



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

**TÍTULO:**

"ANTÍGENO PROSTÁTICO LIBRE Y TOTAL EN PACIENTES DE 40 A 70 AÑOS QUE ACUDEN A CONSULTA EXTERNA EN EL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA"

Tesis previa a la obtención  
del Título de Licenciada en  
Laboratorio Clínico

**AUTORA:**

Dayra Vanessa Jumbo Solano

**DIRECTORA:**

Dra. Paola Mercedes Benítez Castrillón, Mg. Sc

**LOJA - ECUADOR**

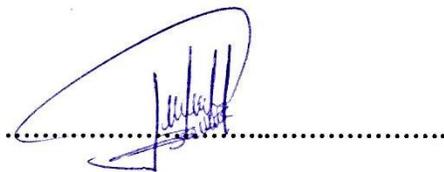
2016

## **CERTIFICACIÓN**

**Dra. Paola Mercedes Benítez Castrillón, Mg. Sc**  
**DIRECTORA DE TESIS.**

**Certifica:**

Que la presente tesis titulada “**ANTÍGENO PROSTÁTICO LIBRE Y TOTAL EN PACIENTES DE 40 A 70 AÑOS QUE ACUDEN A CONSULTA EXTERNA EN EL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA**” realizada por la Srta. Dayra Vanessa Jumbo Solano, ha sido prolijamente dirigida y revisada, por lo tanto apruebo su estructura y contenido certificando su autenticidad y autorizo su publicación.



Dra. Paola Mercedes Benítez Castrillón. Mg. Sc

**DIRECTORA DE TESIS**

## **AUTORÍA.**

Yo, **Dayra Vanessa Jumbo Solano**, declaro ser autora 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.

**Autora:** Dayra Vanessa Jumbo Solano

**Firma:**



**Cedula:** 110465511-1

**Fecha:** 19 de Enero de 2016

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

Yo, **Dayra Vanessa Jumbo Solano**, declaro ser autora de la tesis titulada “**ANTÍGENO PROSTÁTICO LIBRE Y TOTAL EN PACIENTES DE 40 A 70 AÑOS QUE ACUDEN A CONSULTA EXTERNA EN EL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA**”, como requisito para optar al grado de Licenciada en Laboratorio Clínico; autorizo al Sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional:

Los usuarios pueden consultar el contenido de esta trabajo en el RDI, en al sedes 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 de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 19 días del mes de Enero del 2016, firma la autora.

**Firma:** 

**Autora:** Dayra Vanessa Jumbo Solano

**Cédula:** 110465511-1

**Dirección:** Lázaro Vaca y Catamayo

**Correo Electrónico:** dayra\_jumbox2823@hotmail.com

**Teléfono:** 2694-553

**Celular:** 0993-145-284

**DATOS COMPLEMENTARIOS.**

**Directora de tesis:** Dra. Paola Mercedes Benítez Castrillón, Mg. Sc

**Tribunal de grado. Presidenta.** Lic. Glenda Alfarita Rodríguez León, Mg. Sc

**1<sup>er</sup> Vocal.** Lic. María del Cisne Loján González, Mg. Sc

**2<sup>da</sup> Vocal.** Dra. Diana Alexandra Montaña Peralta, Mg. Sc

## **AGRADECIMIENTO**

Principalmente agradezco a mi Dios por haberme bendecido y guiado a lo largo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de bendiciones.

Manera especial agradezco a la Universidad Nacional de Loja, Área de la Salud Humana, Carrera de Laboratorio Clínico, por abrirme sus puertas y darme la oportunidad de adquirir los conocimientos necesarios durante mi periodo de estudiante. Así mismo por la confianza, apoyo y dedicación de tiempo a mis docentes quienes me brindaron su amistad y conocimientos.

Agradecer infinitamente a la Dra. Paola Benítez, mi asesora y directora de tesis por su paciencia, dedicación y conocimientos brindados para la ejecución del trabajo investigativo. Para usted solo palabras de admiración e infinita gratitud.

De igual manera agradecer al personal del Hospital General Isidro Ayora por su apoyo, supervisión y prestación de las instalaciones del mismo para la realización del presente estudio.

*Dayra Jumbo*

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo investigativo primeramente a mi Dios, quien ha sido mi guía y el eje principal de todas mis metas alcanzadas.

A mis queridos padres, Efrén Jumbo y Julia Solano; quienes me engendraron y me criaron con tanto amor, a quienes les debo todo lo que soy ahora. Los amo, respeto, admiro y son mi ejemplo a seguir, quienes confiaron plenamente en mí, y que gracias a su gran sacrificio y a sus valores inculcados, he logrado culminar con éxitos mis estudios universitarios.

A mis hermanos/a; Wilson y Jinnson, por estar conmigo en todo momento y por todo su apoyo y confianza.

A mis tíos, primos, de más familiares, amigos y compañeros, quienes de una manera u otra estuvieron presentes durante el transcurso de mi formación como profesional.

A ti Xavier que formas parte de mi vida de una manera muy especial, por ser siempre mi apoyo incondicional y estar a mi lado en todo momento.

*Dayra Jumbo*

## **1. TÍTULO**

“ANTÍGENO PROSTÁTICO LIBRE Y TOTAL EN PACIENTES DE 40 A 70 AÑOS  
QUE ACUDEN A CONSULTA EXTERNA EN EL HOSPITAL GENERAL ISIDRO  
AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA”

## 2. RESUMEN

La población masculina a partir de los 50 años es más susceptible a padecer cáncer de próstata, una neoplasia que ocupa la tercera causa de muerte en los pacientes de sexo masculino, en la cual la edad constituye un factor de riesgo para su desarrollo. Motivo por el cual se recomienda realizarse el examen de PSA Libre y Total a partir de los 40 años de edad para un diagnóstico temprano. Es por ello que en el presente estudio se planteó, cuantificar los valores séricos de antígeno prostático libre y total, clasificar los valores de PSA Libre y Total por grupos etarios e identificar el tipo de alteración prostática mediante los valores obtenidos de antígeno prostático libre y total en los pacientes de 40 a 70 años que acuden a consulta externa en el Hospital General Isidro Ayora de la Ciudad de Loja. El estudio es de tipo descriptivo y de corte transversal con una muestra de 90 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión. El trabajo de campo se desarrolló en el periodo de marzo a mayo de 2015, se aplicó el método de electroquimioluminiscencia automatizada. Finalizado el trabajo de campo se obtuvo los siguientes resultados: el 38.89% de pacientes presentaron valores séricos de 4.1-10ng/ml (enfermedad prostática inespecífica), el 3.33% con valores de 10.1-20 ng/ml (Probabilidad de cáncer de próstata) y el 4.44% con valores >20 ng/ml (cáncer de próstata) de PSA Total, simultáneamente un 24.44% de pacientes presentaron valores séricos >1.1 ng/ml de PSA Libre, se identificó que el grupo etario de 56-63 años es el más afectado con valores séricos de PSA Libre >1,1 ng/ml con el 37,94% (11 pacientes) y con el 62,07% (18 pacientes) con valores séricos de PSA Total sobre los 4.1-10.0 ng/ml con diagnóstico de una enfermedad prostática inespecífica, 6,90% (2 pacientes) con valores séricos de 10.1-20.0 ng/ml con probabilidad de cáncer de próstata y el 6,90% (2 pacientes) con valores séricos >20.1 ng/ml valor predictivo para cáncer de próstata y con respecto al tipo de alteración prostática el 16.67% susceptibles para el desarrollo de alteración benigna y el 30% para alteración maligna datos establecidos mediante la relación porcentual  $PSALibre/PSATotal*100$ , cuyos resultados deben corroborarse mediante pruebas especializadas como estudios radiológicos e histopatológicos.

**Palabras claves:** Antígeno prostático específico, alteraciones prostáticas, PSA Libre, PSA Total.

## SUMMARY

The male population from age 50 is more likely to get prostate cancer, a tumor that occupies the third cause of death in male patients, in which the “age” is a risk factor to develop it. This is the reason why we recommend the free and total PSA test from the 40 years for early diagnosis. That is why in this study we proposed to quantify serum levels of free and total PSA in patients 40 to 70 years, we classify the values of the Free and Total PSA by age groups and identify the type of alteration by the prostate values obtained from free and total PSA attending outpatient clinic at the Isidro Ayora Hospital in Loja city. This study is descriptive and cross section with a sample of 90 patients who had the inclusion criteria. Fieldwork was conducted in the period from march to may 2015, automated electrochemiluminescence method was applied. After getting the information; the following results were obtained: 38.89% of the patients had serum 4.1-10 ng/ml (nonspecific prostatic disease), with values of 3.33% 10.1-20 ng/ml (Probability of prostate cancer ) and 4.44% with values > 20.1 ng / ml (prostate cancer) total PSA, a simultaneous 24.44% of patients had serum levels > 1.1 ng/ml free PSA, it was identified that the age group 56-63 years is the most affected with serum free PSA > 1.1 ng/ml with 37.94% (11 patients) and the 62.07% (18 patients) total serum PSA about 4.1-10.0 ng/ml nonspecific diagnosed with prostate disease, 6.90% (2 patients) with serum 10.1-20.0 ng/ml with probability of prostate cancer and 6.90% (2 patients) with serum > 20.1 ng/ml predictive value for prostate cancer and for the type of prostate disorder 16.67% likely to develop benign disorder and 30% for malignant alteration data set by the percent free/total PSA\*100 ratio. The results of this investigation must be corroborated through specialized tests and radiological and histopathological studies.

**Keywords:** Prostate Specific Antigen, prostate disorders, Free PSA, Total PSA.

### 3. INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata constituye un problema de salud, siendo una de las neoplasias malignas más frecuentes en los hombres a partir de los 40 años debido al desarrollo de células indiferenciadas (malignas) dentro de la próstata, frecuentemente detectadas en la región posterior cerca del recto pero que pueden localizarse en cualquier lugar de la próstata e incluso fuera de ella (metástasis), como en huesos y ganglios linfáticos. Es considerado como la segunda patología más frecuente y la tercera causa de muerte por cáncer en los varones mayores de 50 años y el factor de riesgo más importante es la edad. Por esta razón el propósito de este trabajo investigativo es aportar con un diagnóstico fiable para la detección temprana mediante la cuantificación y análisis del Antígeno Prostático Libre y Total en los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa en el Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), señala que el cáncer de próstata ocupa el sexto lugar dentro de las neoplasias del mundo y el tercero en importancia en los hombres, representa el 22,22 % de los cánceres en el sexo masculino. (Perez, Picon, & Ugalde, 2009).

Entre los países con mayor porcentaje de cáncer prostático se encuentran Brasil 65 casos, Argentina 49 casos, Colombia 47 casos, Ecuador con 31 casos, por cada 100.000 habitantes. En el Ecuador, como en los Estados Unidos, el cáncer de próstata es la segunda causa de muerte por enfermedad oncológica después del cáncer de pulmón, ya que en Ecuador afecta a 49 de cada 100.000 habitantes. (Ruiz , 2011)

En el período 2004 – 2008 ocupó el primer lugar entre las tumoraciones malignas con un promedio anual de 324 casos nuevos en edades avanzadas, el promedio de edad se sitúa a los 65 años y el 80% de los casos están entre los 61 y 85 años entre los residentes en Quito. (Solca, 2008)

En la ciudad de Loja dentro de los tumores malignos que afectan a los hombres con mayor frecuencia es el cáncer de próstata, el mismo que se encuentra en el primer lugar con un 18.55%, seguido del cáncer de estómago y cáncer de piel con un 18.30% y 13.70% respectivamente. (Vaca , Chuinda, & Jaramillo, 2009)

Las patologías prostáticas generalmente presentan una evolución lenta y silenciosa, y a medida que va avanzando la edad, el número de alteraciones va incrementando debido a que el órgano se atrofia mediante el crecimiento anormal benigno de la próstata (hiperplasia) o la proliferación de células malignas (cáncer). Por ello se recomienda que todos los varones a partir de los 40 años se realicen anualmente un examen de la próstata y en casos con antecedentes familiares realizarse un control médico y análisis de laboratorio dos veces al año. (Cañizares, Chumbi, & Velasco, 2013)

Para el diagnóstico temprano, comúnmente son aceptados tres métodos: el examen digital rectal o tacto rectal (EDR), el Antígeno Prostático Específico (PSA) y la Ecografía Prostática Transrectal (EPTR), los cuales se constituyen en herramientas clínicas útiles como medidas de prevención ofreciendo mejores resultados en conjunto. (Belotti, 2012)

Cabe destacar que el procedimiento analítico de PSA Libre y PSA Total es considerado como marcador tumoral, prueba fundamental en el diagnóstico y prevención temprana de alteraciones prostáticas, el cual se basa en el análisis de la sangre que no requiere condición especial alguna, es una técnica fácil, no invasiva en comparación con los otros métodos, rápida, económica y muy utilizada por el urólogo; sin embargo, con estos beneficios hay un gran número de población masculina con cáncer prostático que no acuden a realizarse esta prueba preventiva debido a la poca o nula información y ausencia de sintomatología. Para la cuantificación del PSA libre y total se usó el método electroquimioluminiscencia automatizada. Por su especificidad ha resultado ser muy útil en el diagnóstico de pacientes con enfermedades inflamatorias y tumorales de la glándula prostática ( Gaspar, Coca, & Angulo , 2009)

Por los datos expuestos, esta investigación está enfocada a cuantificar los valores séricos de antígeno prostático libre y total, clasificar los valores de PSA Libre y Total por grupos etarios e identificar el tipo de alteración prostática mediante los valores obtenidos de antígeno prostático libre y total en los pacientes de 40 a 70 años que acuden a consulta externa en el Hospital General Isidro Ayora de la Ciudad de Loja

La metodología que se utilizó para la realización de la investigación correspondió a un diseño de tipo descriptivo y de corte transversal en el periodo de marzo- mayo 2015 con un total de 90 muestras que fueron recolectadas y procesadas en el Hospital General Isidro Ayora.

Con esta investigación se evidenció que el grupo etario de 56 a 63 años es el más afectado con valores séricos de PSA Libre  $>1,1$  ng/ml con el 37,94% (11 pacientes) y con el 62,07% (18 pacientes) con valores séricos de PSA Total sobre los 4.1-10.0 ng/ml con diagnóstico de una enfermedad prostática inespecífica, 6,90% (2 pacientes) con valores séricos de 10.1-20.0 ng/ml con probabilidad de cáncer de próstata y el 6,90% (2 pacientes) con valores séricos  $>20$  ng/ml valor predictivo para cáncer de próstata. Con respecto al tipo de alteración prostática el 16.67% susceptibles para el desarrollo de alteración benigna y el 30% para alteración maligna datos establecidos mediante la relación porcentual  $PSALibre/PSATotal*100$ , cuyos valores deben ser corroborados con pruebas complementarias como estudios histológicos y radiológicos.

## 4. REVISIÓN DE LITERATURA

### 4.1 LA PRÓSTATA

La próstata es una glándula del aparato reproductor masculino compuesto por glándulas y estroma, inicia su desarrollo en la duodécima semana de desarrollo de la vida fetal bajo la influencia de hormonas andrógenos de los testículos fetales. Está situada debajo de la vejiga, tiene un peso de 20 a 25 gramos y se relaciona por adelante con la sínfisis púbica, por detrás con el ano, por arriba con la vejiga y por abajo con la aponeurosis perianal media y a los lados con los elevadores del ano. (Saenz, Rey, & Mazza, 2003)

La próstata secreta un líquido lechoso ligeramente ácido que contiene ácido cítrico y varias enzimas como la fosfatasa ácida, enzima de la coagulación y fibrinolisis. Las enzimas de la coagulación provocan que el fibrinógeno secretado por las vesículas seminales coagule el semen poco tiempo después de la eyaculación. Posteriormente la fibrinolisis degrada el coágulo. (Tortora & Derrickson, 2006). Estas secreciones llegan a la uretra prostática a través de numerosos conductos prostáticos. Constituyen aproximadamente el 25 % de volumen del semen y contribuyen a la movilidad y viabilidad de los espermatozoides. La próstata aumenta lentamente de tamaño desde el nacimiento hasta la pubertad. (Saenz, Rey, & Mazza, 2003)

La próstata normal es una pequeña glándula blanda que tiene forma de rosquilla que tiene aproximadamente el tamaño de una nuez. 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. (Fernandez & Rodriguez, 2011)

La próstata presenta dos tipos de crecimiento: uno fisiológico que es parte de la maduración de dicho órgano, el cual se presenta durante la pubertad o juventud temprana, y otro que es de tipo degenerativo el cual se da después de los 40 años y que es el causante de trastornos urinarios o motivo de enfermedad en dicho órgano.

El crecimiento de la próstata puede ser de dos tipos:

- **Benigno:** conocido como Hiperplasia Prostática
- **Maligno:** como lo es el Cáncer Prostático.

Estos tipos de crecimiento están íntimamente relacionados con la acción de las hormonas masculinas y con una edad mayor de 40 años. El grado de crecimiento es variable en cada paciente así como el tipo y número de síntomas molestos que se presenten secundarios a dicho crecimiento. (Cañizares, Chumbi, & Velasco, 2013)

Existen diferentes zonas cuyo estudio ha facilitado un mejor conocimiento de las enfermedades de esta glándula. Las zonas más importantes son:

- ∞ **Zona transicional:** Donde habitualmente se desarrolla el adenoma de próstata (tumor benigno)
- ∞ **Zona central:** Relativamente resistente al desarrollo de patologías.
- ∞ **Zona periférica:** Esta zona es donde se generan la mayor parte de los procesos cancerosos, calculándose que un 70% de los mismos se desarrollan en esta porción. (Eguino, Fernandez, Garcia, & Moreno, 2004)

#### **4.1.1 FUNCIONES DE LA PRÓSTATA**

- ∞ Ayuda al control urinario mediante presión directa contra la parte de la uretra que rodea.
- ∞ Produce una secreción líquida (líquido prostático) que forma parte del semen. Esta secreción prostática contiene sustancias que proporciona junto con el semen, nutrientes y un medio adecuado para la supervivencia de los espermatozoides. (Tárraga & Rodríguez, 2012)

### **4.2 PATOLOGÍAS**

Las células de la próstata poseen receptores sensibles a la testosterona (hormona masculina) y a los estrógenos (hormonas femeninas); cuando el equilibrio varía por la edad, este desequilibrio estimula la producción de factores de crecimiento celular originando el progresivo aumento de tamaño de la glándula prostática presentando algunos tipos de patologías comunes como:

**4.2.1 Prostatitis:** Significa inflamación o infección aguda de la próstata, y puede tener un origen bacteriano o no, puede afectar a hombres de cualquier edad. El cuadro clínico de infección es muy recortado: de aparición súbita con fiebre alta,

escalofrío-tiritona, malestar general, dolor lumbar e intensas molestias miccionales que pueden llegar a la retención aguda de orina. En suero el PSA presenta valores altos. (Prostatitis, 2000) .

**4.2.2 Prostatitis bacteriana aguda:** La prostatitis aguda es un cuadro inflamatorio normalmente causado por una infección bacteriana de la próstata. Las bacterias más comunes de la prostatitis aguda son las mismas que suelen causar infección urinaria, como E. coli, Klebsiella y Proteus. La contaminación de la próstata se da por la invasión de bacterias que se encuentran en la uretra o en la vejiga, normalmente debido a una orina previamente contaminada. Es la menos habitual y la más fácil de diagnosticar y tratar eficazmente. El cuadro clínico presenta escalofríos, fiebre alta, 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. (Ordoñez, 2013)

**4.2.3 Prostatitis bacteriana crónica:** Es una infección parenquimatosa prostática poco habitual de al menos 3 meses de duración que puede aparecer como una complicación de una prostatitis aguda generalmente por infección bacteriana o prostatitis bacteriana mal curada. Hay factores que pueden predisponer a desarrollar esta enfermedad, tales como; el consumo excesivo de alcohol, alguna lesión perineal y ciertas prácticas sexuales. Los síntomas incluyen: Dolor en la parte baja de la espalda, malestar en el periné y dolor en los testículos. (Budia, 2011)

**4.2.4 Prostatitis Crónica Abacteriana:** Es la más común y menos conocida. 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. Se caracteriza por dolor pélvico crónico sin identificación bacteriológica de infección. Generalmente se la trata con antibióticos y medicamentos que relajan los músculos de la próstata y antiinflamatorios para aliviar el dolor. (Aguilar & Gonzalez , 2006).

**4.2.5 Prostatodinia:** Los síntomas son provenientes de la próstata pero sin infección. Es similar a la no bacteriana en cuanto a los síntomas, a la edad de los pacientes. El

estrés, la ansiedad y la depresión, son causas importantes para las manifestaciones clínicas que presentan estas personas.

**4.2.6 Prostatagia:** Es el dolor en glándula prostática. Generalmente se usa antiinflamatorios para aliviar el dolor. (Díaz, 2013)

**4.2.7 Hiperplasia prostática benigna o HPB:** La palabra “hiper”, indica un aumento de tamaño, es decir se relaciona a un incremento de células no cancerosas. Es el tumor benigno más frecuente y es la entidad patológica que produce síntomas del tracto urinario inferior. Se caracteriza por un aumento de tamaño de la glándula a medida que el hombre envejece ocasionando grados variables de obstrucción en la evacuación de la vejiga, comienza alrededor de la cuarta década de la vida. (Tárraga & Rodríguez, 2012) El síndrome prostático se caracteriza por polaquiuria, disuria, retención de orina, sensación de pesadez y dolor en la región perineal, asociados algunas veces a hematuria, cistitis, erecciones, impotencia y meteorismo. La HBP, se presenta en una edad, en que el varón disminuye la producción de hormonas masculinas, testosterona, y esta se equilibra con un aumento relativo de las hormonas femeninas, estrógenos, que el organismo del hombre también produce. (Fernandez , Jimenez, & Lopez, 2004)

**4.2.8 Cáncer de próstata:** O también llamado adenocarcinoma, neoplasia, tejido nuevo maligno, que se forma en la mayoría de los casos después de los 50 años. La glándula prostática es el único órgano del cuerpo que continúa creciendo durante toda la vida. El cuerpo humano está constituido por células que se dividen, periódicamente, para remplazar a las ya envejecidas o muertas y así mantener la integridad de los diferentes órganos. Este proceso requiere un equilibrio que se encuentra regulado por mecanismos de control que indican a la célula cuando debe dividirse. Cuando estos mecanismos de control se alteran puede ocurrir una división incontrolada de células cuya consecuencia es la proliferación anormal de las mismas, dando lugar a un tumor. . (Belotti, 2012). Si las células que forman el tumor tienen la capacidad de invadir tejidos y órganos de alrededor (infiltración) o de trasladarse a otras partes del organismo (metástasis) se denomina cáncer o tumor maligno. Cuando esta proliferación anormal de células malignas sucede en la

próstata nos encontramos ante el cáncer de próstata. (Eguino, Fernandez, Garcia, & Moreno, 2004).

### **CLASIFICACIÓN MÁS COMÚN ES LA QUE SE REFIERE A LA EXTENSIÓN DEL TUMOR**

- ✓ **Estadio A:** El cáncer está localizado dentro de la próstata. Es generalmente curable.
- ✓ **Estadio B:** El cáncer, aún localizado exclusivamente dentro de la próstata. Es generalmente curable.
- ✓ **Estadio C:** El cáncer atraviesa la cápsula de la próstata y compromete tejidos vecinos pero aún no ha producido metástasis. Algunos son curables. Es importantes diferenciarlo del estadio D.
- ✓ **Estadio D:** El cáncer ha producido metástasis especialmente a hueso y a ganglios linfáticos. No es curable actualmente pero hay tratamiento. ( Díaz, 2013)

### **4.3 SIGNOS Y SÍNTOMAS**

La sintomatología se presenta dependiendo del tipo de patología prostática que presente:

<b>SÍNTOMAS DE PROSTATITIS</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Fiebre.</li><li>➤ Escalofríos.</li><li>➤ Disuria.</li><li>➤ Dificultad para orinar.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Dolor pélvico.</li><li>➤ Orina turbia.</li><li>➤ Malestar.</li><li>➤ Dolores musculares y en las articulaciones. (Ordoñez, 2013)</li></ul>

<b>SÍNTOMAS DE HIPERPLASIA BENIGNA</b>	
<b>Síntomas denominados irritativos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Orinar con más frecuencia (polaquiuria)</li> <li>➤ Levantarse por la noche a orinar (nicturia)</li> <li>➤ Ganas de orinar rápidamente (urgencia miccional)</li> </ul>
<b>Síntomas denominados obstructivos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Disminución de la fuerza y el calibre miccional</li> <li>➤ Dificultad para comenzar la micción</li> <li>➤ Goteo al terminar la micción</li> </ul>
<p>El cáncer de próstata produce síntomas muy tardíamente. Además, las manifestaciones clínicas del cáncer de próstata son muy parecidas a las de la HBP y por la clínica no puede diferenciarse entre un cáncer y un crecimiento benigno. (Rodriguez, 2010)</p>	

#### **4.4 FACTORES DE RIESGO EN EL DESARROLLO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA**

**4.4.1 Raza:** El cáncer de próstata presenta grandes variaciones de incidencia según la zona del mundo. En Europa son los escandinavos los que mayor incidencia presentan. En los países del sur como España, Grecia o Italia presentan una tasa de cáncer de próstata más baja. Es más frecuente en afroamericanos que en blancos americanos. Los hombres de ascendencia asiática o los habitantes de las islas del Pacífico tienen las tasas más bajas de incidencia y mortalidad.

**4.4.2 Herencia:** Se estima que un 10% de los casos de cáncer de próstata pueden presentar un componente hereditario. Diversos estudios han demostrado que aquellos varones con antecedentes familiares de primer grado (padre, hermanos) de cáncer de próstata presentarían un riesgo dos veces superior de padecer esta enfermedad.

**4.4.3 Edad:** El cáncer de próstata fundamentalmente es una enfermedad que afecta a los varones con edad avanzada, aumentando el riesgo de padecerla a medida que envejecemos. El 75% de los casos son personas mayores de 65 años. (Eguino, Fernandez, Garcia, & Moreno, 2004)

- 4.4.4 Antecedentes familiares:** Ciertos genes (las unidades funcionales y físicas que se transmiten de padres a hijos) que se heredan de los padres pueden afectar el riesgo de contraer cáncer de próstata.
- 4.4.5 Hormonas:** El inicio y la progresión del cáncer de próstata están influenciados por los andrógenos (testosterona), sabiéndose con certeza que regresan cuando se produce la castración y disminuyen los niveles de dicha hormona.
- 4.4.6 Dieta:** Con alto contenido en grasas podrían aumentar el riesgo de cáncer de próstata. (Eguino, Fernandez, Garcia, & Moreno, 2004)
- 4.4.7 Factores socioeconómicos:** La imposibilidad de acceder a exámenes preventivos aumenta el riesgo de desarrollar el cáncer de próstata, o de no diagnosticarlo oportunamente facilitando la producción de metástasis.
- 4.4.8 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. (Cañizares, Chumbi, & Velasco, 2013)
- 4.4.9 Exposición a Químicos:** La exposición a cadmium, dimetilformamida y acrilonitrilo, puede elevar el riesgo de desarrollar cáncer de próstata.
- 4.4.10 Infección e Inflamación:** Los virus como del herpes, el papiloma y el citomegalovirus; así como de algunas infecciones bacterianas transmitidas por contacto sexual pueden causar cáncer de próstata.
- 4.4.11 Geografía:** el cáncer de próstata es más común en Norteamérica y el noroeste de Europa que en Asia, África y América central y del Sur.
- 4.4.12 Vasectomía:** la mayoría de los estudios no han encontrado un riesgo mayor de cáncer de próstata en hombres que se han sometido a una vasectomía. (Atención Farmacéutica en Patologías del Varón relacionadas con el Envejecimiento, 2011)

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

Es una proteína cuya síntesis no es exclusiva de la próstata. Una pequeñísima parte de este PSA pasa a la circulación sanguínea de hombres enfermos, y es precisamente este PSA que pasa a la sangre, la que se mide para el diagnóstico, pronóstico y seguimiento del cáncer, tanto localizado como metastásico y otros trastornos de la próstata, como la prostatitis. (Salcedo , Sánchez , Callisaya, & Salcedo , 2011)

El marcador tumoral que ha recibido la mayor atención pública en los últimos años es el antígeno prostático específico (PSA). PSA es virtualmente específico del tejido prostático pero no debe considerarse específico de cáncer de próstata.

Dentro de las características biomoleculares el PSA es una serina proteasa neutral de 34 Kdaltones, de la familia de la calicreina producida por las células epiteliales de origen prostático comprende una simple cadena polipeptídica, formada de 240 aminoácidos en un 93% aproximadamente y en un 7% de carbohidratos. El gen que los codifica se encuentra localizado en el gen 19. Esta proteína está presente en el citoplasma de las células epiteliales prostáticas y es secretada apicalmente por las células lumbinales que se encuentran dentro de los ácinos prostáticos. Funcionalmente el PSA está involucrado en el proceso de licuefacción del coágulo seminal (Federacion Mexicana de Patología Clínica , 1996)

Sus valores normales fisiológicamente varían con la presencia de alteraciones prostáticas debido a cambios fisiológicos como la edad. La detección temprana del cáncer de próstata es posible con la valoración del PSA y del examen rectal, lo que permite la aplicación de diversas opciones terapéuticas. (Salcedo , Sánchez , Callisaya, & Salcedo , 2011). El antígeno prostático específico, o PSA, es una proteína producida por las células de la glándula prostática. Los resultados se reportan generalmente en nanogramos de PSA por cada mililitro de sangre (ng/ml). (Instituto Nacional de Cancer, 2012).

El PSA es considerado un marcador órgano-específico pero no cáncer-específico, por sus valores séricos entre los hombres con HBP y con CaP. (Alapont, Navarro, Budía, España, & Morera, 2008)

#### 4.5.1 Valores normales

Los valores de referencia se establece en el siguiente cuadro: (Cañizares, Chumbi, & Velasco, 2013)

<b>PSAT</b>	0.0 – 4.0 ng/mL
<b>PSAL</b>	0.0 – 1.0 ng/mL

#### 4.5.2 PSA Libre 10-30 %

Sigla PSA-L. El Antígeno Prostático Específico (PSA) se encuentra presente en la sangre en dos formas principales. Una mayor parte circula por vía sanguínea unida y rodeada a proteínas plasmáticas y una pequeña cantidad circula de forma libre mediante uniones proteicas, llamada «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 incrementa si la relación entre PSA libre y PSA total es menor al 18%. Es decir mientras menor sea la proporción o porcentaje, mayor va hacer la probabilidad de tener cáncer prostático. En conclusión los pacientes con cáncer de próstata tienen menor porcentaje de PSA libre, mientras los pacientes que sufren una hiperplasia benigna de próstata tienen una mayor proporción de PSA libre. (Fares, Gentili, & Robin, 2009).

El Instituto Nacional del Cáncer define PSA libre como la cantidad de antígeno específico de la próstata proteína en la sangre que no está unido a otras proteínas. (Instituto Nacional de Cancer, 2012)

El coeficiente del PSA libre y el PSA total ha demostrado mejorar la sensibilidad y especificidad analíticas para pacientes con resultados de PSA total dentro del intervalo entre 4 y 10 ng/ml. (López, Grosman, & Mazza, 2004)

#### 4.5.3 PSA libre elevado

Un porcentaje anormalmente alto de PSA libre es indicativo de hiperplasia prostática benigna o lo que se conoce más comúnmente como una próstata agrandada

#### 4.5.4 PSA libre disminuido

Un bajo porcentaje de PSA libre incrementa el riesgo de sufrir cáncer de próstata. Se aconsejan un examen de seguimiento y una biopsia luego de recibir un examen indicando bajos niveles de PSA libre. (PSA libre, 2012).

## PRUEBAS COMPLEMENTARIAS PARA DETECTAR ALTERACIONES DE LA PRÓSTATA

### 4.6 MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO

#### 4.6.1 EXÁMENES MÉDICOS

- ❖ **Tacto rectal:** Es el principal método de exploración prostática. Es un tipo de exploración que realiza el médico a los pacientes cuando puede proporcionar información sobre su estado de salud. Es una exploración clínica, es decir, consiste en un examen físico realizado directamente por el médico, sin necesidad de aparatos o técnicas sofisticadas. Para ello el médico introducirá un dedo a través del ano y palpará el interior del final del tubo digestivo, además puede palpar indirectamente la próstata en el varón. (Urología Practica, 2011)
- ❖ **Ultrasonografía transrectal de la Próstata:** El ultrasonido de próstata, también llamado ecografía transrectal, proporciona imágenes y sonidos de la glándula prostática y tejidos circundantes en el hombre. El examen normalmente requiere la inserción de una sonda de ultrasonido en el recto del paciente. La sonda envía y recibe ondas de sonido a través de la pared del recto hasta el interior de la glándula prostática que se encuentra situada enfrente del recto. (Herranz , Verdú, & Martínez, 2006)
- ❖ **Biopsia prostática:** Determina con mucha certeza la presencia de Cáncer cuando este está muy avanzado. Es un método muy dolorosa, puede diseminar el cáncer y puede complicarse con hemorragia, infección, especialmente septicemia y diseminación tumoral. ( Díaz, 2013)

#### 4.6.2 MÉTODOS DE LABORATORIO.

- ❖ **Ensayo inmunocromatográfico One Step (un solo paso) para la detección del antígeno prostático específico total (PSA):** El PSA presente en el suero reacciona con las partículas de látex coloidal que están conjugadas con anticuerpos monoclonales específicos contra PSA. Este complejo de partículas coloidales-anticuerpos-PSA migra por un proceso cromatográfico hacia la zona de reacción. En esta zona, hay anticuerpos contra PSA que reaccionarán con el complejo partículas de látex coloidal-anticuerpos-PSA. Esta reacción origina una línea roja/rosa. (SPINREACT;, 2009)
- ❖ **Ensayo Inmunoabsorbente para la Detección de PSA:** La Prueba PSA ELISA está basada en el principio de un ensayo inmunoabsorbente vinculado a las enzimas de fase sólida. El sistema de ensayo utiliza un anticuerpo anti-PSA de ratón dirigido hacia el PSA intacto para la inmovilización de la fase sólida (en los pozos de micro valoración). Un anticuerpo anti-PSA monoclonal conjugado para peroxidasa de rábano picante (HRPO) se encuentra en la solución de conjugado de enzima-anticuerpo. La muestra de la prueba es permitida reaccionar primero con el anticuerpo de conejo inmovilizado a temperatura ambiente por 60 minutos. Los pozos son lavados para remover cualquier antígeno no adherido. El conjugado HRPO anti-PSA monoclonal es entonces reaccionado con el antígeno inmovilizado por 60 minutos a temperatura ambiente provocando que las moléculas de PSA se encuentren entre la fase sólida y los anticuerpos vinculados a la enzima. Los pozos son lavados con agua para remover anticuerpos etiquetados no adheridos. Una solución de Reactivo TMB es agregada e incubada a temperatura ambiente por 20 minutos, provocando el desarrollo de un color azul. El desarrollo del color es frenado con la adición de 3N HCl, cambiando el color a amarillo. La concentración de PSA es directamente proporcional a la intensidad del color de la muestra de prueba. La absorbancia es medida espectrofotométricamente a 450nm. (Grupo Industrial MexLab, 2011)

- ❖ **Ensayo inmunoenzimático por Quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de Antígeno Prostático Específico (PSA) en suero humano:** La prueba PSA CLIA es un inmunoensayo sólido de dos posiciones. Un anticuerpo monoclonal cubre la superficie de los pocillos y otro anticuerpo monoclonal es etiquetado con peroxidasa equina la cual es usada como rastreador. Las moléculas de PSA presentes en el estándar o el suero son emparedadas entre los dos anticuerpos. Siguiendo la formación del complejo anticuerpo recubierto-antígenoanticuerpo-enzima. Las etiquetas desadheridas anticuerpo- enzima son removidas mediante el lavado. La peroxidada equina adherida en los pocillos es analizada por reacciones quimioluminiscientes. La Unidad de Luz Relacionada (RLU) es proporcional a la concentración de PSA presente en la muestra. (Grupo Industrial MexLab, 2012)

#### **Ventajas de quimioluminiscencia**

- Posee una alta sensibilidad y amplios intervalos de aplicación. Se obtienen excelentes límites de detección.
- No se requiere de una fuente externa de excitación, lo que provoca ausencia de luz dispersa o señales de fondo o inestabilidad de la fuente.
- La instrumentación es sencilla y accesible económicamente.
- Es una técnica versátil para la determinación de una amplia variedad de especies.
- La intensidad que se obtiene en la reacción QL, está relacionada directa o indirectamente con la concentración de la especie a determinar. (Carrasquero, 2010)

- ❖ **Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia “ECLIA”:** Esta técnica está basada en una reacción quimioluminiscente en la que se generan especies altamente activas en la superficie de un electrodo a partir de precursores estables. una 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. ▪ 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. (COBAS, 2014)

## **5. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **5.1 TIPO DE ESTUDIO.**

El presente estudio es de tipo descriptivo y de corte transversal.

### **5.2 ÁREA DE ESTUDIO**

Hospital General Isidro Ayora, ubicado en las calles. Avenida Iberoamericana y Juan José Samaniego

### **5.3 UNIVERSO Y MUESTRA**

#### **5.3.1 UNIVERSO**

El universo lo constituyeron el 100% de los pacientes que acudieron a Consulta Externa en el Hospital General Isidro Ayora de la Ciudad de Loja.

#### **5.3.2 MUESTRA.**

Constituida por 90 pacientes de 40 a 70 años que acudieron a Consulta Externa en el Hospital General Isidro Ayora en el periodo Marzo-Mayo 2015

### **5.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.**

- ✓ Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.
- ✓ Pacientes con solicitud de PSA Libre y Total
- ✓ Pacientes que tengan de 40 a 70 años de edad.
- ✓ Pacientes que asistan a la hora correcta para la toma de muestra

### **5.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- ✓ Pacientes que hayan sido diagnosticados de cáncer de próstata.
- ✓ Pacientes que no hayan firmado el consentimiento informado

### **5.6 MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS:**

En este proceso investigativo se empleó las siguientes técnicas y procedimientos:

#### **5.6.1 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS:**

El presente trabajo investigativo se realizó en tres fases, las cuales se detallarán a continuación:

## **DESARROLLO DE LA FASE PRE-ANALÍTICA**

- Oficio dirigido al Ing. Byron Guerrero. Gerente del Hospital General Isidro Ayora, autorizando la utilización de las instalaciones del laboratorio clínico de la misma institución. **(Anexo N° 1)**
- Verificación de las condiciones previas para la extracción sanguínea.
  - Encontrarse en ayunas.
  - No estar ingiriendo medicación
  - No habersele realizado masaje prostático ni ecografía transrectal.
- Se le proporcionó al paciente un tríptico informativo referente a la prevención de alteraciones prostáticas y la importancia que tiene la cuantificación del PSA libre y PSA total. **(Anexo N° 2)**
- Aplicación del consentimiento informado a los pacientes que aceptaron participar en la investigación. **(Anexo N° 3)**
- Registro de datos con el fin de conservar y tener un respaldo de la información obtenida de los pacientes. **(Anexo N° 4)**
- Materiales, equipos y reactivos utilizados para determinar el marcador tumoral. **(Anexo N° 5)**
- Aplicación de la técnica de venopunción para la extracción sanguínea. **(Anexo N° 6)**
- Procesamiento de las muestras; centrifugación y separación del suero para realizar el procedimiento correspondiente. **(Anexo N° 7)**

## **DESARROLLO DE LA FASE ANALÍTICA**

- Determinación de los valores séricos de PSA Libre mediante el método de electroquimioluminiscencia automatizada. (**Anexo N° 8**)
- Determinación de los valores séricos de PSA Total mediante el método de electroquimioluminiscencia automatizada. (**Anexo N° 9**)

## **DESARROLLO DE LA FASE POST- ANALÍTICA**

- Registro de resultados con el fin de conservar y tener un respaldo de la información obtenida de los análisis de PSA Libre y PSA Total. (**Anexo N° 10**)
- Formato de entrega de resultados (**Anexo N° 11**)
- Certificado de haber realizado el trabajo de campo en el Hospital General Isidro Ayora por parte del licenciado Ángel Luzón Responsable de Servicio de Laboratorio Clínico (**Anexo N° 12**)
- Fotos relatoría del trabajo de campo realizado (**Anexo N° 13**)

## **PLAN DE TABULACIÓN**

Para la presentación de resultados se utilizó el programa Microsoft Excel. Posterior a ello se procedió a elaborar gráficas y tablas que permitirá realizar una mejor interpretación y análisis de los datos obtenidos en el presente estudio investigativo.

## **ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**

Los resultados se expresaron en forma porcentual a través de tablas y gráficos.

## 6. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

TABLA N° 1.

Valores séricos de PSA Total de los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa en el Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja. Marzo-Mayo 2015

RANGOS REFERENCIALES ng/mL	Frecuencia	Porcentaje
0-4 (Normal)	48	53,33%
4.1-10 (E.P.I) <sup>°</sup>	35	38,89%
10.1 - 20 (P.C.P) <sup>°°</sup>	3	3,33%
> 20.1 (Cáncer de Próstata)	4	4,44%
<b>Total</b>	90	100%

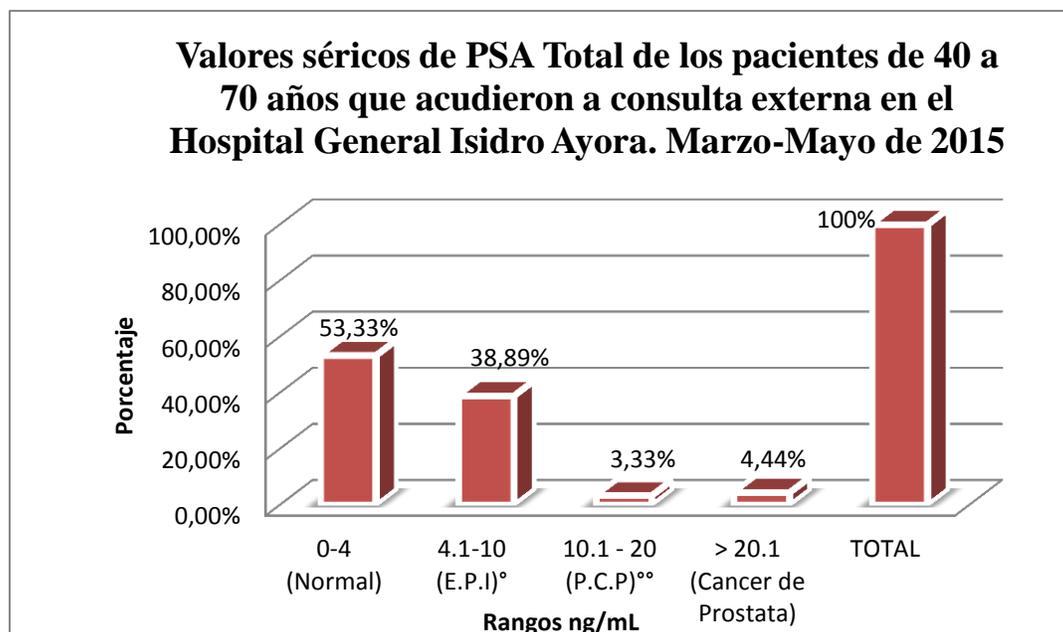
FUENTE: Registro de resultados de investigación

ELABORADO POR: Dayra Vanessa Jumbo Solano

<sup>°</sup> Enfermedad prostática inespecífica

<sup>°°</sup> Probabilidad de cáncer de próstata

GRÁFICO N° 1.



FUENTE: Registro de resultados de investigación

ELABORADO POR: Dayra Vanessa Jumbo Solano

<sup>°</sup> Enfermedad prostática inespecífica

<sup>°°</sup> Probabilidad de cáncer de próstata

**ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:** De acuerdo a los datos obtenidos se establece que el 38,89% (35 pacientes) presentaron valores de PSA sobre los niveles séricos de 4,1-10,0 ng/ml con una posible enfermedad prostática inespecífica (E.P.I)<sup>o</sup>, el 3,33% (3 pacientes) tuvieron valores séricos superiores a 10,1 – 20.0 ng/ml con probabilidad de cáncer de próstata (P.C.P)<sup>oo</sup> y un 4,44 % (4 pacientes) con valores séricos por encima de 20,1 ng/ml valor predictivo para cáncer de próstata, cuyos resultados deberán ser corroborados con estudios histopatológicos y radiológicos.

**TABLA N° 2.**

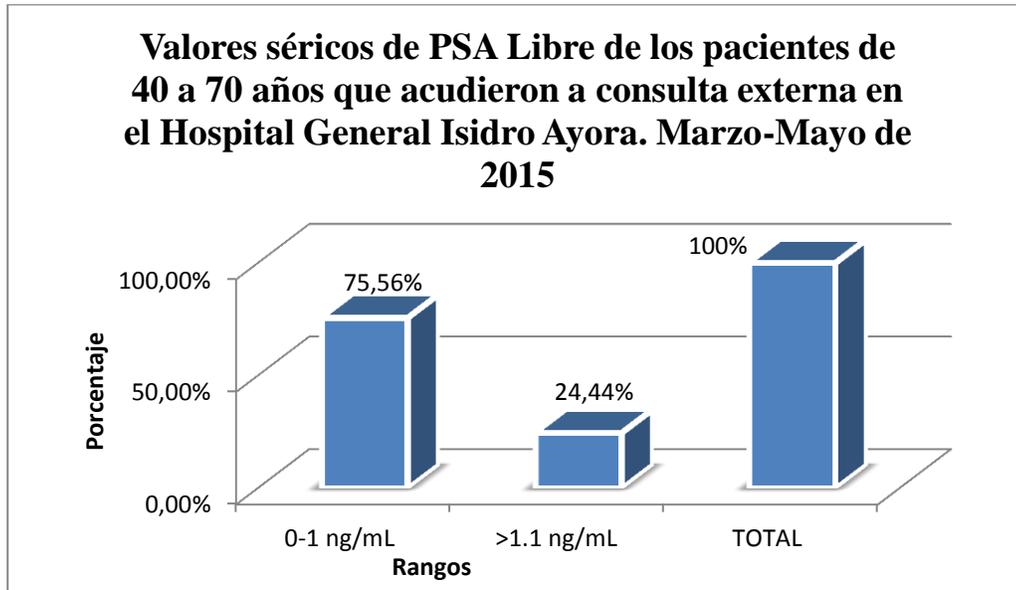
**Valores séricos de PSA Libre de los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa en el Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja. Marzo-Mayo 2015.**

<b>PSA LIBRE</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
0-1 ng/mL	68	75,56%
>1.1 ng/mL	22	24,44%
<b>Total</b>	90	100%

**FUENTE:** Registro de resultados de investigación

**ELABORADO POR:** Dayra Vanessa Jumbo Solano

**GRÁFICO N° 2.**



**FUENTE:** Registro de resultados de investigación

**ELABORADO POR:** Dayra Vanessa Jumbo Solano

**ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:** Se puede evidenciar que el 75,56% (68 pacientes) tuvieron valores séricos de PSA Libre dentro de los límites normales que van de 0-1 ng/ml, y el 24,44% (22 pacientes) presentaron valores séricos superiores a 1,1 ng/ml, cuyos valores son importantes al aplicar la fórmula porcentual de  $PSALibre/PSATotal*100$  para diferenciar una enfermedad prostática benigna de una enfermedad prostática maligna.

**TABLA N°3.**

**Valores séricos de PSA Total por grupos etarios de los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa en el Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja.**

**Marzo-Mayo de 2015**

EIDADES	RANGOS ng/ml								Total	%
	0-4 (Normal)	Porcentaje	4.1 -10 (E.P.I)°	Porcentaje	10.1-20 (P.C.P)°°	Porcentaje	>20 (CP)	Porcentaje		
40-47	12	85,71%	2	14,29%	0	0%	0	0%	14	100,0%
48-55	15	71,43%	5	23,81%	0	0%	1	4,76%	21	100,0%
56-63	7	24,14%	18	62,07%	2	6,90%	2	6,90%	29	100,0%
64-70	14	53,85%	10	38,46%	1	3,85%	1	3,85%	26	100,0%

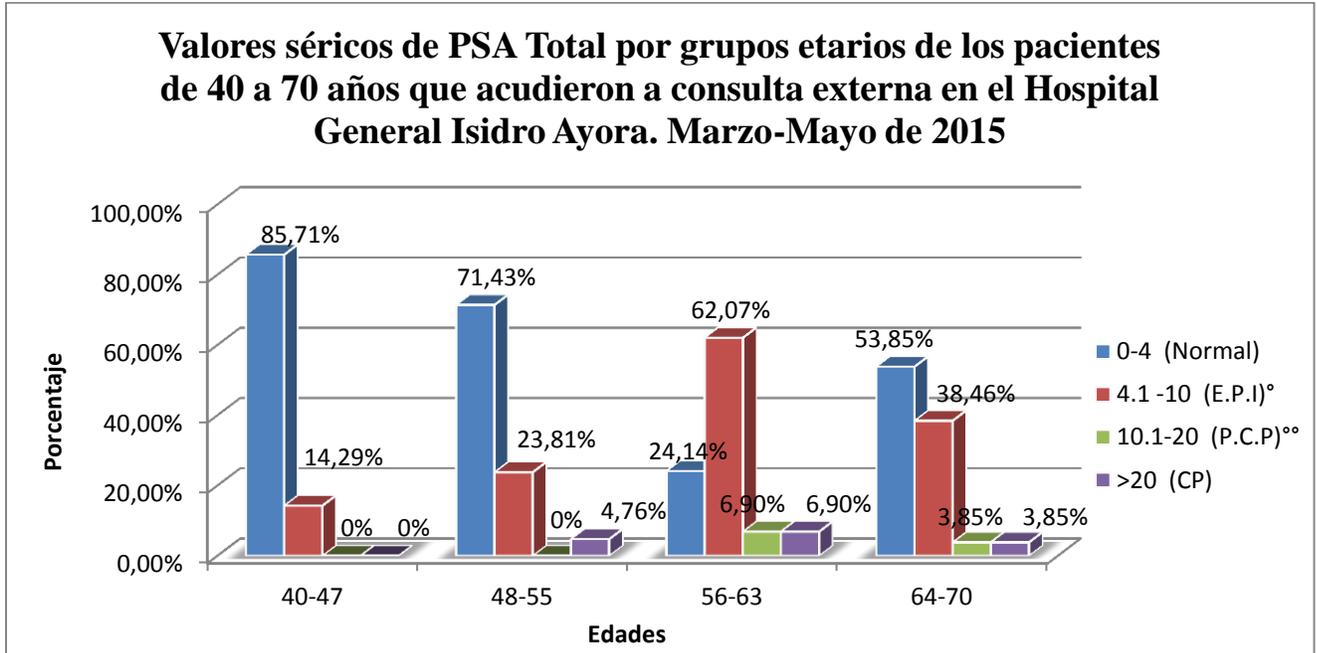
FUENTE: Registro de resultados de investigación

ELABORADO POR: Dayra Vanessa Jumbo Solano

° Enfermedad prostática inespecífica

°° Probabilidad de cáncer de próstata

**GRÁFICO N°3.**



FUENTE: Registro de resultados de investigación

ELABORADO POR: Dayra Vanessa Jumbo Solano

° Enfermedad prostática inespecífica

°° Probabilidad de cáncer de próstata

**ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:** Se evidencia que el grupo etario más afectado es el de 56-63 años con el 62,07% (18 pacientes) con valores séricos de PSA Total sobre los 4.1-10.0 ng/ml con diagnóstico de una enfermedad prostática inespecífica, el 6,90% (2 pacientes) con valores séricos de 10.1-20.0 ng/ml con probabilidad de cáncer de próstata y el 6,90% (2 pacientes) con valores séricos >20 ng/ml valor predictivo para cáncer de próstata. Datos que deberán ser contrastados mediante estudios complementarios como histopatológicos y radiológicos

**TABLA N° 4.**

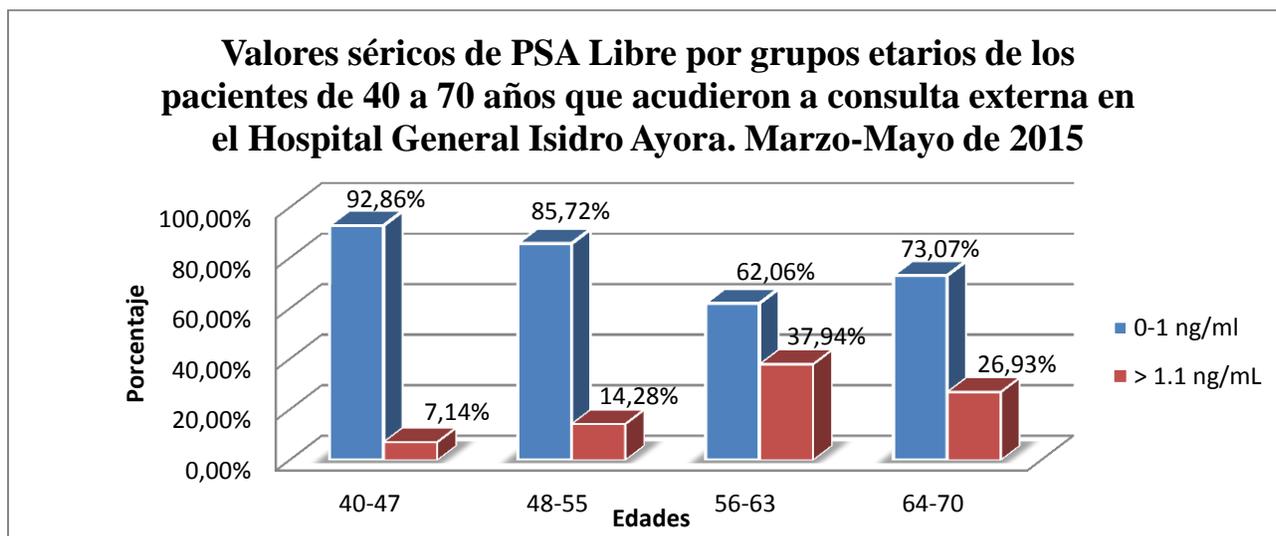
**Valores séricos de PSA Libre por grupos etarios de los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa en el Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja. Marzo-Mayo de 2015**

EDADES	RANGOS				Total	%
	0-1 ng/ml	Porcentaje	> 1.1 ng/ml	Porcentaje		
<b>40-47</b>	13	92,86%	1	7,14%	14	100,00%
<b>48-55</b>	18	85,72%	3	14,28%	21	100,00%
<b>56-63</b>	18	62,06%	11	37,94%	29	100,00%
<b>64-70</b>	19	73,07%	7	26,93%	26	100,00%

FUENTE: Registro de resultados de investigación

ELABORADO POR: Dayra Vanessa Jumbo Solano

**GRÁFICO N° 4.**



FUENTE: Registro de resultados de investigación

ELABORADO POR: Dayra Vanessa Jumbo Solano

**ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:** Se observa que al igual que en la tabla anterior el grupo etario más afectado es el de 56-63 años con valores séricos de PSA Libre >1,1 ng/ml con el 37,94% (11 pacientes). Valores que son de suma importancia para la aplicación de la relación porcentual  $PSALibre/PSATotal * 100$ .

**TABLA N° 5.**

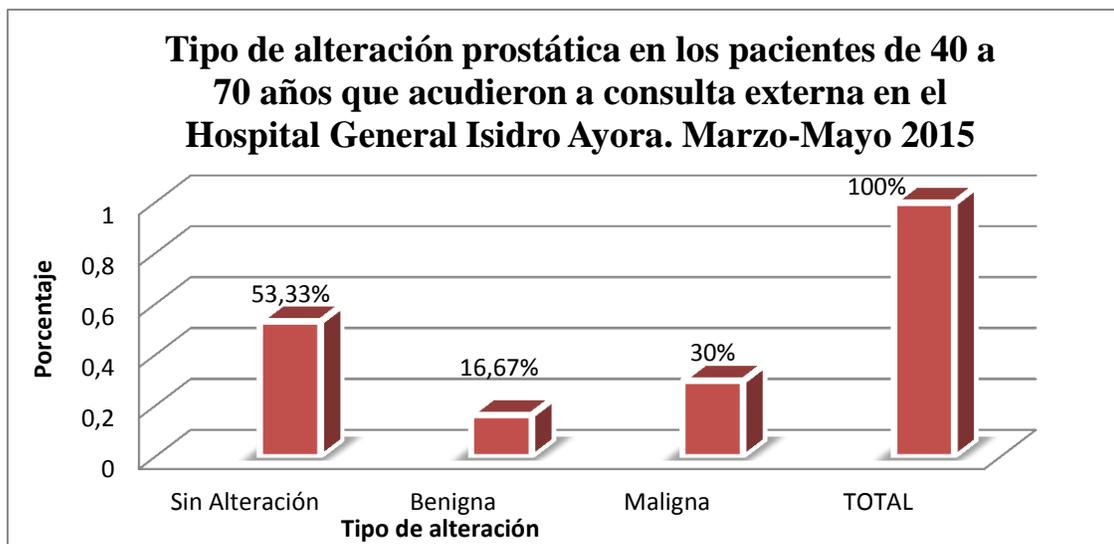
**Tipo de alteración prostática en los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa en el Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja. Marzo-Mayo de 2015**

<b>ALTERACIÓN</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Sin Alteración	48	53,33%
Benigna	15	16,67%
Maligna	27	30%
<b>Total</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

**FUENTE:** Registro de resultados de investigación

**ELABORADO POR:** Dayra Vanessa Jumbo Solano

**GRÁFICO N°5.**



**FUENTE:** Registro de resultados de investigación

**ELABORADO POR:** Dayra Vanessa Jumbo Solano

**ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:** El 16,67% (15 pacientes) son susceptibles de una alteración benigna y el 30% (27 pacientes) para el desarrollo de alteración maligna, cuyos resultados se establecieron a través del cálculo de  $PSA_{libre}/PSA_{Total} \times 100$  en el grupo de pacientes con una concentración sérica de PSA Total elevados.

## 7. DISCUSIÓN

Los marcadores tumorales son sustancias secretadas por células normales como también por células cancerosas que en condiciones patológicas se producen en concentraciones más altas a lo normal. Estos marcadores se usan en el diagnóstico clínico para detectar, diagnosticar y controlar algunos tipos de cáncer, pero cabe recalcar que una concentración elevada de un marcador no es suficiente para diagnosticarlo, por lo tanto, las mediciones de los marcadores tumorales se combinan en general con otras pruebas, como son los estudios radiológicos e histopatológicos, para diagnosticar el cáncer. (Instituto Nacional de Cancer, 2012)

En la práctica médica los valores de PSA Libre y PSA Total son de sumo interés y se constituyen en una gran herramienta, pues a partir de estos análisis se toman varias medidas, ya sean diagnósticas, terapéuticas y/o de monitoreo cuando se la realiza a su debido tiempo. (Fernandez & Rodriguez , 2011)

En la presente investigación se obtuvieron los siguientes resultados: de los 90 pacientes el 38.89% presentaron valores de PSA Total sobre 4.1-10.0 ng/ml cuyo rango está definido como Enfermedad Prostática Inespecífica, un 3.33% con valores de 10.1-20.0 ng/ml que implica Probabilidad de Cáncer de Próstata y el 4.44% con valores >20.1 ng/ml Cáncer de Próstata y con relación a los valores séricos de PSA Libre se obtuvo el 24,44% (22 pacientes) presentaron valores > 1.1 ng/ml cuyo rango supera los valores normales. Así mismo se verificó que el grupo etario más afectado con valores séricos de PSA Total elevados estuvo comprendido entre los 56-63 años de edad con un 62.07% (18 pacientes) con valores séricos sobre 4.1-10.0 ng/ml, el 6,90% (2 pacientes) con valores de 10.1 -20.0 ng/ml y el 6.90% (2 pacientes) con valores >20.ng/ml. Finalmente para establecer el tipo de alteración prostática, se procedió a realizar el cálculo del índice de  $\text{PSA Libre/Total} \times 100$  tomando como valor porcentual < 18% alteración maligna y >18% alteración benigna, se obtuvo que el 53.33% (48 pacientes) no presentan alteración prostática, el 16.67% (15 pacientes) presentaron alteraciones benignas y el 30.00% (27 pacientes) alteraciones malignas.

En un estudio realizado en el año 2012 en el Hospital Oncológico de SOLCA de Loja, con una muestra de 200 pacientes las mismas que fueron procesadas mediante electroquimioluminiscencia obtuvieron un 18% de pacientes con valores de PSA Total sobre los

4 ng/ml, un 4% con valores superiores de 10-20 ng/ml y un 6% con valores >20ng/ml, y con respecto al PSA libre el 14% con valores de 1-10ng/ml. Es importante destacar que hay una aproximación en los resultados, sin embargo existe un aumento en lo referente al porcentaje de los valores de PSA Total sobre 4.1-10.0 ng/ml y PSA Libre >1.1 mg/ml lo que indica que el número de casos de pacientes con alteraciones prostáticas ha aumentado en la población masculina por la influencia de factores de riesgo como la edad, antecedentes familiares o socioeconómicos. (Duque Correa, 2012)

De igual manera en otro estudio desarrollado en el Departamento de Endocrinología Paraguay en el año 2010 realizó una distribución por edad y se determinaron las medias de los valores de PSA, donde el grupo más afectado con el 52,8% es el de 51 a 60 años evidenciando que la edad es el principal factor de riesgo para el desarrollo de alteraciones prostáticas. (Acosta, Vera, Jimenez, & Cudas, 2010)

Al compararlo con un estudio publicado en el año 2011 en el Hospital de Solca Portoviejo donde realizó un estudio investigativo con una muestra de 104 pacientes utilizando el método de electroquimioluminiscencia obteniendo los siguientes resultados: el 46,2% presentaron alteraciones prostáticas malignas y el 9,6% con alteraciones prostáticas benignas, observando que en los dos estudios presentan un alto porcentaje para el desarrollo de alteración maligna y en menor proporción para alteración benigna, siendo una investigación similar al de nuestro estudio. (Fernandez & Rodriguez , 2011)

Es importante mencionar que existen estudios relacionados demostrando que la edad es el principal factor de riesgo para el desarrollo de alteraciones prostáticas por ello se debe concientizar a todos los varones que a partir de los 40 años deben realizarse exámenes clínicos anualmente para la prevención y/o control de patologías prostáticas.

## 8. CONCLUSIONES

1. Una vez culminado el presente estudio investigativo en los pacientes de 40 a 70 años mediante el método de electroquimioluminiscencia se determinó que el 38.89% presentaron valores de 4.1-10 ng/ml, el 3.33% con valores de 10.1-20 ng/ml y el 4.44% con valores séricos >20 ng/ml de PSA Total, simultáneamente un 24.44% presentaron valor >1.1 ng/ml de PSA Libre.
2. El grupo etario más afectado fue aquel comprendido entre los 56-63 años con valores séricos de PSA Libre >1,1 ng/ml con el 37,94% (11 pacientes) y con el 62,07% (18 pacientes) con valores séricos de PSA Total sobre los 4.1-10.0 ng/ml con diagnóstico de una enfermedad prostática inespecífica, 6,90% (2 pacientes) con valores séricos de 10.1-20.0 ng/ml con probabilidad de cáncer de próstata y 6,90% (2 pacientes) con valores séricos >20 ng/ml valor predictivo para cáncer de próstata.
3. Se determinó el tipo de alteración prostática mediante el cálculo  $\text{PSA Libre/PSA Total} \times 100$ , resultando que el 16.67% son susceptibles de una alteración benigna y el 30% para el desarrollo de alteración maligna.

## **9. RECOMENDACIONES**

- 1.** Se recomienda realizar la prueba de PSA Libre y Total anualmente como examen preventivo para detectar precozmente las alteraciones prostáticas en los varones a partir de los 40 años con presencia o ausencia de sintomatología y en caso de antecedentes familiares dos veces al año con la finalidad de disminuir el riesgo de padecer enfermedades prostáticas ya que estas a largo plazo tienen consecuencias fatales.
- 2.** Se recomienda a los estudiantes y profesionales de la salud que continúen realizando este tipo de estudios y temas afines en poblaciones marginadas o de bajos recursos para contribuir posteriormente con la detección, diagnóstico y tratamientos oportunos.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

- Acosta, N., Vera, P., Jimenez, G., & Codas, H. &. (2010). Niveles séricos del antígeno prostático específico (PSA) dentro de la campaña de prevención del cáncer de próstata. *SCIELO*.
- Aguilar, J., & Gonzalez, J. (2006). *Prostatitis*. Recuperado el 26 de Diciembre de 20014, de [http://www.mflapaz.com/Revista\\_4\\_Pdf/9%20PROSTATITIS%20II.pdf](http://www.mflapaz.com/Revista_4_Pdf/9%20PROSTATITIS%20II.pdf)
- Alapont, A., Navarro, R., Budía, A., España, F., & Morera, M. &. (2008). PSA y hK2 en el diagnóstico de cáncer de próstata. *SCIELO*.
- Atención Farmacéutica en Patologías del Varón relacionadas con el Envejecimiento. (2011). *Cancer de Prostata*, págs. 3-4.
- Belotti, B. (2012). *PSA para el diagnostico de adenocarcinma de prostata*. Recuperado el 26 de Diciembre de 2014, de <http://imgbiblio.vaneduc.edu.ar/fulltext/files/TC111813.pdf>
- Budia, A. (2011). *Prostatitis cronica bacteriana*. Recuperado el 26 de Diciembre de 2014, de <https://seattleclouds.com/myapplications/jpburgues/urologia/Prostatitiscronica.pdf>
- Caballero, E. (2011). *Manual de Flebotomia*. Recuperado el 23 de Junio de 2015, de <http://www.monografias.com/trabajos75/manual-flebotomia/manual-flebotomia2.shtml>
- Callejon, G. (2013). *Fase Pre Analitica*. Recuperado el 10 de Julio de 2015, de <http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual%20de%20urgencias%20y%20Emergencias/preana.pdf>
- Cañizares, X., Chumbi, G., & Velasco, J. (2013). *Valores del antígeno prostático específico en adultos de 60 años de la ciudad de Cuenca*. Recuperado el 5 de Enero de 2015, de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4998/1/TECL59.pdf>
- Carrasquero, A. (2010). *Detección quimioluminiscente acoplada a la cromatografía iónica y a sistemas de inyección en flujo para determinar iones metálicos y propiedades*

*antioxidantes de productos naturales.* . Recuperado el 23 de Diciembre de 2014, de <https://www.educacion.gob.es/teseo/imprimirFicheroTesis.do?fichero=18255>

- COBAS. (Enero de 2014). *PSA LIBRE*. Recuperado el 17 de Agosto de 2015, de Inmunoensayo de Electroquimioluminiscencia CLIA: [http://www.distribuidoramuller.com.ar/infonews/distribuidoramuller\\_infonews\\_inmunonalisis\\_junio\\_2014.pdf](http://www.distribuidoramuller.com.ar/infonews/distribuidoramuller_infonews_inmunonalisis_junio_2014.pdf)
- COBAS. (Enero de 2014). *Total PSA*. Recuperado el 23 de Agosto de 2015, de Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "CLIA": [http://www.distribuidoramuller.com.ar/infonews/distribuidoramuller\\_infonews\\_inmunonalisis\\_junio\\_2014.pdf](http://www.distribuidoramuller.com.ar/infonews/distribuidoramuller_infonews_inmunonalisis_junio_2014.pdf)
- Díaz, G. (2013). *Cancer de prostata* . Recuperado el 8 de Enero de 20015, de <http://drgdiaz.com/eco/prostata/cancerprostata.shtml>
- Duque Correa, D. M. (Enero de 2012). *Determinación de PSA Libre y Total en pacientes varones mayores de 45 años que acuden al Hospital Oncológico de Solca de Loja*. Recuperado el 09 de Septiembre de 2015, de <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/6352/1/Duque%20Correa%20Diana%20Montserrat.pdf>
- Eguino, A., Fernandez, A., Garcia, G., & Moreno, J. (2004). *Cancer de prostata. Una guia practica*. Recuperado el 18 de Diciembre de 20014
- Fares, H., Gentili, M., & Robin, A. (2009). *Bio Diagnostic*. Recuperado el 24 de Noviembre de 2014, de PSA complejo: <http://www.biodiagnostics.com.mx/329.php>  
Federacion Mexicana de Patologia Clinica . (1996). Patologia Clinica. Mexico.
- Fernandez , F., Jimenez, R., & Lopez, C. (2004). *Hiperplasia benigna de prostata*. Recuperado el 18 de Diciembre de 2014, de [file:///D:/misDoc/Downloads/S35-05%2063\\_III.pdf](file:///D:/misDoc/Downloads/S35-05%2063_III.pdf)

- Fernandez, E., & Rodriguez , M. (2011). *Determinacion de alteraciones prostaticas benignas y malignas mediante PSA*. Recuperado el 6 de Enero de 2015, de <http://repositorio.utm.edu.ec/bitstream/123456789/399/1/TESIS%202%20corregida.pdf>
- Gaspar, M., Coca, C., & Angulo , J. (2009). Utilidad de la fracción libre del antígeno prostático específico en el diagnóstico diferencial entre hiperplasia prostática benigna y cáncer de próstata. *ELSEVIER*.
- Gonzalez, J. M. (2010). Técnica y Metodos de Laboratorio Clínico. En J. M. Gonzales, *Luminiscencia* (págs. 415-416). España: Masson.
- Grupo Industrial MexLab. (11 de Noviembre de 2011). *Bio-PSA*. Recuperado el 20 de Agosto de 2015, de Ensayo Inmunoabsorbente para la Detección de PSA: <http://grupomexlab.com/nueva/insertos/elisas/marcadorestumorales/6001421-PSA.pdf>
- Grupo Industrial MexLab. (01 de Enero de 2012). *PSA*. Recuperado el 16 de Agosto de 2015, de Ensayo inmunoenzimático por Quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de: <http://www.grupomexlab.com/cli/pdf/9001302.pdf>
- Herranz , F., Verdú, F., & Martínez, J. (2006). *Ecografía Transrectal* . Recuperado el 23 de Enero de 2015, de <http://scielo.isciii.es/pdf/urol/v59n4/original5.pdf>
- *Instituto Nacional de Cancer*. (2012). Recuperado el 23 de Diciembre de 2014, de Antígeno prostatico especifico (PSA): <http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/deteccion-diagnostico/antigeno-prostatico-especifico>
- Ordoñez, C. (2013). *Prostatitis. Sintomas*. Recuperado el 9 de Enero de 2015, de <http://www.saludysintomas.com/2011/12/sintomas-prostatitis.html>
- *PSA libre*. (2012). Recuperado el 7 de Enero de 2015, de <http://www.dmpg.net/%C2%BFque-es-el-psa-libre/>
- Perez, M., Picon, M., & Ugalde, J. (2009). *Marcadores moleculares como factores pronósticos en patología prostática*. Recuperado el 1 de Diciembre de 20014, de [http://www.conganat.org/10congreso/trabajo.asp?id\\_trabajo=2098&tipo=1](http://www.conganat.org/10congreso/trabajo.asp?id_trabajo=2098&tipo=1)

- *Prostatitis*. (2000). Recuperado el 10 de Diciembre de 20014, de Medicina General: <http://www.mgyf.org/medicinageneral/octubre2000A/754-758.pdf>
- ROCHE, E. (2011). *Manual-Diagnostico PSAT y FPSA*. Recuperado el 19 de Diciembre de 2015, de [http://www.roche.es/Assets-Diagnostics-Spain/images/download/D%C3%ADptico%20cobas%20e411\(web\)%20\(2\).pdf](http://www.roche.es/Assets-Diagnostics-Spain/images/download/D%C3%ADptico%20cobas%20e411(web)%20(2).pdf)
- Rodriguez, L. (2010). *Enfermedades de Prostata*. Recuperado el 26 de Diciembre de 2014, de [http://www.institutouroandrológico.com/servicios/enfermedades\\_prostata.php](http://www.institutouroandrológico.com/servicios/enfermedades_prostata.php)
- Ruiz , J. (2011). *Historia epidemiológica*. Recuperado el 1 de Diciembre de 2014, de <http://www.fundacioncajarural.net/pages/publicaciones/docs/historia.pdf>
- Saenz, C., Rey, G., & Mazza, O. (2003). *Urología en esquema*. Buenos Aires : El Ateneo.
- SPINREACT;. (2009). *Antígeno prostático*. Recuperado el 18 de Agosto de 2015, de Ensayo inmunocromatográfico One Step (un solo paso) para la detección del antígeno prostático específico total (PSA): <http://www.spinreact.com.mx/public/instructivo/PRUEBAS%20RAPIDAS/1504020.21%20PSA.pdf>
- Tárraga, P., & Rodríguez, J. (2012). *La próstata*. Recuperado el 7 de Enero de 2015, de [https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/11318/56415\\_vivo\\_oca%C3%B1a\\_alicia.pdf?sequence=1](https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/11318/56415_vivo_oca%C3%B1a_alicia.pdf?sequence=1)
- Tortora , G., & Derrickskon , B. (2006). *Principios de Anatomía y Fisiología*. Madrid: Médica Panamericana.
- Urología Practica. (2011). *Tacto Rectal*. Recuperado el 23 de Enero de 2015, de <http://www.seattleclouds.com/myapplications/jpburgues/urologia/Tactorectal.pdf>
- Vaca , A., Chuinda, J., & Jaramillo, P. (2009). *SOLCA NUCLEO DE LOJA*. Recuperado el 8 de Enero de 2015, de [www.solcaloja.med.ec](http://www.solcaloja.med.ec)

## 11. ANEXOS

### ANEXO N° 1

#### OFICIO DIRIGIDO AL ING. BYRON GUERRERO. GERENTE DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA

##### UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA ÁREA DE LA SALUD HUMANA DIRECCIÓN

Oficio Nro. 20150209-D-AASH-UNL  
Loja, 25 de febrero de 2015

TRÁMITE NRO. 003756

Señorita  
Dayra Vannessa Jumbo Solano  
ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO  
Ciudad.-

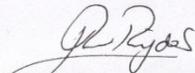
De mi consideración:

Cúmpleme poner en su conocimiento que mediante Of. Nro. 0259-02-2015-SGD-HIAL, de fecha 20 de febrero de 2015, suscrito por el Ing. Bayron Guerrero Jaramillo, Gerente del Hospital Isidro Ayora", autoriza el permiso correspondiente para que realice su trabajo de investigación "ANTÍGENO PROSTÁTICO TOTAL Y LIBRE EN PACIENTES DE 40 A 70 AÑOS QUE ACUDEN A CONSULTA EXTERNA EN EL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA".

Particular que pongo en su conocimiento para los fines legales consiguientes.

Muy atentamente,

EN LOS TESOROS DE LA SABIDURÍA,  
ESTÁ LA GLORIFICACIÓN DE LA VIDA.

  
Lic. Rosa A. Rojas Flores, Mg. Sc.  
DIRECTORA ( E )



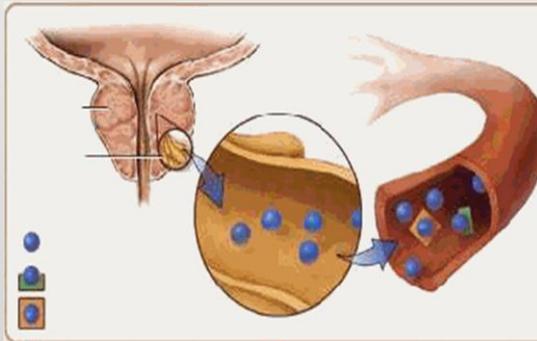
cc. Archivo  
RARF/pss

Dirección Manuel Y. Monteros V.  
TELEFAX: (593)(7) 2571379  
Loja-Ecuador

## ANEXO N° 2

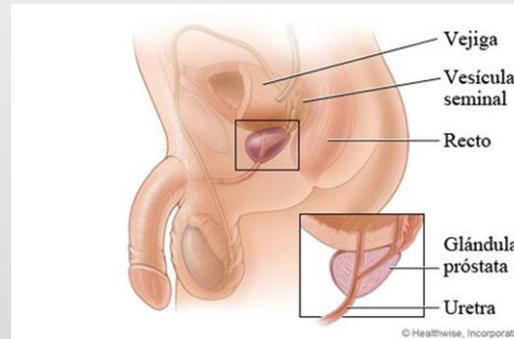
### TRÍPTICO INFORMATIVO PARA EL PACIENTE

#### ¿QUÉ ES EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO O PSA?



Es una proteína producida por las células epiteliales del aparato reproductor masculino. Esta proteína se encuentra en la sangre con niveles de concentración muy bajos. Además ayuda a diagnosticar o descartar patologías prostáticas como: hiperplasia benigna y cáncer de próstata

#### ¿QUE ES LA PRÓSTATA?

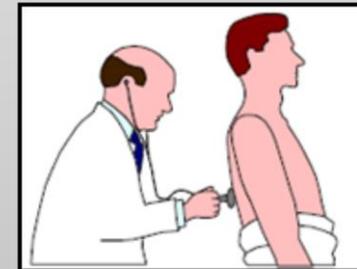


La próstata es una glándula sexual masculina, su tamaño es mínimo como el de una nuez, color rojiza y con un peso aproximado de 20 gramos.

La próstata presenta dos tipos de crecimiento: uno fisiológico que es parte de la maduración de dicho órgano, el cual se presenta durante la pubertad o juventud temprana, y otro que es de tipo degenerativo el cual se da después de los 40 años y que es el causante de trastornos urinarios o motivo de enfermedad en dicho órgano.

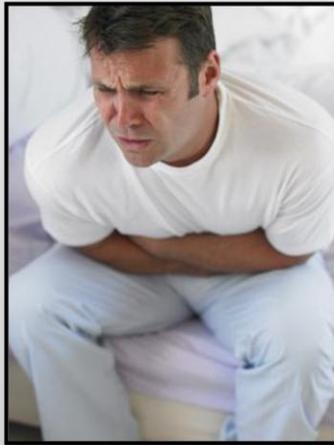
**UNIVERSIDAD NACIONAL  
DE LOJA  
ÁREA DE LA SALUD HUMANA  
LABORATORIO CLÍNICO**

**PATOLOGÍAS  
PROSTÁTICAS**



Loja, 2015  
LOJA-ECUADOR

## ¿CUALES SON LOS SÍNTOMAS QUE CONLLEVAN A PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS?



- Orinar con más frecuencia (polaquiuria)
- Levantarse por la noche a orinar (nicturia)
- Ganas de orinar rapidamente (urgencia miccional)
- Disuria.
- Dificultad para orinar.
- Dolor pélvico.



Los exámenes médicos y de laboratorio como el antígeno prostático libre y total son procedimientos rápidos, no invasivos que permiten detectar precozmente alteraciones prostáticas

Debe realizarse el examen:

- ✘ A partir de los 40 años de edad
- ✘ Si tiene antecedentes familiares de cáncer de próstata

## CONSEJOS ÚTILES PARA PREVENIR PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS

- ∞ Dieta balanceada: pescado, verduras, frutas
- ∞ Realizar ejercicios por lo menos dos veces a la semana
- ∞ Mantener un peso corporal saludable.
- ∞ No fumar
- ∞ No beber bebidas alcohólicas



**ANEXO N° 3**

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

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

LOJA, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del 2015

Yo \_\_\_\_\_, con \_\_\_\_ años de edad, identificado(a) con la cédula de ciudadanía N° \_\_\_\_\_ en forma libre y voluntaria acepto participar del estudio sobre determinación de antígeno prostático total y libre y manifiesto que:

1. Al someterme a este estudio no entraña riesgo alguno para mi salud ni la de mis familiares.
2. Mi participación puede resultar beneficiosa para mi persona o mis familiares, así como aportar nuevos conocimientos útiles a otros individuos.
3. He recibido información y explicación sobre las condiciones en las que me debo encontrar, para la recolección del espécimen.
4. Me han preparado con relación a mis conocimientos, sobre la importancia del respectivo análisis.
5. Me garantizaron el derecho a la privacidad del examen, la información y datos, así como los resultados del análisis, los cuales estarán sometidos a confidencialidad.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, firmo este consentimiento de forma voluntaria para participar en la realización de los respectivos análisis clínicos.

**FIRMA.....**

**C.C.....**

**ANEXO N° 4****FORMATO DE REGISTRO DE LOS PACIENTES**

<b>REGISTROS DE PACIENTES</b>				
<b># PACIENTE</b>	<b>C.I</b>	<b>EDAD</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1	1703568806	62	323023	DOLOR PELVICO
2	1102642210	49	323027	CHEQUEO
3	1100604055	63	323028	CHEQUEO
4	1101379491	61	324021	DISURIA
5	1101882312	59	324022	DOLOR PELVICO
6	1102045729	53	325001	CHEQUEO
7	1102926985	45	330042	CHEQUEO
8	1103210538	43	330071	CHEQUEO

<b>9</b>	1102061940	45	331827	DOLOR PELVICO
<b>10</b>	0102193174	54	331541	DOLOR PELVICO
<b>11</b>	1100021342	70	331052	DISURIA
<b>12</b>	1100575917	63	331065	DOLOR PELVICO
<b>13</b>	1107605307	52	331105	POLAQUIURIA
<b>14</b>	1101721411	55	331022	CHEQUEO
<b>15</b>	1100444171	67	401003	DOLOR PELVICO
<b>16</b>	1101773350	58	401001	CHEQUEO
<b>17</b>	1102129259	41	402048	CHEQUEO
<b>18</b>	1101455697	58	402036	CONTROL
<b>19</b>	1100658689	61	402025	DOLOR PELVICO

<b>20</b>	0701144768	64	407010	CHEQUEO
<b>21</b>	1101058566	64	407014	CHEQUEO
<b>22</b>	1103195226	40	414089	CHEQUEO
<b>23</b>	1100087889	68	414048	CHEQUEO
<b>24</b>	1102607734	49	414069	CHEQUEO
<b>25</b>	1100430287	65	414041	POLAQUIURIA
<b>26</b>	0902523902	63	414001	CHEQUEO
<b>27</b>	1100295664	69	414007	DOLOR PELVICO
<b>28</b>	1100594934	66	414081	CHEQUEO
<b>29</b>	1102917851	49	402024	CHEQUEO
<b>30</b>	1101405254	58	402819	CHEQUEO

<b>31</b>	1102626759	48	415822	POLAQUIURIA
<b>32</b>	1101545293	70	415097	DOLOR PELVICO
<b>33</b>	1100127509	70	415027	CHEQUEO
<b>34</b>	1101964599	56	415024	CHEQUEO
<b>35</b>	1101515904	59	415007	DISURIA
<b>36</b>	1103286413	40	417004	CHEQUEO
<b>37</b>	1102447495	54	417046	CHEQUEO
<b>38</b>	0700101819	70	417008	DISURIA
<b>39</b>	0150655587	48	420054	CHEQUEO
<b>40</b>	1100276607	64	420018	POLAQUIURIA
<b>41</b>	1102024591	56	420009	DOLOR PELVICO

<b>42</b>	1101762696	57	421030	DOLOR PELVICO
<b>43</b>	1102543350	48	421047	CHEQUEO
<b>44</b>	1102345970	59	421020	CHEQUEO
<b>45</b>	1101413027	58	421006	DOLOR PELVICO Y DISURIA
<b>46</b>	1101452355	60	421018	CHEQUEO
<b>47</b>	0700623861	66	421028	POLAQUIURIA
<b>48</b>	1100199395	68	421033	CHEQUEO
<b>49</b>	1103207443	41	421057	CHEQUEO
<b>50</b>	1101459525	64	422069	CHEQUEO
<b>51</b>	1101400271	60	423059	DOLOR PELVICO
<b>52</b>	1101927687	55	423072	CHEQUEO

<b>53</b>	1102257244	54	423020	CHEQUEO
<b>54</b>	1100345543	65	423029	POLAQUIURIA
<b>55</b>	1900012475	61	423025	DOLOR PELVICO
<b>56</b>	0701839052	52	423021	CHEQUEO
<b>57</b>	1900159342	60	423047	CHEQUEO
<b>58</b>	1103800213	40	424047	CHEQUEO
<b>59</b>	1100034717	70	424018	DISURIA
<b>60</b>	1703132322	64	424014	CHEQUEO
<b>61</b>	1101398997	60	424011	CHEQUEO
<b>62</b>	1103387310	49	428056	CHEQUEO
<b>63</b>	1102056529	63	428020	DOLOR PELVICO

<b>64</b>	1100050259	68	428011	DISURIA
<b>65</b>	1102594843	47	428004	CHEQUEO
<b>66</b>	1100581089	63	428028	CHEQUEO
<b>67</b>	1101752416	57	428040	CHEQUEO
<b>68</b>	1101416590	61	428060	POLAQUIURIA
<b>69</b>	1102290457	50	423077	CHEQUEO
<b>70</b>	1102749593	47	429008	CHEQUEO
<b>71</b>	1103179873	40	429023	CHEQUEO
<b>72</b>	1100358967	70	504010	DISURIA
<b>73</b>	1101931721	57	505018	DOLOR PELVICO
<b>74</b>	1900238567	49	506021	CHEQUEO

<b>75</b>	1102569710	48	506105	CHEQUEO
<b>76</b>	1102323233	51	507018	CHEQUEO
<b>77</b>	1101081857	61	507076	DOLOR PELVICO
<b>78</b>	1100249786	40	512003	CHEQUEO
<b>79</b>	1101828463	58	512033	DOLOR PELVICO
<b>80</b>	1703703411	65	512052	POLAQUIURIA
<b>81</b>	1102502547	49	512071	CHEQUEO
<b>82</b>	0902011238	70	513009	DISURIA
<b>83</b>	1103507016	40	513041	CHEQUEO
<b>84</b>	1718347113	41	609079	CHEQUEO
<b>85</b>	1101486601	57	609080	CHEQUEO

<b>86</b>	1102471354	51	610541	CHEQUEO
<b>87</b>	1900084235	66	611008	POLAQUIURIA
<b>88</b>	1100831096	69	611003	POLAQUIURIA
<b>89</b>	1100290095	68	611830	DOLOR PELVICO
<b>90</b>	1100597820	66	323007	CHEQUEO

## ANEXO N° 5

### MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS UTILIZADOS

#### MATERIALES

1. Barreras de protección
  - Traje interno.
  - Mandil.
  - Guantes.
  - Mangas
  - Gorro
2. Extracción sanguínea.
  - Torniquete.
  - Jeringas de 5ml
  - Tubos tapa roja
  - Torundas
  - Sanita
3. Gradillas
4. Pipetas semiautomáticas

#### EQUIPOS

5. **Macrocentrifuga:** Se verifica su funcionamiento y se controla la velocidad entre 3000 y 4000 rpm.
6. **Analizador automatizado COBAS e411:** equipo automatizado para análisis hormonal mediante el método de Electroquimioluminiscencia, se debe verificar que los niveles de agua desionizada con Syswash sea el adecuado, que los niveles de ProCell (solución de tripropilamina) y CleanCell sean los óptimos, también se debe verificar que el equipo tenga las suficientes puntas y cubetas para las determinaciones requeridas asimismo que el reactivo para PSAT Y FPSA hayan sido colocados en el equipo y finalmente revisar que el depósito de desechos este vacío.

## REACTIVOS.

7. **Kit de reactivos para la determinación de PSAT y FPSA Elecsys:** Se verifica que el kit contenga todos los reactivos previstos para el procedimiento y que se encuentren a temperatura adecuada (temperatura ambiente). Los reactivos provistos en el kit están listos para su uso. Cada reactivo Elecsys PSAT y FPSA contienen un código de barras que incluye toda la Información específica necesaria para la calibración de cada lote de reactivos.

**CALIBRACIÓN:** Efectuar una calibración una vez por lote con reactivos frescos.

Se realiza la calibración:

- Tras un mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos.
- Si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo de referencia.

Cada reactivo del test Elecsys PSA esta provista de un código de barras que incluye toda la información específica necesaria para la calibración del lote de reactivos

### Preparación de calibradores:

	<b>AGUA BIDESTILADA</b>
<b>Calibrador 1</b>	<b>3 ml</b>
<b>Calibrador 2</b>	<b>3 ml</b>
Mezclar durante 3 minutos.	

### Procedimiento:

1. Pantalla principal
2. Presionar en CALIBRACIÓN
3. Instalar
4. Insertar la TARJETA en la ranura para proceder a leerla. La tarjeta viene dentro de cada lote con toda la información necesaria.
  - Tarjeta: Calibrador 1
  - Tarjeta: Calibrador 2
5. Terminada la lectura de la tarjeta se debe verificar que se halla instalado el calibrador y el número de lote correspondiente.
6. Colocar los calibradores preparados en el carrusel del equipo en forma descendente
  - Calibrador 2 - Posición: 1
  - Calibrador 1 - Posición: 2

**8. Incio – Inicio.**

**Nota:** Los calibradores se pasaràn de igual forma como si se trataran de muestras biologicas

**CONTROL DE CALIDAD:** Para el control de calidad, emplear PreciControl Tumor Marker 1 (control normal) y PreciControl Tumor Marker 2 (control patologico). Los controles con diferentes intervalos de concentraciòn deberian efectuarse junto con el test en determinaciones simples por los menos cada 50 muestras analizadas, con cada estuche de reactivos y siempre que se realice una callibraciòn. Los resultados deben hallarse dentro de los limites definidos.

En el caso de que los controles no hayan cumplido con los intervalos requeridos, se debe pasar inmediatamente el CALSET para PSA y luego nuevamente correr los controles

**Preparacion de los controles.**

	<b>AGUA BIDEESTILADA</b>
<b>PreciControl Tumor Marker 1</b>	<b>3 ml</b>
<b>PreciControl Tumor Marker 2</b>	<b>3 ml</b>
Mezclar durante 3 minutos.	

**Procedimiento:**

1. Pantalla principal
2. Presionar en CONTROL DE CALIDAD
3. Instalar
4. Insertar la TARJETA en la ranura para proceder a leerla. La tarjeta viene dentro de cada lote de controles con toda la informaciòn necesaria.
  - Tarjeta: PC TM1
  - Tarjeta: PC TM2
5. Terminada la lectura de la tarjeta se debe verificar que se halla instalado el control; buscando el control y el numero de lote correspondiente.
6. Colocar los controles preparados en el carrusel del equipo en orden.
  - PreciControl Tumor Marker 1 - Posicion 1
  - PreciControl Tumor Marker 2 - Posicion: 2
7. Incio – Inicio.

**Nota:** Los controles se pasaran de igual forma como si se trataran de muestras biologicas

**8. Resultados.**

PRUEBA	CONTROL 1	SI/NO	RANGOS NORMALES	CONTROL 2	SI/NO	RANGOS NORMALES
PSA T	3.30	SI	3-5	36	SI	31- 46.36
PSA L	0.800	SI	0.700-1000	8.30	SI	5.4-11.03

Revisión Tests

Muestra: Control No. Secuencia: 0011 Tipo: Suero/PI Rotor: 0 - 3  
 Control-No. Lote: PC TM1 00177855 Estado Muestra: Documentada

Test	Result.	Unidad	Alarma	R.M	Dil.	Fecha	Hora	Est.	Señal	Lote Reactivo	Pos	Nº Pack
CA125 1	17.35	U/ml				13/07/2015	09:17	H		181804	14	17783
FERR 1	24.55	ng/ml				13/07/2015	09:17	H		187143	4	225251
FPSA 1	0.773	ng/ml				13/07/2015	09:18	H		183535	7	18822
HCG-BETA 1	7.40	mIU/ml				13/07/2015	09:19	H		185430	1	184987
TPSA 1	2.27	ng/ml				13/07/2015	09:16	H		186769	5	42015

Revisión Tests

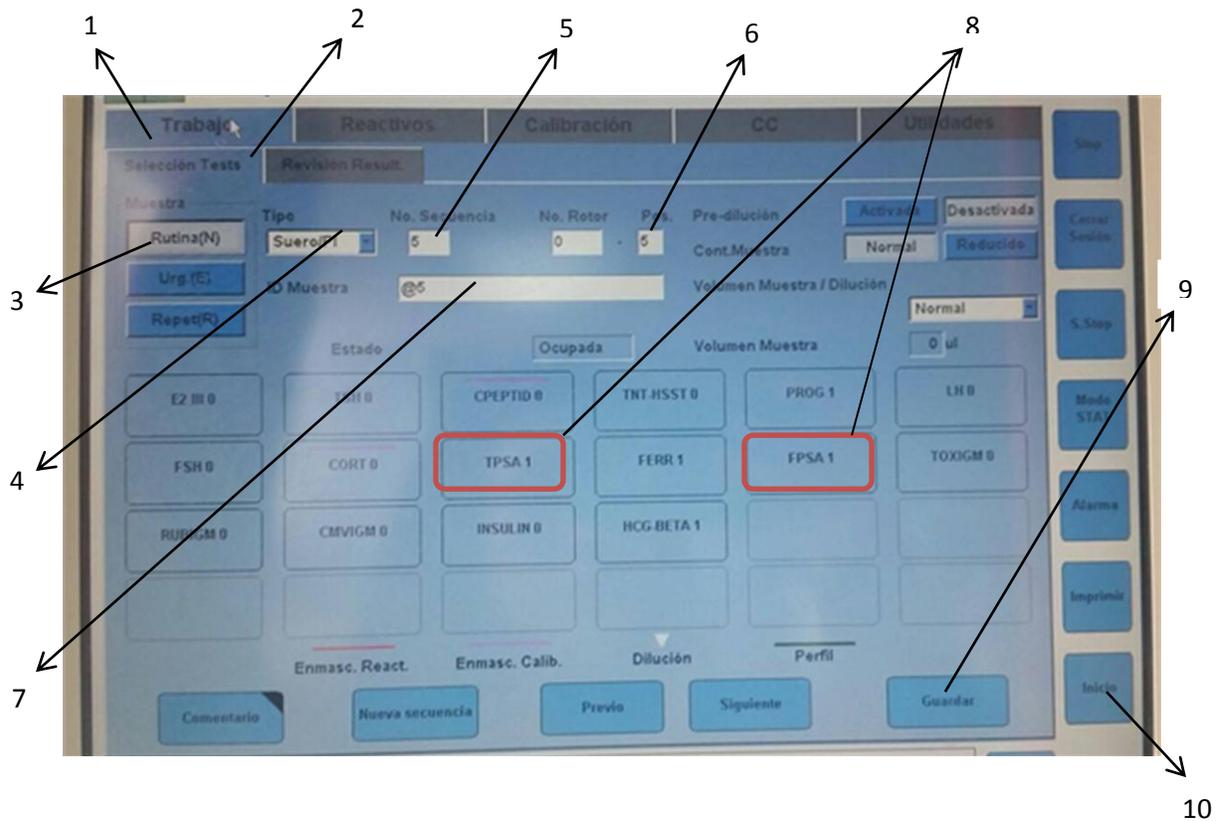
Muestra: Control No. Secuencia: 0012 Tipo: Suero/PI Rotor: 0 - 4  
 Control-No. Lote: PC TM2 00177862 Estado Muestra: Documentada

Test	Result.	Unidad	Alarma	R.M	Dil.	Fecha	Hora	Est.	Señal	Lote Reactivo	Pos	Nº Pack
CA125 1	69.55	U/ml				13/07/2015	09:20	H		181804	14	17783
FERR 1	192.3	ng/ml				13/07/2015	09:21	H		187143	4	225251
FPSA 1	7.67	ng/ml				13/07/2015	09:21	H		183535	7	18822
HCG-BETA 1	803.8	mIU/ml				13/07/2015	09:22	H		185430	1	184987
TPSA 1	23.84	ng/ml				13/07/2015	09:19	H		186769	5	42015

## Ingreso manual de las muestras en el equipo COBAS e411:

Las muestras deben ser colocadas en el carrusel para muestras del equipo automatizado COBAS e411. Y se procede al ingreso manual.

1. Trabajo:
2. Selección Tests
3. Muestra: Rutina
4. Tipo: Suero/Plasma.
5. No. Secuencia: 1
6. Posición: 1
7. ID Muestra: 417029.7 (codificación de recepción)
8. Selección de Prueba: PSAT y FPSA
9. Guardar
10. Inico – Inicio. (ROCHE, 2011)



## ANEXO N° 6

### PROCEDIMIENTO DE FLEBOTOMÍA O PUNCIÓN VENOSA

La muestra debe tomarse correctamente y bajo las condiciones más favorables para evitar errores. Esto incluye la absoluta identificación del paciente, el sitio a puncionar y el volumen a colectar. El paciente debe estar en posición cómoda, de preferencia en una silla especial para venopunción con descanso para los brazos.

#### LA PALPACIÓN:

Antes de proceder a puncionar, se debe escoger la vena. La mejor manera es realizando una palpación de las mismas para esa decisión. Para ello coloque el torniquete 3 a 4 pulgadas por arriba del sitio seleccionado, para visualizarlas mejor. Debe tener presente en no mantener el torniquete por más de 3 minutos, para evitar la hemoconcentración.

Las venas más utilizadas para la venopunción, están localizadas en el área antecubital. Entre éstas tenemos:

- a) **Vena Cubital:** Es la más larga y gruesa de todas y es la preferida por bordear la musculatura del brazo.
- b) **Vena Cefálica:** Tiene iguales características de la anterior, pero es un poco menos gruesa.
- c) **Vena Basílica:** Es más pequeña que las anteriores. Esta vena está cerca de la arteria braquial, por lo que su punción es riesgosa y su área es más sensible y dolorosa para el paciente.

Al palpar hágalo con la punta de sus dedos, tratando de seguir el rastro de las venas. En ocasiones si no visualiza la vena, puede forzar la sangre dentro de la vena a través de un suave masaje de abajo hacia arriba.

## **LA DESCONTAMINACIÓN:**

Una vez que se ha decidido por la vena a puncionar, debe proceder a descontaminar el área con alcohol etílico o isopropílico al 70% utilizando algodón y con movimientos circulares del interior al exterior. Debe tener presente que una vez realizada la descontaminación, no debe volver a tocar el área venosa.

## **LA PUNCIÓN VENOSA:**

Ahora está preparado para realizar la extracción sanguínea.

El brazo debe estar preferiblemente en posición cómoda horizontalmente. Con el torniquete en posición, haga que el paciente cierre y abra el puño de 3 a 5 veces para bombear mejor la sangre, y luego que mantenga el puño cerrado.

## **EXTRACCIÓN CON JERINGUILLA:**

Cuando vaya a proceder a realizar la extracción con jeringuilla, usted debe tener presente el calibre a utilizar y el tamaño de la jeringuilla según el volumen a extraer.

- a) Coloque la punta de la aguja en un ángulo de 15 a 30 grados sobre la superficie de la vena escogida y atraviese la piel con un movimiento firme y seguro, hasta el lumen de la vena.
- b) Apretando firmemente la jeringuilla, debe jalar el émbolo con movimiento continuo para extraer la sangre hasta el volumen requerido. Evite presionar fuertemente la aguja durante la extracción.
- c) Afloje el torniquete para que la sangre fluya mejor y remueva la aguja del brazo con movimiento suave al terminar de colectar, sin apretar el área de la punción con el algodón.
- d) Llenar el tubo de tapa roja
- e) Descarte la jeringuilla y aguja en un contenedor apropiado.
- f) Colocar una curita o venda en el sitio de la punción. (Caballero , 2011)

## ANEXO N° 7

### PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Se define como procesamiento de la muestra al periodo comprendido entre su recogida (recepción de muestras) y su análisis propiamente dicho. Consta de dos fases:

- ✓ Precentrifugación.
- ✓ Centrifugación.

**Precentrifugación:** antes de centrifugar los especímenes de sangre, debemos esperar que se complete la formación del coágulo a temperatura ambiente para la obtención de suero, aproximadamente 20 minutos desde la extracción de la muestra.

**Centrifugación:** se utiliza en sangre para separar dos fases (suero o plasma de las células) para la obtención del sobrenadante. Las condiciones para la centrifugación deben especificar tanto el tiempo como la fuerza centrífuga (en g o en r.p.m.). Se debe centrifugar la muestra: 5 minutos a 3000 r.p.m.

Finalmente se separa el suero con ayuda de la pipeta semiautomática aspirando cuidadosamente. Y se procede a realizar el examen requerido. (Callejòn , 2013)

## ANEXO N° 8

### DETERMINACIÓN DE PSA LIBRE

**ROCHE**

#### **Uso previsto**

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre en suero y plasma en humanos.

El inmunoensayo Elecsys free PSA está destinado a la medición del PSA libre conjuntamente con el ensayo Elecsys total PSA para obtener el cociente entre PSA libre y PSA total (%fPSA). El cociente, evaluado junto a los resultados del test Elecsys Total PSA, contribuye a diferenciar el cáncer de próstata de un cuadro prostático benigno en hombres de alrededor de 50 años o mayores con resultados del test Elecsys total PSA entre 4 y 10 ng/ml y un tacto rectal (TR) que no despierte sospechas de un cáncer de próstata. Para diagnosticar el cáncer de próstata se necesita realizar una biopsia.

Este inmunoensayo “ECLIA” de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en los inmunoanalizadores Elecsys y **cobas e**.

#### **Características**

El antígeno prostático específico (PSA) es una glucoproteína con un peso molecular de 30.000-34.000 daltons que está vinculada a nivel estructural estrechamente con la calicreína glandular y desempeña la función de una serinproteínasa.

La actividad proteolítica del PSA en sangre se ve inhibida por la formación irreversible de complejos con inhibidores de la proteínasa tales como la alfa-1-antiquimotripsina, la alfa-2 macroglobulina y otras proteínas de fase aguda. Además de estar presente en estos complejos, el PSA también se encuentra en sangre en su forma libre, aunque es proteolíticamente inactivo.

Ya que el PSA no es un antígeno específico del cáncer de próstata las pruebas analíticas no tiene una sensibilidad y especificidad tales que permitan considerarlas ideales o absolutamente diagnósticas en el cribado a la detección precoz de carcinomas. A pesar de la especificidad

orgánica del PSA, producido en primer lugar por el epitelio secretor prostático, se sabe que este aumenta asimismo en condiciones no malignas como por ejemplo en hiperplasias prostáticas benignas (HPB). Numerosos estudios documentan que el porcentaje de PSA libre es significativamente inferior en pacientes con cáncer de próstata que en aquellos con enfermedades benignas o controles normales. El cociente entre el PSA libre y el PSA total ha demostrado mejorar la sensibilidad y especificidad analíticas para pacientes con resultados de PSA Libre dentro del intervalo entre 4-10 ng/ml, es decir sin resultados unívoco.

La determinación equimolar de tPSA constituye una condición imprescindible para obtener cocientes fiables. En pacientes bajo tratamiento, especialmente tratándose de una hormonoterapia de supresión, el cociente fPSA/tPSA no puede emplearse para distinguir entre una hiperplasia prostática y un cáncer de próstata. La combinación de pruebas de diferentes fabricantes para determinar el PSA libre y PSA total puede producir valores erróneos, y que los métodos de estandarización de los test de PSA total y el grado de detección del PSA libre pueden variar.

### **Principio del test**

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1<sup>a</sup> incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal específico anti-PSA y un anticuerpo específico monoclonal anti-PSA marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.
- 2<sup>a</sup> 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. 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 master incluida en el código de barras de reactivo.

## Reactivos - Soluciones de trabajo

<b>M</b>	Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
<b>R1</b>	Anticuerpo anti-PSA~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpos biotinilados monoclonales anti-PSA (ratón) 2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.
<b>R2</b>	Anticuerpo anti-PSA~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-PSA (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; 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.
- Evitar 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 el estuche de reactivos Elecsys free PSA **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
<b>sin abrir, a 2-8 °C</b>	hasta la fecha de caducidad indicada
<b>una vez abierto, a 2-8 °C</b>	12 semanas
<b>En los analizadores</b>	6 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 tubos conteniendo gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA tripotásico y citrato sódico. Si se emplea citrato sódico como anticoagulante, corregir los resultados en + 10 %.

Estabilidad: 5 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C. Congelar sólo una vez.

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.

Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles dentro de un lapso de 2 horas.

## **Ejecución del test**

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de uso del analizador utilizado. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente. Analizadores **cobas e**: es necesario emplear la solución PreClean.

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

## **Calibración**

**Trazabilidad:** el presente método se ha estandarizado frente al estándar de referencia de la OMS 96/668 (100% de PSA libre).

Cada reactivo del test Elecsys free PSA contiene un código de barras que incluye toda la información específica necesaria para la calibración del lote de reactivos. La curva master preestablecida es adaptada al analizador a través del Elecsys free PSA CalSet.

**Intervalos de calibraciones:** efectuar una calibración una vez por lote con reactivos frescos. Se recomienda repetir la calibración:

- ✓ Tras 1 mes\_(28 días) si se trata del mismo lote de reactivos.
- ✓ Tras 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- ✓ En caso necesario por ejemplo si el control de calidad se encuentre fuera del intervalo indicado

## **Control de calidad**

Para el control de calidad, emplear Elecsys Preci Croncontrol Tumor Marker 1 y 2.

Pueden emplearse otros materiales de control apropiados. Los controles con diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por los menos cada 50 muestras procesadas, con cada estuche de reactivos y siempre que se realice una calibración.

### **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).

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), la extracción de la muestra no debería efectuarse antes de 8 horas tras la última administración.

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

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de PSA libre de hasta 15000 ng/mL.

Se analizaron in vitro 28 fármacos de uso extendido y solo se obtuvieron valores levemente falsos disminuidos de PSA libre frente a la flutamida suministrada en dosis diarias terapéuticas

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

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

Los valores inferiores al límite de detección se indican como  $< 0.010$  ng/mL. Los valores superiores al límite de detección se indican como  $> 50.00$  ng/mL.

### Límite Inferior de Detección (LDL)

Analizadores Elecsys cobas e 411	
LDL	$< 0.01$ ng/mL

El límite de detección equivale a la menor concentración medible del analito que puede distinguirse del cero. Se calcula como la concentración situada a 2 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo.

### Dilución

No es necesaria debido al amplio intervalo de medición.

### Valores teóricos

PSA libre	<b>0.0 – 1.0 ng/mL</b>
-----------	------------------------

### Sensibilidad funcional

0.02 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-ACT 0.7%. (COBAS, 2014)

## ANEXO N° 9

### DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL

**ROCHE**

#### **Uso previsto**

El inmunoanálisis Elecsys total PSA, está destinado a la detección cuantitativa in vitro en suero y plasma humanos del antígeno prostático específico total (tPSA) en su forma libre + en complejo, permite medir el PSA total y contribuye junto 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 serinproteínasa.

En sangre la actividad proteolítica del PSA se ve inhibida por la formación de complejos irreversibles como inhibidores protáticos como la alfa-1-antitripsina, la alfa-2-macroglobulina y otras proteínas de la fase aguda. Juntos a estos complejos, un 30% del PSA se encuentra libre en sangre, una forma proteolíticamente inactiva.

Si la concentración de PSA en suero se encuentra elevada, generalmente se trata de una patología de la próstata (prostatitis, hiperplasia benigna o carcinoma). Ya que el PSA también se encuentra en las glándulas parauretrales y anales, así como también en el tejido mamario bien aparece en caso de cáncer mamario, se pueden hallar reducidas concentraciones de PSA en la mujer. El PSA también puede seguir siendo detectable tras una prostatectomía radical.

Los principales campos de aplicación para las determinaciones de PSA con 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 como el grado en que disminuyen las concentraciones de PSA hasta alcanzar niveles indetectables como consecuencia de radioterapia, la terapia hormonal o la remoción quirúrgica de la próstata.

La inflamación o trauma de la próstata (en casos de retención urinaria o después de un tacto rectal, citoscopia, coloscopia, biopsia transuretral, tratamiento por láser o ergonométrica) puede aumentar las concentraciones de PSA en duración y magnitud.

Ambos anticuerpos monoclonales utilizados por el test Elecsys total PSA reconocen PSA y PSA- $\text{ACT}$  en una base equimolar en el intervalo de 10-50 % de PSA libre/PSA total que son los cocientes de PSA libre observados en la práctica clínica.

### **Principio del test**

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 20  $\mu\text{L}$  de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal específico anti-PSA y un anticuerpo específico monoclonal anti-PSA marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.
2. 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.
3. 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. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva master incluida en el código de barras de reactivo.

## Reactivos - Soluciones de trabajo

M	Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
R1	Anticuerpo anti-PSA~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonale anti-PSA (ratón) 1.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.
R2	Anticuerpo anti-PSA~Ru(bpy) (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.

Evitar 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.

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

<b>Estabilidad:</b>	
En frasco cerrado, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	8 semanas

## Obtención y preparación de las muestras

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

Suero recogido en tubos estándar de muestra o tubos conteniendo gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA tripotásico y citrato sódico. Si se emplea citrato sódico como anticoagulante, corregir los resultados en + 10 %.

Estabilidad: 5 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C. Congelar sólo una vez.

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

## Ejecución del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de uso del analizador utilizado. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

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

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y **cobas e**: es necesario emplear la solución PreClean.

Antes del uso atemperar los reactivos refrigerados a aprox. 20°C y colocarlos en el rotor de reactivos 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 se ha estandarizado frente al estándar de referencia de Stanford/OMS 96/670.

Cada reactivo del test Elecsys total PSA esta provista de un código de barras que incluye toda la información específica necesaria para la calibración del lote de reactivos. La curva master preestablecida es adaptada al analizador a través del dispositivo Elecsys total PSA CalSet II.

**Intervalo de calibraciones:** efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos.

Se recomienda repetir la calibración:

- ✓ Tras 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos.
- ✓ Tras 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- ✓ En caso necesario por ejemplo si el control de calidad se encuentre fuera del intervalo indicado

## **Control de calidad**

Para el control de calidad, emplear Elecsys PreciControl Tumor Marker 1 y 2, Elecsys PreciControl Universal 1 y 2. Pueden emplear otros materiales de control apropiados.

Los controles con diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos cada 50 muestras procesadas, con cada estuche de reactivos y siempre que se realice una calibración. Los intervalos y límites de control tienen que adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio.

## **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).

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), la extracción de la muestra no debería efectuarse antes de 8 horas tras la última administración.

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

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

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

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos 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 tests de PSA.

Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

### **Límites e intervalos**

#### **Intervalo de medición**

Los valores inferiores al límite de detección se indican como  $< 0.002$  ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como  $> 100$  ng/mL bien diluidos por el factor 50 respectivamente hasta 5000 ng/mL.

#### **Límite Inferior de Detección (LDL)**

<b>Analizadores Elecsys cobas e 411</b>	
LDL	0.002 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

#### **Valores teóricos**

Valores teóricos en hombres normales sanos:

<b>PSA total</b>	0.0 – 4.0 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  $\leq 20$  %.

## **Especificidad analítica**

Para los anticuerpos monoclonales empleados se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas: PAP y ACT: ninguna; PSA y PSA-ACT se reconocen en una base equimolar. (COBAS, 2014)

ANEXO N° 10

FORMATO INTERNO DE REGISTRO DE LOS RESULTADOS



REGISTRO DE RESULTADOS			
# DE PACIENTE	CÓDIGO	PSA LIBRE (0-1ng/mL)	PSA TOTAL (0-4ng/mL)
1	323023	0.8	5.0
2	323027	0.2	0.5
3	323028	0.5	1.3
4	324021	0.4	4.9
5	324022	1.2	6.3
6	325001	0.4	1.1
7	330042	0.6	1.3

<b>8</b>	330071	0.2	0.8
<b>9</b>	331827	0.8	4.4
<b>10</b>	331541	1.2	4.3
<b>11</b>	331052	1.4	5.1
<b>12</b>	331065	0.4	4.3
<b>13</b>	331105	0.2	4.5
<b>14</b>	331022	3.9	23.3
<b>15</b>	401003	0.8	4.1
<b>16</b>	401001	1.5	5.2
<b>17</b>	402048	0.4	1.2
<b>18</b>	402036	0.4	0.7

<b>19</b>	402025	1.2	4.1
<b>20</b>	407010	0.6	1.9
<b>21</b>	407014	0.8	4.5
<b>22</b>	414089	0.2	1.3
<b>23</b>	414048	0.2	0,7
<b>24</b>	414069	0.3	0.8
<b>25</b>	414041	0.5	5.1
<b>26</b>	414001	0.6	4.1
<b>27</b>	414007	1.4	5.2
<b>28</b>	414081	0.4	1.3
<b>29</b>	402024	0.2	0.6

<b>30</b>	402819	1.0	4.9
<b>31</b>	415822	0.8	9.9
<b>32</b>	415097	2.3	27.3
<b>33</b>	415027	1.1	7.6
<b>34</b>	415024	0.5	4.2
<b>35</b>	415007	0.8	5.1
<b>36</b>	417004	0.1	0.2
<b>37</b>	417046	0.6	1.5
<b>38</b>	417008	1.7	5.6
<b>39</b>	420054	0.2	0.5
<b>40</b>	420018	0.6	2.4

<b>41</b>	420009	1.9	12.1
<b>42</b>	421030	1.4	10.9
<b>43</b>	421047	0.3	1.0
<b>44</b>	421020	0.4	4.2
<b>45</b>	421006	15.9	44.3
<b>46</b>	421018	0.2	0.3
<b>47</b>	421028	0.7	2.8
<b>48</b>	421033	0.5	7.5
<b>49</b>	421057	0.3	0.7
<b>50</b>	422069	0.2	0.5
<b>51</b>	423059	0.8	4.5

<b>52</b>	423072	0.4	7.3
<b>53</b>	423020	0.5	1.5
<b>54</b>	423029	0.2	0.5
<b>55</b>	423025	0.8	5.7
<b>56</b>	423021	0.5	3.5
<b>57</b>	423047	0.6	1.6
<b>58</b>	424047	0.3	1.2
<b>59</b>	424018	0.4	2.1
<b>60</b>	424014	0.3	2.2
<b>61</b>	424011	0.5	2.0
<b>62</b>	428056	0.2	0.6

<b>63</b>	428020	1.6	26.7
<b>64</b>	428011	0.7	4.7
<b>65</b>	428004	0.2	0.6
<b>66</b>	428028	1.3	7.5
<b>67</b>	428040	1.0	3.5
<b>68</b>	428060	0.2	0.6
<b>69</b>	423077	1.2	4.6
<b>70</b>	429008	1.5	5.4
<b>71</b>	429023	0.8	1.2
<b>72</b>	504010	.2	10.6
<b>73</b>	505018	0.1	4.3

<b>74</b>	506021	0.5	1.7
<b>75</b>	506105	0.2	0.9
<b>76</b>	507018	0.3	0.9
<b>77</b>	507076	1.5	7.4
<b>78</b>	512003	0.1	0.3
<b>79</b>	512033	1.3	8.5
<b>80</b>	512052	0.5	2.3
<b>81</b>	512071	0.2	0.6
<b>82</b>	513009	0.1	0.4
<b>83</b>	513041	0.3	2.1
<b>84</b>	609079	0.8	2.3

<b>85</b>	609080	1.2	6.7
<b>86</b>	610541	0.6	2.1
<b>87</b>	611008	0.4	1.3
<b>88</b>	611003	0.3	1.6
<b>89</b>	611830	1.2	6.3
<b>90</b>	323007	0.2	0.4

ANEXO N° 11

REPORTE DE RESULTADO



HOSPITAL GENERAL PROVINCIAL ISIDRO AYORA

RESULTADOS DE ANALISIS DE LABORATORIO

---

Paciente: \*\*

Edad: Fecha de Ingreso:

Sexo: Fecha de Impresión:

Cédula: Origen:

Médico:Dr/Dra. Servicio:

---

PARAMETROS	RESULTADOS	UNIDADES	VALORES DE REFERENCIA
------------	------------	----------	-----------------------

---

MARCADORES TUMORALES

ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)		ng/ml	[ 0.0 - 4.0 ]
ANTIGENO PROSTATICO LIBRE (PSA LIBRE)		ng/mL	[ 0.0 - 1.0 ]

UC.

## ANEXO N° 12

### CERTIFICADO DE HABER REALIZADO EL TRABAJO DE CAMPO EN EL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA POR PARTE DEL LICENCIADO ÁNGEL LUZÓN RESPONSABLE DE SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO



Loja, 11 de Junio del 2015

Licenciado  
Ángel Luzón Ramírez

**RESPONSABLE DE SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA LOJA**

#### CERTIFICO:

Que la Srta. **DAYRA VANESSA JUMBO SOLANO**, con cédula de identidad 1104655111, por motivo de la ejecución de su proyecto de tesis denominado: **“ANTÍGENO PROSTÁTICO LIBRE Y TOTAL EN PACIENTES DE 40 A 70 AÑOS QUE ACUDEN A CONSULTA EXTERNA EN EL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA”**, procesó un total de 90 muestras a las cuales les realizó el análisis de Antígeno Prostático Libre y Total, en las instalaciones del laboratorio en el área de marcadores tumorales durante el periodo comprendido del 16 de marzo al 29 de mayo del 2015. Trabajo que lo realizó bajo las normativas y el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico.

Esto es todo en cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a la persona antes señalada para que haga uso de este documento para fines legales

Atentamente.

Licdo. Ángel Luzón Ramírez  
**RESPONSABLE DE SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA LOJA**

**Lic. Angel Luzón R.**  
**LABORATORIO CLINICO**  
**1104490618**

ANEXO N° 13

FOTOGRAFÍAS DEL PROCESO INVESTIGATIVO

CONSENTIMIENTO INFORMADO, EXTRACCIÓN SANGUÍNEA Y ENTREGA  
DEL TRIPTICO



**Fig. 1** Firmando el consentimiento informado

**Fig. 2** Extracción sanguínea mediante la técnica de vacutainer.



**Fig. 3** Entrega del tríptico informativo

## FOTOGRAFÍAS DEL TRABAJO INVESTIGATIVO

### PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS: CENTRIFUGACIÓN Y SEPARACIÓN DEL SUERO

**Fig. 4** Coagulación de las muestras.



**Fig. 5** Centrifugación de las muestras

**Fig. 6** Separación del suero



## CUANTIFICACIÓN DE PSA LIBRE Y TOTAL



**Fig. 7** Colocación de las muestras en el equipo

**Fig. 8** Muestras colocadas en el carrusel del equipo



**Fig. 9** Configuración manual del equipo

# ÍNDICE GENERAL

	PÁGINAS
PORTADA.....	i
CERTIFICACIÓN .....	ii
AUTORÍA.....	iii
CARTA DE AUTORIZACIÓN .....	iv
AGRADECIMIENTO .....	v
DEDICATORIA .....	vi
1. TÍTULO.....	1
2. RESUMEN .....	2
- SUMMARY.....	3
3. INTRODUCCIÓN.....	4
4. REVISIÓN LITERARIA .....	7
4.1 LA PRÓSTATA.....	7
4.1.1 FUNCIONES DE LA PRÓSTATA.....	8
4.2 PATOLOGÍAS .....	8
4.2.1 Prostatitis.....	8
4.2.2 Prostatitis Bacteriana Aguda.....	9
4.2.3 Prostatitis Bacteriana Crónica.....	9
4.2.4 Prostatitis Crónica Abacteriana.....	9
4.2.5 Prostatodinia .....	9
4.2.6 Prostatalgia.....	10
4.2.7 Hiperplasia prostática benigna.....	10
4.2.8 Cáncer de próstata.....	10
4.3 SIGNOS Y SÍNTOMAS.....	11
4.4 FACTORES DE RIESGO EN EL DESARROLLO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA....	12

4.4.1	Raza.....	12
4.4.2	Herencia .....	12
4.4.3	Edad .....	12
4.4.4	Antecedentes familiares .....	13
4.4.5	Hormonas.....	13
4.4.6	Dieta.....	13
4.4.7	Factores socioeconómicos .....	13
4.4.8	Vida sedentaria.....	13
4.4.9	Exposición a químicos .....	13
4.4.10	Infección e inflamación.....	13
4.4.11	Geografía.....	13
4.4.12	Vasectomía.....	13
4.5	ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO.....	14
4.5.1	Valores normales .....	15
4.5.2	Antígeno prostático libre.....	15
4.5.3	Antígeno prostático libre elevado .....	15
4.5.4	Antígeno prostático libre disminuido.....	16
4.6	MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO.....	16
4.6.1	Métodos Médicos.....	16
	- Tacto rectal .....	16
	- Ultrasonografía transrectal de la Próstata.....	16
	- Biopsia prostática .....	16
4.6.2	Métodos de Laboratorio.....	17
	- Ensayo inmunocromatográfico.....	17
	- Ensayo Inmunoabsorbente ELISA .....	17
	- Ensayo inmunoenzimático por Quimioluminiscencia.....	18
	- Ventajas de quimioluminiscencia.....	18
	- Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia ECLIA.....	18
5.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	20
6.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	23
7.	DISCUSIÓN.....	30

<b>8. CONCLUSIONES.....</b>	<b>32</b>
<b>9. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>33</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>34</b>
<b>11. ANEXOS .....</b>	<b>38</b>
<b>12. ÍNDICE GENERAL.....</b>	<b>88</b>
<b>13. ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS.....</b>	<b>91</b>
<b>14. ÍNDICE DE ANEXOS .....</b>	<b>92</b>

## ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

### PÁGINAS

<b>TABLA N° 1.</b> Valores séricos de PSA Total de los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa del Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja. Marzo-Mayo 2015 .....	<b>23</b>
<b>TABLA N° 2.</b> Valores séricos de PSA Libre de los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa del Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja. Marzo-Mayo 2015 .....	<b>25</b>
<b>TABLA N° 3.</b> Valores séricos de PSA Total por grupos etarios de los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa del Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja. Marzo-Mayo de 2015 .....	<b>26</b>
<b>TABLA N° 4.</b> Valores séricos de PSA Libre por grupos etarios de los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa del Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja. Marzo-Mayo de 2015 .....	<b>28</b>
<b>TABLA N° 5.</b> Tipo de alteración prostática en los pacientes de 40 a 70 años que acudieron a consulta externa del Hospital General Isidro Ayora de la ciudad de Loja. Marzo-Mayo de 2015....	<b>29</b>

# ÍNDICE DE ANEXOS

## PÁGINAS

### DESARROLLO DE LA FASE PRE-ANALÍTICA

- **Anexo N° 1.** Oficio del Ing. Byron Guerrero. Gerente del Hospital General Isidro Ayora, autorizando la utilización de las instalaciones del laboratorio clínico de la misma institución. ....**38**
- **Anexo N° 2.** Tríptico informativo referente a la prevención de alteraciones prostáticas y la importancia que tiene la cuantificación del PSA Libre y PSA Total .....**39**
- **Anexo N° 3.** Aplicación del consentimiento informado a los pacientes varones que aceptaron participar en la investigación. ....**41**
- **Anexo N° 4.** Registro de datos con el fin de conservar y tener un respaldo de la información obtenida de los pacientes .....**42**
- **Anexo N° 5.** Materiales, equipos y reactivos utilizados para determinar el marcador tumoral .....**51**
- **Anexo N° 6.** Aplicación de la técnica de venopunción para la extracción sanguínea.....**56**
- **Anexo N° 7.** Procesamiento de las muestras; centrifugación y separación del suero para realizar el procedimiento correspondiente .....**58**

### DESARROLLO DE LA FASE ANALÍTICA

- **Anexo N° 8.** Determinación de los valores séricos de PSA Libre mediante el método de electroquimioluminiscencia automatizada. ....**59**
- **Anexo N° 9.** Determinación de los valores séricos de PSA Total mediante el método de electroquimioluminiscencia automatizada. ....**66**

## **DESARROLLO DE LA FASE POST- ANALÍTICA**

- **Anexo N° 10.** Registro de resultados con el fin de conservar y tener un respaldo de la información obtenida de los análisis de PSA Libre y PSA Total .....**74**
- **Anexo N° 11.** Formato de entrega de resultados .....**83**
- **Anexo N° 12.** Certificado de haber realizado el trabajo de campo en el Hospital General Isidro Ayora por parte del licenciado Ángel Luzón Responsable de Servicio del Laboratorio Clínico.....**84**
- **Anexo N° 13** Fotografías del trabajo investigativo .....**85**