiencia previa con TAR al inicio del estudio también tuvieron un mayor riesgo de fallo. A nivel nacional Machado et al (23) encontraron que el 46% de los pacientes que recibían Lamivudina + Abacavir + Lopinavir/ritonavir no lograban el control virológico.

El segundo tratamiento en frecuencia de fallo virológico fue la combinación ITIAN + INI de los cuales la mayoría incluída un medicamento de alta barrera genética (Dolutegravir). En nuestra cohorte se evidenció mayor frecuencia de fallo virológico con el uso de INI que lo reportado por Álvarez et al. (19) quienes evaluaron 4186 pacientes de los cuales la mayoría recibió INI (76%), 11% recibió IP + potenciador y 10.8% recibieron ITINAN, todos ellos combinados con 2 ITIAN; evidenciaron viremia de bajo nivel en el 2.5% de los casos y fallo virológico en el 4.3%. Nuestra proporción de fallo virológico en este grupo nos lleva a considerar la coexistencia de otros factores que pudiesen explicar esta situación.

La viremia de bajo nivel cobra cada vez más relevancia entre los investigadores por el riesgo de fallo virológico. En la presente investigación, los pacientes con viremia de bajo nivel progresaron a fallo virológico en 54.1% de los casos, siendo más alto que lo documentado por Hermans et al (13) que reporta 22% fallo virológico de los pacientes con viremias de bajo nivel, establecen un HR 2.6 (IC 95% 2.5-2.8; $p < 0.0001$) para progresión a fallo virológico y, a requerimiento de tratamiento de segunda línea HR 5.2 (IC 95% 4.4-6.1; $p < 0.0001$). Otros autores como Elvstam et al. (14) encontraron que la viremia de bajo nivel se asoció a un incremento de mortalidad (HR ajustado 2.2; IC 95% 1.3-3.6). Viceconte et al, (18) en Argentina evaluaron el impacto de las viremias de bajo nivel en el riesgo de desarrollo de fallo virológico de los cuales el 20.1% presentó fallo virológico (OR 3.45 IC 95% 2.59-4.77; $p = < 0.01$). Elen et al. (21) caracterizaron la cohorte europea más grande con 25.113 pacientes, donde el 9.9% presentaron viremias de bajo nivel, en el seguimiento a 2 años el 20% presentaron fallo virológico. En el análisis multivariado encontraron relación con menor disminución de carga viral en pacientes quienes tenían cargas virales elevadas desde el principio, tratamientos basados en inhibidor de proteasa y usuarios de drogas intravenosas. En países de bajos ingresos como lo descrito por Esber et al. (17) documentaron viremias de bajo nivel en 22% de los casos, los pacientes con viremias de bajo nivel > 200 copias/ml tienen doble de riesgo de desarrollar fallo virológico, mencionaron adecuada adherencia, incluso en los pacientes con fallo virológico (97% de adherencia) hallazgos similares a nuestros pacientes. En el análisis multivariado, encontraron que los pacientes que recibían inhibidores de proteasa tenían más riesgo de tener viremias de bajo nivel persistentes.

Estudios más recientes, Zhang et al. (28) en un metaanálisis de 16 estudios de cohorte agrupando 1349306 personas viviendo con VIH encontraron que, aquellos con viremia de bajo nivel tienen más riesgo de fallo virológico (aHR 2.77, IC del 95%: 2.03–3.76). El riesgo de fallo virológico fue significativamente mayor mientras más alta fuera la carga viral. Además, identificaron factores de riesgo para viremia de bajo nivel: carga viral $\geq 10^5$ copias/mL al inicio, enfermedades definitivas de SIDA al inicio y un régimen basado en IP al inicio del TAR; por el contrario, un recuento de CD4 ≥ 200 células/ μ L al inicio, un régimen basado en ITINAN o INI se asociaron con un riesgo reducido de viremias de bajo nivel.

Entendiendo la falta de consenso en las definiciones de viremias detectables, además del concepto de viremia no suprimible (29), no se ha estandarizado el manejo de las viremias de bajo nivel. En nuestra cohorte se realizó ajuste en el 37,5% de los casos, el seguimiento con carga viral en el 34,1% y el manejo multidisciplinar (enfocado en mejorar adherencia) en el 28,4%. En el estudio de Joya et al.

(30) sugieren que una elevación persistente de la carga viral entre 51 y 199 copias/mL debería impulsar una evaluación exhaustiva centrada en la adherencia al régimen de TAR y las interacciones medicamentosas. Coincide con lo propuesto por Fleming et al. (27) quienes sugieren que los pacientes con viremia de bajo nivel < 200 copias/mL al tener un mayor riesgo de fallo virológico podrían beneficiarse de un mayor monitoreo clínico e intervención. Estrategias como la modificación de la terapia, el abordaje multidisciplinar y estrategias para mejorar la adherencia, son planteamientos válidos para evitar esta progresión o al menos disminuirla. A nivel nacional en el estudio de Machado et al (23) posterior a los ajustes de tratamiento, se logró control virológico en el 52,6% de los casos. Optimizar tratamientos con menos efectos secundarios tuvo un impacto positivo en el control de la enfermedad.

Este estudio destaca por su relevancia y justificación en el contexto colombiano, abordando la caracterización de viremias detectables con una metodología clara y concreta. Sus fortalezas incluyen una sólida contextualización teórica, una caracterización detallada de la población, y la importante identificación de barreras administrativas locales como factor asociado al fallo virológico. Además, aporta evidencia local sobre la progresión de viremia de bajo nivel a fallo virológico. Las limitaciones presentadas son las inherentes al diseño descriptivo, hallazgos que deben analizarse con cautela al momento de interpretar los resultados, no es posible establecer causalidad entre las variables, dado que no se tuvo grupos control ni se aplicó una intervención, por lo que no es posible realizar inferencias estadísticas robustas. La capacidad para controlar variables de confusión también es reducida, lo que aumenta el riesgo de sesgos, además el tamaño de muestra puede limitar la generalización de los resultados.

10. Conclusiones

A partir de este estudio retrospectivo de pacientes con viremias detectables, se identificaron características sociodemográficas, clínicas y terapéuticas relevantes que permiten comprender mejor el perfil de quienes presentan control virológico sub óptimo en un contexto local.

Se identificó que 64,8% de las viremias correspondió a fallo virológico, observándose que los pacientes que requerían autorización administrativa para despacho de antirretrovirales y aquellos que utilizaron esquemas basados en ITIAN + IP (más comúnmente TDF/FTC + ATV + RTV) presentaron más fallo virológico. Factores como el requerimiento de autorización para la dispensación de alguno de sus antirretrovirales mostraron mayor proporción de fallo virológico.

A pesar de que un alto porcentaje de pacientes (76%) reportó una adherencia $\geq 95\%$ mediante el cuestionario SMAQ, la elevada tasa de fallo virológico sugiere la influencia de otros factores relevantes, como diferencias farmacocinéticas individuales, o una potencial sobreestimación de la adherencia real por el método de autoinforme utilizado. Esto apunta a la necesidad de implementar estrategias de manejo y evaluación más robustas.

Se identificó que la viremia de bajo nivel no es una condición benigna en este contexto, dado que una proporción sustancial de los pacientes (54.1%) con viremia de bajo nivel inicial progresaron a fallo virológico durante el periodo de seguimiento. Este resultado subraya la necesidad de una monitorización rigurosa y una intervención potencialmente temprana ante cualquier viremia detectable confirmada.

Para mejorar los resultados virológicos en esta y poblaciones similares, es importante optimizar los procesos administrativos para asegurar un acceso oportuno y sin interrupciones a la terapia antirretroviral, minimizando el impacto negativo de las barreras de autorización; fortalecer el seguimiento clínico y el apoyo multidisciplinario para la adherencia, reconociendo la complejidad de los pacientes (historia de tratamiento, comorbilidades, polifarmacia). Considerar estos factores contribuirá significativamente al avance hacia las metas nacionales e internacionales de control de la infección por VIH.

11. Administración del proyecto

11.1. Presupuesto

DESCRIPCION RUBRO	FINANCIACIÓN	Contrapartida <i>MÉDERI</i>	Contrapartida <i>Otras instituciones</i>	TOTAL/RUBRO
PERSONAL CIENTÍFICO	\$0	\$4.320.000	\$6.900.000	\$11.220.000
SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL	\$0	\$0	\$0	\$0
EQUIPOS				
Subvencionados	\$0	\$1.000.000	\$0	\$1.000.000
Propios	\$0	\$0	\$0	\$0
SOFTWARE ESPECIALIZADO	\$0	\$800.000	\$0	\$800.000
TOTAL	\$0	\$9720000	\$6.900.000	\$13.020.000

11.2. Cronograma

Actividades	05/24	06/24	07/24	08/24	09/24	10/24	11/24	12/24	01/25	02/25	03/25	04/25	05/25
Realización Protocolo de Investigación	■	■	■	■	■	■	■						
Sometimiento del protocolo al comité técnico científico y de ética								■	■	■			
Piloto de formatos de recolección de información											■		
Recolección de información											■		
Tabulación de los datos											■		
Análisis de los datos												■	
Redacción de informe final												■	
Entrega de primer borrador de artículo													■
Entrega Artículo final													■

12. Referencias

1. Hoja informativa 2024, Estadísticas mundiales sobre el VIH, ONUSIDA. [Internet] Disponible en: https://www.unaids.org/es/resources/documents/2024/UNAIDS_FactSheet, ultimo acceso: 07/10/2024.
2. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. World Health Organization; 2021. 548 p.
3. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia 2024; Bogotá, D.C. 2025. [Internet] Disponible en: https://cuentadealtocosto.org/categoria_publicaciones/vih/. Ultimo acceso: 10/04/2025
4. Gómez C, Madrigal-Cadavid J, Giraldo PA, Abad JM, Serna JA, Segura Á, et al. Factors associated with virologic failure in HIV patients on antiretroviral therapy. *Farmacia Hospitalaria*. 2022 Sep 1;46(5):282–9.
5. Guía de práctica clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Guía para profesionales de la salud, ISBN: 978-958-8543-09-3. Ministerio de Salud, Bogotá, Colombia. 2021
6. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults N. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV [Internet]. Available from: <https://clinicalinfo.hiv.gov/> Ultimo acceso: 07/10/2024
7. European AIDS Clinical Society, EACS Guidelines version 12.0, October 2023. [Internet] <https://www.eacsociety.org/media/guidelines-12.0.pdf> ultimo acceso 10/04/2025
8. Documento de consenso de GESIDA/plan nacional sobre el sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. Grupo de estudio del SIDA-SEIMC, España. 2022
9. Pernas B, Grandal M, Pertega S, Cañizares A, Castro-Iglesias Á, Mena Á, et al. Any impact of blips and low-level viraemia episodes among HIV-infected patients with sustained virological suppression on ART? *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2016 Apr 1;71(4):1051–5.
10. Teira R, Vidal F, Muñoz-Sánchez P, Geijo P, Viciano P, Ribera E, et al. Very low level viraemia and risk of virological failure in treated HIV-1-infected patients. *HIV Med*. 2017 Mar 1;18(3):196–203.
11. Lee PK, Kieffer TL, Siliciano RF, Nettles RE. HIV-1 viral load blips are of limited clinical significance. Vol. 57, *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2006. p. 803–5.
12. Foka FET, Mufhandu HT. Current ARTs, Virologic Failure, and Implications for AIDS Management: A Systematic Review. Vol. 15, *Viruses*. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2023.
13. Hermans LE, Moorhouse M, Carmona S, Grobbee DE, Hofstra LM, Richman DD, et al. Effect of HIV-1 low-level viraemia during antiretroviral therapy on treatment outcomes in WHO-guided South African treatment programmes: a multicentre cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2018 Feb 1;18(2):188–97.
14. Elvstam O, Marrone G, Medstrand P, Treutiger CJ, Sönnnerborg A, Gisslén M. All-Cause Mortality and Serious Non-AIDS Events in Adults with Low-Level HIV Viremia during Combination Antiretroviral Therapy: Results from a Swedish Nationwide Observational Study. Available from: <https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/cia413/5818281>

15. Marije Hofstra L, Mudrikova T, Stam AJ, Otto S, Tesselaar K, Nijhuis M, et al. Residual Viremia is preceding viral blips and persistent low-level Viremia in treated HIV-1 patients. *PLoS One*. 2014 Oct 29;9(10).
16. Leierer G, Grabmeier-Pfistershammer K, Steuer A, Geit M, Sarcletti M, Haas B, et al. Factors associated with low-level viraemia and virological failure: Results from the Austrian HIV cohort study. *PLoS One*. 2015 Nov 1;10(11).
17. Esber A, Polyak C, Kiweewa F, Maswai J, Owuoth J, Maganga L, et al. Persistent Low-level Viremia Predicts Subsequent Virologic Failure: Is It Time to Change the Third 90? *Clinical Infectious Diseases*. 2019 Aug 16;69(5):805–12.
18. Romina Viceconte, Verónica Cisneros, Diego Sánchez Thomas, Florencia Spacapan, María L. Fernández Ventura, Carla Petriglieri y Gustavo Lopardo. Impacto de la viremia de bajo grado en el riesgo de fallo virológico en pacientes con infección por VIH-1. *Rev Chilena Infectol* 2020; 37 (5): 550-554.
19. Álvarez H, Rava M, Martínez C, Portilla J, Peraire J, Rivero A, et al. Predictors of low-level HIV viraemia and virological failure in the era of integrase inhibitors: A Spanish nationwide cohort. *HIV Med*. 2022 Sep 1;23(8):825–36.
20. Helou E, Sheno S, Kyriakides T, Landry ML, Kozal M, Barakat LA. Characterizing Patients with Very-Low-Level HIV Viremia: A Community-Based Study. *J Int Assoc Provid AIDS Care*. 2017 May 1;16(3):261–6.
21. Elén S, Björkman P, Zazzi M, Böhm M, Bernal E, Sönnernborg A, et al. Low-level HIV viraemia during antiretroviral therapy: Longitudinal patterns and predictors of viral suppression. *HIV Med*. 2024 Jan 1;25(1):107–16.
22. Calcagno A, Motta I, Ghisetti V, Lo Re S, Alice T, Marinaro L, et al. HIV-1 Very Low Level Viremia Is Associated with Virological Failure in Highly Active Antiretroviral Treatment-Treated Patients. In: *AIDS Research and Human Retroviruses*. Mary Ann Liebert Inc.; 2015. p. 999–1008.
23. Machado-Alba JE, Vidal X. Effectiveness of antiretroviral treatment in Colombia. Vol. 32, *Rev Panam Salud Publica*. 2012.
24. De Mattos Costa J, Silva Torres T, Esteves Coelho L, Mendes Luz P. Adherence to antiretroviral therapy for HIV/AIDS in Latin America and the Caribbean: Systematic review and meta-analysis. *J Int AIDS Soc*. 2021;24(11):e25866. doi: 10.1002/jia2.25866.
25. Arrieta-Martínez JA, Estrada-Acevedo JI, Gómez CA, Madrigal-Cadavid J, Serna JA, Giraldo PA, et al. Related factors to non-adherence to antiretroviral therapy in HIV/AIDS patients. *Fam Hosp*. 2022;46(6):319-26. doi: 10.7399/fh.11793.
26. Jimenez HR, Manderski MTB, Natali KM, Boachie N, Suh JS. Prevalence of Comorbidities and Polypharmacy in a Historically Minoritized Community and Their Impact on Virologic Suppression in Persons with HIV. *AIDS Patient Care and STDs*. 2023;37(6):297-305. doi: 10.1089/apc.2023.0008
27. Fleming J, Marks R DM, Muhammad W C, Ryscavage R M, Aberg J, Somboonwit C, et al. Low-level viremia and virologic failure in persons with HIV infection treated with antiretroviral therapy. *AIDS*. 2019;33(13):2005-12. doi: 10.1097/QAD.0000000000002306.
28. Zhao S, Wang W, Li S, He J, Duan W, Fang Z, et al. The prevalence of low-level viraemia and its association with virological failure in people living with HIV: a systematic review and meta-analysis. *Emerg Microbes Infect*. 2025;14(1):2447613. doi: 10.1080/22221751.2024.2447613.

29. Esteban-Cantos A, Montejano R, Pinto-Martínez A, Rodríguez-Centeno J, Pulido F, Arribas JR. Non-suppressible viraemia during HIV-1 therapy: a challenge for clinicians. *Lancet HIV* 2024; 11: e333–40. 2024. doi: 10.1016/S2352-3018(24)00063-8
30. Joya A, Salami C, Wohl S HW, Laan T van der, Morris R, Kojic K, et al. Persistent low-level viremia while on antiretroviral therapy is an independent risk factor for virologic failure. *Clin Infect Dis*. 2019;69(12):2146-51. doi: 10.1093/cid/ciy1071.

13. Anexos

Anexo 1. Formato de recolección de datos (Codebook-REDCap)

Libro de códigos del Diccionario de datos

B-038-2024: Viremias detectables en VIH (PID: 157)

24-04-2025 10:22

#	Variable/nombre del campo	Etiqueta de campo <i>Nota de campo</i>	Atributos de campo (tipo de campo, validación, opciones, lógica ramificada, cálculos, etc.)														
Formulario: Sociodemográficas (sociodemográficas)																	
1	[record_id]	Record ID	text														
2	[edad]	Edad	text (number, Mín. 16, Máx.: 110), Required, Identifier														
3	[genero]	Género <i>Asignado en la historia clínica</i>	radio, Required, Identifier <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Hombre cis genero</td></tr> <tr><td>2</td><td>Mujer cisgénero</td></tr> <tr><td>3</td><td>Mujer transgénero</td></tr> </table>	1	Hombre cis genero	2	Mujer cisgénero	3	Mujer transgénero								
1	Hombre cis genero																
2	Mujer cisgénero																
3	Mujer transgénero																
4	[niveleducativo]	Nivel Educativo <i>Máximo nivel de estudio alcanzado, referido por el paciente y reportado en la historia clínica</i>	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Bachiller Incompleto</td></tr> <tr><td>2</td><td>Bachiller Completo</td></tr> <tr><td>3</td><td>Técnico</td></tr> <tr><td>4</td><td>Tecnólogo</td></tr> <tr><td>5</td><td>Profesional</td></tr> <tr><td>6</td><td>Sin Dato</td></tr> </table>	1	Bachiller Incompleto	2	Bachiller Completo	3	Técnico	4	Tecnólogo	5	Profesional	6	Sin Dato		
1	Bachiller Incompleto																
2	Bachiller Completo																
3	Técnico																
4	Tecnólogo																
5	Profesional																
6	Sin Dato																
5	[residenciafuerabogota]	Residencia fuera de Bogotá <i>Lugar donde reside el paciente referido en la historia clínica</i>	radio, Required, Identifier <table border="1"> <tr><td>1</td><td>No</td></tr> <tr><td>2</td><td>Si</td></tr> <tr><td>3</td><td>Sin Dato</td></tr> </table>	1	No	2	Si	3	Sin Dato								
1	No																
2	Si																
3	Sin Dato																
6	[afiliacion]	Tipo de afiliación <i>Régimen al que se encuentra afiliado el paciente</i>	radio <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Contributivo</td></tr> <tr><td>2</td><td>Subsidiado</td></tr> <tr><td>3</td><td>Otro</td></tr> </table>	1	Contributivo	2	Subsidiado	3	Otro								
1	Contributivo																
2	Subsidiado																
3	Otro																
7	[estrato]	Estrato socioeconómico <i>Soportado por el paciente en el recibo de servicio publico</i>	radio, Required, Identifier <table border="1"> <tr><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>3</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>4</td></tr> <tr><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>6</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>Sin Dato</td></tr> </table>	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5	6	6	7	Sin Dato
1	1																
2	2																
3	3																
4	4																
5	5																
6	6																
7	Sin Dato																
8	[redapoyo]	Cuenta con red de apoyo <i>Reporte en la historia clínica de cuidador, familiar o persona que apoya en los SI/ NO Nominal 1 procesos referentes a la salud del paciente</i>	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>No</td></tr> <tr><td>2</td><td>Si</td></tr> </table>	1	No	2	Si										
1	No																
2	Si																
9	[autorizacionarv]	Requerimiento de autorización del medicamento ARV <i>Identificación de 1 o varios medicamentos ARV que requieren autorización por la EPS para su dispensación</i>	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>No</td></tr> <tr><td>2</td><td>Si</td></tr> </table>	1	No	2	Si										
1	No																
2	Si																
10	[practicax]	Tipo de práctica sexual <i>Indica el tipo de practica sexual realizada por el paciente</i>	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>HSH</td></tr> <tr><td>2</td><td>HSM</td></tr> <tr><td>3</td><td>HSMH</td></tr> <tr><td>4</td><td>MSH</td></tr> <tr><td>5</td><td>Asexual</td></tr> <tr><td>6</td><td>Otro</td></tr> <tr><td>7</td><td>Sin Dato</td></tr> </table>	1	HSH	2	HSM	3	HSMH	4	MSH	5	Asexual	6	Otro	7	Sin Dato
1	HSH																
2	HSM																
3	HSMH																
4	MSH																
5	Asexual																
6	Otro																
7	Sin Dato																
11	[sociodemograficas_complete]	Cabecera de la sección:Form Status Complete?	dropdown <table border="1"> <tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr> <tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr> <tr><td>2</td><td>Complete</td></tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete								
0	Incomplete																
1	Unverified																
2	Complete																

#	Variable/nombre del campo	Etiqueta de campo <small>Nota de campo</small>	Atributos de campo (tipo de campo, validación, opciones, lógica ramificada, cálculos, etc.)
Formulario: Sociodemográficas (sociodemográficas)			[colapsado]
Formulario: Clínicas (clínicas)			
12	[dxvih]	Año de Diagnóstico de VIH <small>Año de diagnóstico indicada en la historia clínica</small>	text (number, Min. 1980, Máx.: 2025), Required
13	[tipopaciente]	Tipo de paciente <small>Identificación del paciente en función de la exposición a la TAR</small>	radio, Required 1 NAIVE 2 Experimentado 3 Multiexperimentado
14	[hta]	Reporte de antecedente de Hipertensión Arterial reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
15	[dm2]	Reporte de antecedente de DM2 reportado en HC al momento del fallo virológico	yesno, Required 1 Sí 0 No
16	[erc_2]	Reporte de antecedente de enfermedad renal crónica reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
17	[hepb]	Reporte de antecedente de hepatitis B reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
18	[hepc]	Reporte de antecedente de hepatitis C reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
19	[dislipidemia]	Reporte de antecedente de dislipidemia reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
20	[osteoporosis]	Reporte de antecedente de osteoporosis reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
21	[its]	Reporte de antecedente de infecciones de transmisión sexual (ITS) reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
22	[hipotiroidismo]	Reporte de antecedente de hipotiroidismo reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
23	[autoimmune]	Reporte de antecedente de enfermedad autoinmune reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
24	[cavih]	Reporte de antecedente de cancer asociado a VIH reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
25	[canovih]	Reporte de antecedente de cancer NO asociado a VIH reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
26	[spa]	Reporte de antecedente de consumo de sustancias psicoactivas (SPA) reportado en HC al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Sí 0 No
27	[cantmedicamentos]	Cantidad de medicamentos que toma el paciente diferente a los ARV de manera crónica (>6meses).	text (number, Min. 0, Máx.: 30), Required
28	[clnicas_complete]	Cabecera de la sección <small>Form Status</small> Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete

#	Variable/nombre del campo	Etiqueta de campo <small>Nota de campo</small>	Atributos de campo (tipo de campo, validación, opciones, lógica ramificada, cálculos, etc.)
Formulario: Sociodemográficas (sociodemograficas)			[colapsado]
Formulario: Clínicas (clinicas)			[colapsado]
Formulario: Tratamiento farmacológico (tratamiento_farmacologico)			[colapsado]
29	[esquemaarv]	Tipo de esquema ARV <small>Bases optimizadas (NRTI) + tercer agente</small>	radio, Required 1 NRTI + NNRTI 2 NRTI + IP 3 NRTI + INStI 4 NRTI + IP + INStI 5 NRTI + NNRTI + INStI 6 IP + INStI
30	[esquemaunidades]	Esquema ARV de STR o MTR <small>Tipo de esquema en función del número de unidades de medicamento ARV consumidos</small>	radio, Required 1 STR 2 MTR
31	[esquemaarv3]	Tipo de esquema ARV segun la guia colombiana	radio 1 3TC + DRV/c + DTG 2 3TC/DTG 3 ABC/3TC + ATV + RTV 4 ABC/3TC + DRV/c 5 ABC/3TC + DRV/r 6 ABC/3TC + DTG 7 ABC/3TC + EFV 8 ABC/3TC/DTG 9 DRV/r + DTG 10 DRV/r + RAL 11 TAF/FTC + DRV/c + RAL 12 TAF/FTC + DRV/r 13 TAF/FTC + DTG 14 TAF/FTC/BIC 15 TAF/FTC/EVGc 16 TDF/FTC + ATV + RTV 17 TDF/FTC + DRV/c 18 TDF/FTC + DRV/r 19 TDF/FTC + DRV/r + DTG 20 TDF/FTC + DTG 21 TDF/FTC + NVP 22 TDF/FTC + RAL 23 TDF/FTC + RPV + DTG 24 TDF/FTC/EFV 25 TDF/FTC/EVG/c
32	[numeroarv]	Cantidad de esquemas de tratamientos que se han prescrito al paciente	text (number, Min. 1, Máx.: 99), Required
33	[smaq]	Reporte de Cuestionario SMAQ aplicado al paciente por QF en el momento de la identificación del fallo virológico.	radio, Required 1 95-100% 2 85-94% 3 65-84% 4 30-64% 5 < 30% 6 Sin Dato
34	[tratamiento_farmacologico_completo]	Cabecera de la sección/Form Status Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete

#	Variable/nombre del campo	Etiqueta de campo <small>Nota de campo</small>	Atributos de campo (tipo de campo, validación, opciones, lógica ramificada, cálculos, etc.)
Formulario: Sociodemográficas (sociodemograficas)			[colapsado]
Formulario: Clínicas (clinicas)			[colapsado]
Formulario: Tratamiento farmacológico (tratamiento_farmacologico)			[colapsado]
Formulario: Fallo virológico (fallo_virologico)			[colapsado]
35	[cargavira1]	Resultado de primera medición de carga viral indicado por laboratorio clínico en copias/ml sangre del VIH	text, Required
36	[cargavira1log10]	Resultado de primera medición de carga viral indicado por laboratorio clínico en log10	text, Required
37	[cargavira2]	Resultado de segunda medición de carga viral indicado por laboratorio clínico en copias/ml sangre del VIH	text, Required
38	[cargavira2log10]	Resultado de segunda medición de carga viral indicado por laboratorio clínico en log10	text, Required
39	[variacionlog10]	Diferencia (en log10) entre carga viral 1 y 2	text, Required
40	[cd4num]	Resultado indicado por laboratorio clínico en sangre en células/mm3	text, Required
41	[cd4]	Resultado indicado por laboratorio clínico en sangre en %	text, Required
42	[genotipo]	Registro de mutaciones del virus detectadas en el paciente que tiene genotipo previo al fallo o al momento del fallo virológico.	yesno, Required 1 Si 0 No
43	[clasificacionviremia]	Clasificación según la viremia detectable según la cantidad de copias/ml y comportamiento en el tiempo registrado en HC	radio, Required 1 Fallo virológico 2 Respuesta virológica incompleta 3 Rebote virológico 4 Blip virológico 5 Viremia de bajo nivel
44	[intervencion]	Definición del abordaje del paciente con fallo virológico, registrado en HC	radio, Required 1 Ajuste de tratamiento. 2 Seguimiento por equipo multidisciplinario. 3 Seguimiento con paraclinicos. 4 No intervención.
45	[fallo_virologico_completo]	Cabecera de la sección/Form Status Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete