



# "UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA"

**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**PSA TOTAL Y SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO  
QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE  
ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN  
SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL  
PERIODO MARZO-JULIO 2014**

Tesis previa la obtención  
del título de Licenciada  
en Laboratorio Clínico

**AUTORA:**

*Yessenia Paulina Maza Estrada*

**DIRECTORA:**

*Dra. Maricela del Rosario López Morocho Mg. Sc*

**LOJA - ECUADOR  
2015**

## CERTIFICACIÓN

**Dra. Maricela del Rosario López Morocho Mg. Sc.**

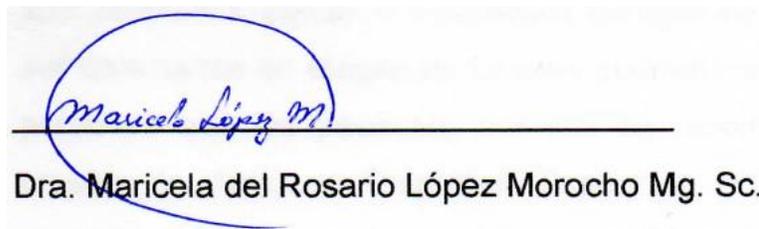
**DIRECTORA DE TESIS**

### CERTIFICO:

Haber asesorado el desarrollo de la tesis de grado, cuya temática es **“PSA TOTAL Y SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014”** de la señorita Yessenia Paulina Maza Estrada, previo a obtener el título de Licenciada en Laboratorio Clínico.

El trabajo reúne a satisfacción las normas de redacción teórica, tanto en forma como en estructura, en virtud a lo cual, autorizo la presentación, sustentación y defensa ante el tribunal respectivo.

**Loja, 24 de Febrero del 2015**



Dra. Maricela del Rosario López Morocho Mg. Sc.

**DIRECTORA DE TESIS**

## AUTORÍA

Yo, Yessenia Paulina Maza Estrada, declaro ser autora del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el Repositorio Institucional- biblioteca Virtual.

**Autora:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**Firma:**  \_\_\_\_\_

**Cédula:** 1104115330

**Fecha:** 24 de Febrero del 2015

## **CARTA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS POR PARTE DEL AUTOR, PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO**

Yo, Yessenia Paulina Maza Estrada, con cédula de identidad 1105640666, declaro ser autora de la tesis titulada “**PSA TOTAL Y SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014**”, como requisito para optar al grado de Licenciada en Laboratorio Clínico; autorizo al Sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los dos días del mes de Diciembre del dos mil catorce, firma el autor.

**Firma:** 

**Autora:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**Cédula:** 1105640666

**Dirección:** San Pedro

**Correo electrónico:** yesspaulina@hotmail.com

**Teléfono:** 2576541

**Celular:** 0994295349

### **DATOS COMPLEMENTARIOS.**

**Directora de tesis:** Dra. Maricela del Rosario López Morocho Mg. Sc

<b>Tribunal de grado:</b> Dra. Elsa Cumandá Ramírez Sanmartín Mg. Sc	PRESIDENTA
Lic. Glenda Alfarita Rodríguez León Mg. Sc	MIEMBRO
Dr. Luis Alberto Morocho Yaguana Mg. Sc	MIEMBRO

## DEDICATORIA

A Dios por permitirme cada día despertar a cumplir mis sueños y llegar a culminar una etapa más en mi formación académica.

A mis padres Luis y Ernestina quienes han sido mis maestros en el diario vivir, y con sus enseñanzas han sembrado en mí la superación personal y profesional, quienes me motivaron a seguir adelante y cumplir mis metas planteadas.

A mis hermanos que respaldaron mis decisiones y que han sido mi inspiración y un pilar fundamental en mi vida.

A mis familiares y amigos que con su cariño, apoyo y consejos me han ayudado a superar los obstáculos y salir adelante.

## **AGRADECIMIENTO**

Al culminar esta etapa de formación académica, dejo constancia de mi imperecedero agradecimiento a la Universidad Nacional de Loja por la formación que día a día recibí en sus aulas.

A cada uno de los docentes que contribuyeron a mi formación, de manera muy especial a la Dra. Maricela López Mg. Sc asesora del presente trabajo investigativo.

A cada una de las autoridades e integrantes de la salud de la Policía Nacional de Loja y de manera especial a los profesionales que forman parte del Laboratorio Clínico del Hospital Regional Isidro Ayora, ya que generosamente me brindaron su colaboración y las facilidades para realizar la investigación de campo.

**PSA TOTAL Y SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014.**

## 2. RESUMEN

Las enfermedades más frecuentes que presentan los hombres de edad adulta son: prostatitis, cáncer e hiperplasia benigna de próstata; estas dos últimas al ser detectadas en etapas tempranas pueden mejorar la calidad de vida de las personas que las padecen, por ello se recomienda realizar anualmente la prueba de Antígeno Prostático Específico (PSA) total y libre en varones mayores a 40 años, esta prueba es sensible y detecta el 65% de los casos. En el desarrollo de estas alteraciones están implicados diferentes factores no modificables como: la edad avanzada, factores genéticos y raza, que junto con factores modificables contribuyen al desarrollo de estas patologías. En el presente trabajo, se planteó cuantificar la concentración sérica de PSA total, determinar los factores de riesgo que predisponen al desarrollo de alteraciones prostáticas y relacionar los factores de riesgo con los valores de PSA total en Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja. Este estudio es de tipo descriptivo y corte transversal, en el cual se analizaron 54 muestras, de las cuales se valoró el PSA total por electroquimioluminiscencia, así se determinó que el 13% de los pacientes presentan valores superiores a 4ng/mL; entre los factores de riesgo encontrados mediante la aplicación de una encuesta se destaca: antecedentes familiares de cáncer e hiperplasia benigna de próstata 57%, consumo de alcohol más de 3 veces al mes 100%; consumo de tabaco más de 4 veces a la semana 71%, presencia de infección de vías urinarias 71%, así mismo los pacientes de 66-75 años en un 43% presentaron valores superiores a 4ng/mL. Es importante tomar en cuenta la clínica del paciente con el fin de relacionar con posibles valores alterados, obtenidos durante el análisis de la muestra y realizar otro tipo de exámenes como biopsias o ecografías, ya que estos en conjunto generan información adicional, que ayudan al diagnóstico por parte del médico.

**Palabras claves:** PSA total, factores de riesgo, alteraciones prostáticas, electroquimioluminiscencia

## 2. SUMMARY

The most common diseases with adult men are: prostatitis, cancer and benign prostatic hyperplasia; when the last ones are detected at an early stage they can improve the quality of life of people suffering with them, by this reason it is recommended to do the Prostate Specific Antigen (PSA) total and free in older males 40 years annually, this test is sensitive and detects 65% of cases. In developing of these alterations are involved different non-modifiable factors such as advanced age, genetics factors and race, these alterations with modifiable factors contribute to the development of these pathologies. In this research work, it was proposed to quantify serum total PSA, to determine the risk factors that predispose to the development of prostate disorders and to relate risk factors with PSA levels in Policemen of Passive Service of Loja city. This study is descriptive and cross-section, in which 54 samples were analyzed from which the total of PSA was measured by electrochemiluminescence, in this way it was determined that 13% of patients have higher than 4 ng/mL values; between risk factors found through the application of a survey it is emphasize: family history of cancer and benign prostatic hyperplasia 57% alcohol consumption more than 3 times a month 100%; cigarette consumption more than 4 times a week 71%, presence of urinary tract infection 71%, also patients 66-75 years 43% had greater than 4 ng/mL values. It is important to take into account the patient's clinical to relate to possible altered values, obtained during the analysis of the sample and perform other tests such as biopsies or ultrasound, because these tests together generate additional information to help in the diagnosis of the physician.

**Keywords:** total PSA, risk factors, prostate disorders, electrochemiluminescence

### 3. INTRODUCCIÓN

El estudio **“PSA TOTAL Y SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014”**, se lo realizó debido a que en la actualidad las alteraciones prostáticas son las enfermedades más frecuentes que se presentan en hombres de edad adulta.

La prostatitis se puede producir en varones de entre 20 y 40 años, mientras que el cáncer e hiperplasia benigna de próstata puede afectar a varones a partir de los 45-50 años de vida (1).

La prevalencia de cáncer e hiperplasia benigna de próstata aumenta con la edad, presentándose en más del 50% de los hombres mayores de 50 años y en el 90% de los mayores de 90 años. Este tipo de enfermedades son las más frecuentes y de mayor morbilidad en el varón anciano, con importantes efectos en su calidad de vida (2).

En Europa la prevalencia de hiperplasia benigna de próstata presenta un rango del 14% en hombres de 40 años de edad, y de 30-40% a partir de los 60 años. En Estados Unidos la prevalencia es superior al 80% en mayores de 80 años, mientras que su prevalencia disminuye a un 8% entre los 31 y 40 años. En la hiperplasia benigna de próstata están implicados diferentes factores siendo el principal la edad avanzada, aunque también pueden estar presentes otros como los genéticos y la raza (3).

El cáncer de próstata es un tumor maligno muy frecuente y aparece generalmente a partir de los 50 años. Es una de las patologías tumorales más frecuentes a nivel mundial. En Estados Unidos se conoce que existían 300.000 nuevos casos cada año, provocando 50.000 muertes en el mismo periodo; hay algunos factores que actualmente se consideran de riesgo como son: edad, herencia, raza, medio ambiente (4).

Los estudios epidemiológicos que intentaron relacionar este tipo de cáncer con el consumo alto de bebidas alcohólicas han provisto resultados positivos o conflictivos. Además, algunos estudios epidemiológicos sugieren que el alcoholismo severo podría incrementar significativamente la incidencia de cáncer de próstata (5).

En Ecuador las muertes por cáncer de próstata aumentaron en el 2010, según estadísticas del Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC). Las tasas de mortalidad señalan que 9 hombres de cada 100 mil habitantes, fallecen por causa de cáncer de próstata (6).

De acuerdo al INEC en el 2011, en el Ecuador se presentaron 6 383 casos de hiperplasia de próstata siendo una de las causas de egreso hospitalario, mientras que en la provincia de Loja se presentaron 300 casos de la misma patología (7).

La detección de este tipo de patologías se realiza mediante diferentes pruebas, una de ellas es la que determina la concentración sanguínea del total del antígeno que se produce en la próstata que es el Antígeno Prostático Específico (PSA) total, que es una prueba útil, fácil de realizar y de alta sensibilidad que permite que se detecte en etapas tempranas las alteraciones prostáticas, sin embargo éste no es un método definitivo, por lo cual se deben emplear más métodos y pruebas para el diagnóstico diferencial.

Ante la importancia de este problema y considerando que en la ciudad de Loja se encuentra la sede de la Asociación de Policías en Servicio Pasivo donde se encuentran afiliados policías retirados, los cuales presentan una edad mayor a 40 años, se plantea cuantificar la concentración sérica de PSA total, determinar los factores de riesgo que predisponen al desarrollo de alteraciones prostáticas y relacionar los factores de riesgo con los valores de PSA total en Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja.

Los resultados obtenidos, se presentan en tablas estadísticas, mediante las cuales se puede evidenciar que de las 54 muestras analizadas, el 13% presenta el

Antígeno Prostático Específico total sobre 4ng/mL; los factores de riesgo encontrados en esta población son: antecedentes familiares de cáncer e hiperplasia benigna de próstata 57%, consumo de alcohol más de 3 veces al mes 100%, consumo de tabaco más de 4 veces a la semana 71%, infección de vías urinarias 71%, así mismo los pacientes de 66-75 años en un 43% presentaron valores superiores a 4ng/mL.

## **4. REVISIÓN DE LITERATURA**

### **4.1 PRÓSTATA**

Es la glándula accesoria más grande del aparato reproductor masculino, su forma es de una nuez, mide aproximadamente 20 gr. Es un órgano de consistencia firme, impar, aplanado en sentido anteroposterior. Aumenta lentamente de tamaño con la edad, siendo común esto después de los 50 años (8).

#### **4.1.1 Fisiología:**

La próstata secreta un líquido alcalino claro de aspecto lechoso que contiene ácido cítrico, calcio, fosfatasa ácida, una enzima coagulante y profibrolisina (9).

Es de secreción exocrina ya que vierte el líquido prostático a las vías espermáticas, neutralizando el semen, que es ácido y haciendo posible la movilidad de los espermatozoides y mejorando su fertilidad (10).

### **4.2 ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)**

#### **4.2.1 Definición:**

Es una enzima que pertenece a las kalicreínas glandulares con un peso de 33kDa, contiene 7% de carbohidratos y se encuentra casi exclusivamente en las células epiteliales de la próstata. El PSA se secreta en el líquido seminal en altas concentraciones donde tiene una función fluidificante asociada a su actividad enzimática (11).

La elevación de los niveles en sangre del PSA ocurre como resultado de la alteración de la arquitectura prostática normal lo que permite que el PSA se difunda en el tejido prostático y logre acceso a la circulación.

Esto se puede dar por enfermedad prostática o manipulación de la glándula como masaje o biopsia prostática. El trauma prostático por una biopsia puede producir

un aumento en los niveles que solo regresan a los basales cuatro semanas después. Se encuentra que una eyaculación puede producir un aumento significativo en los niveles de PSA un día después de producida (12).

#### **4.2.2 Síntesis del PSA:**

Es producido en su mayoría por la región glandular de la próstata, específicamente por las células lumbinales secretoras y en menor medida, por células neuroendócrinas (13).

Se localiza en el interior de la célula en gránulos y vesículas citoplasmáticas, retículo endoplásmico rugoso, vacuolas y en cuerpos lisosomales. El PSA es segregado en la luz de los conductos prostáticos mediante exocitosis y se convierte en un componente del plasma seminal, alcanzando el suero por difusión desde las células lumbinales a través de la membrana basal epitelial y del estroma prostático, de esta manera atraviesa la membrana basal capilar y las células epiteliales. El PSA segregado en la luz de la próstata, se introduce en el fluido seminal cuando este último atraviesa la glándula prostática, aportando el 15% del volumen total del semen. La concentración de esta proteína en el semen de sujetos sanos es entre 0,4-3 mg/mL, a diferencia de la concentración en la circulación sanguínea que es mucho menor generalmente inferior a 4ng/mL (14).

#### **4.2.3 Función del PSA:**

Contribuye a la licuefacción del semen por degradación del coágulo seminal, mediante la proteólisis de proteínas formadoras del gel en fragmentos más pequeños, liberando y aumentando la movilidad de los espermatozoides (13).

#### **4.2.4 Asociaciones moleculares del PSA en el suero**

Los inhibidores de proteasas que se asocian al PSA con mayor frecuencia en el suero son: la  $\alpha_2$ -macroglobulina ( $\alpha_2$ -MG), la  $\alpha$ -1-antitripsina (ACT), la  $\alpha$ .antitripsina y la proteína-C-inhibidora (PCI).

Aproximadamente el 50% del PSA que se encuentra en el suero forma un complejo con la  $\alpha_2$ -MG, esta molécula en la asociación enmascara todos los epítomos de PSA, por lo cual este complejo no es detectado por inmunoensayos.

Entre el 70 y 85 % del PSA restante se asocia en su mayoría con la ACT, y representa la forma inmunodetectable principal antígeno en suero.

La forma libre del PSA corresponde a el 20% aproximadamente del total de la forma inmunodetectable en el suero. La presencia de antígeno libre a pesar del exceso de proteínas inhibitorias, se corresponde con la pérdida de la actividad enzimática para esta fracción.

Los ensayos que identifican el PSA en el suero pueden detectar PSA libre (fracción de antígeno no asociado a ningún inhibidor) o PSA total (fracción compuesta por el PSA libre y el complejo PSA-ACT).

Otros inhibidores de serín-proteasas como la alfa-PI y PCI se asocian con el PSA, pero representan 1% del PSA inmunodetectable (13).

#### **4.2.5 Causas de elevación de PSA (Antígeno Prostático Específico) total**

- Ligeros incrementos del PSA en suero se pueden detectar asociados al coito sexual.
- En individuos sanos estos valores también incrementan con la edad.
- Se han encontrado algunas variaciones de los niveles de PSA entre individuos de diferente raza.
- Niveles de PSA total en cantidades por encima de 4ng/mL se interpreta como indicativo de alteración prostática, que puede estar relacionada con: prostatitis o traumatismos (13).

### **4.3 ALTERACIONES PROSTÁTICAS**

Las alteraciones prostáticas son uno de los problemas más frecuentes que se presentan en adultos mayores. Las tres enfermedades más comunes que afectan

a la próstata son: la prostatitis, hiperplasia benigna de la próstata (HBP) y el cáncer de próstata (3).

#### **4.3.1 Prostatitis:**

Inflamación de la próstata, la cual puede ser de origen bacteriano o no bacteriano (15).

- **Etiología:**

En la actualidad se acepta que la prostatitis aguda es un proceso diferente de la variedad crónica; la primera está directamente relacionada con infección y la segunda con fenómenos inflamatorios no infecciosos (16).

- **Clasificación:**

- ✓ **Prostatitis bacteriana aguda:**

Enfermedad infecciosa del aparato urinario inferior, caracterizada por la presencia de dolor junto con síntomas de obstrucción e irritación durante la micción en pacientes con síndrome febril (17).

- ✓ **Prostatitis bacteriana crónica:**

Este tipo de prostatitis está asociada con episodios recurrentes de infección del tracto urinario bajo, causadas por el mismo microorganismo, comúnmente *Escherichia coli* (18).

- ✓ **Síndrome de dolor pélvico crónico:**

Se puede presentar dolor durante o después de la eyaculación. Hay ausencia de un cultivo positivo. En estos pacientes se afecta su calidad de vida por el impacto de esta condición sobre su salud.

- ✓ **Prostatitis inflamatoria Asintomática:**

No hay presencia de síntomas.

#### **4.3.2 Hiperplasia Benigna de Próstata:**

La hiperplasia benigna de próstata (HBP), se caracteriza por un aumento del tamaño de la glándula que ocasiona grados variables de obstrucción en la evacuación de la vejiga (19).

Esto produce la presencia de síntomas urinarios de vario tipo. Comprime la uretra lo que afecta la frecuencia urinaria y puede llegar a causar micción en dos tiempos o una retención urinaria completa, lo que produce mucho dolor (20).

- **Fisiopatología:**

Primero se da la aparición de nódulos estromales en el área periuretral de la zona de transición, seguido por hiperplasia glandular. El tamaño de los nódulos va aumentando desde unos milímetros hasta centímetros.

Al ir progresando la hiperplasia benigna de próstata, el tejido prostático se ve comprimido por el tejido hiperplásico afectando la uretra prostática, lo que produce la obstrucción progresiva del flujo urinario, como consecuencia el paciente refiere un chorro de la orina entrecortado y reducido. La alteración en el vaciado de orina, puede llegar a producir una retención crónica de orina que podría degenerar en enuresis, o producir una retención urinaria aguda, con riesgo de infecciones e incluso de insuficiencia renal (21).

#### **4.3.3 Cáncer de Próstata:**

Es el crecimiento tisular producido por la proliferación de células anormales con capacidad de invasión y destrucción de otros tejidos (22).

- **Etiología:**

Para el cáncer de próstata el enfoque es multifactorial ya que normalmente no se encuentra una causa única que justifique su aparición. Entre los factores que pueden causar el desarrollo de cáncer se encuentran: edad, factores raciales, factores dietéticos, ambientales, hereditarios, genéticos, hormonales y ocupacionales (23).

- **Fisiopatología:**

La mayoría de casos de cáncer de próstata se originan en las células de la glándula, que son las que producen el líquido seminal. A estos tipos de cáncer originados a partir de las células glandulares se les denomina adenocarcinomas.

El cáncer de próstata se disemina hacia las cápsulas y las vesículas seminales, por vía linfática a los ganglios linfáticos y vía hematológica hacia los huesos especialmente el iliaco y huesos de la región lumbar, y raramente a vísceras (24).

- **Clasificación:**

La clasificación del cáncer prostático es variada y depende de los diversos hallazgos quirúrgicos. La más común es la que se refiere a la extensión del tumor y es la siguiente:

- ✓ Estadio A: El cáncer está localizado dentro de la próstata y se encuentra de casualidad cuando se extirpa la glándula para corregir una obstrucción. Es curable.
- ✓ Estadio B: El cáncer que aún se encuentra localizado dentro de la próstata, presenta un tamaño suficiente para sospechar por métodos diagnósticos iniciales. Es generalmente curable
- ✓ Estadio C: El cáncer atraviesa la cápsula de la próstata y compromete otros tejidos vecinos, pero aún no produce metástasis. Algunos son curables.
- ✓ Estadio D: el cáncer ya ha producido metástasis especialmente en el hueso y ganglios linfáticos. No es curable (25).

#### **4.4 FACTORES DE RIESGO**

Característica biológica que aumenta la posibilidad de padecer o morir de una enfermedad en aquellos individuos que la presenta. Las investigaciones científicas han identificado factores de riesgo que aumentan la probabilidad de contraer alteraciones de la próstata.

#### **4.4.1 Edad:**

Mientras más edad tenga un hombre, mayor será su riesgo de contraer cáncer de próstata.

#### **4.4.2 Antecedentes familiares:**

Ciertos genes que se heredan de los padres pueden afectar el riesgo de contraer cáncer de próstata. Hasta la actualidad no se ha identificado el gen específico que disminuya o aumente la posibilidad de contraer cáncer de próstata. Sin embargo un hombre tiene dos o tres veces más probabilidades de contraer la enfermedad si su padre o hermano la ha presentado (25).

#### **4.4.3 La raza:**

Los hombres afroamericanos tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de próstata, con más del 50% de posibilidades de un varón caucásico. Aunque las personas que viven en Asia tienen menor riesgo, este aumenta si migran hacia Norteamérica, debido a factores ambientales o nutricionales asociados (25).

La exposición a la luz ultravioleta activa la producción de vitamina D (acción anticancerígena), teoría que explica la mayor frecuencia de este tipo de cáncer en hombres de raza negra, ya que su piel es muy pigmentada y no permite el paso de estos rayos. Los niveles elevados de testosterona también se asocian a mayor riesgo. Algunos estudios indican que la raza negra tiene niveles más altos a diferencia de los asiáticos, lo que explica la mayor incidencia en los primeros (26).

#### **4.4.4 Factores Socioeconómicos:**

La imposibilidad de acceder a exámenes preventivos aumenta el riesgo de no diagnosticar el cáncer en una etapa temprana facilitando la metástasis.

#### **4.4.5 Infección e Inflamación:**

Se sospecha que los virus del herpes, el papiloma y el citomegalovirus, así como infecciones bacterianas transmitidas por contacto sexual pueden causar que varones con susceptibilidad genética desarrollen cáncer.

#### **4.4.6 Vida sedentaria:**

El ejercicio vigoroso está asociado con reducción de posibilidades de metástasis de cáncer prostático (25).

#### **4.4.7 Consumo de alcohol:**

Se conoce muy poco sobre el mecanismo por el cual el alcohol produce efectos dañinos sobre las células epiteliales de la próstata humana.

En el caso del alcohol es considerado como un carcinógeno, esta posibilidad proviene de verificar si en la próstata ocurren interacciones entre el etanol y componentes celulares críticos del tejido prostático, de una manera equivalente a lo que se considera involucrado en la génesis de los cánceres que el alcohol promueve en otros órganos (5).

### **4.5 PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS**

Los exámenes utilizados en la detección de cáncer de próstata y la hiperplasia benigna de próstata son el examen rectal digital y la prueba del PSA. Estas pruebas no diagnostican cáncer, solo alertan sobre la existencia de alteraciones y sugieren la necesidad de realizar más pruebas, para un diagnóstico diferencial (24).

#### **4.5.1 Examen digital rectal:**

Es un examen en el cual el médico inserta un dedo lubricado en el recto y palpa la próstata a través de la pared rectal en busca de nódulos o áreas anormales. La prueba dura poco tiempo, es incómoda pero no produce dolor.

#### **4.5.2 Biopsia de próstata:**

Se extraen pequeñas muestras de tejido de la próstata mediante una aguja que se introduce a través de la pared del recto hasta la glándula prostática; usualmente se utiliza una ecografía transrectal para guiar la aguja hacia el tejido anormal (25).

#### **4.5.3 Relación PSA libre/ PSA total:**

Se expone la diferencia significativa que existe entre sujetos con cáncer de próstata o HBP, en cuanto a la relación sérica entre el PSA libre y el asociado. Refieren algunos autores que en pacientes con cáncer prostático esta relación tiende a ser menor del 18%, mientras que en sujetos normales o con HBP, el porcentaje del PSA libre con respecto al PSA total se eleva por encima del 18%. El empleo de estas dos determinaciones se alcanza valores altos de sensibilidad y especificidad del 95%.

#### **4.5.4 Análisis bioquímico de sangre:**

Dentro de este análisis se realiza creatinina sérica para evaluar la función renal

#### **4.5.5 Calicreína humana de la Próstata:**

El aumento de esta en el suero se asocia con la presencia de cáncer. Sin embargo se encuentra en fase de investigación ya que a diferencia del PSA es altamente expresada en las células cancerosas.

#### **4.5.6 Antígeno específico de membrana:**

Es una glicoproteína de la membrana celular, que se expresa en la neoplasia intraepitelial prostática, tumores primarios y metástasis de cáncer de próstata. La concentración de ésta en suero se eleva bajo estas condiciones sin embargo esto no ocurre en pacientes con hiperplasia benigna de próstata. (13)

#### 4.6 TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO EN EL LABORATORIO PARA EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO

Hoy en día existen varias técnicas tanto cualitativas como cuantitativas que varían en sensibilidad y especificidad que permiten la detección del Antígeno Prostático Específico.

A pesar de que el fundamento de todas estas técnicas requiere de la utilización de un anticuerpo específico, las técnicas existentes se diferencian en función del soporte en que tiene lugar la reacción y en la forma de revelar la presencia de este antígeno.

A nivel estructural los anticuerpos presentan dos extremos iguales que son los que se unen específicamente al antígeno, es decir cada anticuerpo puede unirse a dos moléculas de antígeno y otro extremo diferente que presenta propiedades biológicas. El revelado de la presencia del antígeno se realiza mediante anticuerpos conjugados que a través del fragmento pueden unirse químicamente a enzimas, moléculas fluorescentes, radioactivas o lumínicas.

Las principales técnicas de detección del antígeno prostático específico son: inmunocromatografía, enzimoimmunoanálisis, inmunofluorescencia y métodos quimioluminiscentes.

**Inmunocromatografía:** Sobre una membrana de nitrocelulosa se encuentran los anticuerpos en la línea de reacción contra el antígeno que buscamos y sobre la línea control anticuerpos anticonjugado, de forma que cuando la muestra contiene el antígeno, éste fluye por la membrana quedando retenido en la línea de reacción. El conjugado, que también es un anticuerpo específico frente al antígeno que se busca, está marcado con una molécula de oro coloidal que también fluye por la membrana, es retenido por el antígeno en la línea de reacción y por el anticuerpo en la línea de control. Este tipo de técnicas son cualitativas ya que solo manifiestan o no la presencia del antígeno.

**Enzimoimmunoanálisis:** Los anticuerpos específicos se encuentran fijados sobre la superficie de pocillos. Estos anticuerpos se unen a los antígenos presentes en

la muestra y su presencia es revelada posteriormente por la utilización de anticuerpos conjugados con enzimas, estas al interaccionar con el sustrato producen un producto coloreado que es detectado visualmente y que es cuantificable mediante un espectrofotómetro (27).

***Inmunofluorescencia:*** El anticuerpo específico está conjugado con un compuesto capaz de fotoexcitarse y luego fluoresce, lo que da como resultado un trazador sensible con una reactividad inmunológica. El antisuero conjugado se une a los antígenos y forma un inmunocomplejo estable. Los antígenos unidos en forma específica a los anticuerpos fluorescentes pueden detectarse como objetos brillantes color verde manzana o amarillo anaranjado. Esta luz emitida puede ser observada directamente al microscopio o cuantificada con equipos fotosensibles (28).

***Electroquimioluminiscencia:*** Es un proceso muy sensible que consta de una inmunorreacción convencional donde el antígeno o anticuerpo biotinilado es incubado con la muestra y el marcador unido al antígeno o anticuerpo. El inmunocomplejo formado es capturado por partículas de poliestireno magnéticas, recubiertas con estreptavidina que fijan las moléculas biotiniladas, luego las partículas son arrastradas a una celda de flujo, donde el inmunocomplejo queda retenido en la superficie del electrodo, posteriormente se genera la señal electroquimioluminiscente al aplicar un voltaje al electrodo, cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador (29).

Hay que destacar que el uso analítico de la quimioluminiscencia está experimentando un creciente interés, ya que representa una alternativa simple y de mayor sensibilidad en comparación con otras técnicas, debido a que cuantifica una gran variedad de componentes, es de amplio intervalo lineal y bajo coste. Este tipo de técnica debido a su alta sensibilidad es empleada en el seguimiento de la evolución de pacientes con carcinoma prostático, así como en el control y la eficacia del tratamiento hormonal.

## **5. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **TIPO DE ESTUDIO:**

La presente investigación fue de tipo descriptivo, prospectivo y de corte transversal ya que el estudio del Antígeno Prostático Específico total y los factores de riesgo se realizaron en un periodo de tiempo determinado.

### **ÁREA DE ESTUDIO:**

Se identificó un lugar donde se encontró la población susceptible a padecer de alteraciones prostáticas, como lo es la Asociación de Policías en Servicio Pasivo, donde se encuentran personas del sexo masculino mayores a 40 años.

### **UNIVERSO**

Lo constituyeron Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja.

### **MUESTRA**

Estuvo conformada por 54 personas del sexo masculino que formaban parte de la Asociación de Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja, que aceptaron ser parte del estudio y cumplieron con los criterios de inclusión.

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes que firmaron el consentimiento Informado
- Pacientes que llenaron la encuesta
- Pacientes que no tuvieron relaciones sexuales 48 horas antes de la toma de la muestra

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes menores de 40 años de edad.

## TÉCNICAS E INSTRUMENTOS:

### Fase pre-analítica:

- En las actividades contempladas en esta fase se entregó los oficios respectivos para obtener los permisos previos al análisis:
  - Oficio dirigido al Coronel Víctor Hugo Londoño Comandante General de la Policía Nacional de Loja para poder hacer uso de las instalaciones del Laboratorio clínico del CPL 7 para la toma de muestras. (ANEXO N°1)
  - Oficio al Presidente de La Asociación de Policías en Servicio Pasivo para ser parte de la sesión e informar a cada uno de los integrantes del estudio a realizar. (ANEXO N°2)
  - Oficio a la Gerente de Hospital Regional Isidro Ayora para el uso de las instalaciones del laboratorio para el procesamiento de muestras. (ANEXO N°3)
- Aplicación del consentimiento informado al grupo en estudio (ANEXO N°4)
- Aplicación de la encuesta a las personas q firmaron el consentimiento informado (ANEXO N°5)
- Recolección de la información de cada uno de los participantes del estudio. (ANEXO N°6)
- Extracción sanguínea a los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión (ANEXO N°7)
- Una vez recolectada la muestra sanguínea se procede al transporte de la misma hacia el laboratorio del hospital Isidro Ayora donde se realizó su análisis
- El transporte de muestras sanguíneas se realizó en un recipiente primario el mismo que fue de material impermeable y estanco que contuvo la muestra. El recipiente se envolvió en material absorbente para absorber el fluido en caso de ruptura.

**Fase analítica:**

Cuantificación del Antígeno Prostático Específico total mediante la técnica de electroquimioluminiscencia (ANEXO N°10)

**Fase Post-analítica:**

- Validación de los resultados
- Entrega de los resultados de acuerdo al formato del Laboratorio Clínico del Hospital Regional Isidro Ayora. (ANEXO N°11)

**PLAN DE TABULACIÓN DE DATOS Y ANÁLISIS:**

La tabulación de datos se realizó mediante el uso de Microsoft Word y Microsoft Excel que permitieron crear tablas y gráficos para facilitar el análisis de los resultados.

## 6. RESULTADOS

TABLA N°1

**Cuantificación de la concentración sérica de PSA total en Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja**

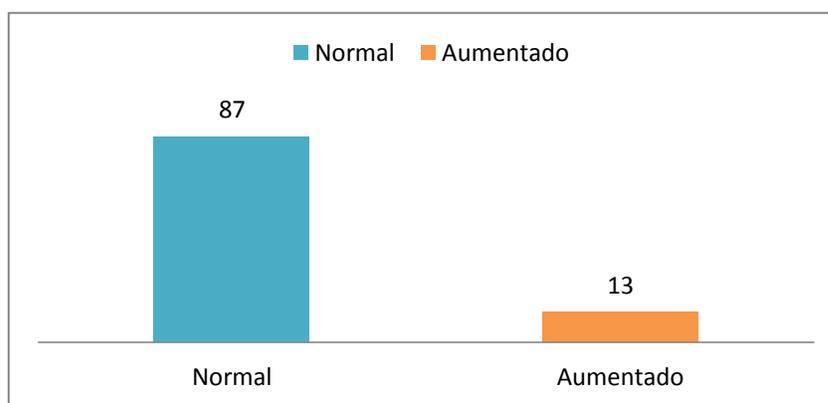
INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Normal (<4ng/mL)	47	87 %
Aumentado (>4ng/mL)	7	13 %
TOTAL	54	100 %

**FUENTE:** Registro de resultados de la interpretación

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

GRÁFICA N°1

**Cuantificación de la concentración sérica de PSA total en Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja**



**FUENTE:** Registro de resultados

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**Interpretación:** De las 54 muestras analizadas, 7 pacientes presentaron un nivel aumentado de PSA total que corresponde al 13%, mientras que las 47 muestras restantes que corresponden al 87% presentaron niveles normales.

**TABLA N°2**

**Factores de riesgo.- Antecedentes familiares de haber presentado Hiperplasia Benigna de Próstata o Cáncer Prostático en Policías en Servicio Pasivo**

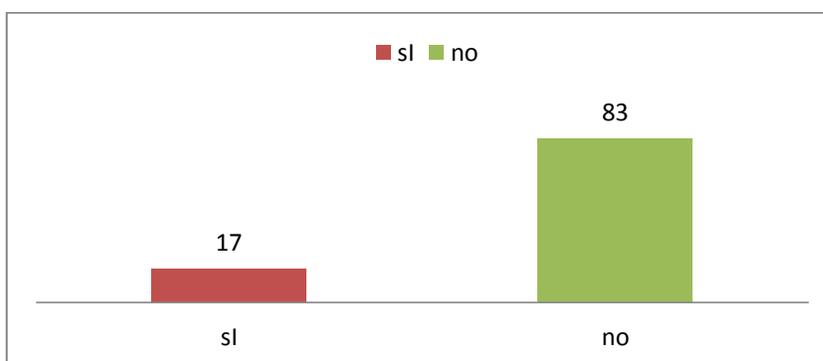
INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	9	17%
No	45	83%
<b>TOTAL</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>

**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**GRÁFICA N°2**

**Factores de riesgo.- Antecedentes familiares de haber presentado Hiperplasia Benigna de Próstata o Cáncer Prostático en Policías en Servicio Pasivo**



**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**Interpretación:** De los 54 Policías en Servicio Pasivo 9 que corresponde al 17% respondieron que si presentan antecedentes familiares de haber presentado alteraciones prostáticas y 45 que corresponde al 83% no presentan dichos antecedentes familiares.

**TABLA N°3**

**Factores de riesgo.- Consumo de alcohol en Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja**

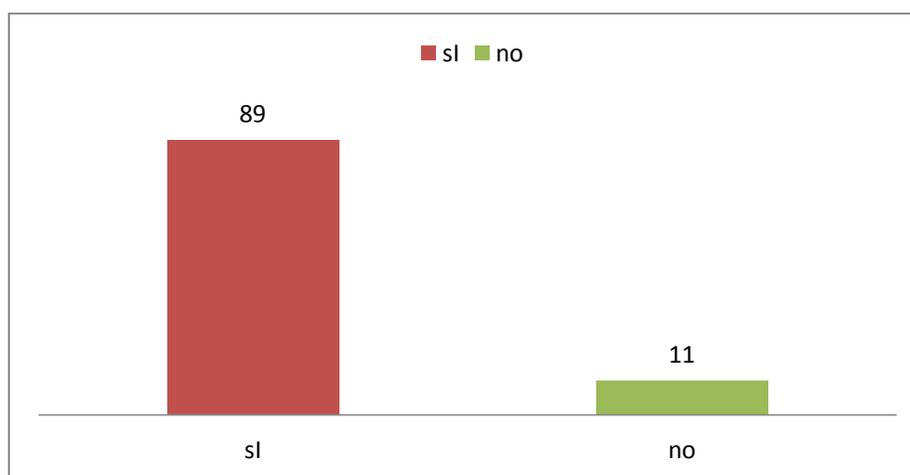
INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	48	89%
No	6	11%
<b>TOTAL</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>

**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**GRÁFICA N°3**

**Factores de riesgo.- Consumo de alcohol en Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja**



**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**Interpretación:** De los 54 Policías en Servicio Pasivo 48 que corresponde al 89% respondieron que si consumían alcohol y 6 que corresponde al 11% no lo hacían.

**TABLA N°4**

**Factores de riesgo.- Frecuencia del Consumo de alcohol en Policías en Servicio Pasivo de la Ciudad de Loja**

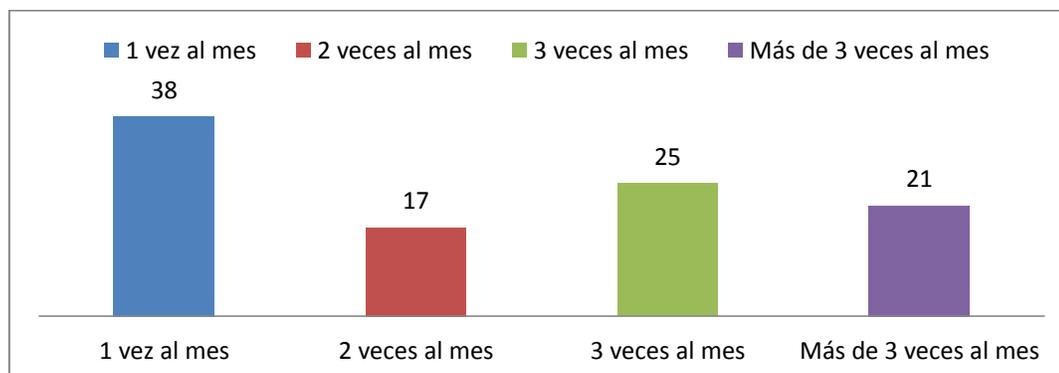
INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1 vez al mes	18	38%
2 veces al mes	8	17%
3 veces al mes	12	25%
Más de 3 veces al mes	10	21%
<b>TOTAL</b>	<b>48</b>	<b>100%</b>

FUENTE: Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

AUTOR: Yessenia Paulina Maza Estrada

**GRÁFICA N°4**

**Factores de riesgo.- Frecuencia del Consumo de alcohol en Policías en Servicio Pasivo de la Ciudad de Loja**



FUENTE: Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

AUTOR: Yessenia Paulina Maza Estrada

**Interpretación:** De los 48 pacientes que corresponde el 100% de Policías en servicio Pasivo que respondieron que si consumieron alcohol en años anteriores, 18 que corresponde al 38% respondieron que consumían 1 vez al mes, 8 que corresponde al 17% lo hacían 2 veces al mes, 12 que corresponde al 25% lo hacían 3 veces al mes y 10 que corresponde al 21% consumían más de 3 veces al mes.

**TABLA N°5**

**Factores de riesgo.- Consumo de tabaco en Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja**

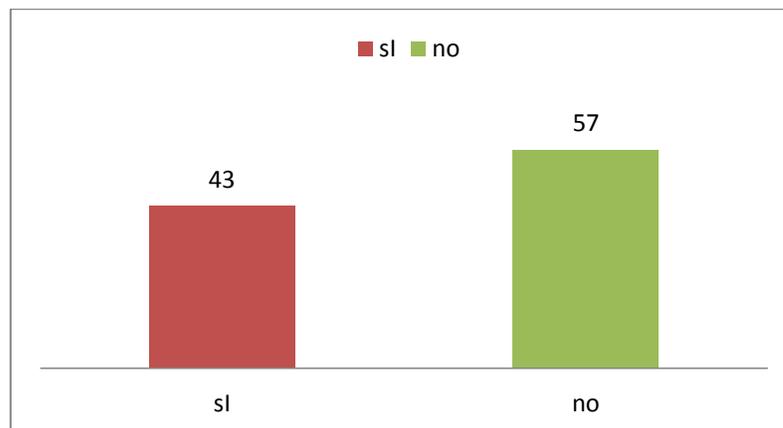
INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
si	23	43%
no	31	57%
<b>TOTAL</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>

**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**GRÁFICA N°5**

**Factores de riesgo.- Consumo de tabaco en Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja**



**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**Interpretación:** De los 54 Policías en Servicio Pasivo 23 que corresponde al 43% respondieron que si consumían tabaco en años anteriores y 31 que corresponde al 57% no consumían tabaco.

**TABLA N°6**

**Factores de riesgo.- Frecuencia del consumo de tabaco en Policías en Servicio Pasivo de la Ciudad de Loja**

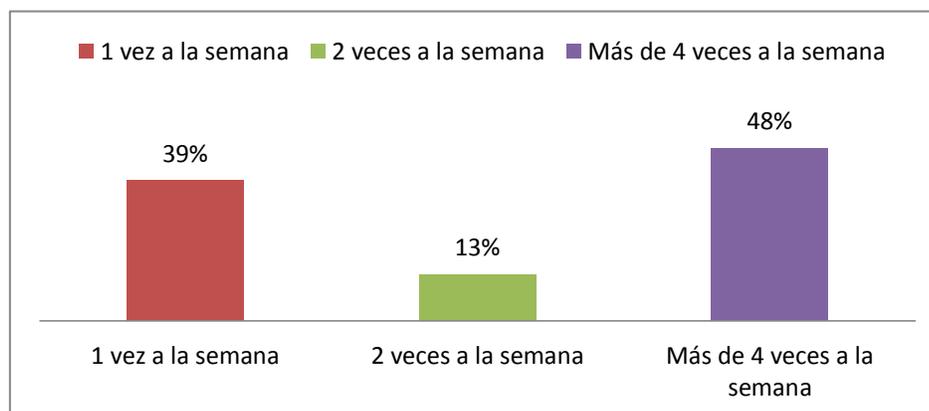
INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1 vez a la semana	9	39%
2 veces a la semana	3	13%
Más de 4 veces a la semana	11	48%
<b>TOTAL</b>	<b>23</b>	<b>100%</b>

**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**GRÁFICA N°6**

**Factores de riesgo.- Frecuencia del consumo de tabaco en Policías en Servicio Pasivo de la Ciudad de Loja**



**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**Interpretación:** De los 23 Policías en servicio Pasivo que respondieron que si consumieron tabaco en años anteriores, 9 que corresponde al 39% respondieron que consumían 1 vez a la semana, 3 que corresponde al 13% lo hacían con 2 veces a la semana, y 11 que corresponde al 48% consumían alcohol más de 4 veces a la semana.

**TABLA N°7**

**Factores de riesgo.- Presencia de infección de vías urinarias en Policías en Servicio Pasivo de la Ciudad de Loja**

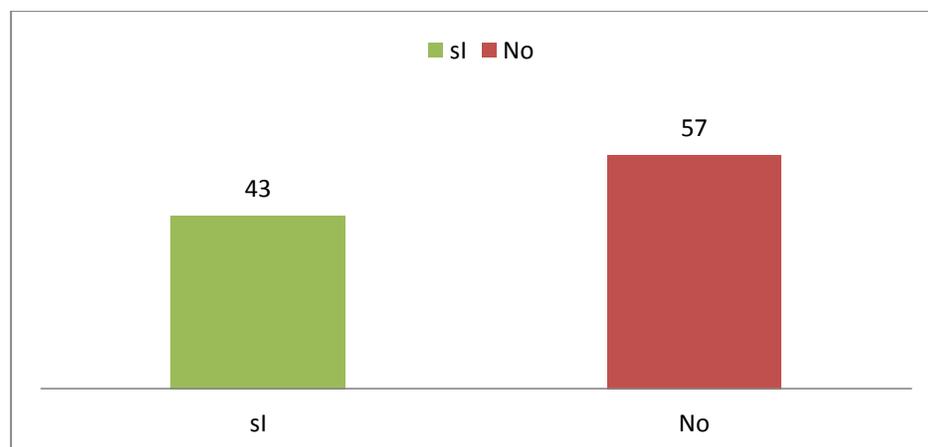
INDICADORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	23	43 %
No	31	57%
<b>TOTAL</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>

**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**GRÁFICA N°7**

**Factores de riesgo.- Presencia de infección de vías urinarias en Policías en Servicio Pasivo de la Ciudad de Loja**



**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**Interpretación:** De los 54 Policías en Servicio Pasivo, 23 que corresponde al 43% respondieron que si han presentado infección de vías urinarias, y 31 que corresponde al 57% no han presentado infección de vías urinarias.

**TABLA N°8**

**Relación de la edad con los casos aumentados de PSA total en Policías en Servicio de la ciudad de Loja**

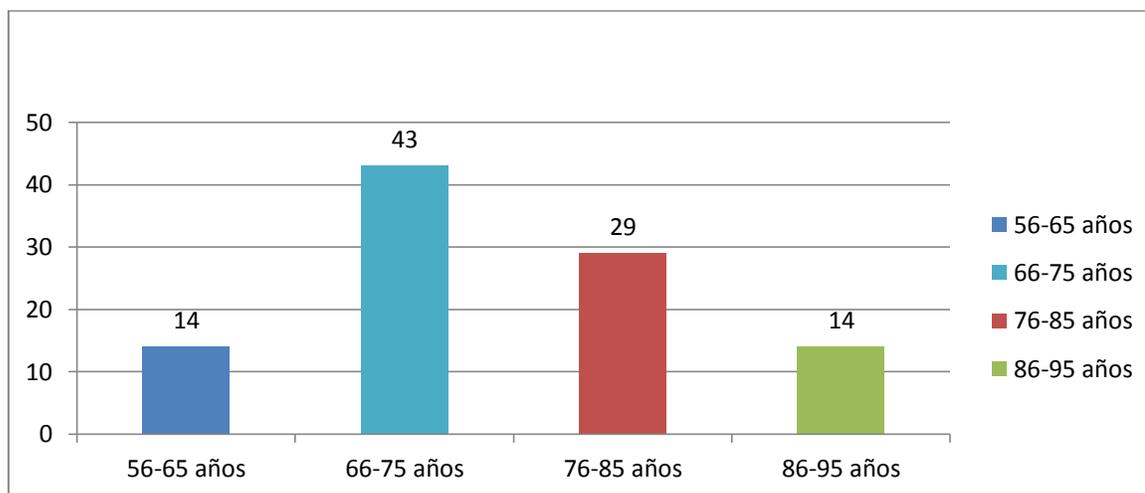
Rangos de edad	PSA total >4ng/mL	
	Frecuencia	Porcentaje
56-65 años	1	14%
66-75 años	3	43%
76-85 años	2	29%
86-95 años	1	14%
<b>TOTAL</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>

**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**GRÁFICA N°8**

**Relación de la edad con los casos aumentados de PSA total en Policías en Servicio de la ciudad de Loja**



**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**Interpretación:** de los 7 pacientes que presentaron niveles elevados de PSA total, el 43% se encontraba en el rango de edad de 66-75%, el 29% de 76-85 años, el 14 % de 56-65 años y de 86-95 años, y no se encontraron casos elevados en la edad de 40-55 años.

**TABLA N°9**

**Relación de los factores de riesgo con los valores elevados de PSA total en Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja**

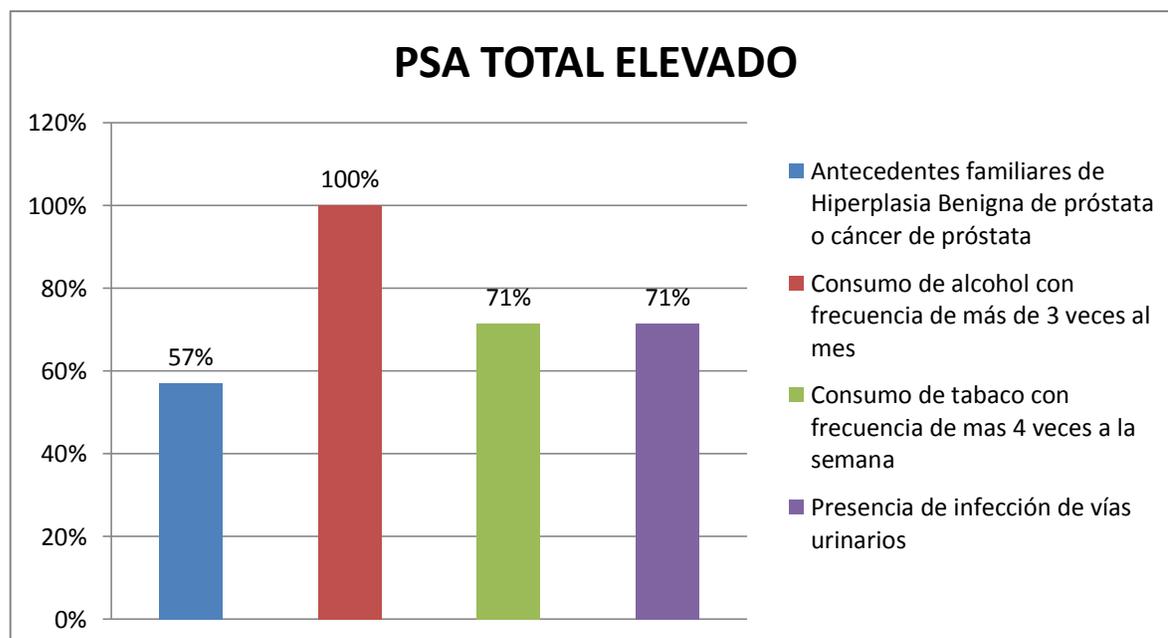
Factores predisponentes	PSA TOTAL >4ng/mL (7 pacientes)	
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Antecedentes familiares de Hiperplasia Benigna de próstata o cáncer de próstata	4	57,1%
Consumo de alcohol con frecuencia de más de 3 veces al mes	7	100%
Consumo de tabaco con frecuencia de más 4 veces a la semana	5	71,4%
Presencia de infección de vías urinarias	5	71,4%

**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**TABLA N°9**

**Relación de los factores de riesgo con los valores de PSA total en Policías en Servicio Pasivo de la ciudad de Loja**



**FUENTE:** Encuesta aplicada a los Policías en Servicio Pasivo

**AUTOR:** Yessenia Paulina Maza Estrada

**Interpretación:** En la tabla anterior se puede evidenciar que los factores de riesgo que predisponen a desarrollar alteraciones prostáticas en los pacientes que presentaron valores superiores a 4ng/mL fueron los siguientes: antecedentes familiares de hiperplasia benigna de próstata o cáncer de próstata 57%; consumo de alcohol más de 3 veces al mes 100%; consumo de tabaco más de 4 veces a la semana 71% e infección de vías urinarias 71%, encontrándose en esta población un alto riesgo debido a la presencia de altos porcentajes de factores modificables y no modificables que influyen para el desarrollo de estas patologías.

## 7. DISCUSIÓN

Las alteraciones prostáticas son uno de los problemas más frecuentes que se presentan en adultos mayores. Las tres enfermedades más comunes que afectan a la próstata son: la prostatitis, el cáncer y la hiperplasia benigna de próstata; estas son producidas por varios factores como la edad, la raza y factores genéticos, por lo cual con la detección temprana mediante pruebas como la determinación de PSA total, pueden ser controladas y mejorar la calidad de vida de la persona que las padeciera.

En el presente estudio se cuantificó la concentración de PSA total por la técnica de electroquimioluminiscencia, en Policías en Servicio Pasivo de Loja, en dicho estudio se analizaron 54 muestras, así se determinó que el 13% de los pacientes presentan valores superiores a 4ng/mL; entre los factores de riesgo en esta población se destaca: antecedentes familiares de cáncer e hiperplasia benigna de próstata 57%, consumo de alcohol más de 3 veces al mes 100%; consumo de tabaco más de 4 veces a la semana 71%, presencia de infección de vías urinarias 71%, así mismo los pacientes de 66-75 años en un 43% presentaron valores superiores a 4ng/mL, mientras que en el grupo etario de 40-55 años no se encontró valores elevados.

En Paraguay en un estudio realizado por Acosta N, Vera P et al. en el 2010 se determinó mediante la técnica de electroquimioluminiscencia que de 89 pacientes, el 86,5% presentó niveles de PSA entre 0 y 4ng/mL y el 13,5% niveles mayores a 4 ng/mL. Se realizó una distribución por edad, hallándose valores más elevados de PSA en el grupo de 51 a 60 años y en el grupo de 61-70 años, no así en el grupo de 71-80 años. La proporción de pacientes que refirieron tener algún familiar con antecedentes de cáncer de próstata diagnosticado fue del 6,7% (6/89). En estos 6 pacientes se halló que solo 1 presentó valores de PSA entre 4 a 10 ng/ml (30). Estos resultados son muy similares al del presente estudio, a excepción de los antecedentes familiares de cáncer e hiperplasia que en policías en servicio pasivo se encontró porcentajes elevados, constituyendo un factor de riesgo importante en el desarrollo de alteraciones prostáticas en esta población.

En un estudio realizado por Fernández E. y Rodríguez M. en el 2011 en el Hospital SOLCA de Portoviejo se determinó mediante electroquimioluminiscencia que de 104 pacientes el 53,8% presentaron niveles normales de PSA, mientras que el 42,2% mostraron niveles altos en esta prueba (25). Resultados que difieren en gran porcentaje con el presente estudio.

En Santo Domingo en un estudio realizado por Parrales M. y Palacios T. en el 2012 en el centro de atención ambulatoria IESS se obtuvieron los siguientes resultados por la técnica de electroquimioluminiscencia: de los 200 pacientes, el mayor porcentaje representado por el 50% presentan valores de 0-4 ng/ml, el cual está dentro de los valores normales que fluctúa en la edad de 40 a 50 años, el 42% con valores entre 4-10ng/mL y en un menor porcentaje está representado por el 8% con un valor mayor a 10 ng/mL (31). Indicando un alto porcentaje de casos elevados a diferencia de la presente investigación, destacando que los pacientes de 40-50 años no presentaron valores elevados de PSA al igual que en este estudio.

En el Hospital SOLCA Loja en un estudio realizado por Duque D. en el 2012, se determinó que de 200 pacientes el 28% presenta valores de PSA total sobre los 4ng/mL, mientras que el 72% presentan niveles normales de PSA total en sangre, resultados obtenidos mediante electroquimioluminiscencia. El grupo etario de 45-54 años en un 79.3%(23 pacientes), presentó valores dentro de los rangos normales. El siguiente grupo etario de 55-64 años en un 91,2 % (53 pacientes), se encontraban dentro de los rangos de normalidad, el 20.6% (12 pacientes), y el 8.64% (5 pacientes) presentaron valores superiores a 10 ng/mL (26).

En estos tres últimos estudios se registraron porcentajes elevados de casos que presentan valores superiores a 4ng/mL de PSA total a diferencia de la presente investigación, esto se debe a que en estos estudios la muestra fue superior y estos fueron realizados en pacientes que acuden al Hospital de los cuales en su mayoría ya presentan la sintomatología relacionada con alteraciones prostáticas, a diferencia del grupo de policías en servicio pasivo que fue un grupo elegido por su

edad, sin tomar en cuenta previamente si presentaban o no signos y síntomas prostáticos.

En cuanto al rango de edad se puede evidenciar que al igual que en policías en servicio pasivo, los pacientes a partir de 50 años, son los que en mayor proporción presentan valores elevados de PSA, mientras que los de 40-50 años presentan valores normales, lo que afirma que a mayor edad, mayor incidencia de alteraciones prostáticas.

En lo que se refiere a factores modificables no se encontraron estudios relacionados con la determinación del PSA total pero se puede hacer una relación con factores que fueron determinados mediante una encuesta, como el estudio realizado por Ortiz G et al en el 2012 en Oaxaca, México donde se encontraron estos resultados: La muestra se compuso por 100 adultos del sexo masculino. En lo relacionado a la identificación de los factores de riesgo para el desarrollo de cáncer de próstata se obtuvo que la edad más frecuente osciló entre 35 y 40 años con un 38%, lo cual indica que la población por edad presenta un riesgo mínimo de predisposición a la enfermedad. En lo que compete al factor de riesgo heredofamiliar, el cáncer de próstata prevalece en un 4%, de acuerdo con los datos encontrados, este factor no es considerado como predisponente en dicha muestra. A su vez, el factor de riesgo de tabaquismo no estuvo presente, pues el 75% no tiene este hábito y el 25% sólo lo hace de manera ocasional (32). Si comparamos con este estudio los resultados varían considerablemente, ello puede deberse a los diferentes hábitos de cada población, encontrándose en policías en servicio pasivo un elevado consumo de alcohol y tabaco que los predisponen mayormente a desarrollar alteraciones prostáticas, sumándose a ello un elevado porcentaje de pacientes con antecedentes familiares e infección de vías urinarias.

## 8. CONCLUSIONES

De acuerdo a lo investigado se pudo concluir:

- De las 54 muestras analizadas de los Policías en Servicio Pasivo, 7 pacientes presentaron niveles mayores a 4ng/mL de PSA total que corresponde al 13%, mientras que las 47 muestras restantes que corresponden al 87% presentaron niveles considerados dentro del rango normal (<4ng/mL)
- A través de los resultados obtenidos en la encuesta se identificaron los factores de riesgo que predisponen a alteraciones prostáticas, entre ellos los que se presentaron con mayor frecuencia en policías en servicio pasivo son: antecedentes familiares de hiperplasia benigna de próstata o cáncer prostático 17%, consumo de alcohol más de 3 veces al mes 21%, consumo de tabaco más de 4 veces a la semana 48%, infección de vías urinarias 22%, en cuanto a la edad se puede evidenciar que el rango de edad afectado en su mayoría es de 66-75 años, mientras que el grupo etario de 45-50 años no presentan valores elevados de PSA total.
- De acuerdo a los resultados obtenidos de la encuesta aplicada a cada uno de los 7 pacientes que corresponde al 13% que obtuvieron concentraciones elevadas de PSA, son 4 los factores de riesgo que los predisponen a desarrollar alteraciones prostáticas entre estos se encuentran: antecedentes familiares de hiperplasia benigna de próstata o cáncer de próstata el 86% respondieron que si han presentado; consumo de alcohol más de 3 veces al mes el 100% tuvo una respuesta afirmativa; consumo de tabaco más de 4 veces a la semana 71%, presencia de infección de vías urinarias 71%. En cuanto al rango de edad el afectado en su mayoría es el de 66-75 años que corresponde al 43%.

## 9. RECOMENDACIONES

- Usar el presente trabajo como base fundamental para ampliar el estudio de temas relacionados, con el fin de buscar los factores de riesgo que en adultos jóvenes predisponen a desarrollar alteraciones prostáticas, logrando prevenir este tipo de afecciones desde etapas tempranas.
- Tomar en cuenta los datos o clínica del paciente, con el fin de relacionar las posibles alteraciones en los valores obtenidos durante el análisis de la muestra; y realizar otro tipo de exámenes como biopsias o ecografías, ya que estos en conjunto generan información adicional, que ayudan al diagnóstico por parte del médico.
- Como parte del equipo sanitario realizar promoción de la salud dirigida a vencer la resistencia de los hombres a realizarse valoraciones médicas periódicas que incluyan, además de la identificación de factores de riesgo, la promoción de estilos de vida saludables, la detección y seguimiento de este tipo de enfermedades que hoy en día afecta a la mayoría de la población de varones adultos, especialmente en grupos mayores a 50 años.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Rodes J, Piqué M, Trilla A. Libro de la Salud del Hospital clínico de Barcelona. España: Fundación BBVA; 2007. Pág 275.
2. Agirrezabala J, Aizpurua I, Albizuri M, Alfonso I, Armendáriz M, Barrondo S et al. Manejo de la Hiperplasia Benigna de Próstata. [Internet] 2012. [citado 04 de Noviembre del 2013]. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-cknoti03/es/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_20\\_n\\_3.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-cknoti03/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_Vol_20_n_3.pdf)
3. Paz L, Queiro T. Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante láser. Propuesta de indicadores para su evaluación. [Internet] 2009. [citado 04 de Noviembre del 2013]. Disponible en: <http://www.sergas.es/docs/Avalia-t/avaliat200904-hiperplasia-prostata.pdf>
4. Sociedad Ecuatoriana de Oncología. Consenso Protocolo de Manejo del Cáncer de Próstata. [Internet] 2011. [citado 04 de Noviembre del 2013]. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/213338229/Con-Senso-Cancer-de-Prostata-2011#scribd>
5. Castro G y Castro J. Cánceres de próstata y de mama: su relación con el consumo de alcohol. [Internet][citado 04 de Diciembre del 2014]. Disponible en: [http://www.unsam.edu.ar/secretarias/academica/newsletter/Art%C3%ADculo\\_Castro\\_sobre\\_consumo\\_de\\_alcohol\\_y\\_c%C3%A1ncer.pdf](http://www.unsam.edu.ar/secretarias/academica/newsletter/Art%C3%ADculo_Castro_sobre_consumo_de_alcohol_y_c%C3%A1ncer.pdf)
6. Sistema Estatal de Radio y Televisión. La tasa de mortalidad por cáncer de mama y próstata en aumento. [Internet] 2011. [citado 04 de Noviembre del 2013]. Disponible en: <http://200.46.222.66/noticias/salud-nfm/1124-la-tasa-de-mortalidad-por-cancer-de-mama-y-prostata-va-en-aumento.html>
7. INEC. Anuario de Estadísticas Hospitalarias: Camas y Egresos 2011. [Internet] 2010. [citado 05 de Noviembre del 2013] Disponible en: [http://www.inec.gob.ec/estadisticas\\_sociales/Cam\\_Egre\\_Hos\\_2011/anuario.pdf](http://www.inec.gob.ec/estadisticas_sociales/Cam_Egre_Hos_2011/anuario.pdf)

8. Eynard, A. Valentich, M. Rovasio, R. Histología y Embriología del ser humano. 4ª ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2008. Pags:514-516.
9. Paredes A. Próstata. [Internet][citado 20 de noviembre del 2013]. Disponible en: <http://www.lawebdelcalifa.net/temasap/TEMA13ap.pdf>
10. Gal B, López M, Martín A, Prieto J. Bases de la Fisiología. 2da ed. Tébar; Pág. 472
11. Díaz E, García J. Oncología Clínica Básica. España: Arán Ediciones. S. A; 2000 Pag: 147.
12. Cataño J. et al. Urología Práctica. 1ª ed. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2006. Pág. 104
13. Acevedo B. "Generación de anticuerpos Monoclonales contra el Antígeno Específico de Próstata (PSA) para la detección del PSA y su purificación. [Internet] 2012. [citado 08 de Noviembre del 2013]. Disponible en: <http://tesis.repo.sld.cu/578/1/Acevedocastro.pdf>
14. Vargas F. Estabilidad del Antígeno Prostático Específico libre y total, y sus efectos en los resultados de laboratorio". [Internet][citado 08 de Noviembre del 2013]. Disponible en: [http://digeset.ucol.mx/tesis\\_posgrado/Pdf/Francisco%20Vargas%20Salas.pdf](http://digeset.ucol.mx/tesis_posgrado/Pdf/Francisco%20Vargas%20Salas.pdf)
15. Aguilar J, Rocha G, Céspedes M, Gonzales J, Prostatitis (Parte I). [Internet] 2005 [citado 07 de Noviembre del 2013]. Disponible en: [http://www.mflapaz.com/Revista\\_2\\_pdf/5%20prostatitis.pdf](http://www.mflapaz.com/Revista_2_pdf/5%20prostatitis.pdf)
16. Ríos J, Ríos S. Cirugía Urológica. 1ra ed. Universidad de Antioquia: Medellín; 2005. Pág:306
17. Wein A. Campbell-Walsh Urología. 9na ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2008. Pág. 311.
18. Farías J, Flores A, Bolaños J, Soto L. Prostatitis Aguda y Crónica: Diagnóstico y Tratamiento. [Internet] [citado 12 de Noviembre del 2013]. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/196255338/Diagnostico-y-TX-Prostatitis#scribd>

19. Rodríguez M, Baluja I, Bermudez S. Patologías benignas de la próstata: prostatitis e hiperplasia benigna. [Internet] [citado 02 de Diciembre del 2013]. Disponible en: <http://www.revbiomed.uady.mx/pdf/rb071816.pdf>
20. López M, Barba E. Comprender el cáncer de próstata. Barcelona: Amat, S.L; 2010. pág. 18.
21. Arroyo F, Armilla A, López J, Pavía A. Hiperplasia benigna de Próstata. [Internet] [citado 04 de Diciembre del 2013] Disponible en: <http://www.enfervalencia.org/ei/anteriores/articulos/rev52/artic08.htm>
22. Parkin D, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global Cancer Statistics 2002. CA Cancer J Clin; 2005. pág. 74-108.
23. Arias J, Aller M, Arias I, Aldamendi I. Enfermería Médico quirúrgica II. Tébar; 2000. Pág 506.
24. Fundación Pharmaceutical Care España. Atención Farmacéutica en Patologías del Varón relacionadas con el Envejecimiento [Internet] 2011 [citado 17 de Diciembre del 2013] Disponible en: [http://www.ratiopharm.es/media/atencion\\_farmaceutica\\_en\\_patologias\\_del\\_varon\\_relacionadas\\_con\\_el\\_envejecimiento\\_13.pdf](http://www.ratiopharm.es/media/atencion_farmaceutica_en_patologias_del_varon_relacionadas_con_el_envejecimiento_13.pdf)
25. Fernández E, Rodríguez M. Determinación de alteraciones prostáticas benignas y malignas, mediante el antígeno prostático específico en hombres de 40 a 60 años que se atienden en el Hospital de SOLCA Portoviejo, de Abril a Septiembre del 2011. [Internet] 2011 [citado 21 de Diciembre del 2013] Disponible en: <http://repositorio.utm.edu.ec/bitstream/123456789/399/1/TESIS%20%20corregida.pdf>
26. Duque D. “Determinación de PSA libre y total en pacientes varones mayores de 45 años que acuden al Hospital Oncológico de SOLCA de Loja”. [Internet] 2012 [citado 21 de Diciembre del 2013] Disponible en: <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/6352/1/Duque%20Correa%20Diana%20Montserrat.pdf>
27. Alonso C, Bartolomé R, Domínguez J, Matas L, Rabella N. Técnicas rápidas de detección de antígeno. [Internet][citado 08 de Febrero del 2015]

- Disponible en:  
<https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia19.pdf>
28. Koneman E, Giovanniello O, Klajn D, Preciado M. Diagnóstico microbiológico. 6ta ed. España: Médica Panamericana; 2008. pág 123
  29. Minetti G. Pacientes con síndrome metabólico y bajo peso al Nacer. [Internet][citado 08 de Febrero del 2015] Disponible en:  
<https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia19.pdf>
  30. Acosta N, Vera P, Na E, Martínez L, Jiménez G, Cudas H, Rodas J. Niveles séricos del antígeno prostático específico (PSA) dentro de la campaña de prevención del cáncer de próstata. [Internet] 2010 [citado 05 de Mayo del 2014] Disponible en:  
<http://scielo.iics.una.py/pdf/iics/v8n2/v8n2a03.pdf>
  31. Parrales M, Palacios T. Antígeno Prostático Específico en el diagnóstico temprano de las alteraciones de la próstata en los adultos de la consulta urológica del Centro de atención Ambulatoria IESS Santo Domingo; Julio a Diciembre del 2012. [Internet] 2012 [citado 14 de Mayo del 2015] Disponible en:  
<http://repositorio.utm.edu.ec/bitstream/123456789/4814/1/TESIS%20PDF.pdf>
  32. Ortiz G, Reyes A, Grajales I, Tenahua I. Identificación de factores de riesgo. ELSEVIER. 2012. Oaxaca. 1-6

## 11. ANEXOS

### Anexo N°1



Loja, 06 de marzo del 2014

Cnel.

Victor Hugo Londoño

#### **COMANDANTE GENERAL DE LA POLICÍA NACIONAL DE LOJA**

Ciudad.-

De mis consideraciones.-

Yo **Yessenia Paulina Maza Estrada**, con cédula de identidad N°**1105640666**, estudiante del VII Módulo de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, me dirijo a usted respetuosamente solicitando se digne autorizar a quien corresponda, designar el permiso para el desarrollo de mi proyecto de tesis denominado "PSA TOTAL Y SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014", para el cual la toma de muestra se la realizará en el Laboratorio Clínico del Centro de Salud del CPL N°7 de la Ciudad de Loja durante los días 19, 20 y 21 de Marzo del presente año, lo que me permitirá contribuir con resultados confiables para la población en estudio y obtener el título de Licenciada en Laboratorio Clínico.

Por la atención que se dará la presente, le anticipo mis agradecimientos.

  
.....

Atentamente

Yessenia Paulina Maza Estrada



## Anexo N° 2



Loja, 06 de marzo del 2014

Sr.

Procelio Ludeña Sánchez.

**PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN DE POLICIAS EN SERVICIO PASIVO**

Ciudad.-

De mis consideraciones.-

Yo **Yessenia Paulina Maza Estrada**, con cédula de identidad N°**1105640666**, estudiante del VII Módulo de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, me dirijo a usted respetuosamente solicitando se digne darme la autorización correspondiente para estar presente en la sesión a realizarse el día domingo 9 de marzo del presente año en la Asociación de Policías en Servicio Pasivo, la finalidad de ello es hacer conocer a los integrantes de la misma sobre mi proyecto de tesis denominado "PSA TOTALY SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DEALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014".

Por la atención que se dará a la presente, le anticipo mis agradecimientos.

Firma manuscrita en tinta azul.

Atentamente

Yessenia Paulina Maza Estrada

## Anexo N°3



Loja, 12 de marzo del 2014

Dra.  
Yadira Gavilanez  
**GERENTE DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO AYORA**

Ciudad.-

De mis consideraciones.-

Yo, **Yessenia Paulina Maza Estrada**, con cédula de identidad N°**1105640666**, estudiante del VIII Módulo de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, me dirijo a usted respetuosamente solicitando se digne autorizar a quien corresponda, designar el permiso para el desarrollo de mi proyecto de tesis denominado “PSA TOTAL Y SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014”, permitiéndome hacer uso de instalaciones y equipos para el análisis de muestras sanguíneas en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Isidro Ayora durante los días 19, 20 y 21 de Marzo del presente año, lo que me permitirá contribuir con resultados confiables para la población en estudio y obtener el título de Licenciada en Laboratorio Clínico. Debo aclarar que los materiales y reactivos a utilizarse para los procedimientos analíticos serán adquiridos y financiados de manera personal.

Por la atención que se dará la presente, le anticipo mis agradecimientos.

Atentamente

Yessenia Paulina Maza Estrada

## Anexo N° 4



### UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA ÁREA DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO CLÍNICO MÓDULO VII



Loja 09 de marzo del 2014

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo..... portador de la cédula número....., manifiesto que he sido ampliamente informado por Yessenia Paulina Maza Estrada acerca de la participación en el proyecto de tesis “PSA TOTALY SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014”

Conociendo que dicha investigación no ocasionará perjuicio en mi salud, declaro en forma libre y voluntaria, con plena capacidad para ejercer mis derechos, mi participación como sujeto de investigación y consiente que se lleve a cabo la toma de muestra y el uso de los resultados con fines investigativos y educativos.

.....

**Firma**

## Anexo Nº 5



### UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA ÁREA DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

La presente tiene la finalidad de obtener información referente al tema: “PSA TOTAL Y SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014”. Por tal motivo me dirijo a usted y solicito muy comedidamente se digne contestar el siguiente cuestionario de datos, que servirán para argumentar el proyecto de tesis. La información obtenida se tratará de forma anónima y confidencial.

#### **INSTRUCCIONES**

Las siguientes preguntas tienen diferentes respuestas, marque solo una de ellas.

#### **CUESTIONARIO**

Edad.....

**1. Alguno de sus familiares (padre, tíos) han presentado Hiperplasia Benigna de Próstata o Cáncer prostático**

SI ( )

NO ( )

**2. ¿A cuáles de los siguientes grupos raciales pertenece?**

Mestizos ( )

Montubios ( )

Afroecuatorianos ( )

Indígenas ( )

Blancos ( )

Otros ( )

**3. Ha consumido alcohol en años anteriores**

Si ( )

No ( )

**Si su respuesta es afirmativa con qué frecuencia lo hacía**

- 1 vez al mes ( )
- 2 veces al mes ( )
- 3 veces al mes ( )
- Más de 3 veces al mes ( )

**4. Ha consumido tabaco en años anteriores**

Si ( )

No ( )

**Si su respuesta es afirmativa con qué frecuencia lo hacía**

1 vez a la semana ( )

2 veces a la semana ( )

3 veces a la semana ( )

Más de 3 veces a la semana ( )

**5. Ha presentado infección de vías urinarias**

Si ( )

No ( )

**Recibió tratamiento**

Si ( )

No ( )

**GRACIAS POR SU COLABORACIÓN**



## Anexo N° 6

### FORMATO DE REGISTRO DE PACIENTES



#### UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA LABORATORIO CLÍNICO

	EDAD	NOMBRES	RESULTADO (ng/ml)	OBSEVACIONES
1	72	X	8.910	
2	59	X	3.302	
3	77	X	2.220	
4	60	X	0.748	
5	65	X	2.550	
6	63	X	1.180	
7	59	X	0.253	
8	66	X	3.230	
9	60	X	0.520	
10	53	X	0.990	
11	48	X	1.210	
12	62	X	1.180	
13	75	X	1.130	
14	46	X	1.500	
15	58	X	2.390	
16	56	X	0.418	
17	61	X	0.486	
18	75	X	0.832	
19	85	X	7.29	
20	61	X	0.468	
21	57	X	0.312	
22	62	X	0.681	
23	57	X	3.630	
24	55	X	0.303	
25	67	X	8.660	
26	65	X	0.741	
27	60	X	3.710	
28	48	X	0.508	
29	45	X	0.318	
30	49	X	0.299	
31	71	X	0.444	
32	50	X	0.132	
33	65	X	0.583	
34	86	X	16.05	
35	45	X	0.393	
36	87	X	0.359	
37	47	X	1.200	

38	63	X	1.680	
39	65	X	6.610	
40	65	X	2.880	
41	85	X	1.380	
42	75	X	2.800	
43	56	X	0.447	
44	52	X	1.210	
45	80	X	19.13	
46	49	X	0.502	
47	77	X	0.743	
48	82	X	0.674	
49	55	X	0.831	
50	58	X	1.250	
51	76	X	0.574	
52	75	X	7.180	
53	48	X	0.450	
54	43	X	1.080	

## Anexo N°7

### PROTOCOLO DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA CON TUBOS AL VACÍO (VACUTAINER)

#### Fundamento del método:

Vacutainer es un sistema utilizado para la extracción única o múltiple de sangre intravenosa al vacío específicamente de la región cubital del brazo, con el objetivo de evitar el riesgo de contaminación. Este sistema consiste en un tubo al vacío con un tapón blando que permite lo atravesase una aguja mediante la presión, la aguja es doble con un lado corto protegido con hule látex que perfora el tapón y un soporte transparente donde se enrosca la aguja doble.

#### Procedimiento:

1. Preparar el material a usar
2. Ajustar la aguja a la campana Vacutainer
3. Examinar ambos brazos del paciente y elegir la vena apropiada para la punción, en general se escoge la vena mediana que se encuentra en la región cubital del brazo.
4. Colocar el torniquete aproximadamente 5 cm por encima del lugar de punción.
5. Limpiar la zona de punción con alcohol al 70%.
6. Pedir al paciente que apriete el puño, lo que hará resaltar las venas
7. Tomar el brazo del paciente por debajo del lugar de la punción, estirando la piel con el dedo pulgar
8. Desencapuchar la aguja cuidadosamente, dirigir la aguja en la misma dirección de la vena con el bisel hacia arriba y en el ángulo de 15° con el brazo la vena debe ser puncionada ligeramente.
9. Tan pronto la aguja perfora la vena, se debe empujar el tubo con gel, firme y cuidadosamente tan profundamente sea posible, manteniendo la aguja en su posición.
10. Obtener de 2- 4mL de sangre, retirar el torniquete y retirar el tubo

11. Aplicar una torunda limpia y seca sobre el lugar de la punción y retirar rápidamente la aguja, haciendo presión hasta que cese totalmente el flujo de sangre
12. Colocar una vendita en el lugar de la punción
13. Posteriormente se eliminan los desechos y se prepara la muestra para su análisis.

## Anexo N°8

### CERTIFICACIÓN

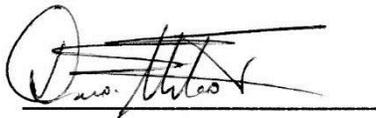
Dra. Diana Montaña

DIRECTORA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL CENTRO DE SALUD DE LA SUBZONA 11 DE LA POLICIA NACIONAL DE LA CIUDAD DE LOJA

Certifica:

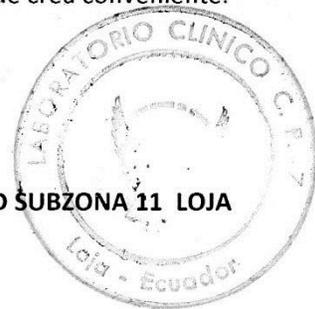
Que, la Srta. Yessenia Paulina Maza Estrada, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, portadora de la cédula N° 1105640666 ha realizado la toma de muestras en el Laboratorio Clínico del Comando Loja durante los días 17, 18 y 19 de marzo del presente año desde las 7:30am - 11:00 am y realizó la entrega de resultados durante los días 21,22 y 23 de marzo en este establecimiento para su posterior diagnóstico con el médico encargado, con la finalidad de llevar a cabo el trabajo práctico del tema de tesis denominado **“PSA TOTAL Y SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014”**.

Se expide la presente, a solicitud de la interesada, para los fines que crea conveniente.



Dra. Diana Montaña

DIRECTORA DEL LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD SUBZONA 11 LOJA



Loja, julio del 2014

## Anexo N° 9

### CERTIFICACIÓN

Lic. Ángel Luzón

DIRECTOR DEL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO AYORA

Certifica:

Que, la Srta. Yessenia Paulina Maza Estrada, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, portadora de la cédula N° 1105640666, realizó el análisis y procesamiento de las muestras en este laboratorio durante los días 18, 19 y 20 de marzo del 2014, con la finalidad de llevar a cabo el trabajo practico del tema de tesis denominado **“PSA TOTAL Y SU RELACIÓN CON FACTORES DE RIESGO QUE PREDISPONEN AL DESARROLLO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN POLICÍAS EN SERVICIO PASIVO DE LA CIUDAD DE LOJA DURANTE EL PERIODO MARZO-JULIO 2014”**

Se expide la presente, a solicitud de la interesada, para los fines que crea conveniente.

  
Lic. Ángel Luzón



DIRECTOR DEL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO AYORA

Loja, septiembre del 2014

## Anexo N°10

04641655190V8

# total PSA

PSA total (libre + complejo) - Antígeno prostático específico total (tPSA)

**cobas**<sup>®</sup>

REF 04641655 190

100 tests

\* Indica los analizadores en los cuales puede utilizarse el estuche

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601
•	•	•	•

### Español

#### Advertencia

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

#### Uso previsto

El test, destinado a la detección cuantitativa *in vitro* en suero y plasma humanos del antígeno prostático específico total (tPSA) en su forma libre + en complejo, permite medir el PSA total y contribuye - junto al tacto rectal (TR) - a detectar el cáncer de próstata en hombres de 50 ó más años. El diagnóstico del cáncer de próstata requiere una biopsia. El presente test se aplica además en mediciones en serie de PSA total como auxiliar en el tratamiento de pacientes de cáncer. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

#### Características

El antígeno prostático específico (PSA) es una glucoproteína con un peso molecular de 30000-34000 daltons que está vinculada estrechamente a nivel estructural a la caliceína glandular y desempeña la función de una proteasa de serina.<sup>1</sup> En sangre, la actividad proteolítica del PSA se ve inhibida por la formación de complejos irreversibles con inhibidores de la proteasa como la alfa-1-antitripsina, la alfa-2 macroglobulina y otras proteínas de la fase aguda.<sup>2</sup> Junto a estos complejos, un 30 % del PSA en sangre se encuentra en su forma libre, aunque es proteolíticamente inactivo.<sup>3,4,5</sup> Si la concentración de PSA en suero se encuentra elevada, generalmente se debe a una patología de la próstata (prostatitis, hiperplasia benigna o carcinoma).<sup>6,7</sup> Ya que el PSA también se encuentra en las glándulas parauretrales y anales, así como también en el tejido mamario o bien aparece en caso de cáncer mamario, se pueden hallar reducidas concentraciones de PSA en la mujer. El PSA también puede seguir siendo detectable tras una prostatectomía radical. Los principales campos de aplicación para las determinaciones de PSA son el seguimiento de la evolución de pacientes con carcinoma de próstata, así como el control de la eficacia del tratamiento hormonal. El éxito del tratamiento se reconoce en el grado en que disminuyen las concentraciones de PSA hasta alcanzar niveles indetectables como consecuencia de la radioterapia, la terapia hormonal o la remoción quirúrgica de la próstata.<sup>8</sup> La inflamación o trauma de la próstata (p.ej. en casos de retención urinaria o después de un tacto rectal, cistoscopia, colonoscopia, biopsia transuretral, tratamiento por láser o ergometría) puede aumentar las concentraciones de PSA en duración y magnitud. Ambos anticuerpos monoclonales utilizados por el test Elecsys total PSA reconocen PSA y PSA-ACT en una base equimolar en el intervalo de 10-50 % de PSA libre/PSA total que son los cocientes de PSA libre observados en la práctica clínica.<sup>9</sup>

#### Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- \* 1ª incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal específico anti-PSA y un anticuerpo específico monoclonal anti-PSA marcado con quelato de rutenio<sup>®</sup> forman un complejo sándwich.

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

a) [Quelato Tris (2'-bipiridina) rutenio (II)] Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>

#### Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos lleva la etiqueta TPSA.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:  
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticuerpo anti-PSA-biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:  
Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-PSA (ratón) 1.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-PSA-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (tapa negra), 1 frasco, 10 mL:  
Anticuerpo monoclonal anti-PSA (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.

#### Medidas de precaución y advertencias

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

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable. La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

#### Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C. No congelar.  
Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.  
Estabilidad:

sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	8 semanas

#### Obtención y preparación de las muestras

Sólo se han analizado y encontrado aptos los siguientes tipos de muestra: Suero recogido en tubos estándar de muestra o tubos conteniendo gel de separación. Plasma tratado con heparina de litio, EDTA tripotásico y citrato sódico. Si se emplea citrato sódico como anticoagulante, corregir los resultados en + 10 %. Criterio: Recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de < ± 2 veces la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación > 0.95. Estabilidad: 5 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C. Congelar sólo una vez. El tipo de muestras enumerado fue analizado en tubos de recogida de muestras seleccionados, los cuales eran comercializados en el momento de efectuar el análisis, si bien no se emplearon todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (en sistemas de recogida de muestras), atégase a las instrucciones del fabricante de los tubos.



# total PSA

PSA total (libre + complejo) - Antígeno prostático específico total (tPSA)

Centrifugue las muestras que contengan precipitado antes de efectuar la prueba. No emplear muestras inactivadas por calor. No utilice muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

## Material suministrado

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

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 04485220190, total PSA CalSet II, para 4 x 1 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, para 2 x 3 mL de PreciControl Tumor Marker 1 y 2 c/u o bien [REF] 11731416190, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 y 2 c/u
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente para muestras o [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ó **cobas e**

Material adicional para los analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta

Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e** 601:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de lectura
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente para finalizar el procesamiento y enjuagar tras cambiar de reactivos
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Material adicional para todos los analizadores:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente del sistema

## Realización del test

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

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

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e** 601: Es necesario emplear la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aprox. 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la

**cobas**<sup>®</sup>

formación de espuma. El analizador realiza **automáticamente** los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

## Calibración

**Trazabilidad:** El presente método ha sido estandarizado frente al estándar de referencia de Stanford/OMS 96/670 (90 % de PSA-alfa-antitripsina + 10 % PSA libre).<sup>10,11,12</sup> Cada reactivo contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

**Intervalo de calibraciones:** Efectuar una calibración por lote con reactivos frescos (registrados como máximo 24 horas antes en el analizador).

Se recomienda repetir la calibración:

- tras 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- tras 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: p. ej. si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

## Control de calidad

Para el control de calidad, emplear PreciControl Tumor Marker o PreciControl Universal.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos y límites del control deben adaptarse a los requerimientos particulares de cada laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en ng/mL ó µg/L).

## Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 1112 µmol/L ó < 65 mg/dL), hemólisis (Hb < 1.4 mmol/L ó < 2.2 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL), ni biotina (< 246 nmol/L ó < 60 ng/mL).

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

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

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

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de PSA total de hasta 17000 ng/mL.

Se analizaron in vitro 28 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos contra el analito, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.

Es un hecho conocido que, en casos aislados, las isoformas de PSA existentes pueden ser medidas de diferente manera por diversos tests de PSA. Hallazgos de este tipo han sido publicados por diversos fabricantes de tests de PSA.<sup>13,14,15</sup> Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

## Límites e intervalos

### Intervalo de medición

Entre 0.002-100 ng/mL (analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411) ó 0.003-100 ng/mL (analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e** 601), definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva máster. Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 0.002 ng/mL o bien < 0.003 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 100 ng/mL o bien diluidos por el factor 50 respectivamente hasta 5000 ng/mL.

Analizadores Elecsys y **cobas e**

2 / 4

2012-12, V 8 Español



# total PSA

PSA total (libre + complejo) - Antígeno prostático específico total (tPSA)

## Límites inferiores de medición

### Límite inferior de detección (LDL)

	Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411	Analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y cobas e 601
LDL	0.002 ng/mL	0.003 ng/mL

El límite inferior de detección (LDL) se calcula como la concentración que se encuentra a 2 señales de desviación estándar de la muestra sin analito o del estándar más bajo (reproducibilidad, n = 21).

### Límite del blanco (LdB) y límite de detección (LdD)

	Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411	Analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y cobas e 601
LdB	0.007 ng/mL	0.006 ng/mL
LdD	0.011 ng/mL	0.014 ng/mL

Tanto el límite del blanco como el límite de detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

El límite del blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de una o varias muestras libres de analito en numerosas series independientes.

El límite del blanco corresponde a la concentración debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El límite de detección se determina basándose en el límite del blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración.

El límite de detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al límite del blanco con una probabilidad del 95 %).

### Dilución

Las muestras con concentraciones de tPSA superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución de 1:50 (automáticamente por los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010, cobas e o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar los 2 ng/mL. Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución. El software de los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 y cobas e toma en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

### Valores teóricos

#### Valores teóricos en hombres normales sanos

a) Los estudios efectuados en 2 centros clínicos de Holanda y Alemania con el test Elecsys total PSA en muestras de suero de 244 hombres sanos de varios grupos de edad proporcionaron los siguientes resultados:

Edad (años)	N	PSA total (ng/mL)	
		Mediana	Intervalo (percentil-95)
< 40	45	0.57	1.4
40-49	42	0.59	2.0
50-59	107	0.75	3.1
60-69	41	1.65	4.1
≥ 70	9	1.73	4.4

b) La distribución de los resultados de PSA total fue medida en un grupo de 395 hombres sanos normales de 50-94 años (resultados de un estudio de los EE.UU.).

El cuadro a continuación presenta valores de PSA total medidos en un inmunoanálisis Elecsys 2010:

Edad (años)	N	PSA total (ng/mL)	
		Mediana	Intervalo (percentil-95)
50-59	154	0.81	3.89
60-69	131	0.95	5.40
> 70	110	1.11	6.22

# cobas®

### Valores de PSA total en la detección del cáncer de próstata

La efectividad del empleo conjunto del inmunoanálisis Elecsys total PSA y el tacto rectal (TR) como una contribución a detectar el cáncer de próstata en hombres a partir de los 50 años de edad fue comprobada en un estudio multicéntrico.

En el estudio participó un total de 1121 hombres de 50 años y mayores. La edad media del grupo fue de 66.4 años (Intervalo de confianza del 95 % = 65.9-66.8 años).

### Distribución de los valores de PSA total en los resultados de biopsias y de tacto rectal

Resultado de la biopsia de próstata: benigno

Resultado de TR	N	PSA total (ng/mL)		
		Mediana	Mínimo	Máximo
Normal	375	5.8	0.4	75.8
Patológico	355	4.9	0.3	29.6
Total	730	5.4	0.3	75.8

Resultado de la biopsia de próstata: maligno

Resultado de TR	N	PSA total (ng/mL)		
		Mediana	Mínimo	Máximo
Normal	146	7.2	2.5	122.1
Patológico	245	7.8	0.5	778.5
Total	391	7.4	0.5	778.5

### Utilidad del PSA total en la detección del cáncer de próstata

Según puede apreciarse en el cuadro a continuación, en el grupo de 1121 hombres se detectaron 391 casos (34.9 %) de cáncer de próstata por biopsia. Los resultados del tacto rectal (TR) permitieron reconocer 245 casos (62.7 %) de un total de 391 casos de cáncer de próstata mientras que el inmunoanálisis Elecsys 2010 proporcionó resultados de PSA total superiores a los 4 ng/mL en 336 casos de cáncer (85.9 %). De los 391 hombres a los que se diagnosticó cáncer, 379 (96.9 %) tuvieron o bien un resultado anormal de TR o bien un valor de PSA total superior a los 4.0 ng/mL. El valor predictivo positivo para el análisis Elecsys total PSA en el analizador Elecsys 2010 fue 0.390 empleando la concentración de PSA de 4.0 ng/mL como valor de corte (biopsia maligna de próstata + PSA total > 4.0 ng/mL: n = 336 / tPSA > 4.0 ng/mL: n = 862).

Los resultados del tacto rectal y del PSA total referidos a los cánceres de próstata detectados por biopsia en un grupo de:

1121 hombres de 50 años o mayores delegados a un urologo para evaluar la próstata.

	Total	TR+ <sup>b</sup>	PSA+ <sup>c</sup>	PSA+ o TR+ <sup>d</sup>	PSA+ y TR- <sup>d</sup>	PSA+ y TR+ <sup>e</sup>
Número total	1121	600	862	1037	425	437
Nº de biopsias malignas de próstata	391	245	336	379	202	134
% de biopsias positivas	34.9	40.8	39.0	36.5	47.5	30.7

b) TR anormal

c) valor de tPSA > 4 ng/mL

d) TR normal

e) valor de tPSA < 4 ng/mL

El análisis de los valores tPSA se llevó a cabo con analizadores Elecsys 2010. Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

### Datos específicos de funcionamiento del test

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



# total PSA

PSA total (libre + complejo) - Antígeno prostático específico total (tPSA)

cobas®

## Precisión

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

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411						
Muestra	VM ng/mL	Repetibilidad <sup>f)</sup>		Precisión intermedia		
		DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %	
Suero humano 1	0.30	0.005	1.8	0.007	2.4	
Suero humano 2	4.76	0.12	2.5	0.14	2.9	
Suero humano 3	51.1	1.15	2.2	1.95	3.8	
PreciControl TM <sup>g)</sup> 1	2.33	0.06	2.5	0.06	2.7	
PreciControl TM2	17.2	0.39	2.3	0.50	2.9	

f) Repetibilidad = precisión intrasere

g) TM = Tumor Marker

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y cobas e 601						
Muestra	VM ng/mL	Repetibilidad			Precisión intermedia	
		DE ng/mL	CV %	VM ng/mL	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	1.12	0.02	1.4	1.12	0.04	3.2
Suero humano 2	4.39	0.05	1.2	4.61	0.17	3.7
Suero humano 3	27.8	0.46	1.7	27.5	0.75	2.7
PreciControl TM1	3.27	0.04	1.3	3.25	0.05	1.4
PreciControl TM2	23.3	0.32	1.4	22.9	0.36	1.6

## Comparación de métodos

Una comparación efectuada entre el test Elecsys total PSA (y) con el test Enzymun-Test PSA (x) utilizando muestras clínicas ha dado las siguientes correlaciones:

Cantidad de muestras medidas: 95

Passing/Bablok<sup>16</sup>                      Regresión lineal  
y = 1.03x + 0.30                      y = 1.02x + 0.60  
r = 0.950                                      r = 0.989

La concentración de las muestras se situó entre aprox. 0.1 ng/mL y 50 ng/mL.

## Sensibilidad funcional

0.03 ng/mL

La sensibilidad funcional es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión ≤ 20 %.

## Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales empleados se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:

PAP y ACT: ninguna; PSA y PSA-ACT se reconocen en una base equimolar.

## Referencias bibliográficas

1. Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. *Ann Med* 1994;26:157-164.
2. Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. *J Clin Ligand Assay*, 18 1995;3:186-196.
3. Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, et al. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. *Clin Chem* 1995;41/11:1567-1573.
4. Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. *Clin Lab Invest Suppl* 1995;221:32-34.
5. Partin AW, Carter HB, Chan DW, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. *J Urol* 1990;143:747-752.
6. Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. *J Clin Oncol* 1993;11:1566-1572.
7. Semjonov A, Brandt B, Oberpenning F, et al. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. *Urology* 1995;34:303-315.
8. Partin AW, Pound CR, Clemens JQ, et al. Serum PSA after anatomical radical prostatectomy. The Hopkins experience after 10 years. *Urol Clin North Am* 1993;20:713-725.
9. Roddam AW, Rimmer J, Nickerson C, et al. Prostate-specific antigen: bias and molarity of commercial assays for PSA in use in England. *Ann Clin Biochem* 2006;43:35-48.
10. Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: September 1 and 2, 1994. *Urology* 1995;45:173-184.
11. Stamey TA, Chen Z, Prestigiacomo AF. Reference Material for PSA: The IFCC Standardization Study. *Clin Biochem* 1998;31:475-481.
12. WHO Technical Report Series, No. 904, 2002.
13. Van Duijnhoven HLP, Perqueriaux NCV, van Zon JPHM, et al. Large discrepancy between prostate specific antigen results from different assays during longitudinal follow-up of a prostate cancer patient. *Clin Chem* 1996;42:637-641.
14. Wians FH. The "Correct" PSA Concentration. *Clin Chem* 1996;42:1882-1885.
15. Cohen RJ, Haffjee Z, Steele GS, et al. Advanced Prostate Cancer With Normal Serum Prostate-Specific Antigen Values. *Arch Pathol Lab Med* 1994;118:1123-1126.
16. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

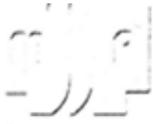
La barra del margen indica cambios o suplementos significativos. Introducir manualmente los cambios que afectan parámetros del código de barras ya leído.  
© 2012, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



Anexo N°11



**Hospital Provincial General Isidro Ayora**

RESULTADOS DE ANALISIS DE LABORATORIO

Paciente: [REDACTED]	
H.C./Ced.: 1100486917	
Edad: 72 Años    Sexo: Masculino	
Fecha Ingreso: 21/03/2014 14:06	Origen: CONSULTA EXTERNA
Médico: Dr/Dra: MEDICO GENERAL	Servicio: AREA DE SALUD N. 1
Habitacion:	Fecha Impresión: 23/03/2014 16:16

<< RUTINA >>	RESULTADO	UNIDADES	VALORES DE REFERENCIA
--------------	-----------	----------	-----------------------

MARCADORES TUMORALES

ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)    \* 8.91                    ng/ml                    0.00 - 4.00  
Método : QUIMIOLUMINISCENCIA

LIC. CARLOS EDUARDO

21/03/2014 16:38

Anexo N°12  
ANEXOS FOTOGRÁFICOS

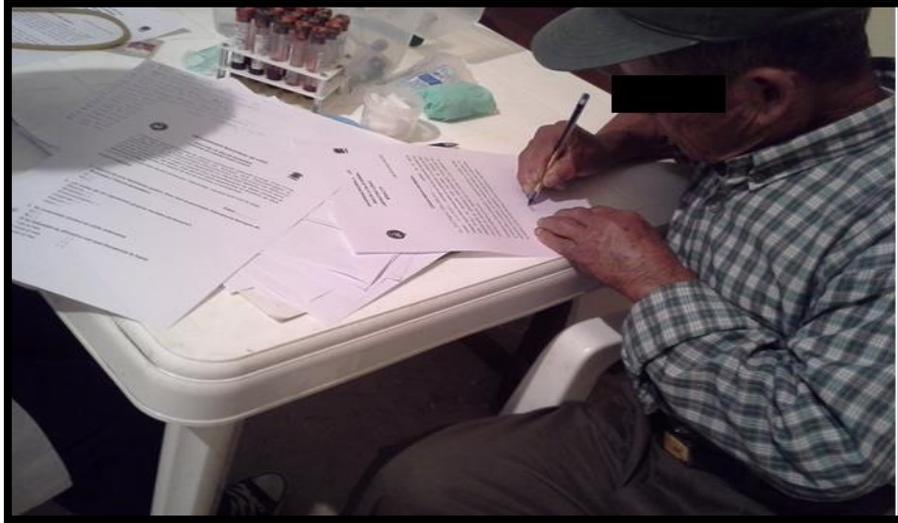


Figura N°1. Consentimiento Informado y Encuesta

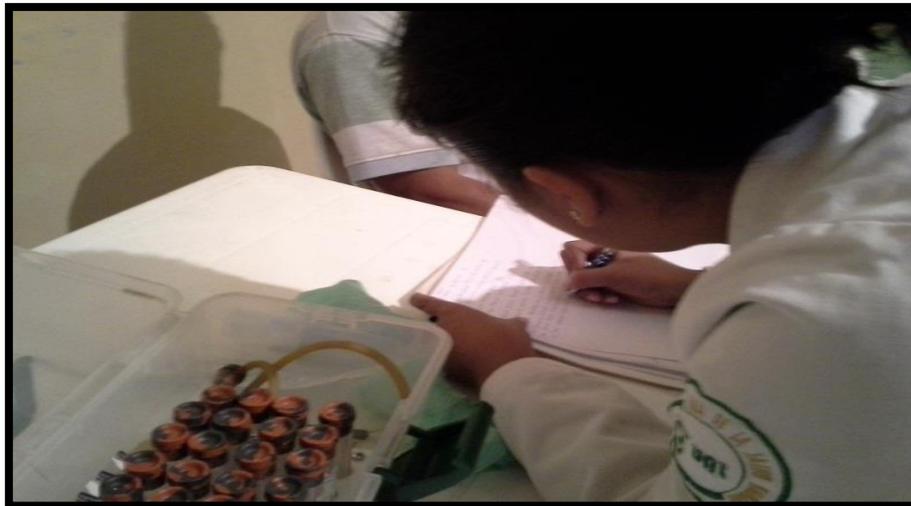


Figura N°2. Formato de registro de pacientes



**Figura N°3.** Etiquetado de tubos



**Figura N°4.** Toma de muestra



**Figura N°6.** Análisis de muestras

## ÍNDICE

PORTADA .....	i
CERTIFICACIÓN.....	ii
AUTORÍA.....	ii
DEDICATORIA .....	v
AGRADECIMIENTO .....	vi
<b>1. TITULO</b> .....	<b>1</b>
<b>2. RESUMEN</b> .....	<b>2</b>
<b>2. SUMMARY</b> .....	<b>3</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>4</b>
<b>4. REVISIÓN DE LITERATURA</b> .....	<b>7</b>
4.1 PRÓSTATA .....	7
4.1.1 Fisiología:.....	7
<b>4.2 ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)</b> .....	<b>7</b>
4.2.1 Definición: .....	7
4.2.2 Síntesis del PSA: .....	8
4.2.3 Función del PSA: .....	8
4.2.4 Asociaciones moleculares del PSA en el suero .....	8
4.2.5 Causas de elevación de PSA (Antígeno Prostático Específico) total .....	9
<b>4.3 ALTERACIONES PROSTÁTICAS</b> .....	<b>9</b>
4.3.1 Prostatitis: .....	10
4.3.2 Hiperplasia Benigna de Próstata: .....	11
4.3.3 Cáncer de Próstata:.....	11
<b>4.4 FACTORES DE RIESGO</b> .....	<b>12</b>
<b>4.5 PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS</b> .....	<b>14</b>
<b>4.6 TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO EN EL LABORATORIO PARA EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO</b> .....	<b>16</b>
<b>6. RESULTADOS</b> .....	<b>21</b>
<b>7. DISCUSIÓN</b> .....	<b>31</b>
<b>8. CONCLUSIONES</b> .....	<b>34</b>
<b>9. RECOMENDACIONES</b> .....	<b>35</b>

<b>10. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	36
<b>11. ANEXOS</b> .....	40
<b>ÍNDICE</b> .....	60