



# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

## **FACULTAD DE CIENCIAS**

### **CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

# **PREVALENCIA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) EN HOMBRES MAYORES DE 45 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA SAN LUIS DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**

## **Trabajo de Integración Curricular**

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

## **BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTOR:** BRYAN ALEXIS MONCAYO CEVALLOS

**DIRECTORA:** Dra. SANDRA NOEMÍ ESCOBAR ARRIETA MSc.

Riobamba – Ecuador

2022

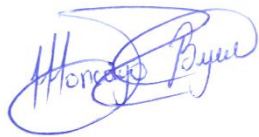
**©2022, Bryan Alexis Moncayo Cevallos**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, BRYAN ALEXIS MONCAYO CEVALLOS, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular. El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 09 de noviembre del 2022



---

**Bryan Alexis Moncayo Cevallos**

**060405883-4**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CEINCIAS**  
**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: el Trabajo de Integración Curricular; tipo: Proyecto de Investigación. **PREVALENCIA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) EN HOMBRES MAYORES DE 45 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA SAN LUIS DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**, realizado por el señor: **BRYAN ALEXIS MONCAYO CEVALLOS**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Dra. Verónica Cando Brito MSc. <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>	 _____	2022-11-09
Dra. Sandra Noemí Escobar Arrieta MSc. <b>DIRECTORA DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>	 _____	2022-11-09
Bioq.Cl. Mishell Moreno Samaniego MSc. <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>	 _____	2022-11-09

## **DEDICATORIA**

Este trabajo de integración curricular dedico a Dios por ser mi guía y fortaleza a lo largo de mi vida para poder terminar mi carrera. A mis padres por estar siempre apoyándome y brindándome consejos para hacer de mí una mejor persona. A mi hermano quien me aconseja, brinda su tiempo y me da ánimos de siempre salir adelante por más difícil que sea la situación. A toda mi familia por ser el pilar fundamental pues este logro es gracias a ellos, que con su paciencia, sabiduría y cariño siempre estuvieron a mi lado.

*Bryan*

## AGRADECIMIENTO

Mi más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia por los conocimientos brindados de parte de los docentes para alcanzar mi formación como profesional.

A mi directora de tesis Dra. Sandra Escobar, por todo el apoyo incondicional, conocimientos y motivación brindada para la realización de este proyecto de investigación como a lo largo de la carrera estudiantil; además agradezco a mis maestros en especial a la Dra. Verónica Cando, a quienes les debo gran parte de mis conocimientos, gracias por su paciencia, enseñanza y dedicación para formar profesionales para un futuro competitivo y de retos formando personas de bien.

*Bryan*

## ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	x
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xi
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiii
INTRODUCCIÓN.....	1

### CAPÍTULO I

1.	PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	2
1.1.	Planteamiento del problema.....	2
1.2.	Limitaciones y delimitaciones.....	2
1.2.1.	<i>Limitaciones</i> .....	2
1.2.2.	<i>Delimitaciones</i> .....	2
1.3.	Problema General de la investigación.....	3
1.4.	Problemas Específicos de la investigación.....	3
1.5.	Objetivos.....	3
1.5.1.	<i>Objetivo General</i> .....	3
1.5.2.	<i>Objetivos Específicos</i> .....	3
1.6.	Justificación.....	4
1.6.1.	<i>Justificación Teórica</i> .....	4
1.6.2.	<i>Justificación Práctica</i> .....	4

### CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO.....	5
2.1.	Antecedentes de investigación.....	5
2.2.	Referencias teóricas.....	5
2.2.1.	<i>Próstata</i> .....	5
2.2.2.	<i>Funciones de la próstata</i> .....	5
2.2.3.	<i>Crecimiento de la próstata</i> .....	6
2.2.4.	<i>Enfermedades que afectan con mayor frecuencia a la próstata</i> .....	6

2.2.5.	<i>Factores de riesgo del cáncer de próstata</i> .....	7
2.2.5.1.	<i>Edad</i> .....	7
2.2.5.2.	<i>Grupo étnico</i> .....	7
2.2.5.3.	<i>Antecedentes Familiares</i> .....	7
2.2.5.4.	<i>Obesidad</i> .....	7
2.2.5.5.	<i>Tabaquismo</i> .....	7
2.2.6.	<i>Cáncer de próstata</i> .....	8
2.2.7.	<i>Síntomas del Cáncer de Próstata</i> .....	8
2.2.8.	<i>Síntomas del Cáncer de Próstata metastásico</i> .....	8
2.2.9.	<i>Estadios del Cáncer de Próstata</i> .....	9
2.2.10.	<i>Tratamiento del Cáncer de Próstata</i> .....	9
2.2.11.	<i>Marcadores Tumorales</i> .....	11
2.2.12.	<i>Clasificación de los marcadores tumorales</i> .....	11
2.2.13.	<i>Antígeno prostático específico (PSA)</i> .....	12
2.2.13.1.	<i>Antígeno prostático específico total (PSA Total)</i> .....	13
2.2.13.2.	<i>Antígeno prostático específico libre (PSA Libre)</i> .....	13
2.2.14.	<i>Relación PSA libre/PSA total</i> .....	13
2.2.15.	<i>Utilidad de PSA para el diagnóstico de cáncer de próstata</i> .....	14
2.2.16.	<i>Determinación analítica del PSA</i> .....	14
2.2.16.1.	<i>Técnica de Inmunoensayo</i> .....	14
2.2.16.2.	<i>Ventajas y desventajas del PSA</i> .....	14

### **CAPÍTULO III**

3.	<b>MARCO METODOLÓGICO</b> .....	15
3.1.	<b>Enfoque de investigación</b> .....	15
3.2.	<b>Nivel de Investigación</b> .....	15
3.3.	<b>Diseño de investigación</b> .....	15
3.4.	<b>Tipo de estudio</b> .....	15
3.5.	<b>Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra</b> .....	16
3.5.1.	<i>Población de estudio</i> .....	16
3.5.2.	<i>Muestra</i> .....	16
3.5.2.1.	<i>Criterios de Inclusión</i> .....	17
3.5.2.2.	<i>Criterios de Exclusión</i> .....	17
3.6.	<b>Métodos, técnicas e instrumentos de investigación</b> .....	17
3.6.1.	<i>Procedimientos para el análisis de las muestras sanguíneas.</i> .....	17



3.6.1.1.	<i>Obtención de la muestra sanguínea</i> .....	17
3.6.1.2.	<i>Preparación de las muestras</i> .....	18
3.6.1.3.	<i>Preparación de la solución de Wash</i> .....	18
3.6.1.4.	<i>Análisis de PSA libre</i> .....	18
3.6.1.5.	<i>Análisis de PSA total</i> .....	19
3.6.2.	<i>Técnicas de recolección de datos y transporte de las muestras</i> .....	19
3.6.3.	<i>Instrumentos de investigación</i> .....	20
3.6.3.1.	<i>Materiales, equipos y reactivos</i> .....	20

## CAPÍTULO IV

4.	<b>MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</b> .....	21
4.5.	<b>Rango etario de los pobladores de las comunidades de la parroquia San Luis</b>	21
4.6.	<b>Determinación del nivel sérico del PSA total en los pobladores de las comunidades de San Luis</b> .....	22
4.7.	<b>Determinación del nivel sérico del PSA libre en los pobladores de las comunidades de San Luis</b> .....	23
4.8.	<b>Determinación de la Relación Porcentual de nivel sérico de PSA libre/ PSA total en los pobladores de las comunidades de San Luis</b> .....	24
4.9.	<b>Síntomas en los pacientes que presentan niveles séricos elevados de PSA</b> .....	25
4.10.	<b>Resultado de las encuestas realizadas a los pobladores de las comunidades de San Luis</b> .....	26

CONCLUSIONES	.....	35
--------------	-------	----

RECOMENDACIONES	.....	36
-----------------	-------	----

## GLOSARIO

## BIBLIOGRAFÍA

## ANEXOS

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-2:</b>	Síntomas del Cáncer de Próstata .....	8
<b>Tabla 2-2:</b>	Síntomas del Cáncer de Próstata metastásico.....	9
<b>Tabla 3-2:</b>	Estadios del Cáncer de Próstata .....	9
<b>Tabla 4-2:</b>	Tipos de Terapia Hormonal .....	10
<b>Tabla 5-2:</b>	Marcadores tumorales Basados en el origen .....	12
<b>Tabla 6-2:</b>	Marcadores tumorales basados en su utilidad clínica.....	12
<b>Tabla 7-2:</b>	Relación porcentual de PSA libre/ PSA total .....	14
<b>Tabla 1-3:</b>	Preparación de la solución de Wash para PSA libre.....	18
<b>Tabla 2-3:</b>	Preparación de la solución de Wash para PSA total.....	19
<b>Tabla 3-3:</b>	Materiales equipos y reactivos utilizados en la Investigación .....	20
<b>Tabla 1-4:</b>	Rango etario de los pacientes de las comunidades de San Luis.....	22
<b>Tabla 2-4:</b>	Niveles séricos de PSA total de los pobladores de San Luis .....	23
<b>Tabla 3-4:</b>	Niveles séricos de PSA libre de los pobladores de San Luis .....	24
<b>Tabla 4-4:</b>	Relación porcentual de PSA libre/ PSA total .....	25
<b>Tabla 5-4:</b>	Síntomas de los cuatro pacientes con niveles elevados de PSA .....	26
<b>Tabla 6-4:</b>	Pregunta N° 1 ¿Qué conocimiento tiene sobre el cáncer de próstata? .....	27
<b>Tabla 7-4:</b>	Pregunta N° 2 ¿Se ha realizado controles referentes a la próstata? .....	28
<b>Tabla 8-4:</b>	Pregunta N° 3 ¿Usted padece de alguna de las siguientes patologías? .....	29
<b>Tabla 9-4:</b>	Pregunta N° 4 ¿Ha presentado problemas a nivel del tracto urinario?.....	30
<b>Tabla 10-4:</b>	Pregunta N° 7 ¿Consume Tabaco?.....	31
<b>Tabla 11-4:</b>	Pregunta N° 8 ¿Cuántas veces a la semana consume carne roja? .....	32
<b>Tabla 12-4:</b>	Pregunta N° 9 ¿Cuántos miembros de su familia padecen o han padecido cáncer de próstata? .....	33
<b>Tabla 13-4:</b>	Pregunta N° 10 ¿ Usted se ha realizado exámenes de sangre para valorar su próstata?.....	34

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1-3:</b>	Flujograma del Desarrollo de la Investigación .....	16
<b>Gráfico 1-4:</b>	Distribución porcentual de las edades de los pacientes.....	22
<b>Gráfico 2-4:</b>	Determinación sérica de PSA total en los pobladores de San Luis .....	23
<b>Gráfico 3-4:</b>	Determinación sérica de PSA libre en los pobladores de San Luis .....	24
<b>Gráfico 4-4:</b>	Relación porcentual de PSA libre /PSA total en los pobladores .....	25
<b>Gráfico 5-4:</b>	Síntomas de los pacientes que presentaron niveles elevados de PSA .....	26
<b>Gráfico 6-4:</b>	Conocimiento de cáncer de próstata .....	27
<b>Gráfico 7-4:</b>	Controles relacionados a la próstata .....	28
<b>Gráfico 8-4:</b>	Enfermedades que padecen los pacientes .....	29
<b>Gráfico 9-4:</b>	Problemas a nivel de Tracto Urinario .....	30
<b>Gráfico 10-4:</b>	Consumo de tabaco por la población de estudio.....	31
<b>Gráfico 11-4:</b>	Consumo de carne roja por la población de estudio .....	32
<b>Gráfico 12-4:</b>	Población de estudio con antecedentes familiares con cáncer de próstata ..	33
<b>Gráfico 13-4:</b>	Valoración de la próstata .....	34

## ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** FICHA TÉCNICA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL.
- ANEXO B:** FICHA TÉCNICA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) LIBRE.
- ANEXO C:** CURVA DE CALIBRACIÓN DE PSA TOTAL EN EL EQUIPO LECTOR DE PLACAS ELISA GEA (LINEAR).
- ANEXO D:** CURVA DE CALIBRACIÓN DE PSA LIBRE EN EL EQUIPO LECTOR DE PLACAS ELISA GEA (LINEAR).
- ANEXO E:** RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL.
- ANEXO F:** RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PSA LIBRE.
- ANEXO G:** REALIZACIÓN DE ENCUESTAS A LOS POBLADORES QUE DESEARON FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.
- ANEXO H:** EXTRACCIÓN SANGUÍNEA A LOS POBLADORES DE DIVERSAS COMUNIDADES DE SAN LUIS.
- ANEXO I:** MATERIALES UTILIZADOS EN LA EXTRACCION SANGUÍNEA.
- ANEXO J:** MATERIALES UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS MUESTRAS.
- ANEXO K:** KIT DE LOS REACTIVOS DE HUMAN PARA LA DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y LIBRE.
- ANEXO L:** SUERO SANGUÍNEO PARA LA DETERMINACIÓN DE PSA.
- ANEXO M:** PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO.
- ANEXO N:** CONSENTIMIENTO INFORMADO.
- ANEXO O:** ENCUESTA REALIZADA A LA POBLACIÓN DE ESTUDIO.

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PSA</b>	Antígeno Prostático Específico
<b>FDA</b>	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
<b>ELISA</b>	Ensayo de inmunoabsorción enzimática
<b>SOLCA</b>	Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador
<b>HPB</b>	Hiperplasia Prostática Benigna
<b>CaP</b>	Cáncer de Próstata
<b>AFP</b>	Alfafetoproteína
<b>CEA</b>	Antígeno Carcinoembrionario
<b>β-HCG</b>	Gonadotropina Coriónica Humana
<b>PCR</b>	Reacción en Cadena de la Polimerasa
<b>SCC</b>	Antígeno a carcinoma de células escamosas
<b>LDH</b>	Lactato Deshidrogenasa
<b>Ac</b>	Anticuerpo

## RESUMEN

El objetivo de este estudio fue determinar el antígeno prostático específico en hombres mayores de 45 años de edad de la parroquia San Luis de la ciudad de Riobamba. La población de estudio está conformada por 90 pacientes, en los cuales se empleó una encuesta para conocer la edad, el nivel de conocimiento sobre el cáncer de próstata, estilo de vida y antecedentes familiares. La extracción de muestras sanguíneas se realizó mediante venopunción, las muestras fueron trasladadas en un medio de transporte refrigerado al Laboratorio Clínico de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH, para la determinación de PSA se empleó la técnica ELISA de tipo sándwich. La tabulación de los datos extraídos de las encuestas permitió correlacionar la probabilidad de cáncer de próstata con los factores de riesgo. Los resultados obtenidos en la determinación muestran que 4% de la población de estudio presentan valores alterados de PSA total y libre, mientras que el 96% de la población de estudio se encuentra dentro de los valores de referencia; además se identificó la relación porcentual de los niveles séricos de PSA L/T, en el cual el 3.3% de la población presentan una probabilidad 25% de tener esta patología y un paciente presenta una mayor probabilidad de tener cáncer de próstata 28%; además se determinó que el grupo etario que presentó valores alterados se encuentra distribuido entre 55 a 79 años de edad, siendo este el rango más significativo en la determinación de PSA en la población de estudio. Se concluye que el análisis de PSA es una herramienta útil en el diagnóstico precoz de las alteraciones prostáticas en hombres mayores de 45 años, por lo cual se recomienda realizar capacitaciones sobre el cáncer de próstata para incentivar a la realización del examen de PSA total y libre como medida de prevención.

**Palabras clave:** <ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)>, <CÁNCER DE PRÓSTATA>, <SAN LUIS (PARROQUIA)>, <MARCADOR TUMORAL>, <PRÓSTATA>, < ENSAYO DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA (ELISA)>.

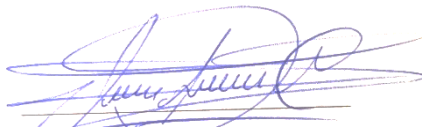
**ESPOCH - DBRAI**  
PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS  
BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL  
 **15 NOV 2022**  
REVISIÓN DE RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA  
Por: Ponzo Hora: 08:46

2137-DBRA-UTP-2022

## ABSTRACT

The aim of this study was to determine the prostate-specific antigen in men aged over 45 years in San Luis parish, Riobamba city. The study population consisted of 90 patients, in whom a survey was used to determine age, level of knowledge about prostate cancer, lifestyle and family history. The extraction of blood samples was performed by venipuncture, the samples were transported in a cooler to the Clinical Laboratory of the Sciences College in the ESPOCH, for the determination of PSA the sandwich ELISA technique was used. The tabulation of the data extracted from the surveys allowed correlating the probability of prostate cancer with the risk factors. The results obtained in the determination show that 4% of the study population present altered values of total and free PSA, while 96% of the study population is within the reference values; in addition, the percentage ratio of serum levels of PSA L/T was identified, in which 3.3% of the population presents a 25% probability of having this pathology and one patient presents a greater probability of having prostate cancer, 28%; it was also determined that the age group that presented altered values is distributed between the ages of 55 to 79 years, being this the most significant range in the determination of PSA in the study population. It is concluded that PSA analysis is a useful tool in the early diagnosis of prostate alterations in men older than 45 years, so it is recommended to conduct training on prostate cancer to encourage total and free PSA testing as a preventive measure.

**Keywords:** <SPECIFIC-PROSTATE ANTIGEN (PSA)>, <PROSTATE CANCER>, <SAN LUIS (PARISH)>, <TUMOR MARKER>, <PROSTATE>, < ENZYME-LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY (ELISA)>.



Lcdo. Edison Hernán Salazar Calderón MSc.

C.I: 0603184698

## **INTRODUCCIÓN**

El cáncer de próstata es el tumor más frecuente en varones y constituye la segunda causa de mortalidad por cáncer en varones, su incidencia aumenta con la edad, se desarrolla principalmente en varones de edad avanzada. Un 90% de los casos se diagnostican en mayores de 65 años y la edad media de diagnóstico es a los 75 años. A medida que los hombres envejecen, la próstata puede agrandarse y bloquear la uretra o la vejiga (Rendón et al., 2021, p.37).

Ecuador, según el instituto de censos y estadísticas, se encuentra en el puesto 32 de incidencia de cáncer de próstata a nivel mundial; en el 2019 incrementó el número de muertes por cáncer de próstata a 987 siendo una cifra preocupante ya que es el segundo cáncer más frecuente como causa de muerte en el país (Solca, 2019, pp.1-2).

Según los registros del Observatorio Global de Cáncer “Globocan” en el año 2018, en el país se diagnosticaron 28.058 nuevos casos de cáncer, de los cuales 12.782 fueron de hombres, siendo el más común el cáncer de próstata con 3.322 nuevos casos de cáncer de próstata (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2019, p.2).

La incidencia del cáncer de próstata está alterada de acuerdo a la edad, por lo que pacientes con edad avanzada presentan un 50% de probabilidades de presentar dicho cáncer, además de este factor se ha considerado que la dieta y la genética contribuyen al desarrollo del mismo.



# CAPÍTULO I

## 1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

### 1.1. Planteamiento del problema

El cáncer de próstata es uno de los problemas de salud más importantes a nivel mundial actualmente, es el tumor maligno más común en hombres y la segunda causa principal de muerte por cáncer en todo el mundo, superado solamente por el cáncer de pulmón (Rendón et al., 2021, p.37). En Ecuador según el (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2019, pp.1-3), el cáncer de próstata es el de mayor incidencia, en el 2016 la prevalencia fue de 27.1% lo que quiere decir 5.4 muertes por cada 100 000 habitantes.

Según datos epidemiológicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer de próstata en el Ecuador es el más frecuente en la población de sexo masculino, teniendo en cuenta que este proceso hiperplásico puede iniciar a los 40 años de edad.

Según los registros del Observatorio Global de Cáncer “Globocan” en el año 2018, en el país se diagnosticaron 28.058 nuevos casos de cáncer, de los cuales 12.782 fueron de hombres, siendo el más común el cáncer de próstata con 3.322 nuevos casos de cáncer de próstata (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2019, p.2).

Ecuador, según el instituto de censos y estadísticas, se encuentra en el puesto 32 de incidencia de cáncer de próstata a nivel mundial; en el 2019 incrementó el número de muertes por cáncer de próstata a 987 siendo una cifra preocupante ya que es el segundo cáncer más frecuente como causa de muerte en el país (Solca, 2019, pp.1-2).

### 1.2. Limitaciones y delimitaciones

#### 1.2.1. Limitaciones

- Falta de cooperación por parte de algunos adultos mayores al momento de proporcionar información.
- Falta de interés por parte de la población.
- Falta de conocimiento en la población sobre el tema abordado.

#### 1.2.2. Delimitaciones

La presente investigación analizará las muestras sanguíneas mediante la técnica de inmunoensayo ELISA, se aplicará en hombres mayores de 45 años de edad, que habitan en las comunidades de

la parroquia de San Luis como son: Candelaria, Corazón de Jesús, El Troje, Guaslan Grande, La Libertad, Monjas Tunshi, La Inmaculada, San Antonio y El Tejar que se encuentran localizadas al Oeste del cantón Riobamba, en la Provincia de Chimborazo. En el periodo Marzo – Julio 2022.

### **1.3. Problema General de la investigación**

La presente investigación busca responder la siguiente interrogante:

¿Cuál es la prevalencia de antígeno prostático específico (PSA) en hombres mayores de 45 años de edad de la parroquia San Luis de la ciudad de Riobamba?

### **1.4. Problemas Específicos de la investigación**

¿Cuál es el porcentaje de pacientes que presentan concentraciones elevadas de PSA con riesgo de cáncer en base a la determinación a través de la técnica micro ELISA?

¿Qué relación porcentual de niveles séricos de PSA están presentes en los pobladores mayores de 45 años de la parroquia San Luis?

¿Qué edad presenta mayor prevalencia de niveles elevados de PSA en los pobladores de la parroquia San Luis?

### **1.5. Objetivos**

#### ***1.5.1. Objetivo General***

Determinar el antígeno prostático específico en hombres mayores de 45 años de edad de la parroquia San Luis de la ciudad de Riobamba.

#### ***1.5.2. Objetivos Específicos***

- Determinar cuantitativamente la concentración de antígeno prostático específico a través de la técnica ELISA para conocer su prevalencia.
- Identificar la relación porcentual de niveles séricos de PSA en los pobladores de la parroquia de San Luis.
- Determinar cuál es el rango de edad que presenta mayor prevalencia de niveles elevados de PSA en los pobladores de la parroquia San Luis.

## **1.6. Justificación**

### ***1.6.1. Justificación Teórica***

En la actualidad, el cáncer de próstata es un problema de salud pública que incide en la salud de la población masculina adulta, por esta razón se considera relevante la determinación de PSA en los niveles séricos de los adultos mayores, ya que, si estas alteraciones prostáticas no son tratadas a tiempo, pueden desencadenar graves consecuencias como el cáncer de próstata e incluso la muerte del individuo, es por ello que los hombres mayores de 45 años de edad tienen que realizarse un control anual ya que el riesgo de mortalidad de esta patología aparece diez años más tarde de haberla adquirido.

### ***1.6.2. Justificación Práctica***

Este proyecto investigativo se ha realizado con la finalidad de demostrar la importancia que tiene la determinación del antígeno prostático específico para la detección del cáncer de próstata en los hombres mayores a 45 años que residen en la Parroquia San Luis, ya que es una población vulnerable, esta no cuenta con laboratorios clínicos específicos donde se realicen este tipo de exámenes. El nivel de educación de la parroquia es básico, no tienen los recursos necesarios y por tal motivo este proyecto contribuye con el diagnóstico oportuno de patologías prostáticas en la población adulta. Las pruebas se realizarán mediante ensayos de inmunoabsorción enzimática (ELISA), los mismos que contribuyen a disminuir la incidencia, prevalencia y mortalidad por cáncer de próstata.

Este estudio además de beneficiar a la población en general, nos permite obtener información sobre la prevalencia del cáncer de próstata existente en las comunidades de San Luis y servirá como referencia en futuros estudios.

## CAPÍTULO II

### 1. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes de investigación

El PSA es el biomarcador más utilizado desde mediados de 1980 para la detección temprana del cáncer de próstata. En 1986, la Food and Drug Administration (FDA) aprobó el uso del PSA para la monitorización del cáncer de próstata, después de una década, es decir, en el año 1994 lo certificó para el diagnóstico precoz (Dellavedova, 2016, pp19-21).

El cáncer de próstata es el tumor maligno más común en los países desarrollados. En Ecuador, según la publicación Cancer Today, en el sexo masculino esta patología presenta la primera causa de incidencia; mientras que la tasa de mortalidad de la misma ocupa el segundo lugar (Rendón et al., 2021, pp.37-38).

La Sociedad de Lucha contra el Cáncer del Ecuador (SOLCA), en el año 2018 reportó que la tasa de mortalidad es del 11.32 por cada 100 000 habitantes; en Guayaquil se reportó una mortalidad de 3.72 por cada 100 000 habitantes menores de 75 años en el año 2018, a comparación de la capital del Ecuador que ocupa el primer lugar en incidencia, con un 7.8% de mortalidad, los únicos factores que se encuentran bien establecidos para el desarrollo del cáncer de próstata son el aumento en la edad, la ascendencia africana y la herencia (Auz y Brito, 2018, pp.6-7).

#### 2.2. Referencias teóricas

##### 2.2.1. *Próstata*

La próstata es una glándula del aparato reproductor masculino, la cual se encuentra ubicada en la cavidad pélvica detrás del pubis, debajo de la vejiga, presenta una forma de nuez, es de naturaleza fibromuscular y su peso es de 20 gramos (Camus, 2016, pp.2-5).

El tamaño de la próstata es variable de acuerdo con la edad, este aumento según estudios realizados es común a partir de los 45 años, aumentando las posibilidades de presentar alguna enfermedad relacionada con dicha glándula, por esta razón se recomienda realizarse revisiones periódicas una vez cumplida esta edad (Rodríguez et al., 2020, pp.43-45).

##### 2.2.2. *Funciones de la próstata*

Esta glándula masculina presenta varias funciones la cuales vamos a detallar a continuación:

- **La producción del líquido prostático:** este líquido es muy importante ya que protege a los espermatozoides, beneficiando a la movilidad y aumentando la posibilidad de fecundar un óvulo.
- **Función valvular:** durante el acto sexual esta glándula por su composición muscular permite empujar el semen al exterior durante el orgasmo.
- **Protección:** se encarga de resguardar órganos aledaños contra gérmenes y bacterias del exterior. La próstata y la uretra son la razón por la que los hombres, en comparación con las mujeres, contraen infecciones urinarias con menor frecuencia (Camus, 2016, p.p10-12).

### *2.2.3. Crecimiento de la próstata*

El crecimiento de la próstata puede ser de dos tipos como:

- **Fisiológico:** es parte de la maduración del hombre, este crecimiento se presenta en la pubertad o juventud temprana.
- **Degenerativo:** este crecimiento se presenta después de los 40 años de edad y es el causante de producir trastornos urinarios o alguna patología en dicho órgano (Camus, 2016, p.p14-15).

### *2.2.4. Enfermedades que afectan con mayor frecuencia a la próstata*

**Prostatitis:** es una inflamación de la próstata, que suele tener origen en una infección bacteriana o viral, esta patología representa el diagnóstico más frecuente en varones desde los 35 años de edad. La prevalencia es del 2-16% y representa el 8% de las consultas urológicas (Rodríguez et al., 2020, pp.48-50).

**Hiperplasia prostática benigna (HPB):** generalmente en los varones que están en los 40 años de edad, la porción interna de la próstata empieza a cambiar y aumentar de tamaño. Los problemas urinarios inducidos por la HPB aparecen con el envejecimiento, vale recalcar que esta patología no es un factor de riesgo para desarrollar cáncer de próstata, aunque es importante detectarla a tiempo para prevenir complicaciones y mejorar la calidad de vida del paciente (Hernández, 2017, pp.12-13).

**Cáncer de próstata (CaP):** este tipo de cáncer se da cuando existe una mutación y multiplicación descontrolada de las células prostáticas; puede provocar metástasis en el cuerpo, es decir, se pueden diseminar todas las células malignas de la próstata hacia otras partes del cuerpo, en especial, a huesos y ganglios linfáticos (Instituto Nacional del Cáncer, 2020a, p.1). Es el tumor más frecuente en la población masculina, fue la segunda causa de muerte en los hombres mayores de 45 años luego del cáncer de pulmón, hoy en día gracias al diagnóstico temprano pasó a ser la tercera causa de muerte luego del cáncer de pulmón y el colorrectal (Solca, 2019, p.2).

### ***2.2.5. Factores que aumentan la probabilidad de tener del cáncer de próstata***

La probabilidad de padecer cáncer de próstata aumenta con los siguientes factores de riesgo:

#### *2.2.5.1. Edad*

El cáncer de próstata afecta al sexo masculino generalmente mayores de 45 años, pero el riesgo es mucho más evidente después de los 50 años. Alrededor del 80% de los casos de cáncer de próstata se han diagnosticado en hombres mayores de 65 años de edad (American Cancer Society, 2020, pp.1-3).

#### *2.2.5.2. Grupo étnico*

Los hombres que presentan mayor riesgo de padecer cáncer de próstata con más frecuencia son de raza negra y del caribe con ascendencia africana, vale recalcar que presentan mayor probabilidad de desarrollar esta patología en edades más tempranas y generalmente poseen tumores más agresivos y el desarrollo es rápido (American Cancer Society, 2020, pp.1-3).

#### *2.2.5.3. Antecedentes Familiares*

El cáncer de próstata familiar generalmente se presenta con un 20%, decir, si el padre o el hermano padecen de esta patología, la probabilidad de tener esta enfermedad se duplica; vale recalcar que el riesgo es mucho mayor para aquellos que tienen un hermano con esta patología que aquellos con un padre que tiene cáncer prostático (American Cancer Society, 2020, pp.1-3).

#### *2.2.5.4. Obesidad*

Estudios han demostrado que los hombres que presentan obesidad tienen mayor riesgo de padecer cáncer de próstata avanzado y de fallecer a causa de esta enfermedad ya que tienen un menor riesgo de presentar enfermedad de bajo grado, pero mayor riesgo de CaP agresivo, las razones no están aclaradas en su totalidad (American Cancer Society, 2020, pp.1-3).

#### *2.2.5.5. Tabaquismo*

Varios estudios vinculan que el consumir tabaco aumenta el riesgo de padecer cáncer prostático, aunque este riesgo debe ser confirmado con otros estudios adicionales para afirmar que aumenta la probabilidad de padecer dicha patología (American Cancer Society, 2020, pp.1-3).

### 2.2.6. *Cáncer de próstata*

También conocido como tumor maligno prostático se produce cuando las células de la próstata presentan crecimiento muy lento sin presentar sintomatología debido a que estos adenocarcinomas se presentan en la periferia lejos de la uretra (Govindan y Morgensztern, 2016, pp.339-342).

### 2.2.7. *Síntomas del Cáncer de Próstata*

En etapas tempranas los pacientes que presentan cáncer de próstata son asintomáticos, una vez que el cáncer se encuentra en etapa avanzada se presentan síntomas los cuales varían según el paciente (U.S. FOOD & Drug Administration, 2021, pp.1-3). Estos se pueden evidenciar en la Tabla 1.

**Tabla 1-2:** Síntomas del Cáncer de Próstata

Dificultad para iniciar a orinar	Flujo débil al orinar	Dolencia al orinar	Flujo de orina discontinuo
Dolor al eyacular	Dolor permanente en la espalda.	Hematuria	Micción frecuente

**Fuente:** (Pérez et al., 2020, pp.1015-1018).

**Realizado por:** Moncayo, B. 2022.

### 2.2.8. *Síntomas del Cáncer de Próstata metastásico*

Cuando el cáncer de próstata se encuentra en estadios avanzados se presentan síntomas más notorios como se puede evidenciar en la Tabla 2. Estos pueden variar según el paciente (U.S. FOOD & Drug Administration, 2021, p.4).

**Tabla 1-2:** Síntomas del Cáncer de Próstata metastásico

Hematuria	Incapacidad para orinar	Incontinencia	Disfunción eréctil
Pérdida de peso	Debilidad o dolor de la médula espinal	Fatiga causada por anemia	Síntomas asociados a insuficiencia renal crónica

**Fuente:** (López et al., 2017, pp.878-881).

**Realizado por:** Moncayo, B. 2022.

### 2.2.9. *Estadios del Cáncer de Próstata*

Las etapas del cáncer de próstata es uno de los factores más importantes para la selección del tratamiento y para predecir el pronóstico, es decir, la probabilidad de recuperación como se puede observar en la Tabla 2-2.

**Tabla 2-2:** Estadios del Cáncer de Próstata

<b>Estadios del Cáncer de Próstata</b>
<p style="text-align: center;"><b>Estadio I</b></p> <p>El cáncer en esta etapa inicial es de crecimiento lento, el tumor no puede ser palpable. Las células cancerosas presentes están diferenciadas.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Estadio II</b></p> <p>EL tumor está solo en la próstata. En este estadio, aunque el cáncer es pequeño, tiene un alto riesgo de crecer y diseminarse, se divide en:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-<b>Estadio IIA:</b> el tumor no es palpable pero las células cancerosas están bien diferenciadas.</li><li>-<b>Estadio IIB:</b> el tumor está localizado dentro de la próstata y es palpable en el examen rectal digital.</li><li>-<b>Estadio IIC:</b> al igual que el estadio IIB presenta las mismas características, la única diferencia es que las células cancerosas están escasamente diferenciadas.</li></ul>
<p style="text-align: center;"><b>Estadio III</b></p> <p>El tumor está creciendo, conocido como cáncer de alto grado, es propenso a desarrollar mayor tamaño y diseminarse.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-<b>Estadio IIIA:</b> el cáncer se extendió fuera de la capa externa de la próstata hacia tejidos contiguos. Las células malignas son muy notorias a diferencia de las células sanas.</li></ul>
<p style="text-align: center;"><b>Estadio IV</b></p> <p>Se extiende fuera de la glándula prostática. Esta etapa se divide en dos, las cuales son:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-<b>Estadio IVA:</b> el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos</li><li>-<b>Estadio IVB:</b> el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos distantes, a otras partes del cuerpo o a los huesos</li></ul>

**Fuente:** (Vallejos et al., 2013, pp.302-304)(Instituto Nacional del Cáncer, 2022, pp.11-18).

**Realizado por:** Moncayo, B. 2022.

### 2.2.10. *Tratamiento del Cáncer de Próstata*

- **Vigilancia Activa:** Es la supervisión minuciosa de dicha patología, esto incluye una visita al médico con la determinación del PSA cada 6 meses, el examen del tacto rectal al menos una vez al año, es posible que se hagan biopsias de la próstata y estudios por imágenes cada 1 a 3 años para determinar si el cáncer está creciendo (American Cancer Society, 2022, pp.2-6).



- **Cirugía:** Este tratamiento se utiliza para extirpar el tumor, se divide en: **Prostatectomía radical:** es un procedimiento clínico para extirpar la próstata y el tejido que la rodea. **Resección transuretral de la próstata:** es un proceso para extirpar tejido de la próstata mediante un resectoscopio (American Cancer Society, 2022, pp.2-6).
- **Radioterapia y terapia con radiofármacos:** Es un tratamiento que se emplea para destruir células cancerosas o evitar que se multipliquen, donde se utilizan rayos X de alta energía. El método de radioterapia empleado depende del tipo y el estadio del cáncer, para el cáncer de próstata se emplea la radioterapia externa, interna y con radiofármacos (American Cancer Society, 2022, pp.2-6).
- **Terapia hormonal:** Es un tratamiento que elimina hormonas o detiene la multiplicación de las células cancerosas, en el cáncer de próstata este tratamiento incluye:

**Tabla 3-2:** Tipos de Terapia Hormonal

<b>Terapia Hormonal</b>			
<b>Acetato de abiraterano</b>	<b>Estrógenos</b>	<b>Agonistas de la hormona (LH)</b>	<b>Antiandrógenos</b>
Se utiliza en pacientes con cáncer de próstata avanzado e impide que las células de la próstata produzcan andrógenos.	Pueden evitar que los testículos produzcan testosterona, ya no es empleada debido a los efectos secundarios	Suprimen la producción de testosterona en los testículos, ejemplos: Leuprolida, Goserelina y Buserelina.	Reprimen la acción de los andrógenos, ejemplos de esta terapia tenemos: Flutamida. Bicalutamida

**Fuente:** (American Cancer Society, 2022, pp.2-6).

**Realizado por:** Moncayo, B. 2022.

- **Quimioterapia:** En este tratamiento se emplea el uso de medicamentos para impedir la formación de células cancerosas, mediante su destrucción o al detener su multiplicación (American Cancer Society, 2022, pp.2-6).
- **Terapia dirigida:** Son medicamentos o sustancias que se emplean con el objetivo de atacar las células cancerosas específicas, este tratamiento es menos dañino que la quimioterapia o radioterapia (American Cancer Society, 2022, pp.7-8).
- **Inmunoterapia:** Es conocida como terapia biológica por qué se utiliza el sistema inmunitario del paciente para atacar el cáncer. Se emplea sustancias elaboradas por el propio organismo o en el laboratorio para inducir, dirigir o reponer las defensas naturales del cuerpo contra el cáncer (Instituto Nacional del Cáncer, 2022, pp.114-115).

### 2.2.11. Marcadores Tumorales

Conocidos como marcadores biológicos o biomarcadores; son sustancias producidas en respuesta a la presencia de cáncer o incluso en determinadas patologías; a pesar que estas sustancias se producen en niveles mucho más altos cuando hay presencia de cáncer (Lazcano et al., 2016, pp.32-33). Se encuentran en la sangre, la orina, el líquido pleural y otras sustancias biológicas. Son mayormente utilizados en la etapa de diagnóstico que en el caso de la detección temprana del cáncer; vale recalcar que en algunas ocasiones, la determinación de un determinado marcador tumoral no es suficiente para un diagnóstico definitivo para afirmar que es cáncer (Campuzano, 2010, pp.421-428).

### 2.2.12. Clasificación de los marcadores tumorales

En términos de sensibilidad y especificidad se agrupan en dos criterios los cuales son:

#### 2.2.12.1. Basados en el origen

Los marcadores tumorales basados en el origen se clasifican en dos grupos:

- Derivados del tumor: Son producidos por la célula tumoral
- Asociados al tumor: Son inducidos por la presencia del mismo y producidos por el huésped

**Tabla 4-2:** Marcadores tumorales Basados en el origen

Marcadores tumorales Basados en el origen	
Derivados del Tumor	Antígeno carcinoembrionario (CEA) Alfa-fetoproteína (AFP) Antígeno Prostático Específico (PSA) Beta Gonadotropina coriónica humana (betaHCG)
Asociados al tumor	Proteínas de fase aguda (PCR, ferritina) Moduladores del sistema inmune (citocinas e interleucinas)

**Fuente:** (Olivares et al., 2020, pp.30-35).

**Realizado por:** Moncayo, B. 2022.

#### 2.2.12.2. Basado en su utilidad clínica

Se basa en los conceptos de sensibilidad y especificidad, es por ello que el marcador tumoral ideal sería aquel que se detecta sólo en pacientes que presentan cáncer teniendo una especificidad del

100% y que la detección del cáncer se produzca en estadios precoces con una sensibilidad del 100%. Este grupo se divide en:

- Marcador tumoral de muy elevada especificidad y sensibilidad
- Marcador tumoral de especificidad y sensibilidad variable
- Marcador tumoral de baja especificidad.

**Tabla 5-2:** Marcadores tumorales basados en su utilidad clínica

Marcadores tumorales basados en su utilidad clínica	
Marcador tumoral de muy elevada especificidad y sensibilidad	Beta-HCG Calcitonina
Marcador tumoral de especificidad y sensibilidad variable	PSA AFP CEA Antígeno carbohidratado 125 (CA 125) Antígeno carbohidratado 15.3 (CA 15.3) Enolasa neuronal específica (NSE) Antígeno carcinoma de células escamosas (SCC)
Marcador tumoral de baja especificidad.	Lactato deshidrogenasa (LDH) Antígenos asociados a citoqueratinas, como la citoqueratina

**Fuente:** (Olivares et al., 2020, 36-42).

**Realizado por:** Moncayo, B. 2022.

### 2.2.13. Antígeno prostático específico (PSA)

Es una glicoproteína, se le considera como el biomarcador más utilizado para medir el riesgo presente y futuro de desarrollar cáncer de próstata, en personas que se encuentran enfermos una pequeña parte de este PSA pasa a la circulación sanguínea y es precisamente esta parte que pasa a la sangre, la que se mide para el diagnóstico, pronóstico y seguimiento del cáncer. Para realizar dicha prueba, se necesita extraer una muestra de sangre, los valores que se van a obtener varían con la presencia de alteraciones prostáticas debido a cambios fisiológicos como la edad (Larrea, Lucero y Rodríguez, 2019, pp.212-216). Los niveles de PSA séricos en hombres que no presentan alguna alteración van de 0,4 - 4 ng/ml, los niveles suelen aumentarse cuando hay presencia de patologías prostáticas, por ello un nivel de PSA de 4 a 10 ng/ml se le considera ligeramente elevado; niveles entre 10 y 20 ng/ml se consideran moderadamente elevados; y cualquier nivel arriba de eso se considera altamente elevado, sin embargo, se debe considerar la edad. Una de las maneras de mejorar la sensibilidad del PSA es considerar los valores del PSA de acuerdo a la edad:

- Hombres entre 40 y 49 años, el valor de la PSA debe ser menor de 2,5 ng/ml.

- Hombres entre 50 y 59 años, menor de 3,5 ng/ml.
- Hombres entre 60 y 69 años, menor de 4,5 ng/ml.
- Hombres mayores de 70 años, menor de 6,5 ng/ml (Larrea, Lucero y Rodríguez, 2019, pp.214-215).

#### 2.2.13.1. *Antígeno prostático específico total (PSA Total)*

PSA Total es la cantidad total que existe en la sangre de antígeno prostático específico, en otras palabras, se puede decir que incluye la cantidad de PSA libre y la cantidad de PSA unido a otras proteínas (Instituto Nacional del Cáncer, 2011c, p.1). Se ha determinado que los valores de PSA se pueden encontrar elevados en presencia de otras patologías no malignas como la Hiperplasia Benigna de próstata (HBP).

#### 2.2.13.2. *Antígeno prostático específico libre (PSA Libre)*

Con la finalidad de mejorar la sensibilidad y especificidad de la prueba y dar a conocer un diagnóstico más específico y no realizar biopsias innecesarias, se ha utilizado el PSA libre ya que es una de las pruebas más utilizadas en la práctica clínica empleándose para diferencias entre patologías como la HBP y el CaP (Ortiz y Almoguer, 2015, pp.29-31).

#### 2.2.14. *Relación PSA libre/ PSA total*

Esta relación presenta un uso clínico de gran utilidad para el diagnóstico, establecer a que paciente se puede realizar una biopsia prostática y qué paciente no la requiere, impidiendo así la morbilidad asociada al procedimiento como también reduciendo el costo inadecuado de un procedimiento no requerido. La posibilidad de tener CaP aumenta a medida que el porcentaje de PSA libre disminuye, la utilidad clínica del porcentaje del PSA libre es detectar cáncer de próstata en hombres con valores de PSA total intermedios (4.0 – 10.0 ng/ml) el cual como objetivo de la relación es disminuir el número de biopsias negativas para diagnosticar un paciente con cáncer (Restrepo et al., 2009, pp.16-17).

**Tabla 6-2:** Relación porcentual de PSA libre/ PSA total

PSA libre/PSA total	Probabilidad de CP
≤ 10%	55%
10-15%	28%
15-20%	25%
≥ 20%	10%

**Fuente:** (Human, 2021).

**Realizado por:** Moncayo, B. 2022.

### **2.2.15. Utilidad de PSA como marcador tumoral para el diagnóstico de cáncer de próstata**

El uso del PSA permite la detección precoz y controlar a pacientes que presentan valores elevados de este marcador tumoral, generalmente estos valores elevados están relacionados con patologías como la hipertrofia benigna de próstata y cáncer prostático, varias investigaciones confirman que el PSA es un marcador tumoral de gran aporte en el diagnóstico del cáncer de próstata, por lo cual representa una herramienta clínica poderosa que permite identificar a los varones el crecimiento de la próstata y los que se encuentran con alto riesgo de padecerlo (Organización Mundial de la Salud, 2021, pp.3-5).

### **2.2.16. Determinación analítica del PSA**

#### **2.2.16.1. Técnica de Inmunoensayo**

La prueba PSA ELISA de Human está destinada al uso profesional, este hace uso de Ac anti-PSA monoclonales altamente específicos emparejados y fijados en la superficie de los micropocillos o fijados covalentemente en enzimas. El PSA se puede detectar en el suero de pacientes, se utiliza para confirmar el origen de las células acinares prostáticas en el carcinoma primario y metastásico y para descartar imitaciones de carcinoma no prostático (Human, 2021, p.1).

#### **2.2.16.2. Ventajas y desventajas del PSA**

La concentración del PSA en sangre, puede verse variada por factores como la actividad física, edad, tratamiento, procesos inflamatorios, entre otros.

##### **➤ Ventajas**

- Es la prueba más específica y sensible que existe para el diagnóstico del carcinoma prostático.
- La determinación del PSA, generalmente es realizado en hombres con mayor riesgo de padecer la patología.

##### **➤ Desventajas**

- Detecta tumores no perjudiciales para la salud.
- Genera positividad de la prueba a causa de patologías benignas (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2021, pp.2-4).

## **CAPÍTULO III**

### **3. MARCO METODOLÓGICO**

#### **3.1. Enfoque de investigación**

La presente investigación presenta un enfoque cuantitativo ya que mediante la recolección de los datos numéricos serán analizados para dar respuesta a las preguntas de investigación anteriormente planteadas.

#### **3.2. Nivel de Investigación**

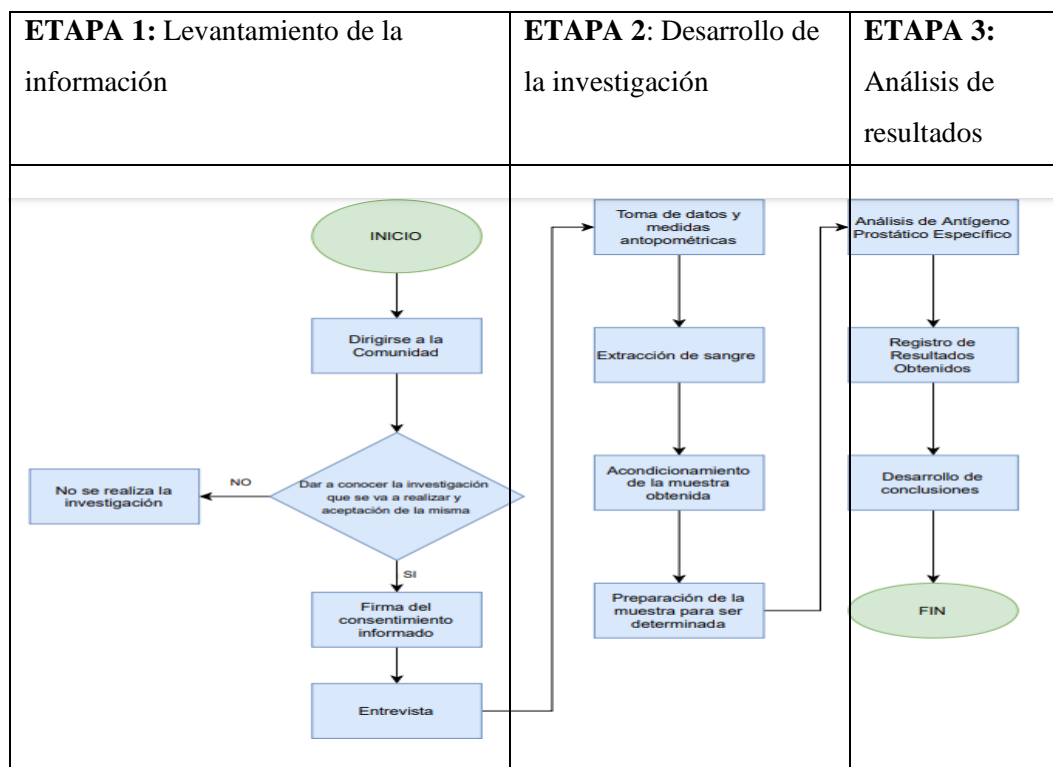
El estudio presenta una investigación exploratoria ya que plantea un tema que no ha sido desarrollado o estudiado para poder tener un mejor panorama de la situación para posteriores investigaciones.

#### **3.3. Diseño de investigación**

El presente trabajo de investigación se basa en un diseño de campo, ya que el proceso investigativo se llevó a cabo en un lugar específico, además presenta un enfoque no experimental debido a que no se tiene un control de los datos. Esta investigación se realizó en adultos mayores de 45 años de edad de las comunidades pertenecientes a la parroquia San Luis de la ciudad de Riobamba.

#### **3.4. Tipo de estudio**

Para el trabajo realizado se implementó una investigación descriptiva ya que mediante las entrevistas realizadas a la población de sexo masculino mayor a 45 años de edad de las comunidades de la parroquia San Luis, se obtuvo información sobre sus antecedentes, diagnóstico y se logró descubrir cual es el nivel de conocimiento tienen los pacientes con respecto al cáncer de próstata o si se han realizado controles referentes a los mismos.



**Gráficos 1-3:** Flujograma del Desarrollo de la Investigación.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

### 3.5. Población y Planificación, selección y tamaño de la muestra

#### 3.5.1. Población de estudio

La investigación se llevó a cabo en los adultos mayores de 45 años de edad, en las comunidades de la parroquia de San Luis como: Candelaria, Corazón de Jesús, El Troje, Guaslan Grande, La Libertad, Monjas Tunshi, La Inmaculada, San Antonio y El Tejar que se encuentran localizadas al Oeste del cantón Riobamba, en la Provincia de Chimborazo.

#### 3.5.2. Muestra

La muestra de estudio está conformada por 90 pacientes mayores de 45 años de edad de sexo masculino de las comunidades de San Luis, que se eligieron de acuerdo a los siguientes criterios:

### *3.5.2.1. Criterios de Inclusión*

Serán considerados como unidad muestral aquellos pacientes que cumplan con los siguientes criterios:

- Pacientes de sexo masculino que formen parte de las comunidades de San Luis.
- Pacientes que acepten formar parte del estudio, mediante la firma de un consentimiento informado.
- Pacientes que sean mayores de 45 años de edad.

### *3.5.2.2. Criterios de Exclusión*

- Pacientes menores de 45 años de edad.
- Pacientes que no acepten formar parte del estudio, mediante la firma de un consentimiento informado.
- Pacientes que no pertenezcan a las comunidades de San Luis.

## **3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación**

### ***3.6.1. Procedimientos para el análisis de las muestras sanguíneas.***

#### *3.6.1.1. Obtención de la muestra sanguínea*

- Etiquetar los tubos con la información y código del paciente, posterior a la encuesta realizada.
- Verificar la zona en donde se va a realizar la venopunción.
- Preparar el equipo de venopunción por técnica al vacío.
- Colocar el torniquete en el antebrazo.
- Limpiar la zona de extracción con la torunda de alcohol.
- Realizar la venopunción.
- Retirar el torniquete.
- Retirar el tubo con la muestra sanguínea y colocar en una gradilla.
- Retirar el equipo de extracción.
- Poner una torunda en el sitio de extracción a presión.
- Colocar una curita redonda en el área de extracción.



### 3.6.1.2. Preparación de las muestras

- Centrifugar las muestras sanguíneas.
- Equilibrar los tubos en la centrifuga de acuerdo a la cantidad de muestra que tiene cada uno.
- Centrifugar por 10 minutos a 3.600 revoluciones por minuto.
- Retirar el tubo de la centrifuga.
- Con una pipeta automática retirar el suero en un tubo de 2 ml previamente etiquetado.

### 3.6.1.3. Preparación de la solución de Wash

La solución de Wash o lavado se realiza dependiendo el número de muestras analizadas, los cálculos serian:

**Tabla 7-3:** Preparación de la solución de Wash para PSA libre

---

**PSA Libre**

Diluir solución de lavado con agua destilada, aforando en un volumen de 1000ml en un recipiente apropiado, manteniendo a una temperatura (15-25 °C) por 60 días.

---

**Realizado por:** Moncayo, B. 2022

**Tabla 8-3:** Preparación de la solución de Wash para PSA total

---

**PSA Total**

Diluir solución de lavado (1+19) con agua destilada fresca, aforando en un volumen de 1000ml, manteniendo a una temperatura (15-25 °C) por 60 días. Es decir:

**50 ml solución de lavado +950 ml de agua destilada fresca= 1000 ml**

---

**Realizado por:** Moncayo, B. 2022

### 3.6.1.4. Análisis de PSA libre

- Colocar 50 uL del calibrador en los primeros seis pocillos y añadir 100 uL de enzima de PSA libre.
- Desde el pocillo séptimo en adelante colocar 50 uL del suero sanguíneo de cada una de las muestras y añadir 100 uL de enzima de PSA libre ya preparada
- Agitar suavemente y cubrir con las tiras de micropocillos MIC
- Incubar por 60 minutos a 20 -25°C.
- Retirar las tiras adhesivas, desechar y lavar 3 veces con la solución de wash con 300 uL.
- Homogenizar por 30 segundos cada lavada.

- Secar los pocillos con papel absorbente.
- Adicionar 100 uL sustrato.
- Incubar por 15 minutos a 20-25°C evitando la luz intensa.
- Adicionar 50 uL de la solución de Stop.
- Mezclar cuidadosamente.
- Preparar el Equipo de micro ELISA a una absorbancia de 450 nm.

#### *3.6.1.5. Análisis de PSA total*

- Colocar 25 uL del calibrador en los primeros seis pocillos y añadimos 100 uL de enzima de PSA total.
- Desde el pocillo séptimo en adelante colocar 25 uL suero sanguíneo y añadir 100 uL de enzima de PSA total ya preparada.
- Agitar suavemente y cubrir con las tiras de micropocillos MIC.
- Incubar por 30 min a 20 -25°C.
- Retirar las tiras adhesivas, desechar y lavar 5 veces con la solución de wash con 300 uL.
- Homogenizar por 30 segundos cada lavada.
- Secar los pocillos con papel absorbente.
- Adicionar 100 uL sustrato.
- Incubar por 15 minutos a 20-25°C evitando la luz intensa.
- Adicionar 100 uL de la solución de stop.
- Mezclar cuidadosamente.
- Preparar el Equipo de micro ELISA a una absorbancia de 450 nm.

#### *3.6.2. Técnicas de recolección de datos y transporte de las muestras*

La técnica de recolección de datos se realizó por 12 días consecutivos en horarios de 07:00 a 11:00 am en las casas comunales de cada comunidad de San Luis, en donde se realizaron las encuestas, toma de medidas antropométricas y extracción de sangre. Una vez terminada la recolección de las muestras, las mismas se colocan en un medio de transporte refrigerado para ser trasladado al Laboratorio Clínico de la Facultad de Ciencias de la carrera de Bioquímica y Farmacia de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, con el apoyo profesional de los integrantes del Grupo de Investigación LEISHPAREC (Leishmaniosis y otras parasitosis en el Ecuador).

### 3.6.3. Instrumentos de investigación

#### 3.6.3.1. Materiales, equipos y reactivos

**Tabla 9-3:** Materiales equipos y reactivos utilizados en la Investigación

<b>Materiales</b>	<b>Equipos</b>	<b>Reactivos</b>
Torniquete	Centrifuga	Set de reactivo de HUMAN del PSA total y PSA libre
Torundas de algodón	Lector de placa Micro ELISA	
Alcohol		
Equipo de extracción venosa al vacío		
Tubos tapa roja		
Papel absorbente		
Cronómetro		
Puntas amarillas y azules		
Pipetas automáticas de volumen variable		
Gradilla para tubos		
Eppendorf		
Guantes		
Balanza		
Cinta métrica		
Mandil		
Mascarilla		
Rotulador		
Curitas		

**Realizado por:** Moncayo, B. 2022.

## CAPÍTULO IV

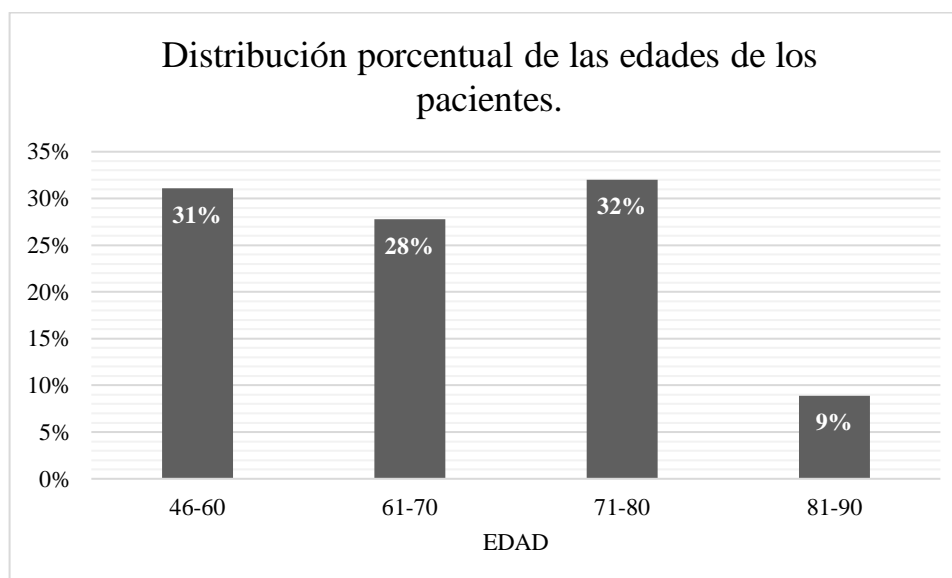
### 4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### 4.5. Rango etario de los pobladores de las comunidades de la parroquia San Luis

**Tabla 1-4:** Rango etario de los pacientes de las comunidades de San Luis

Edad (años)	Cantidad	Porcentaje
46-60	28	31%
61-70	25	28%
71-80	29	32%
81-90	8	9%
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 1-4:** Distribución porcentual de las edades de los pacientes.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

#### **Análisis:**

En la **Tabla 1-4**, se evidencia el rango etario de los pacientes de las diversas comunidades de la parroquia de San Luis, que formaron parte de este estudio en el cual se realizó en varones de 46 a 90 años. En el **Gráfico 1-4**, se puede observar la distribución porcentual de la población de estudio, teniendo que el 32% de la población estudiada se encuentra en un rango de 71 a 80 años de edad, el 31% representa a los varones de 46 a 60 años de edad, con menor proporción el rango de edad 61 a 70 años con el 28% y, 9% de 81 a 90 años de edad. En un estudio realizado por (Adella et al., 2015, p.235), se recomienda realizar un cribaje en los pacientes que tengan 50 años de

edad en adelante ya que son más propensos a presentar este tipo de patologías incluso provocando consecuencias fatales como la muerte.

**Interpretación:**

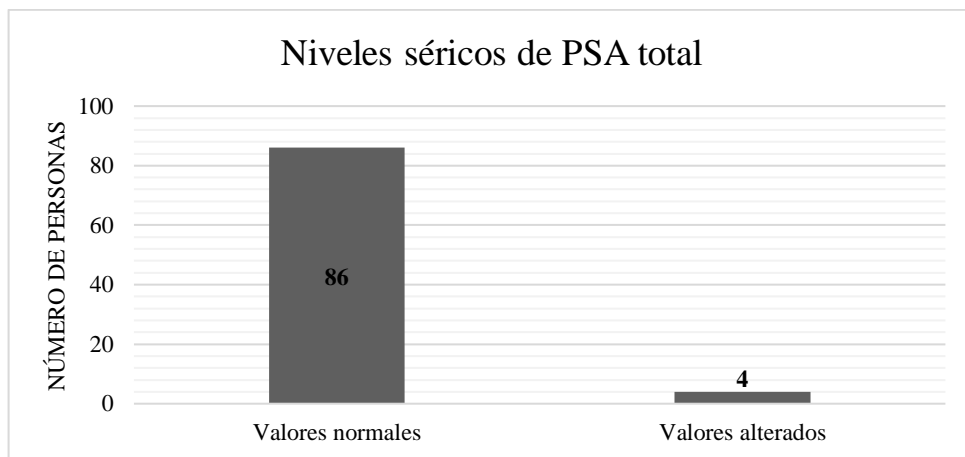
De acuerdo a los resultados obtenidos en el rango etario de los pacientes de esta investigación, la mayoría se encuentra entre la edad de 50 a 78 años, pues a partir de esta edad la población es más propensa a sufrir patologías prostáticas. Estos resultados difieren a los presentados por (Guzmán, 2018, pp.65-66), sobre del rango etario de los pacientes.

**4.6. Determinación del nivel sérico del PSA total en los pobladores de las comunidades de San Luis**

**Tabla 2-4:** Niveles séricos de PSA total de los pobladores de San Luis

Niveles séricos de PSA total		
	N° Personas	Porcentaje
Valores normales	86	96%
Valores alterados	4	4%
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 2-4:** Determinación sérica de PSA total en los pobladores de San Luis.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

**Análisis:**

Mediante el análisis de PSA total, como podemos observar en el **Gráfico 2-4**, se determinó que 4 pacientes de la población estudiada tienen valores alterados en relación con los valores de referencia de la técnica de Human utilizada que es <4 ng/mL. Los niveles séricos elevados de los 4 pacientes, pueden presentar una patología maligna como el cáncer de próstata; en cambio el 96% de la población de estudio presenta valores normales. Como lo indica (Sanguil et al., 2020,

pp.80-89), esta determinación se ve elevada con el aumento de la glándula prostática ya que esta produce mayor síntesis de PSA. El análisis de PSA total es de gran utilidad como método de tamizaje diagnóstico de HPB y CaP, la mayoría de las muestras analizadas están dentro del valor de referencia.

**Interpretación:**

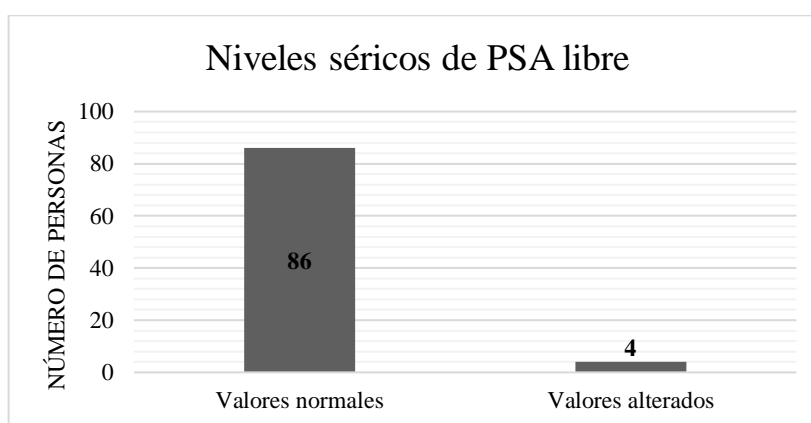
En esta investigación, el 96% de la población de estudio presentan valores de PSA total dentro de los valores de referencia, al igual que un estudio realizado por (Saldaña, Salinas y Aucacama, 2013, pp.75-77), en el cual el 80% de la población está dentro de los valores de referencia; estos resultados muestran relación con esta investigación. Solo el 4% de la población de estudio presenta valores alterados de PSA total.

**4.7. Determinación del nivel sérico del PSA libre en los pobladores de las comunidades de San Luis**

**Tabla 3-4:** Niveles séricos de PSA libre de los pobladores de San Luis

Niveles séricos de PSA libre		
	N° Personas	Porcentaje
Valores normales	86	96%
Valores alterados	4	4%
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 3-4:** Determinación sérica de PSA libre en los pobladores de San Luis.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

**Análisis:**

Mediante la determinación sérica de PSA libre en los 90 pacientes que corresponden al 100%, se logró determinar que 86 pacientes presentan valores normales de PSA libre que corresponde al 96% y 4 pacientes presentaron valores de PSA libre aumentados. Respecto al valor de referencia

de Human que es  $\leq 1.3$  ng/mL el cual corresponde al 4%. Estos valores alterados nos muestran que el paciente puede presentar alguna patología prostática como prostatitis o HBP, como lo indica el (Instituto Nacional del Cáncer, 2011, pp.2-4).

**Interpretación:**

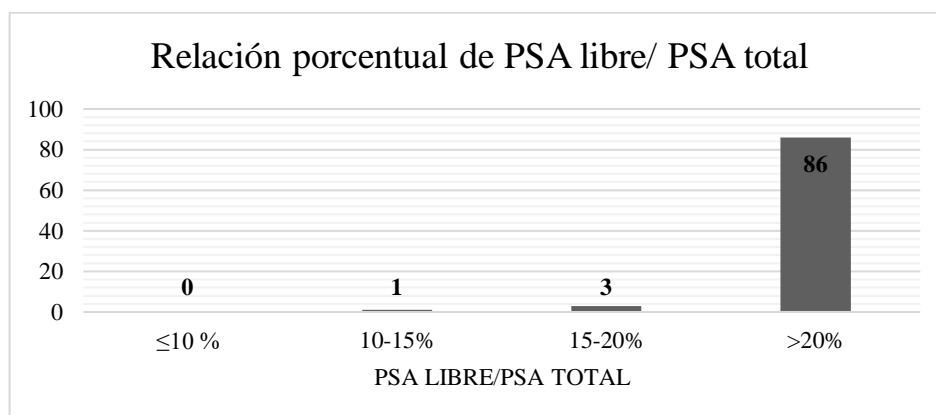
De acuerdo a los resultados obtenidos en la determinación de PSA libre, solo el 4% de la población estudiada presenta un valor elevado de acuerdo al valor de referencia siendo una prueba muy específica en el diagnóstico temprano de patologías prostáticas. Se evidencia que existe un mayor porcentaje de pacientes que presentan valores normales de PSA libre en comparación con la cantidad de pacientes que presentan valores alterados. Los resultados obtenidos en esta investigación son semejantes a los presentados por (Arellano, 2018, pp.62-63), ya que existe mayor cantidad de resultados dentro de los valores de referencia.

**4.8. Determinación de la Relación Porcentual de nivel sérico de PSA libre/ PSA total en los pobladores de las comunidades de San Luis**

**Tabla 4-4:** Relación porcentual de PSA libre/ PSA total

	<b>Cantidad</b>	<b>Porcentaje</b>
$\leq 10$ %	0	0%
10-15%	1	1.1%
15-20%	3	3.3%
>20%	86	95.6%
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 4-4:** Relación porcentual de PSA libre /PSA total en los pobladores.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

**Análisis:**

Del 100% de la población de estudio que corresponde a 90 varones, al determinar la relación porcentual de PSA libre/PSA total, el 95.6% correspondiente a 86 pacientes tienen una

probabilidad del 10% de padecer cáncer de próstata; mientras que el 3.3% tiene una probabilidad del 25% de padecer esta patología y el 1.1% tiene una probabilidad del 28% de padecerla. Es decir que las personas que tuvieron un PSA libre con porcentaje menor al 25% en relación al PSA total tienen mayor probabilidad de presentar anomalías a nivel prostático. Como lo indica (Zepeda, 2008, pp.35-36), la relación porcentual de PSA libre/PSA total es utilizado en el área clínica para los pacientes con valores entre 4-10 ng/mL, para distinguir entre hiperplasia benigna de próstata y cáncer de próstata.

**Interpretación:**

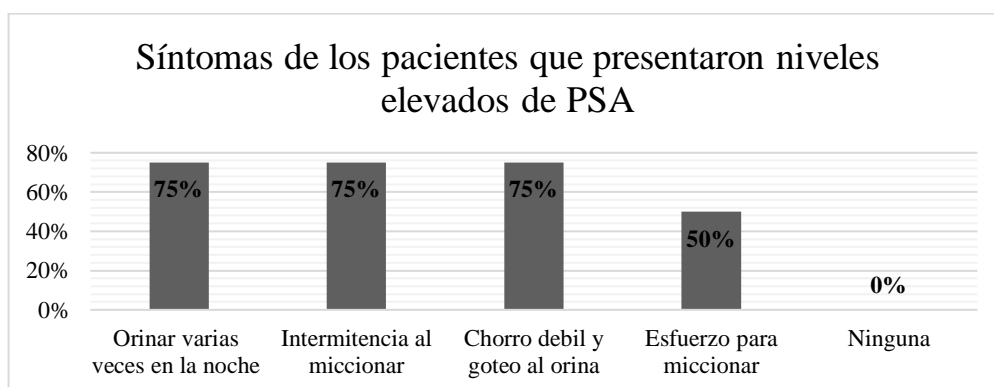
La relación porcentual de PSA libre/PSA total nos permite valorar el riesgo individual y poder recomendar la realización de una biopsia de acuerdo a las concentraciones séricas obtenidas en el análisis. Esta relación es utilizada para determinar el riesgo de cáncer prostático en los pacientes que presentan una concentración sérica total de PSA entre 4-10 ng/mL y biopsias innecesarias. La presente investigación muestra valores semejantes a los presentados por (Guzmán, 2018, pp.68-69), ya que solo 4 pacientes tienen más probabilidad de presentar patologías prostáticas.

**4.9. Síntomas en los pacientes que presentan niveles séricos elevados de PSA**

**Tabla 5-4:** Síntomas de los cuatro pacientes con niveles elevados de PSA

<b>Síntomas de los pacientes que presentaron niveles elevados de PSA</b>			
	<b>Cantidad</b>	<b>Porcentaje</b>	
Varias micciones nocturnas	3	75%	
Intermitencia al miccionar	3	75%	
Chorro débil y goteo al orinar	3	75%	
Esfuerzo para miccionar	2	50%	
Ninguna	0	0%	
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>100%</b>	

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 5-4:** Síntomas de los pacientes que presentaron niveles elevados de PSA

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



### **Análisis:**

De los resultados obtenidos de la determinación de PSA se obtuvo que, de la población de estudio correspondiente a 90 pacientes, solo 4 pacientes presentaron valores alterados tanto de PSA total como PSA libre. Con las encuestas realizadas y escogidas de los 4 pacientes se determinó que 3 de ellos presentan micción recurrente en la noche, intermitencia al orinar y el chorro es débil o goteante; y 2 pacientes realizan esfuerzo al momento de orinar. Como se explica en el estudio (Rodríguez, Baluja y Bermudez, 2007, pp.49-52), la sintomatología urinaria presentes en los individuos de esta investigación son muy comunes cuando padecen alguna alteración prostática maligna o benigna.

### **Interpretación:**

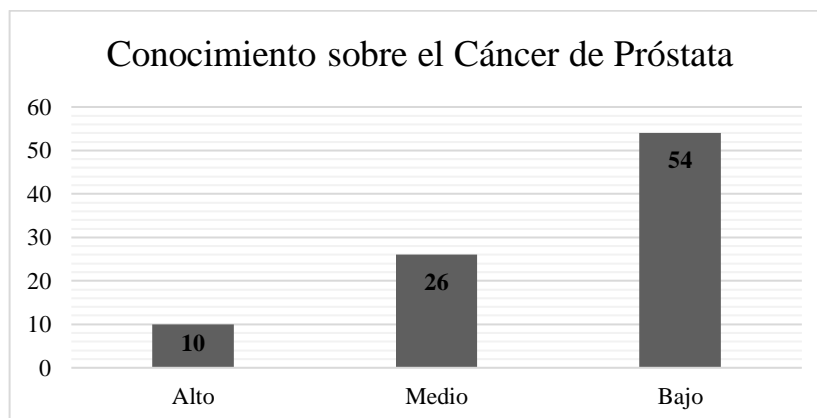
Los pacientes que presentan valores alterados en los niveles de PSA libre y PSA total correspondiente al 4% de la población de estudio, padecen sintomatología común como se puede evidenciar en la **Tabla 5-4**, lo que de forma indirecta puede ser un indicativo de HPB o cáncer de próstata.

#### **4.10. Resultado de las encuestas realizadas a los pobladores de las comunidades de San Luis**

**Tabla 6-4:** Pregunta N° 1 ¿Qué conocimiento tiene sobre el cáncer de próstata?

<b>Conocimiento sobre el Cáncer de Próstata</b>		
	Cantidad	Porcentaje
Alto	10	11%
Medio	26	29%
Bajo	54	60%
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 6-4:** Conocimiento de cáncer de próstata

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

### **Análisis:**

En el **Gráfico 6-4**, se puede determinar que el 60% de la población encuestada tiene un conocimiento bajo sobre el cáncer de próstata, el 29% corresponde a la población con un nivel medio de conocimiento y el 11% un nivel alto; como lo indica (Guaiña, 2016, pp.31-32) en su estudio, los resultados son semejantes sobre el conocimiento del cáncer de próstata y se concuerda que el mismo puede ser minimizado si se recibe la información adecuada para prevenirlo.

### **Interpretación:**

De las 90 personas que conformaron la población de estudio, se puede evidenciar que más de la mitad de las personas tienen un conocimiento bajo sobre el cáncer de próstata que corresponde a 54 personas, 26 de los cuales presentan un conocimiento medio sobre esta patología y una cantidad mínima de 10 personas tienen el conocimiento alto.

**Tabla 7-4:** Pregunta N° 2 ¿Se ha realizado controles referentes a la próstata?

<b>Controles referentes a la próstata</b>			
	Cantidad	Porcentaje	
Una vez	10	11,1%	
Algunas veces	24	26,7%	
Nunca	56	62,2%	
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>	

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 7-4:** Controles relacionados a la próstata.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

### **Análisis:**

En la pregunta N° 2 correspondiente a los controles de la próstata, se presenta que el 62.2% de la población de estudio nunca se ha realizado controles prostáticos, el 26.7% de la población algunas veces y el 11.1% una sola vez, lo que indica que la mayoría de la población de estudio de San Luis no se ha realizado controles prostáticos, vale recalcar que se encuentran en edades de riesgo

para predisponer enfermedades benignas o malignas de la próstata; lo que difieren con los resultados obtenidos del estudio de (Sevilla, 2020, p.27), puesto que el 30% de la población de estudio se realizó un control prostático.

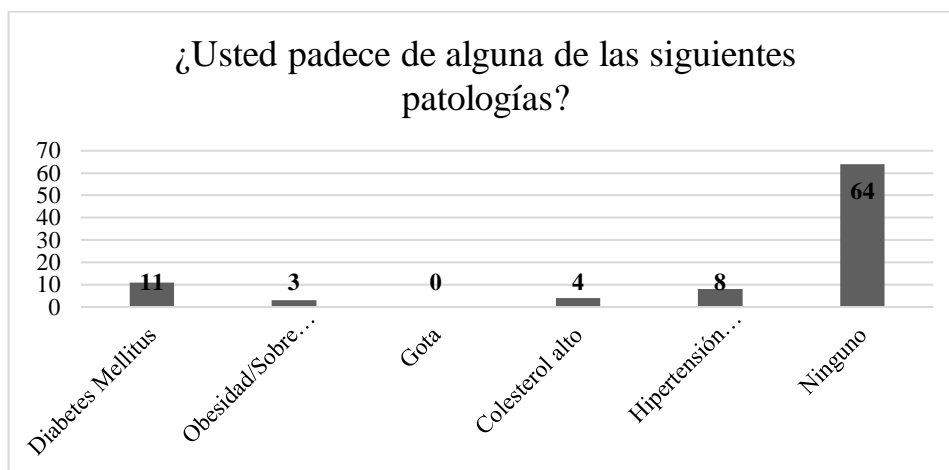
**Interpretación:**

Del 100% de las personas que conformaron la población de estudio, se puede evidenciar que más de la mitad de las personas nunca se han realizado controles referentes a la próstata, lo que corresponde a 56 personas, 24 de los cuales se han realizado controles varias veces y 10 personas una sola vez.

**Tabla 8-4:** Pregunta N° 3 ¿Usted padece de alguna de las siguientes patologías?

¿Usted padece de alguna de las siguientes patologías?		
	Cantidad	Porcentaje
Diabetes Mellitus	11	12,2%
Obesidad/Sobrepeso	3	3,3%
Gota	0	0,0%
Colesterol alto	4	4,4%
Hipertensión arterial	8	8,9%
Ninguno	64	71,1%
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 8-4:** Enfermedades que padecen los pacientes.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

**Análisis:**

En la **Tabla 8-4**, se puede observar que el 71.1% de los pacientes de la población de estudio no posee ninguna enfermedad, el 12.2% de la población padece de diabetes mellitus, el 8.9% padece de hipertensión arterial, el 4.4% padece de colesterol alto y el 3.3% padece de obesidad o sobrepeso. Lo que concuerda con los resultados obtenidos de esta investigación con los niveles

de PSA sérico. Al igual que (Ortiz et al., 2013, pp.4-5), se indica hallazgos que permitieron identificar un alto porcentaje de personas con sobrepeso y obesidad, como factor de riesgo que pudiera incrementar la probabilidad de desarrollar cáncer de próstata.

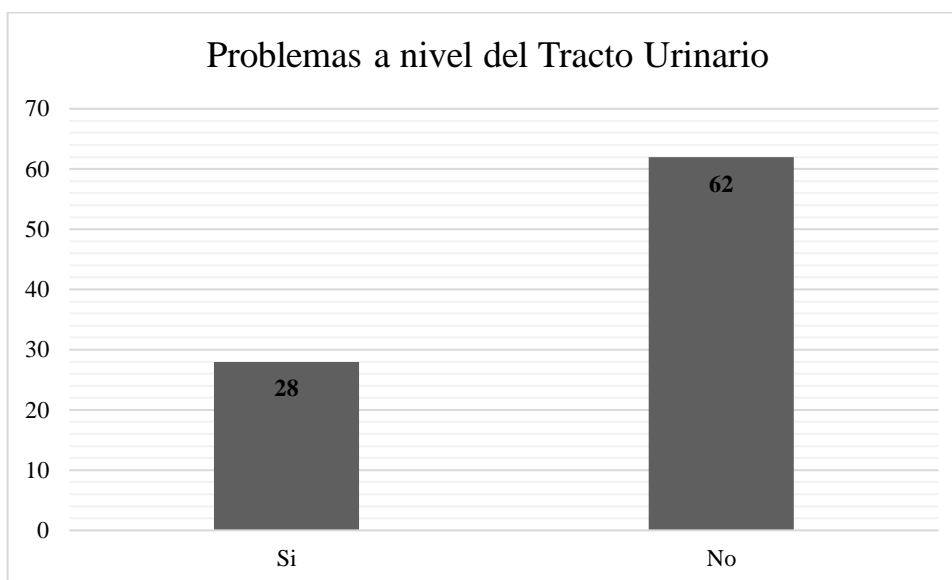
**Interpretación:**

De acuerdo a los resultados obtenidos, 64 pacientes no sufren de ninguna patología; de los 90 pacientes de estudio, en relación a la obesidad o sobrepeso, 3 personas padecen de esta enfermedad lo que logra concordar como un factor de riesgo con los resultados obtenidos de la investigación.

**Tabla 9-4:** Pregunta N° 4 ¿Ha presentado problemas a nivel del tracto urinario?

<b>Problemas a nivel del Tracto Urinario</b>		
	Cantidad	Porcentaje
Si	28	31%
No	62	69%
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 9-4:** Problemas a nivel de Tracto Urinario.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

**Análisis:**

En el **Gráfico 9-4**, se presenta que 62 pacientes no presentan problemas a nivel del tracto urinario que corresponde al 69% de la población de estudio, 28 pacientes si presentaron problemas correspondiente al 31% de la población; un estudio publicado por (Murillo, Real y Slava, 2006, pp.175-179), los resultados obtenidos no concuerdan con esta investigación ya que menciona que el 16%

de la población presentó problemas a nivel del tracto urinario, lo que significa que se debe considerar el tipo de población de estudio.

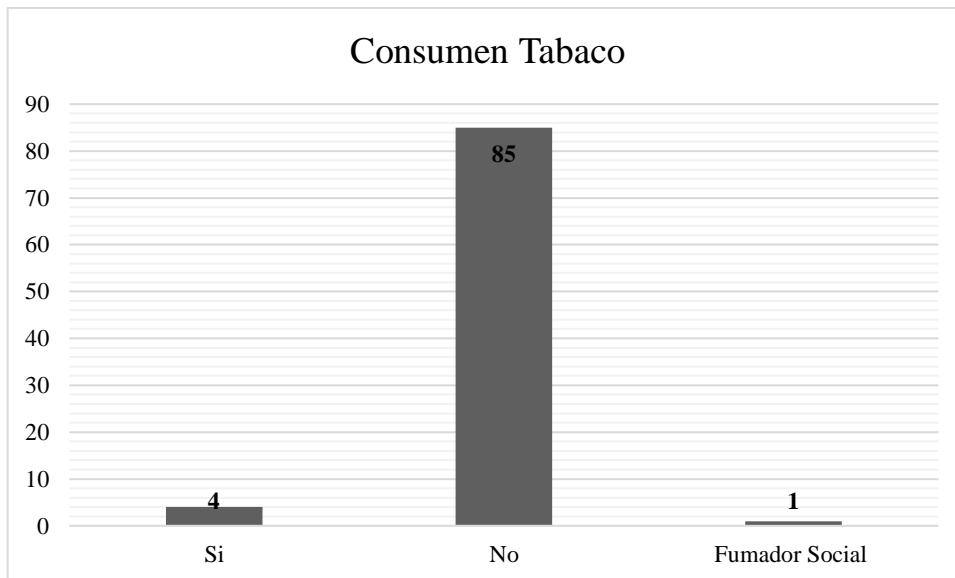
**Interpretación:**

De acuerdo a los resultados obtenidos se puede indicar que las afecciones que ha presentado la población de estudio (28 pacientes) puede deberse a infecciones de vías urinarias en su gran mayoría debido al bajo conocimiento que tienen las personas sobre la patología y su estilo de vida.

**Tabla 10-4:** Pregunta N° 7 ¿Consume Tabaco?

<b>Consume Tabaco</b>			
	Cantidad	Porcentaje	
Si	4	4	4,4%
No	85	94	94,4%
Fumador Social	1	1	1,1%
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>95</b>	<b>100%</b>

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 10-4:** Consumo de tabaco por la población de estudio.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

**Análisis:**

De acuerdo a las encuestas realizadas en el consumo de tabaco, se presenta que el 94.4% de la población en estudio no consume tabaco, el 4.4% de pacientes si consumen esta sustancia y el 1.1% es fumador social, es decir, solo consume en fiestas, al igual que en el estudio de (Ortiz et al., 2013, pp.5-6), donde se menciona que los pacientes investigados en su estudio no presentaban hábitos de consumir tabaco por lo que este factor de riesgo no estuvo presente.

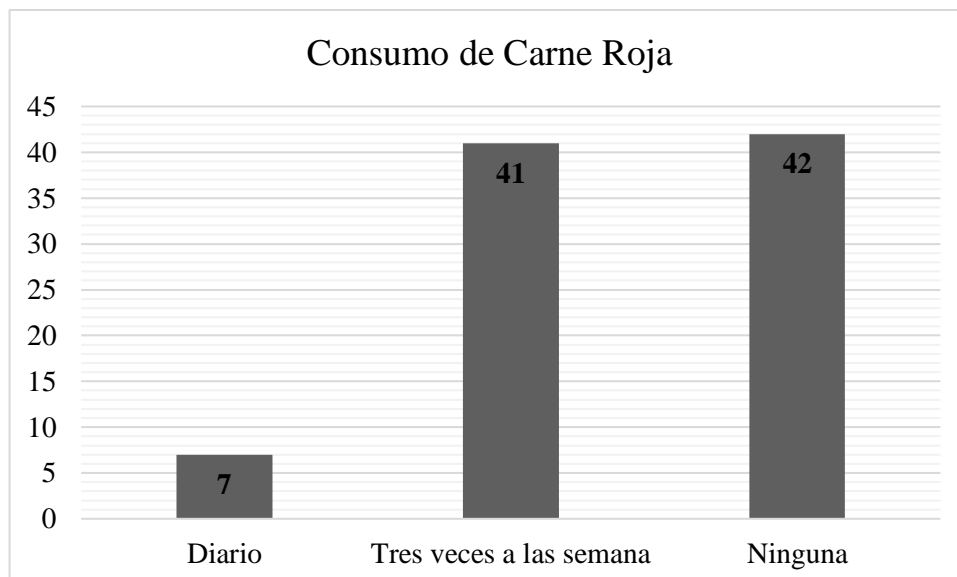
### Interpretación:

Los resultados obtenidos de la encuesta nos indica que de las 90 personas encuestas solo 5 personas presentan el hábito de consumir tabaco, esto también influye en el desarrollo del cáncer prostático, mientras que las 85 personas no realizan esta acción, como se puede evidenciar en esta investigación los niveles de PSA de la mayoría de pacientes se encuentra entre los rangos deseables.

**Tabla 11-4:** Pregunta N° 8 ¿Cuántas veces a la semana consume carne roja?

Consumo de carne roja		
	Cantidad	Porcentaje
Diario	7	8%
Tres veces a la semana	41	46%
Ninguna	42	47%
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 11-4:** Consumo de carne roja por la población de estudio

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

### Análisis:

En el **Gráfico 11-4**, se puede identificar que 42 personas encuestadas nunca han ingerido carne roja, mientras que 41 personas ingieren carne roja tres veces por semana y 7 personas consumen carne a diario. Como se indica en (Ortiz et al., 2013, p.6), el consumo de carne roja es un factor de riesgo asociado al cáncer de próstata.

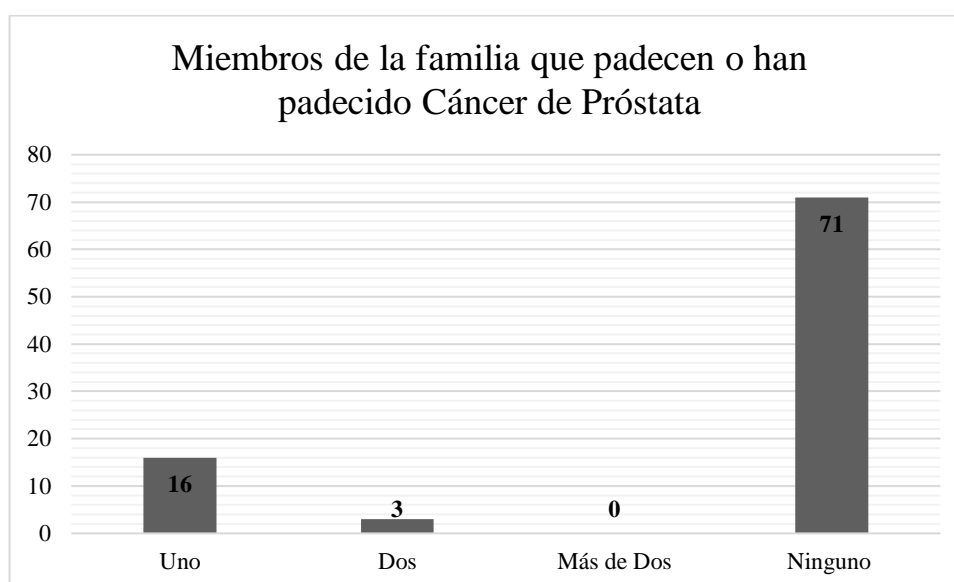
### Interpretación:

El 47% de las personas de estudio indican que nunca consumen carne roja duran la semana, mientras que el 46% de los pacientes manifiestan que consumen tres veces a la semana y el 8% consume carne a diario, lo que corresponde a 7 pacientes de los 90 encuestados en esta investigación. La presente investigación muestra valores diferentes a los presentados por (Arellano, 2018, p.73), ya que manifiesta que el 77% de la población consume carne roja entre una o tres veces a la semana.

**Tabla 12-4:** Pregunta N° 9 ¿Cuántos miembros de su familia padecen o han padecido cáncer de próstata?

Cuántos miembros de su familia directa padecen o han padecido cáncer de próstata			
	Cantidad		Porcentaje
Uno		16	18%
Dos		3	3%
Más de Dos		0	0%
Ninguno		71	79%
<b>TOTAL</b>		<b>90</b>	<b>100%</b>

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 12-4:** Población de estudio con antecedentes familiares con cáncer de próstata.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

### Análisis:

En la **Tabla 12-4**, se puede evidenciar que el 79% de la población de estudio no posee ningún familiar con cáncer de próstata, el 18% tiene un familiar que presenta dicha patología y el 3% de los encuestados dos familiares padecen de CaP. Al comparar con el estudio realizado por

(Aguagallo, 2017, p.48), se obtuvieron porcentajes similares, es decir, la mayoría de la población encuestada no presenta antecedentes familiares con esta patología.

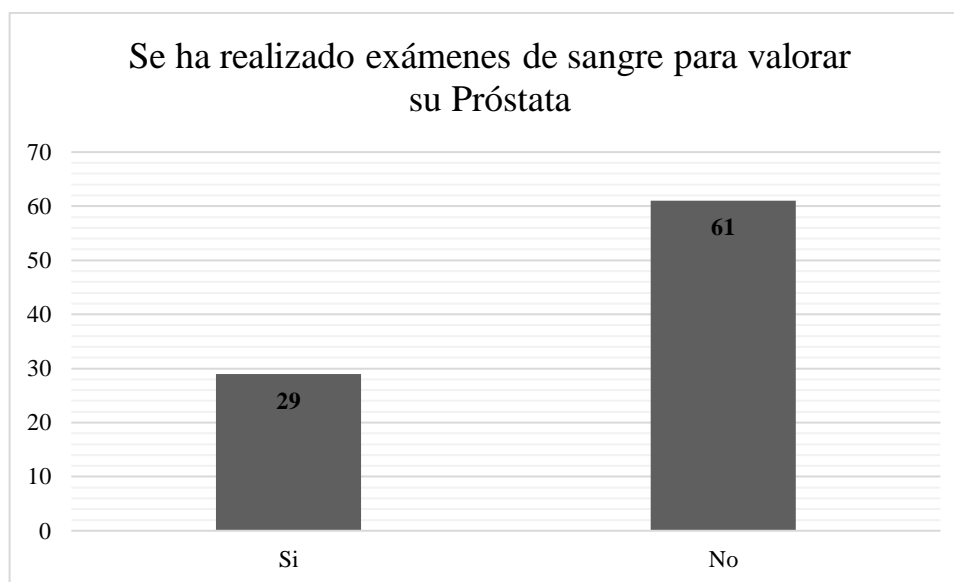
**Interpretación:**

De las personas encuestadas en este estudio, se evidencia que 71 pacientes no presentan antecedentes familiares, 16 pacientes tienen un familiar que presenta CaP y 3 pacientes dos familiares.

**Tabla 13-4:** Pregunta N° 10 ¿Usted se ha realizado exámenes de sangre para valorar su próstata?

<b>Se ha realizado exámenes de sangre para valorar su Próstata</b>			
	Cantidad	Porcentaje	
Si	29	32%	
No	61	68%	
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>	

Realizado por: Moncayo, B. 2022.



**Gráficos 11-4:** Valoración de la próstata.

Realizado por: Moncayo, B. 2022.

**Análisis:**

En los resultados que se muestran en la **Tabla 13-4**, se evidencia a los pacientes que han sido sometidos a una valoración de la próstata, teniendo como resultado que el 68% de la población de estudio no se han realizado dicha valoración y el 32% si lo han hecho, lo que permite establecer un posible diagnóstico precoz de las patologías prostáticas, a su vez también interviene en el pronóstico, la monitorización y el seguimiento de dicha patología como lo indica (Ariza et al., 2021, p.1458).



**Interpretación:**

Como se observa en el **Gráfico 13-4**, 61 pacientes encuestados nunca se han realizado la valoración de su próstata, lo que concuerda con los demás resultados obtenidos. Como se ha observado en esta investigación, el conocimiento sobre el cáncer de próstata es de 60% en una población vulnerable que no cuenta con los recursos necesarios. Al comparar con un estudio realizado por (Amaguaya, 2017, p.87), se obtuvieron resultados similares, es decir, la mayoría de la población encuestada no se ha realizado exámenes de sangre para valorar su próstata.

## CONCLUSIONES

- Se determinó las concentraciones séricas de PSA total y PSA libre en hombres mayores de 45 años de edad de la parroquia San Luis de la ciudad de Riobamba. Del 100% de pacientes que corresponde a 90 personas, el 96% presentó valores dentro de los rangos referenciales que corresponde a 86 pacientes. En 4 pacientes, el valor de PSA total y PSA libre se encontró aumentado manifestando de igual manera sintomatología dando como resultado una posible existencia de patologías prostáticas, es decir, presentan pruebas positivas los cuales requieren de controles y un tratamiento adecuado para dicha patología; esta determinación representa un valor poco alarmante en comparación con la población de estudio.
- Se identificó la relación porcentual de los niveles séricos de PSA libre y PSA total en los pobladores de la parroquia San Luis. Del 100% de la población estudiada, el 95.6% correspondiente a 86 pacientes presentan una relación porcentual  $>20\%$  los cuales tienen una probabilidad mínima del 10% en tener cáncer de próstata, el 3.3% de la población representada por 3 pacientes presentan una relación porcentual de 15-20% la cual presentan una probabilidad 25% de tener esta patología y un paciente presentan una relación porcentual de 10-15% teniendo una mayor probabilidad de tener cáncer de próstata (28%).
- El grupo etario que presentó valores alterados en relación al porcentaje de PSA libre/PSA total se encuentra distribuido entre 66 a 78 años, siendo este el rango más significativo en la determinación de PSA en la población de estudio, concluyendo que a partir de los 65 años de edad es recomendable realizarse este análisis, ya que a partir de esta edad existe un mayor porcentaje de padecer alguna patología prostática.

## **RECOMENDACIONES**

Se recomienda realizar campañas de concientización, control y prevención del cáncer de próstata en los centros médicos cercanos a las comunidades de San Luis, dirigido a la población en general de preferencia a la población vulnerable para que de esta manera tengan un tratamiento oportuno y poder prevenir complicaciones.

Se recomienda a los hombres mayores a 45 años de edad, realizarse controles periódicos de exámenes de antígeno prostático en sangre, incluido un tacto rectal, ya que este examen ayuda prevenir enfermedades prostáticas en especial el cáncer de próstata.

## GLOSARIO

**Adenocarcinoma:** Cáncer que se forma en el tejido glandular que reviste ciertos órganos internos. Este tipo de tejido elabora y secreta sustancias en el cuerpo, como moco, jugos digestivos y otros líquidos; la mayoría de los tipos de cáncer de mama, pulmón, esófago, estómago, colon, recto, páncreas, próstata y útero son adenocarcinomas (Instituto Nacional del Cáncer, 2011a, p.1).

**Andrógenos:** Los andrógenos son, simplemente, un grupo de hormonas. La más conocida de estas es, probablemente, la testosterona. son segregados por los testículos, pero también por los ovarios en la mujer y por la corteza suprarrenal; los andrógenos no solo influyen en la salud sexual si no también afectan el metabolismo, la sensibilidad a la insulina y, posiblemente, la composición del cuerpo (Malgor y Valsecia, 2008, pp.212-215).

**Citocinas:** Las citocinas son un grupo de proteínas y glucoproteínas producidas por diversos tipos celulares que actúan fundamentalmente como reguladores de las respuestas inmunitaria e inflamatoria. Asimismo, intervienen como factores de crecimiento de distintas células, entre las cuales y de forma destacada, las células hematopoyéticas (Filella, Molina y Ballesta, 2002, pp.65-68).

**Especificidad:** se refiere al porcentaje de personas que obtienen un resultado negativo de una prueba para una enfermedad específica entre un grupo de personas que no tienen la enfermedad. Ninguna prueba es 100 % específica porque algunas personas que no tienen la enfermedad obtendrán un resultado positivo (positivo falso) (Instituto Nacional del Cáncer, 2020b, p.1).

**Estrógenos:** Los estrógenos son hormonas esteroides con naturaleza no polar, por lo que son capaces de difundir dentro y fuera de las células atravesando la membrana celular con relativa facilidad. Debido a ello, los estrógenos actúan a través de receptores intracelulares; en las mujeres, la producción de los esteroides en los ovarios es crucial para el desarrollo y la función normal de varios tejidos. El útero, la mama, el esqueleto y el cerebro son los más representativos (Espinoza et al., 2013, pp.5-9).

**Hematuria:** Es la presencia anormal de hematíes en la orina procedentes del riñón o de las vías urinarias, ya sean visibles a simple vista (hematuria macroscópica) o aparente solo en el análisis de orina (microhematuria) (Hidalgo y Crespo, 2014, p.59).

**Incontinencia:** constituye un problema médico y social importante con una tendencia creciente debido, entre otras razones, al envejecimiento de la población, se define como cualquier pérdida involuntaria de orina (Robles, 2006, pp.224-229).

**Radiofármacos:** Son radioisótopos adheridos a moléculas biológicas que tienen la capacidad de actuar en órganos, tejidos o células concretos del cuerpo humano, se utilizan para obtener imágenes de los órganos o tejidos de interés, proceso denominado gammagrafía (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2020, pp.3-7).

**Resectoscopio:** Instrumento delgado con forma de tubo que se usa para extraer tejido del interior del cuerpo, tiene una herramienta que utiliza corriente eléctrica para cortar, remover o destruir tejido y controlar el sangrado. En los hombres, se introduce el resectoscopio por la uretra hasta la vejiga o la próstata. En las mujeres, se introduce por la vagina y el cuello uterino hasta el útero. Este instrumento sirve para aliviar síntomas de una próstata agrandada o para tratar enfermedades en la vejiga, la próstata o el útero (Instituto Nacional del Cáncer, 2019, p.1).

**Sensibilidad:** Capacidad de la prueba para detectar la enfermedad en sujetos enfermos, indica qué tan buena es una prueba para identificar a las personas enfermas (Rodríguez y Paredes, 2018, pp.14-17).

## BIBLIOGRAFÍA

**ADELLA, C., CLAVERA, E., PUIGA, J.M., GARRIDO, M., PRATA, A. y OROMÍA, J.** La determinación del antígeno prostático específico en la prevención del cáncer de próstata. *ELSEVIER* [en línea], 2015, vol. 36, no. 6, pp. 235. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-la-determinacion-del-antigeno-prostatico-15338>.

**AGUAGALLO, M.** *FACTORES DE RIESGO DEL CANCER DE PROSTATA EN EL HOSPITAL DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL DE LA CIUDAD DE AMBATO, EN EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE AGOSTO 2015 A JULIO 2016.* [en línea] (Trabajo de titulación). S.l.: UNIVERSIDAD REGIONAL AUTÓNOMA DE LOS ANDES. Ambato, Ecuador. 2017. Disponible en: <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/5610/1/PIUAMED017-2017.pdf>.

**AMAGUAYA, D.** *DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA* [en línea] (Trabajo de Investigación). S.l.: UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO, Ecuador. 2017. Disponible en: [https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/25612/1/Amaguaya Yunda Daniela Shajaira 1 1.pdf](https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/25612/1/Amaguaya%20Yunda%20Daniela%20Shajaira%201%201.pdf).

**AMERICAN CANCER SOCIETY.** ¿Qué es el cáncer de próstata? *La Sociedad Americana Contra El Cáncer* [en línea], 2019. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-prostata/acerca/que-es-cancer-de-prostata.html#referencias>.

**AMERICAN CANCER SOCIETY.** Factores de riesgo para el cáncer de próstata. *La Sociedad Americana Contra El Cáncer* [en línea], 2020. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-prostata/causas-riesgos-prevencion/factores-de-riesgo.html#referencias>.

**AMERICAN CANCER SOCIETY.** Estadísticas importantes sobre el cáncer de próstata. *American Cancer Society* [en línea], 2021. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-prostata/acerca/estadisticas-clave.html>.

**AMERICAN CANCER SOCIETY.** Tratamiento inicial del cáncer de próstata según la etapa y el grupo de riesgo. [en línea], 2022. S.l.: Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer->

de-prostata/tratamiento/por-etapa.html.

**ARELLANO, K.** *DETERMINACIÓN DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) Y SU CORRELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO EN TRABAJADORES POLITÉCNICOS MAYORES A 50 AÑOS PARA PREVENCIÓN DE CÁNCER PROSTÁTICO* [en línea] (Trabajo de Titulación). S.l.: ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. Riobamba, Ecuador. 2018. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/8910/1/56T00796.pdf>.

**ARIZA, I.N., VEIGA, M.P.P. da, GARCÍA, L.B., CENDRA, C.S. y ESPINOSA, J.C.** Cáncer de próstata. *Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado* [en línea], 2021, vol. 13, no. 26, pp. 1454-1466. DOI <https://doi.org/10.1016/j.med.2021.02.013>.

**AUZ, E.R. y BRITO, H.E.** *FACTORES RELACIONADOS CON LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES CON CÁNCER DE PROSTATA EN EL HOSPITAL SOLCA NÚCLEO DE QUITO DURANTE EL PERIODO 2003 - 2018.* [en línea], (Trabajo de titulación). S.l.: PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR, Quito, Ecuador. 2018. Disponible en: [http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/15401/Tesis\\_Supervivencia\\_de\\_cáncer\\_de\\_próstata.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/15401/Tesis_Supervivencia_de_cáncer_de_próstata.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

**CAMPUZANO, G.** Utilidad clínica de los marcadores tumorales. *Medicina & Laboratorio: Programa de Educación Médica* [en línea], 2010, vol. 16, pp. 411-445. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/my1-2010/my1109-10b.pdf>.

**CAMUS, A.G.** *LA PRÓSTATA: ESTRUCTURA, FUNCIÓN Y PATOLOGÍA ASOCIADA MÁS FRECUENTE* [en línea]. S.l.: UNIVERSIDAD DE CANTABRIA. España. 2016 Disponible en: <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/8776/GutierrezCamusA.pdf?sequence=4>.

**CENTROS PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES.** Cáncer de próstata. *CDC* [en línea]. 2021. Disponible en: [https://www.cdc.gov/spanish/cancer/prostate/basic\\_info/benefits-harms.htm](https://www.cdc.gov/spanish/cancer/prostate/basic_info/benefits-harms.htm).

**DELLAVEDOVA, T.** ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO. Desde sus inicios hasta su reconocimiento como Biomarcador de Cáncer de Próstata. *Urología Oncológica* [en línea], 2016, vol. 69, no. 1, pp. 19-23. Disponible en: [https://aeurologia.com/article\\_detail.php?aid=aeebb6b545a4cb8236ec182a22fb353dde1e9117](https://aeurologia.com/article_detail.php?aid=aeebb6b545a4cb8236ec182a22fb353dde1e9117).

**ESPINOZA, J.L., HERNÁNDEZ, M.E., ARANDA, G.E., ROJAS, F., MANZO, J., CORIA, G.A., YERENA, C.E. y SOTO, A.H.** El papel de los estrógenos y sus receptores en la prevención y promoción de enfermedades proliferativas de la glándula prostática. *Neurobiología* [en línea], 2013, vol. 4, no. 8, pp. 1-23. Disponible en: [https://www.uv.mx/eneurobiologia/vols/2013/8/Locia/Locia-Espinoza4\(8\)300813.pdf](https://www.uv.mx/eneurobiologia/vols/2013/8/Locia/Locia-Espinoza4(8)300813.pdf).

**FILELLA, X., MOLINA, R. y BALLESTA, A.** Estructura y función de las citocinas. *ELSEVIER: Medicina Integral* [en línea], 2002, vol. 39, no. 2, pp. 63-71. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-estructura-funcion-citocinas-13026682>.

**GOVINDAN, R. y MORGENZTERN, D.,** 2016. *Manual Washington de Oncología* [en línea]. 3. Washington-Estados Unidos: Wolters Kluwer S.l.: s.n. Disponible en: [https://ebookcentral.proquest.com/lib/esepoch/detail.action?docID=6359457&query=cancer de prostata#](https://ebookcentral.proquest.com/lib/esepoch/detail.action?docID=6359457&query=cancer%20de%20prostata#).

**GUAÑA, N.** *PREVALENCIA DE PSA TOTAL Y LIBRE EN PACIENTES MAYORES DE 40 AÑOS ACUDEN AL HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN* [en línea] (Trabajo de Titulación). S.l.: UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL. Guayaquil, Ecuador, 2016. Disponible en: [http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/18233/1/BCIEQ-MBC-140 Guaiña Noriega Nancy Marlene.pdf](http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/18233/1/BCIEQ-MBC-140%20Guai%C3%B1a%20Noriega%20Marlene.pdf).

**GUZMÁN, M.** *DETERMINACIÓN DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL Y LIBRE CON AYUDA AL DIAGNÓSTICO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN HOMBRES DE 45 A 65 AÑOS DEL GADPCH* [en línea] (Trabajo de Titulación). S.l.: ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO. Riobamba, Ecuador. 2018. Disponible en: <http://dspace.esepoch.edu.ec/bitstream/123456789/9016/1/56T00803.pdf>.

**HERNÁNDEZ, M.B.** HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. *Revista Médica Sinergia* [en línea], 2017, vol. 2, no. 8, pp. 11-16. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/sinergia/rms-2017/rms178c.pdf>.

**HIDALGO, M.C. y CRESPO, J.** Hematuria. *Asociación Española de Pediatría* [en línea], 2014, vol. 1, no. 4, pp. 53-68. Disponible en: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/04\\_hematuria.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/04_hematuria.pdf).

**HUMAN.** Marcadores tumorales. *Human Diagnostics Worldwide* [en línea], 2021. Disponible



en: <https://www.human.de/es/productos/elisa/reactivos/marcadores-tumorales/#unfold-c5637>.

**INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER.** Adenocarcinoma. *Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de la Salud de EE. UU.* [en línea], 2011a. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/adenocarcinoma>.

**INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER.** PSA libre. *Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de la Salud de EE. UU.* [en línea], 2011b. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/psa-libre>.

**INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER.** PSA total. *Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de la Salud de EE. UU.* [en línea], 2011c. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/psa-total>.

**INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER.** Resectoscopio. *Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de la Salud de EE. UU.* [en línea], 2019. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/resectoscopio>.

**INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER.** Cáncer metastásico. *NIH* [en línea], 2020a. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/cancer-metastatico>.

**INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER.** Especificidad. *Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de la Salud de EE. UU.* [en línea], 2020b. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/especificidad>.

**INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER.** Tratamiento del cáncer de próstata. *Institutos Nacionales de la Salud de EE. UU.* [en línea], 2022. Estados Unidos: Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/prostata/pro/tratamiento-prostata-pdq>.

**LARREA, J.L.S., LUCERO, S.P. y RODRÍGUEZ, Z.D.** Papel del antígeno prostático específico en el cribado masivo o individual. *Correo Científico Médico* [en línea], 2019, vol. 23, no. 1, pp. 210-221. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ccm/v23n1/1560-4381-ccm-23-01-210.pdf>.

**LAZCANO, I.H., TEJERO, E.S., SÁNCHEZ, C.N., BERNABÉ, R.C., ESCUDERO, I.M. y SÁNCHEZ, J.P.** Marcadores Tumorales. *Revista Clínica de Medicina de Familia* [en línea], 2016, vol. 9, no. 1, pp. 31-42. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/albacete/v9n1/especial.pdf>.

**LÓPEZ, A.I.R., MESA, J.C.P., BATISTA, Y.C. y LORENZO, L.E.G.** Actualización sobre cáncer de próstata. *Correo Científico Médico*, vol. 21, no. 3 (2017), (Cuba) pp. 876-887.

**MALGOR, L. y VALSECIA, M.** Hormonas Sexuales Masculinas. *Farmacología Médica* [en línea], 2008. Cátedra de. Argentina., pp. 211-219. Disponible en: [https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/cap27\\_masc.pdf](https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/cap27_masc.pdf).

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR.** Sistema Nacional de Salud de Ecuador continúa fortaleciendo los servicios para enfrentar al cáncer. *Sistema Nacional de Salud* [en línea], 2019. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-salud-de-ecuador-continua-fortaleciendo-los-servicios-para-enfrentar-al-cancer/>.

**MURILLO, O., REAL, A. y SLAVA, J.** Uso de antibióticos en infección de vías urinarias en una unidad de primer nivel de atención en salud, Bogotá, Colombia. *Revista de Salud Pública* [en línea], 2006, vol. 8, no. 2, pp. 170-181. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rsap/2006.v8n2/170-181/es>.

**OLIVARES, A.M., PEREYRA, D.C., RICHARDSON, D. y REYES, O.** MARCADORES TUMORALES Y SU VALOR EN GINECOLOGÍA. *Ciencia y Salud* [en línea], 2020, vol. 4, no. 1, pp. 27-47. DOI <https://doi.org/10.22206/cysa.2020.v4i1.pp27-47>. Disponible en: <https://revistas.intec.edu.do/index.php/cisa/article/view/1669>.

**ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA.** Radiofármacos de diagnóstico. *IAEA* [en línea], 2020. Disponible en: <https://www.iaea.org/es/temas/radiofarmacos-de-diagnostico>.

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** Cáncer. *OMS* [en línea], 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.

**ORTIZ, G., REYES, A., GRAJALES, I. y TENAHUA, I.** Identificación de factores de riesgo para cáncer de próstata. *Scielo: Enfermería universitaria* [en línea], 2013, vol. 10, no. 1, pp. 3-7. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/eu/v10n1/v10n1a2.pdf>.

**ORTIZ, J. y ALMOGUER, E.** La eficiencia del índice de PSA libre en el diagnóstico del cáncer de próstata. *Anales de la Facultad de Medicina* [en línea], 2015, vol. 76, no. 1, pp. 27-32. DOI <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v76i1.11072>. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v76n1/a05v76n1.pdf>.

**PÉREZ, L.Á.I., RESÉNDIZ, J.I.M., HERNÁNDEZ, A.R., LEDEZMA, J.C.R., MEDINA, A.B., RODRÍGUEZ, M.G.B., GONZÁLEZ, A.Y., GÓMEZ, M.R., SÁNCHEZ, R.C.J. y VÁZQUEZ, J.R.** Epidemiología del cáncer de próstata, sus determinantes y prevención. *Journal of Negative and No Positive Results* [en línea], 2020, vol. 5, no. 9, pp. 1010-1022. DOI 10.19230/jonnpr.3686. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/jonnpr/v5n9/2529-850X-jonnpr-5-09-1010.pdf>.

**RENDÓN, M., ULLAURI, L., CASTILLO, J. y ROMERO, P.** Caracterización y evolución clínica de los pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración atendidos en el servicio de urología de SOLCA (Guayaquil). *Revista Oncológica* [en línea], 2021, vol. 31, no. 1, pp. 35-45. DOI <https://doi.org/10.33821/542>. Disponible en: <https://roesolca.ec/index.php/johs/article/view/541/460>.

**RESTREPO, C., SAMACA R., Y., SILVA H., J.M. y CATAÑO C., J.G.** Relación de PSA libre sobre PSA total en el diagnóstico del cáncer de próstata. *Revista Urología Colombiana* [en línea], 2009, vol. 18, no. 1, pp. 15-18. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1491/149120397003.pdf>.

**ROBLES, J.** La incontinencia urinaria. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* [en línea], 2006, vol. 29, no. 2, pp. 219-231. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v29n2/revision2.pdf>.

**RODRÍGUEZ, A.R., GARIBAY, T.R., ARREGUÍNC, ACOSTA, E., LÓPEZC y MORALES, S.** La próstata: generalidades y patologías más frecuentes. *Revista de la Facultad de Medicina* [en línea], 2020, vol. 62, no. 4, pp. 41-54. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/facmed/v62n4/2448-4865-facmed-62-04-41.pdf>.

**RODRÍGUEZ, D. y PAREDES, J.C.** Exactitud y seguridad diagnóstica de la prueba neurológica y arterial según IWGDF en la neuropatía periférica diabética y enfermedad arterial periférica para diabéticos tipo 2 en la atención primaria de salud. *Horiz Med* [en línea], 2018, vol. 18, no. 3, pp. 12-18. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/hm/v18n3/a03v18n3.pdf>.

**RODRÍGUEZ, M., BALUJA, I. y BERMUDEZ, S.** Patologías benignas de la próstata:

prostatitis e hiperplasia benigna. *Rev Biomed*, vol. 18, no. 1 (2007), (México) pp. 47-59.

**SALDAÑA, L.N., SALINAS, M.B. y AUCACAMA, W.A.** *Valores del Antígeno Prostático Específico en adultos de 70 a 80 años de las Parroquias Urbanas de la Ciudad de Cuenca.* [en línea]. S.l.: UNIVERSIDAD DE CUENCA. Cuenca, Ecuador, 2013. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/5000>.

**SANGUIL, P.H.C., OTÁLORA, J.M.M., ACOSTA, Y.V.H. y PÉREZ, D.T.C.** Utilidad del antígeno prostático específico cáncer de próstata. *RECIAMUC* [en línea], 2020, vol. 4, no. 3, pp. 80-89. Disponible en: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/501/761>.

**SEVILLA, E.** *Determinación de PSA Total Relacionado con los Factores de Riesgo en el Cáncer de Próstata en Pacientes que acuden al Hospital Básico Juan Carlos Guasti.* [en línea] (Tesis de Grado). S.l.: Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Esmeraldas. Ecuador. 2020. Disponible en: [https://repositorio.pucese.edu.ec/bitstream/123456789/2233/1/SEVILLA MEZA ERICK JOEL .pdf](https://repositorio.pucese.edu.ec/bitstream/123456789/2233/1/SEVILLA_MEZA_ERICK_JOEL.pdf).

**SOLCA.** MORTALIDAD POR CÁNCER DE PRÓSTATA. [en línea], 2019. Guayaquil: Disponible en: [http://www.estadisticas.med.ec/Publicaciones/5 Boletin Epi Ca Próstata 2019.pdf](http://www.estadisticas.med.ec/Publicaciones/5%20Boletin%20Epi%20Ca%20Pr%C3%B3stata%202019.pdf).

**U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION.** Cáncer de próstata: síntomas, pruebas y tratamientos. [en línea], 2021. S.l.: Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/cancer-de-prostata-sintomas-pruebas-y-tratamientos>.

**VALLEJOS, J., VILLARONGA, A., ÁLVAREZA, C., MARILUIS, C., PAGANINI, L., GONZÁLEZ, C., LUCA, S. y DIEGUEZ, A.** Actualización de la estadificación del cáncer de próstata. *Revista Argentina de Radiología* [en línea], 2013, vol. 77, no. 4, pp. 301-305. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-argentina-radiologia-383-articulo-actualizacion-estadificacion-del-cancer-prostata-X0048761913603128>.

**ZEPEDA, C.A.J.** PSA Total y Porcentaje de PSA Libre. *Rev Mex Urol* [en línea], vol. 70, no. 1 (2008) (México) pp. 34-36.

ANEXOS

ANEXO A: FICHA TÉCNICA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL.

### PSA

#### Análisis ELISA para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) total en suero humano

**Presentación**  

PSA	51210	16 determinaciones	Estuche Completo
-----	-------	--------------------	------------------

**Uso previsto**  
 El antígeno prostático-específico (PSA) es una glicoproteína (serina proteasa) con un peso molecular de 33,4 kDa, sintetizada por las células epiteliales prostáticas. PSA no se detecta sólo en hombres pero también en mujeres sufriendo de un cáncer de mama (D0-496). En el suero del hombre, se puede detectar el PSA como molécula libre o conjugada con métodos inmunológicos. Con este ELISA, se determina el contenido de PSA total en el suero.  
 Valores elevados de PSA se encuentran en hiperplasia benigna, prostatitis así como en cánceres prostáticos benignos, malignos y metastásicos. Como el cáncer prostático es el maligno del hombre segundo en frecuencia, la detección de un nivel elevado de PSA es de gran importancia en el diagnóstico temprano. Por su alta sensibilidad, el valor de PSA en suero ha resultado ser más útil en el diagnóstico y tratamiento de pacientes que la fosfatasa prostática ácida (PPAP).<sup>1</sup>

**Principio - Kit directo de antígeno-**  
 La prueba PSA ELISA de HUMAN está destinada al uso profesional. El ELISA para detección directa del antígeno hace uso de anticuerpos anti-PSA monoclonales altamente específicos empaquetados y fijados en la superficie de los micropocillos o fijados covalentemente en enzimas. En la primera etapa de incubación, se mezclan muestras, calibradores o controles y el conjugado enzímico-anticuerpo para formar el complejo sandwich que se fija a la superficie de los micropocillos. Al final de la incubación, el exceso de conjugado y antígenos no fijados son eliminados por lavado. Se agrega TMB/substrato (Etapa 2), se forma un color azul que se transforma a amarillo después de pasar la reacción. La intensidad del color es directamente proporcional a la concentración de PSA en la muestra.

**Reactivos y contenidos**

MS	12	Tiras de Micropocillos en portafitas Tiras (divididas) de 8 pocillos, recubiertas con anti-PSA (monoclonal, ratón)
CAL	A-F	Calibradores, tapas y etiquetas coloradas (A: blanco, B: amarillo, C: verde, D: rojo, E: azul, F: negro) 6x1,8 ml Tiras para usar, en matriz suera <b>Concentraciones de PSA:</b> 0 (A), 2,5 (B), 5,0 (C), 10 (D), 25 (E), y 50 (F) ng/ml
CON	1x1 ml	Conjugado enzimático-anticuerpo (tapa blanca) Tapa para usar, colorado rojo anticuerpos monoclonales de ratón anti-PSA, marcados con peroxidasa
WASH	30 ml	Solución de Lavado (tapa blanca) Concentrado para 1200 ml Buffer Tris NaCl
TRIS	33 ml	Reactivos Tris (tapa negra) Tapa para el uso, sin color a azulado 3,3',5,5'-tetraametilbenzidina (TMB) Peróxido de Hidrógeno
STOP	25 ml	Solución de Parada (tapa roja) Ácido sulfúrico
	3	Tira adhesiva

**Agentes preservantes:** Concentración total < 0,1%

**Nota de Seguridad**  
 Todos las muestras de pacientes y CAL del estuche deberán ser manipuladas como posibles agentes infecciosos. El material de origen humano ha sido encontrado negativo para HBVg y anticuerpos contra VHC y VBI 1 + 2 en los donantes. Usar ropa protectora y guantes desechables según las buenas prácticas de laboratorio (BPL).  
 Todos los materiales confirmados con muestras o CAL deben inactivarse por métodos aprobados (autoclave o tratamiento químico) según las regulaciones aplicables.  
**Estabilidad**  
 Los reactivos son estables hasta las fechas de caducidad señaladas en las etiquetas individuales cuando se almacenan a 2...8°C.  
 Después de abrirlos, los reactivos deben almacenarse a 2...8°C y utilizarse dentro de 60 días (ver "Nota").

**MS**

- Están selladas en un envase de aluminio con un desecante.
- Antes de abrir, las tiras deben estar a temperatura ambiente.
- Las tiras no utilizadas deberán ser desechadas al enviarse con cierre y almacenadas con el desecante. Las tiras almacenadas de esta manera a 2...8°C pueden ser usadas hasta la fecha de caducidad (ver "Nota").

No tocar el anillo superior o el fondo de los micropocillos con los dedos.

**Preparación de reactivos**  
 Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente (15...25°C) antes del uso. Los reactivos que no están en uso deberán siempre estar almacenados a 2...8°C.

**Notas especiales**  
 Los reactivos de propósito general con las denominaciones WASH, CAL, CON, TRIS, STOP de diferentes lotes y pruebas son intercambiables entre estos lotes y pruebas.

**Solución de lavado de lavado WASH**

- Diluir WASH 1 + 19 con agua desionizada fresca, por ejemplo: 50 ml WASH + 950 ml = 1000 ml.
- Estabilidad: 60 días a 15...25°C.

**Muestra**  
 Suero  
 La muestra debe obtenerse antes de la intervención (úrea).  
 No usar muestras hiperlipémicas o hemolizadas.  
 Las muestras pueden almacenarse por 5 días a 2...8°C, o por hasta 30 días a -20°C. Congelar y descongelar solamente una vez. Al descongelar una muestra debe ser homogenizada. Eliminar el material particulado por centrifugación o filtración.

**Procedimiento**  
 Seguir el procedimiento exactamente como se describe.

**Notas de uso**

- No mezclar o usar componentes de diferentes números de lote. No mezclar tapas de enzimas (riesgo de contaminación). No usar reactivos después de sus fechas de caducidad.
- No usar reactivos que pueden ser contaminados o que tienen aspecto diferente o olores inusualmente que normal.
- Notar el espacio de CAL, las muestras y los controles cuidadosamente en la hoja prevista en el estuche.
- Marcar el número requerido y colocarlos firmemente en el portafitas.
- Analizar cada CAL control o muestra en duplicado. Pipetearlos en el fondo de los micropocillos.
- Siempre deben agregarse los reactivos en el mismo orden y tiempo para minimizar diferencias en los tiempos de reacción entre los micropocillos. Es importante para obtener resultados reproducibles. El tiempo de las muestras no debería exceder de 10 minutos. En lo contrario pipetear la curva de calibración en las posiciones indicadas en la mitad del intervalo de la serie. Si se emplea más de una placa, repetir la curva de calibración.
- Evitar/remover burbujas de aire antes de las incubaciones y lecturas de absorbancia.
- STOP inicia y STOP termina una reacción cinética. Evitar la luz intensa durante el desarrollo del color.
- Después de cada pipeteo agitar suavemente durante 10-30 sec. sin volver las soluciones para asegurar una buena mezcla. Si disponible, mezclar en un mezclador de pocillos (o) un instrumento de la línea Humalizador de HUMAN).

**Procedimiento de lavado**  
 El procedimiento de lavado es crítico. Un lavado insuficiente producirá una mala precisión o absorbancias falsamente elevadas.

- Remover las tiras adhesivas, aspirar el contenido, agregar WASH, aspirar después de aproximadamente 30 sec. de tiempo de remojo y repetir el lavado 4 veces.
- En el caso de lavadores automáticos, se deben llenar y enjuagar con WASH y después lavar las pocillos 3 veces. Asegurarse que el lavador limpie los pocillos completamente y los aspire eficientemente después de 10 sec. (líquido remanente: < 15 µl).
- Después del lavado, remover el líquido remanente invertiendo los micropocillos sobre papel absorbente.

**Esquema de pipeteo**

Los reactivos y las muestras deben estar a temperatura ambiente antes del uso.

	Etapa 1	Pocillo (µl)	
		AL...D1 Calibrador	EE... Muestra
PSA A-F, en duplicado		25	-
Muestras, controles, en duplicado		-	25
CON		100	100

Mezclar y cubrir las tiras con tira adhesiva		
Incubar por 30 min a 20...25°C		
Lavar 5 veces como se describe (ver 12 - 13)		
<b>WASH</b>	300	300
<b>Etapo 2</b>		
<b>STOP</b>	300	100
Incubar por 15 min a 20...25°C (ver 10)		
<b>STOP</b>	300	100
Mezclar cuidadosamente		
Medir la absorbancia a <b>450 nm</b> lo más pronto posible o <b>dentro de 30 min.</b> después de terminar la reacción usando una longitud de onda de referencia de <b>630-690 nm</b> (si está disponible).		

La absorbancia de los calibradores y muestras se determina haciendo uso de un lector de microplacas (EISA o sistemas completamente automatizados (p.e.) Instrumentos de las líneas Humanizer o EISYS de HUMAN). La concentración en la muestra se evalúa por medio de una curva de calibración la cual se obtiene haciendo uso de calibradores de suero con concentraciones de PSA conocidas.

#### Validación del análisis

Los resultados son válidos si se cumplen los siguientes criterios:

La absorbancia media (DC) de **ICAL** F a 2.2.

La diferencia entre los duplicados de **ICAL** F no excede de un 30%.

#### Cálculo

Grificar las absorbancias medidas contra las concentraciones de **ICAL** en papel milimetrado lineal. La interpolación apropiada de los puntos medidos graficados da lugar a una curva de calibración desde la cual puede determinarse la concentración del análisis en la muestra.

Para calcular las concentraciones del análisis, selecciona una opción apropiada y validada para el cálculo de la curva (recomendación punto a punto).

#### Control de calidad

Según las buenas prácticas de laboratorio (BPL) deben analizarse controles con cada curva de calibración. Para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, debe efectuarse un número estadísticamente significativo de controles, para establecer los valores medios y rangos aceptables. Las muestras de control de calidad deben analizarse según las regulaciones locales. Los resultados deben estar dentro de los rangos establecidos.

#### Integración de resultados

El cáncer prostático, el más del hombre según en frecuencia, muestra un aumento importante en la incidencia a partir de los 50 años.

El método más sensible para el diagnóstico y control del tratamiento es la determinación cuantitativa de PSA en suero. La concentración de PSA correlaciona muy bien con el tamaño y estado de desarrollo del tumor.

Los niveles de PSA no son elevados solamente en el cáncer maligno pero también en hiperplasia prostática benigna (BPH). Por eso, la determinación del nivel de PSA sólo no es suficiente para diagnosticar el cáncer. Debe evaluarse en conjunto con otros datos clínicos y parámetros diagnósticos (p.e.) investigación rectal digital, ultrasonido de la próstata.<sup>1,2</sup>

Niveles elevados de PSA declinan muy rápidamente después de la extirpación de la próstata. Niveles elevados persistentes indican normalmente la persistencia del tumor y/o la existencia de metástasis.

El aumento de los valores de PSA en un tratamiento conservativo indica la progresión del cáncer prostático en un estado temprano (hasta los 6 meses antes de otros métodos diagnósticos).

La determinación del PSA libre puede ayudar en la distinción entre BPH y cáncer prostático.<sup>3</sup>

#### Limitaciones

La terapia hormonal de un cáncer prostático puede alterar la expresión de PSA. Por lo tanto un resultado bajo de PSA que sigue un tratamiento de un cáncer prostático puede no reflejar exactamente la presencia de tejido residual o de la reactivación de la enfermedad<sup>4</sup>. Toda la historia relevante del paciente y los datos clínicos deben ser considerados antes de tomar cualquier decisión crítica.

#### Valores esperados

	Nivel de PSA
Hombre sano con la próstata normal	< 4 ng/ml

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados utilizando la instrumentación, los métodos de colección de suero y los métodos de análisis que se emplean normalmente en dicho laboratorio.

#### Características de la ejecución

La prueba PSA EISA de HUMAN tiene una sensibilidad analítica de 0.1 ng de PSA/ml.

Las muestras con una concentración de PSA de más de 10 ng/ml deben diluirse 11 en 1 con suero que se confirmó estar negativo por PSA. Multiplicar el resultado por 11. No se recomienda utilizar **ICAL** A para la dilución de la muestra.

#### El análisis más exhaustivo de acuerdo con la I.T.15 emitida por la OMS (44) 262002

Las características de la ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible vía

[www.human.de/data/gly/hr/rl-psa.pdf](http://www.human.de/data/gly/hr/rl-psa.pdf)

[www.human.de/com/data/gly/vr/rl-psa.pdf](http://www.human.de/com/data/gly/vr/rl-psa.pdf)

Si no puede acceder a las características de la ejecución vía internet, póngase en contacto con su distribuidor local quien se las proporcionará sin costo alguno.

#### Nota

La manipulación debería siempre estar de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL). Los criterios de validación del análisis deben cumplirse siempre!

(Nota incluye: Colocar la tapa debida en el rol y cerrar firmemente (causa de los ruidos de shock aliviana los ruidos necesarios para la correcta ejecución en contacto con otros sustratos contaminados como lo son las muestras, etc. / Los sustratos de stock siempre deben registrarse a 2.47% o no se usan.)

#### Notas de seguridad

##### STOP Atención

##### - Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

##### - Consejos de prudencia

P201 Consultar el etiquetado en el recipiente original.

P260 No respirar el polvo/aerosol/gas/vapor/neblina/aerosol/spray.

P280 Llevar guantes/ropa/lentes/ropa de protección.

P301+P312 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantemente.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.

P312+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales/internacionales.

P501 Eliminar el contenido al recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales/internacionales.

##### ICAL ICAL HUMAN EISA

##### Consejos de prudencia

P201 Consultar el etiquetado en el recipiente original.

P260 No respirar el polvo/aerosol/gas/vapor/neblina/aerosol/spray.

P280 Llevar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P301+P312 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantemente. Si persiste la irritación: Consultar a un médico.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.

P312+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales/internacionales.

P501 Eliminar el contenido al recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales/internacionales.

#### Referencias

1. Chen, Z. et al., Clin. Chem. 41, 1273-1282 (1995)
2. Iqbal, H. et al., Clin. Chem. 37, 1618-1624 (1991)
3. Witte, D., The Immunology Handbook, Blackwell Press, 649 (2002)
4. Morgan, W.R. et al., J. Urol. 145, 310-321 (1991)
5. Catalona, M.J. et al., J. Urol. 152, 1283-1290 (1994)
6. Thomas, L., Clinical Laboratory Test-Books, Lammert Ref, 562-566 (1994)
7. Stamey, T.A. et al., N. Engl. J. Med. 323, 909-916 (1997)

EL-PSA

HR 1201901 E

EL-PSA EISA



**Human**

Human Gesellschaft für Biochemie und Diagnostik mbH  
Max-Planck-Str. 21 · 65205 Wiesbaden · Germany

# ANEXO B: FICHA TÉCNICA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) LIBRE.

## FP5A

### Análisis ELISA para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre en suero humano

#### Presentación

<b>REF</b>	52035	96 determinaciones	Estuche completo
------------	-------	--------------------	------------------

**EN**

#### Uso previsto

El Antígeno prostático específico (PSA) es una glicoproteína (serie proteasa) con un peso molecular de 28,4 kDa, sintetizada por las células epiteliales prostáticas. PSA no se detecta solo en hombres pero también en mujeres sufriendo de un cáncer de mama (30-40%). Valores elevados de PSA se encuentran en prostatitis, hiperplasias prostáticas benignas (BPH) y en cánceres prostáticos malignos o metastásicos (PCA). Como el cáncer prostático es el maligno del hombre segundo en frecuencia, la detección de un nivel elevado de PSA es de gran importancia en el diagnóstico temprano. Por su alta sensibilidad, el valor de PSA en suero ha resultado ser más útil en el diagnóstico y tratamiento de pacientes que la fosfatasa prostática ácida (PAP).

En el suero humano, el PSA existe como molécula libre o compleja que se pueden detectar con métodos inmunológicos. Con este ELISA, se determina el contenido del PSA libre (fPSA).

La fracción de fPSA ha resultado ser sustancialmente más baja en pacientes con PCA no tratado que en pacientes que sufren de BPH. Por eso, la determinación del PSA total (tPSA) y del fPSA puede conducir a una diferenciación mejor entre BPH y PCA.

#### Principio - ELA directa de antígeno-

La prueba fPSA ELISA de HUMAN está destinada al uso profesional. El ELISA para detección directa del antígeno hace uso de la alta afinidad de la biotina a la estreptavidina que está recubierta a la superficie de los micropocillos ELISA. En la primera etapa de incubación, se mezclan muestras, calibradores o controles y el conjugado enzimático anticuerpo (anticuerpos monoclonales anti-fPSA biotinados y anticuerpos anti-fPSA monoclonales marcados con peroxidasa) para formar un inmunocomplejo específico que se fija a la superficie de los micropocillos por la interacción de la biotina con la estreptavidina inmovilizada. Al final de la incubación, el exceso de conjugado y antígenos no fijados son eliminados por lavado. Se agrega TMB/Sustrato, se forma un color azul que se transforma a amarillo después de parar la reacción. La intensidad del color es directamente proporcional a la concentración de fPSA en la muestra.

#### Reactivos y contenidos

<b>EN</b>	12	<b>Tiras de Micropocillos en portatina.</b> Tiras (divisiones) de 8 pocillos, recubiertas con estreptavidina
<b>CAL</b>	A - F	<b>Calibradores</b> (tapa blanca, etiqueta de color: A: blanco, 6x3,5ml) B: amarillo, C: verde, D: rojo, E: azul, F: negro) Tiras para usar, en suero humano, amarillento Concentraciones de fPSA: 0 (A), 0,5 (B), 1,0 (C), 2,5 (D), 5,0 (E) y 10,0 (F) ng/ml
<b>CON</b>	13 ml	<b>Conjugado enzimático-anticuerpo</b> (tapa blanca) lito para usar, coloreado verde anticuerpos (monoclonales, ratón) anti-fPSA, anti- cuerpos anti-fPSA marcados con peroxidasa (monoclonales, ratón)
<b>WASH</b>	20 ml	<b>Solución de lavado</b> (tapa negra) Concentrado para aprox. 1000 ml Buffer Tris NaCl 250 mmol/l
<b>SUB</b>	14 ml	<b>Reactivo sustrato</b> (tapa amarilla, lito para usar) 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) 4,05 g/l Peroxido de hidrógeno 0,03 mol/l Buffer acetato de sodio
<b>STOP</b>	7,5 ml	<b>Solución de parada</b> (tapa roja) ácido sulfúrico 0,5 mol/l
	1	<b>Tira adhesiva</b>

**Agentes preservantes:** Concentración total < 0,04 %.

#### Notas de seguridad

No ingerir los reactivos. Evitar el contacto con los ojos, piel y membranas mucosas. Todas las muestras de pacientes y **EN** del estuche deberán ser manipuladas como posibles agentes infecciosos. **CAL** han sido encontrado negativos para HBsAg y anticuerpos contra VHC y VIH 1 + 2 en los donantes. Usar ropa protectora y guantes desechables según las buenas prácticas de laboratorio (GLP).

Todos los materiales contaminados con muestras o **CAL** deben inactivarse por métodos aprobados (autoclavado o tratamiento químico) según las regulaciones aplicables.

#### Estabilidad

Los reactivos son estables hasta las fechas de caducidad señaladas en las etiquetas individuales cuando se almacenan a 2...8°C.

Después de abiertos, los reactivos deben almacenarse a 2...8°C y utilizarse dentro de 60 días (ver "Nota").

#### EN

- están selladas en un envase de aluminio con un desecante.

- Antes de abrir, las tiras deben estar a temperatura ambiente.

- Las tiras no utilizadas deberán ser desueltas al envase con cierre y almacenadas con el desecante. Las tiras almacenadas de esta manera a 2...8°C pueden ser usadas hasta la fecha de caducidad (ver "Nota").

- No tocar el anillo superior o el fondo de los micropocillos con los dedos.

#### Preparación de reactivos

Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente (15...25°C) antes del uso. Los reactivos que no están en uso deberían siempre estar almacenados a 2...8°C.

#### Solución de trabajo de lavado **WASH**

- Una ligera turbidez que puede aparecer en el concentrado **WASH** se disuelve completamente durante la dilución.

- Diluir **WASH** a 1000 ml con agua desionizada fresca en un envase apropiado. Enjuagar el envase varias veces.

- Estabilidad: hasta 60 días a 15...25°C.

#### Muestra

Suero

Las muestras deben obtenerse antes de una intervención clínica<sup>10</sup>.

No usar muestras hiperlipémicas o hemolizadas.

Las muestras pueden almacenarse por 5 días a 2...8°C, o por hasta 30 días a -20°C. Congelar y descongelar solamente una vez. Al descongelar una muestra debe ser homogeneizada. Eliminar el material particulado por centrifugación o filtración.

#### Procedimiento

Seguir el procedimiento exactamente como se describe.

#### Notas de uso

**U1:** No mezclar o usar componentes de diferentes números de lote. No mezclar tapas de envases. No usar reactivos después de sus fechas de caducidad.

**U2:** No usar reactivos que pueden ser contaminados o que tienen aspecto diferente o oden diferentemente que normal.

**U3:** Notar el reparto **CAL**, las muestras y los controles cuidadosamente en la hoja provista en el estuche.

**U4:** **EN** - sacar el número requerido y colocarlos firmemente en el portatina.

**U5:** Analizar cada **CAL** control o muestra en duplicado. Pipetearlos en el fondo de los micropocillos.

**U6:** Siempre deben agregarse los reactivos en el mismo orden y tiempo para minimizar diferencias en los tiempos de reacción entre los micropocillos. Es importante para obtener resultados reproducibles. El pipeteo de las muestras no debería exceder de 10 minutos. De lo contrario pipetear la curva **CAL** en las posiciones indicadas en la mitad del intervalo de la serie. Si se emplea más de una placa, repetir la curva de calibración.

**U7:** Evitar/remover burbujas de aire antes de las incubaciones y lecturas de absorbancia.

**U8:** **STOP** inicia y **WASH** termina una reacción cinética. Evitar la luz intensa durante el desarrollo del color.

#### Procedimiento de lavado

El procedimiento de lavado es crítico. Un lavado insuficiente producirá una mala precisión o absorbancias falsamente elevadas.

**L1:** Remover las tiras adhesivas, aspirar el contenido, agregar **WASH**, aspirar después de un tiempo de remojo de 30 seg. y repetir el lavado dos veces.

**L2:** En el caso de lavados automáticos enjuagar con **WASH** y lavar los pocillos 3 veces. Asegurarse que el lavador tiene los pocillos completamente y los aspira eficientemente después de 30 seg. (líquido remanente: < 15 µl).

**L3:** Después del lavado, remover el líquido remanente insirtiendo los micropocillos sobre papel absorbante.

### Esquema de pipeteo

Los reactivos y las muestras deberían estar a temperatura ambiente antes del uso.

Etapa 1	Pocillo [µl]	
	A1...D2 Calibradores	E2... Muestra
[CAL] A-F, en duplicado	50	—
Muestras, Controles, en duplicado	—	50
[CAL] 100	100	100
Agitar suavemente y cubrir [MIC] con tira adhesiva		
Incubar por 60 min a 20...25°C		
Lavar 3 veces como se describe (ver L1 - L3)		
[WASH]	300	300
Etapa 2		
[SUB]	100	100
No agitar [MIC] después de la adición de [SUB]		
Incubar por 25 min a 20...25°C (ver UB)		
[STOP]	50	50
Mezclar cuidadosamente		
Medir la absorbancia a 450 nm lo más pronto posible a dentro de 30 min, después de terminar la reacción usando una longitud de onda de referencia de 650-690 nm (si está disponible).		

La absorbancia de los calibradores y muestras se determina haciendo uso de un lector de microplacas ELISA o sistemas completamente automatizados (p.ej. Instrumentos de las líneas Humalreader o iSYS de HUMAN). La concentración en la muestra se evalúa por medio de una curva de calibración la cual se obtiene haciendo uso de calibradores de suero con concentraciones de tPSA conocidas.

### Validación del análisis

Los resultados son válidos si se cumplen los siguientes criterios:

La absorbancia media (DO) de [CAL] F  $\geq 1.3$ .

La diferencia entre los duplicados de [CAL] F no excede de un 10%.

### Cálculo

Grificar las absorbancias medidas contra las concentraciones de [CAL] en papel milimetrado lineal. La interpolación apropiada de los puntos medidos graficados da lugar a una curva de calibración desde la cual puede determinarse la concentración del analito en la muestra.

Para calcular las concentraciones del analito, seleccionar una opción apropiada y válida para el cálculo de la curva (recomendación: punto a punto).

### Control de calidad

Según las buenas prácticas de laboratorio (GLP) deben realizarse controles con cada curva de calibración. Para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, debe efectuarse un número estadísticamente significativo de controles para establecer los valores medios y rangos aceptables. Las muestras de control de calidad deben analizarse según las regulaciones locales. Los resultados deben estar dentro de los rangos establecidos.

### Interpretación de resultados

En el suero, el PSA se encuentra sobre todo en un complejo con el inhibidor de proteasa antitripsina (ACT)<sup>1</sup>. Este complejo PSA-ACT es típicamente la forma más prevalente en la circulación de pacientes que sufren de cáncer prostático (PCA), presenta aprox. al 85% del PSA total (tPSA) presente. En un 12-15% de los pacientes que sufren de PCA, el tPSA suelta es la forma más prevalente<sup>2</sup>.

En un número de estudios se ha encontrado que el tPSA es mucho más aumentado en pacientes sufriendo de hiperplasia prostática benigna (BPH) que en pacientes con PCA<sup>3</sup>. Por eso, se ha propuesto realizar una interpretación combinada del valor de tPSA, especialmente en el rango de 4 hasta 10 ng/ml de tPSA, y del cociente de fPSA y tPSA para mejorar el diagnóstico y la diferenciación entre PCA y BPH respectivamente<sup>4,5,6</sup>.

Estas figuras pueden variar perceptiblemente, si se usan pruebas de origen diferente para la determinación del tPSA y del fPSA, debido a las variaciones posibles de las especificidades del anticuerpo respectivo. Las figuras antedichas son solamente válidas para la combinación de las pruebas HUMAN PSA ELISA y HUMAN fPSA ELISA.

### Limitaciones

La terapia hormonal de un cáncer prostático puede afectar la expresión de PSA. Por lo tanto un resultado bajo de PSA que sigue un tratamiento de un cáncer prostático puede no reflejar exactamente la presencia de tejido residual o de la reactivación de la enfermedad<sup>7</sup>. Toda la historia relevante del paciente y los datos clínicos deben ser considerados antes de tomar cualquier decisión crítica.

### Valores esperados

	Nivel de fPSA (n = 122)
Hombres sanos, con próstata normal (s 4 ng/ml de tPSA)	$\leq 0.8$ ng/ml

La probabilidad para PCA aumentará, si el nivel de tPSA sobrepasa los 4 ng/ml y si el cociente de porcentaje de fPSA/tPSA está debajo del 25%<sup>8,9</sup>.

fPSA / tPSA	Probabilidad de PCA
$\leq 10\%$	55%
10-15%	28%
15-20%	25%
$> 20\%$	10%

Cada laboratorio debería establecer sus propios valores esperados utilizando la instrumentación, los métodos de colección de sangre y los técnicas de análisis que se emplean normalmente en dicho laboratorio.

### Características de la ejecución

La prueba HUMAN fPSA ELISA tiene una sensibilidad analítica de 0,05 ng/ml de muestra.

Las muestras con una concentración de fPSA de más de 10 ng/ml deben diluirse (1+9) con suero normal [CAL] A) y ser reanalizadas. Multiplicar el resultado por 10.

El análisis se estandarizó según el estándar **1715 de la OMS no. 99/668**.

Las características de la ejecución de esta prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible via

[www.human.de/data/gly/vr/el-fpsa.pdf](http://www.human.de/data/gly/vr/el-fpsa.pdf)

[www.human-de.com/data/gly/vr/el-fpsa.pdf](http://www.human-de.com/data/gly/vr/el-fpsa.pdf)

Si no puede acceder a las características de la ejecución via internet, póngase en contacto con su distribuidor local quien se las proporcionará sin costo alguno.

### Nota

Los componentes del estuche son estables hasta la fecha de caducidad aún después de abiertos. Sin embargo, la posibilidad de una contaminación está directamente relacionada con el número de tomas del reactivo. Por lo tanto, el límite de 60 días en viales abiertos se fijó por razones de seguridad.

La manipulación debería siempre estar de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (GLP), los criterios de validación del análisis deben cumplirse siempre!

[\*Este incluye: Calcular la tapa antes de al vial y cerrarlo firmemente / Sacar de los viales de stock solamente los reactivos necesarios para la corrida si entran en contacto con otras sustancias contaminantes como lo son las muestras, etc. / Las soluciones de stock siempre deben regresarse a 2...8°C si no se usan.]

### Notas de seguridad

#### [STOP] ¡Atención!

#### - Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

#### - Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

### Referencias

Véase la versión inglesa ("Referencias").

0...PSA

INF 5211101.1

01-2003-0101

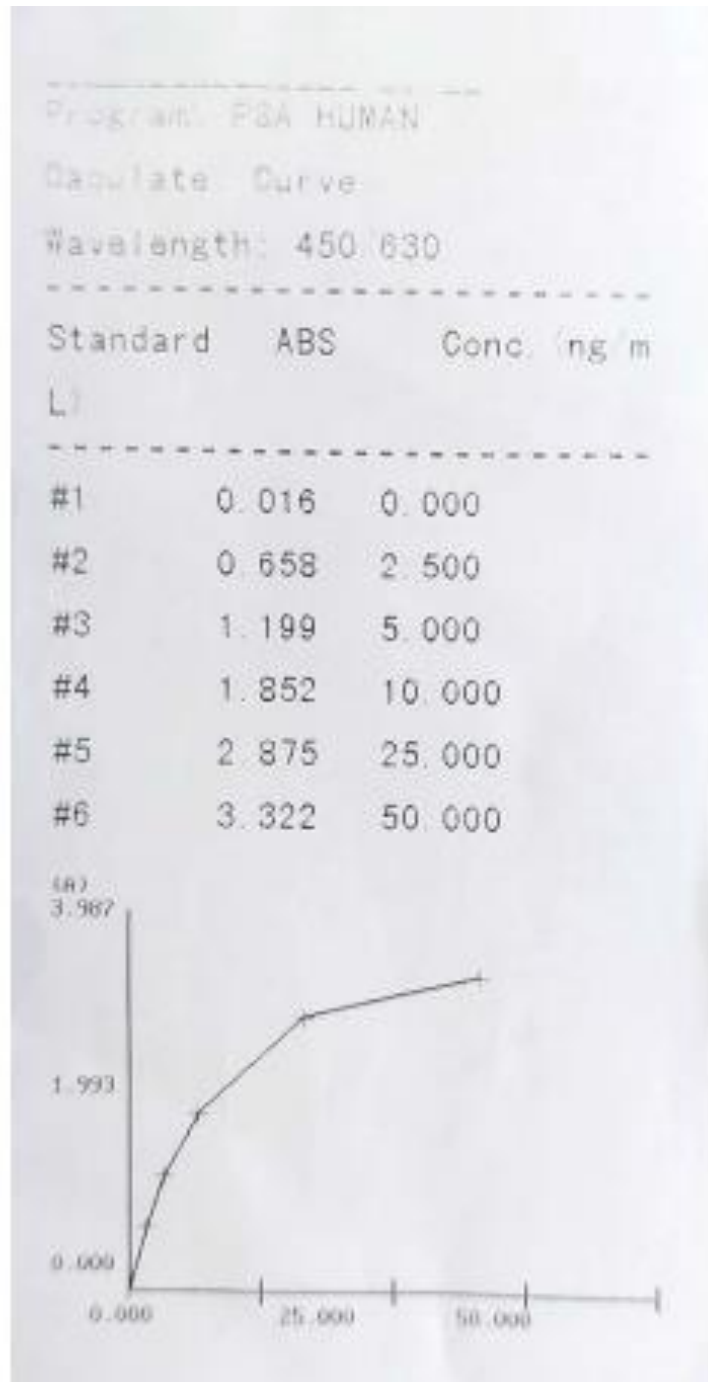
CE  
0483

**Human**

Human-Gesellschaft für Biochemie und Diagnostik mbH  
Max-Planck-Str. 21 · 40295 Weisbaden · Germany



**ANEXO C: CURVA DE CALIBRACIÓN DE PSA TOTAL EN EL EQUIPO LECTOR DE PLACAS ELISA GEA (LINEAR).**



**ANEXO D: CURVA DE CALIBRACIÓN DE PSA LIBRE EN EL EQUIPO LECTOR DE PLACAS ELISA GEA (LINEAR).**



## ANEXO E: RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL.

```

Report
Date: 2022/04/21
Time: 00:15:43
-----
Vol  Price  Sac  QTA  QTY
A1  PSA HUMAN S1
      0.000 Stop
A2  PSA HUMAN 009
      1.336 Post
A3  PSA HUMAN 011
      0.575 Neg-
A4  PSA HUMAN 019
      -0.010* Neg-
A5  PSA HUMAN 023
      1.125 Post
A6  PSA HUMAN 025
      0.997 Neg-
A7  PSA HUMAN 043
      -0.025* Neg-
A8  PSA HUMAN 051
      -0.007* Neg-
A9  PSA HUMAN 059
      0.428 Neg-
A10 PSA HUMAN 063
      2.393 Post
A11 PSA HUMAN 075
      0.499 Neg-
A12 PSA HUMAN 083
      -0.000* Neg-
    
```

```

B1  PSA HUMAN 02
      2.500 Stop
B2  PSA HUMAN 034
      2.148 Post
B3  PSA HUMAN 012
      1.891 Post
B4  PSA HUMAN 020
      -0.013* Neg-
B5  PSA HUMAN 028
      0.285 Neg-
B6  PSA HUMAN 036
      4.040 Post
B7  PSA HUMAN 044
      0.027 Neg-
B8  PSA HUMAN 052
      0.243 Neg-
B9  PSA HUMAN 060
      2.062 Post
B10 PSA HUMAN 068
      0.871 Neg-
B11 PSA HUMAN 076
      1.884 Post
B12 PSA HUMAN 084
      0.009 Neg-
C1  PSA HUMAN S2
      8.000 Stop
C2  PSA HUMAN 005
      2.677 Post
C3  PSA HUMAN 013
      -0.000* Neg-
C4  PSA HUMAN 021
      0.017 Neg-
C5  PSA HUMAN 029
      0.951 Neg-
C6  PSA HUMAN 037
      1.569 Post
C7  PSA HUMAN 045
      -0.019* Neg-
C8  PSA HUMAN 053
      0.049 Neg-
C9  PSA HUMAN 061
      0.011 Neg-
C10 PSA HUMAN 069
      0.282 Neg-
C11 PSA HUMAN 077
      1.888 Post
C12 PSA HUMAN 085
      0.011 Neg-
    
```

01 PSA HUMAN 04  
 10 000 Stag  
 02 PSA HUMAN 008  
 T 131 Post  
 03 PSA HUMAN 014  
 0 816 Post  
 04 PSA HUMAN 002  
 0 205 Neg  
 05 PSA HUMAN 020  
 T 013 Post  
 06 PSA HUMAN 028  
 0 228 Neg  
 07 PSA HUMAN 046  
 -0 0074 Neg  
 08 PSA HUMAN 009  
 -0 0004 Neg  
 09 PSA HUMAN 002  
 0 419 Neg  
 010 PSA HUMAN 010  
 0 551 Neg  
 011 PSA HUMAN 076  
 0 148 Neg  
 012 PSA HUMAN 005  
 -0 0114 Neg  
 03 PSA HUMAN 08  
 25 000 Stag  
 02 PSA HUMAN 007  
 3 627 Post  
 03 PSA HUMAN 018  
 0 803 Neg  
 04 PSA HUMAN 023  
 0 440 Post  
 05 PSA HUMAN 001  
 0 505 Neg  
 06 PSA HUMAN 038  
 -0 0004 Neg  
 07 PSA HUMAN 047  
 0 291 Post  
 08 PSA HUMAN 003  
 3 185 Post  
 09 PSA HUMAN 010  
 0 519 Neg  
 010 PSA HUMAN 071  
 T 739 Post  
 011 PSA HUMAN 079  
 -0 0394 Neg  
 012 PSA HUMAN 063  
 0 011 Neg

013 PSA HUMAN 016  
 0 0001 Post  
 014 PSA HUMAN 002  
 0 0001 Post  
 015 PSA HUMAN 010  
 0 0004 Neg  
 016 PSA HUMAN 022  
 0 0001 Post  
 017 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 018 PSA HUMAN 040  
 0 0004 Neg  
 019 PSA HUMAN 008  
 0 0001 Post  
 020 PSA HUMAN 008  
 0 0001 Neg  
 021 PSA HUMAN 009  
 0 0001 Neg  
 022 PSA HUMAN 009  
 0 0001 Post  
 023 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 024 PSA HUMAN 002  
 0 0001 Post  
 025 PSA HUMAN 002  
 0 0001 Neg  
 026 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 027 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 028 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 029 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 030 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 031 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 032 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 033 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 034 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 035 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 036 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 037 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 038 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 039 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 040 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 041 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 042 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 043 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 044 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 045 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 046 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 047 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 048 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 049 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 050 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 051 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 052 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 053 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 054 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 055 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 056 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 057 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 058 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 059 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 060 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 061 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 062 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 063 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 064 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 065 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 066 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 067 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 068 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 069 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 070 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 071 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 072 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 073 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 074 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 075 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 076 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 077 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 078 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 079 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 080 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 081 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 082 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 083 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 084 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 085 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 086 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 087 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 088 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 089 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 090 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 091 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 092 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 093 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 094 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 095 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 096 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 097 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 098 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 099 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg  
 100 PSA HUMAN 010  
 0 0001 Neg

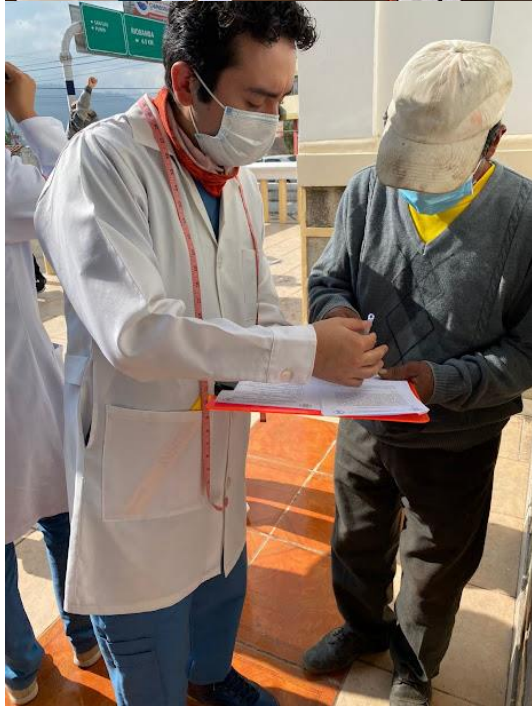
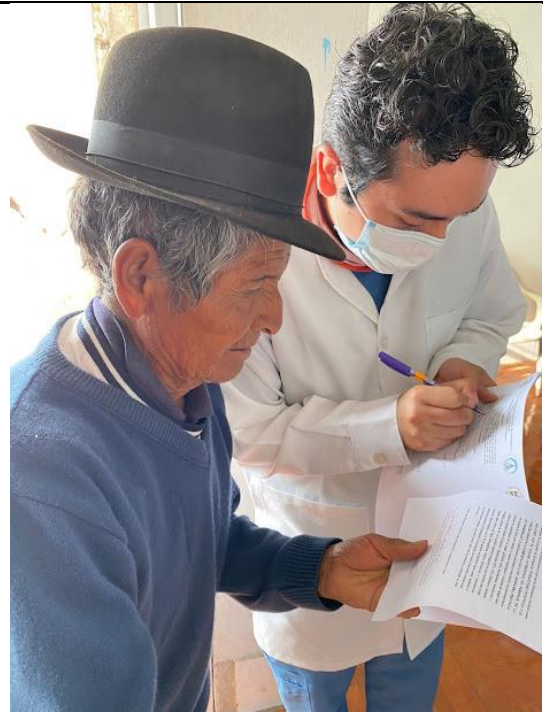
**ANEXO F: RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PSA LIBRE.**

Report	0.043 Neg-
Date: 2022-04-21	
Time: 01:55:47	
-----	
Self Proc: Sam STA SLA	
A1 PSA LIBRE HUMAN 01	0.000 Std+
A2 PSA LIBRE HUMAN 003	0.342 Neg-
A3 PSA LIBRE HUMAN 011	0.248 Neg-
A4 PSA LIBRE HUMAN 019	0.116 Neg-
A5 PSA LIBRE HUMAN 027	0.297 Neg-
A6 PSA LIBRE HUMAN 005	0.490 Neg-
A7 PSA LIBRE HUMAN 043	0.020 Neg-
A8 PSA LIBRE HUMAN 051	0.059 Neg-
A9 PSA LIBRE HUMAN 009	0.141 Neg-
A10 PSA LIBRE HUMAN 067	0.810 Neg-
A11 PSA LIBRE HUMAN 075	0.223 Neg-
A12 PSA LIBRE HUMAN 083	0.003 Neg+
B1 PSA LIBRE HUMAN 02	0.500 Std2
B2 PSA LIBRE HUMAN 004	0.858 Neg+
B3 PSA LIBRE HUMAN 010	0.020 Neg+
B4 PSA LIBRE HUMAN 020	1.487 Post
B5 PSA LIBRE HUMAN 028	0.909 Neg-
B6 PSA LIBRE HUMAN 036	2.088 Post+
B7 PSA LIBRE HUMAN 044	0.328 Neg-
B8 PSA LIBRE HUMAN 052	0.404 Neg-
B9 PSA LIBRE HUMAN 060	0.583 Neg+
B10 PSA LIBRE HUMAN 068	0.068 Neg-
B11 PSA LIBRE HUMAN 076	0.446 Neg-
B12 PSA LIBRE HUMAN 084	0.043 Neg-
	0.043 Neg-
C1 PSA LIBRE HUMAN 03	1.000 Std3
C2 PSA LIBRE HUMAN 001	1.059 Post+
C3 PSA LIBRE HUMAN 013	0.215 Neg+
C4 PSA LIBRE HUMAN 021	0.069 Neg-
C5 PSA LIBRE HUMAN 029	0.761 Neg-
C6 PSA LIBRE HUMAN 037	0.590 Neg+
C7 PSA LIBRE HUMAN 045	0.035 Neg-
C8 PSA LIBRE HUMAN 053	0.035 Neg-
C9 PSA LIBRE HUMAN 061	0.078 Neg+
C10 PSA LIBRE HUMAN 069	0.241 Neg-
C11 PSA LIBRE HUMAN 077	0.120 Neg-
C12 PSA LIBRE HUMAN 085	0.091 Neg+
D1 PSA LIBRE HUMAN 04	2.300 Std4
D2 PSA LIBRE HUMAN 020	0.740 Neg+
D3 PSA LIBRE HUMAN 014	0.371 Neg+
D4 PSA LIBRE HUMAN 022	0.242 Neg-
D5 PSA LIBRE HUMAN 030	1.330 Post+
D6 PSA LIBRE HUMAN 038	0.131 Neg+
D7 PSA LIBRE HUMAN 046	0.544 Neg+
D8 PSA LIBRE HUMAN 054	0.008 Neg-
D9 PSA LIBRE HUMAN 062	0.111 Neg-
D10 PSA LIBRE HUMAN 070	0.279 Neg+
D11 PSA LIBRE HUMAN 078	0.007 Neg-
D12 PSA LIBRE HUMAN 086	0.060 Neg-

E1 PSA LIBRE HUMAN 59  
0.000 Neg<sup>+</sup>  
E2 PSA LIBRE HUMAN 007  
1.287 Pos<sup>+</sup>  
E3 PSA LIBRE HUMAN 015  
0.504 Neg<sup>-</sup>  
E4 PSA LIBRE HUMAN 023  
0.573 Neg<sup>-</sup>  
E5 PSA LIBRE HUMAN 031  
0.130 Neg<sup>-</sup>  
E6 PSA LIBRE HUMAN 039  
0.145 Neg<sup>-</sup>  
E7 PSA LIBRE HUMAN 047  
0.875 Neg<sup>-</sup>  
E8 PSA LIBRE HUMAN 055  
1.372 Pos<sup>+</sup>  
E9 PSA LIBRE HUMAN 063  
0.115 Neg<sup>-</sup>  
E10 PSA LIBRE HUMAN 071  
0.811 Neg<sup>-</sup>  
E11 PSA LIBRE HUMAN 079  
0.048 Neg<sup>-</sup>  
E12 PSA LIBRE HUMAN 081  
0.008 Neg<sup>-</sup>  
F1 PSA LIBRE HUMAN 58  
10.000 S146  
F2 PSA LIBRE HUMAN 008  
0.732 Neg<sup>-</sup>  
F3 PSA LIBRE HUMAN 016  
-0.018\* Neg<sup>-</sup>  
F4 PSA LIBRE HUMAN 024  
0.344 Neg<sup>-</sup>  
F5 PSA LIBRE HUMAN 032  
0.027 Neg<sup>-</sup>  
F6 PSA LIBRE HUMAN 040  
0.065 Neg<sup>-</sup>  
F7 PSA LIBRE HUMAN 048  
0.540 Neg<sup>-</sup>  
F8 PSA LIBRE HUMAN 056  
0.351 Neg<sup>-</sup>  
F9 PSA LIBRE HUMAN 064  
0.230 Neg<sup>-</sup>  
F10 PSA LIBRE HUMAN 072  
0.170 Neg<sup>-</sup>  
F11 PSA LIBRE HUMAN 080  
0.342 Neg<sup>-</sup>  
F12 PSA LIBRE HUMAN 088  
-0.000\* Neg<sup>-</sup>

G1 PSA LIBRE HUMAN 000  
0.114 Neg<sup>-</sup>  
G2 PSA LIBRE HUMAN 008  
0.138 Neg<sup>-</sup>  
G3 PSA LIBRE HUMAN 017  
-0.001\* Neg<sup>-</sup>  
G4 PSA LIBRE HUMAN 025  
0.285 Neg<sup>-</sup>  
G5 PSA LIBRE HUMAN 033  
0.662 Neg<sup>-</sup>  
G6 PSA LIBRE HUMAN 041  
0.010 Neg<sup>-</sup>  
G7 PSA LIBRE HUMAN 049  
0.008 Neg<sup>-</sup>  
G8 PSA LIBRE HUMAN 057  
0.158 Neg<sup>-</sup>  
G9 PSA LIBRE HUMAN 065  
0.008 Neg<sup>-</sup>  
G10 PSA LIBRE HUMAN 073  
0.337 Neg<sup>-</sup>  
G11 PSA LIBRE HUMAN 081  
0.103 Neg<sup>-</sup>  
G12 PSA LIBRE HUMAN 089  
0.137 Neg<sup>-</sup>  
H1 PSA LIBRE HUMAN 000  
0.185 Neg<sup>-</sup>  
H2 PSA LIBRE HUMAN 010  
0.136 Neg<sup>-</sup>  
H3 PSA LIBRE HUMAN 018  
0.011 Neg<sup>-</sup>  
H4 PSA LIBRE HUMAN 026  
0.434 Neg<sup>-</sup>  
H5 PSA LIBRE HUMAN 034  
0.865 Neg<sup>-</sup>  
H6 PSA LIBRE HUMAN 042  
0.285 Neg<sup>-</sup>  
H7 PSA LIBRE HUMAN 050  
0.183 Neg<sup>-</sup>  
H8 PSA LIBRE HUMAN 058  
0.188 Neg<sup>-</sup>  
H9 PSA LIBRE HUMAN 066  
0.036 Neg<sup>-</sup>  
H10 PSA LIBRE HUMAN 074  
0.225 Neg<sup>-</sup>  
H11 PSA LIBRE HUMAN 082  
0.333 Neg<sup>-</sup>  
H12 PSA LIBRE HUMAN 090  
0.464 Neg<sup>-</sup>  
Date: 2022-04-21  
Accessed: \_\_\_\_\_

**ANEXO G: REALIZACIÓN DE ENCUESTAS A LOS POBLADORES QUE DESEARON FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**



**ANEXO H: EXTRACCIÓN SANGUÍNEA A LOS POBLADORES DE DIVERSAS  
COMUNIDADES DE SAN LUIS.**





**ANEXO I: MATERIALES UTILIZADOS EN LA EXTRACCION SANGUÍNEA.**



**ANEXO J: MATERIALES UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS MUESTRAS.**



**ANEXO K: KIT DE LOS REACTIVOS DE HUMAN PARA LA DETERMINACIÓN DE  
PSA TOTAL Y LIBRE.**



**PSA libre**



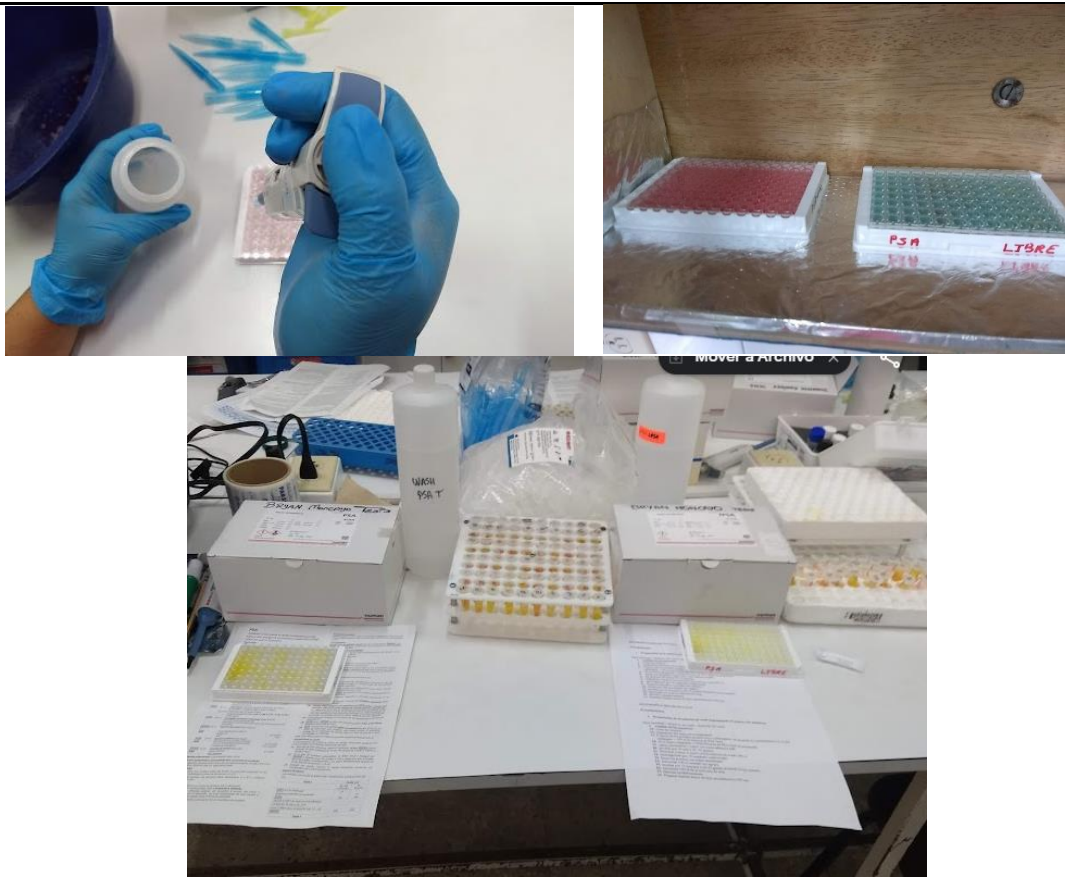
**PSA total**

---



**ANEXO L: SUERO SANGUÍNEO PARA LA DETERMINACIÓN DE PSA.**



**ANEXO M: PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO.**



## ANEXO N: CONSENTIMIENTO INFORMADO.

 ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE CIENCIAS  
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA 

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**





El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer de información e invitarle a usted a participar en el trabajo de integración curricular: **"Prevalencia de Antígeno Prostático Específico (PSA) de los adultos mayores de la parroquia San Luis de la ciudad de Riobamba"**. Si usted accede a participar en este estudio, nos autorizará tomar una muestra de sangre para analizar y evaluar el marcador tumoral PSA; además de ello se le pedirá responder preguntas en una encuesta para poder obtener datos demográficos, hábitos alimenticios, y características higiénico farmacológico, con el fin de generar un beneficio hacia usted, mediante el análisis de muestras y la prestación de resultados, los cuales le permitirá conocer sobre las alteraciones que usted posee, todo esto se realizará y mantendrá en total anonimato.

Al firmar este documento reconozco que he entendido y aceptado todo lo leído

Yo \_\_\_\_\_  
con CL N° \_\_\_\_\_ A LA REALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ANTES MENCIONADOS.

\_\_\_\_\_  
**FIRMA**

## ANEXO O: ENCUESTA REALIZADA A LA POBLACION DE ESTUDIO.

 <p><b>ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO</b> FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA</p> 	 <p><b>ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO</b> FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA</p> 
<b>ENCUESTA</b>	
<p>La presente encuesta es un instrumento de investigación que se utilizará como método de obtención de información para el trabajo de integración curricular denominada <b>"Prevalencia de Antígeno Prostático Específico (PSA) de los adultos mayores de la parroquia San Luis de la ciudad de Riobamba"</b>, con el objetivo de conocer sus datos demográficos, hábitos alimenticios, y características higiénico farmacológicas. La información proporcionada será confidencial y únicamente usada con fin investigativo.</p> <p>Lea detenidamente cada pregunta y marque con una X su respuesta</p>	
Nombres y apellidos: ..... Edad: .....	
Peso: ..... kg                      Talla: ..... cm	
Nivel de instrucción:	
Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Superior <input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/>	
1. ¿Qué conocimiento tiene sobre el cáncer de próstata?	
Alto <input type="checkbox"/> Medio <input type="checkbox"/> Bajo <input type="checkbox"/>	
2. ¿Se ha realizado controles referentes a la próstata?	
Una vez <input type="checkbox"/> Algunas veces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>	
3. ¿Usted padece de alguna de las siguientes patologías?	
Diabetes Mellitus <input type="checkbox"/> Obesidad/Sobrepeso <input type="checkbox"/> Gota <input type="checkbox"/>	
Colesterol alto <input type="checkbox"/> Hipertensión arterial <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/>	
Otras .....	
4. ¿Ha presentado problemas a nivel del tracto urinario?	
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
5. ¿Ha presentado alguno de los siguientes síntomas?	
Orinar varias veces en la noche <input type="checkbox"/> Chorro débil y goteo al orinar <input type="checkbox"/>	
Intermitencia al miccionar <input type="checkbox"/> Esfuerzo para iniciar la micción <input type="checkbox"/>	
Ninguna <input type="checkbox"/> Otras .....	
6. En los tres últimos meses ¿Cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	
Siempre <input type="checkbox"/> Algunas veces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/>	
7. ¿Consume tabaco?	
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fumador social <input type="checkbox"/>	
8. ¿Cuántas veces a la semana consume carne roja?	
Diario <input type="checkbox"/> Tres veces a la semana <input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/>	
9. ¿Cuántos miembros de su familia padecen o han padecido cáncer de próstata?	
Uno <input type="checkbox"/> Dos <input type="checkbox"/> Más de dos <input type="checkbox"/>	
Ninguno <input type="checkbox"/>	
10. ¿Usted se ha realizado exámenes de sangre para valorar su próstata?	
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<b>GRACIAS POR SU COLABORACIÓN</b>	