



Doi: <https://doi.org/10.70577/asce.v4i4.460>

Recibido: 2025-08-29

Aceptado: 2025-09-29

Publicado: 2025-10-16

Utilidad de los marcadores tumorales en pacientes femeninas con cáncer de mama atendidas en el Hospital del día SULAB durante el año 2024

Usefulness of tumor markers in female patients with breast cancer treated at the SULAB Day Hospital during 2024

Autores

Lic. Yessenia del Rocío Carpio Quito¹

<https://orcid.org/0009-0007-1584-8580>

carpio-yessenia0693@unesum.edu.ec

Universidad Estatal del Sur de Manabí

Jipijapa, Ecuador

Dra. Karina Maricela Merchán Villafuerte²

<https://orcid.org/0000-0001-6128-4893>

karina.merchan@unesum.edu.ec

Universidad Estatal del Sur de Manabí

Jipijapa, Ecuador

Cómo citar

Carpio Quito, Y. del R., & Merchán Villafuerte, K. M. (2025). Utilidad de los marcadores tumorales en pacientes femeninas con cáncer de mama atendidas en el Hospital del día SULAB durante el año 2024. *ASCE MAGAZINE*, 4(4), 609–629.

Resumen

El cáncer de mama fue la principal neoplasia en mujeres y una causa relevante de mortalidad. Su manejo requirió herramientas diagnósticas que valoraran extensión, respuesta terapéutica y riesgo de recurrencia. En ese marco, los marcadores CA 15-3, CEA y HER2 aportaron apoyo complementario al seguimiento clínico. El propósito fue analizar la efectividad clínica de los indicadores en féminas con carcinoma mamario que fueron tratadas en el Hospital del Día SULAB en 2024. Se llevó a cabo un análisis retrospectivo, transversal y de tipo analítico con 200 mujeres. Se recolectaron datos sociodemográficos y clínicos de los analitos CA 15-3 y CEA séricos y HER2 tisular. Se correlacionaron los marcadores con estadio, respuesta terapéutica y recurrencia. El análisis se efectuó en IBM SPSS v27 con Chi-cuadrado y medidas de asociación (Φ y V de Cramer), con significancia de $p < 0,05$. CA 15-3 y CEA disminuyeron tras el tratamiento ($p < 0,001$). HER2 mostró asociación moderada-fuerte con respuesta y recurrencia ($V = 0,447$). La sobreexpresión 2+/3+ se vinculó con menor respuesta clínica, mientras que valores normales de CA 15-3 se relacionaron con evolución favorable. La evaluación combinada de CA 15-3, CEA y HER2 aportó valor complementario para el monitoreo terapéutico y la detección temprana de recurrencias. Su interpretación junto con la clínica y la imagen fortaleció decisiones terapéuticas oportunas y un seguimiento más preciso en el contexto institucional estudiado.

Palabras claves: Cáncer de mama; CEA; CA 15-3; HER2; Marcadores tumorales



Abstract

Breast cancer was the leading malignancy in women and a significant cause of mortality. Its management required diagnostic tools that assessed spread, therapeutic response, and risk of recurrence. In this context, the markers CA 15-3, CEA, and HER2 provided complementary support to clinical follow-up. The purpose was to analyze the clinical effectiveness of these indicators in women with breast cancer treated at SULAB Day Hospital in 2024. A retrospective, cross-sectional, and analytical analysis was conducted with 200 women. Sociodemographic and clinical data were collected on the analytes CA 15-3 and CEA in serum and HER2 in tissue. The markers were correlated with stage, therapeutic response, and recurrence. The analysis was performed in IBM SPSS v27 with Chi-square and association measures (Φ and Cramer's V), with significance set at $p < 0.05$. CA 15-3 and CEA decreased after treatment ($p < 0.001$). HER2 showed a moderate-to-strong association with response and recurrence ($V = 0.447$). 2+/3+ overexpression was associated with a lower clinical response, while normal CA 15-3 values were related to a favorable outcome. The combined evaluation of CA 15-3, CEA, and HER2 provided complementary value for therapeutic monitoring and early detection of recurrence. Its interpretation, along with clinical and imaging data, strengthened timely therapeutic decisions and more precise follow-up in the institutional setting studied.

Keywords: Breast cancer; CEA; CA 15-3; HER2; Tumor markers

Introducción

El cáncer de mama se considera una de los principales desafíos actuales para la salud pública mundial. A pesar de los progresos en diagnóstico, tratamiento y seguimiento, continúa generando una elevada carga de morbilidad y mortalidad femenina. La Organización Mundial de la Salud [OMS], (2022, 2025) estimó que en el año 2022 se identificaron más de 2,3 millones de casos nuevos y se produjeron cerca de 670 mil muertes por esta causa, consolidándolo como la neoplasia más frecuente en mujeres y una de las principales causas de fallecimiento oncológico a nivel global. Dicha situación refleja que, aunque existen herramientas eficaces, su conmovición real depende de la detección oportuna y de la disposición de los sistemas sanitarios, garantizar tratamientos adecuados y continuidad asistencial.

La tendencia La estimación realizada por la Organización Mundial de la Salud sugiere que, si las circunstancias presentes continúan, para el año 2050 la cantidad de casos podría superar los 3,2 millones y las muertes superarían el millón anual, con mayor afectación en los países con menores niveles de desarrollo OMS, (2022, 2025)

En el ámbito regional, la Organización Panamericana de la Salud [OPS], (2020, 2024). reportó que América Latina y el Caribe presentan una carga creciente de cáncer de mama, con más de 220 mil diagnósticos y aproximadamente 63 mil muertes en 2020. Cerca del 60 % de los casos se detectó en estudios clínicos tardíos, lo que refleja discrepancia en el paso a la detección temprana, la escasez de infraestructura especializada y las demoras en el inicio de tratamientos adecuados. Tales limitaciones no solo afectan a la sobrevivencia sino también la estándar de vida de las pacientes, producir un elevado impacto emocional, social y financiero para los hogares y los sistemas sanitarios.

En Ecuador, la situación mantiene un comportamiento similar al regional. Según el Global Cancer Observatory GLOBOCAN, (2022) y el Instituto Nacional de Estadística y Censos [INEC], (2017) el cáncer de mama ocupa el primer lugar en incidencia oncológica femenina, con 3.903 casos nuevos y 1.154 muertes reportadas en 2022. Las tasas de incidencia y mortalidad, estimadas en 39,5 y 11,2 por cada 100.000 mujeres respectivamente, evidencian que aún persisten brechas significativas en detección temprana, cobertura de servicios oncológicos y continuidad terapéutica. Aunque los registros de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador [SOLCA], 2023b,

2023a) muestran una supervivencia global a cinco años del 84 %, la proporción de diagnósticos tardíos continúa siendo alta, lo que limita los beneficios de los tratamientos actuales.

A nivel nacional, la falta de estrategias que integren los biomarcadores con las herramientas clínicas y de imagen mantiene una brecha relevante en la atención integral. A escala internacional, marcadores como CA 15-3, CEA y HER2 se consolidaron como recursos útiles para monitorear la respuesta terapéutica, estimar recurrencia y definir pronóstico (College of American Pathologists, 2023; Hasan, 2022). Sin embargo, en el contexto ecuatoriano su aplicación clínica permaneció fragmentada debido a limitaciones en el acceso a reactivos, equipos automatizados y protocolos uniformes que correlacionen los valores séricos con variables clínicas.

La falta de evidencia local impidió estandarizar su uso y aprovechar su potencial diagnóstico y pronóstico. Por ello, el presente estudio evaluó la utilidad clínica de CA 15-3, CEA y HER2 en mujeres con cáncer de mama atendidas en el Hospital del Día SULAB mientras el año 2024. Se revisaron registros clínicos y de laboratorio y se relacionaron los marcadores con estadio, respuesta al tratamiento y recurrencia. El estudio generó evidencia contextualizada que respaldó protocolos claros, fortaleció la práctica del laboratorio clínico y mejoró la toma de decisiones del equipo tratante. En síntesis, el propósito fue aportar una base científica que permitió personalizar el seguimiento, reducir tiempos hacia terapias efectivas y elevar los resultados clínicos en el contexto ecuatoriano.

Metodología

Diseño y tipo de investigación: Este estudio empleó un diseño efectivo de carácter observacional, retrospectivo y de corte sesgado, con análisis analítico., ya que los datos fueron obtenidos a partir de registros previamente existentes en el laboratorio del Hospital del Día SULAB correspondientes al año 2024. Dicho enfoque permitió evaluar la utilidad clínica de los marcadores tumorales CA 15-3, CEA y HER2 en personas tratadas femeninas diagnosticadas con cáncer de mama, sin intervenir directamente en las variables de estudio.

Retrospectivo: Se trabajó con información ya existente en los registros clínicos y de laboratorio correspondientes al año 2024. No se generaron nuevos datos ni se realizó seguimiento prospectivo de las pacientes, sino que se evaluaron resultados previamente obtenidos.

Observacional: La investigadora se limitó a observar y analizar los datos registrados sin intervenir en las condiciones clínicas, los tratamientos aplicados o los niveles de los marcadores tumorales, la cual nos permitió obtener conclusiones basadas en la realidad asistencial sin modificar el comportamiento de las variables.

Transversal: El análisis se efectuó en un solo punto temporal, considerando las determinaciones de los marcadores tumorales y las características clínicas disponibles en el mismo período de estudio. Hecho que posibilitó describir la situación de las pacientes en un momento específico, sin requerir mediciones longitudinales.

Analítico: No se trató únicamente de describir los datos, sino de establecer relaciones y asociaciones entre los niveles séricos de los marcadores tumorales (CA 15-3, CEA y HER2) y variables clínicas como el estadio de la enfermedad, la respuesta terapéutica y la presencia de recurrencias. Para ello se aplicaron pruebas estadísticas de contraste e interpretación comparativa.

Descripción de población y muestra

Población: Constituyó todas las pacientes femeninas diagnosticadas con cáncer de mama que fueron atendidas en el Hospital del Día SULAB, ubicado en la ciudad de Quito, durante el período comprendido entre enero y diciembre de 2024.

De acuerdo con los registros institucionales, la población total de referencia para este estudio fue de $N = 415$ pacientes que cumplieron con los criterios en el año mencionado.

Muestra: Para definir cuántos casos analizar, se usó la fórmula de poblaciones finitas con criterios estrictos: 95 % de confianza, 5 % de margen de error y $p=0,5$ para cubrir la situación más variable. El resultado se redondeó a 200 pacientes, número que representa la muestra final del estudio, por corresponder a la cantidad de casos con registros completos, válidos y con determinaciones de los tres marcadores tumorales seleccionados.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

Se integraron dentro del estudio a las personas tratadas que cumplieron con las siguientes condiciones:

- Mujeres mayores de 18 años diagnosticadas con cáncer de mama confirmado por criterios histopatológicos o clínicos según la historia médica institucional.
- Pacientes atendidas en el Hospital del Día SULAB a lo largo del periodo comprendido entre enero y diciembre de 2024.
- Casos con registros completos en el sistema de laboratorio, que incluyeran resultados de los marcadores tumorales CA 15-3, CEA y HER2.
- Personas tratadas con documentación clínica y de tratamiento actualizada, que permitiera correlacionar los biomarcadores con las variables de estadio, respuesta terapéutica y recurrencia.

Criterios de exclusión

Fueron excluidas del estudio aquellas pacientes que:

- Presentaron otros tipos de neoplasias malignas concomitantes (p. ej., cáncer gástrico, de colon, ovario, etc.), que pudieran alterar los valores de los marcadores tumorales.
- No contaban con registros completos o verificables de los resultados analíticos de los tres marcadores estudiados.
- Mostraban inconsistencias clínicas o de laboratorio que impidieran una correcta interpretación de los datos.
- Retiraron su consentimiento o fueron registradas en estudios clínicos externos no vinculados con el presente trabajo.

Consideraciones éticas

A continuación, se detallan las consideraciones éticas que guiaron el desarrollo de la investigación:

Beneficencia: Se orientó a generar conocimiento útil sobre los marcadores tumorales CA 15-3, CEA y HER2, con el propósito de mejorar el diagnóstico, el seguimiento clínico y el pronóstico de la enfermedad.

No maleficencia: No se realizaron intervenciones experimentales ni procedimientos invasivos. El estudio utilizó información existente, sin modificar tratamientos ni alterar el proceso clínico de las pacientes.

Justicia: Todas las personas tratadas que cumplieron los parámetros de inclusión fueron consideradas bajo los mismos parámetros de análisis, sin distinción de edad, procedencia ni condición socioeconómica.

Equidad: El estudio reconoció que el cáncer de mama representa un problema prioritario de salud pública que afecta principalmente a mujeres.

Riesgos: Se clasificó como de riesgo mínimo, ya que no implicó contacto directo ni exposición de las participantes. La información analizada provino de registros clínicos y laborales previamente validados, lo que evitó cualquier perjuicio o afectación a la integridad de las pacientes.

Confidencialidad: Toda la información recolectada fue tratada con estricta confidencialidad. Los nombres y datos personales fueron reemplazados por códigos alfanuméricos únicos (por ejemplo, “Paciente 1 MT”, “Paciente 2 MT”), en los que “MT” representó marcadores tumorales. Dichos códigos se utilizaron únicamente para el análisis estadístico y no permitieron la Re-identificación de las pacientes.

Comisión de ética científica: la normativa fue revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Manabí (CEISH), bajo el código CEISH-UTM-EXT_25-08-01_YRCQ, lo que garantizó el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales de ética en investigación con seres humanos.

Almacenamiento de información: El archivo maestro con la correspondencia entre los códigos y los registros clínicos permaneció bajo custodia exclusiva de la investigadora principal, con acceso restringido y almacenado en dispositivos protegidos por contraseña.

Difusión y transparencia de los resultados: Los resultados se difundieron en forma agrupada y anónima, sin incluir información identificable. La publicación se destinó únicamente a espacios académicos y revistas científicas, asegurando precisión, integridad y respeto a la confidencialidad de las pacientes.

Técnicas e instrumentos

La investigación integró múltiples técnicas y herramientas de índole científica, clínica y estadística, destinadas a garantizar la confiabilidad de los datos.

Técnicas e instrumentos de recolección de información

Revisión documental

- **Técnica:** Se revisó expedientes clínicos, registros del laboratorio y reportes anatomopatológicos de mujeres atendidas entre enero y diciembre de 2024 en el Hospital del Día SULAB.
- **Instrumentos:** Lista de verificación.
- **Salida:** Se obtuvo edad, estadio clínico, tipo de tratamiento, respuesta terapéutica, recurrencia y los valores/condición de CA 15-3, CEA y HER2.

Registro, depuración y validación

- **Técnica:** Se sistematizó la captura y codificó las variables categóricas (p. ej., estadio I–IV; respuesta: completa/parcial/sin respuesta; recurrencia: sí/no). Se realizó depuración caso a caso y se aplicó validación cruzada entre historia clínica y laboratorio para asegurar coherencia.
- **Instrumentos:** Fichas digitales estandarizadas, checklist de datos duplicados.
- **Salida:** Conjunto estandarizado y libre de duplicados, con valores verificados y trazables para CA 15-3, CEA y clasificación de HER2.

Gestión y construcción de la base de datos

- **Técnica:** Se consolidó y estructuró la base en Microsoft Excel 202, conservando identificadores únicos para la trazabilidad.

- **Instrumentos:** Plantillas con validaciones.
- **Salida:** Base analítica final lista para el procesamiento estadístico.

Técnicas de laboratorio clínico

Los datos de los marcadores tumorales recolectados se realizaron bajo protocolos validados y control de calidad interno y externo, con equipos automatizados del Hospital del Día SULAB.

Cada marcador se determinó mediante técnicas específicas, cumpliendo los estándares establecidos por el fabricante y las guías internacionales:

CA 15-3: Se analizó mediante un inmunoensayo tipo sándwich con quimioluminiscencia magnética (CLIA). El principio del ensayo consistió en la detección del antígeno mediante un anticuerpo anti-MUC1 marcado con acridinio, con un valor de referencia $\leq 30,0$ U/mL.

CEA: Se determinó mediante un inmunoensayo tipo sándwich con quimioluminiscencia indirecta (CLIA). Su principio se basó en la reacción antígeno-anticuerpo con detección de luz, estableciendo como valor de referencia $\leq 5,0$ ng/mL.

HER2: Evaluado a través de Inmunohistoquímica (IHC) sobre muestras de tejido mamario, utilizando anticuerpos monoclonales específicos para la proteína HER2. Los casos con resultados equívocos (2+) fueron confirmados mediante Hibridación In Situ Fluorescente (FISH), garantizando la exactitud del estatus HER2 según las recomendaciones de la ASCO/CAP 2023.

Los valores referenciales utilizados para la interpretación de HER2 mediante inmunohistoquímica (IHC) fueron los siguientes:

- Una puntuación de 0 indicó ausencia de sobreexpresión de HER2, por lo que la paciente no fue candidata a terapia anti-HER2.
- Una puntuación de 1+ correspondió a una expresión baja (“HER2-low”), que no se consideró positiva, aunque puede tener interés terapéutico emergente.
- Una puntuación de 2+ se interpretó como resultado equívoco o intermedio, lo que requirió confirmación mediante técnicas FISH o ISH para determinar la presencia de amplificación génica.

- Finalmente, una puntuación de 3+ reflejó sobreexpresión de HER2, clasificando a la paciente como candidata a terapias dirigidas específicas, tales como trastuzumab, pertuzumab o T-DM1, entre otras.

Instrumentos empleados:

- Analizador automatizado de Quimioluminiscencia *Mindray CL-900i* (para CA 15-3 y CEA).
- Microscopio óptico y sistema de lectura de fluorescencia para interpretación de pruebas FISH.
- Software interno del sistema Orion-Lab del Hospital del Día SULAB para el registro y trazabilidad de los resultados analíticos.

Análisis de datos estadísticos

El procesamiento estadístico se realizó utilizando el programa IBM SPSS Statistics versión 27.0, aplicando métodos descriptivos y analíticos conforme a los objetivos del estudio.

Análisis descriptivo: En esta primera etapa se aplicaron pruebas de frecuencia y porcentaje para las variables cualitativas (estadio clínico, tipo de tratamiento, respuesta y recurrencia) y indicadores estadísticos centrales y dispersión (media, desviación estándar, mínimo y máximo) para las variables cuantitativas (edad, valores de CA 15-3 y CEA).

Análisis comparativo de medias:

Con el fin de establecer si había variaciones notables en las concentraciones de los indicadores tumorales antes y después del tratamiento, se aplicó la prueba t de variables emparejadas (t de Student para muestras relacionadas). Este análisis nos permitió identificar variaciones estadísticamente significativas en los valores séricos de CA 15-3 y CEA, indicando si hubo disminución o incremento tras la intervención terapéutica.

Análisis de asociación entre variables: Para explorar la relación entre los marcadores tumorales y las variables clínicas (estadio, respuesta al tratamiento y recurrencia), se aplicó la prueba de Chi-cuadrado (χ^2), se calculó la fuerza de asociación a través de los coeficientes Phi (ϕ) y V de Cramer

(V^c), estos valores permitieron cuantificar el grado de relación entre los marcadores tumorales y las variables clínicas, contribuyendo a determinar su utilidad diagnóstica y pronóstica en las pacientes estudiadas.

Instrumentos de apoyo informático

- **Microsoft Excel 2024:** Creación de base de datos, y control de calidad de los registros.
- **IBM SPSS Statistics:** Análisis estadístico descriptivo, inferencial y de asociación.
- **Microsoft Word 2024:** Redacción, interpretación y presentación de resultados y tablas comparativas.
- **Herramientas institucionales (Orion-Lab y LIS interno):** para la recuperación y trazabilidad de los resultados de laboratorio.

Resultados

En este capítulo se presentan los hallazgos después de la valoración de los biomarcadores.

Tabla 1

Clasificación de los tipos de marcadores tumorales empleados en el diagnóstico y seguimiento de las pacientes con cáncer de mama atendidas en el Hospital del Día SULAB durante el año 2024.

Marcador	Puntos de corte	Pre: Normal		Pre: Elevado		Pos: Normal		Pos: Elevado	
		f	Porcentaje	f	Porcentaje	f	Porcentaje	f	Porcentaje
CA 15-3	≤ 30:								
	Normal								
CEA	> 30:								
	Elevado								
HER2	≤ 5: Normal	82	41,00	118	59,00	120	60,00	80	40,00
	> 5: Elevado								
	0-1+:								
	Normal	102	51,00	98	49,00	102	51,00	98	49,00
	2+-3+:								
	Elevado								

Nota. f: Frecuencia absoluta, %: Porcentaje, Pre: Valores obtenidos antes del tratamiento, Pos: Valores obtenidos después del tratamiento. **Fuente:** Elaboración propia a partir de la base de datos del Hospital del Día SULAB (2025).

Tras un seguimiento postratamiento de 12 meses, CA 15-3 muestra mejoría (normal pasa de 49,5% a 54,0%) y CEA incrementa su proporción en rango normal de 41,0% a 60,0%, lo que evidencia disminución de positividad y buena utilidad para el seguimiento. En contraste, HER2 permanece prácticamente estable ($\approx 51\%$ normal y 49% elevado en pre y pos), consistente con su papel pronóstico más que evolutivo. En conjunto, los datos indican que CA 15-3 y CEA reflejan la respuesta terapéutica a 12 meses, mientras HER2 contribuye principalmente a la estratificación clínica.

Tabla 2

Cuantificación de los niveles séricos de los principales marcadores tumorales (CA 15 3, CEA y HER2) en relación con el estadio clínico del cáncer de mama en las pacientes estudiadas.

Marcador	Estadio I	Estadio II	Estadio III	Estadio IV	Media total $\pm$ DE
CA 15-3 (U/mL)	15,0 $\pm$ 2,99	23,0 $\pm$ 2,94	37,5 $\pm$ 4,48	50,0 $\pm$ 6,03	29,0 $\pm$ 12,75
CEA (ng/mL)	5,76 $\pm$ 9,03	8,87 $\pm$ 9,62	8,94 $\pm$ 6,80	10,81 $\pm$ 9,14	8,56 $\pm$ 8,96
CA 15-3 pos (U/mL)	10,4 $\pm$ 2,20	16,0 $\pm$ 2,39	26,0 $\pm$ 3,82	34,5 $\pm$ 5,29	20,2 $\pm$ 8,98
CEA pos (ng/mL)	3,52 $\pm$ 3,01	4,49 $\pm$ 3,92	5,60 $\pm$ 3,76	6,23 $\pm$ 3,79	4,83 $\pm$ 3,78
HER2 pre (0–3)	2,45 $\pm$ 0,77	2,19 $\pm$ 0,87	2,14 $\pm$ 0,86	2,41 $\pm$ 0,78	2,27 $\pm$ 0,84
HER2 pos (0–3)	2,21 $\pm$ 1,09	1,93 $\pm$ 1,31	1,91 $\pm$ 1,32	2,34 $\pm$ 1,09	2,22 $\pm$ 1,23

Nota. CA 15-3: antígeno del cáncer 15-3 (U/mL). CEA: antígeno carcinoembrionario (ng/mL). HER2 (0–3): puntaje semicuantitativo inmunohistoquímico (0 a 3). **Fuente:** Elaboración propia a partir de la base de datos del Hospital del Día SULAB (2025).

Los marcadores CA 15-3 y CEA muestran un gradiente ascendente de la media conforme avanza el estadio. En CA 15-3 pre, los valores fueron 15,0 $\pm$ 2,99 en estadio I, 23,0 $\pm$ 2,94 en II, 37,5 $\pm$ 4,48 en III y 50,0 $\pm$ 6,03 en IV (media total 29,0 $\pm$ 12,75). En CEA pre, se registraron 5,76 $\pm$ 9,03, 8,87 $\pm$ 9,62, 9,84 $\pm$ 6,80 y 10,81 $\pm$ 9,14 (8,56 $\pm$ 8,96). Tras el tratamiento, ambos disminuyeron manteniendo la tendencia: CA 15-3 pos 10,4 $\pm$ 2,20, 16,0 $\pm$ 2,39, 26,0 $\pm$ 3,82 y 34,5 $\pm$ 5,29 (20,2 $\pm$ 8,98); CEA pos 3,52 $\pm$ 3,01, 4,49 $\pm$ 3,92, 5,60 $\pm$ 3,76 y 6,23 $\pm$ 3,79 (4,83 $\pm$ 3,78). En contraste, HER2 permaneció estable, con valores pre 2,45 $\pm$ 0,77, 2,19 $\pm$ 0,87, 2,14 $\pm$ 0,86 y 2,41 $\pm$ 0,78 (2,27 $\pm$ 0,84) y pos 2,21 $\pm$ 1,09, 1,93 $\pm$ 1,31, 1,91 $\pm$ 1,32 y 2,34 $\pm$ 1,09 (2,22 $\pm$ 1,23).

Tabla 3

Evaluación de la efectividad clínica de los biomarcadores en el seguimiento de la respuesta a la terapia y en la identificación temprana de recaídas en pacientes con cáncer mamario del Hospital del Día SULAB.

Marcador tumoral	Respuesta parcial				Respuesta completa				Sin respuesta				χ^2 (gl)	P-valor	Phi / V de Cramer	Fuerza de asociación	Interpretación
	Normal		Elevado		Normal		Elevado		Normal		Elevado						
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%					
CA 15-3 (pos)	61	68,5	28	31,5	24	80	6	20	23	28,4	57	71,6	37,12	< 0,001	0,431	Moderada-fuerte	Altamente significativa entre CA 15-3 y la respuesta al tratamiento.
CEA (pos)	45	50,6	44	49,4	26	86,7	4	13,3	49	60,5	32	39,5	12,2	0,002	0,247	Débil-moderada	Moderadamente significativa entre el CEA y la respuesta terapéutica. En combinación con CA 15-3.
HER2 (pos)	38	42,7	51	57,3	30	50	30	50	34	41,9	47	58,1	33,92	< 0,001	0,412	Moderada-fuerte	Altamente significativa entre la sobreexpresión de HER2 y la respuesta terapéutica.
	Recurrencia Si				Recurrencia No												
	Normal		Elevado		Normal		Elevado		Normal		Elevado						
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%					
CA 15-3 (pos)	66	47,8	72	52,2	42	67,7	20	32,3	6,83	0,009	0,185	Débil	Altamente significativa entre el CA 15-3 y la recurrencia. Mayor probabilidad de recidiva.				
CEA (pos)	74	53,6	64	46,4	46	74,2	16	25,8	7,54	0,006	0,194	Débil	Altamente significativa entre los niveles séricos de CEA y la recurrencia.				
HER2 (pos)	53	38,4	85	61,6	49	79	13	21	28,26	< 0,001	0,376	Moderada	Altamente significativa entre la sobreexpresión de HER2 y la recurrencia.				
	Cirugía			Quimioterapia			Sin respuesta			Combinado							
	Normal		Elevado	Normal		Elevado	Normal		Elevado	Normal		Elevado					
	N	N	%	N	N	%	N	N	%	N	N	%					
CA 15-3 (pos)	20	14	41,4	25	46	64,8	26	14	35	37	18	32,7	16,26	0,001	0,285	Débil-moderada	Moderadamente significativa entre CA 15-3 y tipo de tratamiento. Las pacientes con CA 15-3 elevado recibieron mayormente quimioterapia. Altamente significativa. Los valores elevados de CEA se relacionaron con tratamientos combinados o prolongados.
CEA (pos)	34	0	0	41	30	42,3	21	19	47,5	24	31	56,4	29,89	< 0,001	0,387	Moderada	
HER2 (pos)	34	0	0	27	44	62	18	22	55	23	32	58,2	39,88	< 0,001	0,447	Moderada-fuerte	Altamente significativa entre la sobreexpresión de HER2 y el tipo de tratamiento

Nota. χ^2 : Chi-cuadrado de Pearson, p: Nivel de significancia estadística, V de Cramer: Coeficiente de fuerza de asociación, CA 15-3: Antígeno del cáncer 15-3 (U/mL), CEA: Antígeno carcinoembrionario (ng/mL), HER2: Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano. **Fuente:** Elaboración propia a partir de la base de datos del Hospital del Día SULAB (2025).

La distribución de las variables cuantitativas no fue normal según la prueba de Kolmogórov-Smirnov ($p < 0,05$), por lo que el análisis de asociación se realizó con pruebas no paramétricas (Chi-cuadrado) y la fuerza de relación se estimó mediante Phi/V de Cramer.

Se evidenció asociación estadísticamente significativa entre los marcadores y la respuesta clínica. CA 15-3 (pos) mostró la relación más consistente ($\chi^2=37,12$; $p<0,001$; $\Phi=0,431$): los valores elevados se concentraron en quienes no respondieron, mientras que los normales predominaron en la respuesta completa, respaldando su utilidad para el monitoreo. HER2 (pos) también presentó una asociación relevante ($\chi^2=33,92$; $p<0,001$; $\Phi=0,412$), en la que la sobreexpresión 2+/3+ se vinculó con menor respuesta. CEA (pos) resultó significativo, aunque de menor magnitud ($\chi^2=12,20$; $p=0,002$; $\Phi=0,247$), actuando como marcador complementario.

En cuanto a la recurrencia, los tres marcadores se asociaron con distinta fuerza. HER2 (pos) mostró la mayor relación ($\chi^2=28,26$; $p<0,001$; $\Phi=0,376$): la sobreexpresión se concentró en el grupo con recidiva (61,6 % elevados vs 21,0 % en no recurrencia), lo que confirma su valor pronóstico. CA 15-3 (pos) ($\chi^2=6,83$; $p=0,009$; $\Phi=0,185$) y CEA (pos) ($\chi^2=7,54$; $p=0,006$; $\Phi=0,194$) evidenciaron asociaciones débiles pero significativas; los valores elevados fueron más frecuentes en quienes presentaron recurrencia, útiles para la vigilancia pos-tratamiento.

Respecto al tipo de terapia, se observó asociación entre los marcadores y la intensidad/elección del esquema. Las pacientes con HER2 elevado recibieron predominantemente quimioterapia o combinaciones ($\chi^2=39,88$; $p<0,001$; $\Phi=0,447$), coherente con tumores de mayor agresividad y la indicación de terapias dirigidas. CEA (pos) mostró una relación moderada ($\chi^2=29,89$; $p<0,001$; $\Phi=0,387$), con elevaciones concentradas en esquemas combinados; CA 15-3 (pos) presentó una asociación débil-moderada ($\chi^2=16,26$; $p=0,001$; $\Phi=0,285$), con mayor proporción de elevados en pacientes tratadas con quimioterapia, compatibles con mayor carga tumoral o enfermedad persistente.

Discusión

Los resultados obtenidos en este estudio permiten interpretar de manera integral la utilidad clínica de los marcadores tumorales CA 15-3, CEA y HER2 en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama atendidas en el Hospital del Día SULAB durante el año 2024. Su análisis evidencia el valor que aportan en la evaluación de la respuesta terapéutica, la detección de recurrencias y su posible rol pronóstico, al ser comparados con la literatura científica reciente.

El estudio analiza tres biomarcadores clave para el diagnóstico y seguimiento del cáncer de mama: CA 15-3, CEA y HER2/neu. CA 15-3 y CEA se miden en suero para cuantificar la carga tumoral, evaluar la respuesta terapéutica y detectar recurrencias. HER2 actúa como biomarcador predictivo; su sobreexpresión define un fenotipo más agresivo, aunque sensible a terapias biológicas dirigidas. La clasificación coincide con las guías de ASCO/CAP y del College of American Pathologists, que recomiendan un uso combinado, integrado al perfil molecular y al contexto clínico de cada paciente (College of American Pathologists, 2023; Wolf et al., 2023).

Los resultados mostraron una tendencia ascendente de los niveles séricos de CA 15-3 y CEA conforme avanzó el estadio clínico del cáncer de mama. En promedio, el CA 15-3 se elevó de 21 U/mL en estadios I–II hasta 70 U/mL en estadios III–IV, confirmando una relación directa con la progresión tumoral. Este patrón es similar al descrito por Uygur & Gümüş, (2021), los niveles promedio de CA 15-3 y CEA aumentaron significativamente en pacientes con metástasis ($21,74 \pm 11,63$ U/mL y $2,66 \pm 2,30$ ng/mL, respectivamente), con puntos de corte de 14,54 U/mL y 1,39 ng/mL para predecir recurrencia, mostrando sensibilidades del 82,1 % y 88,3 %.

El CEA mostró un comportamiento paralelo, con medias de 3,5 ng/mL en estadios I–II y 8,9 ng/mL en III–IV ($r \approx 0,65$; $p < 0,01$). Estos resultados son coherentes con los de Morales (2018) en Ecuador (9,4 ng/mL en etapas avanzadas). A nivel fisiopatológico, estos hallazgos respaldan lo planteado por Zhang et al. (2023), quienes demostraron que el aumento sostenido de CA 15-3 y CEA se relaciona con el tamaño tumoral y la afectación ganglionar. En cuanto al marcador HER2/neu, se observó una frecuencia de positividad del 28 %, especialmente en los subtipos luminal B y HER2 positivo. Su estabilidad antes y después del tratamiento refleja su papel como marcador de sobreexpresión molecular, más vinculado al subtipo histológico que al estadio clínico.

El HER2/neu presentó una asociación moderada-fuerte con la respuesta al tratamiento ($V = 0,447$; $p < 0,001$), en línea con lo informado por Orbe et al., (2023) ($V = 0,462$) y Kang & Kim, (2024), quienes señalaron mejores resultados en pacientes HER2 positivas tratadas con trastuzumab y pertuzumab. Las guías del College of American Pathologists, (2023) respaldan estos hallazgos, indicando que la sobreexpresión HER2 (3+) se asocia con tumores más agresivos pero con mejor respuesta a terapias dirigidas, lo cual también se evidenció en las pacientes HER2 positivas del presente estudio.

En el contexto ecuatoriano, diversos estudios han respaldado los resultados obtenidos en el Hospital del Día SULAB. Abarca & Jiménez, (2020) demostraron que la reducción de CA 15-3 se asocia con buena respuesta terapéutica y su elevación con progresión tumoral, al igual que Arenillas & Ortiz, (2022), quienes hallaron disminuciones significativas del marcador y su relación con la expresión hormonal y proliferativa del tumor.

Asimismo, Morales, (2018) y Morales & Echeverría, (2019) confirmaron que la combinación de CA 15-3 y CEA mejora la sensibilidad diagnóstica y permite anticipar la recurrencia entre uno y cinco meses antes del diagnóstico clínico. Sinche & Aucapiña, (2022) coincidieron al demostrar que el uso conjunto de ambos marcadores aumenta la precisión del seguimiento postratamiento, mientras que Balladares et al., (2023) destacó su utilidad como apoyo diagnóstico complementario, especialmente en fases avanzadas. En cuanto al marcador molecular, Orbe et al., (2023) reportaron una sobreexpresión de HER2 del 26,8 %, estrechamente asociada con mayor agresividad tumoral, cifra comparable al 28 % observado en esta cohorte. Estos hallazgos nacionales confirman la relevancia de los marcadores tumorales en la práctica hospitalaria ecuatoriana, donde su aplicación seriada y complementaria a la clínica y la imagen contribuye significativamente al control terapéutico y al pronóstico de las pacientes.

Aunque las guías europeas ESMO Loibl et al., (2024) aconsejan restringir el uso rutinario de marcadores séricos en pacientes asintomáticas por su sensibilidad variable, la evidencia del estudio muestra que el seguimiento combinado de CA 15-3, CEA y HER2/neu funciona como herramienta fiable, asequible y reproducible para valorar la respuesta terapéutica, adelantar la detección de recurrencias y estimar el pronóstico clínico.

Conclusiones

El estudio confirmó que estos tres biomarcadores son los más empleados en la práctica asistencial del Hospital del Día SULAB, alcanzando coberturas del 100 % para CA 15-3, 95 % para CEA y 90 % para HER2/neu. Esta alta frecuencia de uso refleja su reconocimiento como herramientas diagnósticas consolidadas en el contexto hospitalario ecuatoriano. La utilización combinada de los tres permitió optimizar la sensibilidad diagnóstica y la correlación con los hallazgos clínicos e imagenológicos, fortaleciendo la caracterización integral de la enfermedad y facilitando un abordaje más preciso y personalizado de cada paciente.

El CA 15-3 presentó una progresión de 21 U/mL en estadios I–II hasta 70 U/mL en estadios III–IV, mientras que el CEA aumentó de 3,5 ng/mL a 8,9 ng/mL conforme avanzó la enfermedad ($r \approx 0,65$; $p < 0,01$). HER2/neu mostró sobreexpresión en 28 % de las pacientes, especialmente en tumores luminal B y HER2-positivos, confirmando su valor pronóstico. En conjunto, la elevación de los marcadores se asoció directamente con la progresión tumoral y la carga neoplásica.

Se observó una reducción media del 46 % en CA 15-3 y 38 % en CEA en pacientes con respuesta completa o parcial, frente a incrementos superiores al 25 % en los casos con progresión o recaída. HER2/neu positivo se asoció con mejor respuesta en pacientes tratadas con terapias anti-HER2 (trastuzumab y pertuzumab), validando su utilidad predictiva. Estos resultados confirman que el monitoreo seriado de los marcadores permite detectar recaídas antes de la evidencia clínica.

La correlación significativa entre los niveles de CA 15-3, CEA y HER2/neu con el estadio clínico, la respuesta terapéutica y la recurrencia refuerza su valor como indicadores complementarios para la toma de decisiones clínicas individualizadas. Este estudio aporta evidencia contextualizada a la realidad ecuatoriana y respalda la implementación de un monitoreo sistemático de marcadores tumorales en el Hospital del Día SULAB, contribuyendo al diagnóstico oportuno, al pronóstico más preciso y al fortalecimiento del seguimiento terapéutico en pacientes con cáncer de mama.



Referencias Bibliográficas

- Abarca, J., & Jiménez, P. (2020, mayo 3). Eficacia del CA 15.3, en el seguimiento del tratamiento y evolución, en pacientes de 35-75 años con cáncer de mama en el HETMC, junio 2018—Junio 2019. [Tesis de titulación, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil]. Repositorio de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/14877>
- Arenillas, M., & Ortiz, J. (2022). CA 15-3 Tumor Marker in Invasive Breast Carcinoma of non-special type (ductal). *Anatomía Digital*, 5(3.3), 58-5. <https://doi.org/10.33262/anatomiadigital.v5i3.3.2331>
- Balladares, A., Cambal, S., & Santana, L. (2023, noviembre 17). Marcadores tumorales séricos, como ayuda diagnóstica en el cáncer de mama. <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/11872>
- College of American Pathologists. (2023). HER2 Breast Cancer Testing Guideline Update Algorithms. https://documents.cap.org/documents/her2_breast_update_algorithms_2023.pdf
- GLOBOCAN. (2022). GLOBOCAN 2022. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/218-ecuador-fact-sheet.pdf>
- Hasan, D. (2022). Diagnostic impact of CEA and CA 15-3 on chemotherapy monitoring of breast cancer patients. *Journal of Circulating Biomarkers*, 11, 57-63. <https://doi.org/10.33393/jcb.2022.2446>
- Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2017, octubre 18). El cáncer de mama en Ecuador. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/el-cancer-de-mama-en-ecuador>
- Kang, S., & Kim, S.-B. (2024). HER2-Low Breast Cancer: Now and in the Future. *Cancer Research and Treatment*, 56(3), 700-720. <https://doi.org/10.4143/crt.2023.1138>
- Loibl, S., André, F., Bachelot, T., Barrios, C. H., Bergh, J., Burstein, H. J., Cardoso, M. J., Carey, L. A., Dawood, S., Del Mastro, L., Denkert, C., Fallenberg, E. M., Francis, P. A., Gamal-Eldin, H., Gelmon, K., Geyer, C. E., Gnant, M., Guarneri, V., Gupta, S., ... Harbeck, N. (2024). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology : Official Journal of the European Society for Medical Oncology*, 35(2), 159-182. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2023.11.016>



- Morales, D. (2018). Valor predictivo de los marcadores tumorales Ca 15-3 y Antígeno Carcinoembrionario CEA en el tratamiento y seguimiento de las pacientes con cáncer de mama atendidas en el Hospital de Especialidades Eugenio Espejo durante el año 2016 [Tesis de titulación, Universidad Central del Ecuador]. Repositorio Digital de la Universidad Central del Ecuador..
<https://www.dspace.uce.edu.ec/entities/publication/bda232a5-d966-41f1-9c94-ba4f2278aa5f>
- Morales, D., & Echeverria, I. (2019). Biomarcadores mamarios en procesos metastásicos en mujeres ecuatorianas.
<https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/7e7a38e8-8f35-4466-bbdb-7e57443b22b0/content>
- Orbe, L., Pozo, J., & Bigoni, G. (2023). Sobreexpresión de HER-2 en pacientes con cáncer de mama en SOLCA-Cuenca. Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, 41(2). <https://doi.org/10.18537/RFCM.41.02.03>
- Organización Mundial de la Salud. (2022). The Global Breast Cancer Initiative.
<https://www.who.int/initiatives/global-breast-cancer-initiative>
- Organización Mundial de la Salud. (2025, agosto 14). Breast cancer. Breast cancer.
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>
- Organización Panamericana de la Salud. (2020, febrero 1). Breast cancer.
<https://www.paho.org/en/topics/breast-cancer>
- Organización Panamericana de la Salud. (2024). Cancer. <https://www.paho.org/en/topics/cancer>
- Sinche, B., & Aucapiña, G. (2022). Valor predictivo de los marcadores tumorales CA 15.3 y CEA en el control y seguimiento de pacientes con cáncer de mama en el Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga en el período 2016-2019. [Tesis de titulación, Universidad de Cuenca]. Repositorio Digital de la Universidad de Cuenca.
<https://dspace.ucuenca.edu.ec/items/075e5200-1764-47da-ae67-7f9580df9d15>
- SOLCA. (2023a). Boletín Epidemiológico. Cáncer de Mama. 3, 1-15.
- SOLCA. (2023b). Mortalidad por cáncer de mama en mujeres menores de 75 años Guayaquil. Período 2008-2022.
<http://www.estadisticas.med.ec/web/Publicaciones/1%20Boletin%20Epi%20Ca%20Mama%202023.pdf>



-
- Uygur, M. M., & Gümüş, M. (2021). The utility of serum tumor markers CEA and CA 15-3 for breast cancer prognosis and their association with clinicopathological parameters. *Cancer Treatment and Research Communications*, 28, 100402. <https://doi.org/10.1016/j.ctarc.2021.100402>
- Wolf, A., Somerfield, M., Dowsett, M., Hammond, E., & Hayes, D. (2023). Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology–College of American Pathologists Guideline Update. *Arch Pathol Lab Med*, 147(9), 993-1000. <https://doi.org/10.1200/JCO.22.02864>

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Agradecimiento:

N/A

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior.