UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ÁREA DE LA SALUD HUMANA

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

TÍTULO

DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADO A ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN VARONES MAYORES DE 40 AÑOS DE LA ASOCIACIÓN DE AGRICULTORES DEL CANTÓN PINDAL.

Tesis previa a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico.

AUTOR: EDWIN FABRICIO CARAGUAY CHAMBA

DIRECTOR: Ing. José Antonio Moreno Serrano, Mst.

Loja – Ecuador

CERTIFICACIÓN

Ing. Mst.
José Antonio Moreno Serrano.
DIRECTOR DE TESIS

CERTIFICA:

Que la presente tesis titulada: **DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADO A ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN VARONES MAYORES DE 40 AÑOS DE LA ASOCIACIÓN DE AGRICULTORES DEL CANTÓN PINDAL**, de la autoría del Sr. **Edwin Fabricio Caraguay Chamba**, la misma que ha sido dirigida, revisada y aprobada en su integridad, por lo tanto autorizo su defensa, publicación y difusión.

Loja, 22 de Julio del 2015

Ing. José Antonio Moreno Serrano, Mst.

AUTORÍA

Yo, Edwin Fabricio Caraguay Chamba, declaro ser autor del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja 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.

Autor: Edwin Fabricio Caraguay Chamba

Firma.....

Cédula: 1104727142

Fecha: 24 de Julio 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, **Edwin Fabricio Caraguay Chamba** declaro ser autor de la tesis titulada **"DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADO A ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN VARONES MAYORES DE 40 AÑOS DE LA ASOCIACIÓN DE AGRICULTORES DEL CANTÓN PINDAL",** como requisito previo a la obtención del título de Licenciado 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 dela tesis que realice un tercero. Para constancia de esta autorización, en la Ciudad de Loja, a los 24 días del mes de julio del dos mil quince.

Firma: _____

Autora: Edwin Fabricio Caraguay Chamba

Cédula: 1104727142

Dirección: Catacocha - Entre calle Ecuador y Kennedy

E-mail: fabricio_cch@hotmail.com
edwin_cch89@hotmail.com

Teléfono: 684 278 **Celular:** 0990898810

Datos complementarios:

Director de tesis: Ing. José Antonio Moreno Serrano, Mst.

Tribunal de Tesis:

Dra. Maricela del R. López Morocho,	**PRESIDENTA**
Lic. María del Cisne Loján Gonzales,	**MIEMBRO**
Dra. Mariela Idrovo Vallejo,	**MIEMBRO**

DEDICATORIA

A Dios, ser Supremo en la vida de las personas, gracias a su luz pude guiar mi vida cada día y culminar esta tesis.

A mis padres quienes me apoyaron incondicionalmente con espíritu alentador, contribuyendo a lograr mis metas y objetivos propuestos.

A mis familiares y amigos que me llenaron de consejos y apoyo para no dejarme vencer y estuvieron a mi lado compartiendo cada logro, por ser incondicionales y por ayudarme a ser mejor y a luchar por lo que quiero.

A mis hijos por tan solo con su existencia me han dado fuerzas para salir adelante y poder culminar mi tesis.

Edwin Fabricio Caraguay Chamba

AGRADECIMIENTO

Al finalizar un trabajo tan arduo y lleno de dificultades como el desarrollo de una tesis es inevitable que te asalte un muy humano egocentrismo que te lleva a concentrar la mayor parte del mérito en el aporte que has hecho. Sin embargo, el análisis objetivo te muestra inmediatamente que la magnitud de ese aporte hubiese sido imposible sin la participación de personas e instituciones que han facilitado las cosas para que este trabajo llegue a un feliz término. Por ello, es para mí un verdadero placer utilizar este espacio para ser justo y consecuente con ellas, expresándoles mis agradecimientos. Debo agradecer de manera especial y sincera al Ingeniero José Moreno Serrano por aceptarme para realizar esta tesis bajo su dirección. Su apoyo y confianza en mi trabajo y su capacidad para guiar mis ideas ha sido un aporte invaluable, no solamente en el desarrollo de esta tesis, sino también en mi formación. Las ideas propias, siempre enmarcadas en su orientación y rigurosidad, han sido la clave del buen trabajo que hemos realizado, el cual no se puede concebir sin su siempre oportuna participación. Le agradezco también el haberme facilitado siempre los medios suficientes para llevar a cabo todas las actividades propuestas durante el desarrollo de esta tesis. Expresar también mi más sincero agradecimiento a mis padres Pedro Efrén Caraguay Soto y Graciela María Chamba Díaz que fueron el pilar fundamental en toda mi vida y supieron brindarme su apoyo, fuerzas, valor en todo momento, así como también agradecer a cada uno de mis hermanos que me supieren brindar su apoyo y consejos para seguir adelante en mis estudios y en mi vida personal, y agradecerle con todo mi corazón a mi esposa e hijos por darme fuerzas de seguir adelante y de cada día ser una mejor persona para conmigo como para la sociedad y por hacer que todo los días sean de dicha y felicidad.

Edwin Fabricio Caraguay Chamba

1. TÍTULO

DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADO A ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN VARONES MAYORES DE 40 AÑOS DE LA ASOCIACIÓN DE AGRICULTORES DEL CANTÓN PINDAL.

2. RESUMEN

Las alteraciones prostáticas son una de las problemáticas más habituales que afecta a los varones mayores de 40 años entre ellas las más frecuentes son: hiperplasia prostática benigna, prostatitis, cáncer prostático, etc. y son diagnosticadas a través de la determinación de Antígeno Prostático Específico (PSA). Para lo cual se ha planteado determinar los valores de PSA Libre y PSA Total en varones mayores de 40 años; Conocer los factores de riesgo asociados al incremento de Antígeno Prostático Específico; Relacionar los niveles de PSA Libre y PSA Total con los factores de riesgo asociados al incremento de los niveles de PSA considerando como factores de riesgo: edad, antecedentes familiares, consumo de tabaco, alcohol, infección de vías urinarias y trabajo con agroquímicos; El presente estudio es de tipo descriptivo de corte transversal; La muestra fue de 60 agricultores, que se analizó en las instalaciones del Laboratorio Clínico del Hospital Regional Isidro Ayora. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: que del 100% (n=60) de la población estudiada el (23%) presentó niveles de PSA elevados por sobre los (4ng/ml). Entre los factores de riesgo asociados al incremento del PSA los más comunes son: consumo de alcohol 78%, trabajo con agroquímicos 88%, el cigarrillo 53% y las infecciones de vías urinarias con un 25%, con respecto a los niveles de PSA elevados y su relación con los factores, 14 personas que son el 23% trabajan con agroquímicos y toman alcohol, 8 personas que corresponde al 13% fuman tabaco. Concluyendo así que el PSA es un marcador con gran valor diagnóstico para la detección temprana de patologías prostáticas.

Palabras clave: *Antígeno Prostático Específico, Factores de riesgo*

SUMMARY

The prostate alterations are one of problematic more habitual that it he affects the 40-year-old major males between them the most frequent are: hiperplasia prostate benign, prostatitis, prostate cancer, etc. And they are diagnosed across the determination of Prostate Specific Antigen (PSA). For which it he has considered to determine the values of Free PSA and Total PSA in 40-year-old major males; To know the factors of risk associated with the increase of Prostate Specific Antigen; To relate the levels of Free PSA and Total PSA to the factors of risk associated with the increase of PSA's levels considering as factors of risk: age, family history, smoking, alcohol consumption, urinary tract infection, sexual activity, venereal disease, and work with agrochemicals; The present study is of descriptive type of transverse court(cut); The sample was 60 farmers, which was discussed at the facilities of the Clinical Laboratory of the Hospital Regional Isidro Ayora. The results obtained were the following: that of the 100% (n= 60) of the study population (23 %) had elevated PSA levels above (4ng/ml); Between the factors of risk associated with the most common increase of the PSA they are: consumption of alcohol 78 %, work with agrochemical 88 %, the cigarette 53 % and the infections of urinary tract with 25 %, with regard to the levels of high PSA and his your relation with the factors, 14 persons who are 23 % work with agrochemical and take alcohol, 8 persons that it he corresponds to 13 % smoke tobacco. Concluding so the PSA is a scoreboard with great diagnostic value for the early detection of prostate pathologies.

Key words: *Prostate Specific Antigen, Factors of risk*

3. INTRODUCCIÓN.

Las alteraciones prostáticas es una de las problemáticas más frecuentes que aqueja a los adultos varones mayores de 40 años, aunque cada vez se manifiestan más problemas en hombres jóvenes. **(Osorio, Jesús de los Ríos, 2009).**

La próstata es una glándula de pequeño tamaño, con la forma de una nuez, que se sitúa por debajo de la vejiga, cuyas dimensiones normales oscilan entre 3-4 cm en su porción más ancha, de 4-6 cm de largo y 2-3 cm de espesor; las alteraciones prostáticas que con mayor frecuencia se presentan son: hiperplasia prostática benigna, prostatitis, cáncer prostático y son diagnosticadas a través de la determinación de los niveles séricos de PSA (Antígeno Prostático Específico) **(Osorio, Jesús de los Ríos, 2009).**

Mientras más alto sea el nivel del PSA en la sangre, mayor será la probabilidad de presentar problemas de próstata. Sin embargo, hay muchos factores que pueden afectar los niveles del PSA, como la edad, raza entre otros. Algunas glándulas prostáticas producen más antígeno que otras. Los niveles del antígeno también pueden verse afectados por: procedimientos médicos, medicamentos, un ligero agrandamiento de la próstata, infecciones urinarias y prostáticas, hiperplasia prostática, actividad sexual, tacto rectal, las ecografías transrectales, constipación intestinal o diarrea, hemorroides, varicocele, orquitis, etc. **(David Gutiérrez, 2010).**

Diversas anomalías prostáticas entre ellas el cáncer de próstata es una de las patologías tumorales más frecuentes a nivel mundial. En el año 2008 hubo 913.000 nuevos casos de cáncer de próstata en el mundo, por lo cual de cada 32 casos de hombres con cáncer de próstata uno morirá con esta enfermedad. En los Estados Unidos se conoce que existen 300.000 nuevos casos cada año, provocando 50.000 muertes en el mismo periodo. Es también la segunda causa de muerte en el mundo occidental, cada año, y solo en Europa para el 2009, se detectan unos 338. 000 nuevos casos de este tipo de anomalías, más del 50% de hombres sobre los 50 años tienen problemas urológicos debido a condiciones benignas **(INEC 2010).**

En Latinoamérica los países con mayor porcentaje de cáncer prostático se encuentran Brasil 65 casos, Argentina 49 casos, Colombia 47 casos, el Ecuador con 31 casos respectivamente por cada 100.000 habitantes. **(Organización Panamericana de la Salud 2007)**

Ecuador ocupa el puesto 32 de incidencia de cáncer de próstata a nivel mundial; la Hiperplasia Prostática Benigna es una enfermedad que ocupa el 7mo lugar de morbilidad masculina para el 2009 de acuerdo a la escala latinoamericana; constituyendo la segunda causa de muerte el cáncer de próstata en nuestro país en pacientes de sexo masculino y afectando al 50% de los varones mayores de 65 años produciendo 6177 egresos hospitalarios, a su vez el cáncer de próstata constituye la décimo octava causa de muerte en mayores de 65 años con 767 casos, en Tungurahua represento para esta fecha el 1.3% de muertes totales **(INEC 2010).**

Según datos del Registro Nacional Quito las tasas de incidencia promedio anual por 100.000 habitantes para el 2005 se reportaron 843 casos de cáncer de próstata identificados en edades comprendidas desde los 45 a los 75 años con una incidencia progresiva proporcional a la edad. Cabe destacar que se evidencia un aumento progresivo de casos diagnosticados de cáncer de próstata y anomalías prostáticas, estas patologías malignas de la glándula prostática pasaron a ser más frecuente en hombres mayores de 60 años convirtiéndose también en la primera causa de muerte el cáncer de próstata en hombres **(Cueva Patricia 2009).**

En el 2009 en la provincia de Loja presento 38 casos de neoplasias malignas de próstata con 1.8% y una taza de 8.7. a nivel nacional hombres **(Cueva Patricia 2009).**

Actualmente la capacidad del Laboratorista Clínico para determinar el PSA ha mejorado, debido al desarrollo del dosaje sérico del Antígeno Prostático Específico como un marcador tumoral. Ayudando así a que los médicos se encuentren en la capacidad de diagnosticar alteraciones prostáticas en estadios más tempranos y por ende disminuir la morbilidad y mortalidad de estas patologías.

Por tal motivo se investigó el presente tema: Determinación de niveles de antígeno prostático específico y su relación con los factores de riesgo asociado a alteraciones prostáticas, el cual fue efectuado en un total de 60 personas mayores de 40 años.

Ante lo expuesto, considero que el presente trabajo es un aporte para el Área de Salud de la Universidad Nacional de Loja, y particularmente para la Asociación de Agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja, institución en la que se llevó a efecto la presente investigación; ya que proporciona información que tiende a la detección precoz de alteraciones prostáticas en etapas tempranas y orientar así a la búsqueda de asociaciones entre variables e incidencia de este tipo de alteraciones.

Al concluir la investigación se obtuvo los siguientes resultados: 14 personas (23%) presentaron niveles elevados de PSA, mientras que 46 personas (77%) tuvieron valores de PSA normales. Es importante mencionar 53 personas (88.3%) trabajan con agroquímicos, 47 personas (78.3%) consumen bebidas alcohólicas y 32 personas (53.3%) consumen tabaco.

4. REVISIÓN DE LITERATURA.

4.1. PRÓSTATA.

La próstata es una glándula del varón que produce y secreta un líquido en el que se transportan los espermatozoides. Este líquido pasa a la uretra mediante la contracción del tejido muscular de la próstata durante el orgasmo masculino y se añade al líquido que transporta los espermatozoides desde los testículos. La próstata rodea a la uretra la cual lleva la orina desde la vejiga hasta el exterior del cuerpo (**Amanda Mayta, 2013**).

La próstata tiene el tamaño y la forma de una nuez situada inmediatamente por debajo del cuello de la vejiga. Esta crece lentamente desde el nacimiento hasta la pubertad .Luego se expande rápidamente hasta los 30 años; y a partir de esa edad comúnmente permanece estable hasta los 45 años y luego puede agrandarse más (**Amanda Mayta, 2013**).

4.1.1. Estructura.

Está compuesta aproximadamente por 40 acúmulos de pequeñas glándulas que producen el líquido prostático el cual es transportado a la uretra prostática. La próstata tiene 3 zonas principales encapsuladas dentro de una cápsula fibrosa: La zona periférica o glándula externa, compuesta por aproximadamente un 65% de tejido glandular; la zona central o glándula interna compuesta por un 25% de tejido glandular y la zona de transición, que rodea la uretra prostática y está compuesta por un 10% de tejido glandular (**Gerard. Tortora** 2006).

Las dimensiones de la próstata en condiciones normales son entre 3 y 4 cm en su porción más ancha, 4 a 6 cm de largo, y 2 a 3 cm de espesor. La próstata del adulto tiene una forma similar a la de una castaña. Su peso es de 20 gr. Con los años está aumenta de tamaño. **(Medlineplus 2012)**

4.1.2. Fisiología de la Próstata.

Hasta hoy no existen conocimientos sólidos acerca de las funciones biológicas específicas de los tejidos sexuales accesorios aparte de la observación de que

proporcionan la mayor parte del volumen del eyaculado. Estos tejidos producen altas concentraciones de diversas sustancias biológicas en el plasma seminal, involucradas en los procesos de coagulación y lisis de éste. La próstata produce además secreciones que protegen al tracto urinario inferior y al sistema reproductor, de las lesiones producidas por agentes patógenos que penetran la uretra (**Ríos Osorio 2008)**.

En los 5 meses posteriores al nacimiento y con la pérdida de los estrógenos maternos ocurre una fase de involución prostática. En los 2 y 3 meses de edad hay incrementos en la testosterona sérica hasta 60 veces sobre los niveles prepuberales normales. Los estrógenos se hacen prácticamente indetectables pocos días después del nacimiento y la progesterona se incrementa transitoriamente a los dos meses de edad. (**Ríos Osorio 2008)**

Se cree que la testosterona, la dihidrotestosterona, y los estrógenos pueden tener diferentes efectos en las distintas etapas de la vida desde el estado embrionario hasta la vejez (**Ríos Osorio 2008).**

4.1.3. Funciones de la Próstata.

La próstata segrega un líquido lechoso y levemente ácido (pH alrededor de 6,5) que contiene diferentes sustancias:

- El ácido cítrico en el líquido prostático, usado por los espermatozoides para producir ATP a través del ciclo de KREBS.
- Diferentes enzimas proteolíticas como el antígeno prostático específico, pepsinógeno, lisozima, amilasa e hialurodinasa, encargadas de descomponer las proteínas de la coagulación secretadas por las vesículas seminales.
- La función de la fosfatasa ácida secretada por la próstata se desconoce.
- La seminoplasmina del líquido prostático es un antibiótico. Y podría actuar disminuyendo el crecimiento bacteriano en el semen (**MR Rodríguez López, 2007).**

Las secreciones prostáticas ingresan a la uretra prostática por los conductos prostáticos .Estas secreciones constituyen alrededor del 25% del volumen total del semen y contribuyen a la motilidad y viabilidad de los espermatozoides (**MR Rodríguez López, 2007).**

4.2. ALTERACIONES DE LA PRÓSTATA.

Prostatitis.

Es una inflamación y/o eventual infección aguda de la próstata, y puede tener un origen bacteriano o no. En algunos varones jóvenes puede estar provocada por tensión y ansiedad, ya que la próstata pareciera ser una glándula sensible a los estados de ánimo. Bajo la misma, está el piso perineal, que es un músculo estriado que puede contraerse ante una situación de estrés, como ocurre con los músculos del cuello. Padecerla no incrementa el riesgo en los hombres de contraer cáncer.

La prostatitis agrupa las siguientes categorías relacionadas con la próstata:

4.2.1.1. Prostatitis de origen bacteriano.

Son producidas generalmente por los gérmenes que infectan habitualmente el tracto urinario, en especial *Escherichia Coli*. En las personas hospitalizadas, pueden encontrarse otras bacterias como *Pseudomonas o Enterococus*. También pueden deberse a *Chlamydia* y *Mycoplasmas*. Por este motivo es muy común que se realicen espermocultivos para determinar la existencia de bacterias o parásitos que puedan estar produciendo esa prostatitis suelen manifestar con: fiebre, dolores de cabeza, malestar general, micción frecuente y anormal de pequeñas cantidades de orina: poliquiuria (**Maya Rodríguez 2007).**

4.2.1.2. Prostatitis bacteriana aguda.

Suele deberse a infecciones por bacterias, es la menos habitual y la más fácil de diagnosticar y tratar eficazmente. Los síntomas más frecuentes que aparecen con este trastorno: escalofríos, fiebre, dolor en la parte inferior de la espalda y área genital o en otras partes del cuerpo, dolor al orinar y con sensación de quemazón,

frecuente necesidad de orinar sobre todo por las noches. En este caso, el sistema urinario está infectado, como se puede demostrar por la aparición de glóbulos blancos y bacterias en la orina (**Maya Rodríguez 2007).**

4.2.1.3. Prostatitis bacteriana crónica.

Poco habitual, es una prostatitis prolongada, generalmente por infección bacteriana, asociada con otros defectos de la próstata, que se convierte en un foco de infección persistente del tracto urinario: uretritis, inflamación y/o irritación de la uretra por causas virales o bacterianas o por un problema estructural como: epididimitis, inflamación del epididimo o prostatitis aguda. De igual modo puede deberse a una prostatitis bacteriana mal curada, a una inflamación permanente de la próstata, al estrés y a la actividad sexual irregular en forma mantenida. No menos del 35% de los hombres mayores de 50 años pueden tenerla y el aumento de riesgo se asocia con hombres mayores de 30 años. Hay factores que pueden predisponer a desarrollar esta enfermedad tales como: el consumo excesivo de alcohol, alguna lesión perineal y ciertas prácticas sexuales. Se ha planteado que estos factores pueden causar congestión de la glándula prostática, lo que ofrece un excelente terreno para la reproducción de diversas bacterias, los síntomas incluyen: dolor en la parte baja de la espalda, malestar en el periné y dolor en los testículos (**Maya Rodríguez 2007).**

Si la infección se extiende a la vejiga hay disuria: evacuación difícil, dolorosa e incompleta de la orina por irritación o inflamación del cuello de la vejiga o de la uretra que puede estar acompañada con una poliquiuria que es un síntoma de descenso de la capacidad de llenado efectiva de la vejiga. El tratamiento eficaz, requiere usualmente la identificación y reparación del defecto en la próstata y un posterior tratamiento a base de antibióticos. El tratamiento aislado con antibióticos no soluciona completamente el problema (**Maya Rodríguez 2007).**

4.2.1.4. Prostatitis crónica no bacteriana.

Es la más común y menos conocida, se calcula que es ocho veces más común que la bacteriana. Suele ser crónica, dolorosa y aparece en hombres de cualquier edad. Los síntomas pueden desaparecer y reaparecer sin previo aviso. La orina y

los fluidos provenientes de la próstata, no muestran evidencias de poseer ningún organismo infeccioso conocido, pero el semen y algún otro fluido de la próstata, contienen glóbulos blancos (**Maya Rodríguez 2007).**

4.2.2. Escozor o Ardor al Orinar.

Dolor localizado en el perineo que puede irradiarse a la región lumbar baja, al recto, y a la zona inmediatamente por encima del pubis o a los genitales externos. Dolor durante la eyaculación o dolor al orinar, este último síntoma puede provocar la retención de la orina (**Maya Rodríguez 2007).**

4.2.3. Prostatodinia.

Es similar a la prostatitis no bacteriana en cuanto a los síntomas, a la edad de los pacientes y a la poca efectividad de los medicamentos. Se cree que el estrés, la ansiedad y la depresión, juegan un papel importante como causa de las manifestaciones clínicas que presentan estas personas (**Maya Rodríguez 2007).**

4.2.4. Hiperplasia Benigna de la Próstata (HBP.)

La parte interna de la próstata alrededor de la uretra puede continuar creciendo conforme los hombres envejecen. Esto genera hiperplasia prostática benigna (HBP) que puede ocasionar problemas al orinar, ya que la próstata puede presionar la uretra.

La HBP no es cáncer ni se convierte en cáncer, aunque puede ser un problema de salud real para algunos hombres. Si se requiere tratamiento, a menudo se pueden usar medicinas para reducir el tamaño o para relajar los músculos que se encuentran en ésta, lo que usualmente ayuda a que la orina fluya, si no hay mejoría es necesario emplear algún tipo de cirugía (**Maya Rodríguez 2007).**

4.2.5. Cáncer de Próstata.

El cáncer se produce cuando algunas células prostáticas mutan y comienzan a multiplicarse descontroladamente. Estas también podrían propagarse desde la próstata hacia otras partes del cuerpo especialmente los huesos y los ganglios linfáticos originando una metástasis (**Ormachea Salcedo 2011**).

4.2.5.1. Etiología.

Los mecanismos moleculares específicos implicados en el desarrollo y progresión del cáncer prostático constituyen una área de interés extraordinario en el laboratorio .El gen responsable de la incidencia de cáncer prostático familiar se encuentra en el cromosoma 1. Diversas regiones del genoma humano han sido identificadas como zonas de posible albergue de genes supresores de tumor que pueden estar involucrados en el cáncer prostático (**Ormachea Salcedo 2011**).

4.2.5.2. Síntomas.

La mayoría de los pacientes con cáncer prostático en estadio primario son asintomáticos. A menudo la presencia de síntomas sugiere enfermedad localmente avanzada o metastásica. Puede haber síntomas miccionales obstructivos o irritativos como consecuencia del crecimiento local del tumor en la uretra o cuello de la vejiga, o por su diseminación directa al trígono vesical (**Ormachea Salcedo 2011**).

La enfermedad metastásica a los huesos puede causar dolor óseo. La enfermedad metastásica a la columna vertebral con repercusión en la médula espinal puede ir acompañada de síntomas de compresión de la médula, incluidas parestesias y paresia de las extremidades inferiores e incontinencia urinaria o fecal (**Ormachea Salcedo 2011**).

Usualmente cuanto más avanzado el cáncer, mayor número de síntomas y mayor su intensidad. Los síntomas más frecuentes son:

- Dificultad o dolor al orinar.
- Chorro débil.
- Goteo.
- Deseos frecuentes de orinar.
- Sangre en la orina.
- Sangre en el semen.
- Dolor lumbar probable si hay siembras -metástasis- en la columna vertebral.

- Dolor al eyacular.
- Dolor en la cadera.
- Dolor en los muslos.
- Dolor en los testículos, o cerca de ellos (**Ormachea Salcedo 2011**).

4.3. SECRECIONES DE LA PRÓSTATA.

La próstata aporta 1,5 a 2,0 ml al volumen total del plasma seminal .Las secreciones prostáticas son ricas en diversas sustancias y muchas de sus funciones biológicas no son bien conocidas en el momento. Las células prostáticas poseen un poderoso sistema de transporte de iones y secreciones inducido por andrógenos y que puede ser bloqueado en presencia de estrógenos. El sodio puede pasar pasivamente hacia el fluido prostático durante la eyaculación pero el movimiento de potasio y cloro es por transporte activo **(Ríos Osorio 2009).**

Existen múltiples sustancias producidas en la próstata tales como: Ácido cítrico, poliaminas y zinc que se encuentran en concentraciones considerables en el líquido prostático y tienen variadas funciones **(Ríos Osorio 2009).**

La secreción prostática está constituida por un líquido viscoso que sirve de vehículo al mezclarse con los espermios y el líquido de las vesículas seminales en el momento de la eyaculación. **(Ríos Osorio 2009).**

Glándulas de Cowper. Estas glándulas bulbouretrales son del tamaño entre una lenteja y una avellana y están situadas en el espesor de la aponeurosis perineal media. Se abren en la pared posterior de la uretra bulbar y secretan un líquido destinado a alcalinizar y lubricar la uretra, además de aglutinar los espermatozoides en el momento de eyaculación y favorecer así su adherencia a las paredes de la vagina **(Ríos Osorio 2009).**

4.3.1. A<u>ntígeno Prostático Específico</u>. (PSA)

Es una glicoproteína de 240 aminoácidos con un peso molecular de 30000-34000 Daltons que está vinculada estrechamente a nivel estructural a la calicreína

glandular y desempeña la función de una serinproteínasa. En sangre, la actividad proteolítica del PSA se ve inhibida por la formación de complejos irreversibles con inhibidores prostáticos como la alfa-1-antiquimotripsina, la alfa-2 macroglobulina y otras proteínas de la fase aguda. Junto a estos complejos, un 30 % del PSA se encuentra libre en sangre, una forma proteolíticamente inactiva (**Biblioteca Nacional de Medicina 2013).**

Si la concentración de PSA en suero se encuentra elevada, generalmente se debe a una patología de la próstata (prostatitis, hiperplasia benigna o carcinoma). Debido a que el PSA también se encuentra en las glándulas parauretrales y anales. 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. La inflamación o trauma de la próstata (p.ej. en casos de retención urinaria o después de un tacto rectal, colonoscopía, biopsia transuretral, tratamiento por láser) puede aumentar las concentraciones de PSA en duración y magnitud (**Biblioteca Nacional de Medicina 2013).**

La posibilidad de estar frente a un cáncer de próstata es proporcional al valor del PSA en sangre. A medida en que aumenta el porcentaje de la fracción libre de PSA se aleja la posibilidad de cáncer de próstata y se acerca más al diagnóstico de una hiperplasia prostática benigna y al contrario, a medida que el porcentaje de la fracción libre disminuye aumenta la posibilidad del cáncer de próstata y se aleja del diagnóstico de la hiperplasia prostática benigna. Los valores de referencia para el PSA sérico varían según los distintos laboratorios, aunque normalmente estos se sitúan hasta 4 ng/ml. El punto de corte de los niveles normales también varía según la edad del paciente y la raza. Los niveles séricos de PSA se correlacionan con la cantidad de tejido prostático maligno y benigno del cuerpo (**Biblioteca Nacional de Medicina 2013).**

Un nivel de PSA de 4 a 10 ng/ml es considerado ligeramente elevado; niveles entre 10 y 20 ng/ml se consideran moderadamente elevados; y cualquier nivel arriba de eso se considera altamente elevado, sin embargo, se debe considerar la edad (**Biblioteca Nacional de Medicina 2013).**

4.3.2. Variación anual de PSA Total

Debido a la baja especificidad del dosaje de PSA, se ha intentado combinar con el resultado de la medición del volumen y densidad prostática (especialmente zona de transición) por ultrasonografía no siendo útil por las dificultades técnicas y logísticas. También se ha propuesto utilizar rangos según la edad, pero ha sido criticado debido a que también se tiene que tener en cuenta en valores bajos la variación anual (variación >0,75 ng/ml) **(Barry M., 2008).**

Muchos sugieren dosajes anuales de PSA, pero debido al crecimiento lento del cáncer de próstata otros sugieren intervalos de 2 años. Presenta beneficios solo cuando se lo realiza desde los 40-45 años de edad y hasta los 75 años, o hasta los 65 años si presento dosajes persistentes bajos (entre 0,5 y 1,0 ng/ml). Existen diferencias entre las recomendaciones entre las diferentes sociedades científicas sobre el beneficio del screening del cáncer de próstata, pero en general se asume que el PSA detecta en forma temprana el cáncer de próstata en la mayoría de los casos, aunque no existan grandes estudios, bien diseñados y randomizados que lo avalen **(Barry M., 2008).**

En base a los datos disponibles, los hombres de 50 a 75 años deberían realizarse pruebas de detección de PSA, la edad puede ser menor en sujetos con factores de riesgo y mayor en aquellos con buen estado general de salud **(Barry M., 2008).**

4.3.3. Valores normales de Antígeno Prostático Específico

El examen del antígeno prostático específico (PSA) mide la cantidad de éste en la sangre. Los valores normales pueden variar de un laboratorio a otro. El nivel normal de PSA parece elevarse con la edad, pueden usarse rangos específicos de la edad. Sin embargo, el uso de rangos específicos de la edad es controvertido y algunos médicos prefieren usar un rango para todas las edades.

Total de antígeno prostático específico. (PSA)

- Hombres de 40–49 años: 0–2.5 ng/mL
- Hombres de 50–59años: 0–3.5 ng/mL
- Hombres de 60–69 años: 0-4.5 ng/mL
- Hombres de 70–79 años: 0–6.5 ng/mL

La medición del Antígeno Específico de Próstata tiene una sensibilidad del 80% para detectar cáncer de próstata y una especificidad del 70%. Hay que tener en cuenta que hay un cierto porcentaje de pacientes que a pesar de tener cáncer de próstata, los valores del PSA son normales (**Biblioteca Nacional de Medicina 2013).**

4.3.4. Antígeno Prostático Específico Libre (PSA Libre).

El PSA circula en el suero en dos formas: una fracción libre (10%) y una fracción unida a proteínas. En el caso del cáncer de próstata, la proporción de PSA libre con respecto al PSA total es significativamente menor que en la hiperplasia prostática benigna. El porcentaje menor del PSA libre detectado en las personas que padecen cáncer de próstata ha sido atribuido a la producción de α-1antiquimiotripsina (ACT) en las propias células neoplásicas y su asociación con el PSA antes de entrar a la circulación sanguínea. Esto no sucede en la hiperplasia prostática benigna; en este caso la producción de ACT en el propio tejido es escasa y la formación del complejo ocurre ya en la sangre, condiciones en las cuales, la asociación parece estar menos favorecida **(González S. 2008).**

La prueba del porcentaje de PSA libre, indica qué cantidad del PSA total circula libre comparado con el que está unido a proteínas. Mientras menor sea la proporción, mayor es la probabilidad de tener cáncer prostático **(Zepeda J., 2008).**

La ventaja de este ensayo es permitir una mejor discriminación entre el cáncer y la HPB en el rango de 4 y 10 ng / ml. Los pacientes con cáncer de próstata tienen menor porcentaje de PSA libre, mientras que los que sufren una hiperplasia prostática benigna tienen una mayor proporción de PSA libre **(Zepeda J., 2008).**

Las concentraciones de PSA comprendidas entre 4 ng/mL y 10 ng/mL comúnmente son conocidas como la “zona gris”, en la cual la determinación de PSA libre es más útil **(Fernández M. 2011).**

Cuando los pacientes se encuentran en la zona gris y presentan concentraciones bajas de PSA libre tienen un riesgo mayor de padecer cáncer de próstata; en comparación de pacientes cuyos valores de PSA libre son elevados; en este caso el riesgo es menor **(Fernández M. 2011).**

El Porcentaje de PSA libre puede usarse de dos maneras: como punto de corte para todos los pacientes y para evaluar el riesgo individual y recomendar la biopsia en un paciente determinado **(Practica, U. 2011).**

Como punto de corte el valor de PSA libre es de 25% y opera muy bien sin importar la edad, el tamaño de la próstata o la concentración de PSA total entre 4 y 10ng/ml.

Valores menores de 25% permiten detectar 98% de los cánceres de próstata en hombres entre 50 y 59 años, 94% en hombres entre 60 y 69 años y 90% en hombres entre 70 y 75 años. El porcentaje de PSA libre es el marcador más temprano de comportamiento de estos tumores, prediciendo hasta con 10 años de anticipación la agresividad del tumor antes del diagnóstico **(Practica, U. 2011).**

4.3.4.1. Significado Clínico

Los niveles altos no siempre significan que haya cáncer de próstata. Los niveles de PSA pueden ser altos si la próstata está agrandada (hipertrofia benigna de próstata o HBP, por sus siglas en inglés) o inflamada (prostatitis) **(Biblioteca Nacional de Medicina 2013).**

Niveles de PSA más altos de 8.0 ng/mL (o 8.0 mcg/L) probablemente significan que tiene cáncer de próstata. Para confirmar el diagnóstico de cáncer se necesita una ecografía transrectal y una biopsia de próstata. Puede hacerse una prueba de seguimiento, la cual consta de una prueba de porcentaje de antígeno prostático específico libre (PSA libre), para ver si debe hacerse una biopsia con la finalidad de verificar cualquier anomalía prostática. Los hombres con bajo porcentaje de

PSA libre tienen mayor posibilidad de contraer cáncer, como se muestra en la siguiente tabla **(Biblioteca Nacional de Medicina 2013).**

Antígeno prostático específico libre. (PSA libre)

Porcentaje de PSA libre	Probabilidad de cáncer
Mayor del 25%:	8%
20%–25%:	16%
15%–20%:	20%
10%–15%:	28%
0–10%:	56%

4.3.4.2. Índice PSA Libre/PSA Total

Se ha demostrado que el uso clínico de la relación PSA Libre / PSA Total, es de utilidad para establecer si un paciente requiere o no de una biopsia prostática, evitando así la morbilidad y disminuyendo el costo de un procedimiento posiblemente no indicado **(Restrepo C. 2009).**

Con la combinación de estas dos determinaciones (PSA total y PSA libre) se alcanzan valores de sensibilidad y especificidad del 95%. A partir de estos resultados, en algunos países se implementó el tamizaje masivo para la detección temprana del cáncer de próstata empleando la relación PSA libre/ PSA total, dirigido según la edad, la raza y los antecedentes familiares. El valor de corte de este índice es de 0.15-0.25 **(Acevedo B. 2012).**

Un índice PSA libre/total > 0,2 (> 20%) sugiere HBP. Un índice PSA libre/total < 0,2 (< 20%) sugiere Cáncer de Próstata y obliga a biopsia **(Medicemtro. 2014).**

En el rango de PSA total de 4-10 ng/ml, los pacientes con cáncer de próstata no exceden el índice PSA libre/PSA total de 0,14, a diferencia de un valor de 0,21 para pacientes que no tiene evidencia de enfermedad maligna. Estudios realizados hallaron que las concentraciones en suero de las tres formas de PSA (PSA-ACT complejo unido a la alfa-1-antitripsina, PSA libre y PSA total), son dependientes de la edad del paciente en un mismo grado; sin embargo, sus relaciones son independientes (PSA libre/PSA total, PSA-ACT/PSA total, PSA

libre/PSA-ACT). La razón es que al dividir el valor de una forma molecular por la otra, el resultado se independiza. La relación PSA libre/PSA total posee una eficiencia de 64,6%, una sensibilidad de 69,7% y una especificidad de 92,7% **(Medicemtro. 2014).**

4.3.5. Porcentaje del PSA Libre.

La prueba del porcentaje de PSA libre, indica qué cantidad del PSA total circula libre comparado con el que está unido a proteínas. El riesgo de cáncer aumenta si la relación entre PSA libre y PSA total es menor al 25%. Cuanto menor sea la proporción, mayor es la probabilidad de tener cáncer prostático. Si el resultado del PSA total, por ejemplo, está entre 4-10 ng/mL —un valor anormal, con un riesgo calculado del 25% de tener un cáncer de próstata— y al mismo tiempo cursa con un bajo porcentaje del PSA libre (menor del 10%) significa que la probabilidad de tener un cáncer de próstata aumenta a un 50% y que por ello es necesario realizar una biopsia diagnóstica. Un reciente estudio encontró que si los hombres con resultados de PSA en el límite superior (4-10 ng/mL) se realizaran una biopsia de próstata, se justificaba sólo cuando el porcentaje de PSA libre era menor del 25%, encontrándose que alrededor del 20% de las biopsias de próstata serían innecesarias y podrían haberse evitado. De modo que el medir la relación del PSA libre del total parece ser de particular interés en eliminar biopsias innecesarias en hombres con niveles de PSA entre 4 y 10 ng/ml, este método es utilizado principalmente para mejorar el valor diagnóstico de la determinación sérica de PSA el cual se basa en medir su fracción libre, calculando el índice porcentual: PSA libre/ total x 100. **(Catalona W. 2009)**

4.4. FACTORES DE RIESGO.

4.4.1. Edad.

El aumento de los niveles de PSA y de sufrir de alguna alteración prostática rara vez se ve en los hombres menores de 40 años, sin embargo, la incidencia aumenta rápidamente con cada década que pasa. Por ejemplo, la probabilidad de ser diagnosticados con cáncer de próstata es de 1 en 9.422 para los hombres menores de 40 años, 1 en 41 para los hombres de 40 a 59 años, 1 en 16 para los hombres de 60 a 69 años, y 1 de cada 8 hombres de 70 a 79 años, con un riesgo

de por vida general de desarrollar cáncer de próstata de 1 de cada 6 varones (**Restrepo B. Juan Camilo 2009)**.

4.4.2. La Raza.

Los hombres afroamericanos tienen el más alto 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 riesgo aumenta si migran a Norteamérica, sugiriendo factores ambientales o nutricionales asociados (**Rondinone, Silvia y Tzal, Karina 2008)**.

4.4.3. Exposición a Químicos.

La exposición a cadmium 20, dimetilformamida 21 y acrilonitrilo 22 puede elevar el riesgo de desarrollar cáncer de próstata. También se ha sugerido que los granjeros tienen mayor riesgo de desarrollar este cáncer. El riesgo aumenta con las actividades relacionadas con pintura y barniz, exposición a grasas y lubricantes, polvo de metal, pesticidas y en profesiones relacionadas con el mantenimiento de casas y muebles (**Rondinone, Silvia y Tzal, Karina 2008)**.

4.4.4. Antecedentes Familiares.

Si el padre o hermano de un hombre fue diagnosticado con cáncer de próstata, su riesgo es 2 a 3 veces mayor que un hombre sin antecedentes familiares. Los factores genéticos pueden ser los responsables de aproximadamente la mitad del índice de cánceres de próstata que se presentan en hombres menores de 55 años (**Rondinone, Silvia y Tzal, Karina 2008)**.

El hombre tiene un riesgo elevado de padecer cáncer de próstata si un familiar directo (padre o hermano) ya lo padece. Este riesgo aumenta según el número de familiares con cáncer. Y sólo existe si el familiar ha desarrollado cáncer antes de los 65 años. Si el cáncer apareció a los 80 años, no aumenta el riesgo (**Rubin Philip 2009)**.

4.4.5. Factores Dietéticos.

Las personas que ingieren comidas y carnes muy grasosas son más propensas a padecer un cáncer de próstata que los que comen más cantidad de verduras, frutas y alimentos ricos en fibra. La fibra presente en los alimentos es beneficiosa ya que disminuye los niveles de testosterona y estradiol circulante por la sangre, reduciendo así la progresión del cáncer. Lo mismo ocurre con el consumo de soja, ya que como ha quedado comprobado, los asiáticos que son los mayores consumidores de soja son los menos propensos a sufrir un cáncer de próstata (**Silva María y Bermejo María 2007)**.

4.4.6. Vida Sedentaria.

Realizar actividad física durante 30-60 minutos, cinco veces a la semana ayudaría a reducir el riesgo de padecer cáncer hasta en un 19% y en caso de ya padecerlo, practicar ejercicio constante ayudaría a frenar la evolución y desarrollo del tumor, reduciendo así el riesgo de muerte por esta enfermedad (**Restrepo B**., **2009**).

4.4.7. Biopsias de Próstata.

Esta inflamación aumenta proporcionalmente con el número de cortes efectuados, con lo traumático que ellos sean y con el número de biopsias practicadas por lo cual el hecho de efectuar biopsias repetidas podría indirectamente aumentar las posibilidades de desarrollar cáncer prostático (**Gonzalo E. Díaz 2008**).

4.4.8. Infección e Inflamación.

Se sospecha que los virus del herpes, el papiloma y el citomegalovirus, así como algunas infecciones bacterianas transmitidas por contacto sexual pueden causar que varones con susceptibilidad genética desarrollen cáncer de próstata (**Gonzalo E. Díaz 2008**).

4.4.9. Cigarrillo

El peligro radica en que incrementa la cantidad de andrógenos en la sangre, los cuales promueven el crecimiento y desarrollo de células malignas. Además son

una fuente de cadmio, metal que se acumula en la próstata y daña el ADN de las células (**Narayan Prasad 2011)**.

Los hombres de mediana edad que han sido fumadores empedernidos a largo plazo enfrentan un riesgo dos veces mayor de desarrollar formas más agresivas de cáncer de próstata que aquellos que nunca han fumado, según un estudio del Centro Hutchinson **(Hutchinson F 2013).**

4.4.10. Alcohol

En un estudio reciente, los investigadores del Centro Hutchinson descubrieron que los hombres que consumen de 4 a 8 copas de 4 onzas de vino tinto reducen el riesgo de cáncer de próstata en un 50%. También experimentaron una incidencia 60% menor de los tipos más agresivos de este cáncer **(Hutchinson F 2013).**

Los científicos creen que el resveratrol, un compuesto en la cáscara de las uvas rojas que se libera en el vino tinto durante el proceso de fermentación, funciona como un antioxidante que ayuda a eliminar del cuerpo los radicales libres cancerígenos. El resveratrol también podría obstaculizar el crecimiento del tumor.

El resveratrol abunda en el vino tinto, pero no en el jugo de uvas rojas. Entonces, los resultados de este estudio sugieren que aquellos hombres que consumen alcohol deberían escoger el vino tinto, en cantidades moderadas **(Hutchinson F 2013).**

4.4.11. Actividad Sexual.

La eyaculación frecuente ya sea por masturbación o por acto sexual se ha asociado a reducción del riesgo de desarrollar cáncer de próstata por la eliminación de carcinógenos. Sin embargo la actividad sexual promiscua aumenta el riesgo por las infecciones (**Pascual Ignacio 2011).**

Masturbarse o tener sexo al menos 5 veces a la semana ayudaría a reducir el riesgo de cáncer, porque el semen contiene sustancias que pueden dañar la próstata si se mantienen acumuladas mucho tiempo. Mientras más frecuentemente drenen los conductos con una eyaculación, menos riesgo habrá de que se dañen las células que los conforman (**Pascual Ignacio 2011).**

4.4.12. Enfermedades de Transmisión Sexual.

Un historial de constantes enfermedades de transmisión sexual, como gonorrea o sífilis, provocaría mayor susceptibilidad al cáncer de próstata, especialmente en los latinos (**Pascual Ignacio 2011).**

5. MATERIALES Y MÉTODOS.

5.1. TIPO DE ESTUDIO.

El presente estudio es de tipo descriptivo de corte transversal.

5.2. ÁREA GEOGRÁFICA.

Parroquia Pindal, Milagros y 12 de Diciembre del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

5.3. UNIVERSO.

El universo en estudio se conformó de 124 varones de la Asociación de Agricultores de las Parroquias Pindal, Milagros y 12 de Diciembre del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

5.4. MUESTRA.

La muestra compuesta por 60 varones mayores de 40 años que pertenecen a la Asociación de Agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

5.5. CRITERIOS.

5.5.1. Criterios de Inclusión.

- Varones mayores de 40 años.
- Las personas que hayan firmado el consentimiento informado.
- Personas que cumplan con las indicaciones previstas para la toma de la muestra.

5.6. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS.

5.6.1. FASE PRE-ANALÍTICA.

Solicitud al Director del Hospital Isidro Ayora para que brinde el permiso respectivo para la ejecución del trabajo de investigación en esta institución. (ANEXO 1)

Solicitud al Director del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora para que brinde el permiso respectivo para el análisis de muestras del trabajo de investigación. (ANEXO 2)

A los seleccionados se les entregó un consentimiento informado para afirmar que van a participar de la investigación, se coordinó la hora y el día para la toma de la muestra de sangre en sus domicilios, verificando si los investigados cumplen con los criterios de inclusión. (ANEXO 3)

Se realizó una encuesta dirigida a las personas a las que se les realizará el análisis de PSA. (ANEXO 4)

Condiciones previas a la obtención de la muestra (ANEXO 5)

Registro de datos del paciente. (ANEXO 6)

Se realizó el procedimiento para la toma de muestra de sangre. (ANEXO 7)

Protocolo de transporte de muestras (ANEXO 8)

5.6.2. FASE ANALÍTICA.

Determinación del Antígeno Prostático Específico (PSA) (ANEXO 9)

Principio del test

Técnica ECLIA tipo sándwich con una duración total de 18 minutos.

▪ Primera Incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PSA y un anticuerpo monoclonal anti‑PSA marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.

▪ Segunda Incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.

▪ La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo.

Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.

▪ Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo

Registro de resultados obtenido mediante el análisis. (ANEXO 10)

5.6.3. FASE POST-ANALÍTICA.

Toda la información se presenta en gráficos y tablas confeccionadas en la hoja Excel y Procesador de textos Word para su mejor análisis y comprensión, los cuales fueron elaborados y adaptados de acuerdo a los objetivos del estudio.

Se realizará un formato de entrega de los resultados, el cual se entregará al Médico encargado, para que sean retirados por cada uno de los pacientes. (ANEXO 11)

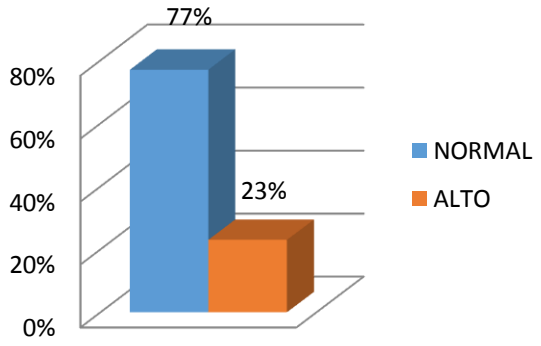
6. RESULTADOS.

6.1. RESULTADOS PARA EL PRIMER OBJETIVO: Determinación de los niveles de PSA Libre y PSA Total en varones pertenecientes a la Asociación de Agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

Cuadro 1. Valores de PSA Total en agricultores pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal.

VALORES	PSA Total 0.001 – 4 ng/ml	
	(F)	(%)
NORMAL	46	77
ALTO	14	23
TOTAL	60	100

FUENTE: Hoja de registro de resultados
AUTOR: Edwin Fabricio Caraguay



FUENTE: Hoja de registro de resultados
AUTOR: Edwin Fabricio Caraguay

Figura 1. Niveles de PSA Total de pacientes pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

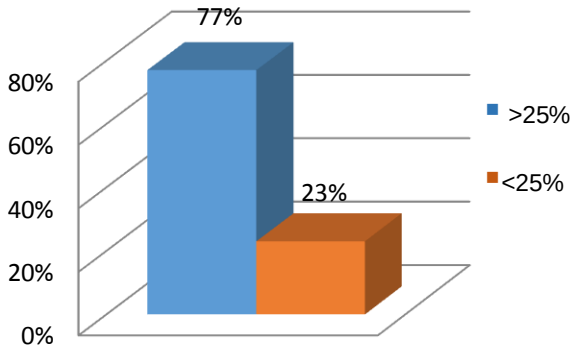
INTERPRETACIÓN:

En esta gráfica se puede observar que del 100% (n=60) de la población en estudio el 23% (n=14) presentan niveles de PSA aumentados sobre los 4 ng/ml, mientras que la mayor parte de la población equivaliendo al 77% (n=46) presentan los valores dentro de los rangos referenciales para PSA.

Cuadro 2. Porcentaje de PSA Libre en varones pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal.

VALORES	PSA Libre >25% - <25%	
	(F)	(%)
MAYOR DEL 25%	46	77
MENOR DEL 25%	14	23
TOTAL	60	100

FUENTE: Hoja de registro de resultados
AUTOR: Edwin Fabricio Caraguay



FUENTE: Hoja de registro de resultados
AUTOR: Edwin Fabricio Caraguay

Figura 2. Niveles de PSA Libre de pacientes pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

INTERPRETACIÓN:

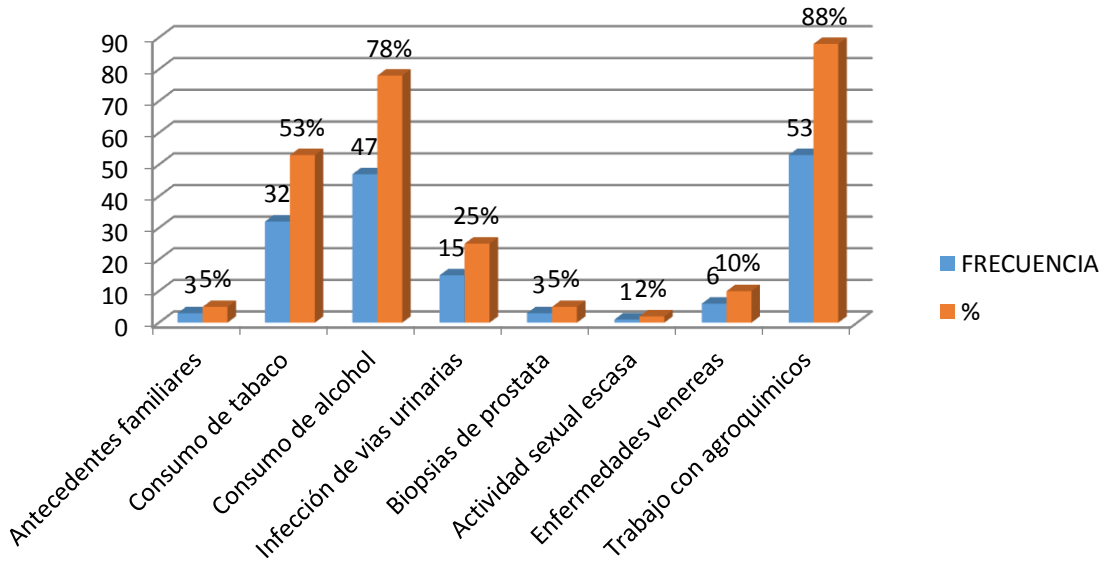
En la interpretación de esta gráfica se utilizó un método para mejorar la valoración diagnóstica de la determinación sérica de PSA la cual consta en medir la fracción libre de PSA, calculando el índice porcentual: PSA libre/ total x 100, obteniendo así los siguientes resultados: que del 100% (n=60) de la población en estudio el 23% (n=14) presentan niveles de PSA Libre menor al 25% del PSA total, mientras que la mayor parte de la población equivaliendo al 77% (n=46) presentó valores de PSA libre sobre el 25%, es decir que las personas que tuvieron un PSA libre con porcentaje menor al 25% en relación al PSA total tienen mayor probabilidad de presentar anomalías a nivel prostático.

6.2. RESULTADOS PARA EL SEGUNDO OBJETIVO: Factores de riesgo asociados al incremento de los niveles séricos de PSA en los varones pertenecientes a la Asociación de Agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

Cuadro 3. Factores de riesgo asociados al incremento de los niveles séricos de PSA.

FACTORES	SI	
	(F)	%
Antecedentes familiares	3	5
Consumo de tabaco.	32	53
Consumo de alcohol	47	78
Infección de vías urinarias	15	25
Biopsias de próstata	3	5
Actividad sexual escasa	1	2
Enfermedades venéreas	6	10
Trabajo con agroquímicos	53	88

FUENTE: Encuesta realizada a los agricultores.
AUTOR: Edwin Fabricio Caraguay



FUENTE: Encuestas realizada a los agricultores.
AUTOR: Edwin Fabricio Caraguay

Figura 3. Factores de riesgo asociados al incremento de los niveles séricos de PSA en los varones pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

INTERPRETACIÓN:

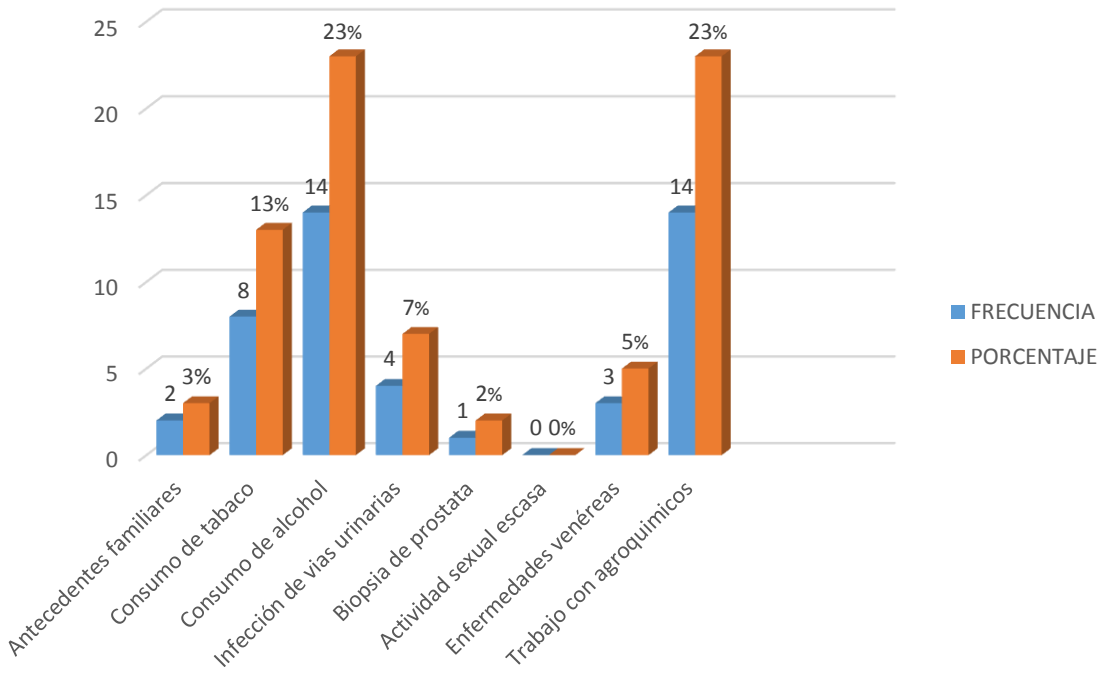
Entre los factores de riesgo asociados al incremento de los niveles séricos de PSA en los agricultores dentro del grupo de estudio que son el 100% (n=60) encontramos: que el 2% tiene actividad sexual escasa (n=1), biopsia de próstata y antecedentes familiares un 5% (n=3), las enfermedades venéreas con 10% (n=6), infecciones de vías urinarias el 25% (n=15) y los factores de mayor prevalencia son: el consumo de tabaco con 53% (n=32), el consumo de alcohol con un 78% (n=47) y el trabajo con agroquímicos con un 88% (n=53) de la población estudiada. Siendo estos factores los que influyen de forma negativa en los diversos tipos de anomalías prostáticas y por ende la alteración de los niveles séricos de PSA tanto Libre como Total.

6.3. RESULTADOS PARA EL TERCER OBJETIVO: Relación entre los factores de riesgo y los niveles de PSA L/T de los agricultores pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

Cuadro 4. Relación entre los factores de riesgo y los niveles de PSA Libre.

FACTORES DE RIESGO	PSA LIBRE <25%	
	(F)	(%)
Antecedentes familiares	2	3
Consumo de tabaco	8	13
Consumo de alcohol	14	23
Infección de vías urinarias	4	7
Biopsias de próstata	1	2
Actividad sexual escasa	0	0
Enfermedades venéreas	3	5
Trabajo con agroquímicos	14	23

FUENTE: Encuestas realizadas por el tesista y hoja de registro de resultados
AUTOR: Edwin Fabricio Caraguay



FUENTE: Encuestas realizadas por el tesista y hoja de registro de resultados
AUTOR: Edwin Fabricio Caraguay

Figura 4. Relación entre los factores de riesgo y los niveles de PSA Libre de los pacientes pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

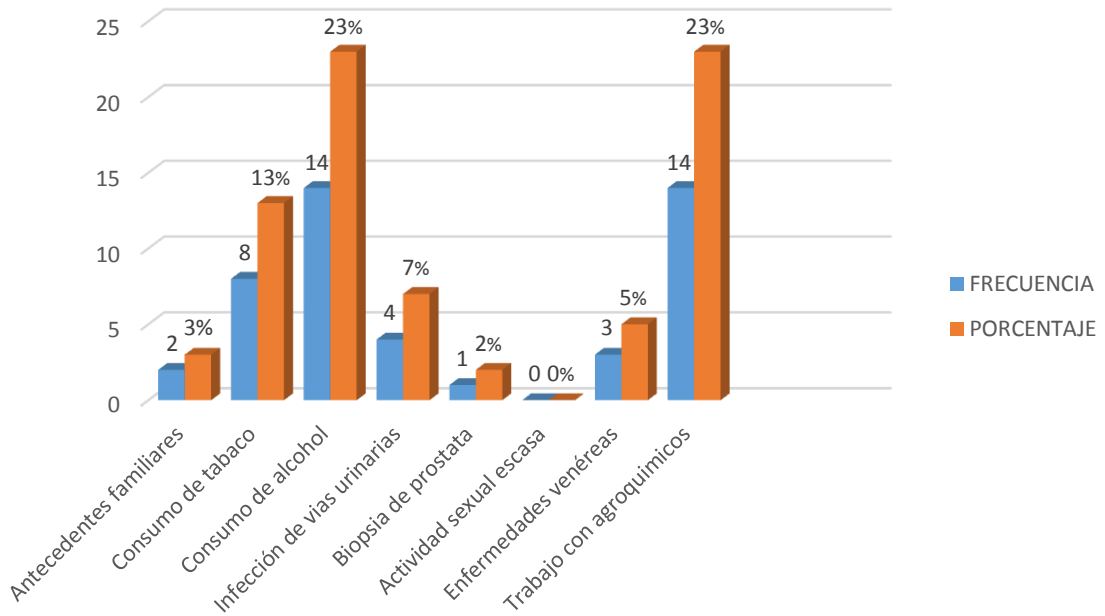
INTERPRETACIÓN:

En relación a los factores de riesgo y los niveles de PSA LIBRE <25% se empleó el método del porcentaje de PSA Libre el cual se utiliza para mejorar la valoración diagnóstica de la determinación sérica de PSA el cual consta en medir la fracción libre de PSA, calculando el índice porcentual: PSA Libre/PSA Total x 100, obteniendo así los siguientes resultados: que del 23% (n=14) de la muestra en estudio, el 2% (n=1) presentó biopsia de próstata, un 3% (n=2) antecedentes familiares, las enfermedades venéreas un 5% (n=3), las infecciones de vías urinarias 6% (n=4), el consumo de tabaco un 13% (n=8), el consumo de alcohol al igual que el trabajo con agroquímicos son los factores más predisponentes con un 23% (n=14) en relación a los niveles de PSA Libre que se encuentran con un porcentaje <25% en relación al PSA Total. Evidenciando que las personas con un PSA Libre <25% han sido afectados con mayor incidencia por los factores de riesgo ya mencionados demostrando así la relación de afección de los factores en la alteración de los niveles de PSA Libre.

Cuadro 5. Relación entre los factores de riesgo y los niveles de PSA Total.

FACTORES DE RIESGO	PSA TOTAL > 4ng/ml	
	(F)	(%)
Antecedentes familiares	2	3
Consumo de tabaco	8	13
Consumo de alcohol	14	23
Infección de vías urinarias	4	7
Biopsias de próstata	1	2
Actividad sexual escasa	0	0
Enfermedades venéreas	3	5
Trabajo con agroquímicos	14	23

FUENTE: Encuestas realizadas por el tesista y hoja de registro de resultados
AUTOR: Edwin Fabricio Caraguay



FUENTE: Encuestas realizadas por el tesista y hoja de registro de resultados
AUTOR: Edwin Fabricio Caraguay

Figura 5. Relación entre los factores de riesgo y los niveles de PSA L/T de los pacientes pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.

INTERPRETACIÓN:

Dentro de la relación de los factores de riesgo y los niveles de PSA Total >4ng/ml, se evidencian que dé (n=14) de la muestra en estudio, el 2% (n=1) presento biopsia de próstata, un 3% (n=2) antecedentes familiares, las enfermedades

venéreas un 5% (n=3), las infecciones de vías urinarias 6% (n=4), el consumo de tabaco un 13% (n=8), el consumo de alcohol al igual que el trabajo con agroquímicos son los factores más predisponentes en relación con el aumento de los niveles de PSA con el 23% (n=14), que son los valores más significativos encontrados en la población. Determinando así que algunos de los factores antes mencionados han influenciado de forma negativa a este grupo en estudio causando la alteración de PSA Total y por ende dando la probabilidad de presentar algún tipo de alteración a nivel prostático.

7. DISCUSIÓN

La investigación tuvo como propósito determinar los valores de Antígeno Prostático Específico Total en un grupo poblacional de 60 agricultores de 40 años en adelante. Se incluyeron personas de diferentes condiciones socioeconómicas, étnicas y culturales. Las muestras fueron procesadas en el laboratorio del Hospital Regional Isidro Ayora de Loja. El método utilizado fue el electroquimioluminisencia el cual consiste en una reacción antígeno anticuerpo mediada por la luz.

El 23% de las personas investigadas tienen valores superiores al rango considerado como normal que va de 0 a 4 ng/ml, resultado casi similar al estudio realizado por **Blaivas. Jerry. 2009** en el Condado de Olmstead en Minnesota, en una muestra de estudio de 460 pacientes, donde se encontró un valor promedio del 28% en edades de 40 a 70 años con un resultado de PSA igual o mayor a 4 ng/ml respectivamente, resultados que muestran concordancia con nuestra investigación.

Otro estudio realizado por el mismo autor en Holanda en una población de 502 varones de 55 a 74 años se encontró una prevalencia de síntomas intensos y moderados de alteraciones en un 24%, con un PSA igual o mayor a 4ng/ml, resultado similar a nuestro estudio realizado en la asociación de agricultores del cantón Pindal.

Acosta N.MI. 2010, en Paraguay realizó un estudio en 89 pacientes, el 86,5% presentó niveles de PSA entre 0 / 4 ng/ml, 10,1% entre 4 / 10 ng/ml y el 3,4% entre 10 / 40 ng/ml respectivamente presentando distintos tipos de alteraciones prostáticas.

Comparado con nuestro estudio, el 77% de la población en estudio presentó un PSA total normal entre 0 a 4 ng/ml, con respecto al estudio de Acosta el resultado del PSA es normal con el 0 a 4 ng/ml en 89 pacientes que reflejan el 86,5%, mientras que el 10, 1% y el 3,4% presentan alteraciones prostáticas con resultados entre 4 / 10 ng/ml, resultado menor comparado con nuestro estudio donde las alteraciones del PSA total son superiores a los valores normales de 0 / 4 ng/ml, llegando hasta resultados del 14,4 % .

Edwin F. 2011 en un estudio realizado en Portoviejo pudo encontrar porcentajes de pacientes que presentan niveles elevados de PSA, encontrando así 46,2% de pacientes que presentaban valores PSA por fuera de 4 ng/ml mientras que 53.8% se encontraban dentro de los valores de referencia.

En nuestro estudio nos podemos dar cuenta que los resultados obtenidos en nuestra investigación, encontramos el 23 % de pacientes que presentan un PSA superior al valor normal establecido, comparado con el de Edwin F, donde los resultados son mayores del valor normal alcanzando cifras hasta el 46,2%, mientras que 53.8% se encuentran dentro del valor normal resultado menor al obtenido en nuestra investigación donde las cifras alcanzan hasta el 77 %.

Según Villavicencio M., 2011 en un estudio realizado en la ciudad de Loja, en una población de 110 pacientes que son el 100%, el 59% (n=65) consumen bebidas alcohólicas y cigarrillo, siendo estos los factores con mayor porcentaje dentro de este estudio.

En nuestro estudio realizado en Pindal de la provincia de Loja, en 60 pacientes que representan el 100 %, el 23 % manifiestan consumir bebidas alcohólicas y el 13 % consumen sustancias toxicas como el cigarrillo, comparado con el estudio de Villavicencio donde el consumo de tabaco y alcohol es mayor con el 59%.

En un trabajo realizado por Mirian C., 2013 en un estudio de Determinación de los valores del PSA en adultos de 40 a 49 años y relacionar la positividad de la prueba con los factores de riesgo: edad, antecedentes hereditarios, adicciones tóxicas, infección e inflamación del aparato urinario, actividad sexual y enfermedades venéreas, en una muestra de 282 pacientes, encontró resultados de que el 17% de la población total presenta antecedentes familiares, el 63% consume cigarrillo, el 69% consume alcohol, el 39% han presentado infecciones de vías urinarias y un 5% a contraído alguna enfermedad de tipo venéreo.

En nuestro estudio, la relación del antígeno prostático con los factores de riesgo, el 3% de la población presenta la enfermedad por antecedentes familiares, resultado menor al de Mirian C con un 17%, el consumo de cigarrillo es de 13% resultado sumamente menor comparado con el 63%, consumo de alcohol 69%

resultado mayor al 23%, el 39% han presentado infecciones de vías urinarias resultado mayor comparado con nuestro estudio donde la infección de las vías urinarias es de 7 %, mientas que el 5% a contraído la enfermedad de tipo venéreo resultado similar al de nuestra investigación.

Esta investigación nos ayuda a discriminar cuáles hombres podrían beneficiarse con las pruebas regulares del PSA para la detección de algún tipo de alteración prostática y cuáles tal vez no necesiten someterse a chequeos con tanta frecuencia. En lugar de someter a pruebas a todos los hombres cada año o cada dos años, los esfuerzos de detección y vigilancia pueden dirigirse a la detección precoz de alteraciones prostáticas en aquellos hombres que se descubra que están en alto riesgo la enfermedad.

8. CONCLUSIONES.

- Se realizó la determinación de PSA L/T, dando como resultado valores aumentados en un 23% de varones los cuales pueden presentar algún tipo de alteración prostática, y dentro de los valores de referencia un 77% siendo el valor más significativo entre los individuos que participaron en el presente estudio.

- Se conoció cada uno de los factores de riesgo que afectan con mayor frecuencia a las unidades en estudio, produciendo algún tipo de alteración en la glándula prostática y por ende el aumento de los niveles séricos de PSA prevaleciendo con mayor porcentaje el contacto con agroquímicos con un 88.3%, el consumo de alcohol con un 78.3% y el consumo de tabaco con un 53.3% de un 100% que equivalen a 60 personas, siendo estos los factores con mayor relevancia que afectan a la población de la asociación de agricultores del Cantón Pindal.

- Se hizo una relación entre los factores de riesgo y los niveles de PSA alterados obteniendo así los siguientes resultados: que los factores más predisponentes con mayor porcentaje, son el trabajo con agroquímicos y el consumo de bebidas alcohólicas con un 23.3%, así como también el 13.3% que consumen tabaco y por lo cual presentan valores fuera de los rangos de referencia de PSA (4ng/ml), por lo que puedo decir que en el estudio realizado en la población de agricultores, los factores han influido de forma negativa para así afectar de cierta forma, produciendo alteraciones prostáticas y por ende un incremento de los niveles de PSA en la población.

9. RECOMENDACIONES.

- A los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico que en lo posterior sigan realizando estudios sobre la determinación de PSA en trabajos con la colectividad ya que existen poblaciones susceptibles de padecer alteraciones prostáticas, pues los factores de riesgo pueden influir de forma negativa ya sea por falta de información.

- Se sugiere que el Ministerio de Salud Pública así como todas las instituciones de Salud, dé a conocer a la población en general usando los medios de comunicación sobre esta temática para de esta manera influir y concientizar sobre la importancia que tiene el control y prevención de alteraciones prostáticas mediante estudios de los niveles séricos de PSA y pruebas complementarias en los adultos varones mayores a 40 años, modificando los hábitos de vida para mejorar la salud y aumentar la esperanza de vida.

10. BIBLIOGRAFÍA.

Alonso, M. Morales, A. Niveles del antígeno prostático específico total y variables asociadas a cáncer de próstata en varones mayores de 40 años. Departamento del Atlántico. Colombia. 2003. Disponible en: http://ciruelo.uninorte.edu.co/pdf/salud_uninorte/21/3_Niveles%20de%20antigeno%20prostatico.pdf

Arce, P., 2008, Urología Novena Edición. Madrid, España. Editorial Médica Panamericana.

Área sanitaria V de Gijón (Asturias). Ventajas y riesgos de la utilización del antígeno prostático específico (PSA). Arch. Esp. Urol., 58, 5 (403-411), 2005. Disponible en: http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=1810139220

Barry M., Prostate-Specific-Antigen Testing for Early Diagnosis of Prostate Cancer. N Engl J Med 2008/;344(18):1373-1377.

Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU.PSA (antígeno prostático específico). Estados Unidos. 2012. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003346.html

Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU, Instituto Nacional de la Salud Departamento de Salud y Servicios Humanos. “Enfermedades de la Próstata”, Página actualizada: 31 enero 2013. Disponible en: http://m.medlineplus.gov/spanish/topic/prostatediseases.htm

Blaivas, J., Weiss, J., 2009, Clínicas urológicas de Norteamérica. Hiperplasia prostática benigna y síntomas de las vías urinarias inferiores, España, Editorial ELSEVIER MASSON, Volumen 36, Tomo número 4.

Cáncer Facts & Figures. Atlanta. American Cáncer Society., Ga: American Cancer Society. 2012.

Castro López, M. J., Reina Minchala, J.P., Veintimilla Galarza, J.D., 2013, Valores del antígeno prostático específico en adultos de 40 a 49 años de las

parroquias urbanas de la ciudad de Cuenca. Disponible en: http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4999/1/TECL60.pdf

Cataño Cataño, J., 2009, Urología Práctica, Primera Edición, Colombia, Editorial Pontificio. Disponible en: http://www.urologiacolombiana.com/userfiles/file/Urologia%20completo.pdf

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Cáncer de Próstata. 2013. Disponible en: http://www.cdc.gov/spanish/cáncer/prostate/basic_info/screening.html

Catalona W, Smith D, Ornstein D (2009). Prostate cancer detection in men with serum PSA concentrations of 2.6 to 4.0 ng/mL and benign prostate examination. Enhancement of specificity with free PSA measurements. *JAMA* **277** (18): 1452–5.

Cheryl T, Lee, MD., Joseph E., Utilidad de los Marcadores Tumorales en el Diagnóstico del Cáncer, Utility of Prostatic-Specific Antigen in Diagnosis and Staging, 2005.

Cotran R., Kumar V., Robbins S, Robbin, Patología Estructural y Funcional, Quinta Edición, España, 2007.

Díaz, Gonzalo E., Md., CANCER DE PRÓSTATA: FACTORES DE RIESGO, Universidad Nacional de Colombia. Disponible en: http://www.drgdiaz.com/eco/prostata/cancerprostatariesgo.shtml

Díaz M, Gonzalo E., Dr., Cáncer de Próstata, 2003. Disponible en: http://www.drgdia.com/eco/cancerprostatas.html.

Ferrís-i-Tortajada J., García-i-Castell J., Berbel-Tornero O., Ortega-García J.A. Factores de riesgo constitucionales en el cáncer de próstata. Actas Urológicas Esp vol.35 no.5 Madrid May 2011. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4321/S0210-48062011000500006

Fernández M., Rodríguez M., DETERMINACIÓN DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS. (2011). Disponible en: http://repositorio.utm.edu.ec/ bitstream/123456789/399/1/TESIS%202%20corregida.pdf

Gerard, Tortora, Principios de Anatomía y Fisiología. 11 Edición. México. Editorial Médica Panamericana. 2006.

González S., Salcedo J., Martínez M. Últimos Avances en el Diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna. (2008). Disponible en: http://www.scielo. org.ar/ pdf/abcl/v39n2/v39n2a05.pdf

Guamán Guamán, Mercedes Isabel, Dra., UNIVERSIDAD DE CUENCA. FACULTAD DE CIENCIAS. 2010. Disponible en: http://dspace.ucuenca. edu.ec/bitstream/123456789/4014/1/MEDMI5.pdf

Gutiérrez, David, "Pruebas de Detección del Cáncer de Próstata". 2010. Disponible en: http://www.naturalnews.com/prostate_cancer.html.

Guía de cáncer de próstata del National Cáncer Institute, 2008. Disponible en: http://escuela.med.puc.cl/publ/TemasMedicinaInterna/pdf/CáncerProstata.pdf

Hutchinson F. Centro de Investigación del Cáncer. Vida saludable salud de la próstata: Tome el control. 2013. Disponible en: http://es.fhcrc.org/prevencion/ prostata09.htm

INSTITUTO DE CIRUGÍA UROLÓGICA AVANZADA, antígeno prostático específico de los institutos nacionales de salud de los EEUU.

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER 2012. Disponible en http://www.cancer. gov/espanol/recursos/hojas-informativas/detección-diagnóstico/antígeno-prostático-específico

INEC 2010, datos de morbilidad masculina, causas de egreso hospitalario en hombres, causas de mortalidad masculina.

Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Murray T, et al. Cáncer. Statistics 2008. CA Cáncer J Clin. 2008;58;71-96.

Mayta, L., 2013, Choque Médico, Interno Escuela Latinoamericana de Medicina. Disponible en: http://www.msd.com.ec/msdec/patients/prostata/tedonde.html

MEDICENTRO. (s.f.). (2014). Disponible en: http://www.medicentro.com.co/lab-clinico/analisis/f_z/PSA_LIBRE.htm

Medlineplus A service of the U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health 2012. Disponible en: http://m.medlineplus.gov/spanish/topic/prostatediseases.html.

Mendoza, C. Zambrano, J. Niveles Antígenos Prostático específico en la Incidencia Hiperplasia Prostática Benigna en pacientes mayores de cuarenta años atendidos en el área de consulta externa de Urología del Hospital IEES de Chone, diciembre 2011 a mayo 2012. Disponible en: http://repositorio.utm.edu.ec/bitstream/123456789/593/1/FCSTGLLC20120042.pdf

Narayan, Prasad, Prostate Cancer Screening in a Healthy Population Cohortin Eastern Nepal: an Explanatory Trial Study. 2011. Disponible en: http://www.apocpcontrol.org/page/apjcp_issues_view.php?sid=Entrez:PubMed&id=pmid:23803040&key=2013.14.5.2835

Ormachea Salcedo, P., Sánchez Enríquez, R., Callisaya Huahuamullo, J., Salcedo Ortiz, L., Utilidad del PSA (Antígeno Prostático Específico) total como método de tamizaje para diagnóstico de hipertrofia de próstata y cáncer prostático. Bolivia. 2011. Disponible en: http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CD8QFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.scielo.org.bo%2Fpdf%2Frbfb%2Fv19n2%2a06.pdf&ei=rd4SUd_OD4yY9QSst4HYAg&usg=AFQjCNEe3mxnNFa5q5XPeYiwvNMjV7kXQ&sig2=4YX2biaW3QavQL-cedfQDA

Osorio, Jesús de los Ríos, Dr., Anatomía y Fisiología Urológica, Edición 2009, editorial Universidad de Antioquia cirugía urológica capítulo 26 de próstata.

Parkin DM, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global Cancer Statistics 2008. Cáncer J Clin. 2005;55:74 – 108

Pascual, Ignacio, PSA y Cáncer de próstata, 2011. Disponible en: http://www.cun.es/area-salud/pruebas-diagnosticas/psa-cancer-prostata

Paulo César Robles Ruíz, Quito, Septiembre de 2012. Universidad Central del Ecuador. Disponible en: http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/596/1/T-UCE-0010-146.pdf

PRACTICA, U. (2011). Antígeno Prostático Específico. Disponible en: http://www.seattleclouds.com/myapplications/jpburgues/urologia/PSA. pdf

Restrepo C. (2009). Relación de PSA libre sobre PSA total en el Diagnóstico de Cáncer de Próstata. Disponible en: http://www.urologiacolombiana.com/revistas/abril-2009/003.pdf

Rodríguez López, Maya, Baluja Conde, Ileana B., Bermúdez Velásquez, Senia, Patologías benignas de la próstata: prostatitis e hiperplasia benigna. Cuba. 2007. Disponible en: http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&ved=0CGMQFjAG&url=http%3A%2F%2Fwww.revbiomed.uady.mx%2Fpdf%2Frb071816.df&ei=rd4SUd_OD4yY9QSst4HYAg&usg=AFQjCNFnIaxElqs4b62cE26kEI6GVF9Aag&sig2=hovSStZYKLkNOXpoahBrYg

Rodríguez López, M.R., Baluja Conde, I.B., Bermúdez Velásquez, S., Vol. 18 Rev Biomed 2007; 18:47-59./No. 1/Enero-Abril, 2007 disponible en: http://www.medigraphic.com/pdfs/revbio/bio-2007/bio071f.pdf

Restrepo, J.C., Yesid Samaca R., José Miguel Silva Herrera, Juan Guillermo Cataño Cataño. Relación de PSA libre sobre PSA total en el diagnóstico del cáncer de próstata. 2009. Disponible en: http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3048126

Ríos Osorio. J, Cirugía y Urología. Primera Edición. Colombia. Editorial Universidad de Antioquia.2005. Pág. 276-278.

Rondinone, Silvia y Tzal, Karina. Inmunología. Fundamentos. 11va Edición. Madrid, España. Editorial Médica Panamericana. 2008.

Rubin, Philip, Oncología clínica, Octava edición, Madrid, España. El SEVIER España S.A. 2007.

Silva, María del Carmen y Bermejo, María José. Manual del Técnico Superior de Laboratorio de Análisis Clínicos. España. Editorial Mad, S.L. 2008.

Sociedad Ecuatoriana de Oncología. Consenso Protocolo de manejo del Cáncer de próstata 2011. Disponible en: http://www.sociedadecuatorianade oncologia.org/pdf/consensoCáncerDeProstata2011.pdf

Zepeda J., *PSA Total Y Porcentaje de PSA Libre*. (2008). Disponible en: http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2002/pdf/Vol70-1-2002-10.pdf

11. ANEXOS.

ANEXO 1

Loja, 2 de Mayo del 2014

Señor:

Gerente del Hospital Isidro Ayora

DRA. YADIRA GAVILANES.

De mi consideración:

Haciéndole llegar un cordial saludo, yo Edwin Fabricio Caraguay Chamba, con cedula de identidad 1104727142 en calidad de estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico, solicito a usted muy comedidamente se me conceda la autorización respectiva para utilizar las instalaciones del Laboratorio Clínico de la institución con el fin de llevar a cabo el análisis de la muestras para mi trabajo de campo de tema de tesis "**DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADO A ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN VARONES MAYORES DE 40 AÑOS DE LA ASOCIACIÓN DE AGRICULTORES DEL CANTÓN PINDAL",** siendo pertinente mencionar que los materiales y reactivos de determinación de PSA, necesarios para el procesamiento de las muestras serán adquiridos por mi persona.

Por la favorable atención que se digne dar al presente le expreso mis sentimientos de gratitud, aprecio y consideración.

Atentamente

Edwin Fabricio Caraguay

Ministerio de Salud Pública
HOSPITAL GENERAL
ISIDRO AYORA
RECIBIDO
Loja, a 02-05-2014 Hora 15:15
Firma: A. C. J.
SECRETARIA GENERAL

2014-0310-E

ANEXO 2

Loja, 04 de mayo del 2015

Lcdo.

Ángel Luzón Ramírez

Responsable del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora de la ciudad de Loja

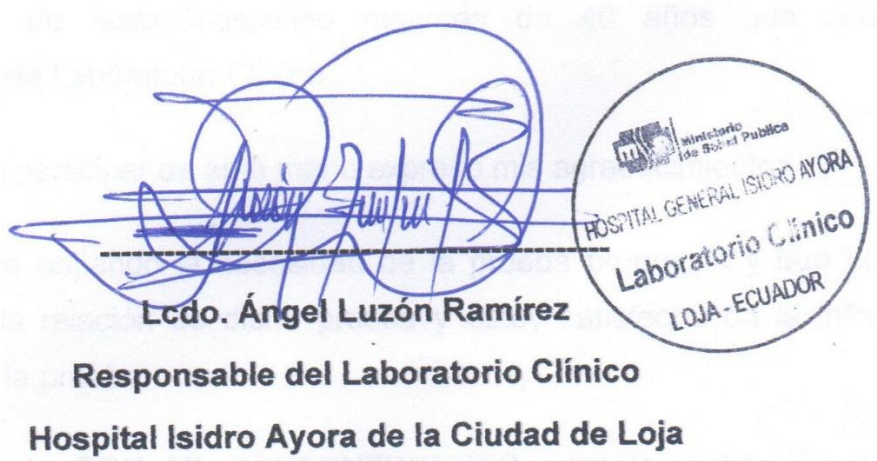
Ciudad:

Certifica:

Que el señor estudiante Edwin Fabricio Caraguay Chamba con CI: 1104727142 realizo el procesamiento de muestras con respecto al tema de tesis **DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO Y SU RELACIÓN CON LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADO A ALTERACIONES PROSTÁTICAS EN VARONES MAYORES DE 40 AÑOS DE LA ASOCIACIÓN DE AGRICULTORES DEL CANTÓN PINDAL** en el laboratorio del hospital isidro ayora de la ciudad de Loja el día 05 de mayo del 2014.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad para los fines consiguientes.

Atentamente:



ANEXO Nº 3

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Loja, abril 2014

Estimado paciente:

Yo **Edwin Fabricio Caraguay Chamba**, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja a usted informo que, como parte del desarrollo de mi tesis que se llevará a cabo en el Hospital Regional Isidro Ayora; solicito su colaboración para el desarrollo de mi trabajo de campo, que consistirá en la realización de una prueba de Antígeno Prostático Específico a cada uno de los pacientes de sexo masculino mayores de 40 años que acuden al Departamento de Laboratorio Clínico.

Si usted desea participar de ante mano expreso mis agradecimientos

DECLARO que entiendo la necesidad de la prueba propuesta y que he creído convenientes la relación de dicha prueba y estoy satisfecho de la información recibida sobre la prueba.

En consecuencia **DOY MI CONSENTIMIENTO** para la realización de dicha prueba.

Nombre del paciente:……
C.I. ……
Firma del Paciente……

ANEXO N° 4

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

ENCUESTA DIRIGIDA A PACIENTES

DATOS PERSONALES

- Nombre del paciente:
- Edad: C.I.
- Fecha Hoja N°

1. **NIVEL SOCIO-ECONÓMICO**
   a. Alto
   b. Medio
   c. Bajo
2. **¿CONOCE USTED QUE ES EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO?**

   SI ( ) NO ( )

3. **¿SE HA REALIZADO UD. LA PRUEBA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO?**

   SI ( ) NO ( )

   Si su respuesta es si indique hace que tiempo:
   a) 1 año
   b) 3 años
   c) 5 años

4. **¿TIENE USTED ALGÚN FAMILIAR QUE PADEZCA DE ENFERMEDAD PROSTATICA?**
   SI_____ NO_____
   Si su respuesta es afirmativa indique que enfermedad:

1_____2_____

3_____

5. **¿CON QUÉ REGULARIDAD REALIZA ACTIVIDAD FÍSICA?**

Nunca _____ Diariamente_____ Dos veces a la semana _____

Cada semana_____ De vez en cuando_____

6. **¿TIENE USTED ALGUNA ADICCION TÓXICA?**

Cigarrillo SI _____ No _____

Si su respuesta es afirmativa indique con qué frecuencia: _____

Alcohol SI _____ No _____

Si su respuesta es afirmativa indique con qué frecuencia: _____

7. **¿UTILIZA USTED ALGÚN TIPO DE AGROQUÍMICOS AL MOMENTO DE DESEMPEÑAR SU TRABAJO COMO AGRICULTOS?**

SI _____ No _____

Si su respuesta es afirmativa indique con qué frecuencia: _____

Si su respuesta es afirmativa indique que tipo de agroquímico usa: _____

8. **¿UTILIZA USTED ALGUN TIPO DE MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD AL APLICAR O ESTAR EN CONTACTO CON AGROQUIMICOS?**

SI _____ No _____

9. **ACTIVIDAD SEXUAL:**

SI _____ No _____

Si su respuesta es afirmativa indique con qué frecuencia: _____

10. **¿EL MEDICO LE HA DIAGNOSTICADO DE INFLAMACION DEL APARATO URINARIO?**

SI ____ NO _____

Hace que tiempo fue la última vez: _____DIAS _____ MESES _____ AÑOS

11. **¿EL MEDICO LE HA SOLICITADO EXAMENES DE LABORATORIO PARA DIAGNOSTICAR INFECCION DE VIAS URINARIAS?**

SI ____ NO ____

Si su respuesta es afirmativa señale. ¿Cuál de estos exámenes se realizó?:

Examen de Orina_____ Cultivo y Antibiograma _____

Examen de Sangre: Determinación del Antígeno Prostático Específico (PSA) _____

12. **¿LE HAN DIAGNOSTICADO DE ENFERMEDADES VENEREAS?**

SI _____ NO _____

En caso que su respuesta sea afirmativa señale cuál de las siguientes enfermedades:

Sífilis _____ Gonorrea _____ VIH _____ Herpes_____

_____

Firma

ANEXO Nº 5

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

CONDICIONES DEL PACIENTE

- El paciente 24 horas previas a la realización del examen no deberá mantener relaciones sexuales.
- El paciente debe evitar andar a caballo, en bicicleta o desarrollar actividades similares.
- El paciente deberá concurrir para la extracción de sangre con 8 horas de ayuno.
- El paciente deberá evitar cualquier examen rectal así como consumir alcohol o cigarrillo.

(Eduardo Osorio 2012).

ANEXO Nº 6

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

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

DATOS PERSONALES

Nombre _____

Dirección _____Estado Civil_____

Instrucción _____Ocupación_____

DATOS ANTROPOMÉTRICOS

Edad _____Sexo_____

VALORACIÓN QUÍMICA

PSA Libre_____

PSA Total_____

ANEXO Nº 7

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

PROTOCOLO DE EXTRACCIÓN DE MUESTRA SANGUÍNEA

La sangre venosa se extrae de una vena del brazo por medio de una aguja y jeringa. Es importante considerar toda muestra como sospechosa de VIH u otra enfermedad que pueda ser transmitida por la sangre. Se debe utilizar guantes durante la obtención y procesamiento de la muestra.

CONSIDERACIONES

Las personas en estudio debieron estar en abstinencia sexual una semana antes de la toma de la muestra y evitando exámenes de tacto rectal para que no exista alteración en los resultados así como no fumar ni beber alcohol.

MÉTODO DE OBTENCIÓN

- Se explica al paciente sobre el procedimiento que vamos a realizar para que se relaje y no se encuentre nervioso.
- Se solicita al paciente que se siente en el área de recepción de muestra y le pedimos que coloque el brazo sobre la mesa de trabajo, con la palma de la mano hacia arriba.
- El sitio adecuado es la vena que se encuentra el pliegue anterior del codo, en el punto en donde es más gruesa y visible.
- Se prepara todo el material para la extracción, (torniquete, torundas, jeringas) verificamos que la aguja y la jeringa se encuentren en buenas condiciones.
- Se aplica el torniquete por encima del punto ubicado para la exaración de la sangre.
- Con la mano derecha colocamos firmemente, el torniquete alrededor del brazo del paciente.
- Se ajustará lo suficiente para aminorar la corriente sanguínea y dilatar la vena, sin apretarla tanto que reduzca el paso de sangre por las arterias.

- Se pide al paciente que abra y cierre la mano varias veces, para favorecer la dilatación de las venas.
- Con el dedo índice palpar la vena en donde se introducirá la aguja.
- Se desinfecta la piel con una torunda de alcohol.
- Se coloca la aguja sobre la vena con el bisel hacia arriba.
- Se introduce la aguja dentro de la vena a 1-1.5 cm a lo larga de la vena.
- Con la mano izquierda tirar hacia atrás el embolo lentamente y llenamos la jeringa con la cantidad de sangre necesaria.
- Se retira el torniquete.
- Se aplica una torunda sobre la vena y sacar la aguja con un movimiento rápido.
- Tapamos la aguja con al capuchón con mucho cuidado de no picarnos.
- Pedir al paciente que presione firmemente el algodón durante unos minutos.
- Una vez extraída la sangre, retirar la aguja de la jeringa con mucho cuidado y depositar en desechos corto punzantes.
- Vaciamos la sangre en los tubos rotulados para los análisis respectivos.

(Eduardo Osorio 2012)

ANEXO 8

TRANSPORTE DE MUESTRAS

- Tomar y conservar en óptimas condiciones las muestras.
- Rotular de forma clara cada una de las muestras indicando nombre del paciente examen a realizarse, fecha y procedencia.
- Colocar en frasco herméticamente cerrado al interior de otro recipiente irrompible (nevera). En lo posible dentro de las dos horas siguientes a su recolección.
- Colocar material absorbente entre el recipiente primario y el secundario para amortiguar los golpes y absorber el líquido de las muestras en caso de fuga.
- El contenedor deberá ser rotulado como sustancias potencialmente infecciosos o material biológico contamínate.
- Enviar anexo a ello las órdenes médicas respectivas con sus respectivos soportes.

(Eduardo Osorio 2012).

1859

ANEXO Nº 9

ms_04641655190V12.0

total PSA

cobas®

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

REF	Σ	SYSTEM
		Elecsys 2010
		MODULAR ANALYTICS E170
04641655 190	100	**cobas e** 411
		cobas e 601
		cobas e 602

Español

Nota

El valor medido de PSA total de una muestra de paciente puede variar según el método de ensayo 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

Este test, destinado a la detección cuantitativa in vitro en suero y plasma humanos del antígeno prostático específico total (tPSA) en su forma libre y en complejo, permite medir el PSA total y contribuye - junto con el tacto rectal (TR)- a detectar el cáncer de próstata en hombres a partir de los 50 años de edad. 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 calicreína glandular y desempeña la función de una proteasa de serina.[1]

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-antiquimotripsina, la alfa-2-macroglobulina y otras proteínas de la fase aguda.[2] Además de estos complejos, un 30 % del PSA en sangre se encuentra en su forma libre, aunque es proteolíticamente inactivo.[3,4,5]

Si la concentración de PSA en suero se encuentra elevada, generalmente se trata de una patología de la próstata (prostatitis, hiperplasia benigna o carcinoma.[6,7]

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 séricas 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.[8]

La inflamación o el trauma de la próstata (p.ej. en casos de retención urinaria o después de tacto rectal, cistoscopia, colonoscopia, biopsia transuretral, tratamiento por láser o ergometría) pueden provocar un aumento más o menos importante y prolongado de las concentraciones de PSA.

Los dos anticuerpos monoclonales utilizados por el test Elecsys total PSA reconocen PSA y PSA-ACT de forma equimolar en el intervalo de 10-50 % de PSA libre/PSA total que son los cocientes de PSA libre observados en la práctica clínica.[9]

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PSA y un anticuerpo monoclonal anti-PSA marcado con quelato de rutenio[a)] 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 el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

a) Quelato Tris (2-2'-bipiridina) rutenio(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El rack pack de reactivos está etiquetado como 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:

Anticuerpos monoclonales anti-PSA (ratón) marcados con biotina 1.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-PSA~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (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.

total PSA

cobas®

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

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 Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 411 y **cobas e** 601	8 semanas
en los analizadores **cobas e** 602	4 semanas

Obtención y preparación de las muestras

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

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

Plasma tratado con heparina 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 < ± 2x de 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.

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

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

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

Material suministrado

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

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 de muestras o
  REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o **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, adaptador para 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 y **cobas e** 602:

- 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. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

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

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602: Es necesario emplear la solución PreClean M.

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

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al estándar de referencia de Stanford/OMS 96/670 (90 % de PSA-alfa-antiquimotripsina + 10 % de PSA libre).[10,11,12]

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

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

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear PreciControl Tumor Marker 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.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

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

total PSA

cobas®

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

Cálculo

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

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 1112 µmol/L o < 65 mg/dL), hemólisis (Hb < 1.4 mmol/L o < 2.2 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL), ni biotina (< 246 nmol/L o < 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 tPSA 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 del 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 diversas pruebas de PSA. Hallazgos de este tipo han sido publicados por diversos fabricantes de pruebas de PSA.[13,14,15]

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Entre 0.002-100 ng/mL (analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411) o 0.003-100 ng/mL (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602), 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.

Límites inferiores de medición

Límite Inferior de Detección (LDL)

	Analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411	Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602
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, **cobas e** 601 y **cobas e** 602
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 muestras libres de analito en varias 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:

		PSA total (ng/mL)	
Edad (años)	N	Mediana	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 inmunoanalizador Elecsys 2010:

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

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 incluidos en serie a partir de 50 años. 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

		PSA total (ng/mL)		
Resultado de TR	N	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

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

total PSA

cobas®

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

		PSA total (ng/mL)		
Resultado de TR	N	Mediana	Mínimo	Máximo
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 inmunoanalizador 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 urólogo para evaluar la próstata.

	Total	TR+b)	PSA+c)	PSA+ o TR+	PSA+ y TR+	PSA+ y TR-d)	PSA- y TR+e)
Número total	1121	600	862	1037	425	437	175
N° de biopsias malignas de próstata	391	245	336	379	202	134	43
% de biopsias positivas	34.9	40.8	39.0	36.5	47.5	30.7	24.6

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.

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 durante 10 días (n = 60); repetibilidad en un analizador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411					
		Repetibilidad		**Precisión intermedia**	
Muestra	Media ng/mL	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[f]1	2.33	0.06	2.5	0.06	2.7
PreciControl TM2	17.2	0.39	2.3	0.50	2.9

f) TM = Tumor Marker

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602						
	Repetibilidad			**Precisión intermedia**		
Muestra	Media ng/mL	DE ng/mL	CV %	Media 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:

Número de muestras medidas: 95

Passing/Bablok[16]	Regresión lineal
y = 1.03x + 0.30	y = 1.02x + 0.60
τ = 0.950	r = 0.989

Las concentraciones de las muestras se situaron 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 de la precisión intermedia ≤ 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 de manera 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 Semjonow 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 prostectomy. 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, Perqueriauz 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, Haffejee 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 metódicas 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.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2014, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

121771880001V11.0

free PSA CalSet

cobas®

REF **03289796** 190 **4 x 1.0 mL**

Para los EE.UU.: Elecsys free PSA CalSet

Español

Uso previsto

El dispositivo free PSA CalSet se emplea para calibrar el test cuantitativo Elecsys free PSA en los inmunoanalizadores Elecsys y **cobas e**.

Características

free PSA CalSet es una matriz de tampón/proteína lista para el uso, completada con PSA humano en dos intervalos de concentración.

El CalSet puede combinarse con todos los lotes de reactivos.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- FPSA Cal1: 2 frascos, con 1.0 mL de calibrador 1 cada uno
- FPSA Cal2: 2 frascos, con 1.0 mL de calibrador 2 cada uno

PSA libre (humano) en dos intervalos de concentración (aprox. 0.10 ng/mL y aprox. 20 ng/mL) en una matriz de tampón/proteína (albúmina de suero bovino).

Los valores teóricos exactos del calibrador son específicos del lote y se encuentran codificados en el código de barras. Se ponen a disposición impresos en la ficha de código de barras adjunta o bien electrónicamente.

Valores del calibrador

Trazabilidad: El test Elecsys free PSA ha sido estandarizado frente al estándar de referencia de la OMS 96/668 (100 % de PSA libre).

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.

Para los EE.UU.: uso exclusivamente bajo prescripción.

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

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.[1,2]

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

Instrucciones de uso

Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos inmediatamente y guardar a 2-8 °C.

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

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602: Si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, transvasar las porciones de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Guardar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada

Estabilidad:	
Una vez abierto y en porciones, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411, a 20-25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602	emplear sólo una vez

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

Material suministrado

- free PSA CalSet, tarjeta de código de barras, ficha de código de barras del calibrador, 2 x 6 etiquetas para frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Inmunoanalizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o **cobas e** y los reactivos del test Elecsys free PSA

Para otros materiales, véase el manual del operador y la metódica del test.

Realización del test

Colocar los frascos en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Antes de proceder al análisis, asegúrese de que los calibradores tengan una temperatura de 20-25 °C.

Referencias bibliográficas

1 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas 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.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2014, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Distribuido en los EE.UU. por:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336

Roche

ANEXO 10

HOJA DE REGISTRO DE RESULTADOS

CÓDIGO	Edad	RESULTADOS		RELACIÓN PSA L/T
		PSA Libre	PSA Total	PSA L <25%
510001	51	1.96 ng/ml	14.4 ng/ml	13.6%
510002	40	0.65 ng/ml	1.3 ng/ml	50%
510003	44	0.33 ng/ml	1.1 ng/ml	30%
510004	43	0.41 ng/ml	1.4 ng/ml	29.2%
510005	54	0.73 ng/ml	2.7 ng/ml	27%
510006	61	0.59 ng/ml	4.8 ng/ml	12.3%
510007	59	0.81 ng/ml	2.9 ng/ml	27.9%
510008	66	1.08 ng/ml	6.4 ng/ml	16.9%
510009	59	0.94 ng/ml	3.6 ng/ml	26.1%
510010	67	1.12 ng/ml	6.9 ng/ml	16.2%
510011	41	0.32 ng/ml	1.0 ng/ml	32%
510012	45	0.42 ng/ml	1 ng/ml	42%
510013	50	0.89 ng/ml	3.1 ng/ml	28.7%
510014	68	1.01 ng/ml	3.8 ng/ml	26.6%
510015	47	0.9 ng/ml	3.1 ng/ml	29%
510016	42	0.23 ng/ml	0.7 ng/ml	32.9%
510017	67	0.79 ng/ml	2.5 ng/ml	31.6%
510018	47	0.30 ng/ml	0.9 ng/ml	33.3%
510019	46	0.73 ng/ml	2.7 ng/ml	27%
510020	71	1.3 ng/ml	3.9 ng/ml	33.3%
510021	60	0.84 ng/ml	3.7 ng/ml	22.7%
510022	59	1.53 ng/ml	8.1 ng/ml	18.8%
510023	45	0.63 ng/ml	2.1 ng/ml	30%
510024	43	0.46 ng/ml	1.05 ng/ml	43.8%
510025	42	0.23 ng/ml	0.7 ng/ml	32.9%
510026	71	0.95 ng/ml	3.4 ng/ml	27.9%
510027	50	1.8 ng/ml	9.1 ng/ml	19.8%
510028	45	0.52 ng/ml	1.2 ng/ml	43.3%
510029	45	0.59 ng/ml	1.8 ng/ml	32.8%
510030	43	0.24 ng/ml	4.6 ng/ml	5.2%

510031	**49**	0.64 ng/ml	1.9 ng/ml	33.7%
510032	**56**	0.98 ng/ml	3.7 ng/ml	26.5%
510033	**66**	1.2 ng/ml	3.5 ng/ml	34.3%
510034	**43**	0.46 ng/ml	1.5 ng/ml	30.7%
510035	**72**	0.97 ng/ml	3.6 ng/ml	26.9%
510036	**60**	0.85 ng/ml	3.2 ng/ml	26.6%
510037	**50**	0.72 ng/ml	2.1 ng/ml	34.3%
510038	**49**	0.88 ng/ml	1.4 ng/ml	62.9%
510039	**46**	0.56 ng/ml	1.6 ng/ml	35%
510040	**56**	0.77 ng/ml	2.3 ng/ml	33.5%
510041	**56**	0.43 ng/ml	7.16 ng/ml	6%
510042	**55**	0.67 ng/ml	4.2 ng/ml	15.9%
510043	**60**	0.99 ng/ml	3.6 ng/ml	27.5%
510044	**59**	0.57 ng/ml	1.6 ng/ml	35.6%
510045	**57**	0.65 ng/ml	2.4 ng/ml	27.1%
510046	**60**	0.49 ng/ml	4.6 ng/ml	10.6%
510047	**57**	0.61 ng/ml	1.6 ng/ml	38.1%
510048	**59**	0.77 ng/ml	2.6 ng/ml	29.6%
510049	**60**	0.59 ng/ml	5.1 ng/ml	11.6%
510050	**53**	0.67 ng/ml	6.2 ng/ml	10.8%
510051	**60**	1.3 ng/ml	3.8 ng/ml	34.2%
510052	**44**	0.57 ng/ml	1.03 ng/ml	55.3%
510053	**52**	0.97 ng/ml	2.8 ng/ml	34.6%
510054	**58**	1.14 ng/ml	8.7 ng/ml	13.1%
510055	**48**	0.37 ng/ml	1 ng/ml	37%
510056	**51**	0.76 ng/ml	2.4 ng/ml	31.7%
510057	**62**	0.97 ng/ml	3.3 ng/ml	29.4%
510058	**52**	0.69 ng/ml	2.6 ng/ml	26.5%
510059	**62**	1.4 ng/ml	7.8 ng/ml	17.9%
510060	**49**	0.63 ng/ml	1.9 ng/ml	33.2%

ANEXO Nº 11

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

RESULTADO DE LOS ANÁLISIS

NOMBRE: ……

EDAD: ……

FECHA: ……

ANÁLISIS DE LABORATORIO

ÁREA: ……

MUESTRA: ……..

RESULTADOS

PRUEBA	RESULTADOS	UNIDAD	VALORES DE REFERENCIA
PSA Libre			
PSA Total			

_____

RESPONSABLE

ANEXO Nº 12

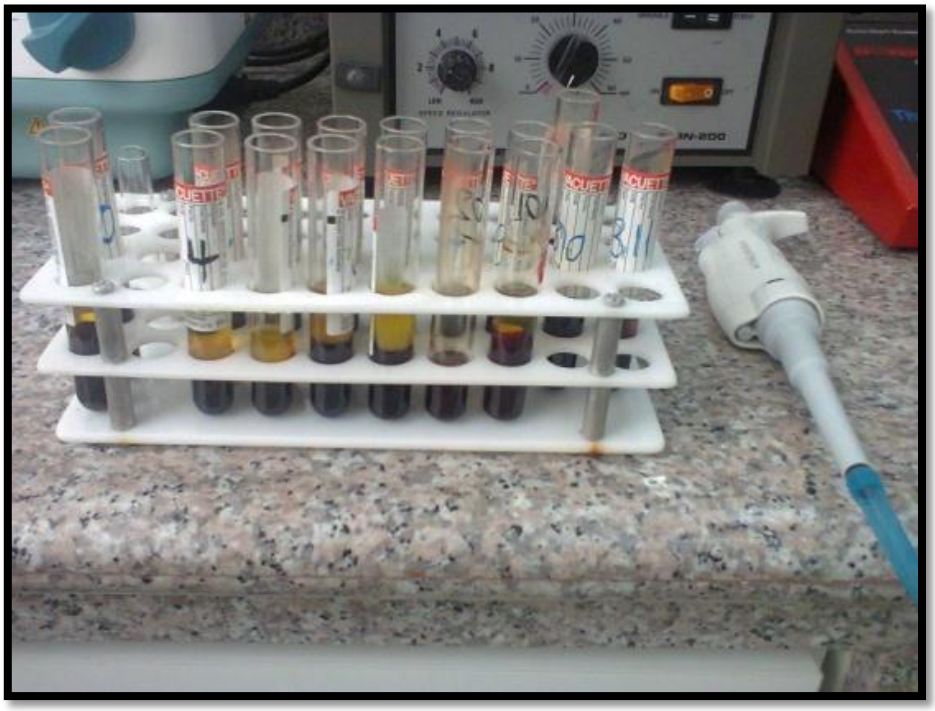
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
ÁREA DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

FOTOGRAFÍAS DE LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS

Fotografia Nº 1

Llenando la encuesta y firmando el consentimiento informado.

Fotografía Nº3



Centrifugación de las muestras de los pacientes

Fotografía Nº4

Procesamiento de las muestras en el equipo y verificación de resultados

ÍNDICE

	Págs.
CARÁTULA…….....	i
CERTIFICACIÓN……...	ii
AUTORÍA……..…….....	iii
CARTA DE AUTORIZACIÓN……..……	iv
DEDICATORIA…….……	v
AGRADECIMIENTO…….……	vi
1. TÍTULO……..…….……..	1
2. RESUMEN……..…….....	2
SUMMARY……..……..…….……	3
3. INTRODUCCIÓN……..……...	4
4. REVISIÓN DE LITERATURA……...……	7
4.1. Próstata……..……..……..…….	7
4.1.1. Estructura…….…….	7
4.1.2. Fisiología de la Próstata…….……	7
4.1.3. Funciones de la Próstata……...	8
4.2. Alteraciones de la Próstata……...……	9
4.2.1. Prostatitis……..……..…….....…….	9
4.2.1.1. Prostatitis de origen bacteriano…….…….…….	9
4.2.1.2. Prostatitis bacteriana aguda……...	9
4.2.1.3. Prostatitis bacteriana crónica……....	9
4.2.1.4. Prostatitis crónica no bacteriana……..	10
4.2.2. Escozor o Ardor al Orinar. ……..……	10
4.2.3. <u>Prostatodinia</u>…….…….……..	11
4.2.4. Hiperplasia Benigna de la Próstata (HBP.)……...	11
4.2.5. Cáncer de Próstata…….……..	11

4.2.5.1. Etiología……... 11
4.2.5.2. Síntomas……..……... 12
4.3. Secreciones de la Próstata……..……. 12
4.3.1. Antígeno Prostático Específico. (PSA)…….. 13
4.3.2. Variación anual de PSA Total……... 13
4.3.3. Valores normales de Antígeno Prostático Específico……... 15
4.3.4. Antígeno Prostático Específico Libre (PSA Libre)……. 15
4.3.4.1. Significado Clínico…… 16
4.3.4.2. Índice PSA Libre/PSA Total……. 17
4.3.5. Porcentaje del PSA Libre…….. 18
4.4. Factores de riesgo…….. 19
4.4.1. Edad……. 19
4.4.2. Raza……. 19
4.4.3. Exposición a Químicos…….. 20
4.4.4. Antecedentes Familiares……... 20
4.4.5. Factores Dietéticos……. 20
4.4.6. Vida Sedentaria…… 20
4.4.7. Biopsias de Próstata……... 21
4.4.8. Infección e Inflamación…….. 21
4.4.9. Cigarrillo……. 21
4.4.10. Alcohol…… 21
4.4.11. Actividad Sexual……... 22
4.4.12. Enfermedades de Transmisión Sexual…….. 22
23
5. MATERIALES Y MÉTODOS…...…… 24
5.1. Tipo de Estudio……... 24
5.2. Área Geográfica…..……. 24
5.3. Universo……. 24
5.4. Muestra…….…… 24
5.5. Criterios……..……... 24
5.5.1. Criterios de Inclusión…… 24
5.6. Técnicas y Procedimientos……... 25
5.6.1. Fase pre-analítica……. 25

5.6.2. Fase analítica…… 25

5.6.3. Fase post analítica…….. 26

6. RESULTADOS……..……..…… 27

6.1. Resultado para el primer objetivo…….. 27

6.2. Resultado para el segundo objetivo…….. 29

6.3. Resultado para el tercer objetivo…… 31

25

7. DISCUSIÓN……. 35

8. CONCLUSIONES…….….. 38

9. RECOMENDACIONES……..…… 39

10. BIBLIOGRAFÍA……..……...….…… 40

11. ANEXOS……..……. 46

12. ÍNDICE……..... 69

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO	CONTENIDO	PÁGINA
1	Valores de PSA Total en agricultores pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal.	27
2	Porcentaje de PSA Libre en varones pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal.	28
3	Factores de riesgo asociados al incremento de los niveles séricos de PSA.	29
4	Relación entre los factores de riesgo y los niveles de PSA LIBRE.	31
5	Relación entre los factores de riesgo y los niveles de PSA TOTAL.	33

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA	CONTENIDO	PÁGINA
1	Niveles de PSA Total de pacientes pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.	27
2	Niveles de PSA Libre de pacientes pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.	28
3	Factores de riesgo asociados al incremento de los niveles séricos de PSA en los varones pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.	29
4	Relación entre los factores de riesgo y los niveles de PSA LIBRE de los pacientes pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.	31
5	Relación entre los factores de riesgo y los niveles de PSA L/T de los pacientes pertenecientes a la asociación de agricultores del Cantón Pindal de la provincia de Loja.	33