



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

**TESINA DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIADO EN
CIENCIAS DE LA SALUD EN LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO.**

TÍTULO DEL PROYECTO DE TESINA:

**“DETERMINACIÓN DE Ca 19-9 POR ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA COMO
CONTROL TERAPÉUTICO EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE Ca
PANCREÁTICO ATENDIDOS EN EL HOSPITAL IESS RIOBAMBA DURANTE EL
PERÍODO NOVIEMBRE 2015-ABRIL 2016”.**

AUTORES:

SANTIAGO CHUCHO DOUGLAS OLIVERIO

VERDEZOTO GAIBOR JHINSON VINICIO

TUTORA

LIC. ELENA BRITO.

RIOBAMBA – ECUADOR

JUNIO DE 2016



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

TESINA DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIADO EN CIENCIAS DE LA SALUD EN LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO.

TEMA

“DETERMINACIÓN DE Ca 19-9 POR ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA COMO CONTROL TERAPÉUTICO EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE Ca PANCREÁTICO ATENDIDOS EN EL HOSPITAL IESS RIOBAMBA DURANTE EL PERÍODO NOVIEMBRE 2015-ABRIL 2016”.

PRESENTADA Y APROBADA ANTE EL TRIBUNAL

CONFORMADO POR:

Msc. Mary Alvear

PRESIDENTE

Lcda. Elena Brito

TUTOR

Lcda. Gisnella Cedeño

MIEMBRO

ACEPTACIÓN DEL TUTOR (A)

Por la presente, hago constar que he leído el protocolo del Proyecto de Grado Presentado por los **Sres. Santiago Chucho Douglas Oliverio y Verdezoto Gaibor Jhinson Vinicio** para optar al título de **Licenciados en Laboratorio Clínico e Histopatológico**, y que acepto asesorar a los estudiantes en calidad de tutora, durante la etapa del desarrollo del trabajo hasta su presentación y evaluación.

Riobamba, Mayo de 2016.



Lic. Elena Brito.

DERECHO DE AUTORÍA

Nosotros, **Santiago Chucho Douglas Oliverio** y **Verdezoto Gaibor Jhinson Vinicio** somos responsables de todo el contenido de este trabajo investigativo, los derechos de autoría pertenecen a la Universidad Nacional de Chimborazo.



Santiago Douglas

060451872-0



Verdezoto Jhinson

020228133-3

DEDICATORIA

A Dios, por permitirme llegar a este momento tan importante y especial de mi carrera.

Además por todos los triunfos y momentos difíciles que me han enseñado a crecer como persona y valorar el sentido de la vida.

A mis padres quienes me han acompañado, guiado, motivado y velado por mí en todo este trayecto estudiantil y así con sus consejos encaminarme a convertirme en un profesional.

A mis catedráticos, gracias a su tiempo, apoyo y por brindarme sus sabios conocimientos que me transmitieron en el desarrollo diario de mi formación profesional.

Jhinson Vinicio Verdezoto Gaibor.

Quiero dedicar el presente trabajo en a DIOS por darnos la sabiduría necesaria para realizar todo el proyecto que he propuesto con éxito. Y a la vez a mis padres por ser el pilar fundamental en mi vida, por todo lo que nos han brindado, especialmente por sus sabios consejos y por estar a mi lado en los momentos difíciles. Y a mis compañeros, A nuestros queridos maestros que han sabido guiar esta investigación para alcanzar el propósito deseado.

Douglas Oliverio Santiago Chucho.

AGRADECIMIENTO

Es indispensable el papel que desempeña la educación en el desarrollo y grandeza de la patria para lograr cada una de las metas propuestas en nuestras vidas.

Es meritorio entonces expresar nuestro sincero reconocimiento y gratitud a todos y cada una de las personas que desinteresadamente nos han apoyado para alcanzar el éxito, de manera especial a la Universidad Nacional de Chimborazo y a quienes forman la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico que nos han guiado por el camino indicado.

Douglas Oliverio Santiago Chucho

Agradezco a la Lic. Elena Brito que con gran profesionalismo asesoró este proyecto de investigación, que culminó con mucho éxito y satisfacción.

Al Laboratorio Clínico del Hospital IESS Riobamba por habernos brindado la disponibilidad de materiales y equipos para el desarrollo de este trabajo.

Jhinson Vinicio Verdezoto Gaibor.

RESUMEN

El presente trabajo investigativo emplea la prueba de Ca 19-9 (marcador tumoral) como valor referencial ante el control en pacientes diagnosticados de Cáncer Pancreático que acuden al laboratorio del Hospital IESS Riobamba durante el período de Noviembre 2015 – Abril 2016, para la realización de este trabajo se cuenta con el apoyo del marco teórico sustentado en criterios clínicos, normas y estándares aplicados para la valoración de esta prueba y su validez en el seguimiento a dichos pacientes. Para el sustento investigativo cuenta con el marco metodológico en el cual se emplea el método científico el cual es un proceso destinado a explicar fenómenos, establecer relaciones entre los hechos y enunciar leyes, principios que expliquen los fenómenos físicos del mundo y permitan obtener, con estos conocimientos, aplicaciones útiles al hombre, también se emplea el método analítico, deductivo e inductivo, se trabaja con una población de 280 pacientes que fueron estudiados en esta investigación, fueron 107 hombres y 173 mujeres, con una media de 55 ± 15 años de edad. 81 pacientes son casos pertenecientes a resultados patológicos, 9 están dentro de los valores de pánico y 190 están dentro del valor de corte referencial ≤ 37 U/ml. Numerosos estudios han documentado una sobreproducción de CA 19-9 (marcador tumoral) en tumores malignos del árbol biliar y páncreas. El objetivo de este estudio es determinar la utilidad del marcador tumoral CA 19-9, debido a tener porcentajes en sensibilidad de 87% y especificidad de 74,2%, por lo tanto es determinante y específica para dar seguimiento al control terapéutico de Cáncer Pancreático. Se revisaron los antecedentes de todos los pacientes con Cáncer de páncreas, evaluados en el Hospital IESS Riobamba entre Noviembre de 2015 y Abril de 2016, a los que se les haya solicitado CA 19-9 (marcador tumoral) como parte de su control, y se pudo evidenciar que esta determinación es eficaz para dar seguimiento a dicha patología.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD, CULTURA FISICA Y TURISMO
CENTRO DE IDIOMAS

ABSTRACT

This study employed the CA 199 (tumor marker) test as a reference value in the control of patients attending to the Social Security Hospital (IESS Riobamba) and who have been diagnosed with pancreatic cancer (Pancreatic Ca). The research started in November 2015 and concluded in April 2016. In order to develop the study it was necessary to do a literature review as a foundation for clinical criteria, regulations and standards applied in the assessment of this test and its validity in the monitoring of this specific group of patients. As research basis, this study was supported by the methodological framework which used the scientific method that is described as a process to explain phenomena, establish relationships between facts and state laws, principles that explain physical phenomena of the world that lead to obtain new knowledge and useful applications to mankind. In addition, analytic, deductive and inductive methods were used. The study was carried out with a total of 280 patients who were subject of analysis. The group was divided as follows: 107 men and 173 women with a mean of 55 ± 15 years old. From this total, 81 were patients with pathological results; nine of them reported dangerous values while 190 were within the referential level ≤ 37 U/ml. Several studies have documented an overproduction of CA 19-9 (a tumor marker) in biliary and pancreas malignant tumors. The purpose of this study was to determine the usefulness of the CA 19-9 tumor marker mainly because the test has an 81% of sensitivity and a 74,2 specificity and consequently it is determinant and specific to provide an adequate Pancreatic Cancer control. All patient's medical records were also analyzed for patients who attended the Social Security Hospital (IESS) in Riobamba from November 2015 to April 2016, specially to those who had been asked for a CA 19-9 (tumor marker) test as part of their control. It was possible to establish that this identification is efficient to an appropriate follow up on this pathology.

Reviewed by

Ms. Adriana Cúndar R
EFL – TEACHER
LANGUAGES CENTER - UNACH



INDICE

ACEPTACIÓN DEL TUTOR (A).....	III
DERECHO DE AUTORÍA.....	IV
DEDICATORIA.....	V
AGRADECIMIENTO.....	VI
RESUMEN	VII
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	3
1. PROBLEMATIZACIÓN.	3
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	3
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	4
1.3. OBJETIVOS.....	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2. Objetivos específicos.	5
1.4. JUSTIFICACIÓN.....	5
CAPÍTULO II	7
2. MARCO TEÓRICO.	7
2.1. POSICIONAMIENTO PERSONAL.....	7
2.2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.	7
2.2.1 ANTECEDENTES.	7
2.2.2 ANATOMÍA DEL PÁNCREAS.....	8
2.2.3. FISIOLOGÍA PANCREÁTICO	11
2.2.3.1. Estructura e inervación del páncreas.	12
2.2.3.2. Componente acuoso del jugo pancreático.	12
2.2.3.3. Componentes enzimáticos del jugo pancreático.	12
2.2.3.4. Fases y control de la secreción pancreática.....	13
2.2.4. MARCADORES TUMORALES	14

2.2.4.1.	CA 19-9 PANCREÁTICO.....	20
2.2.4.2.	Sintomatología.....	25
2.2.4.3.	Tipos de Cáncer.....	26
2.2.4.4.	Fases del Cáncer.....	27
2.2.4.5.	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA.....	27
2.2.4.5.1.	ANALIZADOR COBAS E 411.....	31
2.2.4.6.	Diagnóstico.....	33
2.2.5.	TÉCNICA DE OBTENCIÓN DE LA MUESTRA.....	35
2.2.6.	IMPORTANCIA CLÍNICA.....	47
2.3.	DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS.....	48
2.4.	HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	50
2.4.1.	HIPÓTESIS.....	50
2.4.2.	VARIABLES.....	50
2.4.2.1.	Variable Dependiente.....	50
2.4.2.2.	Variable Independiente.....	50
2.5.	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	51
CAPÍTULO III.....		52
3.	MARCO METODOLÓGICO.....	52
3.1.	MÉTODO.....	52
3.2	TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	53
3.3	DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	54
3.4	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	54
3.4.1	POBLACIÓN.....	54
3.4.2	MUESTRA.....	54
3.5	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	55
3.6	TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS....	55
3.7	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS.....	56

3.8 COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS.....	62
CAPÍTULO IV.....	63
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	63
4.1. CONCLUSIONES.....	63
4.2. RECOMENDACIONES.....	64
BIBLIOGRAFÍA.....	65
ANEXOS.....	67

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Páncreas.....	8
Figura 2. Fisiología del páncreas.	11
Figura 3. Componentes enzimáticos.....	13
Figura 4CA 19-9.....	22
Figura 5. Sintomatología.	26
Figura 6. Detección de un complejo inmune marcado con rutenio.....	30
Figura 7. Reacción de rutenio con el radical TPA.	31
Figura 8. Principios utilizados por la CLIA.....	31
Figura 9. Determinación de Ca 19-9 por Género.	56
Figura 10. Determinación de Ca 19-9 por grupo etéreo.....	57
Figura 11. Resultados patológicos de Ca 19-9 por mes.....	58
Figura 12. Resultados pánico de ca 19-9 por mes.....	59
Figura 13. Resultados Normales de CA 19-9 por mes.....	60
Figura 14. Datos de Ca 19-9 Obtenidos Durante la Investigación.....	61
Figura 15. Materiales listos para la toma de muestras.....	67
Figura 16. Extracción de la muestra.....	67
Figura 17. Muestras listas para el procesamiento.....	68
Figura 18. Analizador tumoral.....	68
Figura 19. Reactivos listos para los análisis.....	68
Figura 20. Corredor de Muestras.....	69
Figura 21. Resultados obtenidos.....	69

ÍNDICE DE TABLAS.

Tabla 1. Determinación de Ca 19-9 por Género.....	56
Tabla 2. Determinación de Ca 19-9 por grupo etéreo.	57
Tabla 3. Resultados patológicos de Ca 19-9 por mes.....	58
Tabla 4. Resultados pánico de ca 19-9 por mes	59
Tabla 5. Resultados Normales de CA 19-9 por mes.	60
Tabla 6. Datos de Ca 19-9 Obtenidos Durante la Investigación.....	61

INTRODUCCIÓN

Los marcadores tumorales son sustancias producidas o inducidas por la célula neoplásica que reflejan su crecimiento y/o actividad y permiten conocer la presencia, evolución o respuesta terapéutica de un tumor maligno. La mayoría de ellos no son específicos de un tumor. El CA 19-9 (antígeno carbohidrato) se ha identificado como un derivado siálico del grupo sanguíneo Lewis A y se expresa en el 95% de la población. Se consideran normales las concentraciones inferiores a 37 U/ml. Numerosos estudios han documentado una sobreproducción de CA 19-9 en tumores malignos de páncreas y del árbol biliar. También se ha visto una sobreproducción en otras neoplasias malignas (estómago, hígado, colon y recto) y patologías benignas bilio-pancreáticas, como pancreatitis, colangitis y coledocolitiasis.

La disponibilidad de recursos imagenológicos es aún limitada en el sistema público del país, por lo que contar con un marcador que nos permita un rastreo temprano, es importante para permitir una priorización en el estudio y tratamiento. El objetivo de este estudio es determinar la utilidad del marcador tumoral CA 19-9 como herramienta de control terapéutico en pacientes de Ca pancreático.

En el año 2000 la incidencia a nivel mundial fue de 217 000 nuevos casos, con una mortalidad de 213 000. En 2008, se hizo una estimación de 279 000 nuevos diagnósticos de cáncer de páncreas en todo el mundo, lo que representa el 2,2 % de todos los nuevos casos de cáncer. En 2010, alrededor de 43 000 personas fueron diagnosticadas de cáncer de páncreas en los Estados Unidos.

A nivel mundial la prevalencia anual global para el cáncer de páncreas es de unas 8/100 000 personas. Las tasas de incidencia fluctúan entre los distintos países, con diferencias de variaciones de aproximadamente cinco a siete veces entre los países con la incidencia más baja y la más alta. Las tasas reportadas en los países africanos son inferiores debido a la escasez de datos. Se han hecho búsquedas para determinar los factores ambientales que podrían

explicar esta variación. Además de las diferencias específicas de cada país, existen diferencias geográficas y regionales sutiles. Los países situados en o cerca de la línea ecuatorial tienen las tasas más bajas. (WIKIPEDIA, 2016)

El cáncer de páncreas fue el motivo de 227.000 muertes en todo el mundo en el año 2002 (el 3.4% de las muertes por cáncer), el 62% de ellas en países desarrollados. Las tasas de mortalidad son casi iguales a las de incidencia en todos los países, se trata pues de un tumor muy letal. (AECC CONTRA EL CANCER , 2016)

Este trabajo de investigación se realizó en el Laboratorio Clínico del Hospital IESS Riobamba durante el período Noviembre 2015 a Abril 2016, con una población de 280 pacientes de 45 +- 15 años de edad que fueron atendidos durante el proceso investigativo para determinar Ca 19-9 por electroquimioluminiscencia como control terapéutico en pacientes con diagnóstico de Cáncer Pancreático. En el Capítulo 1 se enfocará la problemática de la investigación, en el Capítulo 2 se sustentará teóricamente este trabajo, en el Capítulo 3 se demuestra mediante análisis e interpretación de resultados que la determinación de Ca 19-9 por electroquimioluminiscencia ayuda a valorar el funcionamiento del tratamiento terapéutico de Cáncer Pancreático.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMATIZACIÓN.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El cáncer de páncreas es una patología menos común que otros carcinomas, como los de pulmón, mama, estómago, hígado y próstata; sin embargo posee una alta tasa de mortalidad, figurando como la octava causa de muerte por cáncer en el mundo. En Estados Unidos e Inglaterra es la sexta causa de muerte por cáncer y la incidencia es mucho más alta en los países orientales como China. En Chile la realidad no dista mucho de la mundial: el cáncer es la segunda causa de muerte y el cáncer de páncreas es la octava causa de muerte por cáncer, tanto en hombres como en mujeres.

El adenocarcinoma de páncreas (ADP) es el segundo tumor maligno gastrointestinal más frecuente. Representa la cuarta causa de muerte por cáncer en adultos, con una incidencia que aumenta a partir de los 45 años. Es más frecuente en los hombres que en las mujeres (proporción de 1:3:1). En cuanto a razas, su prevalencia es superior en las personas de raza negra, con distintos factores demográficos como: raza afroamericana, estado socioeconómico bajo y herencia judía asquenazí. Otro factor epidemiológico que se ha logrado determinar es un bajo nivel de vitamina D por pobre exposición al sol. Se trata de uno de los cánceres humanos más letales y uno de los más difíciles de tratar

El CA 19-9 (antígeno carbohidrato 19-9 o antígeno sializado de Lewis (a)) es un examen de sangre de la categoría de marcadores tumorales. Fue descubierto en 1981 en pacientes con cáncer de colon y cáncer de páncreas. Estos marcadores, habitualmente glucoproteínas, son producidos por las células tumorales y liberados a la circulación sanguínea, en donde sus concentraciones se modifican de acuerdo a la evolución de la enfermedad.

El cáncer se diagnostica cuando los síntomas obligan al paciente a acudir al médico. Dependiendo de la localización del tumor los síntomas pueden variar aunque generalmente son síntomas inespecíficos. (CHUNIL, 2009).

El cáncer de páncreas es el que presenta actualmente la peor tasa de supervivencia a los 5 años. El CP es la segunda neoplasia más frecuente del tubo digestivo y la cuarta causa de muerte por neoplasia en Estados Unidos, tanto en el hombre como en la mujer. En nuestro país, la tasa de incidencia anual es de 4 por cada 100.000 habitantes. No existe tratamiento curativo y la resección quirúrgica no es posible en la mayoría de pacientes debido a la extensión local o a distancia del tumor. Por otra parte, la radioterapia y la quimioterapia se han mostrado muy poco efectivas. Menos del 20% de los pacientes afectados sobreviven al primer año después del diagnóstico y sólo el 3% están vivos a los 5 años. (DR. CARLOS MARENGO B, 2016).

De acuerdo a lo expuesto y los datos estadísticos recolectados, se puede evidenciar claramente la problemática de esta patología. Por lo que en este trabajo de investigación se determina el Ca 19-9 por electroquimioluminiscencia como control terapéutico en pacientes con diagnóstico de Cáncer Pancreático atendidos en el hospital IEES Riobamba durante el periodo Noviembre 2015 a Abril 2016.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

¿Es útil la aplicación de Ca 19-9 por electroquimioluminiscencia como control terapéutico en pacientes con diagnóstico de Ca pancreático atendidos en el Hospital IEES Riobamba durante el período Noviembre 2015-Abril 2016?

1.3. OBJETIVOS.

1.3.1 Objetivo general

Determinar Ca 19-9 mediante electroquimioluminiscencia para valorar el funcionamiento del tratamiento terapéutico en pacientes con diagnóstico de Cáncer Pancreático que acuden al Hospital IESS Riobamba, durante el período Noviembre 2015 a Abril 2016.

1.3.2. Objetivos específicos.

- Identificar el número total de pacientes que acuden a realizarse esta determinación durante el período Noviembre 2015 a Abril 2016.
- Determinar el grupo etéreo con mayor frecuencia durante la investigación.
- Diferenciar los valores patológicos con los de pánico en el transcurso de la investigación.
- Interpretar los resultados de la investigación.

1.4. JUSTIFICACIÓN.

En la actualidad el Cáncer, es una de las patologías que despierta más interés entre la población. Las asociaciones de todo el mundo han realizado actos de celebración para llamar la atención sobre esta patología y para animar a los pacientes afectados por esta enfermedad a intentar superarla lo mejor posible, ya que afecta al estado anímico y esto influye a la enfermedad, haciéndonos más vulnerables.

Actualmente los médicos todavía no conocen cuales son las principales causas del cáncer de páncreas. Los factores de riesgo conocidos son el tabaco, la edad (la mayoría por encima de los 50 años), el sexo (más frecuente en hombres que en mujeres), la historia familiar, la diabetes, la pancreatitis

crónica, y la exposición ocupacional a dosis elevadas de determinados tintes y productos químicos.

La valoración de Ca 19-9 es importante para el diagnóstico y control terapéutico de ciertas patologías que afectan a órganos específicos de nuestro cuerpo, esta prueba aporta información vital para el control de pacientes con diagnóstico de cáncer pancreático.

Con este estudio se comprueba que la determinación de Ca 19-9 (marcador tumoral), empleada de forma adecuada en el seguimiento del control terapéutico nos da valores significativos de mejoramiento considerable a dichos pacientes, la desventaja que encontramos es que los pacientes no cumplen el tratamiento y esto hace que obtengamos valores extensamente elevados y preocupantes en la investigación. Por la importancia del tema y los beneficiarios del mismo se realizó esta investigación que nos permite determinar Ca 19-9 por electroquimioluminiscencia como control terapéutico en pacientes con diagnóstico de Cáncer Pancreático atendidos en el hospital IESS Riobamba durante el período Noviembre 2015 a Abril 2016.

Con esto se pretende demostrar que la determinación de Ca 19-9 (marcador tumoral) es adecuada para dar seguimiento al tratamiento terapéutico de pacientes con diagnóstico de Cáncer Pancreático, para garantizar los resultados en los pacientes se requiere el cumplimiento total de su tratamiento.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.

2.1. POSICIONAMIENTO PERSONAL.

La presente investigación no tiene antecedentes anteriores y es la primera en nuestro campo.

La presente investigación se sustenta en la escuela Epistemológica Pragmática la cual mantiene la relación inseparable y constante entre la teoría y práctica; el propósito del pensamiento es guiar la acción, y el efecto de una idea es más importante que su origen, considerando la relación teoría y práctica como es el conocimiento de técnicas y procedimientos así como la correcta aplicación y manejo de ellas, para alcanzar los objetivos finales de este proceso investigativo.

Desde nuestro punto de vista esta investigación tiene un gran impacto en los pacientes que acuden a esta casa de salud a su control correspondiente mediante la utilización de técnicas adecuadas para la valoración, y control terapéutico de los mismos.

2.2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.

2.2.1 ANTECEDENTES.

El cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo; en 2012 hubo unos 14 millones de nuevos casos y 8,2 millones de muertes relacionadas con el cáncer.

Aproximadamente un 30% de las muertes por cáncer son debidas a cinco factores de riesgo conductuales y dietéticos: índice de masa corporal elevado, ingesta reducida de frutas y verduras, falta de actividad física, consumo de tabaco y consumo de alcohol. (KAREN ARIANA, 2015)

Nuestro país se encuentra en vías de desarrollo y la población se encuentra con recursos económicos limitados y el tratamiento de este cáncer es costoso, por eso queremos determinar que este marcador es de gran importancia para el correcto control de esta enfermedad.

2.2.2 ANATOMÍA DEL PÁNCREAS.

El páncreas es una glándula arracimada, y por esta razón se le puede descomponer sucesivamente en lobulillos secundarios, lobulillos primitivos y ácidos. Estos elementos están separados por tejido conjuntivo, en cuyo interior se encuentran repartidos unos corpúsculos especiales, los islotes de Langerhans o puntos foliculares de RENAULT.

Es una glándula voluminosa anexa al duodeno, situado en el abdomen superior, detrás del estómago, entre el bazo y el duodeno. La cabeza esta fija por el asa duodenal. Su dirección es horizontal a la derecha y oblicua hacia arriba en la mitad izquierda, es ligeramente curvo, su concavidad mira hacia la columna vertebral. Tiene un peso medio de 70 gramos. Su coloración es blanco grisáceo.

Se divide en cuatro porciones:

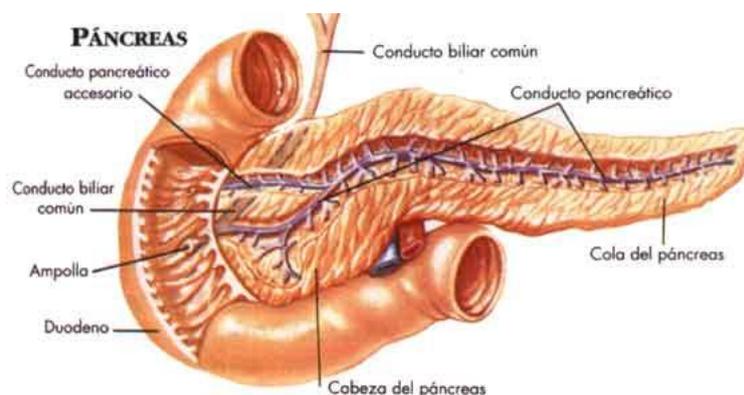


Figura 1. Páncreas.

FUENTE: <https://www.google.com.ec/search?tbm=isch&q=pancreas+y+sus+partes&revid=435554422&sa=X&ved=0ahUKewjlo8PA5sPMAhXHth4KHVBDCNMQ1QIIg&dpr=1&biw=1366&bih=628#imgrc=coFzOslqGIhmM%3A>

Cabeza: Es el segmento más voluminoso. Ocupa la asa duodenal.

La cara anterior esta excavada inferiormente por un semiconductor vertical para los vasos mesentéricos superiores. Está cubierta por el peritoneo parietal, en el cual a este nivel se inserta el meso colon transverso, cuya línea de inserción determina dos porciones: supramesocólica que está en relación a cara posterior del estómago y del píloro y la submesocólica está en relación con las asas del intestino delgado. En la primera porción se nota el origen de la gastroepiploica derecha y la pancreático duodenal inferior derecha; por debajo de la raíz del meso colon circulan la arteria cólica superior derecha y las venas de la parte derecha del colon transverso y las asas del intestino delgado.

La Cara Posterior, esta reforzada por la lámina de Treitz, presenta relaciones vasculares importantes. Además de las ramas arteriales y venosas de los vasos pancreático duodenales aplicados contra el tejido pancreático, se ven en primer plano: vena porta, terminación de la vena esplénica y de la mesentérica superior, arteria mesentérica superior; en el segundo plano, la vena cava inferior, las dos arterias y las dos venas renales, sobre todo la vena renal derecha.

En su parte extrema inferior la cabeza del páncreas emite una prolongación o apéndice retorcido a que se llama processus uncinatus.

Istmo: El istmo o cuello es muy aplanado de delante atrás, presenta en su cara posterior un semi conducto destinado a la vena mesentérica superior y a la vena porta que la continúa. La cara anterior corresponde a la cavidad posterior de los epiplones. El borde superior presenta una escotadura, la escotadura duodenal superior, y una prominencia, el tuberometale; esta en relación con la arteria hepática y la vena porta. El borde inferior cubre los vasos mesentéricos superiores, que a su paso determinan una especie de escotadura, la escotadura duodenal inferior.

Cuerpo: El Cuerpo corresponde a la primera y segunda lumbares. Su cara posterior está en relación, de derecha a izquierda con la Aorta, la vena mesentérica inferior, la cápsula suprarrenal y el riñón izquierdo. La cara anterior es cruzada oblicuamente por el ángulo duodeno yeyunal y corresponde en

todos sus puntos a la cara posterior del estómago, la cual determina en ella una verdadera marca o impresión, la impresión gástrica. El borde superior se pone en contacto con el tronco celiaco en la línea media, y lateralmente con el pilar izquierdo del diafragma, el riñón y la cápsula suprarrenal izquierdos. Va acompañado de la vena esplénica, que a este nivel se labra un semi conducto, y la arteria esplénica, más elevada y más flexuosa. El borde inferior, más grueso que el precedente, corresponde a la inserción del meso colon transverso.

Cola: la cola, afilada y redondeada según los individuos, entra en contacto con el hileo del bazo o está unida al mismo por un repliegue peritoneal, en cuyo espesor se alojan los vasos esplénicos: es el epiplón pancreático esplénico.

Fuente especificada no válida.

Participa de forma fundamental en los procesos digestivos del cuerpo, ya que se encarga de elaborar y secretar al tubo digestivo gran cantidad de enzimas y sustancias necesarias para el proceso de digestión y absorción de los alimentos.

Esta función de síntesis de las diferentes sustancias que forman las secreciones digestivas la ejercen la mayor parte de las **células pancreáticas**. Posteriormente estos jugos pancreáticos son conducidos a través del conducto secretor, hasta un conducto común al que también derivan las secreciones de la vesícula biliar, para llegar finalmente al intestino.

Entre estas estructuras lobulillares, se encuentran repartidos grupos especiales de células llamadas "**islotos de Langerhans**". Constituyen, aproximadamente, un 5 por ciento del total de células del páncreas, y su función es la **síntesis** de hormonas como **insulina**, **glucagón**, y **somatostatina**.

Estas sustancias pasan directamente a la sangre y son necesarias para el metabolismo de los nutrientes, y sobre todo para mantener los niveles adecuados de glucosa, que es la fuente de energía esencial de nuestro cuerpo.

Debido a su localización, el páncreas está en contacto con gran cantidad de vasos sanguíneos y linfáticos, así como de estructuras nerviosas, no sólo propias, sino también de los órganos que le rodean. (AECC, 2011)

2.2.3. FISIOLÓGÍA PANCREÁTICO

El páncreas humano pesa menos de 100 g. Aunque diariamente secreta 1 litro (10 veces su masa) de jugo pancreático. Se trata de un órgano excepcional, ya que reúne funciones secretoras endocrinas y exocrinas. Las secreciones exocrinas del páncreas son importantes en la digestión. El jugo pancreático consta de un componente acuoso, rico en bicarbonato, que ayuda a neutralizar el contenido duodenal y un componente enzimático, que contiene enzimas para la digestión de carbohidratos, proteínas y grasas. La secreción exocrina del páncreas está controlada por señales nerviosas y hormonales originadas sobre todo por la presencia de ácido y productos de digestión en el duodeno. La secretina desempeña un papel determinante en la secreción del componente acuoso, y la colecistoquinina estimula la secreción de las enzimas pancreáticas.



Figura 2. Fisiología del páncreas.

FUENTE:

https://www.google.com.ec/search?biw=1366&bih=628&tbn=isch&sa=1&q=pancreas+fisiologia&oq=pancreas+FISIO&gs_l=img.1.0.0l2j0i8i30l5j0i24l3.2094317.2101568.0.2107054.19.14.0.0.0.0.879.2573.0j1j2j3j6-1.7.0....0...1c.1.64.img..13.6.2206...0i30.THLsB9DmpBM#imgrc=or_vyDHkyWC08M%3A

2.2.3.1. Estructura e inervación del páncreas.

La estructura del páncreas exocrino recuerda la de las glándulas salivares. Microscópicamente, los túbulos ciegos están rodeados por células acinares poligonales cuya principal función es secretar el componente enzimático del jugo pancreático. Los ácinos están organizados en lóbulos: los finos conductos en los que drenan a su vez en los conductos intralobulares, que son algo mayores. Los conductos intralobulares de un mismo lóbulo drenan en un único conducto extra lobular, que vacía todo el lóbulo en conductos aún mayores. Estos convergen en un conducto principal, que drena el páncreas y penetra en el duodeno junto al conducto biliar común.

Las células endocrinas del páncreas se encuentran en los islotes de Langerhans. Aunque los islotes celulares constituyen menos de un 2% del volumen del páncreas, sus hormonas son fundamentales para regular el metabolismo. La insulina, el glucagón, la somatostatina y el poli péptido pancreático son hormonas liberadoras por las células de los islotes de Langerhans.

2.2.3.2. Componente acuoso del jugo pancreático.

El páncreas segrega diariamente del 1.200 a 1.500 ml de jugo claro e incoloro, con un pH alcalino de 7.6 a 8.2, isoosmótico con el plasma. Su viscosidad varía según el estímulo de la producción. Su gravedad específica es de 1.01 a 1.02.

2.2.3.3. Componentes enzimáticos del jugo pancreático.

Las secreciones de las células acinares forman el componente enzimático del jugo pancreático. El líquido secretado por las células acinares es similar al plasma por su tonicidad y por sus concentraciones de diversos iones. El componente enzimático contiene enzimas importantes para la digestión de la mayor parte de los alimentos. La ausencia completa de enzimas pancreáticas implica la mal-absorción de lípidos, proteínas y carbohidratos.

El **componente enzimático** posee enzimas para digerir:
Hidratos de carbono.
Proteínas.
Grasas.



Figura 3. Componentes enzimáticos.
FUENTE:

<https://www.google.com.ec/search?biw=1366&bih=628&tbm=isch&sa=1&btnG=Buscar&q=COMPONENTES+ENZIMATICOS+DEL+PANCREAS+#imgrc=b-wFij1SnhblIM%3A>

2.2.3.4. Fases y control de la secreción pancreática.

Fase cefálica. La alimentación simulada induce la secreción de un escaso volumen de jugo pancreático con un elevado contenido de proteínas. La gastrina que se libera en la mucosa del antro-gástrico en respuesta a los impulsos vagales es el principal mediador de la secreción pancreática durante la fase cefálica. La gastrina pertenece a la misma familia de péptidos de la colecistoquinina, pero es un secretagogo de potencia muy inferior a la de la colecistoquinina.

Fase gástrica. Durante la fase gástrica de la secreción, la gastrina es liberada en respuesta a la distensión gástrica y a la presencia de aminoácidos y péptidos en el antro gástrico. La gastrina que se libera durante la fase gástrica aumenta la secreción pancreática. Además, los reflejos que desencadenan tanto el estiramiento del fundus como el antro gástrico provocan la secreción de pequeños volúmenes de jugo pancreático, con alto contenido enzimático.

Fase intestinal. En la fase intestinal, la secreción pancreática es estimulada por determinados componentes del quimo duodenal. El ácido en el duodeno y en el yeyuno proximal provoca la secreción de un gran volumen de jugo pancreático rico en bicarbonato pero con escasas enzimas pancreáticas. La hormona secretina es el principal mediador de esta respuesta al ácido. La secretina es liberada por determinadas células de la mucosa del duodeno y del yeyuno proximal, en respuesta a la presencia de ácido en la luz. La

secretina se libera cuando el pH del contenido duodenal es de 4.5 o inferior. La secretina estimula directamente a las células del epitelio ductular pancreática para que secreten el componente acuoso del jugo pancreático en bicarbonato. (FISIOLOGIA PANCREATICA , 2016)

2.2.4. MARCADORES TUMORALES

Un marcador tumoral es una sustancia que es producida por el cuerpo en respuesta al cáncer, o es producida por el cáncer sí mismo. Algunos de estos marcadores son específicos a un cáncer, mientras que otros se ven en varios tipos de cáncer. Estos marcadores se utilizan generalmente para evaluar la respuesta del paciente al tratamiento o para monitorear por la recurrencia (si el cáncer regresa después del tratamiento). Hay condiciones no-cancerosas que pueden hacer que los marcadores se eleven, así que éstas deben también ser consideradas al interpretar los resultados de la prueba. Los marcadores tumorales se pueden utilizar conjuntamente con otras pruebas (exploraciones, biopsias, etc.) para ayudar a diagnosticar a un paciente que tenga síntomas sospechosos para el cáncer. Algunos marcadores pueden ayudar a los médicos a determinar el pronóstico y el tratamiento.

Idealmente, los marcadores se podrían utilizar como herramientas para la detección temprana para el público en general. La meta de una prueba de detección temprana es diagnosticar el cáncer temprano, cuando es más tratable y antes de que haya tenido oportunidad de crecer y extenderse. Hasta ahora, el único marcador tumoral que ha ganado aceptación amplia como herramienta de detección temprana es el antígeno específico de la próstata (PSA, por sus siglas en inglés) para el cáncer de la próstata. Otros marcadores son o no bastante específicos (demasiados positivos falsos, conduciendo a exámenes de seguimiento costosos e innecesarios), o no se elevan bastante temprano en la vida del cáncer, y por lo tanto el cáncer no se puede detectar antes de que cuando los síntomas comiencen a aparecer. Tenga presente que algunas sustancias utilizadas como marcadores se producen naturalmente en el cuerpo, y un nivel “normal” no es siempre cero.

Los marcadores tumorales no se elevan en todos los casos de los cánceres para que se utilicen para detectarlos, y no son provechosos en todos los pacientes. Por ejemplo, el antígeno carcinoembrionario (CEA, por sus siglas en inglés) se utiliza para detectar la recurrencia del cáncer del colon, pero solo se produce en 70-80% de los casos del cáncer del colon. Además, los solamente 25% de los casos que se limitan al colon (primeras etapas) tienen el CEA elevado, así que no pueden detectar siempre el cáncer del colon en sus primeras etapas, cuando las tarifas de la curación son mejores. Al fin y al cabo, los marcadores tumorales pueden ser muy provechosos en evaluar la respuesta al tratamiento y a la recurrencia, pero no pueden sustituir la exanimación física, la evaluación de síntomas, y los estudios radiológicos (exploración de CT o TAC, MRI, PET, etc.).

Lo que sigue es una tabla de los marcadores tumorales de más uso general, de los cánceres en los cuales pueden presentarse, de las condiciones no-cancerosas que pueden elevarlos, y de la gama de resultados normales. En casos de que se enumere la vida media, esto debe ser considerado al comprobar los niveles. Por ejemplo, el período del PSA es 2-3 días, así que si el nivel fuera comprobado el día después del retiro quirúrgico de la próstata, todavía estaría elevado. Si el nivel fuera comprobado una semana más adelante, el resultado debería ser cero, o muy cerca de cero, si no permanece ningún tejido fino de la próstata.

Marcador tumoral	Cánceres asociados con resultados elevados	Elevaciones no-cancerosas	Resultados “normales”
	(indica la asociación más común, si existe una)		
Alfa-feto proteína (AFP) (marcador en el plasma sanguíneo)	Cánceres de la célula de germen de los ovarios y testes (No-seminomatosos,	Embarazo (desaparece después de dar a luz), enfermedad del	Niveles bajos se presentan en hombres y en mujeres no

	particularmente embrional y saco de la yema de huevo, cánceres testiculares) algunos cánceres primarios del hígado (hepatocelulares)	hígado (hepatitis, cirrosis, lesión del hígado tóxica), enfermedad inflamatoria del intestino	embarazadas (0-15 IU/ml); generalmente resultados >400 son causados por el cáncer (vida media 4-6 días)
Gonadotropina Coriónica Beta-Humana (B-HCG) (marcador en el plasma sanguíneo)	Tumores de la célula de germen enfermedad trofoblástica gestacional	Embarazo, uso de la marihuana, hipogonadismo (falla testicular), cirrosis, enfermedad inflamatoria del intestino, úlceras duodenales	En hombres: < 2.5 U/ml en mujeres no embarazadas: < 5.0 U/ml
Proteínas de Bence-Jones (orina) o inmunoglobulinas monoclonales (sangre)	Mieloma múltiple Leucemia linfocítica crónica de macroglobulinemia de Waldenstrom	Amilo dosis	Generalmente, un valor de 0.03-0.05 mg/ml es significativo para la enfermedad temprana
Antígeno del tumor de la vejiga (BTA) (marcador en la orina)	Cáncer de la vejiga Cáncer del riñón o uréteres	Procedimiento invasor o infección de la vejiga o de la zona urinaria	Ninguno detectado normalmente
CA 15-3 (antígeno carbohidrato 15-3) (marcador en el plasma sanguíneo)	Seno (no elevado a menudo en etapas tempranas del cáncer del seno) Pulmón, ovárico, endometrial, vejiga,	Enfermedad del hígado (cirrosis, hepatitis), lupus, sarcoidosis, tuberculosis, lesiones no-cancerosas del seno	< 31 U/ml (los 30% de pacientes tienen un CA 15-3 elevado por 30-90 días después del tratamiento,

	gastrointestinal		así que espere 2-3 meses después de comenzar el tratamiento nuevo para comprobarlo)
CA 19-9 (antígeno carbohidrato 19-9) (marcador en el plasma sanguíneo)	Páncreas y colorrectal hígado, estómago y cánceres del árbol biliar	Pancreatitis, colitis ulcerativa, enfermedad inflamatoria del intestino, inflamación u obstrucción del conducto biliar	< 37 U/ml > 120 U/ml son causados generalmente por tumor
CA 125 (antígeno carbohidrato 125) (marcador en el plasma sanguíneo)	Cáncer del ovario Seno, colorrectal, uterino, cervical, páncreas, hígado, pulmón	Embarazo, menstruación, endometriosis, quistes ováricos, fibromas, enfermedad inflamatoria de la pelvis, pancreatitis, cirrosis, peritonitis, efusión pleural, después de la cirugía o de la paracentesis	0-35 U/ml
CA 27.29 (antígeno carbohidrato 27.29) (marcador en el plasma sanguíneo)	Seno (mejor usado para detectar la recurrencia o metástasis), Cánceres del colon, gástrico, hígado,	Quistes ováricos, desórdenes del hígado y riñón, problemas no- cancerosos (benignos) del seno	< 40 U/ml generalmente, niveles > 100 U/ml significan el cáncer (los 30% de pacientes

	pulmón, pancreático, ovárico, próstata		tienen elevado el CA 27.29 por 30- 90 días después del tratamiento, así que espere 2-3 meses después de comenzar el tratamiento nuevo para comprobarlo)
Antígeno carcinoembrionario (CEA) (marcador en el plasma sanguíneo)	Cánceres Colorrectal Seno, pulmón, gástrico, pancreático, vejiga, riñón, tiroides, cabeza y cuello, cervical, ováricos, hígado, linfoma, melanoma	Tabaquismo, pancreatitis, hepatitis, enfermedad inflamatoria del intestino, enfermedad de la úlcera péptica, hipotiroidismo, cirrosis, COPD, obstrucción biliar	<2.5 ng/ml en no fumadores, <5 ng/ml en fumadores, generalmente, > 100 significa el cáncer metastásico
5-HIAA (ácido acético 5-Hidroxi- Indol) (colección de orina de 24 horas)	Tumores carcinoideos	Sprue celiaco y tropical, enfermedad de Whipple, dietética: nueces, pacanas, plátanos, aguacates, berenjenas, piñas, ciruelas y tomates; medicaciones: acetaminophen, aspirina y guaifenesin	Normal 6-10 mg sobre 24 horas

Deshidrogenase láctico (LDH) (marcador en el plasma sanguíneo)	Linfoma, melanoma, leucemia aguda, seminoma (tumores de la célula de germen)	Hepatitis, insuficiencia miocárdial (ataque del corazón), derrame cerebral, anemia (perniciosa y talasemia), distrofia muscular, ciertas medicaciones (narcóticos, aspirina, anestésicos, alcohol), daño muscular	Los valores normales son de 100-333 u/l
NMP 22 (marcador urinario)	Cáncer de la vejiga	BPH (hipertrofia prostática benigna), prostatitis	Normal < 10 U/ml
PAP (fosfatasa ácida prostática) (marcador en el plasma sanguíneo)	Cáncer de la próstata de metastásico Mieloma, cáncer del pulmón, sarcoma ontogénico	Prostatitis, enfermedad de Gaucher, osteoporosis, cirrosis, hiperparatiroidismo, hipertrofia prostática	Normal: 0.5 a 1.9 u/l
PSA (antígeno específico de la próstata)	Próstata	BPH (hipertrofia prostática benigna), hiperplasia, prostatitis, trauma de la próstata o inflamación prostática nodular	Normal < 4 ng/ml (vida media 2-3 días)
Catecolaminas en la orina: VMA (ácido	Neuroblastoma feocromocitoma,	Ingestión dietética (plátanos, vainilla, té, café, helado,	8 - 35 mmols sobre 24 horas

Vanililmandelico) (colección de orina de 24 horas; es un metabolita de la catecolaminas)	ganglioneuroma, rabdomiosarcoma, PNET	chocolate), medicaciones (tetraciclinas, metildopa, MAOIs)	
HVA (ácido homovanílico) (colección de orina de 24 horas; es un metabolita de la catecolaminas)	Neuroblastoma	Igual que VMA, además: psicosis, depresión mayor, dopamina (una medicación)	Hasta 40 mmols sobre 24 horas

(Carolyn Vachani RN, 2016)

2.2.4.1. CA 19-9 PANCREÁTICO.

El CA 19-9 (antígeno carbohidrato 19-9 o antígeno sializado de Lewis (a)) es un examen de sangre de la categoría de marcadores tumorales. Fue descubierto en 1981 en pacientes con cáncer de colon y cáncer de páncreas. Estos marcadores, habitualmente glucoproteínas, son producidos por las células tumorales y liberados a la circulación sanguínea, en donde sus concentraciones se modifican de acuerdo a la evolución de la enfermedad. El antígeno 19-9 es un marcador tumoral que se detecta mediante diferentes tipos de inmunoensayos y que se eleva en cáncer de páncreas y del árbol biliar. También se pueden encontrar elevaciones en otras neoplasias como colon, esófago e hígado, así como en algunas patologías benignas como colangitis y pancreatitis. Mientras que puede ser útil para monitorizar los resultados del tratamiento, evolución de la patología y determinar si la enfermedad puede ser recurrente. (WIKIPEDIA, 2015)

El radioinmunoanálisis (RIA, por sus siglas en inglés) de CA 19-9 es un análisis de sangre que determina el nivel en la sangre de antígenos relacionados con el tumor de una persona que tiene cáncer de páncreas. Los antígenos CA 19-9

son sustancias extrañas liberadas por las células del tumor pancreático que causan una respuesta inmunológica.

El margen normal del CA 19-9 en la sangre de una persona saludable es de 0 a 37 U/ml (unidades por mililitro). Muchos pacientes con cáncer de páncreas presentan niveles elevados de antígenos asociados con el CA 19-9 en la sangre. Es importante tener presente que no todos los pacientes con cáncer de páncreas tendrán niveles de CA 19-9 elevados y que algunas afecciones no cancerosas también pueden producir niveles altos de CA 19-9. Por estas razones, el análisis de CA 19-9 no se puede usar como un examen de diagnóstico ni como prueba de detección del cáncer de páncreas.

Después de que se confirme el diagnóstico de cáncer de páncreas, y si el nivel de CA 19-9 estaba elevado antes del tratamiento, el examen de CA 19-9 se usa periódicamente para evaluar la eficacia de diversos tratamientos.

En general, el aumento de los valores de CA 19-9 indica la evolución o crecimiento del tumor. Si los valores permanecen iguales significa que la enfermedad está estable. Finalmente, la disminución de los valores de CA 19-9 indica una respuesta favorable al tratamiento. Una disminución en los niveles de CA 19-9 después del tratamiento del cáncer de páncreas seguido de un aumento puede indicar la recurrencia del tumor.

Los cambios en los niveles de CA 19-9 ayudan a determinar si el tumor está creciendo, si permanece estable o si está respondiendo al tratamiento. Este examen permite que los médicos decidan si se debe cambiar el tratamiento o si se necesitan hacer exámenes adicionales.

Esta determinación al ser realizada por electroquimioluminiscencia tiene una Sensibilidad = 81%, y Especificidad = 72,4%.

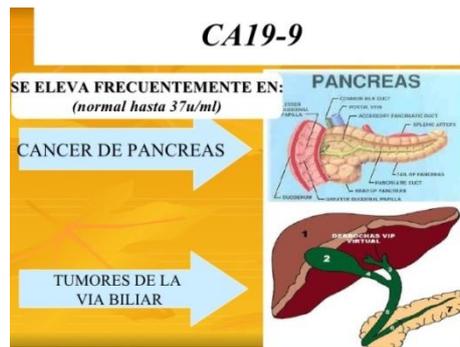


Figura 4CA 19-9

FUENTE:

https://www.google.com.ec/search?biw=1366&bih=628&tbm=isch&sa=1&q=CA199+TUMOR+PANCREAS&oq=CA199+TUMOR+PANCREAS&gs_l=img.3...33688.41752.0.42267.15.9.0.6.6.0.413.769.31j1.2.0....0...1c.1.64.img..7.7.435...0i19.MzLJluGqps#imgrc=bKZW7UoHbYgcxM%3A

Medición del CA 19-9

Este examen mide el antígeno de hidrato de carbono 19-9 en la sangre. Es usado para la evaluación y el tratamiento de la enfermedad maligna. Este examen puede ser usado cuando el cáncer del páncreas o el cáncer del colon es sospechado. También se le llama CA 19-9 measurement.

Otros exámenes similares.

- Medición de amilasa.
- Medición del CA 125.
- Medición del antígeno carcinoembrionario.
- Medición de lipasa.

Los exámenes de laboratorio pueden realizarse por muchas razones. Los exámenes se realizan como investigación rutinaria de salud o sospecha de enfermedad o de toxicidad. También pueden ser utilizados para determinar si una condición médica está mejorando o empeorando. Los exámenes también podrían usarse para medir la efectividad o fracaso de un medicamento o plan de tratamiento. Pueden ser solicitados por razones médicas o legales. Usted podría necesitar este examen si tiene:

- Cáncer de colon
- Cáncer de las vías biliares
- Cáncer de páncreas
- Tumor maligno del ampolla de Váter.

Frecuencia a Realizar este Exámen.

Existen varios factores para determinar cuándo y con qué frecuencia se pueden realizar los exámenes. Su duración puede depender de los resultados o terminación de otros exámenes, procedimientos o tratamientos. Los exámenes pueden ser realizados inmediatamente en una emergencia o pueden ser demorados conforme una condición es tratada o monitoreada. Se puede sugerir un examen o llegar a ser necesario cuando aparecen ciertos signos o síntomas.

Debido a cambios de las funciones naturales del organismo durante el día, los exámenes pueden ser realizados en una determinada hora. Si usted se ha preparado para este examen con cambios en la ingesta de comida o líquidos, los exámenes pueden ser realizados de acuerdo con estos cambios. Los intervalos para la realización de los exámenes pueden basarse en el aumento o disminución de los niveles de medicamentos, drogas u otras sustancias en el organismo.

La edad o el género de las personas pueden influir en la fecha y la frecuencia con que se requiere un examen. Las condiciones crónicas o progresivas pueden necesitar un monitoreo continuo mediante exámenes. Ciertos exámenes pueden ser repetidos para obtener una serie de resultados o para confirmar o refutar resultados. Las veces que deban realizarse los exámenes y su frecuencia varían dependiendo si se llevan a cabo por razones profesionales o legales. (ADAM, 2016)

Ensayo De Ca 19-9

Prueba de laboratorio que mide la concentración de CA 19-9 en la sangre. CA 19-9 es una sustancia que tanto las células cancerosas como las normales liberan en la sangre. Las concentraciones de CA 19-9 en la sangre más altas de lo normal pueden ser una señal de cáncer pancreático o de otro tipo, así como otras afecciones. La concentración de CA 19-9 en la sangre se puede usar para ayudar a darle seguimiento al cáncer y ver qué tan eficaces son los tratamientos o si el cáncer volvió. El CA 19-9 es un tipo de marcador tumoral. (NIH, 2016)

Resultados de la Determinación.

Muchos aspectos pueden afectar los resultados de sus pruebas de laboratorio. Estos incluyen el método que usa cada laboratorio para realizar la prueba. Aunque los resultados de sus pruebas sean diferentes del valor normal, es posible que usted no tenga ningún problema. Para saber qué significan sus resultados, hable con su proveedor de atención médica.

Los resultados se indican en unidades por mililitro (U/mL). Los resultados normales son menores de 37 U/mL.

Es importante saber que niveles más altos de CA 19-9 no significan que tiene cáncer. Otras afecciones pueden causar niveles más altos.

Aquí se mencionan los posibles significados de sus resultados:

Si su nivel de CA 19-9 es menor de 37 U/mL, es posible que no tenga cáncer.

Si su nivel de CA 19-9 es superior a 37 U/mL, puede tener cáncer del páncreas, hígado, vesícula biliar, pulmón, colon o estómago.

Si su nivel de CA 19-9 es más alto que lo normal, pero es menor de 75 U/mL, es posible que tenga una infección en su páncreas, una infección en su vesícula biliar, una enfermedad hepática, cálculos biliares o una enfermedad denominada fibrosis quística.

Si le han diagnosticado cáncer pancreático y su médico usa esta prueba como parte de su tratamiento, aquí se mencionan los posibles significados de sus resultados:

Si su nivel de CA 19-9 aumenta durante el tratamiento, puede significar que el tratamiento aún no está funcionando.

Si su nivel de CA 19-9 disminuye durante el tratamiento, puede significar que el tratamiento le está ayudando.

Si su nivel de CA 19-9 disminuyó después del tratamiento, pero después vuelve a aumentar, puede significar que su cáncer ha reaparecido. (Stump-Sutliff, 2012).

2.2.4.2. Sintomatología.

En la mayor parte de las ocasiones, el cáncer se diagnostica cuando los síntomas obligan al paciente a acudir al médico. Dependiendo de la localización del tumor los síntomas pueden variar aunque generalmente son síntomas inespecíficos.

Los más frecuentes en este tipo de cáncer son:

- **Pérdida de Peso:** puede ser importante, y habitualmente es debida al déficit de absorción de nutrientes. Se suele acompañar con frecuencia de anorexia (pérdida de apetito), alteraciones en las deposiciones (diarrea) y astenia (cansancio).
- **Dolor:** generalmente se manifiesta como un dolorimiento sordo en la región superior del abdomen (epigastrio), con episodios de agudización tras la ingesta o estando acostado. Es característica su irradiación hacia la espalda como si fuera un cinturón.
- **Obstrucción del Conducto Biliar:** cuando el tumor está situado en la cabeza del páncreas puede llegar a impedir la eliminación de las sales biliares producidas por el hígado al intestino. La retención de dichas sales provoca el aumento de la bilirrubina. Esta sustancia es un pigmento que impregna los tejidos al aumentar sus niveles en sangre, por lo que se produce ictericia (coloración amarillenta de piel y conjuntiva ocular), pudiendo provocar un prurito (picor) intenso.

Habitualmente la bilirrubina se elimina por el tubo digestivo dando color a las heces. Cuando aparece una obstrucción del conducto biliar la bilirrubina se elimina por el riñón, por lo que la orina puede volverse oscura y las heces pierden color (heces claras).

- **Náuseas y Vómitos:** se producen como consecuencia de la obstrucción intestinal provocada por el crecimiento de los tumores localizados en la cabeza pancreática.

Otros síntomas que pueden acompañar a este tumor son digestiones pesadas e hinchazón abdominal por acúmulo de líquido en el abdomen (ascitis).

Según los casos y la localización del tumor, en ocasiones el cáncer puede manifestarse como:

- **Pancreatitis Aguda:** al obstruirse los conductos de secreción de los lobulillos, puede provocar una inflamación aguda del páncreas.
- **Diabetes Mellitus:** gran parte de los pacientes con cáncer de páncreas, presentan una alteración del metabolismo de la glucosa, que en ocasiones acontece meses antes del diagnóstico del tumor.

Es importante que sepas que estos síntomas también pueden aparecer asociados a otras enfermedades distintas al cáncer. Sin embargo, ante la aparición de cualquiera de ellos, es fundamental que acudas a tu médico para que se realice el diagnóstico y tratamiento oportuno.

Antes de asumir que tienes una enfermedad grave, espera a conocer el resultado de las pruebas.

Síntomas y Signos	Tumores de la Cabeza (%)	Tumores del Cuerpo y Cola (%)
Pérdida de peso	92	100
Ictericia	82	7
Dolor	72	87
Anorexia	64	33
Nausea	45	43
Vómito	37	37
Astenia	35	42

Figura 5. Sintomatología.

FUENTE:

https://www.google.com.ec/search?biw=1366&bih=628&tbm=isch&sa=1&q=CA199+TUMOR+PANCREAS+SINTOMATOLOGIA&oq=CA199+TUMOR+PANCREAS+SINTOMATOLOGIA&gs_l=img.3..9.328550.0.329041.15.10.0.0.0.0.559.559.5-1.1.0....0...1c.1.64.img..14.0.0.ANc4WDFz7SQ#imgrc=kIOjrwZHy1_95M%3A

2.2.4.3. Tipos de Cáncer.

Cáncer de Páncreas Exócrino

Las formas más habituales de cáncer de páncreas exocrino son los **adenocarcinomas**. Constituyen la gran mayoría de los tumores de este órgano (más del 95 %). Afectan a las células encargadas de la elaboración de los jugos digestivos y se localizan más frecuentemente en la zona de la cabeza

pancreática. Son mucho menos frecuentes los tumores del cuerpo y aún más infrecuentes los situados en la cola pancreática.

Son muy raros otros tipos de cáncer como linfomas y sarcomas.

Cáncer de Páncreas Endócrino

Se consideran aparte los cánceres que afectan a las células en las que tiene lugar la síntesis de sustancias hormonales. Estos son mucho más raros (insulinomas, glucagonomas...) Poseen un curso diferente al resto de tumores pancreáticos, tanto en los síntomas como en el diagnóstico y tratamiento.

2.2.4.4. Fases del Cáncer.

Crecimiento Local: el crecimiento local de las células tumorales destruye progresivamente el páncreas pudiendo provocar una obstrucción de los conductos secretores. Según progresa el tumor, puede llegar a invadir otros órganos o estructuras cercanas como vía biliar (colédoco que va desde el hígado y vesícula biliar hasta el intestino), estructuras digestivas (estómago, duodeno, colon), bazo, grandes vasos y columna vertebral.

Diseminación Linfática: el cáncer de páncreas suele diseminarse de forma precoz a través de los vasos linfáticos. La diseminación por esta vía se realiza de forma ordenada, afectando primero a los ganglios más próximos y posteriormente a los más alejados.

Diseminación Hematógena: esta diseminación se produce a través de los vasos sanguíneos preferentemente hacia el hígado.

2.2.4.5. ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA.

La electroquimioluminiscencia (ECL) es un proceso muy sensible en el que se generan especies reactivas en la superficie de un electrodo a partir de precursores estables (en nuestro caso, el Rutenio), volviendo luego al estado basal mediante una reacción quimioluminiscente. El marcador activado es el rutenio (II)-tres (bipiridil) N-hidroxi succinimida ester.

El proceso de ECL consta de una inmunorreacción convencional (competitiva o sandwich) donde el Ag o Ac biotinilado es incubado con la muestra y el marcador de rutenio unido a Ag o Ac. El inmunocomplejo formado es capturado por partículas de poliestireno magnéticas, recubiertas con estreptavidina que fijan las moléculas biotiniladas.

Luego de una incubación, las partículas son arrastradas a una celda de flujo. Allí el proceso continúa del siguiente modo:

Se separa la fracción unida de la libre mediante un magneto ubicado debajo del electrodo. El inmuno complejo queda retenido en la superficie del electrodo. Posteriormente a un lavado, se genera la señal de ECL al aplicar un voltaje al electrodo.

El rutenio pasa a un estado excitado, inestable y luego decae a su estado basal emitiendo un fotón a 620 nm. Una sola molécula de rutenio puede generar muchos fotones por reciclado del proceso de excitación, lográndose la amplificación de la señal con límites bajos de detección (fmoles). (RESPUESTAS, 2016).

Este tipo de ensayo, pese a no ser enzimático, lo incluimos en este grupo debido a su similitud metodológica con las técnicas de EIA, sobre todo con la quimioluminiscencia.

Al igual que en la quimioluminiscencia, en este inmunoensayo se generan (a partir de sustratos estables) productos capaces de emitir fotones al pasar de un estado intermedio inestable y energéticamente superior, a uno de energía inferior más estable; aunque en este caso su origen es electroquímico y no una reacción enzimática.

En este inmunoensayo no competitivo, el anticuerpo utilizado recubre unas micropartículas imantadas, que tras la formación del complejo antígeno-anticuerpo, se fijan a un electrodo por magnetismo. Dicho anticuerpo está conjugado con un marcador (derivado del rutenio) capaz de emitir fotones cuando se aplica una pequeña diferencia de potencial sobre el electrodo. En cualquier caso la energía lumínica se sigue detectando en un fotomultiplicador.

Las ventajas atribuibles a la quimioluminiscencia, lo son también a esta técnica, pero además ofrecen una fácil separación entre las fases ligada y libre.

Folato Sérico	Vitamina B12	25-OH-Vitamina D
Telopéptido C Terminal	Paratohormona	Prolactina
Proteína A del Embarazo	b-HCG libre	LH
Testosterona Total	De Hidro Epi Androsterona Sulfato (DHEA-S)	SHBG
Péptido C	Osteocalcina	GH
ACTH	Cortisol (Suero y Orina)	TSH
T4 Libre	T3 Libre	Ca 15-3
Ca 19-9	CEA	CA 125
HE 4	Tiroglobulinas	AFP
PSA Total	PSA Libre	Procalcitonina
Antígeno p24 del VIH + Ig G anti-VIH		

Parámetros Determinados Por Esta Técnica. (INMUNOANALISIS, 2016).

Historia:

La luminiscencia ha sido conocida aproximadamente desde 1667. La existencia de la bioluminiscencia fue reconocida por Boyle en Alemania la describió como luz caliente. En 1887, rad Ziszewki descubrió algunos componentes químicos que tienen propiedades luminiscentes.

En 1928, Abrech descubrió las propiedades del luminól un componente el cual cuando se oxida por medio del peróxido de hidrógeno emite luz como fotones individuales.

El primer ensayo de quimioluminiscencia fue descrito en 1976 con un reporte de Schroederet. Este ensayo utilizó como indicador isoluminol.

Tecnología del ECLIA.

La tecnología del eclia se basa principalmente en la utilización de dos componentes principales:

- Tris-bipiridil-rutenio.
- Tripropilamina.

Ambos componentes menciona dos participan activamente en el proceso de exitabilidad de la reacción electro-quimioluminiscencia. Para el desarrollo de inmuno-ensayos se utiliza un ester de N-hidroxisuccinimida de un complejo de Rutenio.

Este componente tiene la facilidad de acoplarse a los grupos aminos de los prótidos, haptenos, AN, etc.

Reacción de ECLIA.

La reacción de ECLIA tiene lugar en la superficie de los electrodos de platino. En esta superficie se forma un campo eléctrico por la utilización de un voltaje determinado. Los componentes ya mencionados sufren excitación por pérdida de un electrón en su configuración electrónica.

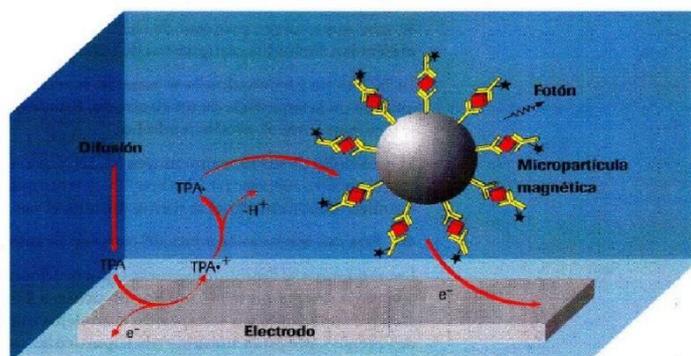


Figura 6. Detección de un complejo inmune marcado con rutenio.
Fuente: <https://es.scribd.com/doc/60592532/electroquimioluminiscencia-y-enzimoinmunoanalisis>.

Este voltaje transforma la tripropilamina en radical TPA, debido a la pérdida de un electrón y un protón. En el caso de rutenio hay solo la pérdida de un electrón este componente formado recibe el nombre de catión de rutenio.

El catión rutenio reacciona de esta manera con el radical TPA, produciéndose un fenómeno llamado reducción.

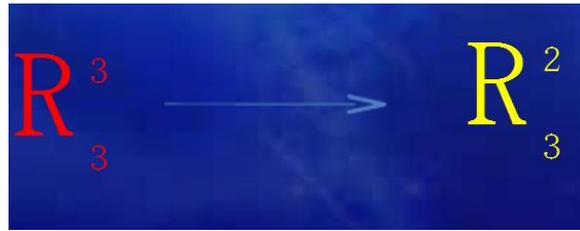


Figura 7. Reacción de rutenio con el radical TPA.
Fuente:<https://es.scribd.com/doc/60592532/electroquimioluminiscencia-y-enzimoinmunoanalisis>.

A través de esta reducción se produce la emisión de fotones a una longitud de onda de 620nm. El cual el fotomultiplicador los capta y transforma en absorbancia.

Esta señal final resultante lo enfrenta al factor de calibración para encontrar una concentración conocida con COI.

Principios Utilizados por CLIA.

- Competitivo
- Sándwich
- Formación de puentes. (SCRIBD, 2016).

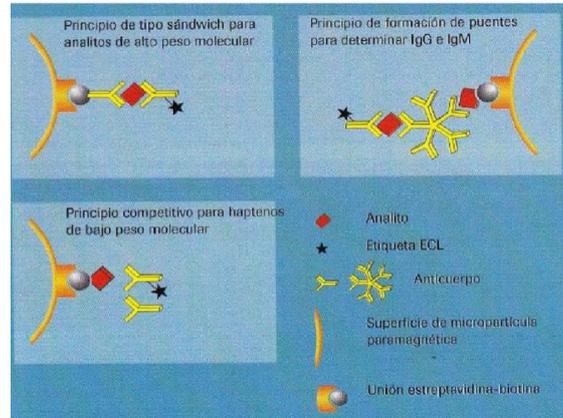


Figura 8. Principios utilizados por la CLIA.
Fuente:<https://es.scribd.com/doc/60592532/electroquimioluminiscencia-y-enzimoinmunoanalisis>.

2.2.4.5.1. ANALIZADOR COBAS E 411.

- Electroquimioluminiscencia en el laboratorio
- Eficiencia cobas e packs para una gestión simple y eficiente
- Las reactivas cobas e packs son líquidos y listos para uso.

- Formato de packs “todo en uno” para cada parámetro combinado con calibradores, facilitan la gestión logística.
- La apertura/cierre automático provee de una estabilidad de a bordo más duradera
- El concepto de programación por carga asegura una gestión uniforme y consistente de los datos.
- La pantalla de revisión de datos permite la rápida trazabilidad de resultados.

Prestaciones Analíticas.

- Aplicaciones de 9 min para decisiones rápidas y de alta calidad
- Más de 90 ensayos que ofrecen una amplia cobertura de más de 7 áreas terapéuticas
- La alta estabilidad de a bordo y vida útil permiten la disponibilidad continua tanto de parámetros de rutina como esotéricos.
- Puntas y cubetas desechables, eliminan el riesgo de contaminación por arrastre. Dispositivos de seguridad que aseguran la integridad de la muestra y de los resultados.

Confianza Tecnología ECLIA (electroquimioluminiscencia):

- Alta sensibilidad analítica que permite amplios rangos de medición y volúmenes mínimos de muestra
- Rangos de medición: Estradiol 4-4,300 pg/mL; Progesterona 0-6 ng/mL; PSA Total 0-100 ng/mL;
- Volumen de muestra: b-hCG requiere 10 µL; 3rd Gen TSH requiere 50µL
- Activación mediante voltaje para una reacción controlada permite una alta precisión evitando repeticiones innecesarias
- Tiempos cortos de incubación para una rápida obtención de resultados. (E411, 2016).

Partes Fundamentales del COBAS e 411.

Estación de Muestras.

- Se distinguen los siguientes componentes:
- Guía A, B, C.
- Bandeja de entrada.

- Bandeja de salida.

Estación de procesamiento.

- Pipetas de hamiltom.
- Pipeta s/r.
- Pipeta de procesamiento.
- Gitpper.
- Cámara de incubación.
- Cámara de reactivos.
- Set pro cell, clean cell.
- Copas de lavado.

Reactivos.

Los reactivos del equipo cobas e 411 y las otras generaciones de la marca ROCHE, se ordenan de la siguiente forma:

- Microparticulas para magnéticas unido a streptavidina.
- Ag/Ac unido a biotina.
- Ag/Ac unido a ritenio. (SCRIBD, 2016).

2.2.4.6. Diagnóstico.

Ecografía Abdominal: El ecógrafo emite ondas de ultrasonido que rebotan en los tejidos y son recogidas por la sonda. Permite apreciar la existencia de lesiones sólidas o quísticas y si hay afectación de otras estructuras vecinas. Esta prueba se realiza colocando la sonda del ecógrafo sobre el abdomen. No es una prueba dolorosa y dura entre 10 y 15 minutos.

Escáner o TC (Tomografía Computarizada): El escáner permite obtener múltiples imágenes del paciente que son combinadas y procesadas en un ordenador para dar lugar a nuevas imágenes en las que se visualizan de forma muy precisa todos los órganos. Es una prueba de gran importancia a la hora de tomar decisiones en el tratamiento, sobre todo para valorar la posibilidad de cirugía. También resulta muy útil para conocer la extensión del tumor a órganos vecinos y la afectación o no de los ganglios linfáticos. Dura aproximadamente

20 - 30 minutos, y no provoca dolor. Aunque es necesario que la persona permanezca inmóvil sobre la camilla del escáner durante su realización.

Resonancia Magnética (RM): se trata de una prueba muy similar al escáner pero las imágenes se consiguen empleando campos magnéticos. Permite ver con mayor claridad, precisión y contraste cualquier alteración existente, sobre todo en algunos órganos o tejidos de densidad similar.

Colecistopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE): mediante la introducción por la boca de un tubo largo y flexible, el especialista puede ver directamente el interior del esófago, estómago, y la primera porción de intestino delgado. El endoscopio llega hasta el conducto secretor procedente del páncreas y vía biliar, permitiendo que el endoscopista haga una valoración del estado del mismo e incluso realizar un cepillado o biopsia que permiten estudiar las características de las células.

Laparoscopia. Consiste en realizar unas pequeñas incisiones o cortes en la pared del abdomen que permiten introducir el endoscopio en la cavidad abdominal y observar directamente todos los órganos (hígado, intestino, páncreas...) y determinar la extensión del tumor. Esta técnica quirúrgica requiere anestesia general por lo que es necesario que el paciente ingrese en el hospital. Generalmente se puede ir de alta 24-48 horas tras la intervención.

Biopsia: si el médico observa, durante la realización de la endoscopia o de la laparoscopia, una lesión sospechosa, procederá a extraer una pequeña muestra de tejido de dicha zona. Esta pequeña cantidad de tejido deberá ser estudiada por un anatómopatólogo (médico especialista en el estudio de los tejidos al microscopio) para poder emitir un diagnóstico confirmando o descartando la existencia de un cáncer. Esta prueba es imprescindible para obtener un diagnóstico de certeza.

A veces se pueden solicitar **marcadores tumorales**. Son sustancias que generalmente se determinan en sangre y cuya elevación por encima de lo normal se ha relacionado, en ocasiones con la presencia de este tumor. Puede ser útil para el diagnóstico cuando se realiza en combinación con otras

pruebas. Por sí solos, no permiten confirmar o descartar el diagnóstico de cáncer de páncreas. (AECC, 2012)

2.2.5. TÉCNICA DE OBTENCIÓN DE LA MUESTRA.

Se obtiene una muestra de sangre del paciente. Después esta muestra se manda a un laboratorio para analizar y determinar el nivel de CA 19-9 presente en la sangre. Esta muestra de sangre es medida usando el radioinmunoanálisis, o el examen de RIA. El radioinmunoanálisis es una técnica del laboratorio que puede identificar sustancias específicas en la sangre.

El doctor determina la frecuencia con la que se administra el análisis del CA 19-9. Si el tumor parece estar creciendo a pesar de recibir tratamiento, el análisis de CA 19-9 puede ser repetido cada semana o después de cada tratamiento. En un paciente que no esté recibiendo tratamiento, el análisis de CA 19-9 se puede realizar periódicamente para determinar si el paciente debería empezar de nuevo el tratamiento u obtener más análisis. Personas que hayan tenido sus tumores removidos quirúrgicamente pueden tener periódicamente el análisis de CA 19-9 como parte de su cuidado de seguimiento.

Sí. Aunque la elevación de CA 19-9 es comúnmente asociada con el cáncer de páncreas, otros cánceres, como el cáncer colorrectal, cáncer del pulmón, y cáncer de la vesícula biliar, también pueden causar niveles elevados. Niveles altos de CA 19-9 también pueden ser causados por otras afecciones no cancerosas como cálculos biliares, pancreatitis, fibrosis quística y enfermedad del hígado.

Durante la radioterapia, los niveles de CA 19-9 se pueden elevar debido a que las células cancerosas emiten el CA 19-9. Ya que los resultados del examen de CA 19-9 no son precisos, normalmente el examen no se administra cuando el paciente recibe radioterapia. (PANCREATIC CANCER ACTION NETWORK, 2015)

Determinación Ca 19-9

Nota

El valor de CA 19⁹ de una muestra de paciente puede variar según el método de análisis aplicado. Por lo tanto, el laboratorio debe indicar siempre el método de determinación de CA 19⁹ empleado. Los valores de CA 19⁹ de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse entre sí y pueden dar lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico. En caso de cambiar el método de determinación del CA 19⁹ durante el control del tratamiento, los valores del mismo deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas de ambos métodos.

Uso Previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del CA 19⁹ en suero y plasma humanos.

Este Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia. (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y Cobas.

Características

Los valores medidos del CA 19⁹ dependen del anticuerpo monoclonal empleado 1116^{NS}19⁹. Se miden los determinantes reactivos del 1116^{NS}19⁹ en un glucolípido de un peso molecular aproximado de 10000 daltons. Esta mucina equivale a un Hapteno de los determinantes del grupo sanguíneo Lewis "a" y es un componente de varias células de la mucosa. Al evaluar los resultados, se debe tener en cuenta que un porcentaje del 3 al 7 % de la población presenta una combinación de los grupos sanguíneos Lewis a negativo/b negativo y que por ello no puede producir la mucina con el determinante reactivo CA 19⁹.

La mucina se encuentra en los epitelios gástrico, intestinal y pancreático del feto. En los adultos pueden detectarse reducidas concentraciones en el tejido hepático, pulmonar y pancreático.

Con una sensibilidad de entre el 70 y el 87 %, el test del CA 19⁹ contribuye al diagnóstico diferencial y al control de pacientes con carcinomas pancreáticos.

No existe una correlación entre el tamaño del tumor y los valores medidos con el test CA 19⁹. Sin embargo, los pacientes con valores séricos de CA 19⁹ superiores a los 10000 U/mL. Presentan casi siempre metástasis distales. La determinación de CA 19⁹ no contribuye al reconocimiento precoz de carcinomas pancreáticos. En el carcinoma hepatobiliar, los valores de CA 19⁹ presentan una sensibilidad entre el 50 y 75 %. En el caso del carcinoma gástrico se recomienda la determinación paralela del CA 72⁴ y antígeno carcinoembrionario (CEA). Para el reconocimiento del carcinoma colorrectal es suficiente con determinar el CEA, sólo en casos aislados con valores negativos de CEA puede resultar útil determinar adicionalmente el CA 19⁹. Puesto que la mucina es excretada exclusivamente por el hígado, en ciertos casos, una coles tasis por mínima que sea puede provocar un claro aumento de los niveles séricos del CA 19⁹. Valores elevados del CA 19⁹ se encuentran asimismo en una serie de enfermedades benignas e inflamatorias del tracto gastrointestinal y el hígado, así como en la fibrosis quística.

Principio del Test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1^a incubación: 10 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal anti-CA 19⁹ y un anticuerpo monoclonal anti-CA 19⁹ marcado con quelato de rutenio(a) forman un complejo sándwich.

2^a incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.

- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo.
- Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

Reactivos - Soluciones de Trabajo.

El pack de reactivos está etiquetado como CA19 \square 9.

- M. Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco 6.5 mL. Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1. Anticuerpo anti-CA 19-9~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL. Anticuerpos biotinilados monoclonales anti \square CA 19 \square 9 (ratón) 3 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.5; conservante.
- R2. Anticuerpos anti-CA 19-9~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 10 mL. Anticuerpo monoclonal anti \square CA 19 \square 9 (ratón) marcado con quelato de rutenio 4 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.5; conservante.

Medidas de Precaución y Advertencias.

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

- Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
- Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
- Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.
- Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los Reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y Estabilidad

Conservar a 2 \square 8 °C. No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Cobas 601 y Cobas 602	6 semanas

Estabilidad:	
en los analizadores Elecsys 2010 y Cobas 411	8 semanas

Obtención y Preparación de las Muestras.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina (litio, sodio, amonio) y EDTA tripotásico. No emplear plasma con citrato de sodio.

Criterio: Recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $\pm 2x$ de la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación > 0.95 .

Estabilidad: 30 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.11

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20±25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material Suministrado.

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Realización del Test.

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

Calibración.

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a la prueba Enzymun®Test CA 19®9. Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente. Intervalo de calibraciones: Efectuar una calibración por lote

con reactivos frescos (registrados como máximo 24 horas antes en el analizador). Se recomienda repetir la calibración.

Después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos.

Después de 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador).

En caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido.

Control de Calidad.

Para el control de calidad, emplear PreciControl Tumor Marker.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo.

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en U/mL o kU/L).

Limitaciones del Análisis – Interferencias.

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina $< 1129 \mu\text{mol/L}$ o $< 66 \text{ mg/dL}$), hemólisis (Hb $< 1.4 \text{ mmol/L}$ o $< 2.2 \text{ g/dL}$), lipemia (Intralipid $< 1500 \text{ mg/dL}$), ni biotina ($< 100 \text{ ng/mL}$ o $< 409 \text{ nmol/L}$).

Criterio: Recuperación dentro de $\pm 15 \%$ del valor inicial.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina ($> 5 \text{ mg/día}$), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 1500 UI/mL .

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de CA 19 \square 9 de hasta 500000 U/mL.

Se analizaron in vitro 27 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Intervalo de Medición.

0.600 \square 1000 U/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 0.600 U/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 1000 U/mL o bien diluidos por el factor 10 respectivamente hasta 10000 U/mL.

Límites Inferiores de Medición.

Límite inferior de detección del test.

Límite inferior de detección: < 0.60 U/mL.

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 2 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador máster, estándar 1 + 2 DE, estudio de repetibilidad, n = 21).

Dilución.

Las muestras con concentraciones de CA 19 \square 9 superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución de 1:10 (automáticamente por los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010, **Cobas** o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar 50 U/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 y **Cobas** tienen en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Nota: El antígeno CA 19⁹ tiende a formar agregados, con lo cual la dilución de ciertas muestras en particular puede ser no lineal.

Valores Teóricos.

En las muestras de 381 voluntarios sanas (n = 187) y donantes de sangre (n = 194), se obtuvieron los siguientes valores:

- 27 U/mL (percentil 95).
- 34 U/mL (percentil 97.5).
- 39 U/mL (percentil 99).

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de Funcionamiento del Test.

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de las pruebas en los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión.

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles en un protocolo modificado (EP5^A) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 veces por día durante 10 días (n = 60); repetibilidad en un analizador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media U/mL	DE U/mL	CV %	DE U/mL	CV %
Suero humano 1	11.1	0.40	3.6	0.45	4.1
Suero humano 2	46.6	1.52	3.3	1.75	3.8
Suero humano 3	185	5.31	2.9	5.42	2.9

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media U/mL	DE U/mL	CV %	DE U/mL	CV %
PreciControl TM ^b 1	19.2	0.85	4.4	0.93	4.8
PreciControl TM2	60.6	1.75	2.9	2.28	3.8

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602						
		Repetibilidad			Precisión intermedia	
Muestra	Media U/mL	DE U/mL	CV %	Media U/mL	DE U/mL	CV %
Suero humano 1	5.20	0.10	1.9	5.57	0.45	8.0
Suero humano 2	30.2	0.47	1.6	30.6	0.72	2.3
Suero humano 3	379	9.27	2.5	371	10.0	2.7
PreciControl TM1	21.1	0.34	1.6	21.4	0.56	2.6
PreciControl TM2	76.6	0.89	1.2	76.3	1.42	1.9

Especificidad Analítica.

La prueba del marcador tumoral Elecsys CA 19⁹ está basada en el anticuerpo monoclonal 1116^{NS}19⁹, que sólo es suministrado por Fujirebio Diagnostics, sus concesionarios y representantes. Los datos de funcionamiento de los métodos de test que emplean estos anticuerpos no pueden aplicarse a métodos de test que utilizan otros anticuerpos. (COBAS, 2016).

CA 19-9 CalSet

REF. 4 x 1.0 mL

Uso previsto

CA 19⁹ CalSet se emplea para calibrar el test cuantitativo Elecsys CA 19⁹ en los inmunoanalizadores Elecsys y **Cobas**.

Características

CA 19⁹ CalSet es un suero humano liofilizado al que se ha añadido CA 19⁹ humano en dos intervalos de concentración.

El CalSet puede combinarse con todos los lotes de reactivos.

Reactivos - Soluciones de Trabajo

- CA19⁹ Cal1: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 1 c/u.

- CA19 α 9 Cal2: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 2 c/u.
- CA 19 α 9 (humano) en dos intervalos de concentración (aproximadamente 20 U/mL y aproximadamente 250 U/mL) en una matriz de suero humano conservante.
- Los valores teóricos exactos del calibrador son específicos del lote y se encuentran codificados en el código de barras. Se ponen a disposición impresos en la ficha de código de barras adjunta o bien electrónicamente.

Valores del Calibrador.

El test Elecsys CA 19 α 9 ha sido estandarizado frente al método Enzymun α Test CA 19 α 9.

Medidas de Precaución y Advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg o de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de Uso.

Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada.

Dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado, evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Analizadores Elecsys 2010 y **Cobas** 411: Colocar los calibradores en el analizador a 20±25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración.

Después del uso, cerrar los frascos inmediatamente y guardar a 2±8 °C en posición vertical.

Debido a posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 calibraciones por juego de frascos.

Si para la calibración en los analizadores no fuera requerido el volumen total, pasar las alícuotas de los calibradores reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials).

Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales.

Guardar las alícuotas que se necesiten más tarde a ±20 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

Conservación y Estabilidad.

Conservar a 2±8 °C.

Los calibradores liofilizados permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los calibradores reconstituidos/descongelados:	
a 2±8 °C	4 semanas
a -20 °C	2 meses (congelar sólo una vez)
en los analizadores Elecsys 2010 y Cobas 411, a 20±25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Cobas 601 y Cobas 602	emplear sólo una vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

Material Suministrado.

CA 199 CalSet, tarjeta de código de barras, ficha de código de barras del calibrador, 4 frascos de cierre hermético vacíos y etiquetados, 2 x 6 etiquetas de frascos.

Realización del Test.

Colocar los calibradores reconstituidos en frascos compatibles con el sistema y provistos de etiquetas con código de barras en la zona de las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Antes de proceder al análisis, asegúrese de que los calibradores tengan una temperatura de 20±25 °C. (ROCHE-COBAS, 2016)

2.2.6. IMPORTANCIA CLÍNICA.

Su mayor uso es en el diagnóstico y seguimiento de procesos malignos gastrointestinales tales como adenocarcinomas pancreáticos. Proceso no malignos como pancreatitis pueden presentar niveles elevados (niveles menores de 37 UI/ml en el 90% de pacientes con pancreatitis). Concentraciones mayores de 37 UI/ml se pueden encontrar en carcinoma pancreático (72-100%), carcinoma hepatocelular (67%), carcinoma gástrico (62%) y en algunos pacientes con carcinoma colorrectal (19%). Su uso principal se dirige a detectar carcinomas de páncreas que aún puede ser resectables, pues entre mayor sea su concentración menos la probabilidad de ser operables (mayor que 1000 UI/ml solo 5% son operables).

De igual manera su concentración ayuda a predecir recaídas antes de que aparezcan los primeros síntomas clínicos. Por lo tanto se recomienda monitorear en forma mensual durante el primer año posoperatorio, luego cada 2 o 3 meses durante dos años, pues concentraciones decrecientes indican que la enfermedad se encuentra controlada, que el tratamiento está funcionando. (GEOSALUD, 2003)

Sus principales utilidades como marcador tumoral son las siguientes:

- Diferenciación entre cáncer de páncreas y otras situaciones no cancerosas, como la pancreatitis.
- Monitorización de la respuesta al tratamiento del cáncer y/o de la progresión del cáncer.
- Detección precoz de la aparición de recidivas del cáncer de páncreas.

El CA 19-9 sólo puede utilizarse como marcador tumoral si el cáncer lo produce en cantidades importantes. Como el CA 19-9 se encuentra elevado en aproximadamente un 65% de personas con cáncer de los conductos biliares (hepatobiliar), puede solicitarse su determinación también en estos casos. (LAB TESTS ONLINE , 2014).

2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS.

Cáncer: Tumor maligno, duro o ulceroso, que tiende a invadir y destruir los tejidos orgánicos circundantes.

"A principios de los años cincuenta, los médicos descubrieron la conexión del humo del tabaco con determinados tipos de cáncer; la quimioterapia se aplica para combatir el cáncer"

Ca 19-9: El CA 19-9 (antígeno carbohidrato 19-9 o antígeno sializado de Lewis (a)) es un examen de sangre de la categoría de marcadores tumorales.

Arracimada: El racimo es un tipo de inflorescencia indefinida, racimosa o racemosa, caracterizado por presentar un eje o raquis que crece indefinidamente mientras que a los costados se producen las yemas florales pediceladas que se abren a medida que aquél se desarrolla.

Lobulillos: Subdivisión de un lóbulo en el seno.

Colecistoquinina: (CCK o CCK-PZ) Es una hormona producida en el intestino delgado, específicamente en el duodeno y el yeyuno por las células I. También actúa como un supresor del apetito.

Adenocarcinomas: El adenocarcinoma es un carcinoma que tiene su origen en células que constituyen el revestimiento interno de las glándulas de secreción externa. Estas células son las encargadas de sintetizar y de verter los productos que generan en la luz glandular.

Colédoco: El conducto biliar común o colédoco es un conducto de la vía biliar originado de la fusión del conducto hepático común con el conducto cístico y que desemboca en la segunda porción del duodeno. Se llama así porque conduce la bilis al intestino.

Marcadores Tumorales: Es una sustancia (proteína u hormona) naturalmente presente en el organismo, pero que en caso de cantidad elevada, puede indicar la presencia de un cáncer. Los marcadores tumorales pueden ser fabricados por el cuerpo como reacción al desarrollo de un tumor o por las mismas células cancerosas.

Colangiocarcinoma: Es un cáncer de hígado bastante raro que se desarrolla a partir de células de la vesícula biliar. Este tipo de carcinoma puede obstruir los canales de la vesícula y provocar una obstrucción de la bilis en las vías biliares.

Coledocolitiasis: Es la presencia de cálculos en la vía biliar principal. Los cálculos así impactados pueden ser pequeños o de gran tamaño, únicos o múltiples y tienden a aparecer en un 6-12% de los pacientes con colelitiasis

Colecistitis: Inflamación aguda o crónica de la vesícula biliar, que generalmente se produce por la presencia de cálculos.

Neoplasias: (llamada también tumor o cáncer) Es una masa anormal de tejido, producida por la multiplicación descoordinada de algún tipo de células. Además, estos tumores, una vez originados, continúan creciendo aunque dejen de actuar las causas que los provocan.

2.4. HIPÓTESIS Y VARIABLES.

2.4.1. HIPÓTESIS.

La determinación de la prueba de Ca 19-9 (marcador tumoral) valora el funcionamiento del tratamiento terapéutico de Cáncer Pancreático.

2.4.2. VARIABLES.

2.4.2.1. Variable Dependiente: Tratamiento terapéutico.

2.4.2.2. Variable Independiente: Determinación de Ca 19-9.

2.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

VARIABLES	DEFINICIONES CONCEPTUALES	CATEGORÍAS	INDICADORES	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
<p>Variables independiente</p> <p>Determinación de Ca 19-9.</p>	<p>CA 19-9 es un análisis de sangre que determina los antígenos relacionados con el tumor de una persona que tiene cáncer de páncreas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Normal. • Elevado. 	<p>> a 37 U/ml</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Observación. - Sistema DATALAB
<p>Variable Dependiente</p> <p>Tratamiento terapéutico.</p>	<p>Es el conjunto de medios de cualquier clase (higiénicos, farmacológicos, quirúrgicos o físicos) cuya finalidad es la curación o el alivio (paliación) de las enfermedades o síntomas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar. • Rechazar. 	<p>Dolor epigástrico.</p> <p>Pérdida de peso.</p> <p>Náuseas y vómitos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Observación. - Sistema DATALAB

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO.

3.1. MÉTODO.

MÉTODO CIENTÍFICO: Se aplica el método científico porque es un proceso destinado a explicar fenómenos, establecer relaciones entre los hechos y enunciar leyes, principios que expliquen los fenómenos físicos del mundo y permitan obtener, con estos conocimientos, aplicaciones útiles al hombre.

Relacionándole al tema de tesina este método se orienta a explicar la importancia de seguir un tratamiento adecuado para contrarrestar dicha patología y sus efectos anversos.

MÉTODO INDUCTIVO-DEDUCTIVO: En definición la deducción va de lo general a lo particular, el método deductivo es aquél que parte los datos o principios generales aceptados como valederos por su comprobación para deducir por medio del razonamiento lógico, varias suposiciones, es decir; parte de verdades previamente establecidas como principios generales, para luego aplicarlo a casos individuales y comprobar así su validez, esto aplicado al tema de estudio se parte del cáncer y su alto índice de morbilidad que afecta silenciosamente a diferentes órganos de nuestro cuerpo si presentar signos y síntomas perceptibles ante una patología de gran magnitud.

La inducción va de lo particular a lo general, empleamos el método inductivo cuando de la observación de los hechos particulares obtenemos proposiciones generales, o sea, es aquél que establece un principio general una vez realizado el estudio y análisis de hechos y fenómenos en particular. La inducción es un proceso mental que consiste en inferir de algunos casos particulares observados, la ley general que los rige y que vale para todos los de la misma especie, en el caso del tema de estudio se generaliza a través de las

técnicas los procedimientos que se deben cumplir de manera estricta para la garantía y confiabilidad de los resultados.

MÉTODO ANALÍTICO: Es aquél que distingue las partes de un todo y procede a la revisión ordenada de cada uno de sus elementos por separado. En el tema de estudio a las muestras de sangre se les valora desde la calidad obtenida de la muestra de sangre, la preparación de las células a estudiarse, las condiciones de calidad y conservación de resultados, la aplicación de la técnica, el reporte e interpretación de resultados para así determinar el momento de interferencias que ocasionen resultados no esperados.

MÉTODO SINTÉTICO: Consiste en reunir los diversos elementos que se habían analizado anteriormente, en general la síntesis y análisis son dos fases complementarias, la síntesis es indispensable en cuanto reúne esos elementos y produce nuevos juicios, criterios, tesis y argumentación, por ello en el tema planteado para investigar se procede a la aplicación de las técnicas ya estipuladas dentro del Laboratorio Clínico.

La investigación se caracteriza por ser de tipo descriptiva- explicativa de campo no experimental.

3.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN.

DESCRIPTIVA: El objetivo de la investigación descriptiva consiste en llegar a conocer las situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades que se cumplen en un estudio determinado, su meta no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables. Este método se vale de la recolección de los datos sobre la base de una hipótesis o teoría, exponen y resumen la información de manera cuidadosa y luego analizan minuciosamente los resultados, a fin de extraer generalizaciones significativas que contribuyan al conocimiento.

EXPLICATIVA: La Teoría, es la que constituye el conjunto organizado de principios, inferencias, creencias, descubrimientos y afirmaciones, por medio del cual se interpreta una realidad.

Una teoría o explicación, contiene un conjunto de definiciones y de suposiciones relacionados entre sí de manera organizada sistemática; estos supuestos deben ser coherentes a los hechos relacionados con el tema de estudio, por ello se explica principios De las técnicas relacionados a los ensayos propuestos, su proceso y limitaciones para la obtención de resultados apoyados en un marco científico de dominio universal.

3.3 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Esta investigación fue de campo no experimental

DE CAMPO: La investigación se centra en hacer el estudio donde el fenómeno se da de manera natural, el tema de estudio se lleva a cabo en un lugar específico en este caso en el Laboratorio del Hospital IESS Riobamba.

3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA.

3.4.1 POBLACIÓN.

280 pacientes atendidos/as en el Laboratorio Clínico del Hospital IESS Riobamba.

3.4.2 MUESTRA.

En vista que la población es manejable se investigó a todo el universo que son 280 pacientes.

3.5 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

TÉCNICA.

- Observación.

INSTRUMENTOS.

- Sistema DATALAB
- Resultado del análisis de datos.

3.6 TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

- Cuadros estadísticos.
- Excel.

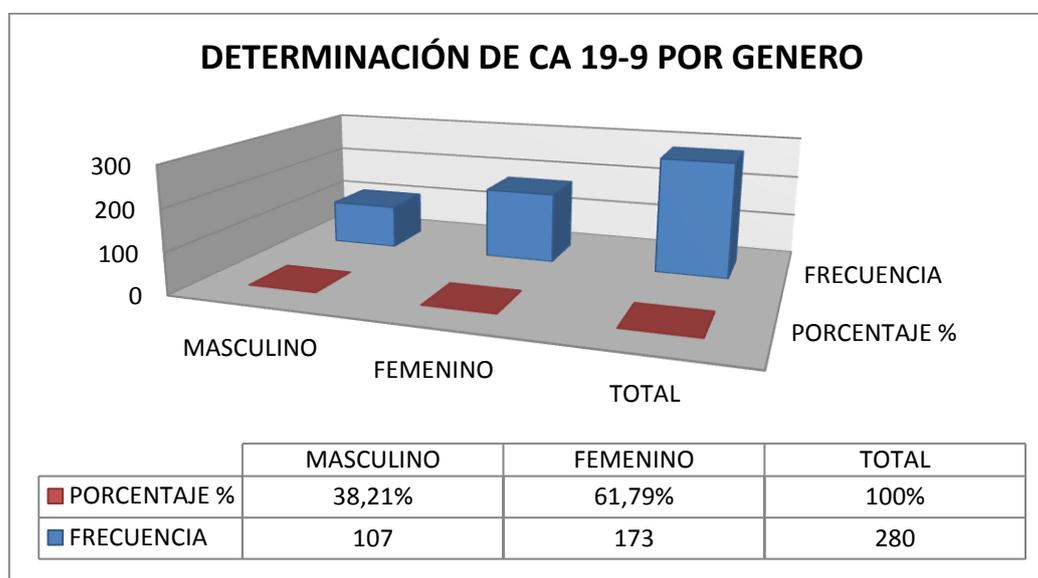
3.7 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS.

Tabla 1. Determinación de Ca 19-9 por Género.

GENERO	FRECUENCIA	PORCENTAJE %
MASCULINO	107	38,21%
FEMENINO	173	61,79%
TOTAL	280	100%

FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO – HOSPITAL IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

Figura 9. Determinación de Ca 19-9 por Género.



FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

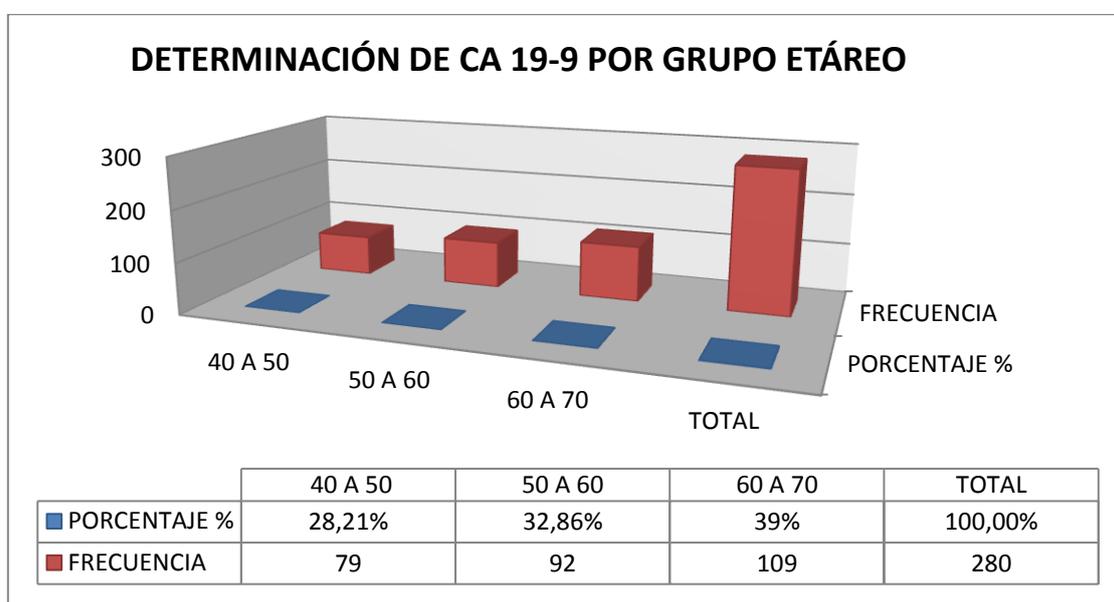
INTERPRETACIÓN: La población de género femenino representa el 61,79% del total de muestras procesadas con relación al género masculino con un 38,21%, debido a que las mujeres se realizan dicho examen como medida preventiva para detección de enfermedades ya que consideran que son más vulnerables que los hombres.

Tabla 2. Determinación de Ca 19-9 por grupo etáreo.

EDADES	FRECUENCIA	PORCENTAJE %
40 A 50	79	28,21%
50 A 60	92	32,86%
60 A 70	109	39%
TOTAL	280	100,00%

FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

Figura 10. Determinación de Ca 19-9 por grupo etáreo.



FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

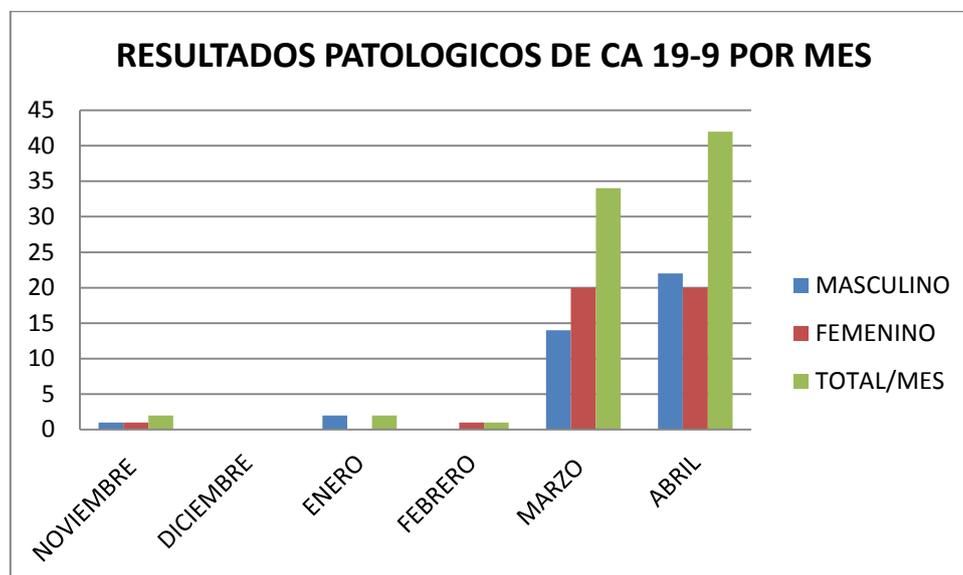
INTERPRETACIÓN: El grupo etáreo con mayor cantidad de atención fue el de 60 a 70 años representando el 39%, indicando una preocupación interesante en los médicos, estableciendo que la edad avanzada es un factor predisponente ya que en común éstos paciente tenían el no haberse realizado anteriormente el examen como medida preventiva a relación del grupo de edades comprendidas de 50 a 60 con un 32,86 % y el de 40 a 50 con un 28,21 % que si lo hicieron.

Tabla 3. Resultados patológicos de Ca 19-9 por mes.

GENERO	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL
MASCULINO	1	0	2	0	14	22
FEMENINO	1	0	0	1	20	20
TOTAL/MES	2	0	2	1	34	42
V. NORMAL	>= 37 u/ml					

FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

Figura 11. Resultados patológicos de Ca 19-9 por mes.



FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

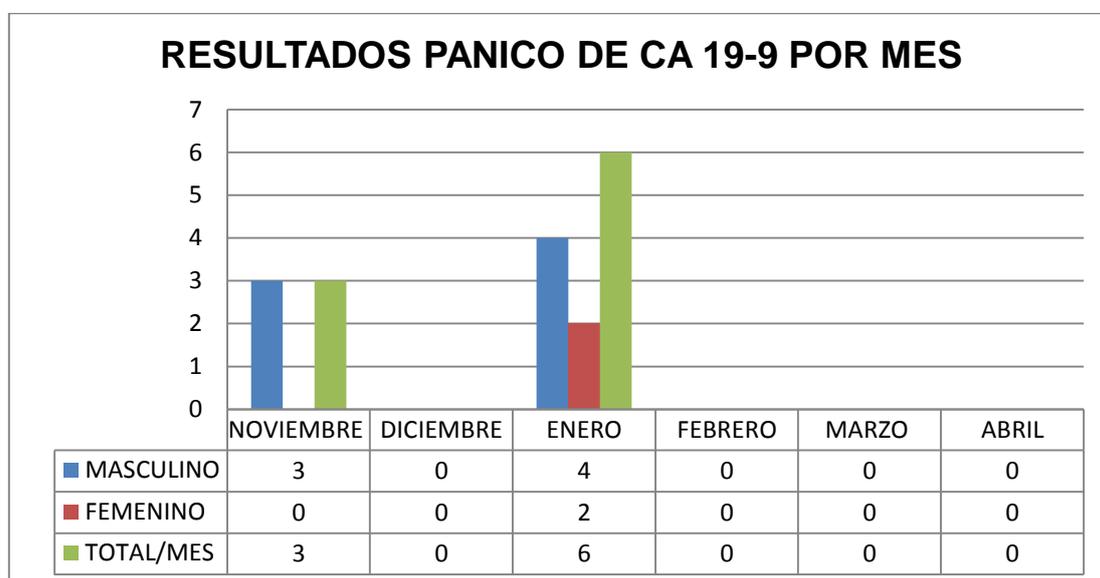
INTERPRETACIÓN: Se evidencia q los meses de Marzo y Abril se han incrementado las muestras patológicas siendo este examen de gran importancia para dar el primer paso a seguir con los exámenes complementarios de diagnóstico definitivo en las diferentes patologías en las cuales hay un incremento de los valores de esta determinación.

Tabla 4. Resultados pánico de ca 19-9 por mes

GENERO	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL
MASCULINO	3	0	4	0	0	0
FEMENINO	0	0	2	0	0	0
TOTAL/MES	3	0	6	0	0	0
V. REFERENCIA	> 10000 u/ml					

FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

Figura 12. Resultados pánico de ca 19-9 por mes



FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

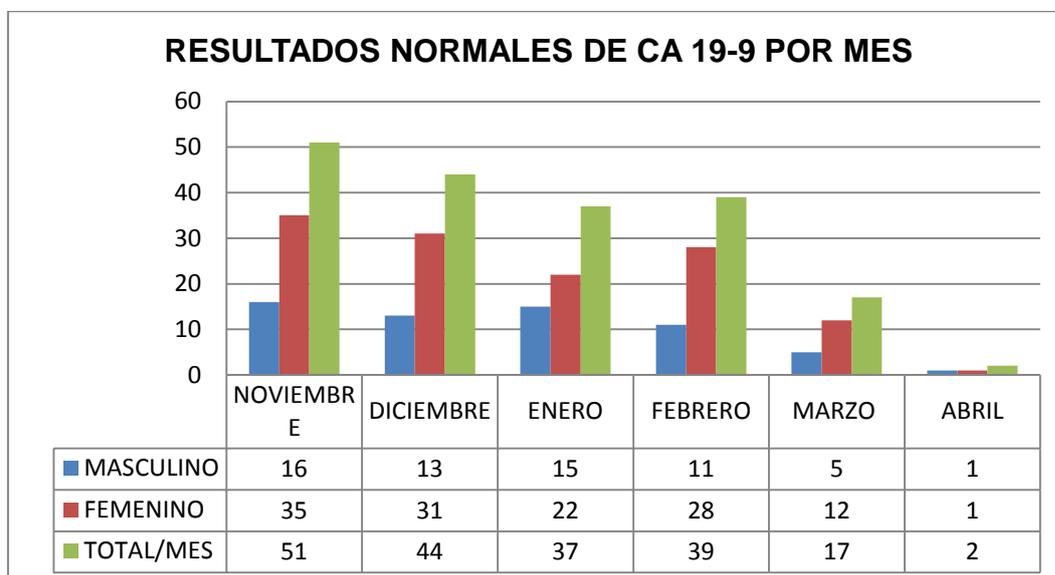
INTERPRETACIÓN: Los valores son muy alarmantes ya que sobrepasan el lumbral de los valores altos lo que significa que los pacientes están en metástasis local y en varios de los casos cáncer terminal todo esto por no cumplir con las indicaciones médicas y no hay mejor cura que la prevención.

Tabla 5. Resultados Normales de CA 19-9 por mes.

GENERO	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL
MASCULINO	16	13	15	11	5	1
FEMENINO	35	31	22	28	12	1
TOTAL/MES	51	44	37	39	17	2
V. NORMAL		<= 37 u/ml				

FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

Figura 13. Resultados Normales de CA 19-9 por mes.



FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

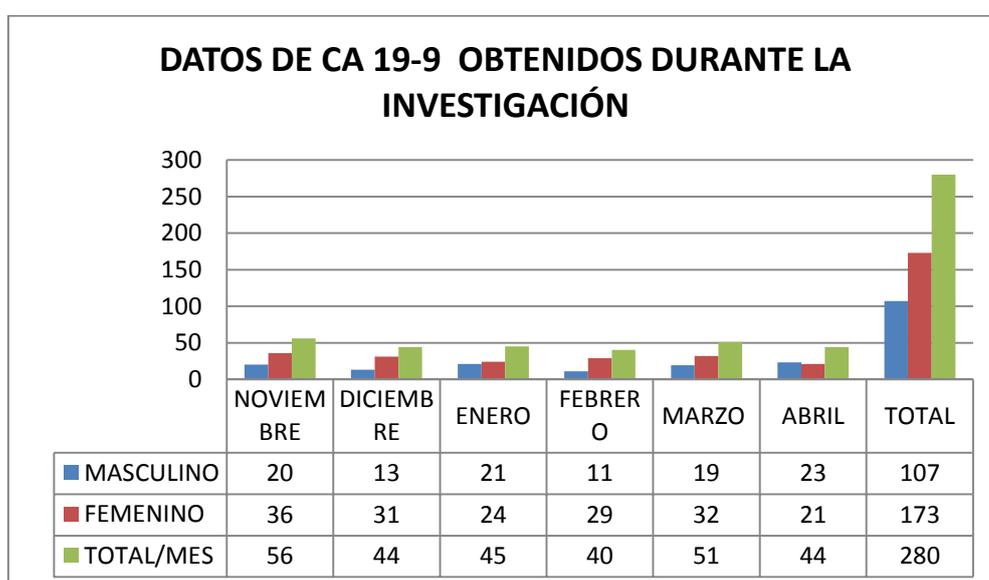
INTERPRETACIÓN: De todas estas muestras se correlaciona a una población de pacientes aparentemente sanos ya que se encuentran dentro de los valores normales, y no existe la presencia de células cancerígenas dentro de sus órganos en especial del páncreas.

Tabla 6. Datos de Ca 19-9 Obtenidos Durante la Investigación

GENERO	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	TOTAL
MASCULINO	20	13	21	11	19	23	107
FEMENINO	36	31	24	29	32	21	173
TOTAL/MES	56	44	45	40	51	44	280

FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

Figura 14. Datos de Ca 19-9 Obtenidos Durante la Investigación



FUENTE: LABORATORIO CLÍNICO - IESS RIOBAMBA
 AUTORES: JHINSON VERDEZOTO – DOUGLAS SANTIAGO

INTERPRETACIÓN: El número total de beneficiarios durante 6 meses de investigación es de 280 pacientes, como se aprecia el número de pacientes es similar mes a mes debido a que hoy en día es muy importante los chequeos y seguimientos necesarios para mantener una excelente salud.

3.8 COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS.

Hipótesis. Con la determinación de la prueba de Ca 19-9 (marcador tumoral) se valora el funcionamiento del tratamiento terapéutico de Cáncer pancreático.

Comprobación de Hipótesis. Una vez concluida nuestra investigación se pudo evidenciar mediante la tabla Nª 3.

GENERO	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL
MASCULINO	1	0	2	0	14	22
FEMENINO	1	0	0	1	20	20
TOTAL/MES	2	0	2	1	34	42
V. NORMAL	>= 37 u/ml					

Los resultados patológicos de Ca 19-9 por mes en la primera determinación se evidencia que un porcentaje se mejoraron notablemente con el tratamiento y al retornar a su próximo control trimestral evidenciamos las alteraciones en su determinación, debido a que los pacientes no cumplen con el tratamiento completo. Así quedando demostrada nuestra hipótesis.

CAPÍTULO IV

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

4.1. CONCLUSIONES.

- Se concluye al final de esta investigación que la cantidad de pacientes utilizados para los datos estadísticos fueron 280 personas atendidos por el Laboratorio del Hospital IESS Riobamba, donde la mayor población dentro de la investigación fueron mujeres.
- En la investigación el grupo etáreo con mayor frecuencia está entre los 55 años, con una variabilidad de +- 15 años, son más vulnerables a desarrollar Ca de páncreas las personas con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en edad adulta sin factores predisponentes, y pancreatitis aguda.
- Los valores de CA 19-9 son significativamente mayores en patología maligna. Encontramos valores característicos para nuestra investigación en la Tabla #3, los cuales nos reflejan que el tratamiento funciona perfectamente en pacientes que cumplen sus indicaciones, en la Tabla #4 nos indica que solo tenemos pocos pacientes con los resultados fuera de rango, lo cual nos revela que son pacientes con Cáncer invasivo en etapa terminal es por esto que nuestra investigación es de gran ayuda para dar seguimiento a los diferentes tratamientos en esta patología.
- La utilidad diagnóstica del marcador con un valor de corte de 37 U/ml es baja, sin embargo, la optimización de éste a un valor de 10000 U/ml, ayuda a mejorar su capacidad de predecir malignidad. Nuestros resultados deben valorarse con cautela, y servir de base para futuros estudios prospectivos con respecto a este tema.

4.2. RECOMENDACIONES.

- Dar capacitación oportuna y permanente a los pacientes con diagnóstico de Ca pancreático con el fin de crear una sociedad concientizada de la importancia de seguir un tratamiento completo y cambiar nuestro estilo de vida para luchar contra el Ca Pancreático.
- Proporcionar atención prioritaria a las personas que presentan cáncer de páncreas, los mismos que tienen diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 de reciente diagnóstico y pacientes con pancreatitis aguda de causa no identificada.
- En pacientes con la siguiente sintomatología: pérdida de peso, dolor abdominal o persistente de espalda, náusea, fatiga, vómito, anorexia, constipación, ictericia, brindar atención inmediata por la sospecha de un cáncer pancreático.
- Se sugiere la determinación basal del biomarcador CA 19-9 previo al inicio del tratamiento médico y/o quirúrgico, para seguimiento y detección de recurrencia posterior, complementándose con estudios del departamento de imagenología, este nos permite una mayor precisión en el diagnóstico y seguimiento del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

- ADAM. (29 de 03 de 2016). *TRUVEN HEALTH ANALYTICS*. Obtenido de MEDICION DE CA 19-9:
<https://ssl.adam.com/content.aspx?productId=52&pid=52&gid=250320&site=welldynrx.adam.com&login=well1815>
- AECC. (31 de 03 de 2011). Obtenido de ANATOMIA DE PANCREAS :
<https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CANCERPORLOCALIZACION/CANCERDEPANCREAS/Paginas/Anatomia.aspx>
- AECC. (08 de 05 de 2012). Obtenido de TIPOS DE CANCER :
<https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CANCERPORLOCALIZACION/CANCERDEPANCREAS/Paginas/Tipos.aspx>
- AECC CONTRA EL CANCER . (23 de 05 de 2016). Obtenido de CANCER DE PANCREAS :
<https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CANCERPORLOCALIZACION/CANCERDEPANCREAS/Paginas/Pron%C3%B3stico.aspx>
- Carolyn Vachani RN, M. A. (28 de 04 de 2016). *The Abramson Cancer Center of the University of Pennsylvania*. Obtenido de MARCADORES TUMORALES:
<http://es.oncolink.org/treatment/article.cfm?id=296>
- CHUNIL, C. A. (02 de 06 de 2009). *MEDWAVE*. Obtenido de CANCER DE PANCREAS / NUEVOS AVANCES EN DIAGNOSTICO MOLECULAR :
<http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/PuestaDia/Cursos/3988>
- COBAS, R. (20 de 05 de 2016). *DETERMINACION DE CA 19-9*.
- DR. CARLOS MARENGO B, D. G. (20 de 05 de 2016). *MEDICOS ECUADOR*. Obtenido de LIBRO DE CIRUGIA/TUMORES DE PANCREAS:
http://www.medicosecuador.com/librosecng/articulos/4/tumores_de_pancreas.htm
- E411, A. C. (03 de 06 de 2016). *ROCHE DIAGNOSTICO*. Obtenido de ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA:
<http://www.roche.es/content/dam/Assets-Diagnostics-Spain/images/download/Díptico%20cobas%20e411%28web%29%20%282%29.pdf>
- FISIOLOGIA PANCREATICA* . (20 de 05 de 2016). Obtenido de
<http://med.javeriana.edu.co/fisiologia/autoestudio/FISIOLOGIAPANCREAS.PDF>
- GEOSALUD*. (06 de 07 de 2003). Obtenido de MARCADOR TUMORAL CA 19-9:
<http://www.geosalud.com/Cancerpacientes/cadiecinueva.htm>
- INMUNOANALISIS. (23 de 05 de 2016). Obtenido de
<http://alcoy.san.gva.es/laboratorio/Web/IA.htm#IA%20%20%20de%20%20%20ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA>
- KAREN ARIANA, C. F. (24 de 11 de 2015). *UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL*. Obtenido de ESTUDIO COMPARATIVO DE MARCADORES TUMORALES.: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/8965/1/BCIEQ-T-0122%20Cruel%20Fuentes%20Karen%20Ariana%3B%20G%C3%B3mez%20Cortez%20Juliana%20Juleysi.pdf>
- LAB TESTS ONLINE* . (11 de 05 de 2014). Obtenido de CA 19-9:
http://www.labtestsonline.es/tests/CA19_9.html?tab=3#1

- NIH, I. N. (20 de 05 de 2016). *DICCIONARIO DE CANCER* . Obtenido de ENSAYO DE 19-9 :
<http://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario?cdrid=377727>
- PANCREATIC CANCER ACTION NETWORK. (20 de 05 de 2015). Obtenido de CA 19-9:
https://www.pancan.org/section_en_espanol/learn_about_pan_cancer/diagnosis/CA19_9.php
- RESPUESTAS, Y. (23 de 05 de 2016). *ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA*. Obtenido de
<https://ar.answers.yahoo.com/question/index?qid=20090707053512AA5Eg6l>
- ROCHE-COBAS. (20 de 05 de 2016). *COBAS*. Obtenido de CALSET CA 19-9.
- SCRIBD. (23 de 05 de 2016). *ECLIA / EIA*. Obtenido de
<https://es.scribd.com/doc/60592532/electroquimioluminiscencia-y-enzimoinmunoanalisis>
- Stump-Sutliff, K. R. (18 de 06 de 2012). *STAY WELL*. Obtenido de CA 19-9:
https://carefirst.staywellsolutionsonline.com/Spanish/TestsProcedures/167,ca_19_9_ES
- WIKIPEDIA. (31 de 12 de 2015). Obtenido de CA 19-9:
https://es.wikipedia.org/wiki/CA_19-9
- WIKIPEDIA. (06 de 05 de 2016). Obtenido de CANCER DE PANCREAS:
https://es.wikipedia.org/wiki/C%C3%A1ncer_de_p%C3%A1ncreas

ANEXOS.



Figura 15. Materiales listos para la toma de muestras.
Fuente: Laboratorio Clínico – Hospital IESS Riobamba
Autores: Jhinson Verdezoto – Douglas Santiago.



Figura 16. Extracción de la muestra.
Fuente: Laboratorio Clínico – Hospital IESS Riobamba
Autores: Jhinson Verdezoto – Douglas Santiago.



Figura 17. Muestras listas para el procesamiento.
Fuente: Laboratorio Clínico – Hospital IESS Riobamba
Autores: Jhinson Verdezoto – Douglas Santiago.



Figura 18. Analizador tumoral.
Fuente: Laboratorio Clínico – Hospital IESS Riobamba
Autores: Jhinson Verdezoto – Douglas Santiago.



Figura 19. Reactivos listos para los análisis.
Fuente: Laboratorio Clínico – Hospital IESS Riobamba
Autores: Jhinson Verdezoto – Douglas Santiago.



Figura 20. Corredor de Muestras.
Fuente: Laboratorio Clínico – Hospital IESS Riobamba
Autores: Jhinson Verdezoto – Douglas Santiago.



Figura 21. Resultados obtenidos.
Fuente: Laboratorio Clínico – Hospital IESS Riobamba
Autores: Jhinson Verdezoto – Douglas Sa ntiago.