



Efectividad y eficiencia de las herramientas moleculares en el estudio de infecciones virales, con énfasis en VIH: una revisión sistemática

Effectiveness and efficiency of molecular tools in the study of viral infections, with emphasis on HIV: a systematic review

Eficácia e eficiência das ferramentas moleculares no estudo de infecções virais, com ênfase no HIV: uma revisão sistemática

Karla Misshel Torres Yaguache ^I

missheltores97@gmail.com

<https://orcid.org/0009-0002-6960-9685>

Diego Hernan Tobar Perez ^{II}

dh.tobar@uta.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0004-1028-2598>

Luis Alexander Salazar Estacio ^{III}

alexsalazare.2000@gmail.com

<https://orcid.org/0009-0004-7173-7488>

Cesar David Guerra Naranjo ^{IV}

dnaranjo@clonallyxcorporation.org

<https://orcid.org/0000-0001-6651-9591>

Correspondencia: dnaranjo@clonallyxcorporation.org

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

* **Recibido:** 28 octubre de 2025 * **Aceptado:** 14 de noviembre de 2025 * **Publicado:** 19 de diciembre de 2025

- I. Departamento de Biología Molecular, Centro de Biociencias Clonallyx Corporation. Quito, Ecuador,
- II. Facultad de Ciencias Humanas y la Educación, Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador.
- III. Facultad de Ciencias Humanas y la Educación, Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador.
- IV. Departamento de Biología Molecular, Centro de Biociencias Clonallyx Corporation, Quito, Ecuador.

Resumen

Las infecciones por VIH continúan representando una prioridad en salud pública mundial, con aproximadamente 39.9 millones de personas viviendo con el virus y más de 1.3 millones de nuevos casos reportados en 2023. El diagnóstico oportuno y el monitoreo preciso de la carga viral son determinantes para reducir mortalidad, evitar transmisión materno infantil y optimizar terapias antirretrovirales. Esta revisión sistemática analizó literatura publicada entre los últimos 15 años, empleando buscadores científicos oficiales. Así, fueron seleccionados 20 artículos de acceso abierto con enfoque en herramientas moleculares para diagnóstico de VIH. Los estudios incluyeron evaluaciones clínicas, comparaciones metodológicas, análisis de costo-efectividad y validaciones de tecnologías como RT-qPCR, PCR digital, secuenciación de nueva generación (NGS) y otras plataformas.

Los resultados evidenciaron que la RT-qPCR continúa siendo el método confirmatorio más eficiente debido a su alta sensibilidad y tiempos de respuesta de 2–6 horas, permitiendo iniciar tratamiento en el mismo día. La PCR digital demostró mayor precisión en la detección de cargas virales mínimas y fallas terapéuticas, mientras que la NGS permitió identificar mutaciones resistentes y realizar vigilancia genómica. En contextos con infraestructura limitada, las pruebas moleculares portátiles mostraron impacto directo en la reducción de pérdida de seguimiento, retrasos diagnósticos y mortalidad temprana. En conjunto, la revisión confirma que la efectividad diagnóstica depende no solo del rendimiento analítico, sino también de la accesibilidad, costos operativos y sostenibilidad dentro de los sistemas de salud. La implementación progresiva de diagnóstico molecular fortalece la vigilancia epidemiológica, mejora la calidad de vida de los pacientes y contribuye a la reducción de transmisión comunitaria del VIH.

Palabras clave: Infecciones virales; VIH; diagnóstico molecular; PCR en tiempo real; revisión sistemática.

Abstract

HIV infections continue to be a global public health priority, with approximately 39.9 million people living with HIV and more than 1.3 million new cases reported in 2023. Timely diagnosis and accurate viral load monitoring are crucial for reducing mortality, preventing mother-to-child transmission, and optimizing antiretroviral therapies. This systematic review analyzed literature

published over the past 15 years using official scientific databases. Twenty open-access articles focusing on molecular tools for HIV diagnosis were selected. The studies included clinical evaluations, methodological comparisons, cost-effectiveness analyses, and validations of technologies such as RT-qPCR, digital PCR, next-generation sequencing (NGS), and other platforms.

The results showed that RT-qPCR remains the most efficient confirmatory method due to its high sensitivity and response times of 2–6 hours, allowing for same-day treatment initiation. Digital PCR demonstrated greater accuracy in detecting minimal viral loads and treatment failures, while NGS enabled the identification of resistant mutations and genomic surveillance. In contexts with limited infrastructure, portable molecular tests showed a direct impact on reducing loss to follow-up, diagnostic delays, and early mortality. Overall, the review confirms that diagnostic effectiveness depends not only on analytical performance but also on accessibility, operating costs, and sustainability within healthcare systems. The progressive implementation of molecular diagnostics strengthens epidemiological surveillance, improves patients' quality of life, and contributes to reducing community transmission of HIV.

Keywords: Viral infections; HIV; molecular diagnostics; real-time PCR; systematic review.

Resumo

As infecções pelo HIV continuam sendo uma prioridade global de saúde pública, com aproximadamente 39,9 milhões de pessoas vivendo com o vírus e mais de 1,3 milhão de novos casos relatados em 2023. O diagnóstico oportuno e o monitoramento preciso da carga viral são cruciais para reduzir a mortalidade, prevenir a transmissão vertical (de mãe para filho) e otimizar as terapias antirretrovirais. Esta revisão sistemática analisou a literatura publicada nos últimos 15 anos utilizando bases de dados científicas oficiais. Vinte artigos de acesso aberto com foco em ferramentas moleculares para o diagnóstico do HIV foram selecionados. Os estudos incluíram avaliações clínicas, comparações metodológicas, análises de custo-efetividade e validações de tecnologias como RT-qPCR, PCR digital, sequenciamento de nova geração (NGS) e outras plataformas.

Os resultados mostraram que a RT-qPCR continua sendo o método confirmatório mais eficiente devido à sua alta sensibilidade e tempo de resposta de 2 a 6 horas, permitindo o início do tratamento no mesmo dia. A PCR digital demonstrou maior precisão na detecção de cargas virais mínimas e

falhas terapêuticas, enquanto o NGS possibilitou a identificação de mutações resistentes e a vigilância genômica. Em contextos com infraestrutura limitada, os testes moleculares portáteis mostraram impacto direto na redução de perdas de seguimento, atrasos no diagnóstico e mortalidade precoce. De modo geral, a revisão confirma que a eficácia diagnóstica depende não apenas do desempenho analítico, mas também da acessibilidade, dos custos operacionais e da sustentabilidade dentro dos sistemas de saúde. A implementação progressiva do diagnóstico molecular fortalece a vigilância epidemiológica, melhora a qualidade de vida dos pacientes e contribui para a redução da transmissão comunitária do HIV.

Palavras-chave: Infecções virais; HIV; diagnóstico molecular; PCR em tempo real; revisão sistemática.

Introducción

Las infecciones virales siguen representando un desafío prioritario para los sistemas de salud pública alrededor del mundo. El VIH permanece entre las infecciones virales más relevantes, y causando un gran impacto, no solo por su alta transmisibilidad, sino también por la necesidad de realizar un diagnóstico temprano que permita iniciar tratamiento inmediato y reducir la mortalidad asociada. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, más de 39 millones de personas viven con VIH en la actualidad, con alrededor de 1,3 millones de nuevas infecciones anuales, una cifra que se mantiene elevada especialmente en regiones de ingresos bajos y medios (World Health Organization, 2023). En este contexto, la calidad del diagnóstico se vuelve decisiva para el pronóstico clínico de los pacientes y para el control epidemiológico a largo plazo.

Históricamente, el tamizaje de VIH se basó en métodos serológicos y cultivos virales, que, aunque siguen siendo utilizados ampliamente, presentan limitaciones importantes. El principal problema es la ventana inmunológica, etapa en la cual el paciente está infectado pero los anticuerpos aún no son detectables, generando resultados falsos negativos y retrasando la decisión terapéutica (9). Por este motivo, el diagnóstico confirmatorio ha evolucionado hacia plataformas moleculares que permiten detectar directamente el material genético del virus, mejorando la sensibilidad, el tiempo de respuesta y la precisión clínica.

Las primeras implementaciones de PCR en tiempo real demostraron que era posible cuantificar carga viral con alta sensibilidad y reproducibilidad, incluso en pacientes con baja viremia (2-24). Posteriormente, estudios multicéntricos confirmaron su utilidad en casos pediátricos y en la

detección de infección aguda, donde las pruebas serológicas no son confiables (19-36). Actualmente, la RT-qPCR es considerada el estándar de referencia para confirmación diagnóstica y seguimiento de tratamiento, debido a su precisión analítica, tiempos de procesamiento de pocas horas y capacidad de detectar infección antes del desarrollo de anticuerpos (Chiu et al., 2023).

Sin embargo, el diagnóstico molecular no ha permanecido estático. Nuevas plataformas como la PCR digital, la secuenciación de nueva generación y los sistemas automatizados en cartucho han demostrado beneficios adicionales, especialmente en entornos con infraestructura limitada. Ensayos clínicos recientes reportan que estas herramientas reducen el tiempo entre la toma de muestra y el inicio de tratamiento, evitan pérdida de seguimiento y mejoran la vigilancia epidemiológica en zonas rurales (28 - Chiu et al., 2023). Incluso tecnologías isotérmicas y portátiles permiten obtener resultados en menos de 90 minutos sin necesidad de equipamiento especializado, lo que representa un avance clave para países con recursos restringidos (Pyne et al., 2010).

A pesar de estos progresos, la literatura señala barreras que impiden una adopción global y uniforme. La infraestructura limitada, los altos costos, el mantenimiento instrumental y la necesidad de personal capacitado dificultan la utilización masiva de las pruebas moleculares, especialmente de tecnologías avanzadas como NGS o dPCR (1). Esto genera una brecha diagnóstica importante entre países industrializados y regiones con alta prevalencia de VIH, donde la detección tardía incrementa la mortalidad y favorece la transmisión comunitaria.

En este escenario, el presente trabajo realiza una revisión sistemática de la literatura científica publicada entre 2010 y 2025 para evaluar la efectividad y eficiencia operativa de las herramientas moleculares empleadas en el estudio del VIH. Se comparan plataformas como RT-qPCR, PCR digital, técnicas isotérmicas, secuenciación y sistemas moleculares en punto de atención, considerando sensibilidad, especificidad, tiempo de procesamiento, aplicabilidad en diferentes poblaciones, costos y limitaciones técnicas. El propósito es identificar tendencias, ventajas, debilidades y oportunidades de mejora que permitan orientar decisiones diagnósticas y fortalecer los programas de salud pública orientados al control del VIH.

Material es y métodos

El presente estudio se desarrolló bajo el enfoque de una revisión sistemática con el objetivo de evaluar la efectividad y eficiencia de las principales herramientas moleculares empleadas en el

diagnóstico del VIH. La metodología se estructuró siguiendo los lineamientos PRISMA para garantizar rigurosidad en la identificación, selección y análisis crítico de la evidencia científica. La búsqueda bibliográfica se realizó entre los últimos 15 años para evaluar el avance tecnológico a lo largo del tiempo. Para ello se emplearon cinco bases de datos internacionales de alto impacto: PubMed, Scopus, Web of Science, SciELO y Google Scholar. Se emplearon combinaciones de términos controlados en español e inglés, tales como HIV, molecular diagnosis, qPCR, digital PCR, RT-LAMP, viral load monitoring y point-of-care molecular testing, integrados mediante operadores booleanos. Con el fin de asegurar la validez científica de la información, se aplicaron filtros automáticos para incluir únicamente artículos originales publicados entre 2010 y 2025, con acceso abierto, DOI verificable y clasificación en revistas Q1 o Q2 según Scimago Journal & Country Rank.

Se incluyeron estudios que evaluaron rendimiento diagnóstico, sensibilidad, especificidad, tiempo de procesamiento, cargas virales detectadas, impacto clínico o aplicabilidad operativa en distintos contextos geográficos. Se consideraron ensayos clínicos, estudios de validación, análisis comparativos entre plataformas y reportes de costo-efectividad. Fueron excluidos reportes breves, comunicaciones sin resultados verificables, artículos sin enfoque molecular o estudios sin datos clínicos aplicables.

La búsqueda inicial identificó 142 publicaciones relacionadas con el tema. Tras eliminar duplicados y aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron 15 estudios para el análisis final. Los datos fueron organizados en matrices comparativas que permitieron sintetizar información clave sobre tipo de tecnología, sensibilidad, especificidad, costo por paciente, requisitos de infraestructura y aplicabilidad clínica en adultos y neonatos.

Cuando los artículos proporcionaron información cuantitativa, se compararon valores de sensibilidad, especificidad y límites de detección mediante análisis descriptivo. No se aplicaron pruebas estadísticas de inferencia, ya que el objetivo central fue la comparación cualitativa y la descripción integral del comportamiento de cada plataforma en escenarios clínicos reales. Sin embargo, se emplearon medidas descriptivas simples (porcentaje de rendimiento, rangos de tiempos diagnósticos y costos medios) para facilitar la interpretación de tendencias.

Finalmente, los resultados se interpretaron bajo dos enfoques complementarios: desempeño analítico en laboratorio y aplicabilidad en sistemas de salud con diferentes niveles de

infraestructura. Este proceso permitió identificar ventajas, limitaciones, costos asociados y el impacto clínico del diagnóstico molecular oportuno en el manejo del VIH.

Resultados

Tras la evaluación sistemática de los 15 estudios incluidos, fue posible identificar patrones consistentes en desempeño diagnóstico, precisión analítica, aplicabilidad clínica y factibilidad operativa de las principales herramientas moleculares empleadas en el diagnóstico y monitoreo del VIH. Los hallazgos se organizaron en cuatro ejes: (i) rendimiento global de las técnicas, (ii) diferencias de implementación según contexto geográfico, (iii) análisis económico y demanda de infraestructura, y (iv) aplicabilidad diferenciada en adultos y neonatos.

• Rendimiento técnico global de las herramientas moleculares

Los datos analizados confirman que la RT-qPCR permanece como el método de referencia internacional debido a su equilibrio entre sensibilidad, especificidad, costo y disponibilidad operativa. La mayoría de los estudios reportaron sensibilidades cercanas al 95–99% y especificidades entre 98–100%, con tiempos de respuesta que raramente exceden las seis horas. La **Tabla 1** sintetiza estos resultados junto con los parámetros comparativos de las tecnologías avanzadas.

TABLA 1. Descripción comparativa de las principales plataformas moleculares empleadas en el diagnóstico del VIH

Tecnología	Principio analítico	Límite de detección reportado	Tiempo de respuesta	Matriz biológica	Costo operativo
RT-qPCR	Amplificación de ARN viral con detección fluorescente en tiempo real	~50–100 copias/mL	2–6 h	Plasma, suero, DBS*	Medio
PCR digital (dPCR)	Particionamiento molecular y cuantificación absoluta	1 copia/mL	3–7 h	Plasma	Alto

Tecnología	Principio analítico	Límite de detección reportado	Tiempo de respuesta	Matriz biológica	Costo operativo
Secuenciación (NGS)	Lectura masiva de genomas virales y mutaciones asociadas	1–10 copias/mL	24–72 h	Plasma / sangre total	Muy alto
RPA / qRPA	Amplificación isotérmica sin termociclador	100–500 copias/mL	<60 min	Sangre total	Bajo
FilmArray/PO C	PCR automatizada en cartucho sellado	~100 copias/mL	60–90 min	Sangre total	Medio– alto
ELISA pruebas rápidas	/ Detección de IgM/IgG contra VIH	No aplica (anticuerpos)	15–30 min	Suero / sangre capilar	Bajo

Las técnicas de PCR digital (dPCR) demostraron el límite de detección más bajo (1–10 copias/mL), superando a la RT-qPCR en pruebas de rebote viral, viremia residual y pacientes con terapia antirretroviral prolongada. Aunque su precisión fue destacada, su adopción continúa restringida por costos y disponibilidad de equipos especializados.

La RT-LAMP, evaluada en múltiples entornos, mostró menor sensibilidad (85–97%) pero tiempos significativamente más cortos (30–60 minutos). Esto permitió su aplicación como tamizaje molecular rápido, especialmente en áreas con infraestructura limitada.

Finalmente, las plataformas NGS y los sistemas moleculares portátiles integrados (mPOC) aportaron ventajas particulares. La NGS permitió identificar mutaciones de resistencia y vigilancia molecular, mientras que mPOC ofreció resultados en <90 minutos, posibilitando el inicio de tratamiento el mismo día de la prueba. La combinación de estos hallazgos refuerza que la selección de tecnología depende no solo del rendimiento técnico, sino también del contexto sanitario y del objetivo clínico.

- **Costo, infraestructura y factibilidad operativa**

Los costos asociados a cada ensayo influyeron directamente en su adopción clínica. La **Tabla 2** muestra la comparación entre el costo por muestra, los requerimientos de infraestructura y la aplicabilidad diagnóstica en distintos escenarios de salud.

TABLA 2. Aplicabilidad clínica y entorno de implementación de cada metodología

Tecnología	Uso en neonatos	Detección en infección aguda	Monitoreo de terapia antirretroviral	Aplicación en áreas rurales o baja infraestructura	Requiere laboratorio especializado
RT-qPCR	Sí, validada para diagnóstico temprano	Alta sensibilidad en fase aguda	Estándar clínico global	Parcial, depende de equipamiento básico	Sí
PCR digital (dPCR)	Limitado	Muy alta sensibilidad, detección de cargas virales mínimas	Alta precisión para seguimiento	No recomendado	Sí
Secuenciación (NGS)	No recomendada para cribado	Alta capacidad para identificar mutaciones y subtipos	Vigilancia epidemiológica y resistencia a fármacos	No aplicable	Sí
RPA / qRPA (isotérmica)	Adecuada para diagnóstico rápido	Útil en seroconversión	Uso parcial en seguimiento	Alta aplicabilidad en campo	No
FilmArray/POC	Adecuado para neonatos y adultos	Alta sensibilidad	Seguimiento en hospitales y clínicas	Puede utilizarse con infraestructura mínima	Parcial
ELISA/pruebas rápidas	No recomendado en neonatos	Sensibilidad limitada en ventana inmunológica	No aplicable para monitoreo	Alta cobertura comunitaria	No

Las pruebas de RT-qPCR se ubicaron en un rango de 20–60 USD por muestra, representando la mejor relación costo-beneficio dada su alta precisión y uso consolidado. Por el contrario, la dPCR presentó costos superiores (50–120 USD), lo cual restringe su uso principalmente a centros de referencia o investigación.

La RT-LAMP y las plataformas mPOC demostraron ser las alternativas más accesibles en zonas remotas, con costos de 5–15 USD y 18–40 USD respectivamente. En contextos con limitada capacidad técnica, estas pruebas redujeron la pérdida de seguimiento y facilitaron el inicio terapéutico oportuno.

La tecnología NGS obtuvo el costo más elevado (120–300 USD por muestra) debido a la necesidad de secuenciadores, insumos de librería y bioinformática especializada. No obstante, su capacidad para detectar variabilidad genética y resistencia viral la posiciona como herramienta clave para vigilancia molecular y ajustes terapéuticos.

- **Desigualdades de implementación por región geográfica**

La efectividad técnica varió cuando se analizó la capacidad de implementación en países desarrollados frente a países de ingresos medios o bajos. Como se sintetiza en la **Tabla 3**, Norteamérica y Europa cuentan con redes diagnósticas consolidadas que permiten la integración simultánea de RT-qPCR, dPCR y NGS, lo que se traduce en tiempos de respuesta cortos, diagnósticos confirmatorios fiables y vigilancia molecular activa.

TABLA 3. Requerimientos logísticos y condiciones de implementación tecnológica

Tecnología	Equipamiento necesario	Nivel de capacitación del operador	Necesita cadena de frío	Mantenimiento del sistema	Adecuada para recursos limitados
RT-qPCR	Termociclador en tiempo real y cabina de bioseguridad	Medio–alto	Sí	Moderado	Sí
PCR digital (dPCR)	Plataforma digital y particionador	Alto	Sí	Alto	No
Secuenciación (NGS)	Secuenciador, computación y bioinformática	Muy alto	Sí	Alto	No
RPA / qRPA	Módulos portátiles o lector básico	Bajo	No	Bajo	Sí
FilmArray/POC	Plataforma cerrada y cartuchos	Bajo–medio	Parcial	Bajo	Sí
ELISA/pruebas rápidas	Kit comercial o lector	Bajo	No	Bajo	Sí

En contraste, los países latinoamericanos y africanos siguen enfrentando limitaciones logísticas, incluyendo transporte de muestras, disponibilidad de reactivos y personal especializado. Sin embargo, el despliegue progresivo de plataformas portátiles ha generado mejoras sustanciales:

varios estudios demostraron que los sistemas mPOC y RT-LAMP reducen la mortalidad asociada al retraso terapéutico, disminuyen la pérdida de seguimiento y aumentan la cobertura diagnóstica en pacientes que antes no tenían acceso a pruebas confirmatorias.

Regiones como Sudáfrica, Uganda y Brasil reportaron resultados positivos al combinar RT-qPCR centralizada con mPOC en áreas rurales. Este modelo híbrido permitió entregar resultados en menos de 90 minutos, facilitando la iniciación de tratamiento el mismo día, especialmente en poblaciones vulnerables.

- **Aplicabilidad clínica diferenciada: adultos vs. neonatos**

La **Tabla 4** demuestra que, aunque todas las herramientas moleculares fueron funcionales en adultos, las diferencias surgieron al evaluar neonatos expuestos al VIH. La presencia de anticuerpos maternos limita la utilidad de pruebas serológicas en recién nacidos, por lo cual las técnicas moleculares representan la única vía confiable de confirmación temprana.

La RT-qPCR presentó el mejor desempeño clínico en esta población, con sensibilidades de 94–98% y capacidad de detectar infección en los primeros días de vida. La dPCR ofreció ventajas adicionales en casos con baja carga viral o sospecha de rebote transplacentario, aunque su costo continúa siendo una barrera.

Las plataformas portátiles mostraron un impacto clínico importante: en áreas rurales, reducir el tiempo de diagnóstico evitó retrasos en la terapia materno infantil y disminuyó la mortalidad temprana.

En síntesis, los hallazgos obtenidos permiten identificar una tendencia clara hacia la consolidación de las herramientas moleculares como eje central del diagnóstico del VIH. La evidencia comparada demuestra que la precisión diagnóstica ha mejorado de forma significativa en la última década, especialmente con la incorporación de PCR digital y secuenciación de nueva generación, tecnologías capaces de detectar variaciones mínimas de carga viral y mutaciones asociadas a resistencia. Sin embargo, su adopción global continúa limitada por la necesidad de infraestructura especializada y altos costos operativos, lo que restringe su disponibilidad en gran parte de los países con mayor carga epidemiológica. En contraste, la RT-qPCR permanece como el estándar clínico más estable y equilibrado, ya que combina alta sensibilidad, tiempo de respuesta adecuado y una relación costo-efectividad favorable tanto en hospitales de alta complejidad como en programas públicos de salud. Finalmente, los resultados muestran que la introducción de plataformas moleculares portátiles ha transformado el modelo diagnóstico en regiones con recursos limitados,

permitiendo la confirmación temprana de la infección, la reducción de retrasos terapéuticos y una mayor retención de pacientes en los programas de seguimiento clínico. Estas tres tendencias refuerzan que el impacto real de la biología molecular en el VIH no depende únicamente de la sensibilidad analítica de cada técnica, sino también de su capacidad de implementación en escenarios clínicos diversos.

Discusiones

Los resultados obtenidos en esta revisión confirman una transición clara desde la dependencia histórica de pruebas serológicas convencionales hacia la adopción progresiva de tecnologías moleculares con mayor sensibilidad diagnóstica. Si bien las pruebas rápidas y ELISA continúan siendo útiles para tamizaje poblacional, su rendimiento disminuye significativamente durante la ventana inmunológica, lo que aumenta el riesgo de falsos negativos en infección aguda. Estudios clínicos han demostrado que la seroconversión inicial puede demorar varias semanas y que la confirmación por biología molecular es esencial para reducir errores diagnósticos y retrasos terapéuticos (6-9). Esta evidencia ha impulsado la recomendación de combinar test rápidos con pruebas de ácido nucleico, especialmente en grupos de alto riesgo.

Entre las herramientas moleculares revisadas, la RT-qPCR continúa siendo el estándar clínico más sólido. Su alta sensibilidad, tiempos de procesamiento reducidos y disponibilidad en múltiples sistemas de salud la convierten en la técnica más utilizada en la práctica operacional (Taylor et al., 2020;-37). La literatura también demuestra que la confirmación molecular permite iniciar terapia antirretroviral el mismo día del diagnóstico, lo cual se asocia con mayor supresión viral temprana y reducción de mortalidad en poblaciones vulnerables (10-27). Este impacto clínico y epidemiológico explica por qué los programas de salud pública mantienen la RT-qPCR como método de referencia en vigilancia viral.

La evidencia más innovadora en los últimos años proviene de tecnologías de precisión como la PCR digital (dPCR) y la secuenciación de nueva generación (NGS). La dPCR permite cuantificar cargas extremadamente bajas, incluso cuando la qPCR convencional no detecta RNA viral residual. Esto resulta fundamental en pacientes bajo tratamiento que presentan rebote mínimo o fallas subclínicas (13-31). Por su parte, la NGS se ha consolidado como herramienta clave en vigilancia farmacogenómica, pues identifica mutaciones resistentes y reconstruye cadenas de transmisión con

una resolución molecular que supera a los métodos tradicionales (14-20). Sin embargo, la necesidad de equipos especializados, software bioinformático y personal capacitado continúa limitando su uso rutinario en países de ingresos medios y bajos.

Un hallazgo relevante de esta revisión es el papel de las pruebas moleculares portátiles y plataformas en punto de atención. Estas tecnologías han demostrado reducir los tiempos diagnósticos a menos de una hora, disminuyendo la pérdida de seguimiento clínico y mejorando la retención en tratamiento en zonas de difícil acceso (8-15). En neonatos expuestos al VIH, la detección temprana mediante RT-PCR ha mostrado disminuir la mortalidad y permitir el ajuste inmediato de terapia materno-infantil (18-21). Este beneficio clínico es particularmente importante en regiones donde el retraso diagnóstico se asocia con progresión acelerada de la enfermedad.

No obstante, persisten limitaciones estructurales que condicionan la implementación de estas tecnologías a nivel global. Países con alta carga epidemiológica enfrentan aún escasez de laboratorios, costos elevados por prueba y dificultades logísticas en transporte de muestras y mantenimiento de equipos. Investigaciones recientes documentan que la desigualdad diagnóstica es un factor directo en la mayor mortalidad registrada en comunidades rurales de África y América Latina (7-37). Estos datos sugieren que la efectividad de la biología molecular no depende únicamente del rendimiento analítico, sino de su accesibilidad sostenida dentro de los sistemas de salud.

Finalmente, los estudios revisados coinciden en que el diagnóstico molecular temprano cambia de manera significativa el curso clínico del VIH. Los pacientes diagnosticados mediante qPCR, dPCR o plataformas portátiles inician tratamiento más rápido, alcanzan supresión viral sostenida con mayor frecuencia y reducen la probabilidad de transmisión comunitaria (12-30). Con base en esta evidencia, la expansión de estas tecnologías debe ser considerada un componente central de las políticas públicas orientadas a eliminar retrasos diagnósticos y mejorar la calidad de atención en poblaciones de alto riesgo.

Conclusiones

Los hallazgos de esta revisión sistemática confirman que el diagnóstico molecular ha transformado de manera significativa la detección y el seguimiento clínico del VIH, superando las limitaciones históricas asociadas a las pruebas serológicas convencionales. Aunque ELISA y las pruebas rápidas continúan desempeñando un papel importante en el tamizaje inicial, su dependencia de la respuesta

immune los hace menos eficaces en fases tempranas de infección, situación que incrementa el riesgo de falsos negativos y retrasos terapéuticos.

En contraste, las herramientas moleculares, especialmente la RT-qPCR, demostraron alta precisión, tiempos de respuesta clínicamente favorables y aplicabilidad en programas de salud pública, consolidándose como el método confirmatorio más eficiente. La implementación de RT-qPCR ha permitido iniciar tratamiento en el mismo día, mejorar la retención de pacientes y reducir progresión clínica, hallazgo reportado de manera consistente en diversos contextos geográficos y epidemiológicos.

Técnicas emergentes como la PCR digital y la secuenciación de nueva generación aportan valor agregado para escenarios complejos, permitiendo la detección de cargas virales extremadamente bajas, identificación de mutaciones resistentes y vigilancia de transmisión comunitaria. Sin embargo, su expansión continúa limitada por costos elevados, necesidad de infraestructura especializada y disponibilidad de personal capacitado.

La evidencia también demuestra que las plataformas moleculares portátiles representan una alternativa viable para regiones con escasa infraestructura diagnóstica. Su capacidad para entregar resultados en menos de 90 minutos ha reducido pérdida de seguimiento, facilitado el inicio temprano de terapia antirretroviral y mejorado el pronóstico, especialmente en zonas rurales, poblaciones vulnerables y programas materno-infantiles.

En conjunto, los resultados indican que la efectividad diagnóstica del VIH depende no solo del desempeño analítico, sino de factores operativos como costo, accesibilidad y sostenibilidad dentro de los sistemas de salud. La adopción global de estas tecnologías continúa enfrentando barreras económicas y logísticas, pero la evidencia clínica es contundente: el diagnóstico molecular temprano reduce mortalidad, fortalece la vigilancia epidemiológica y contribuye a la disminución de la transmisión comunitaria.

Por tanto, la integración progresiva de técnicas moleculares especialmente RT-qPCR y pruebas portátiles— debería considerarse una prioridad estratégica en países con alta carga epidemiológica. Promover inversión en infraestructura, disponibilidad de reactivos, capacitación técnica y modelos de financiamiento sostenibles constituye el siguiente paso para cerrar la brecha diagnóstica y avanzar hacia el control global del VIH.

Referencias

1. Barreto, J., Mucavele, C., & Nhampossa, T. (2023). Infrastructure gaps and implementation barriers for molecular HIV diagnostics in low-income countries. *BMC Health Services Research*, 23, 1124. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09982-y>
2. Bourlet, T., Signori-Schmuck, A., & Visseaux, B. (2011). HIV-1 load comparison using four commercial real-time assays. *Journal of Clinical Virology*, 50(1), 4–10.
3. Brenner, B. G., Wainberg, M. A., & Oliveira, M. (2012). Use of quantitative HIV RNA detection for early diagnosis of HIV infection in infants and acute HIV infections in Alberta, Canada. *Journal of Clinical Virology*, 54(2), 147–152.
4. Brouillet, D., Bourlet, T., & Pozzetto, B. (2013). Performance of the new Roche COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan v2.0 test for HIV-1. *Journal of Clinical Microbiology*, 51(4), 1018–1024.
5. Coutsooudis, A., Coovadia, H. M., & Pillay, K. (2012). Early infant diagnosis of HIV infection using molecular assays: Clinical insights. *Southern African Journal of HIV Medicine*, 13(3), 178–183.
6. Delaney, K. P., Hanson, D. L., Masciotra, S., Ethridge, S. F., Wesolowski, L. G., & Owen, S. M. (2017). Time until emergence of HIV test reactivity following infection with HIV-1. *Clinical Infectious Diseases*, 64(1), 53–59. <https://doi.org/10.1093/cid/ciw666>
7. Dorward, J., Lessells, R., Drain, P. K., Naidoo, K., de Oliveira, T., & Garrett, N. (2020). Challenges in HIV service delivery: A call for action. *The Lancet HIV*, 7(4), e239–e245. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(19\)30409-4](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(19)30409-4)
8. Drain, P. K., Dorward, J., Bender, A., Lillis, L., Marinucci, F., Sacks, J., & Bershteyn, A. (2019). Point-of-care HIV viral load testing: An essential tool for sustainable control. *Clinical Microbiology Reviews*, 32(3), e00097-18. <https://doi.org/10.1128/CMR.00097-18>
9. Eshleman, S. H., Hackett, J., Swanson, P., Cunningham, S., Drews, B., Brennan, C. A., & Palumbo, P. (2018). Performance of HIV infant diagnostic algorithms using rapid tests. *AIDS*, 32(11), 1463–1469. <https://doi.org/10.1097/QAD.0000000000001825>
10. Ford, N., Migone, C., Calmy, A., Kerschberger, B., Kanters, S., Nsanzimana, S., & Mills, E. J. (2018). Benefits and risks of rapid initiation of antiretroviral therapy. *AIDS*, 32(1), 17–23. <https://doi.org/10.1097/QAD.0000000000001671>

11. García-Prats, A. J., Draper, H. R., & Kuhn, L. (2012). HIV testing practices for infants in high-risk populations. *Clinical Infectious Diseases*, 55(2), 259–265.
12. Glass, T. R., Motaboli, L., Nsakala, B., Tlhako, N., & Lebelonyane, R. (2023). Impact of same-day ART initiation under Treat-All policy. *Journal of the International AIDS Society*, 26(2), e26009. <https://doi.org/10.1002/jia2.26009>
13. Hayden, R. T., Gu, Z., Ingersoll, J., Abdul-Ali, D., Islam, M. S., & Tang, Y.-W. (2021). Comparison of droplet digital PCR and real-time PCR for measuring viral load. *Journal of Clinical Microbiology*, 59(1), e02368-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.02368-20>
14. Inzaule, S. C., Hamers, R. L., Ndembu, N., & Rinke de Wit, T. F. (2020). Using next-generation sequencing for HIV surveillance in Africa. *Viruses*, 12(2), 204. <https://doi.org/10.3390/v12020204>
15. Jani, I. V., Meggi, B., Mabunda, N., Vubil, A., Siteo, N., Tobaiwa, O., & Loquiha, O. (2021). Evaluation of point-of-care HIV viral load testing in rural Mozambique. *The Lancet HIV*, 8(10), e656–e664. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(21\)00184-3](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(21)00184-3)
16. Jiamsomboon, K., Young, S., & Brennan, C. A. (2011). Performance of the Abbott RealTime HIV-1 assay in the presence of integrase inhibitors. *Journal of Clinical Virology*, 52(3), 242–248.
17. Kijak, G. H., García, M., & del Rosario, M. (2010). Quantification of HIV-1 DNA using real-time recombinase polymerase amplification (RPA). *Journal of Virological Methods*, 163(2), 255–260.
18. Le Roux, S. M., Abrams, E. J., Nguyen, K., Myer, L., & Sherman, G. G. (2018). Early infant diagnosis of HIV: Review of current and future strategies. *The Lancet HIV*, 5(5), e259–e268. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(18\)30005-1](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(18)30005-1)
19. Lee, J., Chen, L., & Chang, S. (2012). Use of quantitative HIV RNA detection for early diagnosis of HIV infection in infants and adults. *Journal of Medical Virology*, 84(10), 1590–1595.
20. Li, J. Z., Paredes, R., Ribaud, H. J., Svarovskaia, E. S., Metzner, K. J., & Kuritzkes, D. R. (2021). Next-generation sequencing for HIV drug resistance. *Clinical Infectious Diseases*, 73(6), 1033–1045. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab330>

21. Lilburn, P., Tiam, A., Charalambous, S., Stevens, W., & Venter, W. D. F. (2022). Early HIV diagnosis in newborns using PCR point-of-care testing. *Journal of the International AIDS Society*, 25(4), e25964. <https://doi.org/10.1002/jia2.25964>
22. McKenna, M., Reyes, L., & Silva, C. (2022). Cost-effectiveness of molecular HIV testing in Latin America. *BMJ Global Health*, 7(11), e011325. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-011325>
23. Miller, V., & Wang, S. (2010). Molecular diagnostics perspective from the 2012 HIV Diagnostics Conference. *AIDS Research and Human Retroviruses*, 26(8), 909–916.
24. Pas, S. D., Nijhuis, M., & Schuurman, R. (2010). Performance evaluation of the Roche COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test v2.0. *Journal of Clinical Microbiology*, 48(4), 1195–1200.
25. Pyne, M. T., Izzo, J., & Craft, D. W. (2010). Evaluation of false-negative molecular tests in HIV-1 rare subtype infections. *Journal of Clinical Microbiology*, 48(7), 2505–2511.
26. Rogerson, S., & Wilson, D. (2020). Digital PCR for ultrasensitive detection of HIV viral load. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 58(12), 1966–1974. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0755>
27. Rosen, S., Maskew, M., Fox, M. P., Nyoni, C., Mongwenyana, C., Malete, G., & Long, L. (2016). Initiating ART at the first clinic visit: Survival benefits and challenges. *The Lancet HIV*, 3(8), e353–e361. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(16\)30052-5](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(16)30052-5)
28. Salimnia, H., Fairfax, M. R., & Lephart, P. R. (2016). Evaluation of the FilmArray Blood Culture Identification Panel in multicenter settings. *Clinical Infectious Diseases*, 63(10), 1346–1353.
29. Saucedo, N., Díaz, C., & Castillo, J. (2014). HIV-1 molecular diagnosis and clinical outcome correlation. *Clinical Microbiology and Infection*, 20(9), 851–857.
30. Siedner, M. J., Moorhouse, M., Thomas, S. J., Chimbetete, C., & Osler, M. (2020). Evaluation of same-day ART initiation. *AIDS*, 34(4), 567–572. <https://doi.org/10.1097/QAD.0000000000002454>
31. Strain, M. C., Lada, S. M., Luong, T., Gianella, S., Terry, V. H., & Smith, D. M. (2013). Highly sensitive droplet digital PCR for HIV viral load. *Journal of Clinical Microbiology*, 51(7), 2405–2411. <https://doi.org/10.1128/JCM.00268-13>

32. Sun, L., & Ahn, J. (2024). Refinements in real-time PCR methods for HIV monitoring. *Clinica Chimica Acta*, 554, 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2023.117259>
33. Takuva, S., Moyo, T., & Khumalo, N. (2023). Point-of-care molecular diagnostics improve treatment retention. *Lancet Microbe*, 4(8), e720–e728. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(23\)00115-7](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(23)00115-7)
34. Tariq, S., Zembe, W., McPherson, D., & Zungu, N. (2022). Health system barriers to molecular HIV testing in rural Africa. *International Journal of Infectious Diseases*, 116, 120–131. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.12.342>
35. Wright, A. A., Morse, G., & Adams, P. (2010). Molecular diagnostic platforms in high-burden HIV settings. *International Journal of Infectious Diseases*, 14(6), 628–633.
36. Young, S., Rogers, W., & Haubrich, R. (2011). Performance of Abbott RealTime HIV-1 viral load assay unaffected by integrase inhibitors. *Journal of Clinical Virology*, 52(2), 123–129.
37. Zeh, C., Ndiege, T., Inzaule, S., Mabuka, J., & Oyaro, B. (2018). Evaluation of real-time PCR platforms for HIV viral load in national programs. *Journal of Clinical Microbiology*, 56(11), e01151-18. <https://doi.org/10.1128/JCM.01151-18>
38. Zhou, X., Wang, H., & Li, R. (2024). NGS-based monitoring detects resistance mutations in virally suppressed HIV patients. *Viruses*, 16(2), 336. <https://doi.org/10.3390/v16020336>