UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÒN SOBRE:

“DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA”.

Requisito para optar por el Título de Licenciada en Laboratorio Clínico

Autora: Amaguaya Yunda, Daniela Shajaira.

Tutor: Dr. Mg. Carrasco Perrazo, Hugo Heriberto

Ambato – Ecuador

Junio, 2017

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de tutora del Trabajo de Investigación sobre el tema**:**

"DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA", de Amaguaya Yunda, Daniela Shajaira. Estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Marzo 2017

EL TUTOR

……

Dr. Mg. Carrasco Perrazo, Hugo Heriberto.

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Trabajo de Investigación **"DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA"** como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora de este trabajo de grado.

Ambato, Marzo del 2017

LA AUTORA

……..…….

Amaguaya Yunda, Daniela Shajaira

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Informe de Investigación o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi proyecto con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este proyecto, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Marzo del 2017

LA AUTORA

…….…….

Amaguaya Yunda, Daniela Shajaira

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación, sobre el tema: **"DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA"** de Amaguaya Yunda, Daniela Shajaira estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Junio del 2017

Para constancia firman:

…….	…….	……
PRESIDENTE/A	1er VOCAL	2do VOCAL

DEDICATORIA

Dedico este proyecto de investigación a Dios y a mi familia porque siempre me enseñaron a luchar por los sueños propuestos y que el fin de una meta es el inicio de otra.

A Dios por su fidelidad, por siempre acompañarme y guiarme.

A mis padres por su apoyo incondicional tanto económico como moral, porque a pesar de todas las dificultades que se han presentado me han apoyado siempre y por enseñarme a ser una persona luchadora al igual que ellos.

A mis hermanos y sobrina porque siempre estuvieron pendientes y dándome ánimos para no rendirme.

Por ser el motor principal por el que sigo adelante, este logro es de ustedes.

Daniela Shajaira Amaguaya Y.

AGRADECIMIENTO

A Dios por cada una de sus bendiciones brindadas y por guiarme hasta esta nueva meta.

A mis padres por confiar en mí, por darme su apoyo incondicional y por enseñarme que pese a las adversidades tenemos que luchar por lo que queremos, a mis hermanos y sobrina por ser los que me apoyaron durante esta travesía.

A mi tutor del proyecto investigativo Dr. Mg. Hugo Carrasco por su apoyo y conocimientos impartidos durante el desarrollo del estudio.

Al presidente del GAD de Arapicos Sr. Elías Carreño y su equipo de trabajo por el apoyo incondicional, por la apertura brindada y por siempre estar pendiente en la ejecución del proyecto investigativo.

Al Lcdo. Freddy Ulloa y Lcda. Elizabeth Erazo por la apertura del laboratorio clínico BIOANÁLISIS para la realización de los exámenes.

Daniela Shajaira Amaguaya Y.

ÍNDICE GENERAL

PÁGINAS PRELIMINARES

APROBACIÓN DEL TUTOR ii

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO iii

DERECHOS DE AUTOR iv

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR v

DEDICATORIA vi

AGRADECIMIENTO vii

ÍNDICE GERERAL viii

ÍNDICE DE TABLAS xi

ÍNDICE DE GRÁFICOS xiii

ÍNDICE DE ANEXOS xvi

RESUMEN xvi

SUMMARY xvii

INTRODUCCIÓN 1

CAPÍTULO I 2

EL PROBLEMA 2

1.1 TEMA 2

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 2

1.2.1 CONTEXTO 2

1.2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA 6

1.3 JUSTIFICACIÓN 6

1.4 OBJETIVOS 8

1.4.1 OBJETIVO GENERAL 8

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 8
CAPÍTULO II 9
MARCO TEÓRICO 9
2.1 ESTADO DEL ARTE 9
2.2 FUNDAMENTO TEÓRICO 13
2.2.1 PRUEBAS DE LABORATORIO 13
2.2.2 MARCADORES TUMORALES 14
2.2.3 ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) 15
2.2.4 ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE (PSA LIBRE) 17
2.2.5 ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL (PSA TOTAL) 17
2.2.6 GLÁNDULA PROSTÁTICA 20
2.2.7 PROBLEMAS PROSTÁTICOS 21
2.2.8 ENFERMEDADES BENIGNAS Y MALIGNAS DE LA PRÓSTATA 22
2.2.9 PROSTATITIS 22
2.2.10 HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA 26
2.2.11 CÁNCER DE PROSTÁTA 31
2.3 HIPÓTESIS O SUPUESTOS 35
CAPÍTULO III 36
METODOLOGÍA 36
3.1 NIVEL Y TIPO DE INVESTIGACIÓN. 36
3.2 SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO. 36
3.3 POBLACIÓN. 37
3.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN 38
3.5 DISEÑO MUESTRAL 38
3.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES 39

3.7 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN. 41

3.8 ASPECTOS ÉTICOS. 55

CAPÍTULO IV 56

RESULTADOS Y DISCUSIÓN 56

4.1 TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA ENCUESTA 56

4.2 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO CLÍNICO BIOANÁLISIS 71

4.3 VERIFICACIÓN DE LA HIPÓTESIS 79

CONCLUSIONES 82

RECOMENDACIONES: 83

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 84

BIBLIOGRAFÍA 84

ANEXOS 91

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1. Variable independiente: antígeno prostático específico (PSA) 39

Tabla N° 2. Variable dependiente: patologías prostáticas. 40

Tabla N° 3. Recolección de Información. 54

Tabla N° 4. Distribución por edades. 56

Tabla N° 5. Grupo Étnico 57

Tabla N° 6. Ocupación. 58

Tabla N° 7. Comunidad. 59

Tabla N° 8. Conoce usted cuales son las patologías prostáticas y sus consecuencias en la salud. 60

Tabla N° 9. Conoce usted si algún familiar padece o falleció de cáncer de próstata. 61

Tabla N° 10. ¿Cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar? 62

Tabla N° 11. ¿Cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado? 63

Tabla N° 12. ¿Cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana? 64

Tabla N° 13. Usted cuando va a orinar presenta un chorro. 66

Tabla N° 14. ¿Qué molestias ha presentado usted al momento de orinar? 67

Tabla N° 15. Ha visitado al médico. 68

Tabla N° 16. ¿Se ha hecho un examen de orina? 69

Tabla N° 17. Usted se ha realizado exámenes de sangre para valorar su próstata. 70

Tabla 18. Resultados del análisis de niveles de PSA total Y PSA libre. 71

Tabla N° 19. Resultados de PSA Total en las muestras investigadas. 73

Tabla N° 20. Resultados de PSA Libre en las muestras investigadas. 74

Tabla N° 21. Relación del PSA libre y PSA total en las muestras analizadas. 75

Tabla N° 22. Relación del PSA libre y PSA total con las edades. 76

Tabla N° 23. Relación del PSA libre y PSA total con los grupos étnicos. 77

Tabla N° 24. Relación del PSA libre y PSA total con la ocupación. 78

Tabla N° 25. Frecuencias observadas. 80

Tabla N° 26. Frecuencias esperadas. 80

Tabla N° 27. Cálculo del X2 81

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1. 56
Gráfico N° 2. 57
Gráfico N° 3. 58
Gráfico N° 4. 59
Gráfico N° 5. 60
Gráfico N° 6. 61
Gráfico N° 7. 62
Gráfico N° 8. 63
Gráfico N° 9. 65
Grafico N° 10. 66
Grafico N° 11. 67
Grafico N° 12. 68
Gráfico N° 13. 69
Grafico N° 14. 70
Gráfico N° 15. 73
Gráfico N° 16. 74
Gráfico N° 17. 75
Gráfico N° 18. 76
Gráfico N° 19. 77
Gráfico N° 20. 78

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO N° 1. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN. 91

ANEXO N° 2. RESULTADOS DE LOS EXÁMENES DE LABORATORIO PSA TOTAL Y PSA LIBRE. 92

ANEXO N° 3. AMPLIACIÓN DE MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS A CONSIDERAR. 94

ANEXO N° 4. CONSIDERACIONES ETICAS. 96

ANEXO N° 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO. 98

ANEXO N° 6. ENCUESTA UTILIZADA. 100

ANEXO N° 7. VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA 102

ANEXO N° 8. SOLICITUD PARA REALIZAR EL PROYECTO INVESTIGATIVO EN LA PARROQUIA ARAPICOS Y AUTORIZACIÓN DEL PRESIDENTE DEL GAD ARAPICOS PARA LA IDENTIDICACION DE LA POBLACIÓN. 105

ANEXO N° 9. CERTIFICADO DE HABER REALIZADO EL PROYECTO INVESTIGATIVO EN LA PARROQUIA ARAPICOS. 106

ANEXO N° 10. SOLICITUD DIRIGIDA AL LABORATORIO BIOANÁLISIS PARA LA REALIZACION DE LOS ANALISIS DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE. 107

ANEXO N° 11. AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO BIOANÁLISIS PARA LA REALIZACION DE LOS ANALISIS DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE. 108

ANEXO N° 12. CERTIFICADO DE HABER REALIZADO LOS ANALISIS DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE 109

ANEXO N° 13. FOTOGRAFÍAS. 110

ANEXO N° 14. CRONOGRAMA DE APLICACIÓN DE CHARLAS. 122

ANEXO N° 15. PROGRAMA DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DE LAS PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS MEDIANTE FOLLETOS, CHARLAS Y TALLERES. 123

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

"DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA".

Autora: Amaguaya Yunda, Daniela Shajaira.
Tutor: Dr. Mg. Carrasco Perrazo, Hugo Heriberto.
Fecha: Marzo del 2017.

RESUMEN

El presente proyecto de investigación se basó en determinar valores séricos de PSA total y PSA libre como apoyo al diagnóstico temprano de patologías prostáticas en hombres mayores a 50 años de edad, de las comunidades de Yutsu, Arapicos, Aapikus, San Luis y Colonia Azuay de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora de la Provincia de Morona Santiago, al mismo tiempo se pretendió conocer que pacientes son los más propensos a padecer patologías prostáticas. En el presente estudio participaron 82 pacientes desde la edad de 50 años en adelante, con ayuda del GAD de Arapicos se identificaron a los hombres que habitan en cada comunidad de la Parroquia Arapicos, se realizaron programas de promoción y prevención de las patologías prostáticas y a cada paciente se le facilito folletos con información del estudio. Mediante el método de análisis inmunoenzimático se determinó los niveles séricos de PSA total y PSA libre, para así dar cumplimiento a uno de los objetivos específicos, teniendo como resultados del total de la muestras el 90% se encuentra con valores dentro de los rangos de referencia mientras que el 10% de valores se encuentra aumentados ayudando así a la prevención y diagnóstico oportuno. La comprobación de la hipótesis se realizó a través de la prueba estadística CHI-CUADRADO X^2,y al comparar el resultado del Chi2 Calculado que es igual a 14,93 con el Chi2 Tabular que su valor corresponde a 11,07; se puede observar que el Chi2 Calculado es mayor al Chi2 Tabular; por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa que nos dice que "El aumento de niveles séricos de PSA total y PSA libre influye en el diagnóstico de patologías prostáticas en los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora"

PALABRAS CLAVES: ANÁLISIS_INMUNOENZIMÁTICO, PATOLOGÍAS_ PROSTÁTICAS, PSA_LIBRE, PSA_TOTAL.

TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO
FACULTY OF HEALTH SCIENCES
CLINICAL LABORATORY CAREER

"DETERMINATION OF TOTAL PSA AND FREE PSA AS EARLY DIAGNOSIS SUPPORT PROSTATIC PATHOLOGY IN OLDER MEN 50 YEARS OF THE ARAPICOS PARISH OF PALORA CANTON ".

Author: Amaguaya Yunda, Daniela Shajaira.
Tutor: Dr. Mg. Carrasco Perrazo, Hugo Heriberto.
Data: March 2017.

SUMMARY

This research project was based on determining serum total PSA and free PSA to support the early diagnosis of prostate diseases in men over 50 years of age, community of Yutsu, Arapicos, Aapikus, San Luis and Colonia Azuay of the Arapicos Parish Palora Canton of the Morona Santiago Province, at the same time pretending to know which patients are most likely to develop prostate pathologies. In this study 82 patients participated since the age of 50 and older, with the help of GAD Arapicos were identified men who live in each parish community Arapicos, they were performed promotion programs and prevention of prostate diseases and each patient was provided with information leaflets study. By the method of analysis linked immunosorbent serum total PSA it was determined and free PSA in order to comply with one of the specific objectives, with the results of the total samples 90% is with values in reference ranges while 10% value is increased thus helping the prevention and early diagnosis. The hypothesis testing was performed using the CHI-SQUARE X2 test statistic, and comparing the result of Chi2 calculated that equals 14.93 with Chi2 Tabular its value corresponds to 11.07; it can be seen that the Chi2 Calculated is greater than Chi2 Tabular; therefore the null hypothesis is rejected and the alternative hypothesis that tells us that " Increased serum total PSA and free PSA influences the diagnosis of prostate diseases in men over 50 years of age Arapicos Parish Palora Canton" is accepted.

KEYWORDS: ANALYSIS_LINKED_IMMUNOSORBENT, PROSTATIC_ PATHOLOGY, FREE_PSA, TOTAL_PSA.

INTRODUCCIÓN

La frecuencia de las alteraciones benignas y malignas de la próstata se incrementan con el envejecimiento. Según datos de la OMS (Organización Mundial de Salud) En el año 2012, la frecuencia de cánceres en el varón fue con mayor incidencia el Ca de pulmón, seguidos por el Ca de próstata. El cáncer de próstata es un proceso maligno que se diagnostica cuando la enfermedad se encuentra avanzada y suele ser asintomático. La Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) se trata de un crecimiento del órgano hasta que llega a hipertrofiarse. Mientras que la prostatitis es una inflamación de la glándula prostática. Esta puede ser infecciosa o no.

El PSA (antígeno prostático específico) sérico es considerado una prueba muy sensible para determinar estadios tempranos del cáncer de la glándula prostática debido a que suele elevarse en algunos casos aproximadamente un 65% y también se eleva en caso de prostatitis e hiperplasia prostática benigna siendo así una prueba de ayuda para el diagnóstico de patologías prostáticas.

El Cantón Palora se encuentra ubicado en la Provincia de Morona Santiago, está conformada por 5 parroquias que representa el 6.1% del territorio de la Provincia de Morona Santiago, con una población de 6.9 mil habitantes, la zona urbana está representada por el 45.4%, mientras que la zona rural representada por el 54.6%, consta de una población de mujeres del 48.9%, y hombres del 51.1%. Arapicos es una de las Parroquias Rurales del Cantón Palora donde se ha considerado la totalidad de la población ubicada en la zona rural, donde se muestra que en el año 2001 constó con una población de 544 habitantes.

El presente proyecto investigativo se realizó en la Parroquia Arapicos del Cantón Palora con un total de 82 pacientes mayores a 50 años de edad donde se relacionó los valores de PSA total y PSA libre con la presencia de patologías prostáticas, se obtuvo como resultado que los niveles de PSA total y PSA libre se encuentran elevados en los pacientes que presentan alguna patología prostática, confirmándose así la hipótesis planteada.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1 TEMA

DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1 CONTEXTO

En el año 2012, la frecuencia de cánceres en el varón fue con mayor incidencia el Ca de pulmón, seguidos por el Ca de próstata, Ca de colon-recto y por último Ca de estómago-hígado. (1) El proceso hiperplásico inicia hacia los 30 años, de tal forma que, alrededor de los 80 años, el 85% de los hombres presenta HBP. La prevalencia en relación con la edad de la HBP es importante entre hombres de diferentes etnias.

El envejecimiento y el funcionamiento de los testículos son los principales factores de riesgo. Un factor de riesgo es el inicio de las manifestaciones de HBP antes de los 65 años en un familiar de primer grado. A pesar de ello, cerca de un tercio de los hombres en EE.UU. de edades comprendidas entre los 40 y los 79 años tienen síntomas del tracto urinario inferior entre moderados y graves, la mayoría de los cuales pueden atribuirse a HBP. (2)

De acuerdo a la Prostate Cáncer American Society se ha determinado que todo hombre debe realizarse anualmente la prueba de PSA a partir de los 50 años. Se ha establecido que el aumento del valor del PSA tiene relación directa con la edad, ya que a mayor edad mayor volumen de la glándula. (3)

El antígeno prostático específico (PSA) es apreciado como una proteína de síntesis exclusiva de la próstata. La determinación de sus niveles en sangre ha aumentado el diagnóstico precoz de las alteraciones prostáticas, encontrándose disponible en el primer nivel de atención médica. Se ha evidenciado una adecuada realización de la prueba sérica de PSA desde el primer nivel de atención médica. Su correcta y oportuna realización garantizará el diagnóstico precoz, seguimiento y tratamiento de las afecciones prostáticas. [4]

En América Latina una de las principales patologías prostáticas causante de mortalidad es el cáncer de próstata En el 2012, causó 550,164 muertes en la región ocupa el primer lugar de incidencia en los hombres de América Latina con más de 133,000 nuevos casos por año es la primera causa de muerte por cáncer en hombres de América Latina causando más de 43,000 muertes por año. [5]

En Centro América se diagnostican más de 18,900 nuevos casos de cáncer de próstata por año. El cáncer de próstata es la principal causa de mortalidad por cáncer en hombres en Centro América causando 8,957 muertes por año.

Mientras que en América del Sur se diagnostican más de 114,500 nuevos casos de cáncer de próstata por año. Si se siguen manteniendo las tendencias actuales, el número de casos nuevos y muertes por cáncer de próstata en América Latina y el Caribe aumentarán hasta casi el doble en 2030. Las tasas de incidencia y mortalidad por cáncer de próstata varían entre los países. [5]

En las Américas. La falta de fuertes políticas públicas, implementación y financiamiento implican en la diagnostico del cáncer de próstata en estadios avanzados, falta de acceso a tratamiento y la falta de apoyo para los sobrevivientes de cáncer de próstata. [5]

Es elemental contar con estrategias activas para combatir el cáncer de próstata tanto en sus fases tempranas como en sus fases avanzadas. Si el cáncer de próstata se detecta en sus estadios tempranos cuando el tumor no se ha propagado a otros órganos, las posibilidades de supervivencia son muy buenas.

El cáncer de próstata es el cáncer más frecuente entre los hombres. Este año, se diagnosticará cáncer de próstata a aproximadamente 180,890 hombres en los Estados

Unidos. Por razones desconocidas, el riesgo de cáncer de próstata es un 70 % mayor en los hombres de raza negra que en los hombres de raza blanca. La mayoría de los casos de cáncer de próstata (92 %) se detectan cuando la enfermedad está limitada a la próstata y a los órganos adyacentes. [5]

En El Ecuador, según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), en el año 2013 los tumores malignos en conjunto causaron 8.191 fallecimientos registrados. [6] Según GLOBOCAN 2012, un proyecto de la Organización Mundial de la Salud, se estimó que la incidencia de cáncer en hombres del Ecuador fue de 162 por 100.000 habitantes [7]

La mortalidad por cáncer en Ecuador para la población masculina se manifiesta con mayor frecuencia por cánceres de estómago, próstata, tráquea/bronquios/pulmón, hígado/vías biliares, leucemia y colorrectales. [8] El riesgo de conseguir la enfermedad se incrementa con la edad, el 60% de las personas fallecidas por cáncer en nuestro país, son mayores de 65 años de edad.

Los hombres deben someterse a la realización de exámenes de antígeno prostático específico (PSA), después de los 40 años de edad, para el diagnóstico de un posible cáncer de próstata. [9]

El Registro Nacional de Tumores de SOLCA del año 2005, indica que se han diagnosticado 268 casos de cáncer de próstata en Quito. De esa cifra, un 44% estuvo en una etapa inicial y el 56% en las fases avanzadas. En Ecuador esta patología ocupa el primer lugar como causa de muerte por cáncer en hombres mayores de 50 años mientras que en el mundo, es la segunda causa, precedida por el cáncer de pulmón. [10]

Nuestro país ocupa el puesto número 32 de incidencia de esta patología a escala latinoamericana, según la 'Incidencia del cáncer en cinco continentes'. La tasa de incidencia es de 49 por cada 100 000 habitantes. [11] La Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador SOLCA, tiene la finalidad de difundir e integrar las estadísticas de cáncer que, sobre incidencia, tendencia y mortalidad generan los seis registros de tumores de SOLCA a nivel nacional. Esta información es de utilidad para la vigilancia y el control del cáncer en Ecuador y sirve de base para la investigación epidemiológica en cáncer. [12]

El Cantón Palora se encuentra en la Provincia de Morona Santiago está conformada por 5 parroquias que representa el 6.1% del territorio de la Provincia de Morona Santiago (aproximadamente 1.5 mil km2), con una población de 6.9 mil habitantes. (4.7% respecto a la provincia de Morona Santiago), la zona urbana está representada por el 45.4%, mientras que la zona rural representada por el 54.6%, consta de una población de mujeres del 48.9%, y hombres del 51.1%. (13)

El Gobierno Autónomo Descentralizado Parroquial de Arapicos con fecha de creación mediante la ley de división territorial de 1921, perteneciente a la Jefatura Política de Macas dentro de la jurisdicción de la Provincia de Santiago-Zamora. Constata en el registro oficial No-96 de enero de 1921, esta población está constituida por 482 habitantes (según el Censo CPV INEC 2010 proyecciones poblaciones) De los 482 habitantes que conforman la Parroquia Arapicos según el último Censo del INEC 2010.

Arapicos es una de las Parroquias Rurales del Cantón Palora donde se ha considerado la totalidad de la población ubicada en la zona rural, donde se muestra que en el año 2001 constó con una población de 544 habitantes mientras que, en el 2010 hubo un descenso de la población a 482 habitantes, dentro de los motivos de disminución de habitantes en la parroquia se podría considerar que se ha visto afectado por motivos de migración, ya sea por trabajo o estudios. (14)

Se identifica que: el 53,53% son hombres y el 46,47% son mujeres, En cuanto a la distribución de la población de la parroquia mediante edad, se identifica que: el 46,47% de la población se encuentra en edades de 0 a 14 años de edad, el 47,51% se encuentra en edades de 15 a 64 años y el 6,02% posee edades de 65 años y más. (14)

Con este estudio se identificó que la Parroquia Arapicos cuenta con una población económicamente activa factor que beneficia al territorio para desarrollo de actividades que promuevan el Buen vivir de esta localidad. 300 indígenas, 7 afroecuatoriano/a, 1 montubio, 164 meztizo/a y 10 blanco/a, con una extensión de 216,25 km^2. (14)

En las comunidades de la Parroquia Arapicos la atención medica se realiza de la siguiente manera, la comunidad Arapicos posee un puesto de salud, del Ministerio de Salud Pública mientras que en la comunidad Yutsu se realiza a través de visitas

médicas una vez por mes, las visitas médicas se realizan una cada trimestre en la comunidad Aapikus, y en la colonia Azuay se realizan visitas un día a la semana.

En la Parroquia Arapicos la tasa de mortalidad está representada por 244% por cada 100.000 habitantes, relación con la parroquia 0.48%, De acuerdo a los registros disponibles en el Puesto de Salud de la Parroquia Arapicos demuestra que dentro de las principales causas de mortalidad que se da a nivel de la parroquia en un 30% por hipertensión mientras que un 5% está representada por envenenamiento y el 15% por diabetes siendo las más frecuentes en la localidad. [14]

1.2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Qué relación hay entre los niveles de PSA total y PSA libre en las patologías prostáticas en los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora?

1.3 JUSTIFICACIÓN

La presente investigación es de gran importancia debido a que la determinación del antígeno prostático específico (PSA) tanto total como libre son elementos de gran ayuda en las sospechas de patologías prostáticas como es en el cáncer de próstata, prostatitis e hiperplasia prostática benigna (BPH) y gracias a una oportuna concientización en la población que favorecerá el aumento de diagnósticos oportunos en las etapas tempranas de dichas patologías. Los síntomas de una prostatitis, hiperplasia prostática benigna o un cáncer de próstata tardan en manifestarse con frecuencia por ello los niveles de PSA se elevan antes de que haya cualquier síntoma.

Por este motivo, las personas que son más propensas a padecer estas patologías tienen que realizarse con frecuencia exámenes médicos. Dentro de las pruebas sensibles de detección precoz tenemos la determinación sérica de PSA tanto total como PSA libre que nos permiten corroborar el diagnóstico de Ca prostático y otras patologías asociadas a alteraciones prostáticas, ya que se incrementa en el 65% de los casos aproximadamente.

Con mi proyecto investigativo se pretende demostrar la importancia que tiene la determinación del PSA tanto total como libre en el diagnóstico temprano de patologías prostáticas en los hombres mayores a 50 años que residen en la Parroquia Arapicos del Cantón Palora, ya que el Cantón Palora y la Parroquia Arapicos no cuentan con laboratorios clínicos donde se realicen exámenes hormonales cuantitativos, por tal motivo mi deber y obligación después de haber egresado de la carrera de laboratorio clínico es ayudar a mi población haciendo exámenes de laboratorio clínico como es la determinación de PSA total y PSA libre para la prevención de patologías prostáticas benignas como malignas, contribuyendo a ayudar a personas con diagnóstico oportuno de patologías prostáticas así aportando a la solución del problema ya que nuestra carrera busca palpar la realidad de varios sectores vinculándonos con la sociedad.

Mi proyecto beneficiará a la sociedad en general y al área de la salud en particular, porque se conocerá la prevalencia de patologías prostáticas en una zona rural donde existen factores que influyen a que los hombres acudan a atenciones médicas solamente cuando la patología prostática ya se ha hecho presente, dentro de los factores tenemos el acceso al lugar ya que tanto el cantón Palora como la parroquia Arapicos se localizan dentro de la Cuenca Oriente donde y el tanto el ingreso como salida del lugar es dificultoso debido al transporte, la economía ya que en la Parroquia Arapicos la situación de trabajo y empleo es deficiente, pues la ausencia de iniciativas que genere trabajo local es casi nula, y el control médico no oportuno y las comunidades no cuentan con una infraestructura adecuada para las visitas médicas, semanales y mensuales. El puesto de salud no cuenta con equipamiento para emergencias.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

- Determinar PSA total y PSA libre como soporte al diagnóstico temprano de patologías prostáticas en hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar a todos los hombres mayores a 50 años que habitan en las comunidades de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora para la toma de la muestra.
- Valorar los niveles séricos de PSA total y PSA libre aumentados con las patologías prostáticas.
- Diseñar un programa de promoción y prevención de las patologías prostáticas mediante folletos, charlas y talleres. **(Anexo 15)**

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 ESTADO DEL ARTE

La valorización sérica de PSA tiene un gran significado en la determinación de hiperplasias prostáticas benignas, como señala, R. Carvajal García, (2014), México, **"RELACIÓN ENTRE EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO Y LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN PACIENTES MEXICANOS".** En el presente estudio de registro epidemiológico (REPSA). Hace referencia a uno de sus objetivos principales que fue hacer la relación entre el antígeno prostático específico (PSA) y la patología prostática no maligna, hipertrofia prostática benigna (HPB) usando como ayuda el marcador del volumen prostático en los pacientes que presentaban síntomas del sistema urinario inferior. Donde se indica que la principal condición para que se produzca una hiperplasia prostática benigna es la edad. (15)

En varones de 60 años la incidencia de HPB es de aproximadamente el 50%, y tiende a elevarse al 88% en hombres de 80 años. El PSA es uno de los marcadores no invasivo teniendo la capacidad de ser muy sensible y también específico ante enfermedades de la próstata, incluyendo alteraciones benignas como malignas en las cuales cabe mencionar el cáncer de la glándula prostática, la HPB así como la prostatitis también aumentan los nivel de PSA sérico. (15)

En el país mexicano, la prevalencia e incidencia de afecciones prostáticas se han incrementado, explican que esto se da por el aumento de vida y que es una de las causas principales para que los hombres desarrollaren síntomas del tracto urinario inferior (STUI). Uno de los métodos utilizados para ayudar al diagnóstico es la determinación de PSA. Mediante métodos como él (REPSA) que es un registro epidemiológico multicéntrico sirvió para seleccionar datos de varones del país de México que sean mayores de 50 años de edad con patologías prostáticas como HPB y que presenten síntomas de moderados asta severos del sistema urinario inferior

concretados por la "Escala Internacional de Síntomas Prostáticos". Donde varios pacientes que padecían infección urinaria activa, prostatitis y Ca de la glándula prostática fueron descartados. (15)

En el estudio a cada paciente se le determinó los niveles de PSA sérico y el volumen prostático mediante ultrasonido. Se estudió a una población de 855 pacientes de edad de 64 años. Se obtuvo la prevalencia de disfunción eréctil. Los datos del volumen prostático indican una afinidad positiva entre los niveles séricos de PSA y el volumen prostático. (15)

En conclusión se logró apreciar la afinidad positiva que existe entre los niveles séricos de PSA y el volumen prostático, en los pacientes de México que presentan patologías prostáticas benignas HPB con síntomas del sistema urinario inferior. (15)

Madelyn Martínez Castro, Addys Yailin González Ávalos, (2014), Nueva Gerona. **"UTILIDAD DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) COMO MARCADOR TUMORAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE PRÓSTATA".** El presente estudio hace referencia al uso del antígeno prostático específico (PSA) como uno de las parámetros a considerar en la valoración de problemas prostáticos donde valores elevados están relacionadas, con hipertrofia benigna de próstata y cáncer prostático, lo que permite la detección precoz y el control de pacientes con estas patologías de la próstata. (16)

En el país de Cuba se realiza el diagnóstico mediante un kit de reactivos elaborados por el Centro de Inmunoensayo: El UMELISA PSA es uno de los análisis inmunoenzimatico heterogéneo de tipo "sándwich" una de las importantes ventajas es la reacción de la alta afinidad entre la Estreptavidina y la Biotina. El ensayo se basa en determinar PSA Libre y PSA Total sobre una base equimolar. Los resultados de los valores de PSA total y PSA libre en suero se expresan en µg/L (ng/mL). (16)

Se consideran normales las muestras con valores de PSA total menores que 3,7 µg/L (3,7 ng/mL), dudosas con valores de 3,7 a 10 µg/L (3,7 a 10 ng/mL) y positivas si los valores son mayores a 10 µg/L (10 ng/mL). EL resultado obtenido se expresa en porcentaje, si los valores son iguales o menores que el 25 % son considerados de riesgo y si los valores son mayores que el 25 % son considerados normales. (16)

En estudios recientes se han obtenido una disminución de 20 % en biopsias negativas, manteniendo así una tasa de detección de cáncer del 95 % en hombres con valores de PSA entre 4 y 10 ng/ml. Se ha indicado que el porcentaje de PSA libre sobre PSA total, a un punto de corte del 20 %, ayuda a eliminar al 0 % las biopsias negativas. Otros estudios señalan que la detección temprana del cáncer de próstata es posible mediante la determinación del PSA y del examen rectal. Para la búsqueda de información se emplearon búsquedas automatizadas en bases de datos bibliográficas como Medline y revistas científicas electrónicas reconocidas también se emplearon artículos científicos, en idioma español e inglés, relacionados con el antígeno prostático específico (PSA) basados en análisis estadísticos, con resultados fundamentados, relacionados especialmente con utilidad clínica y diagnóstico del PSA. (16)

Varios estudios aseguran que el PSA es un marcador tumoral de gran utilidad en el diagnóstico precoz del cáncer de próstata. La relación del PSA libre y PSA total nos permite diferenciar entre un cáncer de próstata de una hiperplasia benigna de próstata, contribuyendo así con esta determinación a un mejor diagnóstico e incrementara la sobrevida de los pacientes afectados. El PSA ayuda a predecir un crecimiento prostático por lo cual representa una de las herramientas clínicas poderosas para identificar a los hombres con próstata aumentada de volumen y a aquellos hombres que están en alto riesgo de padecerlo. El uso del PSA es de gran utilidad para el diagnóstico de la enfermedad maligna de la próstata permitiendo así conocer el estado y evolución de la enfermedad y actúa tanto en el seguimiento pre y postratamiento del paciente. (16)

José Placer Santos, Manuel Santa Cruz, A. Celma Doménech, Juan Morote Robles, (2015), España, **"PAPEL ACTUAL DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO Y OTROS MARCADORES EN EL DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA (CAP).** Los autores hacen referencia a implementar la determinación sérica de antígeno prostático específico (PSA) para que sea parte de la clínica ya que tiene un papel importante en el diagnóstico del cáncer de la glándula prostática (CaP). Para lograr ser un marcador tumoral ideal aún le hacen falta varias características, y para que este sirva como un marcador muy frecuentado para el diagnóstico y poder realizar el seguimiento de cualquier tipo cáncer. Ya que

constituye una excelente herramienta para la clínica de las que se dispone hoy en la actualidad para el cribado e incluso para conocer el estadio del cáncer de la glándula prostática (CaP). [17]

Una de las restricciones que muestra el PSA es la escasa especificidad tumoral. El uso de los derivados e isoformas moleculares del PSA permite despejar una parte de sus restricciones. De hecho, el uso del cociente del PSA libre (%fPSA) y la densidad del PSA (PSAD) el test incrementa representativamente la especificidad durante el diagnóstico y, la utilización de sus derivados permiten valorar la cinética temporal del antígeno prostático específico (velocidad del PSA (PSAV) que también incluye el tiempo de duplicación del PSA (PSADT)) que constituyen instrumentos de gran uso para así poder apreciar el avance del tratamiento y dar seguimiento a la patología. [17]

Uno de los mayores avances que se ha producido en los últimos años ha arribado del análisis de la isoforma precursora (-2) pPSA y del índice phi. En donde los dos marcadores han demostrado que mejoran los resultados de sensibilidad y especificidad alcanzados hasta ahora, produciendo una gran disminución de biopsias innecesarias a los pacientes. Existen grandes probabilidades de que con el desarrollo de nuevos marcadores para el diagnóstico de CaP, dentro de pocos años el PSA va a tener modificación en el diagnóstico de estadios de la patología. [17]

La gran utilidad que tiene valorar el antígenos prostático específico (PSA) sérico en el diagnóstico de cáncer de próstata como señalan, Fernando Santiago Fernández Marichal y otros, (2015), Camagüey, **"CÁNCER PROSTÁTICO: CORRELACIÓN ENTRE EL VALOR DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO Y EL RESULTADO ANATOMOCLÍNICO".** En el presente estudio los autores nos dicen que el cáncer de la glándula prostática constituye el puesto secundario de tumores malignos, seguido por el cáncer del pulmón, siendo los más frecuente en el hombre en país de Cuba y es considerado el que produce mayor muertes en este grupo, asimismo como afectar la calidad de vida del paciente. [18]

Al haber reciprocidad entre los valores del PSA y los resultados anatomoclínicos, se podrán realizar diagnósticos durante los estadios tempranos de la enfermedad donde oportunamente se darán tratamientos tempranos con un pronóstico mucho mejor. Donde uno de los principales objetivos es realizar la correlación que hay con

los valores del PSA y los resultados anatomoclínicos en pacientes que padecen cáncer de la glándula prostática (CaP). Utilizando varios métodos se correlaciono los valores del PSA con los resultados anatomoclínicos en los pacientes diagnosticados con cáncer prostático (CaP) en el Hospital Oncológico Provincial de Camagüey, María Curie, desde el mes de enero del año 2010 hasta enero del 2014. [18]

Los resultados obtenidos con mayor frecuencia fueron en los pacientes con cáncer de próstata donde se encontró que hombres de 65 a 84 años de edad y sus los valores de PSA tuvieron una frecuencia de casos positivos de 10-25 ng/m. Donde se concluyó el trabajo que realiza del antígeno prostático específico y el examen del tacto rectal ya que son los que guían a un diagnóstico precoz de cáncer de la glándula prostática mediante una buena y gran correlación anatomoclínico. [18]

2.2 FUNDAMENTO TEÓRICO

2.2.1 PRUEBAS DE LABORATORIO

Mediante varios análisis de sangre podemos conocer el grado de funcionamiento de diferentes órganos. De forma indirecta nos sirve para evaluar la posibilidad de afectación de estos órganos por la enfermedad. Además, son de gran ayuda en la monitorización durante el tratamiento con quimioterapia, especialmente de las células sanguíneas. [19]

Un apartado importante de la analítica sanguínea es la determinación de numerosos parámetros bioquímicos, dentro de ellos tenemos la concentración de diversas sustancias químicas transportadas por la sangre en un momento dado. [19]

Los parámetros bioquímicos que representan a la concentración de determinadas sustancias químicas se encuentran en la sangre en el momento del análisis, y su valoración sirve al médico para diferentes situaciones. [19]

1) Confirma la sospecha diagnóstica en un paciente con síntomas.

2) Controla la respuesta al tratamiento de estos parámetros alterados

3) Permite el diagnóstico precoz en personas asintomáticas, pero que pueden tener algún factor de riesgo para diferentes enfermedades. [19]

2.2.2 MARCADORES TUMORALES

Los marcadores tumorales son sustancias que se producen por las células cancerosas o por otras células del cuerpo como respuesta al cáncer o a ciertas afecciones benignas (no cancerosas). La mayoría de los marcadores de tumores son producidos por las células normales como por células cancerosas; sin embargo, se producen en concentraciones más altas cuando hay enfermedades cancerosas. Estas sustancias suelen encontrarse en la sangre, en la orina, en la materia fecal, en tejido de tumores o en otros tejidos o líquidos del cuerpo de algunos pacientes con cáncer. [20]

La mayoría de los marcadores de tumores están formados de proteínas. Sin embargo, los patrones de expresión de los genes y los cambios de ADN han iniciado a usarse como marcadores de tumores. Varios marcadores tumorales se han caracterizado y se usan en la clínica médica. Algunos están relacionados con un solo tipo de cáncer, mientras que otros están relacionados con dos o más tipos de cáncer. [20]

En la actualidad no se ha encontrado un marcador de tumores "universal" que pueda detectar cualquier tipo de cáncer. Existen algunas limitaciones para el uso de marcadores tumorales. Algunas veces, situaciones benignas pueden provocar que aumenten las concentraciones de algunos marcadores tumorales. Además, no todas las personas que tienen un tipo específico de cáncer tendrán una concentración elevada de un marcador de tumores asociado con ese tipo de cáncer. [20]

Los niveles del marcador tumoral manifiestan la extensión (etapa) de la enfermedad. Los niveles del marcador tumoral también pueden medirse durante el tratamiento para controlar la respuesta del paciente al tratamiento. [19]

Una disminución al nivel normal de un marcador tumoral puede ser indicativo que el cáncer ha reaccionado favorablemente a la terapia. Si el nivel del marcador tumoral aumenta, esto puede ser indicativo que el cáncer está creciendo. Finalmente, se pueden medir los niveles de marcador tumoral después que termine el tratamiento como parte del trabajo de observación para vigilar la recaída. En la actualidad, el uso

principal de marcadores tumorales está regido a evaluar la respuesta del cáncer al tratamiento y vigilar la recaída. [19]

2.2.3 ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)

El Antígeno Prostático Específico (PSA) es considerado como un marcador tumoral del cáncer de próstata, fue identificado y caracterizado por primera vez por Wang en el año 1979. [21]

Definición: El antígeno específico de la próstata conocida por ser una sustancia de origen proteico que se produce en la glándula prostática normal cumple la función de disolvente del coágulo seminal. La elaboración se da mediante la presencia de andrógenos y la dimensión del tamaño de la próstata. Esta es una proteína que se sintetiza exclusivamente en la glándula prostática. Durante la eyaculación, la glándula prostática libera desde el citoplasma de las células epiteliales ductales sustancias en la uretra, entre las cuales encontramos prostaglandinas, enzimas proteolíticas (como el PSA) y factores de crecimiento de los espermatozoides. Una escasa parte de antígeno prostático específico se dirige hacia la circulación sanguínea y es exactamente este antígeno prostático específico el que se dirige hacia la sangre y que se valora para realizar el posterior pronóstico, diagnóstico y así poder dar seguimiento del cáncer de la glándula prostática (CaP). [22]

Los niveles de PSA séricos en hombres saludables son de cantidades muy bajas, muchas veces más menor que en el líquido seminal, los niveles suelen aumentarse cuando hay presencia de patologías prostáticas. Los valores referenciales del PSA sérico se modifican según en cada uno de los laboratorios, normalmente éstos se sitúan en < 4 ng/ml. El punto de corte de los niveles normales del PSA también aumenta según la edad del paciente, de esta forma, los niveles de PSA séricos de 4 ng/ml pueden ser considerados elevados en una persona de 50 años y ser normal en una de 80 años. [22]

El antígeno prostático específico sérico es considerado una prueba muy sensible para determinar estadios tempranos del cáncer de la glándula prostática debido a que suele elevarse en algunos casos aproximadamente un 65% y es el indicador más sensible

de recurrencia de actividad del cáncer de próstata después de prostatectomía radical. La presencia de PSA en el suero después de una prostatectomía radical es indicativa de una remoción no completa del tumor; y su aparición en el tiempo indica su recurrencia. Es usado también para monitorear el progreso de la enfermedad prostática y evaluar la terapia de radiación o tratamiento hormonal. [22]

El PSA se expresa en las células epiteliales luminales diferenciadas de la próstata, de las cuales se secreta en el fluido seminal. [48]

Características

Dentro de las características del PSA tenemos:

Proteasa constituida por serina neutra que tiene actividad como quimotripsina y tiende a formarse de la cadena de polipéptido que consta de 237 aminoácidos. [23]

Glicoproteína intracelular que consta del 7-8% de carbohidratos mediante una cadena lateral de oligosacárido unido a N sola y posee un peso molecular de aprox. 34 000 Dalton. [23]

Sintetizado solamente en el epitelio de la glándula prostática para luego ser enviado al esperma que transporta el antígeno prostático específico hacia el exterior del cuerpo. Escasas cantidades de antígeno prostático específico suelen dispersarse a la circulación sistémica. Debido a eso los niveles de PSA en sangre se encuentran muy bajos y estos son considerados normales. Los valores aumentados de antígeno prostático específico están relacionados con patologías prostáticas tanto benignas como malinas donde incluye la prostatitis, HPB y el cáncer de la glándula prostática (CaP). [23]

Originado para licuar el líquido seminal eyaculado y así propiciar el medio apropiado para la movilización de los espermatozoides. Permite que la mucosa cervical se disuelva, lo que permite la entrada a los espermatozoides. [24]

El gen en el cual está localizado es el cromosoma 19 (19q13). [24]

En los varones adultos se encuentran concentraciones bajas de PSA en sangre y es producido por las células normales y anormales de la próstata. Se puede elevar en pacientes con enfermedades benignas y malignas de la próstata, cierta elevación por

arriba de 4ng/dL relacionada con la edad y los síntomas del paciente indican que son necesarias otros tipos de pruebas para determinar la etiología de dicha elevación. [25]

El descubrimiento del PSA ha sido una cuestión de debate entre varios grupos donde trabajaron independientemente y utilizando diferentes métodos de detección identificados llamados PSA, nos dan a conocer que las técnicas inmunológicas para detectar el antígeno en los fluidos corporales mejoraron, debido a que se estableció que todos estos diferentes antígenos descubiertos eran de hecho estructuralmente similares al PSA o su forma compleja. [45]

2.2.4 ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE (PSA LIBRE)

La prueba de índice PSA libre se utiliza en la práctica clínica como una prueba que intenta discriminar a los pacientes tributarios de los no tributarios de biopsia prostática, después de haberse sometido a la prueba de PSA total con valores en la 'zona gris' de la prueba, es decir, entre 4 y 10 ng/mL, motivo por lo cual se espera idealmente que el índice de PSA libre se caracterice por tener especialmente una alta especificidad, a fin de evitar la realización de biopsias innecesarias. Evitar las biopsias innecesarias. [26]

2.2.5 ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL (PSA TOTAL)

Proteína originada mediante las células de la próstata. [27] El PSA es producido por el epitelio prostático normal y maligno, el cual es secretado al líquido seminal. Aunque solo pequeñas cantidades de PSA pasan a la circulación desde el tejido prostático normal, pero los valores suelen aumentarse en presencia de patologías prostática. [28]

Valores normales de PSA

El PSA se expresa en el tejido prostático con niveles basales de 0,4 – 4 ng/mL. [21] La sensibilidad y la especificidad del PSA por arriba de los valores de 4 ng/mL son del 20 y del 60 a 70%, respectivamente. Una de las maneras de mejorar la sensibilidad del PSA es considerar los valores del PSA de acuerdo a la edad. Es así que para los hombres entre 40 y 49 años el PSA debe ser menor de 2,5 ng/mL;

hombres entre 50 y 59 años menor de 3,5 ng/mL; hombres entre 60 y 69 años menor de 4,5 ng/mL, y en hombres mayores de 70 años menor de 6,5 ng/ml. [28]

Por otro lado, la velocidad del PSA (VPSA) se considera como riesgo a desarrollar cáncer de próstata si hay un aumento de 0,75 ng/mL o más por año del PSA, en varones con PSA entre 4 y 10 ng/mL. Un estudio reciente sugiere que una VPSA de 0,4 ng/mL por año puede mejorar la detección del cáncer de próstata. [28]

El índice de PSA (PSA libre/PSA total) es la prueba más utilizada para diferenciar entre hiperplasia benigna de próstata y cáncer de próstata, en varones con PSA entre 4 y 10 ng/mL y un tacto rectal normal. En un estudio prospectivo multicéntrico se encontró cáncer de próstata en un 56% de hombres con un índice de PSA < 0,10, pero solo en un 8% de hombres un índice > 0,25. [28]

Utilidad diagnóstica del PSA

La elevación de los niveles séricos de PSA se asocia comúnmente con hiperplasia prostática benigna (BPH), cáncer de próstata o prostatitis. Sin embargo, los niveles de PSA en el suero también aumentan con la edad, afroamericanos etnia, y con el aumento del volumen de próstata. [49]

Las patologías que se pueden diagnosticar oportunamente suelen ser hiperplasia prostática benigna o adenocarcinoma de próstata, en las cuales el diagnóstico y tratamiento oportunos tienen varias ventajas. Uno de los beneficios ha sido disminuir el número de biopsias negativas para diagnosticar a un paciente con cáncer. En estudios recientes se han reportado una disminución de 20 % en biopsias negativas, manteniendo una tasa de diagnóstico de cáncer del 95 % en hombres con PSA entre 4 y 10 ng/ml. Y se ha demostrado que el porcentaje de PSA libre sobre PSA total, a un punto de corte del 20 %, ayudando así a eliminar al 0 % las biopsias negativas. [4]

Otros estudios señalan que el diagnostico temprana del cáncer de próstata es posible con la valoración del PSA y del tacto rectal, lo que permite la aplicación de varias opciones terapéuticas. El cáncer de próstata en la etapa temprana, diagnosticado por elevación del PSA o por nódulo palpable, no solicita de investigación diagnóstica más allá del examen físico y la determinación del marcador tumoral, a diferencia del cáncer prostático localmente avanzado donde hay el riesgo de compromiso

ganglionar o linfático. El Instituto Nacional del Cáncer (NCI) lleva a cabo diferentes tipos de pruebas que puedan validar y dar mayor fiabilidad en la determinación de PSA, la cual es una prueba de tamizaje. [4]

Entre las pruebas de tamizaje tenemos la velocidad del PSA, que se basa principalmente en los cambios de los niveles de PSA durante el tiempo. Una elevación pronunciada del nivel de este produce las sospechas de que hay cáncer. El PSA ajustado según la edad, la densidad del PSA se considera la relación entre su nivel y el tamaño de la próstata. [4]

El APE en la sangre suele estar unido a proteínas o en forma libre. El APE total es la suma de las concentraciones de las dos formas. Algunos estudios nacen que las células prostáticas malignas produzcan más APE unido; por lo tanto, un valor bajo de APE libre en comparación con el APE total podría ser indicativo de neoplasia prostática maligna. Un nivel alto de APE libre en comparación con el APE total podría ser indicativo de HPB o un trastorno inflamatorio de la próstata. [29]

Relación PSA total y PSA libre

Un índice de PSA libre/total > 0,2 (> 20%) sugiere HBP mientras que un índice de PSA libre/total <0,2 (< 20%) sugiere Cáncer de Próstata y esto obliga a la realización de una biopsia. [21]

El cociente de PSA libre/total (PSA L/T)

El cociente de PSA libre/total (PSA L/T) es muy utilizado en la práctica clínica para diferenciar entre hiperplasia prostática benigna y cáncer prostático. Este cociente es utilizado para estratificar el peligro de cáncer prostático en los varones con una concentración total de PSA entre 4 y 10 ng/ml y biopsias prostáticas negativas. [30]

En un estudio prospectivo multicéntrico se logró identificar cáncer prostático en la biopsia en el 56 % de los varones con un PSA L/T<0,10, pero tan sólo el 8% de aquellos con un PSA L/T>0,25. Esto debe emplearse con precaución porque existen diversos factores pre-analíticos y clínicos que podrían influir en el PSA L/T. Por ejemplo, el PSA libre tiene inestabilidad a 4 ºC y a temperatura ambiente. Además, las características del análisis pueden modificar y una hiperplasia prostática benigna concomitante en una próstata grande que pueden originar un 'efecto de dilución'. [30]

2.2.6 GLÁNDULA PROSTÁTICA

Estructura y localización

La próstata es una glándula túbulo alveolar compuesta que se sitúa inmediatamente por debajo de la vejiga y que tiene forma de rosquilla. El hecho de que la uretra pase a través del pequeño orificio del centro de la próstata tiene una considerable significación clínica. Varios hombres de edad avanzada padecen un aumento de tamaño no canceroso de la glándula denominada hipertrofia prostática benigna (HPB). (31)

A medida que la próstata aumenta de tamaño, tiende a ejercer presión sobre la uretra, llegando a menudo a obstruirla completamente hasta el punto de hacer imposible la micción. Provocando una retención de orina. Para sanar esta alteración es precioso proceder a la extirpación quirúrgica de la glándula (prostatectomía) si los otros tratamientos menos radicales hayan fracasado. (31)

La glándula próstata es una estructura accesoria impar del aparato reproductor masculino que rodea la uretra en la cavidad pélvica. Se ubica inmediatamente inferior a la vejiga, posterior a la sínfisis del pubis y anterior al recto. Posee forma de cono redondeado invertido, con una de sus base más grande, que continua por enzima con el cuello de la vejiga y un vértice más estrecho que se apoya por debajo en el suelo pélvico. (32)

En la próstata las superficies inferolaterales están en contacto con los músculos elevadores del ano, que albergan la próstata entre ellos. La próstata suele desarrollarse en forma de 30 a 40 glándulas complejas individuales que crecen desde el epitelio de la uretra hasta la pared circulante de la misma. En conjunto, estas glándulas incrementan la pared de la uretra en lo que se conoce como próstata: sin embargo, cada glándula tiene su propio conducto, que desemboca independientemente en los senos prostáticos de la cara posterior de la luz uretral. Junto con las secreciones de las vesículas seminales, las de la próstata contribuyen a la formación del semen durante la eyaculación. Los conductos eyaculadores van casi verticalmente en dirección anteroinferior a través de la cara posterior de la próstata para poder abrirse en la uretra prostática. (32)

Función

La próstata secreta un líquido acuoso, de aspecto lechoso y ligeramente ácido que forma un 30% del volumen de líquido seminal. El citrato que se encuentra en el líquido prostático sirve de nutriente para los espermatozoides. Otros componentes son enzimas dentro de ellas se encuentra la hialuronidasa y el antígeno prostático específico (PSA). La función del líquido prostático es importante en la activación, la viabilidad y la mortalidad de los espermatozoides. [31]

2.2.7 PROBLEMAS PROSTÁTICOS

El cáncer de próstata es un proceso maligno que se diagnostica con frecuencia en los varones y a menudo la enfermedad se encuentra avanzada en el momento de su presentación. Por lo general este tipo de cáncer se presenta en las regiones periféricas de la próstata y suele ser asintomático. En muchos casos se diagnostica por el tacto rectal y análisis de sangre, mediante determinaciones de fosfatasa acida y antígeno prostático específico (PSA) en suero. En el tacto rectal los tumores de próstata se los palpan como una dureza pétrea. [32]

El diagnostico se puede establecer mediante la obtención de varias biopsias de la próstata. La hipertrofia prostática benigna (HPB) es una enfermedad de la próstata que se hace presente durante el envejecimiento en la mayoría de los varones. Afecta a las regiones más centrales de la próstata, que gradualmente crece de tamaño. A la próstata se la observa como una masa abultada en el tacto rectal. [32]

A causa del cambio hipertrófico más central de la próstata, la uretra se comprime y se desarrolla una obstrucción al flujo urinario en muchos pacientes. Con el pasar del tiempo, la vejiga puede hipertrofiarse como respuesta a la obstrucción del flujo. En algunos pacientes la obstrucción es muy intensa que la orina no puede salir y se hace preciso un sondaje transuretral o suprapubico. A pesar de no ser una enfermedad maligna, la hipertrofia prostática benigna puede alcanzar un efecto considerable en la vida cotidiana de muchos pacientes. [32]

2.2.8 ENFERMEDADES BENIGNAS Y MALIGNAS DE LA PRÓSTATA

La frecuencia de las alteraciones benignas y malignas de la próstata se incrementan con el envejecimiento. Las necropsias de varones en el octavo decenio de la vida revelan la presencia de cambios hiperplásicos en más del 90% de los casos y alteraciones cancerosas en más del 70%. [33]

La alta prevalencia de estas patologías en la población anciana, tiene otras causas de morbilidad y mortalidad, lo cual han obligado a plantear el diagnóstico y el tratamiento de conformidad con los riesgos, lo cual podría lograrse si estas enfermedades se consideran como una sucesión de estados. Cada estado constituye un episodio clínico claro para el cual podrían sugerirse tratamientos con base en los síntomas vigentes, el riesgo de que se presenten síntomas o el riesgo de muerte por enfermedad en relación con la muerte por otras causas en un periodo determinado. [33]

En los trastornos proliferativos benignos, los síntomas de polaquiuria, infección y posible obstrucción suele sospecharse frente a los efectos secundarios y las complicaciones del tratamiento médico o quirúrgico. En las neoplasias malignas de la próstata, el riesgo de que surjan la enfermedad, sus manifestaciones o la muerte por cáncer se compara con la morbilidad de las intervenciones recomendadas. [33]

2.2.9 PROSTATITIS

Concepto

Es una inflamación de la glándula prostática. Esta puede ser infecciosa o no. Suele producir síntomas de infección urinaria, mediante urocultivos negativos. Una de las causas de las prostatitis agudas puede ser causada por enfermedades de transmisión sexual. A menudo se presentan varios síntomas incluyendo fiebre. Las prostatitis crónicas suelen aparecer en las próstatas grandes, de hombres de más de 50 años con hipertrofia prostática benigna. Los síntomas suelen por lo general pasar desapercibidos. El tratamiento con antibióticos tarda semanas en las prostatitis. [34]

Los pacientes con prostatitis se clasifican en cuatro categorías de acuerdo a la clínica y la etiológica del proceso:

a) la prostatitis aguda bacteriana.

b) la prostatitis crónica bacteriana.

c) el síndrome del dolor pélvico crónico conocido también como prostatitis crónica no bacteriana.

d) la prostatitis inflamatoria asintomática. [35]

Dentro de los casos de prostatitis tenemos a la prostatitis aguda bacteriana que representa el 1%, mientras que la forma crónica un 5% y un 10% y por último el 90% restante representa a casos de dolor pélvico crónico. [35]

Etiopatogenia

La prostatitis bacteriana aguda y crónica, suelen presentarse por infección de bacilos gramnegativos (BGN), especialmente por E. coli, continuado en orden de frecuencia por otras enterobacterias (Klebsiella spp., Proteus spp.) y por Pseudomonas aeruginosa. Enterococcus y S. aureus que causan menos del 10% de los casos. La infección se debe a N. genitalium, M. tuberculosis, Cryptococcus en especial en pacientes que padecen sida o parásitos (Schistosomas). [35]

Los microorganismos logran alcanzar la próstata mediante el reflujo de orina infectada a través de los conductos prostáticos. Puede ser a causa de un relujo primario, o secundario ante la presencia de una sonda vesical u otra manipulación urológica. Las cepas de E. coli que provocan prostatitis tienen fimbrias de tipo P y poseen factores de virulencia y la capacidad de formar biopelícula, con mucha más frecuencia que las cepas de flora colónica. [35]

El acceso por vía hematógena es otra de las posibilidades, en caso de infección por S. aureus, o inclusive suele darse por contaminación con flora fecal durante la práctica de una biopsia prostática transrectal, particularmente si el paciente no ha recibido profilaxis antibiótica. [35]

En la prostatitis aguda los microorganismos logran invadir el parénquima prostático mientras que en la prostatitis crónica se ubican en la luz de los ácinos y a partir de aquí se dan origen a infección recurrente de la vía urinaria. Aun e desconoce la causa del síndrome del dolor pélvico crónico. Se especula que se trate de un proceso

autoinmune, debido a una reacción inflamatoria originada por el reflujo intraprostático de ácido úrico, a causa de un problema funcional (hipertonía del esfínter externo o disfunción del vaciado vesical) o inclusive de una infección por nanobacterias. Algunos datos dan a conocer la posible participación de microorganismos como Staphylococcus epidermides y corinebacterias, que suelen crecer y formar biopelículas en la superficie luminal de los conductillos prostáticos, que están sobre los cuerpos amiláceos o sobre microlitiasis. [35]

Cuadro clínico

La prostatitis aguda bacteriana suele presentarse con fiebre elevada, a menudo es inesperado, acompañado con escalofríos y afección del estado general. Puede presentarse inclusive junto a un síndrome miccional irritativo (disuria, polaquiuria, urgencia miccional), con síntomas de la obstrucción uretral (dificultad al inicio de la micción, también pérdida de fuerza del chorro miccional (micción en dos tiempos) y dolor o molestias en la zona perineal o suprapúbica, en general son discretos. Puede producirse bacteriemia y, ocasionalmente, suele pasar con el desarrollo de shock séptico. [35]

Durante el tacto rectal de la próstata esta puede estar aumentada de tamaño, dolorosa así como más consistente de lo normal. Cuando se examina el sedimento urinario existe la presencia de leucocituria. El antígeno prostático específico (PSA) se incrementa en la mayoría de los casos y persiste elevado durante varias semanas. [35]

La prostatitis crónica bacteriana suele manifestarse por el desarrollo de infecciones recurrentes de la vía urinaria (cistitis o pielonefritis) estas son producidas por el mismo microorganismo. La causa inicial puede estar relacionada con un sondaje vesical u otro tipo de manipulación urológica. Escasas veces la forma crónica sigue un proceso de prostatitis aguda. Entre los sucesos, de infección urinaria, el paciente suele estar asintomático, con o sin bacteriuria, o incluso puede presentar molestias imprecisas en la pelvis o en la región perineal con cierto grado de disuria. Cuando se realiza el tacto rectal el PSA no suele elevarse. [35]

El síndrome de dolor pélvico crónico suele observarse con mayor frecuencia en hombres adultos jóvenes. Existe presencia de molestias o dolor en la región perineal que puede irradiar hacia el recto, el sacro los genitales externos o la zona

suprapúbica. Con frecuencia existe un síndrome miccional irritativo u obstructivo discretos y, ocasionalmente, hematospermia o molestias durante la eyaculación. El paciente permanece si presencia de síntomas durante largos periodos con fluctuaciones de agravamiento de los síntomas. La próstata suele ser normal durante el tacto y el PSA no presenta elevación. [35]

Diagnóstico

En el diagnóstico de prostatitis aguda bacteriana debe tomarse en cuenta ante toda infección urinaria febril en un hombre. En el examen de orina la detección de leucocituria y la presencia de nitritos posee un valor predictivo positivo superior al 90% mientras que el valor predictivo negativo es de tan solo 60%. Pero si la puño-percusión renal es negativa, es de gran probabilidad que el paciente padezca una prostatitis. [35]

Dentro de los exámenes que pueden ayudar a confirmar el diagnóstico tenemos los siguientes: el tacto prostático, el aumento del PSA y, eventualmente, una ecografía transrectal o una gammagrafía realizada con leucocitos marcados con indio. A diferencia de sustancias como el galio y el tecnecio, el indio no se lo elimina por vía urinaria, al menos en los primeros días, es por ello que permite observar mejor la próstata sin que sufra interferencia con la orina vesical. [35]

La ecografía transrectal suele mostrar una próstata aumentada de tamaño, con determinadas zonas heterogéneas. Normalmente, no hay indicación de practicar una ecografía salvo que se sospeche la presencia de un absceso prostático o de la presencia de litiasis no visible en la radiografía simple. El microorganismo causal suele identificarse mediante la práctica de urocultivo y hemocultivos. [35]

Cuando hay la existencia de una prostatitis crónica bacteriana debe sospecharse en el hombre de mediana edad con una historia de infección urinaria recidivante causada por el mismo microorganismo, sin otra alteración urológica que la demuestre. De hecho, la prostatitis crónica es una de las causas más frecuente de la infección urinaria recidivante en el hombre adulto. Fuera del suceso agudo, para diagnosticar la localización prostática de la infección hay que establecer mediante la práctica de urocultivos, que es obtenido inmediatamente después, tras haber practicado un

masaje prostático enérgico que dura 1 min, lo que permite una presión de la glándula desde la periferia hacia el centro. [35]

Otra de las posibilidades es suplantar el masaje prostático por un cultivo de semen o de orina. Se considera que el microorganismo a aislar procede de la próstata si la densidad de bacterias en la segunda muestra es por lo menos 10 veces superior a la de la primera. La mayoría de los pacientes suelen tratarse sin realizar este examen. La ecografía permite descartar la presencia de retención posmiccional como posible factor causal de infección urinaria recurrente. [35]

En el síndrome de dolor pélvico crónico hay que diferenciar dos subcategorías del paciente según este presente o no inflamación prostática, definida por la apariencia de leucocitos en semen, en la secreción prostática o en la orina conseguida tras el masaje prostático. El urocultivo es inesperadamente negativo. Casualmente puede ser útil durante la práctica de una ecografía, una flujometría, un estudio urodinámico incluso en citología de orina, con el objetivo de poder excluir otras patologías. [35]

2.2.10 HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA

Definición

La Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) también denominada adenoma prostático. No es un cáncer, se trata de un crecimiento del órgano (a diferencia que la mayoría, que suele atrofiarse con la edad) hasta que llega a hipertrofiarse. Estos son cambios normales que sufre la glándula prostática en los hombres a medida que van envejeciendo. Suele producir síntomas de irritación de la vejiga, como urgencia para orinar, menor fuerza en el chorro de orina, u orinar repetidas veces; esto es denominado prostatismo. Tiene diferentes inconvenientes, como repetidas infecciones urinarias, retención urinaria completa, insuficiencia renal, hematuria y litiasis vesical. [34]

Existen varias características que sugieren que es una HPB, como señalan Goldman, Leed y Ausiello, Dennis “La hiperplasia benigna de próstata (HBP) se define histológicamente por la hiperplasia de las células estromales y epiteliales, comenzando en el área periuretral. La hiperplasia puede ser simétrica o asimétrica y

en general progresa con el tiempo. Con la edad, los pequeños y múltiples nódulos hiperplásicos crecen, se fusionan y comprimen el tejido normal como la verdadera cápsula prostática y crean una cápsula que rodea la expansión adenomatosa". [36]

Epidemiología

Uno de los factores que intervienen para que se produzca una Hiperplasia prostática benigna es la edad, como señalan Goldman, Leed y Ausiello, Dennis "El proceso hiperplásico comienza hacia los 30 años, de tal forma que, alrededor de los 80 años, el 85% de los hombres presenta HBP. La prevalencia en relación con la edad de la HBP en las autopsias es notable similar entre hombres de diferentes etnias. El envejecimiento y el funcionamiento de los testículos son los factores principales de riesgo. El comienzo de las manifestaciones de HBP antes de los 65 años en un familiar de primer grado también es un factor de riesgo. La prevalencia de las manifestaciones clínicas se desconoce, ya que no existe un consenso mundial en la definición. A pesar de ello, cerca de un tercio de los hombres en EE.UU. de edades comprendidas entre los 40 y los 79 años tienen síntomas del tracto urinario inferior entre moderados y graves, la mayoría de los cuales pueden atribuirse a HBP". [36]

Biopatología

La testosterona suele convertirse de enzima 5α-reductasa en dihidrotestosterona (DHT), el mayor andrógeno intraprostático. La HBP no se da en hombres castrados antes de la pubertad o en los hombres que tienen una deficiencia de 5α-reductasa. Aunque en la glándula prostática predomina el tipo de isoenzima2, en general la isoenzima 1 la que más predomina. Un conjunto de componentes de crecimiento peptídicos, junto con DHT, miden las interacciones célula-estoma que trastornan el equilibrio de la proliferación celular y la apoptosis que finalmente lleva a la HBP. Los mecanismos son muy pocos conocidos. Aún no está clara la genética de HBP. Suele existir una herencia autosómica dominante que representa por lo menos, un 10% de los casos. [36]

Manifestaciones clínicas

La morbilidad de HBP está reflejada por los molestos síntomas del tracto urinario inferior. Regularmente se trata de síntomas miccionales, como es la sensación dudosa

y sensación de vaciamiento incompleto, esfuerzo miccional, intermitencia, chorro débil o goteo posmiccional, que se consideran como resultado de una obstrucción mecánica al vaciamiento vesical. Entre los síntomas con mayor frecuencia tenemos, nicturia, urgencia o aparente incontinencia. [36]

El tamaño de la glándula prostática, el grado de obstrucción y la inestabilidad del detrusor, lo que apunta que su origen suele ser más complejo. Los síntomas indicativos del tracto urinario inferior por HBP suelen cuantificarse usando las siete preguntas sobre síntomas de la escala internacional de síntomas prostáticos (Internacional Prostate Symtom Store, IPSS). [36]

En la obstrucción para el vaciamiento de la vejiga por HBP tiene un componente estático y otro dinámico. El componente estático es causado por el agrandamiento del tamaño de la próstata, mientras que el componente dinámico es por el incremento del tono adrenérgico en la glándula prostática, donde suelen predominar los adrenorreceptores $\alpha_{2.}$ [36]

En situaciones de obstrucción, al aumentar la presión del destrusor consigue producirse una hipertrofia del destrusor y, casualmente, una fibrosis. Dentro de las complicaciones de la HBP tenemos la retención aguda de orina, que suele ser el resultado de un infarto prostático. El residuo urinario posmiccional incrementa el riesgo de infección del tracto urinario y la formación de cálculos renales. [36]

En la obstrucción de larga duración suelen producirse un hidrouréter y una hidronefrosis y, en ciertas ocasiones, un fallo renal. Los hombres con HBP suelen presentar hematuria debido a que existe un complejo de venas estrechas en la glándula prostática con un aumento de tamaño, aunque otras causas, fundamentalmente es la neoplasia, y por ello deben ser evaluadas. [36]

Diagnóstico

Antecedentes: Habitualmente se efectúa un diagnóstico de presunción de HBP sintomática cuando un hombre de edad avanzada está siendo estudiado a causa de síntomas del tracto urinario inferior. Estos síntomas obligan a cuantificarse según el IPSS. Los niveles de 0 a 7 son síntomas leves; niveles de 8 a 19, síntomas

moderados, y niveles de 20 a 35, síntomas graves. Hay que tener en cuenta el patrón de respuestas individuales.

Si la frecuencia de nicturia son los síntomas más predominantes, un registro diario en el que se recojan las cantidades y los tiempos de cada micción durante un periodo de varios días podría ser de gran utilidad. Por ejemplo, si se pudiera documentar diariamente la existencia de una poliuria nocturna, deberían considerarse otras causas antes que HBP. Los hombres con HBP poseen un equilibrio en las micciones y los síntomas tienden a progresar de forma lenta con la edad. Cuando las manifestaciones surgen antes de los 50 años, esta aparición es rápida o los síntomas miccionales están ausentes esto establece una alarma que indica una causa alternativa. [36]

Debe conseguirse una lista completa de las medicaciones debido a que varios, en especial antihistamínicos, simpaticomiméticos y anticolinérgicos suelen afectar al tracto urinario. [36]

Aún se desconoce la causa principal de la HPB. Dentro de los posibles factores de riesgo está la edad, antecedentes genéticos, grupo étnico, consumo de grasa y carne, factores hormonales. La incidencia de HPB crece con la edad y es máxima en hombres afroestadounidenses y minima en hombres japoneses nativos. Los hombres con antecedentes genéticos de HPB tienen próstata más grande que los sujetos sanos, y se puede observar con mayores tasas de HPB en caso de gemelos monocigóticos que en dicigóticos. [36]

Ciertos andrógenos (testosterona y dihidrostestosterona) como estrógenos favorecen el desarrollo de la HPB. La glándula prostática consta de una red de elementos glandulares que se inmergen en musculo liso y tejido de sostén; la testosterona es el factor de mayor importancia para el crecimiento prostático. Se especula que la dihidrostestosterona (DHT), el metabolito con su actividad biológica de la testosterona, es el mediador decisivo de la hiperplasia prostática, y que el estrógeno se utiliza para sensibilizar el tejido prostático a los efectos inductores de crecimiento de la dihidrostestosterona (DHT). [36]

El hallazgo de que la DHT es el factor activo en la HPB establece el fundamento en el consumo de inhibidores de la 5α-reductasa (p. ej., finasterida y dutasterida) para el

tratamiento del trastorno. Aunque es dudosa la fuente exacta del estrógeno, en el hombre se producen pequeñas cantidades de este. [36]

Diagnóstico diferencial

Los síntomas del tracto urinario inferior en hombres de edad avanzada pueden ser por HBP, en el diagnóstico cabe incluir causas sistemáticas que provocan frecuencia y nicturia, como diabetes, obstrucción a la salida de la vejiga secundaria a estenosis uretrales, hipercalcemia, y enfermedades neurológicas que alteren a la vejiga. En los problemas vesicales primarios hay que sospechar especialmente de pacientes con ictus, enfermedad de Parkinson o neuropatía diabética. [36]

Examen físico

Para el examen físico se debe incluir un tacto rectal y un examen neurológico en los que examinen evidencias de neuropatía periférica o anestesia en el área de la silla de montar (los segmentos S2-4 inervan la vejiga), que podría ser indicativo de una neuropatía vesical subyacente. Durante el tacto rectal se debe evaluar el tamaño y la consistencia de la glándula prostática. La HBP provoca una próstata firme con un incremento simétrico en el tamaño y un efecto como la de la punta de nariz. La presencia de nódulos asimétricos indica un cáncer de la glándula prostática, incluso en próstatas de apariencia normal. Los doctores tienden a estimar el tamaño de la próstata; si esta aparece aumentada de tamaño entonces seguramente lo está. [36]

Hallazgos de laboratorio

Se ejecutará un análisis de orina para poder apreciar la existencia de piuria o de hematuria. Algunos estudios incluyen la medición de creatinina, el flujo miccional y la determinación de valores PSA. Inclusive el líquido urinario aunque este carece de valor con volúmenes urinarios bajos (<150 mL). [36]

Cuando existe un pico de líquido de menos de 10 mL por seg es considerado más indicativo de obstrucción, mientras que líquidos superiores a 15 mL/seg suelen ser menos indicativos; pero desafortunadamente, un hombre suele presentar buenos flujos con obstrucción y también con contracciones vesicales potentes y un flujo bajo sin obstrucción que tiene contracciones vesicales débiles. La determinación del PSA es de gran utilidad para la detección temprana del cáncer prostático. [36]

El diagnóstico se trata en realizar un interrogatorio, pruebas de laboratorio, valoración de los síntomas y exploración física. Habitualmente se valora el APE para dereminar elevaciones que podrian ser indicativos de hiperplasia prostática o displasia. Los valores aumentados del APE son seguidas por biosias para realizar la confirmación o descartar la malignidad. [29]

Los niveles de antígeno prostático específico (PSA) que se encuentran elevados en suero se observa cerca un 25% en pacientes con hiperplasia prostática benigna (HPB) y en la mayor parte de los pacientes que tiene cáncer de próstata (CaP) de cierto volumen. Por esto, la valoración de PSA no es una prueba diagnóstica para el cáncer de próstata (CaP), pero es de gran ayuda debido a que proporciona una estimación de que el cáncer de próstata (CaP) esté presente. [37]

2.2.11 CÁNCER DE PROSTÁTA

El cáncer de próstata (CaP). Es muy frecuente en los hombres. Existen estudios que corroboran la presencia de CaP en hombres de edad avanzada por medio de una biopsia de próstata. En la mayor parte de los hombres evoluciona paulatinamente (mueren por causas que suelen ser naturales muchos años después) sin que el CaP les afecte la calidad de vida. En algunos casos el cáncer suele ser agresivo. Los tratamientos pueden variar según el estadio de la neoplasia, que puede variar desde la cirugía y radioterapia con fines curativos hasta la aplicación de tratamientos paliativos con hormonoterapia y quimioterapia. [34]

En el año 2010 en Estados Unidos se lograron diagnosticar unos 217 730 casos de cáncer de próstata (CaP), y debido a esa neoplasia murieron 32 050 hombres. El número de muertes por esa causa ha disminuido en los últimos cinco años, ante esta situación algunos expertos han atribuido el empleo de detección mediante el uso de antígeno prostático específico PSA. Sin embargo, aún no está claro el beneficio que posee la detección sobre la supervivencia. Pero se considera que en uno de cada seis hombres se terminará diagnosticando la enfermedad, y el CaP se mantiene como la segunda causa de muerte en hombres, y sólo uno de cada 30 pacientes con cáncer prostático (CaP) morirá por esta enfermedad. [33]

Epidemiología

Los estudios epidemiológicos demuestran que el riesgo de diagnosticar cáncer de próstata (CaP) a un hombre aumenta un factor de dos tantos si un pariente de primer grado lo padeció, y cuatro tantos si dos parientes o más lo padecieron. Las estimaciones en la actualidad son 40% de la neoplasia malignas de glándulas prostáticas de comienzo temprano y 5 a 10% de todas las neoplasias de este tipo suelen ser hereditarias. El cáncer de próstata (CaP) afecta de forma diferente a los grupos étnicos. Después de realizar los ajustes de edad, en comparación con los hombres blancos, los hombres de raza negra poseen mayor casos de neoplasias prostáticas intraepiteliales (PIN, prostatic intraepitelial neoplasia) multifocales y muy inestables, que suelen ser precursoras de cáncer y tumores más grandes, debido a las concentraciones más altas de testosterona que se observan en los hombres de esta raza. [33]

Es posible que los factores ambientales actúen en la patogenia. Se considera que el riesgo aumenta cuando hay un consumo abundante de grasas en la alimentación, como el ácido linoleico α o también los hidrocarburos aromáticos policíclicos que se forman al cocinarse las carnes rojas. Esto ocurre con el cáncer de mama en las asiáticas, el riesgo de cáncer de próstata en los asiáticos crece cuando cambian su sitio de domicilio a países industrializados. [33]

Existen varios factores protectores como señala Longo, Dan. L. “Entre los factores protectores están el consumo de genisteína, un isoflavonoide (inhibidor de la acción de la reductasa 5α) que se encuentra en legumbres, el consumo de verduras crucíferas que contienen el sulforafano de isotiocianato, retinoides como el licopeno (en los tomates) e inhibidores de la síntesis de colesterol (como los estatínicos). La aparición y la evolución del cáncer de próstata es un proceso de multiples fases. Un cambio incipiente seria la hipermetilacion del gen promotor GSTO1, que hace que dicho gen pierde su función de desintoxicación de carcinógenos. El hallazgo de que muchas neoplasias malignas prostáticas surgen en un sitio adyacente a una lesión llamada atrofia inflamatoria poliferativa (PIA, proliferative inflammatory atrophy) sugiere que la inflamación tiene una función importante”. [33]

La progresión del cáncer de próstata a la enfermedad letal implica probablemente la activación de una serie de vías biológicas diferentes. Los factores de riesgo para el cáncer de próstata letal y las oportunidades de prevención actúan a través de estas vías. [47]

Factores de riesgo del cáncer de próstata

A pesar de la gran incidencia del cáncer de próstata, las causas de la enfermedad son relativamente pocas. [44]

Dentro de los principales factores causales de un cáncer de próstata tenemos la *edad*, como señala Domínguez, Gracía R. "La presencia de cáncer histológico o latente aumenta con la edad, por lo que se calcula que a los 80 años el 70% de los varones tiene alguna evidencia histológica de cáncer en su próstata esto no implica que la enfermedad se manifieste clínicamente. Así, se estima que para un varon mayor de 50 años el riesgo de desarrollar cáncer de próstata es del 42% de que sea clínicamente evidente un 9.5% y el riesgo de morir debido al mismo un 2.9%". [38]

Factores étnicos: los hombres afroamericanos poseen una mayor incidencia de lesiones PIN (neoplasias intraepiteliales) también de estadios más avanzados y de tumores de mayor grado histológico que los hombres europeos o africanos. [38]

Geografía: El cáncer de próstata (CaP) es el más común en países de Norteamérica y en la región noroeste de Europa, Australia, y en las islas del Caribe. Es mucho menos común en países de Asia, África, Centroamérica y Sudamérica. Las razones de esto aún no están claras. [39]

Factores genéticos: dentro de los estudios los gemelos idénticos y los dicigotes han demostrado fuertes componentes hereditarios en el riesgo de presentación de cáncer de próstata (CaP), más común en otro tipo de cáncer. Algunos análisis de agregaciones complejas han indicado que raramente un alelo dominante puede ser el responsable de una proporción importante de casos hereditarios de cáncer de próstata (CaP) que suelen presentarse por debajo de los 55 años. [40]

La posibilidad de que ciertos virus o bacterias cuando producen inflamación o infección de la glándula prostática puedan producir cáncer de esta glándula, mediante

la identificación de los genes RNASEL Y MSRI como genes causantes de cáncer prostático familiar. [40]

Historia familiar/genética: si un hombre cuyo padre o hermano padecieron cáncer de próstata (CaP), tiene altas probabilidades de padecer la enfermedad. Este riesgo es mayor si el CaP se diagnostica en los familiares a una edad más temprana (menos de 55 años de edad). [41]

Alimentación: Los hombres que consumen muchas carnes rojas o productos lácteos altos en grasa suelen tener una mayor probabilidad de padecer cáncer de próstata. Estos hombres consumen menos alimentos de origen vegetal como frutas, ensaladas y verduras. [39]

El consumo de grasas: La gran cantidad de ingesta de grasas saturadas provoca un incremento de riesgo relativo de padecer cáncer de próstata (CaP). [38]

Obesidad: Sin embargo, estudios han logrado demostrar que los hombres obesos poseen un menor riesgo de una forma de la enfermedad de bajo grado (menos peligrosa), pero poseen un mayor riesgo de un cáncer de próstata (CaP) más agresivo. Las razones de esto aún no están claras. [39]

Exposiciones en el lugar de trabajo: Existen ciertas evidencias que indica que los bomberos están expuestos a sustancias (productos tóxicos de la combustión) que estos podrían aumentar el riesgo de cáncer de próstata (CaP). [39]

Inflamación de la próstata: Varios estudios han sugerido que la prostatitis puede estar asociada a un riesgo mayor de padecer cáncer de próstata (CaP). A menudo, la inflamación se suelen apreciarse en las muestras del tejido de la próstata que también poseen cáncer. [39]

Eventualmente la inflamación recurrente pueda dar origen a cáncer en el ser humano. La prostatitis sintomática sucede en el 9% de los pacientes, entre las edades de 40 a 79 años; la mitad de estos pacientes presentan más de un episodio. En la mayor parte de los casos no se han identificado las causas de la inflamación. [40]

La infección causa una atrofia inflamatoria proliferativa, que al suele ser un precursor del cáncer de próstata (CaP), mediada por oxidantes inflamatorios. El

epitelio prostático suele proliferarse y se produce atrofia en algunas regiones, principalmente en las porciones laterales de la glándula prostática, donde primordialmente se origina el cáncer prostático (CaP). [40]

*Alcohol: E*studios han demostrado que no hay efecto de incidencia o mortalidad del cáncer de próstata cuando se consume alcohol. Además, el vino tinto no ha demostrado tener ningún efecto protector en el cáncer de próstata. Estos estudios sugieren que el consumo de alcohol no juega un papel importante en el desarrollo del cáncer de próstata. [46]

2.3 HIPÓTESIS O SUPUESTOS

Hipótesis alternativa (H_1)

El aumento de niveles séricos de PSA total y PSA libre influye en el diagnóstico de patologías prostáticas en los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora.

Hipótesis nula (H_0)

El aumento de niveles séricos de PSA total y PSA libre no influye en el diagnóstico de patologías prostáticas en los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 NIVEL Y TIPO DE INVESTIGACIÓN.

Como tipos particulares de la investigación se utilizaran los siguientes:

Investigación exploratoria

Por lo tanto al ser un problema de salud muy frecuente en nuestro medio, las patologías prostáticas es importante evaluar los niveles de antígeno prostático específico (PSA) tanto los niveles de PSA total y PSA libre, en la población a estudiar.

Investigación descriptiva

De tal manera que en la investigación se describieron los factores y situaciones que conllevan a generar patologías prostáticas en especial el cáncer de próstata en la población a estudiar.

3.2 SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO.

Delimitación de campo

En este sentido se determinó que la investigación se efectuara en los hombres mayores a 50 años de edad que habitan en la Parroquia Arapicos del Cantón Palora, a quienes se les aplico las pruebas de laboratorio para conocer si existe la presencia patologías prostáticas.

Investigación Bibliográfica-Documental

Durante la investigación se utilizaron artículos científicos, libros, revistas y otras publicaciones relacionadas con el tema de estudio, esta información fue de gran ayuda para ampliar y profundizar los conocimientos del mismo.

Asociación de variables

De tal manera que nos permite apreciar la relación que existe entre la variable independiente (PSA total y PSA libre) y la variable dependiente (patologías prostáticas).

Delimitación de contenido

En la presente investigación se analizaron las muestras en el laboratorio clínico BIOANÁLISIS de la ciudad de Ambato debido a que los análisis cuantitativos de PSA total y PSA libre, no se realizan en el Centro de Salud del Cantón Palora, tampoco en el laboratorio clínico del Cantón y ni en el laboratorio de la Universidad Técnica de Ambato, los análisis se realizaran mediante la técnica de inmunoensayo enzimométrico que mide la concentración cuantitativa del antígeno prostático específico (tPSA) y (fPSA) en sangre humana - suero.

Área: Química Clínica.

3.3 POBLACIÓN.

La investigación contempla todos los hombres adultos mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora, cuya cantidad tiene una población de 692 habitantes según el censo interno que se realizó en el año 2015 como parte de actualización del plan de desarrollo y ordenamiento territorial de la parroquia Arapicos

3.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión: la investigación se realizó a los pacientes que cumplieron con los siguientes criterios.

- Hombres mayores a 50 años.
- Que sean habitantes de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora.
- Aquellos hombres que dieron su consentimiento para formar parte del estudio.
- Pacientes que presentan ciertos factores de riesgo asociados a daño prostático.

Criterios de exclusión: la investigación no se realizó a las pacientes que no cumplieron con los siguientes criterios.

- Hombres menores a 50 años.
- Que no sean habitantes de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora.
- Aquellos hombres que no dieron su consentimiento para formar parte de estudio.
- Pacientes que no guardaron las condiciones apropiadas para la toma de muestras.

3.5 DISEÑO MUESTRAL

En el desarrollo de la investigación se utilizó el muestreo probabilístico regulado donde formaron parte de la muestra los elementos de la población en los cuales se hace vigente el problema de investigación y tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión ya mencionados se logró tener una muestra de 82 pacientes para realizarse las pruebas y con el previo consentimiento informado.

3.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

3.6.1 VARIABLE INDEPENDIENTE: ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)

Tabla N° 1. Variable independiente: antígeno prostático específico (PSA)

Contextualización	Categorías	Indicadores	Ítems Básicos	Técnica	Instrucciones
El antígeno prostático específico (PSA) se encuentra en concentraciones bajas en sangre en todos los hombres adultos, este se puede elevar en pacientes con patologías prostáticas tanto en benignas como en malignas (prostatitis, hipertrofia prostática y cáncer de próstata), cierta elevación por arriba de 4ng/dL sirve mucho para determinar una posible patología prostática.	Marcador tumoral.	Tipos de marcadores para cada patología	Específico para patologías prostáticas	Observación	Registro especifico
	Próstatitis, Hipertrofia prostática específica y cáncer de próstata.	Aumento de PSA en sangre.	Conoce usted cuales son las patologías prostáticas y sus consecuencias en la salud.	Encuesta	Cuestionario estructurado
	Antígeno prostático específico (PSA total y libre)	Análisis inmuno-enzimométrico de microplacas.	Valor referencial de PSA total: debajo de 4 ng/ml PSA libre: igual o menor a 1.3 ng/ml.	Observación	Cuaderno de notas

Elaborado por: Daniela Amaguaya.

3.6.2 VARIABLE DEPENDIENTE: PATOLOGIAS PROSTATICAS.

Tabla N° 2. Variable dependiente: patologías prostáticas.

Contextualización	Categorías	Indicadores	Ítems Básicos	Técnica	Instrucciones
Las patologías prostáticas suelen ser benignas y malignas entre ellas tenemos la prostatitis, hipertrofia prostática benigna y el cáncer de próstata estas alteraciones se producen especialmente en hombres adultos algunas de estas patologías presentan una gran importancia en la salud ya que podría a llegar a la muerte si no es tratada y diagnosticada a tiempo.	Factores de riesgo	Antecedentes patológicos de familiares	¿Algún familiar padece de patologías prostáticas?	Encuesta	Cuestionario Encuestado
	Enfermedades	Polaquiuria, nicturia, incapacidad para orinar, disminución de la fuerza y calibre miccional.	¿Usted ha presentado molestias al momento de orinar?	Encuesta	Cuestionario Encuestado
	Hombres mayores de 50 años.	Crecimiento de la próstata.	¿Cuántos años tiene?	Encuesta	Cuestionario Encuestado

Elaborado por: Daniela Amaguaya.

3.7 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.

Técnicas e instrumentos

Los instrumentos que se utilizaron para obtener información es la encuesta que se aplicó a los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora y la observación que se obtendrá durante los análisis clínicos.

Plan de recolección de información

Para el presente proyecto de investigación se utilizaron preguntas elaboradas en una encuesta, las cuales fueron aplicadas a los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora, obteniendo así la información necesaria para el desarrollo de dicho proyecto, al igual que se utilizó la observación mediante el cual podremos analizar las muestras de los pacientes.

Aplicación de charlas:

Mediante convocatorias enviadas por el GAD de Arapicos se realizaron reuniones en las distintas comunidades, como fueron en la comunidad de Arapicos el día 05-07-2016 a las 17:30 pm, comunidad de Yutsu el día 09-07-2016 a las 17:30 pm, en la comunidad de Aapikus 12-07-2016 a las 17:30 pm, en la comunidad de la Colonia Azuay 14-07-2016 a las 17:30 pm y en la comunidad de San Luis el día 19-07-2016 a las 17:30 pm logrando así se identificar a los hombres mayores a 50 años. **(Anexo 14)**

Se realizaron charlas y se entregaron folletos con el fin a darles a conocer de qué se trataba el proyecto investigativo.

Se les pregunto si desean participar en el estudio y si aceptaban se les hacía firmar el consentimiento informado.

Aplicación de la encuesta:

Se entregaron a los pacientes mayores a 50 años una hoja donde consta de datos personales que deben llenar nombre, edad, C.I., estado civil, grupo étnico, ocupación y 10 preguntas en las cuales deben colocar una x donde el considera que corresponda.

Preparación del paciente:

El paciente acudió en ayunas para ejecutarse el examen.

Materiales utilizados en la toma de muestra sanguínea:

- Antes de proceder a la toma de muestra, nos pondremos el EPP.
- Materiales:
- Tubos de ensayo, tapa roja al vacío y eppendorf
- Jeringuillas de 5 mm.
- Torniquete.
- Alcohol al 70%.
- Torundas de algodón.
- Guantes
- Curitas
- Muestra biológica: Sangre (suero)
- Reactivos:
- Accu-bind ELISA microwells (tPSA)
- Accu-bind ELISA microwells (fPSA)
- Equipos:
- Centrifuga
- Microelisa

Procedimiento para la toma de muestra sanguínea:

- Procedemos a preparar los materiales necesarios
- Rotular los tubos mediante códigos
- Explicar al paciente del procedimiento de extracción sanguínea.
- Procedemos a identificar el área de punción.
- Procedemos a colocar el torniquete.
- Hay que desinfectar el área de punción con alcohol al 70% y una torunda de algodón.
- Procedemos a realizar la punción en la cual, con el pulgar de la mano que se encuentre libre tensionamos la piel y mantenemos la vena en posición, puncionamos la vena en un ángulo de 10 a 20 grados con el bisel de la aguja hacia arriba.
- Colocamos la muestra de sangre en el tubo tapa roja.
- Procedemos a desajustar el torniquete.
- Por último se procede a poner un curita.

Procesamiento de la muestra:

- Las muestras se centrifugaron en el Hospital de Palora durante diez minutos a 3500rpm.
- Se separó el suero en eppendorf codificadas.
- Se las envolvió con papel parafilm para evitar derrames de las mismas.
- Las muestras se almacenaron durante 3 días a temperatura de 2-8ºC.

DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL (Monobind Inc).

Uso: valoración cuantitativa de (tPSA) sérico, por medio de análisis inmuno-enzimométrico de microplacas. [42]

Principio: para realizar este ensayo inmunoenzimométrico se necesita de reactivos que contengan ac de alta afinidad y especificidad (enzimáticos e inmovilizados), que posean

la capacidad de reconocer epítopes, para ser distinguidos, cuando hay exceso y un ag que suela ser nativo. La detención ocurre en la superficie de cada pozo gracias a la interacción de la Estreptadivina que se halla cubierta sobre el pozo y el ac anti PSA monoclonal marcado con sustancias como la biotina y adjunto en forma exógena. (42)

Al combinar el ac monoclonal más biotina, el ac marcado más la enzima y el suero que contiene el ag nativo, el efecto que se producirá es una reacción con el ag nativo y los ac, evitando que se produzca competencia ni obstaculización estérica, para luego dar un complejo soluble en forma de sándwich. (42)

La reacción se la realiza como se lo puede apreciar en esta ecuación:

$$^{Enzima}\text{Anticuerpo (p)} + \text{Antígeno}_{PSA} + {}^{biotina}\text{Anticuerpo c}_{(m)} \underset{k-a}{\overset{k\ a}{\rightleftharpoons}} {}^{Enzima}\text{Anticuerpo}_{(p)} - \text{Antígeno}_{PSA} + {}^{biotina}\text{Anticuerpo}_{(m)}$$

El anticuerpo que se encuentra marcado con la biotina en cantidad de exceso se une al antígeno de PSA denominado antígeno nativo de cantidad muy variable estos compuestos se unen al ac. mcl marcado de biotina en cantidad de exceso se da una reacción inversa en la cual la tasa constante de asociación y la tasa de disociación ayudan a que se forme el complejo ag-ac.

Mediante la reacción de estreptavidina y ac marcado de biotiona, los complejos depositan en los pozos. (42)

La reacción se da de la siguiente manera:

$^{Enzima}\text{Anticuerpo}_{(p)} + \text{Antigeno}_{PSA} - {}^{Biotina}\text{Anticuerpo}_{(m)} + \text{Streptavidina}_{CW} \longrightarrow$ complejo inmovilizado estreptavidina $_{CW}$ = eestreptavidina paralizado en los pozo, complejo inmóvil = complejo que se adhiere en la superficie sólida. (42)

Luego de alcanzar el equilibrio, la fracción que se encuentra unida al ac es separada del ag no enlazado mediante decantación o aspiración. La actividad enzimática, en el enlace del ac será directamente proporcional a la concentración de ag nativo. (42)

Reactivos para el análisis.

Materiales Proveídos:

- El antígeno prostático específico viene en 1 vial de 1 ml donde incluyen 6 viales de ag de PSA que van de concentraciones menores a mayores. 0-5-10-25-50-100 ng/mL se los tiene que almacenar a una temperatura de 2-8°C.
  Nota: Los calibradores, basados en suero humano, se los calibraron usando una preparación de referencia.
- El reactivo enzimático PSA 13 mL/vial icono. Un vial que tiene ac marcado con enzima, IgG de ratón monoclonal y marcado con biotina. Almacenar de 2-8º C.
- La placa recubierta con Estreptavidina de los 96 pozillos que se encuentran cubiertos con estreptavidina y empacada en material de aluminio con el agente de desecante. Hay que almacenar de 2-8º C.
- El concentrado de solución de lavado 20 ml icono. 1 vial que tiene un surfactante en solución salina amortiguada. 1 preservante fue adicionado. Hay que almacenar de 2-30ºC.
- El sustrato A7 mL/vial icono S^A. 1 botella con tetrametil benzidina (TMB) en solución amortiguadora. Hay que almacenar de 2-8ºC.
- El sustrato B7 mL/vial icono S^B. 1 botella que contiene Peróxido de Hidrógeno (H) en solución amortiguadora. Almacenar de 2-8ºC.
- La solución de parada 8mL/vial icono. 1 botella con un ácido fuerte (1N HCL). Almacenar de 2-30ºC.
- Las instrucciones del Producto a utilizar. [42]

Nota 1: No se deben usar los reactivos después de la fecha de vencimiento del Kit.

Nota 2: Hay que evitar la exposición prolongada a la luz y al calor. Los reactivos abiertos tienen una estabilidad por 60 días cuando son almacenados de 2-8ºC.

Nota 3: Los reactivos son para cada uno de los 96 pozos de la microplaca. [42]

Materiales requeridos que no se proveen:

- Pipetas de 25µl, 50µl y de 1ml.
- Lector de micro placa con absorbancia de 450nm a 620nm.
- Papel absorbente.
- Envoltura plástica.
- Cronómetro. [42]

Recolección y preparación de las muestras

Hay que emplear precauciones durante la recolección de muestras de sangre. La muestra de suero debe tomarse en la mañana para obtener unos resultados exactos. La sangre se recolecta en un tubo tapa roja. Para la formación de coagulo. Tenemos que centrifugar la muestra sanguínea para obtener el suero.

Si no se procesan las muestras enseguida se las puede conservar por un periodo máximo de cinco días y hay que mantenerlas refrigeradas de 2-8ºC. En caso que la muestra no se analizar entre este tiempo, la muestra suele conservarse a T° de -20ºC durante 30 días. Evitando los ciclos de congelación y descongelación repetitivos. Cuando analizamos el duplicado, se requiere 0.050 mL de la muestra. [42]

Control de calidad

Los laboratorios deberán ensayar los controles de nivel bajo, normal y elevado para monitorear el desempeño de los ensayos. Estos controles deben tratarse como muestras desconocidas y determinar los valores para cada procedimiento de prueba que se realice. Se deben manejar gráficos de control de calidad para realizar el seguimiento al desempeño de los reactivos suministrados. Se utilizaran métodos estadísticos pertinentes para evaluar las tendencias. Una desviación significativa con respecto al desempeño establecido podrá indicar la presencia de cambios no detectados en condiciones experimentales o bien degradación de los reactivos del kit. Se utilizaran reactivos nuevos para determinar el motivo de las variaciones. [42]

Preparación del reactivo

1. Solución de lavado

Diluir el contenido de solución de lavado en 1000ml con agua destilada o desionizada en un recipiente adecuado de almacenamiento. Almacenar a temperatura ambiente de 20-27ºC, hasta por 60 días.

2. Solución de sustrato de trabajo

Verter el contenido del vial color ámbar marcado como solución"A" dentro del vial transparente marcado como solución B. Colocar la tapa amarilla y el vial transparente para fácil identificación. Mezclar y etiquetar según corresponda. Almacenar de 2-8ºC. (42)

Procedimiento para determinar cuantitativamente la concentración de Antígeno Prostático Específico Total (tPSA) en suero humano, por medio del ensayo inmuno-enzimométrico de microplacas. (42)

- Previamente los reactivos, sueros referenciales y controles deben estar a temperatura ambiente (20-27ºC).
- Procedemos a marcar los pocillos de microplacas para cada calibrador de igual manera realizamos con el control y la muestra de paciente para ser procesados por duplicado.
- Pipeteamos 0.025 ml (25 microlitros) de la muestra de suero del paciente, control dentro de los pocillos individuales.
- Adicionamos 0.100 ml (100 microlitros) de la solución de reactivo PSA enzima a todos los pozos. Es de gran importancia dispensar todos los reactivos muy cerca de la base del pozo recubierto.
- Agitamos suavemente la microplaca ligeramente por 20-30 segundos para mezclar, también hay que cubrirla.
- Incubamos por 30 minutos a temperatura ambiente.
- Descartamos los contenidos de la microplaca mediante decantación y secamos la placa con papel absorbente.

- Adicionamos 350 microlitros de tampón de lavado, decantamos (golpeamos y secamos). Repetimos por dos veces adicionales para un total de tres lavados. Evitando la formación de burbujas. Decantamos el lavado y repetimos dos veces adicionales.
- Adicionamos 0.100 ml (100 microlitros) de solución de trabajo a cada pozo. Hay que adicionar los reactivos siempre en el mismo orden para poder minimizar las diferencias en tiempos de reacción entre los pocillos. *No se debe agitar la microplaca después de añadir el substrato.*
- Incubamos a T° ambiente durante 15 minutos.
- Adicionamos 0.050 ml (50 microlitros) de solución de parada para cada pozo mezclar ligeramente por 15-20 segundos. Siempre tenemos que añadir los reactivos en orden para así poder minimizar las diferencias del tiempo de reacción entre los pocillos.
- Leemos con una absorbancia de 450 nm (usando una longitud de referencia de 620-630 nm para poder minimizar las fallas por los pocillos). Los resultados deben ser leídos dentro de los 30 minutos después de haber adicionado la solución de parada. [42]

Rangos de valores esperados.

En hombres saludables los valores deben estar por debajo de 4 ng/ml. [42]

DETERMINACIÓN DE PSA LIBRE (Monobind Inc).

Uso: valoración cuantitativa de (fPSA) sérico, por medio de análisis inmuno-enzimométrico de microplacas. [43]

Principio: para realizar este ensayo inmunoenzimométrico se necesita de reactivos que contengan ac de alta afinidad y especificidad (enzimáticos e inmovilizados), que posean la capacidad de reconocer epítopes, para ser distinguidos, cuando hay exceso y un ag que suela ser nativo. La detención ocurre en la superficie de cada pozo gracias a la

interacción de la Estreptadivina que se halla cubierta sobre el pozo y el ac anti PSA monoclonal marcado con sustancias como la biotina y adjunto en forma exógena. (43)

Al combinar el ac monoclonal más biotina, el ac marcado más la enzima y el suero que contiene el ag nativo, el efecto que se producirá es una reacción con el ag nativo y los ac, evitando que se produzca competencia ni obstaculización estérica, para luego dar un complejo soluble en forma de sándwich. (43)

La reacción se la realiza como se lo puede apreciar en esta ecuación: (43)

$$^{Enz}Ac(p) + Ag_{fPSA} + {}^{btn}Ab_{(m)} \underset{k-a}{\overset{k\,a}{\rightleftharpoons}} {}^{Enz}Ac_{(p)} - Ag_{fPSA} - {}^{btn}Ac_{(m)}$$

El anticuerpo que se encuentra marcado con la biotina en cantidad de exceso se une al antígeno de fPSA denominado antígeno nativo de cantidad muy variable estos compuestos se unen al ac. mcl marcado de biotina en cantidad de exceso se da una reacción inversa en la cual la tasa constante de asociación y la tasa de disociación ayudan a que se forme el complejo ag-ac. Mediante la reacción de estreptavidina y ac marcado de biotiona, los complejos depositan en los pozos. (43)

La reacción se da de la siguiente manera:

$^{Enzima}Anticuerpo_{(p)} + Antigeno_{PSA} - {}^{Biotina}Anticuerpo_{(m)} + Streptavidina_{CW} \longrightarrow$ complejo inmovilizado estreptavidina $_{CW}$ = eestreptavidina paralizado en los pozo, complejo inmóvil = complejo que se adhiere en la superficie sólida. (43)

Luego de alcanzar el equilibrio, la fracción que se encuentra unida al ac es separada del ag no enlazado mediante decantación o aspiración. La actividad enzimática, en el enlace del ac será directamente proporcional a la concentración de ag nativo. Usando diferentes referencias séricas de diferentes de valores de ag conocidos, se logra generar una curva de respuesta a la dosis en donde la concentración del ag de un desconocido suele ser acertada. (43)

Reactivos

Materiales Proveídos:

- Los calibradores de fPSA 1 viene en 1 vial de 1 ml donde incluyen 6 viales de ag de PSA que van de concentraciones menores a mayores. 0, 0.5, 1.0, 2.5, 5.0 y 10.0 ng/mL se los tiene que almacenar a una temperatura de 2-8°C. Un preservante ha sido adicionado. *Nota: Los calibradores, basados en suero humano, se los calibraron usando una preparación de referencia.*
- El reactivo enzimático fPSA 13 ml/ vial icono. Un vial que tiene ac marcado con enzima, IgG de ratón monoclonal y marcado con biotina. Almacenar de 2-8º C.
- La placa recubierta con Estreptavidina de los 96 pozillos que se encuentran cubiertos con estreptavidina y empacada en material de aluminio con el agente de desecante. Hay que almacenar de 2-8º C.
- El concentrado de solución de lavado 20 ml icono. 1 vial que tiene un surfactante en solución salina amortiguada. 1 preservante fue adicionado. Hay que almacenar de 2-30ºC.
- El sustrato A7 ml/vial icono S^A. 1 botella con tetrametil benzidina (TMB) en solución amortiguadora. Hay que almacenar de 2-8ºC.
- El sustrato B7 ml/vial icono S^B. 1 botella que contiene Peróxido de Hidrógeno (H) en solución amortiguadora. Almacenar de 2-8ºC.
- La solución de parada 8ml/vial icono. 1 botella con un ácido fuerte (1N HCL). Almacenar de 2-30ºC.
- Las instrucciones del Producto a utilizar. [43]

Nota 1: No se deben usar los reactivos después de la fecha de vencimiento del Kit.

Nota 2: Hay que evitar la exposición prolongada a la luz y al calor. Los reactivos abiertos tienen una estabilidad por 60 días cuando son almacenados de 2-8ºC.

Nota 3: Los reactivos son para cada uno de los 96 pozos de la microplaca. [43]

Elementos requeridos que no se proveen:

- Pipetas de 50µl y de 1ml.
- Papel absorbente.
- Envoltura plástica.
- Cronómetro. [43]

Recolección del espécimen y preparación

Los especímenes sean suero de sangre en tipo y las precauciones en la recolección de muestras por punción venosa serán observadas. Para la comparación exacta de los valores normales establecidos, una muestra de suero por la mañana en ayunas será obtenida. La sangre será recogida en un tubo de punción venosa con línea roja superior sin aditivos o anticoagulantes. Permitir que la sangre coagule. Centrifugar la muestra para separar el suero de las células.

Las muestras pueden ser refrigeradas a 2-8ºC por un período máximo de cinco (5) días. Si la muestra no puede ser ensayado dentro de este tiempo, la muestra puede ser almacenada a temperatura de -20ºC por más de 30 días. Evitar el congelamiento rápido y el descongelamiento. Cuando se analice en duplicado, 0.100 ml de la muestra es requerido. [43]

Control de calidad

Cada laboratorio ensayará los controles a niveles de inferior, medio y mayor nivel para el monitoreo del rendimiento del ensayo. Estos controles serán tratados como desconocidos y los valores determinados en cada procedimiento de prueba realizado. Las tarjetas de control de calidad serán mantenidas en seguir el rendimiento de los reactivos suministrados. Los métodos estadísticos pertinentes serán empleados para acertar en las tendencias. La desviación significante del rendimiento establecido puede indicar cambio no notificado en las condiciones experimentales o degradación de los reactivos del kit. Los reactivos frescos serán usados para determinar la razón para las variaciones. [43]

Preparación de los reactivos

1. Buffer para Lavado

Diluir el contenido del Concentrado de Lavado en 1000 ml con agua destilada o desionizada en un contenedor de almacenaje adecuado. Almacenar a temperatura ambiente de 20-27ºC por hasta 60 días.

2. Solución de Substrato de Trabajo

Vierta el contenido de vial de ámbar marcado Solución "A" en el vial limpio marcado solución "B". Ubique la cubierta amarilla en el vial limpio para una fácil identificación. Mezcla y marque correspondientemente. Almacene a 2-8°C

Nota 1: No use el sustrato de trabajo si este es de color azul.

Nota 2: No use los reactivos que estén contaminados o que tengan crecimiento bacteriano. [43]

Procedimiento para determinar cuantitativamente la concentración de Antígeno Prostático Específico Total (tPSA) en suero humano, por medio del ensayo inmuno-enzimométrico de microplacas. [43]

- Previamente los reactivos, sueros referenciales y controles deben estar a temperatura ambiente (20-27ºC).
- Procedemos a marcar los pocillos de microplacas para cada calibrador de igual manera realizamos con el control y la muestra de paciente para ser procesados por duplicado.
- Pipeteamos 0.050 ml (50 microlitros) de la muestra de suero del paciente, control dentro de los pocillos individuales.
- Adicionamos 0.100 ml (100 microlitros) de la solución de reactivo PSA enzima a todos los pozos. Es de gran importancia dispensar todos los reactivos muy cerca de la base del pozo recubierto.
- Agitamos suavemente la microplaca ligeramente por 20-30 segundos para mezclar, también hay que cubrirla.

- Incubamos por 60 minutos a temperatura ambiente.
- Descartamos los contenidos de la microplaca mediante decantación y secamos la placa con papel absorbente.
- Adicionamos 350 microlitros de tampón de lavado, decantamos (golpeamos y secamos). Repetimos por dos veces adicionales para un total de tres lavados. Evitando la formación de burbujas. Decantamos el lavado y repetimos dos veces adicionales.
- Adicionamos 0.100 ml (100 microlitros) de solución de trabajo a cada pozo. Hay que adicionar los reactivos siempre en el mismo orden para poder minimizar las diferencias en tiempos de reacción entre los pocillos. *No se debe agitar la microplaca después de añadir el substrato.*
- Incubamos a T° ambiente durante 15 minutos.
- Adicionamos 0.050 ml (50 microlitros) de solución de parada para cada pozo mezclar ligeramente por 15-20 segundos. Siempre tenemos que añadir los reactivos en orden para así poder minimizar las diferencias del tiempo de reacción entre los pocillos.
- Leemos con una absorbancia de 450 nm (usando una longitud de referencia de 620-630 nm para poder minimizar las fallas por los pocillos). Los resultados deben ser leídos dentro de los 30 minutos después de haber adicionado la solución de parada. [43]

Rangos de valores esperados: Hombres saludables: igual o menor a 1.3 ng/ml. [43]

Plan de procesamiento de información

En el presente proyecto de investigación se aplicará la tabulación de datos y se re coleccionará la información de la de la siguiente manera:

Tabla N° 3. Recolección de Información

RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	
PREGUNTA	**DESCRIPCIÓN**
1.- ¿Para qué?	Para apoyar el diagnóstico temprano de patologías prostáticas mediante la determinación de PSA total y PSA libre.
2.- ¿A quiénes?	Hombres mayores a 50 años que habiten en la Parroquia Arapicos.
3.- ¿Bajo qué condiciones?	Determinación de niveles PSA total y PSA libre en hombres adultos.
4.- ¿Cuándo?	Periodo Abril-Agosto 2016.
5.- ¿Dónde?	Laboratorio Clínico BIOANÁLISIS
6.- ¿Sobre qué aspectos?	Valorar PSA total y PSA libre y la presencia de patologías prostáticas.
7.- ¿Qué variables?	Variable Independiente: Determinación de PSA total y PSA libre. Variable Dependiente: Patologías prostáticas.
8.- ¿Qué técnicas de recolección?	Mediante observación y aplicación de encuestas.
9.- ¿Con que?	Mediante el uso de registro de notas y cuestionario estructurado.

Elaborado por: Daniela Amaguaya.

3.8 ASPECTOS ÉTICOS.

Proceso de consentimiento informado

Se ejecutó el documento de "Consentimiento informado" dirigido a los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora, así logrando alcanzar el apropiado cumplimiento de normas y reglas para un apropiado proceso de investigación.

Confidencialidad de la información

La presente investigación, se realizó en el laboratorio clínico BIOANÁLISIS de la ciudad de Ambato, donde absolutamente todos los resultados obtenidos se manejaron con confidencialidad.

Informe de los resultados de las pruebas a los participantes

Todos los resultados fueron entregados a cada paciente para su posterior diagnóstico lo cual benefició a los pacientes que participaron en la investigación.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

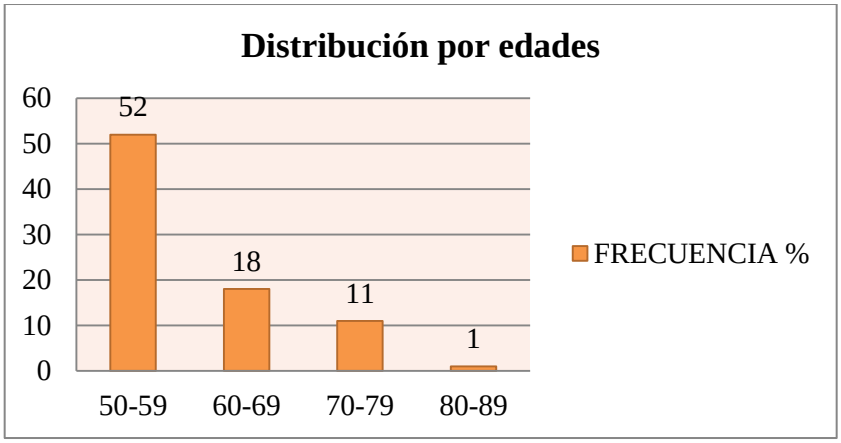
4.1 TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA ENCUESTA

Tabla N° 4. Distribución por edades.

Edad	Cantidad	Frecuencia
50-59	52	64%
60-69	18	22%
70-79	11	13%
80-81	1	1%
Total	82	100%

Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 1.



Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De 82 pacientes de la Parroquia Arapicos distribuidos en las 5 comunidades, de los cuales 52 pacientes que se encuentran en la edad de 50 a 59 años que corresponde al 64%, 18 pacientes que tienen la edad entre 60 a 69 años que corresponden al 22%, 11

pacientes tienen la edad de 70 a 79 años que corresponde al 13%, mientras que 1 paciente tiene la edad entre 80 a 89 años y corresponde al 1%.

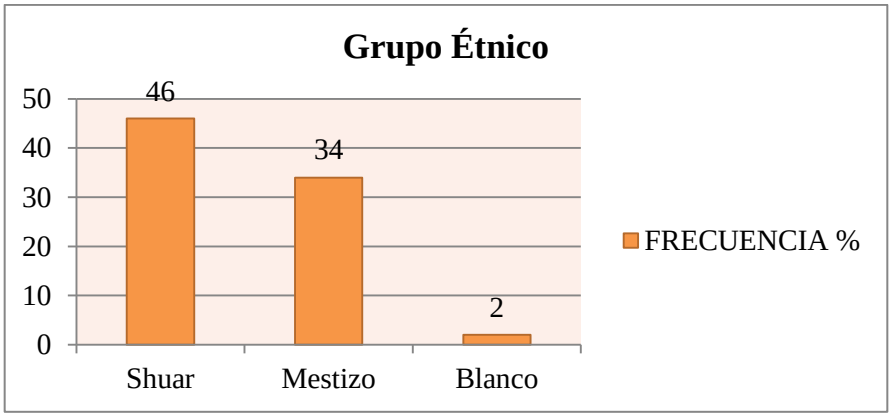
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación la mayoría de pacientes tiene la edad entre 50 a 59 años, a partir de estas edades la población es más propensa a sufrir patologías prostáticas.

Tabla N° 5. Grupo Étnico

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Shuar	46	56 %
Mestizo	34	42 %
Blanco	2	2 %
Total	82	100%

Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 2.



Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De 82 pacientes de la Parroquia Arapicos distribuidos en las 5 comunidades, 46 pacientes pertenecen al grupo étnico Shuar que corresponde el 56%, 34 pacientes pertenecen al grupo étnico mestizo que corresponde al 42%, mientras que 2 pacientes pertenecen al grupo étnico blanco que corresponde al 2%.

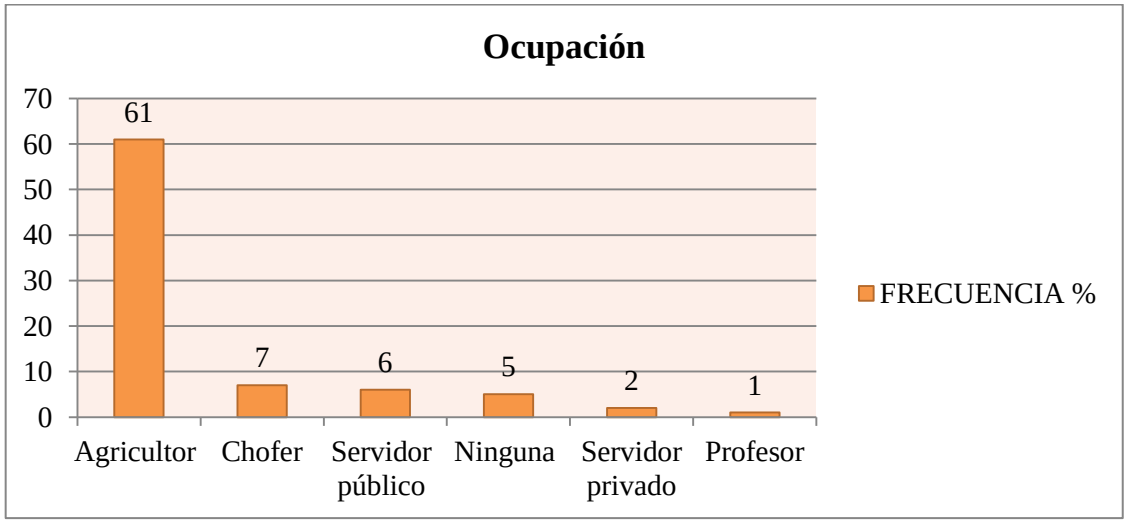
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos los pacientes con más probabilidades de sufrir patologías prostáticas pertenecen al grupo étnico mestizo.

Tabla N° 6. Ocupación.

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Agricultor	61	74%
Chofer	7	9 %
Servidor público	6	7 %
Ninguna	5	6 %
Servidor privado	2	3 %
Profesor	1	1 %
Total	82	100%

Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 3.



Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De 82 pacientes de la Parroquia Arapicos distribuidos en las 5 comunidades, 61 pacientes son agricultores que corresponde al 74%, 7 pacientes son choferes que corresponde al 9%, 6 pacientes trabajan en el sector público que corresponde al 7%, 5 pacientes no trabajan esto corresponde al 7%, 2 pacientes trabajan en el sector privado que corresponde al 3%, y 1 pacientes trabaja como profesor que corresponde al 1%.

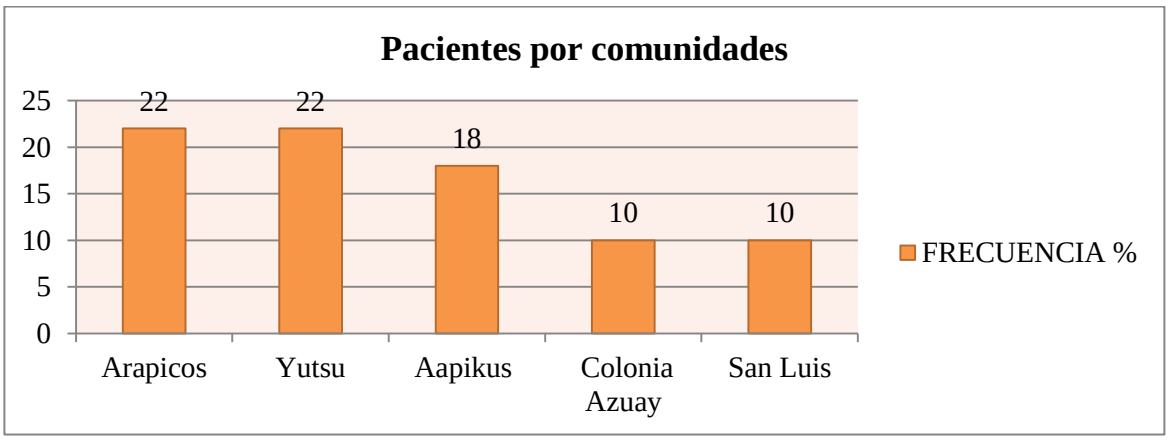
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación los pacientes más propensos a sufrir las patologías prostáticas son los pacientes que trabajan en la agricultura seguidos por los choferes.

Tabla N° 7. Comunidad.

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Arapicos	22	27%
Yutsu	22	27%
Aapikus	18	22%
Colonia Azuay	10	12%
San Luis	10	12%
Total	82	100%

Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 4.



Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De 82 pacientes de la Parroquia Arapicos distribuidos en las 5 comunidades, de los cuales 22 pacientes habitan en la comunidad Arapicos que corresponde al 27%, 22 pacientes habitan en la comunidad Yutsu que corresponde al 27%, 18 pacientes habitan en la comunidad Aapikus que corresponde al 22%, 10 pacientes habitan en la comunidad Colonia Azuay que corresponde al 12% de igual manera en la comunidad San Luis habitan 10 pacientes que corresponde al 12%.

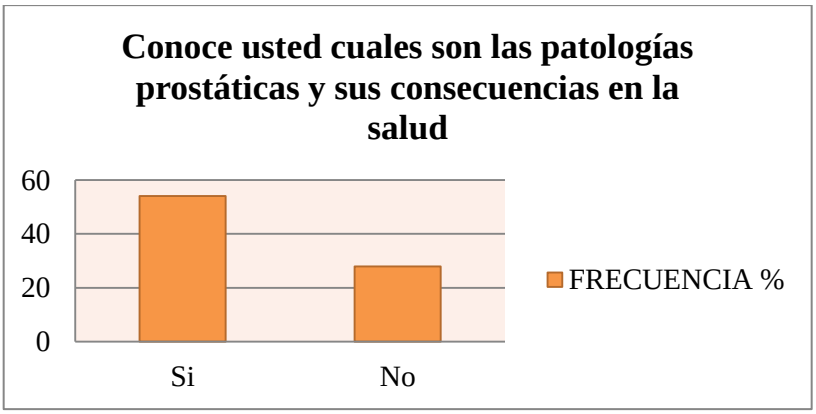
Interpretación: Luego de observar los resultados obtenidos en la investigación la mayoría de pacientes pertenece a la comunidad Arapicos y siendo la población más propensa a sufrir las patologías prostáticas.

Tabla N° 8. Conoce usted cuales son las patologías prostáticas y sus consecuencias en la salud.

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Si	54	66 %
No	28	34 %
Total	82	100%

Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 5.



Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes encuestados el 66% (54 pacientes) conocen cuales son las patologías prostáticas y sus consecuencias en la salud, mientras que el resto de la población 34% (28 pacientes) manifestó no conocer cuáles son las patologías prostáticas.

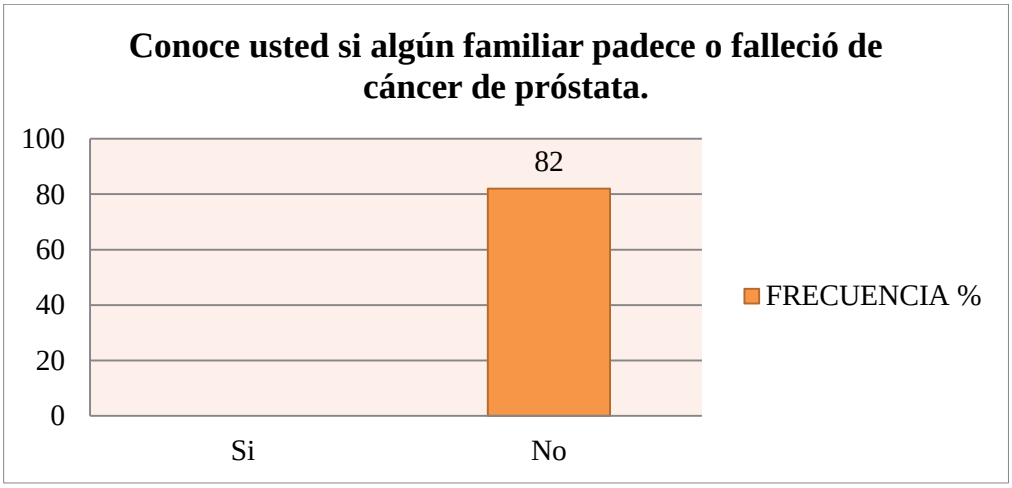
Interpretación: La población significativa del 66% conoce cuales son las patologías prostáticas y sus consecuencias en la salud.

Tabla N° 9. Conoce usted si algún familiar padece o falleció de cáncer de próstata.

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Si	0	0 %
No	82	100%
Total	82	100%

Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 6.



Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De 82 pacientes encuestados, los 82 pacientes desconocen que algún familiar padezca o haya fallecido de cáncer de próstata representando un 100%.

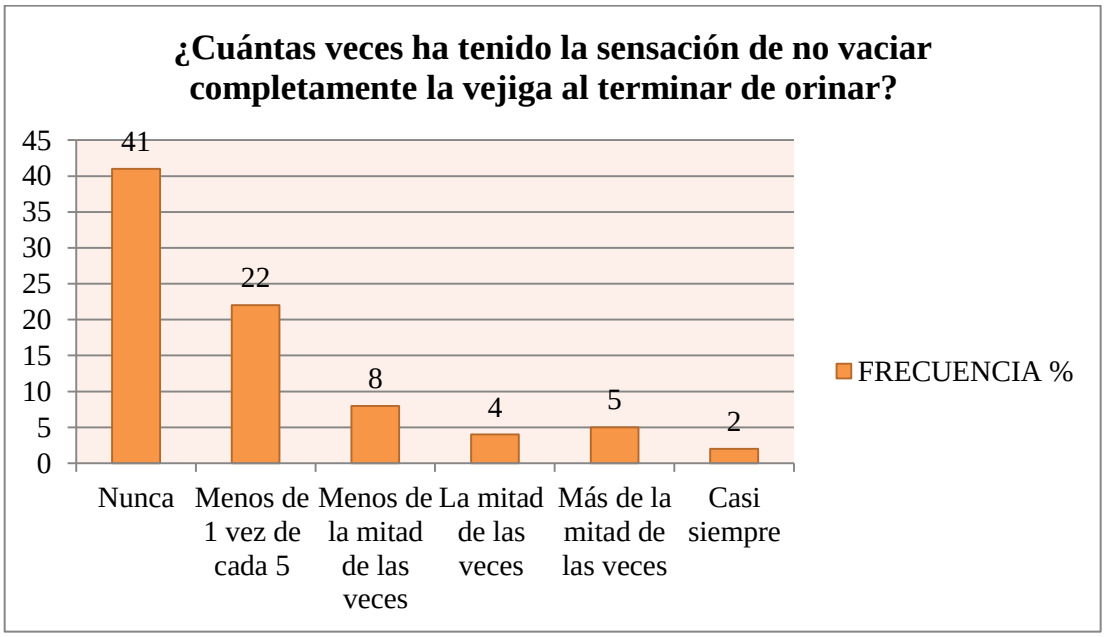
Interpretación: Los resultados arrojan que toda la población estudiada no conoce si algún familiar haya muerto o han padecido del cáncer de próstata.

Tabla N° 10. ¿Cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Nunca	41	50%
Menos de 1 vez de cada 5	22	27%
Menos de la mitad de las veces	8	10%
La mitad de las veces	4	5%
Más de la mitad de las veces	5	6%
Casi siempre	2	2%
Total	82	100%

Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 7.



Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes, 41 pacientes nunca han tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar (50%), 22 pacientes menos de 1 vez de cada 5 (27%), 8 pacientes menos de la mitad de las veces (10%), 4 pacientes la mitad de las veces (5%) mientras que 5 más de la mitad de veces (6%) y 2 pacientes casi siempre (2%).

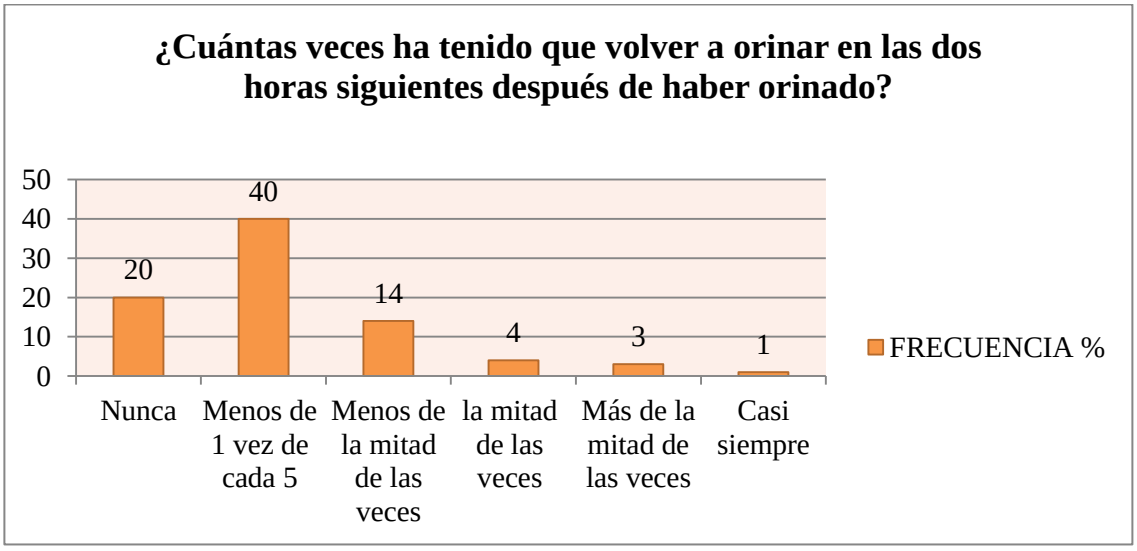
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación la mitad de pacientes manifestaron que nunca han tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar, más de la cuarta parte han tenido la sensación de menos de 1 vez de cada 5, un 10% han padecido menos de la mitad de las veces, un 6% manifestaron más de la mitad de las veces y apenas un 2% respondieron que casi siempre, siendo la sintomatología una ayuda para saber si hay presencia de alguna patología prostática.

Tabla N° 11. ¿Cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Nunca	20	24%
Menos de 1 vez de cada 5	40	49%
Menos de la mitad de las veces	14	17%
La mitad de las veces	4	5%
Más de la mitad de las veces	3	4%
Casi siempre	1	1%
Total	82	100%

Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 8.



Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes, 20 pacientes nunca han tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado (24%), 40 pacientes menos de 1 vez de cada 5 (49%), 14 pacientes menos de la mitad de las veces (17%), 5 hombres aproximadamente la mitad de las veces (5%) mientras que 3 más de la mitad de veces (4%) y 1 paciente casi siempre (1%).

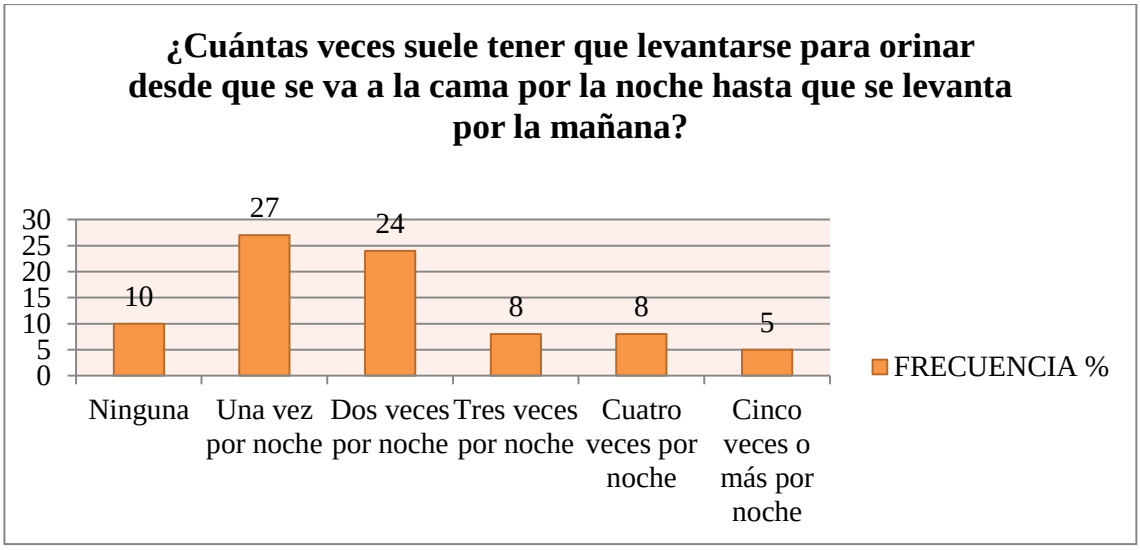
Interpretación: De acuerdo con los resultados obtenidos en la investigación cerca de la mitad de pacientes dijeron que menos de 1 vez cada 5 han tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado seguido por nunca, menos de la mitad de las veces, la mitad de las veces, más de la mitad de veces y por ultimo casi siempre siendo la sintomatología importante para correlacionar la presencia de patologías prostáticas.

Tabla N° 12. ¿Cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?

Alternativa	**Cantidad**	**Frecuencia**
Ninguna	10	12%
Una vez por noche	27	33%
Dos veces por noche	24	29%
Tres veces por noche	8	10%
Cuatro veces por noche	8	10%
Cinco veces o más por noche	5	6%
Total	82	100%

Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 9.



Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes, 10 no suelen levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana (12%), mientras que 27 pacientes si suelen levantarse una vez por noche para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana (33%), 24 pacientes dos veces por noche (29%), 8 pacientes tres veces por noche (10%), 8 pacientes cuatro veces por noche (10%) y 5 pacientes cinco veces o más por noche (6%).

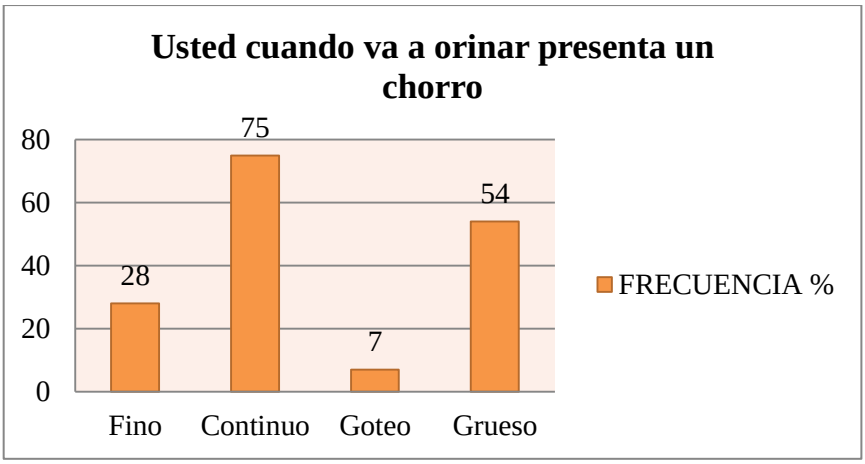
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación la mayoría de pacientes suele levantarse una vez para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana, siendo la sintomatología importante para correlacionar la presencia de alguna patología prostática.

Tabla N° 13. Usted cuando va a orinar presenta un chorro.

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Fino	28	17%
Continuo	75	46%
Goteo	7	4%
Grueso	54	33%

Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Grafico N° 10.



Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes, 28 hombres cuando van a orinar presentan chorro fino (17%), mientras que 75 pacientes cuando van a orinar presentan chorro continuo (46%), 7 pacientes cuando van a orinar presentan chorro a goteo (4%), y 54 pacientes cuando van a orinar presentan chorro fino (33%).

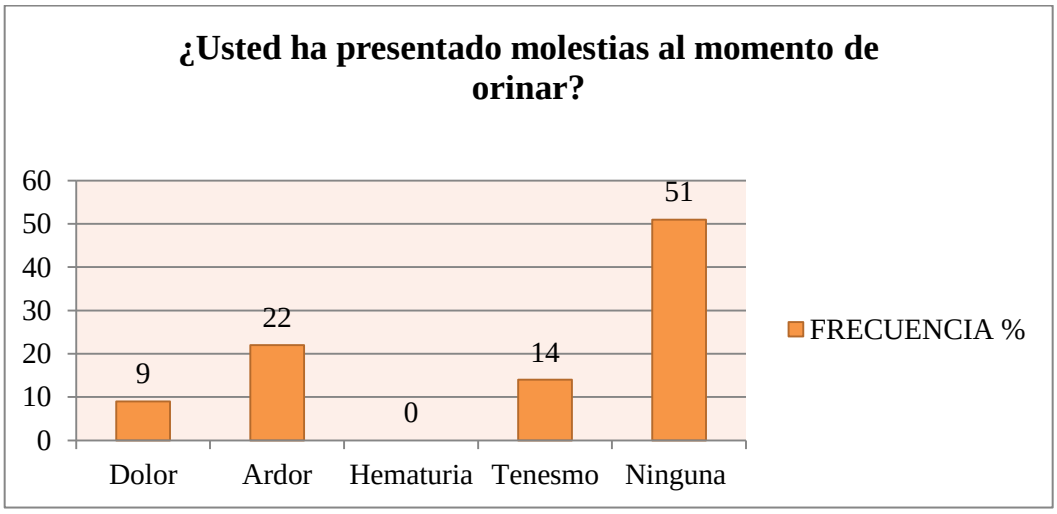
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación la mayoría de pacientes presenta al momento de orinar un chorro grueso y continuo siendo la sintomatología una ayuda en el diagnóstico de patologías prostáticas.

Tabla N° 14. ¿Qué molestias ha presentado usted al momento de orinar?

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Dolor	9	9%
Ardor	22	23%
Hematuria	0	0%
Tenesmo	14	15%
Ninguna	51	53%
Total		100%

Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Grafico N° 11.



Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: Debido a que un mismo paciente puede presentar más de un síntoma se observó lo siguiente que de un total de 82, 9 pacientes presenta dolor al momento de orinar (9%), 22 pacientes presentan ardor al momento de orinar (23%), ninguno presenta hematuria, 14 presentan tenesmo (25%) y 51 pacientes no presentan ninguna molestia al momento de orinar (53%).

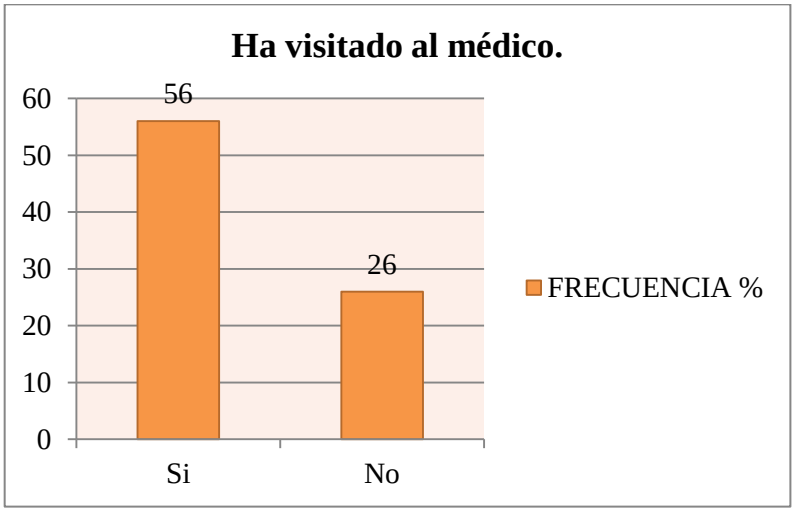
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación la mayoría de pacientes no presenta molestias al momento de orinar, siendo la presencia o ausencia de síntomas un indicio para ayudar al diagnóstico de patologías prostáticas.

Tabla N° 15. Ha visitado al médico.

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Si	56	68 %
No	26	32 %
Total	82	100%

Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Grafico N° 12.



Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes encuestados el 68% (56 hombres) han visitado al médico, mientras que el resto de la población 32% (26 hombres) manifestó no haber visitado al médico.

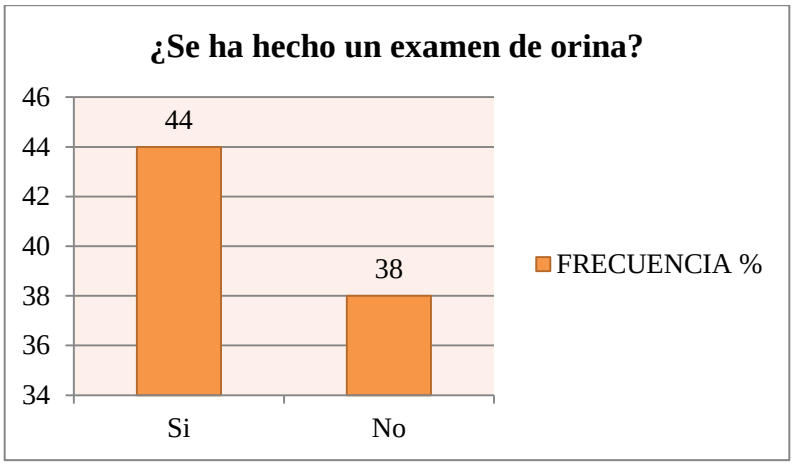
Interpretación: La población significativa del 68% ha visitado al médico, pero una población menor no ha visitado al médico, donde se pudo realizar diagnósticos tempranos de patologías prostáticas.

Tabla N° 16. ¿Se ha hecho un examen de orina?

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Si	44	54 %
No	38	46 %
Total	82	100%

Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 13.



Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes encuestados el 54% (44 pacientes) se han hecho un examen de orina mientras que el resto de la población 46% (38 pacientes) manifestaron no haberse realizado ningún examen de orina.

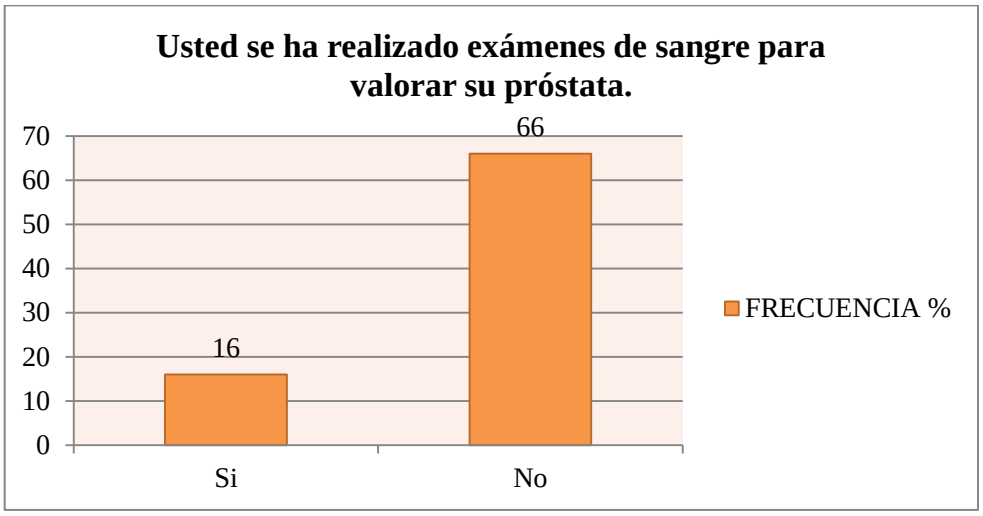
Interpretación: La población significativa del 54% se ha realizado un examen de orina, siendo este uno de los exámenes complementarios.

Tabla N° 17. Usted se ha realizado exámenes de sangre para valorar su próstata.

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Si	16	20%
No	66	80%
Total	82	100%

Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Grafico N° 14.



Fuente: Encuesta
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes encuestados el 20% (16 pacientes) se ha realizado exámenes de sangre para valorar su próstata, mientras que el resto de la población 80% (66 pacientes) manifestó no haberse realizado exámenes de sangre para valorar su próstata.

Interpretación: La población significativa del 80% manifestó no haberse realizado exámenes de sangre para valorar su próstata, lo cual fue de gran ayuda para el diagnóstico temprano de patologías prostáticas.

4.2 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO CLÍNICO BIOANÁLISIS

Tabla 18. Resultados del análisis de niveles de PSA total Y PSA libre.

REGISTRO DE DATOS							
N°	**EDAD**	**ESTADO CIVIL**	**GRUPO ÉTNICO**	**OCUPACIÓN**	**COMUNIDAD**	**PSA TOTAL ng/ml**	**PSA LIBRE ng/ml**
1	73	Casado	Mestizo	Agricultor	Arapicos	1.71	0.67
2	67	Divorciado	Mestizo	Servidor Público	Arapicos	**5.02**	**1.50**
3	50	Casado	Shuar	Agricultor	Arapicos	0.51	0.23
4	74	Casado	Mestizo	Ninguna	Arapicos	0.04	0.17
5	51	Casado	Blanco	Ninguna	Arapicos	0.49	0.17
6	50	Unión Libre	Mestizo	Agricultor	Arapicos	1.08	0.58
7	78	Casado	Mestizo	Ninguna	Arapicos	1.01	0.57
8	53	Unión Libre	Mestizo	Servidor Público	Arapicos	0.13	0.04
9	60	Divorciado	Mestizo	Agricultor	Arapicos	0.99	0.48
10	52	Unión Libre	Shuar	Agricultor	Yutsu	1.40	0.67
11	50	Soltero	Shuar	Profesor	Yutsu	0.54	0.21
12	54	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	2.03	0.42
13	56	Casado	Shuar	Servidor Público	Yutsu	1.08	0.45
14	50	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.36	0.15
15	51	Casado	Mestizo	Servidor Público	Yutsu	0.51	0.19
16	52	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.20	0.05
17	60	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.47	0.15
18	50	Unión Libre	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.67	0.35
19	51	Casado	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.45	0.21
20	63	Casado	Shuar	Agricultor	Aapikus	1.10	O.48
21	56	Casado	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.18	0.06
22	52	Soltero	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.15	0.03
23	50	Unión Libre	Mestizo	Agricultor	Aapikus	1.55	0.62
24	71	Casado	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.20	0.05
25	50	Casado	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.27	0.08
26	51	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.94	0.42
27	50	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.31	0.12
28	50	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.22	0.11
29	56	Casado	Mestizo	Agricultor	Yutsu	**5.45**	**1.60**
30	50	Casado	Shuar	Agricultor	San Luis	1.40	0.59
31	61	Casado	Shuar	Agricultor	San Luis	1.10	0.57
32	50	Unión Libre	Shuar	Agricultor	San Luis	0.27	0.09
33	53	Divorciado	Shuar	Agricultor	San Luis	0.78	0.31
34	62	Casado	Shuar	Agricultor	San Luis	1.85	0.53
35	52	Casado	Shuar	Agricultor	San Luis	0.63	0.21
36	66	Unión Libre	Shuar	Agricultor	San Luis	0.76	0.22
37	59	Casado	Mestizo	Chofer	Colonia Azuay	0.49	0.16
38	54	Unión Libre	Mestizo	Agricultor	Colonia Azuay	0.13	0.05
39	50	Casado	Mestizo	Chofer	Colonia Azuay	1.37	0.52
40	52	Divorciado	Mestizo	Agricultor	Colonia Azuay	**6.07**	**1.90**

41	65	Casado	Mestizo	Agricultor	Colonia Azuay	0.49	0.17
42	63	Casado	Mestizo	Agricultor	Colonia Azuay	0.83	0.56
43	51	Soltero	Mestizo	Agricultor	Colonia Azuay	2.07	0.75
44	75	Divorciado	Mestizo	Agricultor	Colonia Azuay	0.67	0.26
45	52	Soltero	Mestizo	Chofer	Colonia Azuay	0.83	0.30
46	50	Casado	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.45	0.19
47	52	Casado	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.45	0.14
48	62	Unión Libre	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.20	0.10
49	50	Soltero	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.20	0.08
50	51	Unión Libre	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.13	0.06
51	50	Unión Libre	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.22	0.12
52	53	Casado	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.36	0.13
53	54	Unión Libre	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.47	0.18
54	50	Unión Libre	Blanco	Agricultor	Aapikus	0.24	0.14
55	62	Casado	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.72	0.21
56	50	Casado	Shuar	Agricultor	Aapikus	0.63	0.19
57	60	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.47	0.12
58	60	Divorciado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.22	0.09
59	56	Unión Libre	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.58	0.19
60	50	Unión Libre	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.78	0.29
61	60	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.99	0.33
62	52	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.72	0.26
63	74	Soltero	Shuar	Ninguna	Yutsu	1.37	0.41
64	51	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	1.58	0.66
65	50	Casado	Shuar	Agricultor	Yutsu	0.67	0.21
66	52	Casado	Mestizo	Agricultor	Colonia Azuay	1.01	0.46
67	80	Soltero	Shuar	Agricultor	San Luis	1.04	0.39
68	67	Casado	Shuar	Agricultor	San Luis	0.29	0.15
69	62	Casado	Mestizo	Agricultor	Arapicos	**4.20**	**1.35**
70	74	Casado	Mestizo	Agricultor	Arapicos	2.73	0.96
71	50	Unión Libre	Mestizo	Empleado Privado	Arapicos	1.26	0.58
72	52	Soltero	Mestizo	Empleado Privado	Arapicos	0.85	0.36
73	72	Casado	Mestizo	Empleado Público	Arapicos	1.35	0.55
74	79	Casado	Mestizo	Agricultor	Arapicos	0.69	0.20
75	59	Casado	Mestizo	Empleado Público	Arapicos	0.85	0.25
76	74	Casado	Mestizo	Ninguna	Arapicos	**4.21**	**1.50**
77	78	Soltero	Mestizo	Agricultor	Arapicos	0.40	0.15
78	55	Casado	Mestizo	Chofer	Arapicos	**5.15**	**1.80**
79	50	Soltero	Mestizo	Agricultor	Arapicos	0.92	0.36
80	68	Casado	Mestizo	Chofer	San Luis	**5.28**	**1.70**
81	65	Casado	Mestizo	Chofer	Arapicos	**13.97**	**4.60**
82	50	Casado	Mestizo	Chofer	Arapicos	1.51	0.56

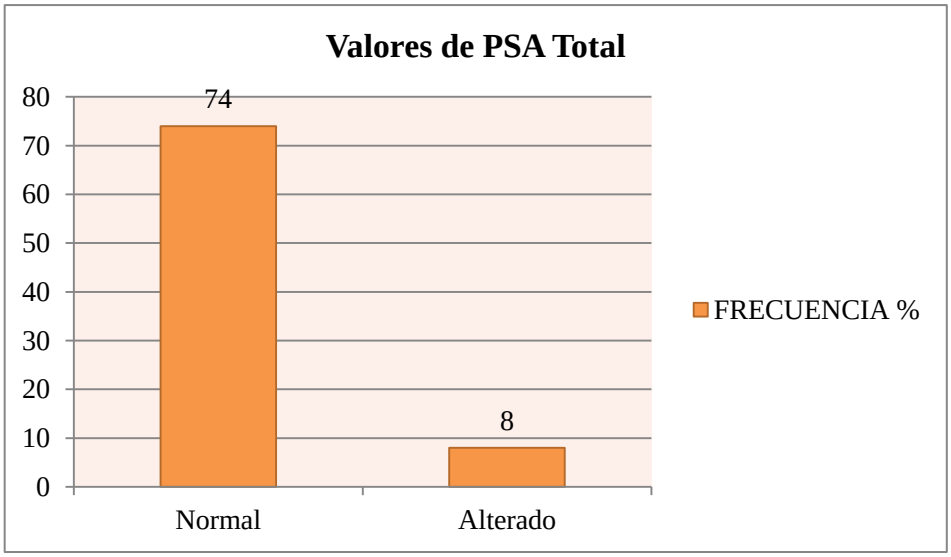
Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Tabla N° 19. Resultados de PSA Total en las muestras investigadas.

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Normal	74	90%
Alterado	8	10 %
Total	82	100%

Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 15.



Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes que corresponden al 100%, al determinar los niveles de PSA total, en 74 pacientes sus valores estuvieron dentro de los rangos referenciales que corresponde al 90% y en 8 pacientes sus valores de PSA total se encuentran aumentados y corresponden al (10%).

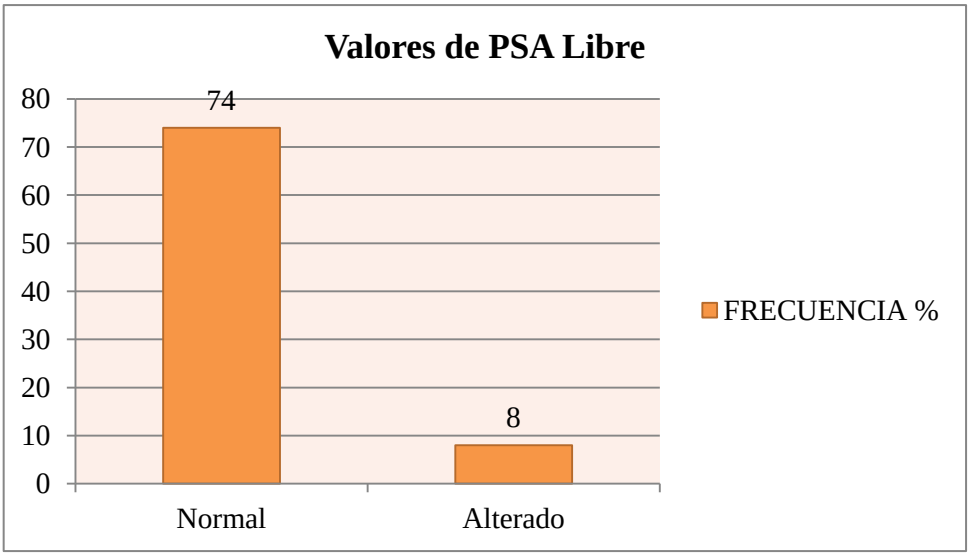
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en los Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS un 10 % se encuentran por encima de los valores de referencia, ayudando a un diagnóstico temprano.

Tabla N° 20. Resultados de PSA Libre en las muestras investigadas.

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Normal	74	90%
Alterado	8	10 %
Total	82	100%

Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 16.



Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS.
Elaborado por: Daniela Amaguaya**.**

Análisis: De un total de 82 pacientes que corresponden al 100%, al determinar los niveles de PSA libre, en 74 pacientes sus valores estuvieron dentro de los rangos referenciales que corresponde al 90% y en 8 pacientes sus valores de PSA libre se encuentran aumentados y corresponden al (10%).

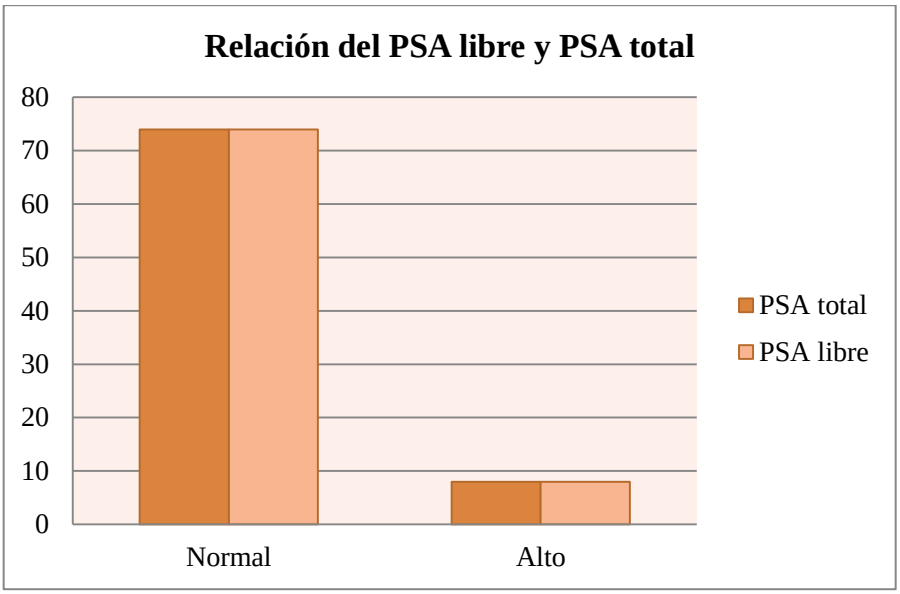
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en los exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS un 10 % se encuentran por encima de los valores de referencia ayudando así a un diagnóstico temprano.

Tabla N° 21. Relación del PSA libre y PSA total en las muestras analizadas.

Alternativa	Cantidad	Frecuencia
Normal	74	90%
Alterado	8	10 %
Total	82	100%

Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 17.



Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes que corresponden al 100%, al determinar los niveles de PSA total y PSA libre se pudo relacionar los valores obtenidos, en donde 74 pacientes presentaron valores que se encuentran dentro de los rangos referenciales que corresponde al 90% y en 8 pacientes sus valores de PSA total y PSA libre se encuentran aumentados y corresponden al (10%).

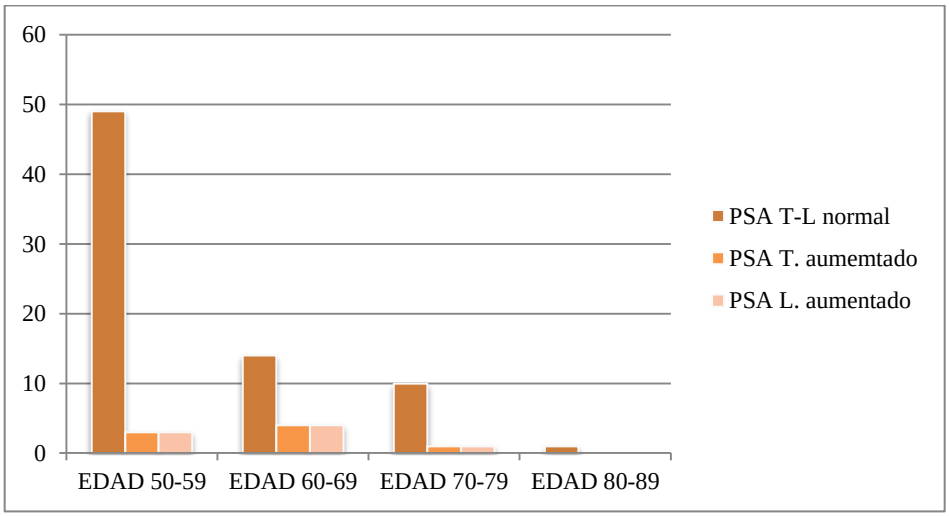
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en los exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS un 10 % se encuentran por encima de los valores de referencia ayudando así a un diagnóstico temprano.

Tabla N° 22. Relación del PSA libre y PSA total con las edades.

	EDAD 50-59	EDAD 60-69	EDAD 70-79	EDAD 80-89
PSA T-L normal	49	14	10	1
PSA T. aumentado	3	4	1	0
PSA L. aumentado	3	4	1	0

Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS - Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 18.



Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS - Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes que corresponden al 100%, al determinar los niveles de PSA total y PSA libre se relacionó los valores con las edades, donde 74 pacientes presentaron valores dentro de los rangos referenciales que corresponde al 90% y en 8 pacientes sus valores de PSA total y PSA libre se encuentran aumentados y corresponden al (10%) de los cuales 3 pacientes entre 50-59 años (0.38%), 4 pacientes entre 60-69 años (0.5%) y 1 paciente entre las edades de 70-79 años (0.12%).

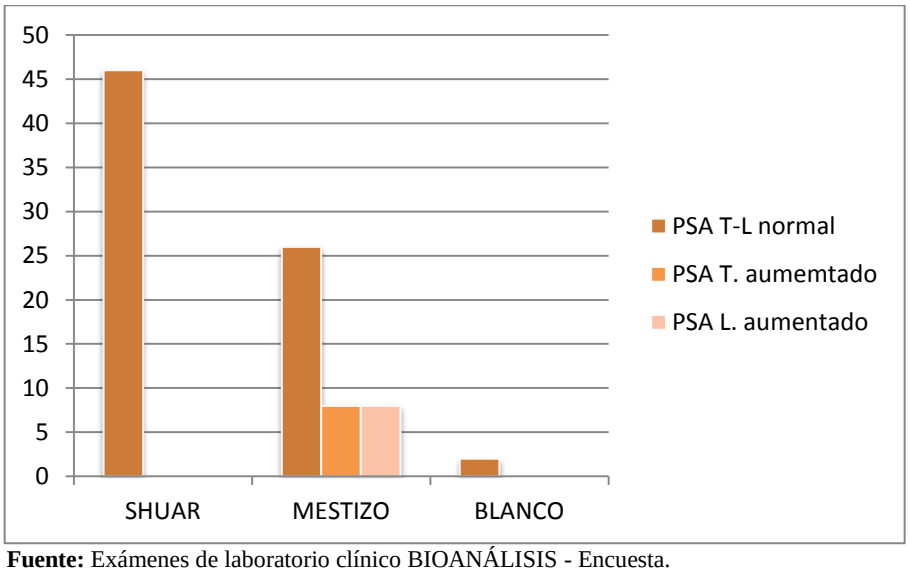
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación los pacientes entre las edades de 60 a 69 años de edad es la población más propensa a sufrir patologías prostáticas.

Tabla N° 23. Relación del PSA libre y PSA total con los grupos étnicos.

	SHUAR	MESTIZO	BLANCO
PSA T-L normal	46	26	2
PSA T. aumentado	0	8	0
PSA L. aumentado	0	8	0

Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS - Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 19.



Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS - Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes que corresponden al 100%, al determinar los niveles de PSA total y PSA libre se pudo relacionar los valores obtenidos con el grupo étnico, en donde 74 pacientes presentaron valores que se encuentran dentro de los rangos referenciales que corresponde al 90% y en 8 pacientes de etnia Mestiza sus valores de PSA total y PSA libre se encuentran aumentados y corresponden al (10%) y la etnia Shuar y Blanca presentaron 0 valores aumentados de PSA total y libre.

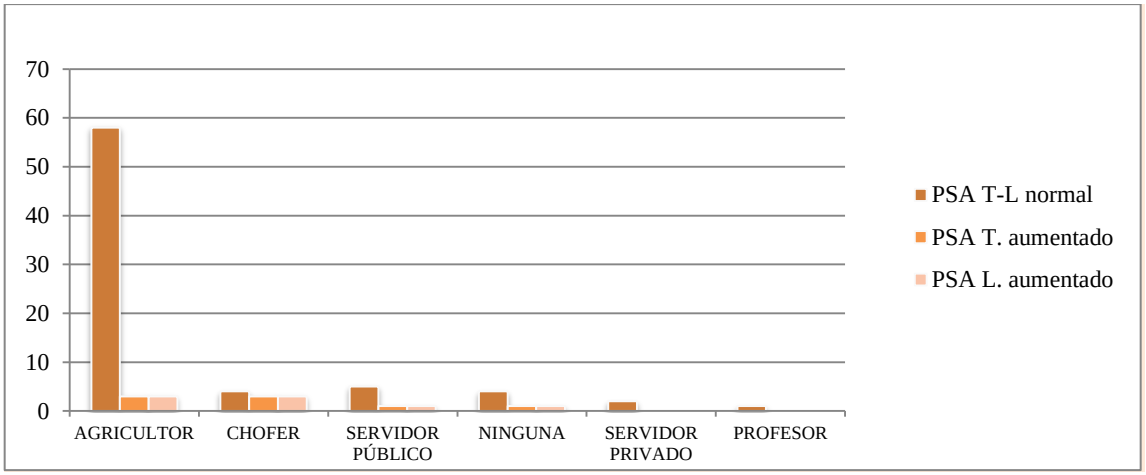
Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos los pacientes con más probabilidades de sufrir patologías prostáticas pertenecen al grupo étnico mestizo.

Tabla N° 24. Relación del PSA libre y PSA total con la ocupación.

	AGRICULTOR	CHOFER	S. PÚBLICO	NINGUNA	S. PRIVADO	PROFESOR
PSA T-L normal	58	4	5	4	2	1
PSA T. aumentado	3	3	1	1	0	0
PSA L. aumentado	3	3	1	1	0	0

Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS - Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Gráfico N° 20.



Fuente: Exámenes de laboratorio clínico BIOANÁLISIS- Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Análisis: De un total de 82 pacientes que corresponden al 100%, al determinar el PSA total y PSA libre se pudo relacionar los valores con la ocupación, en donde 74 pacientes de ocupaciones como profesor y servidor privado presentaron valores en rangos referenciales que corresponde al 90% y en 8 pacientes sus valores de PSA total y PSA libre se encuentran aumentados y corresponden al (10%) 3 agricultores y 3 choferes (0.75%), 1 servidor público y 1 paciente que no tiene ninguna ocupación (0.25%)

Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación los pacientes más propensos a sufrir las patologías prostáticas son los hombres agricultores, choferes seguidos por el servidor público y pacientes que no laboran.

4.3 VERIFICACIÓN DE LA HIPÓTESIS

Para la verificación de la hipótesis se realizó mediante la prueba de chi cuadrado en el programa Microsoft Excel 2010 para así observar el nivel de significación que existe entre los niveles del PSA total y PSA libre con relación a las patologías prostáticas.

4.3.1 Hipótesis alternativa (H_1)

El aumento de niveles séricos de PSA total y PSA libre influye en el diagnóstico de patologías prostáticas en los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora.

4.3.2 Hipótesis nula (H_0)

El aumento de niveles séricos de PSA total y PSA libre no influye en el diagnóstico de patologías prostáticas en los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora.

4.3.3 Estimador estadístico

$$X^2 = \sum \frac{(FO - FE)^2}{FE}$$

X^2 = Chi cuadrado

∑= Sumatoria

FE = Frecuencia esperada

FO = Frecuencia observada

4.3.3 Nivel de significación

α = 0,05. Cuando el valor de x^2 *calculado* supera el valor de x^2 *tabular*, descartamos la hipótesis nula y aceptamos la hipótesis alternativa.

4.3.4 Cálculo de la prueba estadística chi-cuadrado X^2

Para la elaboración de la prueba estadística se utilizó la encuesta realizada a los pacientes, donde se seleccionó las preguntas más importantes, están fueron tabuladas, las mismas que nos permitieron determinar si existe relación entre las variables dependiente e independiente.

Tabla N° 25. Frecuencias observadas.

FRECUENCIAS OBSERVADAS							
	Nunca	**Menos de 1 vez cada 5**	**Menos de la mitad de las veces**	**La mitad de las veces**	**Más de la mitad de las veces**	**Casi siempre**	**Subtotal**
Pregunta 1	41	22	8	4	5	2	82
Pregunta 2	20	40	14	4	3	1	82
Subtotal	61	62	22	8	8	3	164

Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Tabla N° 26. Frecuencias esperadas.

FRECUENCIAS ESPERADAS						
	Nunca	**Menos de 1 vez cada 5**	**Menos de la mitad de las veces**	**La mitad de las veces**	**Más de la mitad de las veces**	**Casi siempre**
Pregunta 1	30,5	31	11	4	4	1,5
Pregunta 2	30,5	31	11	4	4	1,5

Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

Grados de libertad = F-1*C-1

Grado de libertad= 2-1*6-1
Grado de libertad=1*5
Grado de libertad=5

Tabla N° 27. Cálculo del X^2

FO	FE	X^2
41	30,5	3,61
20	30,5	3,61
22	31	2,61
40	31	2,61
8	11	0,82
14	11	0,82
4	4	0,00
4	4	0,00
5	4	0,25
3	4	0,25
2	1,5	0,17
1	1,5	0,17
Total		**14,93**

Fuente: Encuesta.
Elaborado por: Daniela Amaguaya.

X^2 Calculado (X^2c). 14,93

X^2 Tabular (X^2t). 11,07 (Distribución de X^2).

4.3.5 Conclusión:

Con los datos obtenidos observamos que el valor de $X^2t = 11.07 < X^2c = 14,93$ por ello se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa, es decir que "El aumento de niveles séricos de PSA total y PSA libre influye en el diagnóstico de patologías prostáticas en los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora".

CONCLUSIONES

- Mediante el uso de métodos y procedimientos de laboratorio, se analizó y se determinó los niveles séricos de PSA total y PSA libre en hombres mayores a 50 años de edad, que habitan en la parroquia Arapicos del Cantón Palora. De un total de 82 pacientes que corresponden al 100%, en 74 pacientes sus valores estuvieron dentro de los rangos referenciales, PSA total debajo de 4 ng/ml y PSA libre igual o menor a 1.3 ng/ml que corresponde al 90% y en 8 pacientes sus valores de PSA total y PSA libre se encontraron aumentados y corresponden al (10%) y junto a la sintomatología presentada es probable que exista la presencia de patologías prostáticas.
- Por medio de la aplicación de la encuesta se identificó la sintomatología de las patologías prostáticas, dentro de los cuales tenemos dolor, ardor, tenesmo, nicturia, hematuria, el aspecto del chorro y si el paciente tiene antecedentes de cáncer de próstata, los pacientes con más probabilidades de sufrir patologías prostáticas pertenecen al grupo étnico mestizo que habitan en la comunidad Arapicos, y trabajan en la agricultura, en el estudio se trabajó con hombres mayores a 50 años de edad que habitan en la Parroquia Arapicos trabajando así con un total de 82 pacientes, esto se realizó mediante el apoyo dirigido por el GAD de Arapicos.
- Durante la ejecución de los exámenes de los pacientes en el Laboratorio Clínico BIOANÁLISIS, se valoró la determinación sérica de PSA total y PSA libre como prueba de soporte diagnóstico temprano de patologías prostáticas, en el cual se observó de un total de 82 pacientes que corresponden al 100%, al determinar los niveles de PSA total y PSA libre y relacionar los valores obtenidos con las edades, en donde 74 pacientes presentaron valores dentro de los rangos referenciales que corresponde al 90% y en 8 pacientes sus valores de PSA total y PSA libre se encuentran aumentados y corresponden al (10%) de los cuales 3 pacientes entre 50-59 años (0.38%), 4 pacientes entre 60-69 años (0.5%) y 1

paciente entre las edades de 70-79 años (0.12%), siendo los pacientes entre las edades de 60 a 69 años los más propensos a sufrir patologías prostáticas.

- Se relacionó los valores elevados de PSA total y PSA libre con problemas prostáticos, donde se determinó los niveles séricos del antígeno prostático específico tanto el PSA total como el PSA libre, proporcionándonos como resultado valores elevados de PSA total > 4.20 ng/ml en 8 pacientes y valores elevados PSA libre >1.35 ng/ml en 8 pacientes mayores a 52 años de edad que corresponden al (10%), al realizar el análisis se trabajó con reactivos de la casa comercial *Monobind Inc.*
- Se logró Diseñar un programa de promoción y prevención de las patologías prostáticas mediante la entrega de folletos los cuales tenían contenido como definición de las enfermedades, factores de riesgo, exámenes necesarios para el diagnóstico de patologías prostáticas, mensajes de prevención y control oportuno, incluyendo la realización de talleres en las distintas comunidades de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora, como fueron la comunidad de Arapicos, comunidad de Yutsu, comunidad de Aapikus, comunidad de la Colonia Azuay y la comunidad de San Luis, fue de gran importancia impartir conocimientos debido a que existe una gran parte de la población que no conoce de estas patologías y sus consecuencias en la salud.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda visitar al médico por lo menos una vez al año.
- Se recomienda a los hombres mayores a 40 años realizarse periódicamente exámenes de antígeno prostático (PSA) en sangre y un tacto rectal, esto puede ayudar a prevenir enfermedades prostáticas en especial el cáncer de próstata.
- Se recomienda realizar ejercicio con frecuencia y evitar el consumo excesivo de alimentos grasos y bebidas alcohólicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIBLIOGRAFÍA

1. Braun CA, Anderson CM. Cáncer de prostáta. In Braun CA, Anderson CM, editors. Fisiopatologia un enfoque clínico. Philadelphia: The point - Lippincott Williams & Wilkins; 2012. p. 320-321. (29)

2. Carvajal García. Relación entre el antígeno prostático específico y la hiperplasia prostática benigna en pacientes Mexicanos. Estudio REPSA. Revista Mexicana de Urología - Elsevier. 2014 Oct; 76(6). (15)

3. Cecil. Tratado de medicina interna. 23rd ed. España: Elsevier; 2009. (2)

4. Domínguez GR. Cáncer de prostáta. In Cruz Hernandez J, Rodríguez Sánchez CA, Morillo Edb, editors. Oncología clínica. Madrid - España: Aulamédica; 2012. p. 529-530. (38)

5. Drake RL, Vogl WA. Anatomía Regional. In Drake L, Vogl WA. Gray Anatomía Básica. Esapña: Elsevier; 2013. p. 226. (32)

6. Fernández Marichal , Toirán García R, Varela Álvarez A, Segura Roque. Cáncer prostático: correlación entre el valor del antígeno prostático específico y el resultado anatomoclínico. Scielo. 2015 Feb; 19(1). (18)

7. Goldman L, Ausiello D. Enfermedades prosticas benignas y prostatitis. In Goldman L, Ausiello D, editors. Cecil tratado de medicina interna. España: Elsevier; 2009. p. 916, 917,918. (36)

8. Gonzáles Rodríguez R, Cardentey García J. Realización del antígeno prostático específico desde el primer nivel de atención médica. Medicina integral general.

2016; 35(2). (4)

9. Longo DL. Enfermedades benignas y malignas de la prostáta. In Longo DL, Anthony FS, Kasper DL, Houser SL, Jameson LJ, Loscalzo J, editors. Harrison principios de medicina interna. New York: Mc graw hill; 2012. p. 796, 797. (33)

10. Macarulla T, Ramos J, Tabernero J. . In Macarulla T, Ramos FJ, Tabernero J. Comprender el cáncer. Barcelona: Amat; 2009. p. 62-65. (19)

11. Martínez Castro M, González Ávalos A. Utilidad del Antígeno Prostático Específico como marcador tumoral para el diagnóstico de cáncer de próstata. Remij. 2014; 15(1). (16)

12. Medina Villaseñor EA, Martínez Macías R. Marcadores tumorales específicos. In Medina Villaseñor EA, Martínez Macías R, editors. Fundamentos de oncología. Mexico; 2009. p. 48. (25)

13. Mendoza L. Factores de riesgo del cáncer prostático. In Mendoza L, editor. Cáncer de prostáta.: AuthorHouse; 2013. p. 6. (41)

14. Napal Lecumberri S, Hualde Alfaro A. Todos lo que los varones deberian conocer sobre la próstata. In Ruiz Cerda JL, editor. Antígeno prostático específico. Valencia: Evidencia Médica S.L.; 2006. p. 5. (37)

15. Ormachea Salcedo , Sánchez Enríquez , Callisaya Huahuamullo , Salcedo Ortiz. Utilidad del PSA (Antígeno Prostático Específico) total como método de tamizaje para diagnóstico de hipertrofia de próstata y cáncer prostático,Hospital Obrero Nº 1, febrero-mayo del 2009, Bolivia. BIOFARBO. 2011 Dec; 19(2). (3)

16. Orrego M. A. Cánceres dependientes de hormonas. In Véñez A. H, Rojas M. W, Borrero R. J, Restrepo M. J, editors. Fundamentos de médicina - endocrinología. Medellin - Colombia: Corporación para investigaciones biológicas; 2012. p. 515-516. (40)

17. Ortiz J, Almoguer E. La eficiencia del índice de PSA libre en el diagnóstico del cáncer de próstata. UNMSM. 2015 01-03; 76(1). (26)

18. Patton T, Thybodeau. Aparato reproductor masculino. In Patton KT, Thybodeau GA. Anatomía y Fisiología. España: Elsevier; 2013. p. 919-920. (31)

19. Placer Santos J, Santa Cruz ,M, Doménech AC, Morote Robles J. Papel actual delantígeno prostático específico (PSA) y sus derivados en el diagnóstico del cáncer de próstata. Dialnet. 2015; 68(3). (17)

20. Pow-Sang , Huamán. Retos para el diagnóstico precoz del cáncer de próstata en el perú. revista peruana de medicina experimental y salud pública. 2013 Jan; 30(1). (28)

21. Pow-Sang M, Destefano V, Astigueta JC, Castillo O, Gaona JL, Santaella F. Cáncer de próstata en Latinoamérica. MOLACAP Actas Urol Esp. 2014 May; 33(10). (5)

22. Rozman F. INfecciones de vias urinarias - prostatitis. in medicina interna. España: Elsiever; 2012. p. 867, 868. (35)

LINKOGRAFÍA

1. American Cancer Society. cancer.org .[Online].; 2016 [cited 2016 6 14. Available from: http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/002319-pdf.pdf. (39)

2. Arce Becerra P, Tenesaca Mejía MA. dspace.ucuenca.edu.ec [Online].; 2015 [cited 2016 6 07. Available from: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:8qEl2i5MQ5wJ:dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/21607/1/TESIS.%2520PDF.pdf+&cd=7&hl=es&ct=clnk&gl=ec. (21)

3. CAIBCO. VITAE. vitae.ucv.ve. [Online].; 2012 [cited 2016 6 07. Available from: http://vitae.ucv.ve/?module=articulo&rv=104&n=4621&m=2&e=4659. (24)

4. CAIBCO. VITAE. vitae.ucv.ve [Online].; 2012 [cited 2016 6 07. Available from: http://vitae.ucv.ve/?module=articulo&rv=104&n=4621&m=7&e=4664. (30)

5. Cueva PC. Salud Total. [Online].; 2016 [cited 2016 05 25. Available from: https://www.saludsa.com/vivesaludtotal/index.php/cancer/el-cancer-en-el-ecuador/423-el-cancer-en-el-ecuador. (7)

6. DAM CLÍNICA MADRID. Especialidades médicas. [Online].; 2016 [cited 2016 6 14. Available from: https://www.clinicadam.com/temassalud/enfermedades-prostata.html. (34)

7. Duque Correa DM. dspace.unl.edu.ec [Online].; 2012 [cited 2016 6 08. Available from:http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/6352/1/Duque%20Correa%20Diana%20Montserrat.pdf. (22)

8. GAD ARAPICOS. Actualización del plan de desarrollo y ordenamiento territorial de la Parroquia arapicos 2014-2019. [Online].; 2015 [cited 2016 05 25. Available

from:http://app.sni.gob.ec/visorseguimiento/DescargaGAD/data/sigadplusdiagnostico/1460021530001_GADP%20Arapicos%20Diagn%C3%B3stico%20Situacional%20Preliminar%20001_16-06-2015_19-40-13.pdf. (14)

9. i-CHROMA. smartcube.com. [Online].; 2013 [cited 2016 06 01. Available from: http://smartcube.com.mx/labs/desego/site/wp-content/uploads/2014/06/PSA-espa%C3%B1ol.pdf. (23)

10. Medina Coello J. El mercurio. [Online].; 2013 [cited 2016 05 25. Available from: http://www.elmercurio.com.ec/384935-cancer-de-prostata/#.V00Rz_nhDIV. (10)

11. Ministerio de Salud Pública. salud.gob.ec. [Online].; 2013 [cited 2016 05 25. Available from: http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/index.php/enterate/200-el-30-a-40-de-casos-de-cancer-podrian-evitarse-si-se-cambian-cinco-malos-habitos. (9)

12. Ministerio de Salud Pública. salud.gob.ec. [Online].; 2015 [cited 2016 05 25. Available from: http://www.salud.gob.ec/en-el-dia-mundial-contra-el-cancer-2015-se-destaca-la-prevencion-y-la-deteccion-temprana/. (6)

13. Monobind Inc-AccuBind. [Online]. [cited 2016 08 18. Available from: http://www.annardx.com/productos/images/productos/diagnostica/endocrinologia/2325300-c3-fpsa-accubind-elisa-11042011-es1838861231.pdf. (43)

14. Monobind Inc-AccuBind. [Online]. [cited 2016 08 18. Available from: http://www.annardx.com/productos/images/productos/diagnostica/endocrinologia/PSA%20ELISA%20AccuBind-2125300.pdf. (42)

15. Instituto Nacional del Cáncer. cancer.gov. [Online].; 2015 [cited 2016 06 07. Available from: http://www.cancer.gov/espanol/cancer/diagnosticoestadificacion/diagnostico/hoja-informativa-marcadores-de-tumores. (20)

16. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2015 [cited 2016 05 25. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/. (1)

17. PICHINCHA UNIVERSAL. pichinchauniversal.com.ec. [Online].; 2015 [cited 2016 05 25. Available from: http://www.pichinchauniversal.com.ec/index.php/yj-mega-css dropdown/item/26391-mas-de-7-mil-millones-invierte-el-ecuador-en-tratamientos-contra-el-cancer. (8)

18. SENPLADES. app.sni.gob.ec. [Online].; 2014 [cited 2016 05 25. Available from: http://app.sni.gob.ec/snilink/sni/Portal%20SNI%202014/FICHAS%20F/1404_PALORA_MORONA%20SANTIAGO.pdf. (13)

19. SOLCA. EL DIARIO. [Online].; 2010 [cited 2016 05 25. Available from: http://www.eldiario.ec/noticias-manabi-ecuador/152227-el%20cancer-de-prostata-afecta-a-49-de-cada-100-000-habitantes/. (11)

20. SOLCA. estadisticas.med.ec. [Online].; 2013 [cited 2016 05 25. Available from: http://www.estadisticas.med.ec/webpages/index.jsp. (12)

21. University of Maryland Medical Center. umm.edu. [Online].; 2016 [cited 2016 06 13. Available from: http://umm.edu/health/medical/spanishency/articles/psa-antigeno-prostatico-especifico. (27)

CITAS BIBLIOGRÁFICAS – BASE DE DATOS UTA

1. **EBRARY.** Dicker AP, Kelly WK, Zaorsky NG. Ebrary. [Online].; 2014 *Current Multidisciplinary Oncology : Prostate Cancer : A Multidisciplinary Approach to Diagnosis and Management* [cited 2017 01 09. Available from: http://site.ebrary.com/lib/uta/reader.action?docID=11012595. (47)

2. **EBRARY.** Graham JD, Tewari AK. Ebrary. [Online].; 2013 *Prostate Cancer : Diagnosis and Clinical Management (1)* [cited 2017 01 09. Available from: http://site.ebrary.com/lib/uta/reader.action?docID=10826696. (46)

3. **EBRARY.** Isharwal Sudhir,Wang Zhou. Pro Quest ebrary. [Online].; 2011 *Cancer Etiology, Diagnosis and Treatments : Prostate Specific Antigen and Prostate Cancer* [cited 2017 01 05. Available from: http://site.ebrary.com/lib/uta/reader.action?docid=10682958. (45)

4. **EBRARY.** Kirby R, Patel M. Pro Quest ebrary. [Online].; 2012 *Fast Facts: Prostate Cancer : Prostate Cancer (7)* [cited 2016 12 19. Available from: http://site.ebrary.com/lib/uta/reader.action?docID=10513516. (44)

5. **EBRARY.** Magdolen V, Sommerhoff CP, Fritz H. Ebrary. [Online].; 2013 *Novel cancer-related biomarkers : Novel cancer-related biomarkers* [cited 2017 01 09. Available from: http://site.ebrary.com/lib/uta/reader.action?docID=10649281. (48)

6. **EBRARY.** Parsons JK, Eifler JB, Han M. Ebrary. [Online].; 2013 *Handbook of Urology (1)* [cited 2017 01 09. Available from: http://site.ebrary.com/lib/uta/reader.action?docID=10766995. (49)

ANEXOS

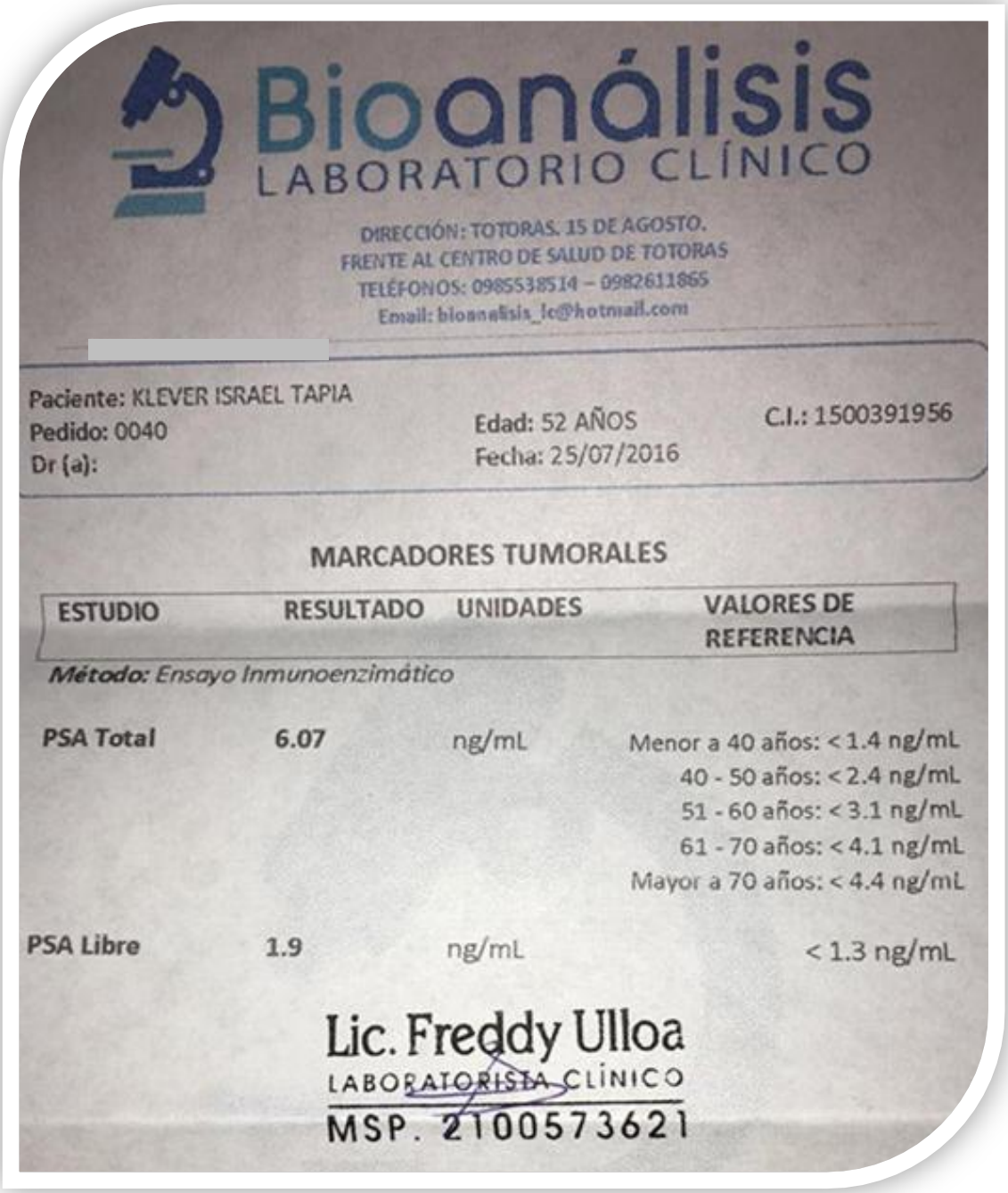
ANEXO N° 1. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.

Para la recolección de información se utilizó registro de datos en el cual consta de datos del paciente y los resultados de los exámenes de PSA total y PSA libre.

REGISTRO DE DATOS	
CÓDIGO	----------
FECHA	----------
NOMBRE	----------
EDAD	----------
C.I	----------
ESTADO CIVIL	----------
GRUPO ÉTNICO	----------
OCUPACIÓN	----------
COMUNIDAD	----------

Elaborado por: Daniela Amaguaya.

ANEXO N° 2. RESULTADOS DE LOS EXÁMENES DE LABORATORIO PSA TOTAL Y PSA LIBRE.



Bioanálisis
LABORATORIO CLÍNICO

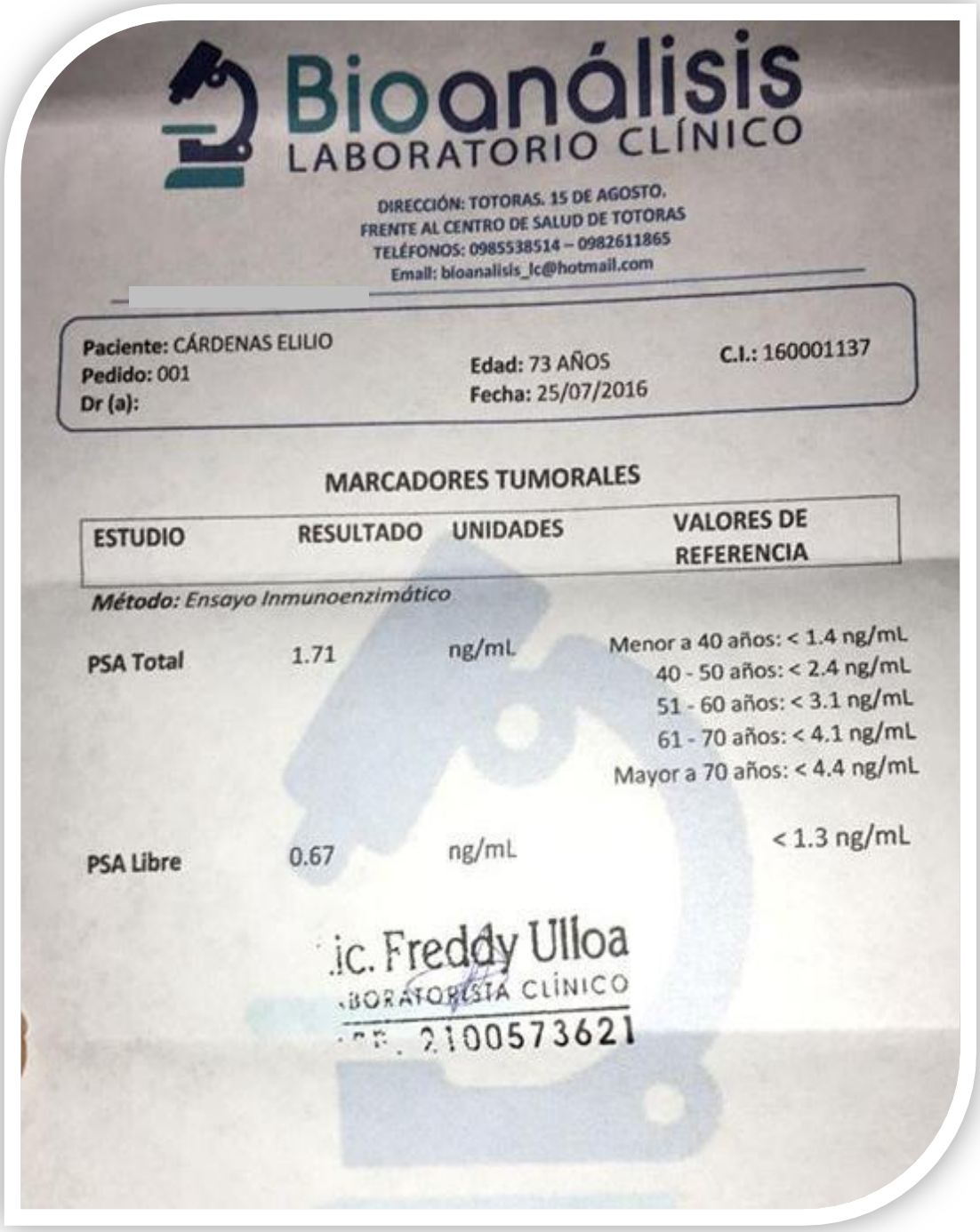
DIRECCIÓN: TOTORAS. 15 DE AGOSTO.
FRENTE AL CENTRO DE SALUD DE TOTORAS
TELÉFONOS: 0985538514 – 0982611865
Email: bioanalisis_lc@hotmail.com

Paciente: KLEVER ISRAEL TAPIA
Pedido: 0040
Dr (a):
Edad: 52 AÑOS
Fecha: 25/07/2016
C.I.: 1500391956

MARCADORES TUMORALES

ESTUDIO	RESULTADO	UNIDADES	VALORES DE REFERENCIA
Método: Ensayo Inmunoenzimático			
PSA Total	6.07	ng/mL	Menor a 40 años: < 1.4 ng/mL 40 - 50 años: < 2.4 ng/mL 51 - 60 años: < 3.1 ng/mL 61 - 70 años: < 4.1 ng/mL Mayor a 70 años: < 4.4 ng/mL
PSA Libre	1.9	ng/mL	< 1.3 ng/mL

Lic. Freddy Ulloa
LABORATORISTA CLÍNICO
MSP. 2100573621



Bioanálisis
LABORATORIO CLÍNICO

DIRECCIÓN: TOTORAS. 15 DE AGOSTO.
FRENTE AL CENTRO DE SALUD DE TOTORAS
TELÉFONOS: 0985538514 – 0982611865
Email: bioanalisis_lc@hotmail.com

Paciente: CÁRDENAS ELILIO
Pedido: 001
Dr (a):
Edad: 73 AÑOS
Fecha: 25/07/2016
C.I.: 160001137

MARCADORES TUMORALES

ESTUDIO	RESULTADO	UNIDADES	VALORES DE REFERENCIA
Método: Ensayo Inmunoenzimático			
PSA Total	1.71	ng/mL	Menor a 40 años: < 1.4 ng/mL 40 - 50 años: < 2.4 ng/mL 51 - 60 años: < 3.1 ng/mL 61 - 70 años: < 4.1 ng/mL Mayor a 70 años: < 4.4 ng/mL
PSA Libre	0.67	ng/mL	< 1.3 ng/mL

Lic. Freddy Ulloa
BORATORISTA CLÍNICO
2100573621

ANEXO N° 3. AMPLIACIÓN DE MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS A CONSIDERAR.

Para la extracción sanguínea por venopunción se utilizaron los procedimientos mencionados en el estudio, para la determinación de los niveles séricos de PSA total y PSA libre se utilizaron reactivos de la casa comercial Monobind Inc – AccuBind ELISA microwells y el equipo que se utilizo fue el Lector De Microelisa Stat Fax

Insertos del PSA total y PSA libre.

Monobind Inc.
Lake Forest, CA 92630, USA

Accu-Bind ELISA Microwells

Sistema de Prueba
Antigeno Prostático Especifico Libre (fPSA)
Código de Producto: 2325-300

1.0 INTRODUCCIÓN

Uso previsto: Determinación cuantitativa de la concentración de Antígeno Prostático Específico Libre (fPSA) en suero humano mediante análisis inmunoenzimométrico en microplaca.

2.0 RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

El antígeno específico de próstata (PSA) es una proteasa con actividad de Quimotripsina (1,2). La próteina es una glicoproteína de cadena simple con un peso molecular de 28.4 kDA (3). El PSA deriva su nombre de la observación que es in antígeno normal de la próstata pero no se encuentra en ningún otro tejido maligno o normal. El PSA es liberado de la próstata normal y aparece en concentraciones bajas de suero en una persona saludable. Los estudios con trascripción PCR reversa han demostrado que el PSA se expresa también en bajas concentraciones en las células periféricas de la sangre y otros tejidos. Altas concentraciones de suero pueden ser detectadas en pacientes con cáncer de próstata avanzado (CPA). De este modo se aplican PSA como marcadores de tumor para manejo clínico de cáncer de próstata. Sin embargo, el aumento de concentraciones de PSA en el suero también ocurre en pacientes con Hiperplasia benigna de próstata (HBP). Así el objetivo es la clara diferenciación entre HBP y CPA en el laboratorio clínico para evitar los procedimientos de diagnostico de pacientes, tales como la biopsia de próstata.

Los PSA se presentan de dos formas en el suero humano: PSA libre (PSA-f) y PSA complejas. La forma mas importante es un complejo de PSA y α_1-antiquimotripsina. La fracción de PSA-f demostró ser sustancialmente más pequeña en pacientes con CPA sin tratamiento a comparación de los pacientes con hiperplasia. De este modo la combinación de medidas de PSA-f y PSA total (PSA-t) conllevan a una mejor diferenciación entre HBP y CPA. Algunos estudios recientes han demostrado que el radio de PSA-f / PSA-t es útil para diagnosticar la diferenciación entre HBP y CPA.

Los PSA se encuentran en el cáncer de próstata benigno, maligno y metastático. Ya que el cáncer de próstata es la segunda forma más prevalente de malignidad en hombres, la detección de los niveles elevados de PSA juega un papel importante en los primeros diagnósticos. Se ha encontrado que los niveles de PSA en suero son más útiles que la fosfatasa ácida prostática (PAP) en la diagnosis y control de pacientes debido al aumento de la sensibilidad. (4)

En este método, el calibrador de fPSA, la muestra paciente o control se adiciona primero a un pozo revestido con estreptavidina. Se adicionan anticuerpos monoclonales marcado con biotina y anticuerpos marcados con enzima (dirigidos en contra de diversos epítopes de fPSA) y se mezclan los reactantes. La reacción entre varios anticuerpos PSA y PSA nativos forma un complejo aislado que se une con la estreptavidina revestida en el pozo.

Luego de terminar el periodo de incubación requerido, el conjugado de enlace anticuerpo enzima-fPSA es separado del conjugado sin enlace de enzima-fPSA mediante la aspiración o decantación. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo es calculada mediante la reacción con un substrato adecuado para producir color.

El uso de varias referencias de sueros de niveles conocidos de antígenos específicos de próstata (fPSA) permite la construcción de una curva de respuesta a la dosis de actividad y concentración. De la comparación de la curva de respuesta a la dosis, una actividad de muestra desconocido puede estar correlacionada con la concentración de fPSA.

3.0 PRINCIPIO

Análisis Inmunoenzimométrico (TIPO 3)

Los reactivos esenciales requeridos para un análisis inmunoenzimático incluyen mayor afinidad y especificidad de los anticuerpos (enzima e inmovilizada), con diferentes y distintos reconocimientos de epítopes, **en exceso**, un antígeno nativo. En este procedimiento, la inmovilización toma lugar durante el análisis en la superficie de una microplaca pozo a través de la interacción de estreptavidina revestida en la pozo y con el anticuerpo PSA monoclonal marcado con biotina agregado exógenamente.

Después de la mezcla del anticuerpo monoclonal marcado con biotina, el anticuerpo marcado con enzima y un suero que contiene antígeno nativo, la reacción resulta entre el antígeno nativo y los anticuerpos, sin competencia u obstáculo estérico, para formar un complejo soluble de sándwich. La interacción es ilustrada por la siguiente ecuación:

$$^{Enz}Ac_{(f)} + Ab_{fPSA} + {}^{Bio}Ab_{(f)} \rightleftharpoons {}^{Enz}Ac_{(f)}\text{-}Ab_{fPSA}\text{-}{}^{Bio}Ac_{(f)}$$

$^{Bio}Ac_{(f)}$ = Anticuerpo Monoclonal Marcado con biotina (Cantidad en exceso)

Ab_{fPSA} = Antígeno nativo (Cantidad variable)

$^{Enz}Ac_{(f)}$ = Anticuerpo marcado por enzima (Cantidad en exceso)

$^{Enz}Ac_{(f)}\text{-}Ab_{fPSA}\text{-}{}^{Bio}Ac_{(f)}$ = Complejo Antígeno-Anticuerpos

K_a = Tasa Constante de Asociación

K_{-a} = Tasa Constante de Disociación

Simultáneamente, el complejo es depositado en el pozo a través de la mayor reacción de afinidad de la estreptavidina y el anticuerpo marcado con biotina. Esta reacción es ilustrada como sigue:

$$^{Enz}Ac_{(f)}\text{-}Ab_{fPSA}\text{-}{}^{Bio}Ac_{(f)} + Estreptavidina_{(s)} \Rightarrow \text{Complejo inmovilizado}$$

$Estreptavidina_{(s)}$ = Estreptavidina inmovilizada en la poza

Complejo Inmovilizado = Complejo unido a la superficie sólida

Después que el equilibrio se mantiene, la fracción unida al anticuerpo es separada del antígeno no unido por decantación o aspiración. La actividad de la enzima en la fracción unida al anticuerpo es directamente proporcional a la concentración nativa del antígeno. Utilizando varias referencias séricas diferentes de valores de antígenos conocidos, se puede generar una curva de respuesta a la dosis en la cual la concentración del antígeno de un desconocido puede ser acertada.

4.0 REACTIVOS

A. Calibradores de fPSA – 1 ml/vial- Iconos A-F
6 viales de referencias para el Antígeno PSA libre a niveles de 0 (**A**), 0.5 (**B**), 1.0 (**C**), 2.5 (**D**), 5.0 (**E**) y 10.0 (**F**) ng/ml. Almacenar a 2-8°C. Un preservante ha sido adicionado.
Nota: Los calibradores, la proteína base de matriz buffer fueron calibrados usando una preparación de referencia, la cual fue analizada contra el 1er Estándar Internacional WHO 96/668.

B. Reactivo Enzimático de fPSA – 13 ml/vial – Icono (E)
Un (1) vial que contiene anticuerpo marcado con la enzima, IgG específico de f monoclonal de ratón marcado con biotina en buffer, colorante y preservante. Almacenaje a 2-8°C.

C. Placa revestida con estreptavidina – 96 pozos- Icono
Una microplaca de 96 pozos revestidas con estreptavidina y empaquetada en una bolsa de aluminio con un agente de secado. Almacenar a 2-8°C.

D. Solución de Lavado- 20 ml – Icono
Un vial que contiene un surfactante en suero salino tamponado. Un preservante ha sido adicionado. Almacenar a 2-30°C..

E. Substrato A – 7 ml/vial- Icono S[A]
Una (1) botella que contiene Tetrametilbenzidina (TMB) en buffer. Almacenaje a 2-8°C.

F. Substrato B – 7.0 ml/vial – Icono S[B]
Una (1) botella que contiene peróxido de hidrógeno (H_2O_2) en buffer. Almacenaje a 2-8°C.

G. Solución stop - 8ml/vial – Icono (STOP)
Una (1) botella con contenido de ácido fuerte (HCL 1N). Almacenaje a 2-30°C.

I. Instrucciones del Producto

Nota 1: No usar reactivos más allá de la fecha de expiración
Nota 2: Evite la exposición prolongada al calor y a la luz. **Los reactivos abiertos son estables por 60 días cuando son almacenados a 2-8°C La estabilidad del kit y sus componentes están identificados en la etiqueta.**
Nota 3: Todos los reactivos vienen para una microplaca de 96 pozos.

Materiales Requeridos Pero No Proporcionados:

1. Pipeta(s) capaces de distribuir 50 µl con una precisión superior al 1.5%.
2. Dispensadores(es) para las distribuciones repetidas de 0.100 ml y 0.350ml con una precisión superior al 1.5%.
3. Lavador de microplaca o una botella de lavado (opcional).
4. Luminómetro de microplaca.
5. Papel absorbente para borrar los pozos de la microplaca.
6. Cubierta plástica o de microplaca para los pasos de incubación.
7. Aspirador al vacío o vacuo (opcional) para los pasos del lavado.
8. Cronómetro
9. Materiales de control de calidad.

5.0 PRECAUCIONES

Para el uso Diagnóstico in Vitro
No para el Uso Interno ni Externo en Humanos o Animales

Todos los productos que contienen suero humano se encontraron no reactivos para el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B, VIH 1 y 2 y anticuerpos para VHC por los reactivos licenciados por la FDA. Ya que no se ha conocido prueba que pueda ofrecer seguridad a pesar que los agentes infecciosos estén ausentes, todos los productos séricos de humanos deben ser manejados como potencialmente peligrosos y capaces de transmitir enfermedades. Los procedimientos de laboratorio excelentes para el manejo de productos sanguíneos pueden ser encontrados en el Centro de Control de Enfermedades/ Instituto Nacional de Salud, "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2da Edición, 1988, HHS Publicación N° (CDC) 88-8395.
La Eliminación Segura de los componentes del kit deber realizarse de acuerdo a la regulación local y a los requerimientos estatutarios.

6.0 RECOLECCION DEL ESPECIMEN Y PREPARACION

Los especímenes sean suero de sangre en tipo y las precauciones en la recolección de muestras por punción venosa serán observadas. Para la comparación exacta de los valores normales establecidos, una muestra de suero por la mañana en ayunas será obtenida. La sangre será recogida en un tubo de punción venosa con línea roja superior sin aditivos o anticoagulantes. Permitir que la sangre coagule. Centrifugar la muestra para separar el suero de las células.

Las muestras pueden ser refrigeradas a 2-8°C por un periodo máximo de cinco (5) días. Si el muestra(s) no puede ser ensayado dentro de este tiempo, la muestra puede ser almacenada a temperatura de -20°C por más de 30 días. Evitar el congelamiento rápido y el descongelamiento. Cuando se analice en duplicado, 0.100ml de la muestra es requerido.

7.0 CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio ensayará los controles a niveles de inferior, medio y mayor nivel para el monitoreo del rendimiento del ensayo. Estos controles serán tratados como desconocidos y los valores determinados en cada procedimiento de prueba realizado. Las tarjetas de control de calidad serán mantenidas en seguir el rendimiento de los reactivos suministrados. Los métodos estadísticos pertinentes serán empleados para acertar en las tendencias. La desviación significante del rendimiento establecido puede indicar cambio no notificado en las condiciones experimentales o degradación de los reactivos del kit. Los reactivos frescos serán usados para determinar la razón para las variaciones.

8.0 PREPARACION DE LOS REACTIVOS

1. Buffer para Lavado
Diluir el contenido del Concentrado de Lavado en 1000 ml con agua destilada o desionizada en un contenedor de almacenaje adecuado. Almacenar a temperatura ambiente de 20-27°C por hasta 60 días.

2. Solución de Substrato de Trabajo
Vierta el contenido de vial de ámbar marcado Solución "A" en el vial limpio marcado solución "B". Ultilice la cubierta amarilla en el vial limpio para una fácil identificación. Mezcla y marque correspondientemente. Almacene a 2-8°C.

Nota 1: No use el sustrato de trabajo si este es de color azul.
Nota 2: No use los reactivos que estén contaminados o que tengan crecimiento bacteriano.

9.0 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de proceder con el análisis lleve todos los reactivos, las referencias séricas y los controles a temperatura ambiente (20-27°C).

"El procedimiento de la prueba deben ser desarrollado por personas expertas o profesionales entrenados"

1. Marcar los pozos de la microplaca para cada calibrador, muestras de control y de paciente para que sean ensayadas en duplicado. **Reemplazar cualquier tira de la microposa no usado dentro de la bolsa de aluminio, sellarla y almacenarla a 2-8°C.**
2. Pipetear 0.050 ml (50µl) del suero de referencia apropiado, control o muestra dentro del pozo asignada.
3. Adicionar 0.100ml (100µl) de Reactivo enzimático de fPSA a cada pozo. **Es muy importante dispensar todos los reactivos cercanos al fondo del pozo revestido.**
4. Revolver la microplaca ligeramente por 20-30 segundos para mezclar y cubrir.
5. Incubar 60 minutos a temperatura ambiente (20-27°C).
6. Descartar los contenidos de la microplaca por decantación o aspiración, la mancha de la placa secar con papel absorbente.
7. Adicionar 350µl de buffer de lavado (ver Sección Preparación de Reactivos), decantar (golpe y secado) o aspirar. Repetir 2 veces adicionales para un total de 3 lavados. **Un lavador de placa automático o manual puede ser adicionado. Seguir las instrucciones del fabricante para el uso apropiado. Si se usa un exprimidor de botella, llene cada pozo descomprimiendo los contenedores (evitar las burbujas de aire) para dispensar el lavado. Decantar el lavado y repetir dos (2) veces adicionales.**
8. Adicionar 0.100 ml (100µl) de solución de trabajo de sustrato (Ver sección de preparación de reactivo) a todos los pozos. **Siempre adicione reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias del tiempo de reacción en los pozos.**
   NO AGITE LA PLACA LUEGO DE ADICIONAR EL SUSTRATO
9. Incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente.
10. Adicionar 0.050ml (50 µl) de solución de parada a cada pozo y mezclar suavemente durante 15-20 segundos. **Siempre adicionar reactivos en el mismo orden**

ANEXO N° 4. CONSIDERACIONES ETICAS.

1. Participación de seres humanos

Para la realización del proyecto se procedió se buscar una población donde habiten hombres adultos y donde nos den la apertura para realizar el estudio, se procedió a tomar una muestra sanguínea a todos los hombres mayores a 50 años que aceptaron participar en el presente estudio y luego se procedió a determinar los valores séricos de PSA total y PSA libre.

2.- Proceso del consentimiento informado

- Se proveyó la información adecuada del estudio investigativo.
- Se aclararon las dudas que los pacientes tenían y se contestaron las demandas de forma clara y precisa.
- Los participantes tomaron la decisión voluntaria de participar en la investigación así como la de no participar o de retirarse.
- Al final se les facilito una copia del consentimiento informado para que lo firmaran.

3.- Consecuencias de la participación en el estudio

Beneficios: Las personas beneficiadas fueron los hombres mayores a 50 años de edad, de las 5 comunidades de la Parroquia Arapicos ya que se les realizo exámenes gratuitos para valorar el funcionamiento prostático, normalmente en el Cantón Palora no se realizan estos exámenes y existen pacientes que no han acudido al médico ninguna vez también se les entrego los resultados para su valoración médica.

Efectos adversos: Durante la extracción sanguínea se puede presentar dolor que va desde leve a intenso, en casos extremos durante la extracción sanguínea se puede producir el desmayo del paciente debido al ayuno, inclusive puede haber presencia de hematomas debido al acumulo de sangre debajo de la piel esta alteración suele retornar a la normalidad con el transcurso que pasan los días y colocándose pañitos de agua fría.

Confidencialidad de la información

La presente investigación, se realizó en el laboratorio clínico BIOANÁLISIS de la ciudad de Ambato, donde absolutamente todos los resultados obtenidos se manejaron con confidencialidad.

Informe de los resultados de las pruebas a los participantes

Todos los resultados fueron entregados a cada paciente para su posterior diagnóstico lo cual benefició a los pacientes que participaron en la investigación.

ANEXO N° 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

CONCENTIMIENTO INFORMADO

TEMA DE INVESTIGACÍON: "DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA".

NOMBRE DEL INVESTIGADOR: Daniela Shajaira Amaguaya Yunda.

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS: Laboratorio Clínico Bioanálisis (Ambato-Ecuador)

INFORMACIÓN

El propósito del consentimiento es proporcionar a los participantes en investigación una clara explicación de cómo será su participación en la investigación y tiene como principal objetivo determinar el nivel sérico de hormonas como es el antígeno prostático específico PSA (PSA total y PSA libre) y asociarlas con patologías prostáticas.

Yo Daniela Shajaira Amaguaya Yunda, estudiante de decimo semestre de la Universidad Técnica de Ambato de la Carrera de Laboratorio Clínico, me encuentro investigando si en la Parroquia Arapicos del Cantón Palora existen patologías prostáticas mediante la determinación de hormonas como son el PSA total y PSA libre estas hormonas se altera si hay presencia de patologías prostáticas entre ellas tenemos la prostatitis, hiperplasia prostática benigna (HPB) y cáncer de próstata. Las alteraciones prostáticas benignas y malignas de la próstata se incrementan con el envejecimiento. El cáncer de próstata ocupa el segundo cáncer que afecta a los hombres a nivel mundial y de igual manera está afectando a nivel del Ecuador. Es uno de los procesos malignos y cuando la enfermedad está avanzada en el momento de su presentación, es relativamente asintomático. En muchos casos se diagnostica mediante el tacto rectal y análisis de sangre, que incluyen las determinaciones de antígeno prostático específico (PSA) en suero. El proceso hiperplásico inicia hacia los 30 años, de tal forma que, alrededor de los 80 años, el 85% de los hombres presenta HBP.

En esta investigación consistirá en aplicar una encuesta, si usted accede a participar en este estudio, esto tomara cerca de 15 minutos y también se le toma una muestra sanguínea en ayunas. El mismo examen se lo realizará a todos los pacientes mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora. Si usted accede a participar en este estudio su participación será voluntaria. Usted puede optar por participar o no hacerlo. Si usted ha decidido dejar de participar aun cuando haya aceptado antes, usted está en el derecho de retirarse. Mi proyecto beneficiara directamente en la promoción y prevención de las enfermedades prostáticas. La información que se recoja será confidencial y no se usara con ningún otro propósito fuera de esta investigación. Sus respuestas del cuestionario serán codificadas mediante un número de identificación y serán anónimas. Si usted tiene alguna duda sobre esta investigación, puede hacer preguntas en cualquier momento. Si alguna de las preguntas de la encuesta le parece incomoda usted tiene derecho a no responderla.

Desde ya le agradezco su participación.

AUTORIZACIÓN

Yo…….con CI:…….. Acepto participar voluntariamente en la investigación del proyecto "DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA", dirigida por la estudiante Daniela Shajaira Amaguaya Yunda. He sido informado del propósito que tiene este estudio. Entiendo que llenaré una encuesta que durara 15 minutos, si alguna de las preguntas de la encuesta me parece incomoda tengo derecho a no responderla. Y también me tomará una muestra sanguínea en ayunas. Sé que no hay beneficios lucrativos para mi persona pero lo más importante son los beneficios para mi salud, en la prevención y control de enfermedades prostáticas. He sido informado que si tengo alguna duda sobre la investigación puedo hacer preguntas en cualquier momento, he leído la información proporcionada y he tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que las he realizado. Admito que la información que yo proporcione es confidencial y no se usara con ningún otro propósito fuera de esta investigación. Entiendo que en caso que yo ya no quiera participar en este estudio puedo retirarme del mismo cuando así lo decida. Entiendo que una copia de este documento de consentimiento informado me será entregada, y que tengo todo el derecho a pedir información de los resultados de este estudio cuando este haya finalizado.

……..…… ……..……..

Firma del Participante Fecha Día/mes/año

ANEXO N° 6. ENCUESTA UTILIZADA.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ENCUESTA DIRIGIDA A LOS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN

OBJETIVO: El presente cuestionario está dirigido a todos los hombres mayores a 50 años de edad de la Parroquia Arapicos del Cantón Palora, teniendo como principal objetivo obtener información confiable sobre su salud para así relacionarla con los resultados obtenidos en la determinación de la hormona PSA total y PSA libre a analizar.

NOMBRE DEL ENCUESTODOR: Daniela Shajaira Amaguaya Yunda. (Estudiante de la Universidad Técnica de Ambato, Carrera de laboratorio clínico).

DATOS PERSONALES DEL ENCUESTADO:

Nombre: …… Encuesta N°……...
Edad …….... Fecha: ……...
C.I. ……
Estado civil: ……....
Grupo étnico:……...
Comunidad: ……
Ocupación:..…….....

INDICACIONES: Por favor conteste el presente cuestionario según su criterio

1.- Conoce usted cuales son las patologías prostáticas y sus consecuencias en la salud
SI ☐
NO ☐

2.- Conoce usted si algún familiar padece o falleció de cáncer de próstata.
SI ☐
NO ☐

3.- Durante el último mes ¿Cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?
Nunca
Menos de 1 vez de cada 5 ☐
Menos de la mitad de las veces ☐
Aproximadamente la mitad de las veces ☐
Más de la mitad de las veces ☐
Casi siempre ☐

4.- Durante el último mes ¿Cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?

Nunca ☐
Menos de 1 vez de cada 5 ☐
Menos de la mitad de las veces ☐
Aproximadamente la mitad de las veces ☐
Más de la mitad de las veces ☐
Casi siempre ☐

5.- Durante el último mes ¿Cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?

Ninguna ☐
Una vez por noche ☐
Dos veces por noche ☐
Tres veces por noche ☐
Cuatro veces por noche ☐
Cinco veces o más por noche ☐

6.- Usted cuando va a orinar presenta un chorro:

Fino: ☐
Continuo: ☐
Goteo: ☐
Grueso ☐

7.- ¿Usted ha presentado molestias al momento de orinar?

Dolor ☐
Ardor ☐
Orina con presencia de sangre (hematuria) ☐
Necesidad frecuente de orinar, incluso después de haberlo hecho y tener la vejiga vacía. (Tenesmo) ☐
Ninguna ☐

8.- Ha visitado al médico.

SI ☐
NO ☐

9.- ¿Se ha hecho un examen de orina?

SI ☐
NO ☐

10.- Usted se ha realizado exámenes de sangre para valorar su próstata.

SI ☐
NO ☐

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

…… ……

Firma de la encuestada Firma del encuestador

ANEXO N° 7. VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA

En la Universidad Técnica de Ambato se está desarrollando el tema de investigación **"DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA"** para lo cual se utilizara la encuesta misma que debe ser validada por una persona experta bajo las siguientes criterios.

UNIVACIDAD: consiste en que la pregunta se encuentre bien redactada, en donde se exprese la idea clara, de manera que la conclusión sea una sola y se validará con una respuesta de SI o NO.

PERTINENCIA: valora a la pregunta si es oportuna, adecuada y convincente al tema de investigación y esta se validará con una respuesta de SI o NO.

IMPORTANCIA: valora a la pregunta si es relevante o no y se validará con un valor de 1 - 5.

CUESTIONARIO

1.- Conoce usted cuales son las patologías prostáticas y sus consecuencias en la salud
SI ☐
NO ☐
2.- Conoce usted si algún familiar padece o padeció de alguna patología prostática.
SI ☐
NO ☐
3.- Conoce usted si actualmente sufre de alguna patología prostática.
SI ☐
NO ☐
4.- Durante el último mes ¿Cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?
Nunca
Menos de 1 vez de cada 5 ☐
Menos de la mitad de las veces ☐
Aproximadamente la mitad de las veces ☐
Más de la mitad de las veces ☐
Casi siempre ☐

5.- Durante el último mes ¿Cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?

Nunca ☐
Menos de 1 vez de cada 5 ☐
Menos de la mitad de las veces ☐
Aproximadamente la mitad de las veces ☐
Más de la mitad de las veces ☐
Casi siempre ☐

6.- Durante el último mes ¿Cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?

Ninguna ☐
Una vez por noche ☐
Dos veces por noche ☐
Tres veces por noche ☐
Cuatro veces por noche ☐
Cinco veces o más por noche ☐

7.- Usted cuando va a orinar presenta un chorro:

Fino: ☐
Continuo: ☐
Goteo: ☐
Grueso ☐

8.- ¿Usted ha presentado molestias al momento de orinar?

SI ☐
NO ☐

9.- Ha visitado al médico.

SI ☐
NO ☐

10.- ¿Se ha hecho un examen de orina?

SI ☐
NO ☐

11.- Usted se ha realizado exámenes de sangre para valorar su próstata.

SI ☐
NO ☐

12.- Usted habitualmente alimentos ricos en:

Grasas: ☐
Carbohidratos: ☐
Proteínas: ☐
Frutas y legumbres: ☐

VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA										
PREGUNTAS	**UNIVOCIDAD**		**PERTINENCIA**		**IMPORTANCIA**					**RESULTADOS**
	SI	**NO**	**SI**	**NO**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	
1	x		x						x	**Se mantiene**
2		x	x						x	**Se modifica**
3		x		x	x					**Se elimina**
4	x		x						x	**Se mantiene**
5	x		x						x	**Se mantiene**
6	x		x						x	**Se mantiene**
7		x	x						x	**Se modifica**
8	x		x						x	**Se mantiene**
9	x		x						x	**Se mantiene**
10	x		x						x	**Se mantiene**
11	x		x						x	**Se mantiene**
12		x		x	x					**Se elimina**

REVISADO POR TUTOR DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Dr. Mg. Carrasco Perrazo, Hugo Heriberto.
C.C. 180114006-0
TUTOR – DOCENTE FCS

ANEXO N° 8. SOLICITUD PARA REALIZAR EL PROYECTO INVESTIGATIVO EN LA PARROQUIA ARAPICOS Y AUTORIZACIÓN DEL PRESIDENTE DEL GAD ARAPICOS PARA LA IDENTIDICACION DE LA POBLACIÓN.

LABORATORIO CLINICO

FCS
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Ambato, 31 de mayo de 2016
FCS- CLC- 408- 2016

Gobierno Autónomo Descentralizado Parroquial de Arapicos
SECRETARIA
06 JUN 2016
RECIBIDO 09:35

Señor
Rafael Elías Carreño Garzón
PRESIDENTE GAD ARAPICOS
Presente.-

De mi consideración:

Por medio del presente le solicito de la manera más gentil se le conceda la apertura para la toma de muestras a los habitantes de la Parroquia Arapicos con el fin de ejecutar el proyecto de Investigación con el tema "DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA" bajo la autoría del señor AMAGUAYA YUNDA DANIELA SHAJAIRA estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Por la favorable atención que se sirva a la presente, le reitero mis más sinceros agradecimientos.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
COORDINACION LABORATORIO CLINICO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Bqf. Mg. Martha Ramos Ramírez
COORDINADORA LABORATORIO CLÍNICO

Que la Srta. Daniela Amaguaya estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico tiene todo la libertad para realizar el proyecto investigativo en la Parroquia Arapicos - Palora

Gobierno Autónomo Descentralizado Parroquial de Arapicos
PRESIDENCIA

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
Cdla. Ingahurco Teléfono (03) 3 730 268 Ext. 5209 fcs.labclinico@uta.edu.ec
www.uta.edu.ec

ANEXO N° 9. CERTIFICADO DE HABER REALIZADO EL PROYECTO INVESTIGATIVO EN LA PARROQUIA ARAPICOS.

GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO PARROQUIAL DE ARAPICOS
Cantón Palora – Provincia de Morona Santiago

CERTIFICADO

El suscrito Presidente del Gobierno Autónomo Descentralizado Parroquial de Arapicos señor Carreño Garzón Rafael Elias, en uso de sus atribuciones que la ley le confiere:

CERTIFICA:

Que, la señorita **AMAGUAYA YUNDA DANIELA SHAJAIRA**, portadora de cedula de ciudadanía N° **160062187-2**, estudiante de la Universidad Técnica de Ambato de la facultad Ciencias de la Salud Carrera de Laboratorio Clínico ejecutó el proyecto de investigación con el tema **"DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES DE 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA".** En la cual se llevado a cabo un trabajo coordinado y efectivo demostrando cumplimiento en su compromiso.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, pudiendo la interesada hacer uso del presente documento en todo trámite legal y licito.

Arapicos, 23 de agosto del 2016.

Atentamente,

Gobierno Autónomo Descentralizado Parroquial de Arapicos PRESIDENCIA

Sr. Elías Carreño G.
PRESIDENTE DEL GOBIERNO AUTONOMO DESCENTRALIZADO PARROQUIAL DE ARAPICOS

Trabajamos por el desarrollo de nuestras comunidades, en nuestra parroquia
DIRECCION: Calle Central S/N EMAIL: gadparapicos@gmail.com
TELEF: 03(3)058-701

ANEXO N° 10. SOLICITUD DIRIGIDA AL LABORATORIO BIOANÁLISIS PARA LA REALIZACION DE LOS ANALISIS DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE.

LABORATORIO CLINICO

FCS
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ARCHIVO ASUNTOS

Ambato, 25 de mayo de 2016
FCS- CLC- 398- 2016

Licenciado
Freddy David Ulloa
RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO BIOANÁLISIS
Presente.-

De mi consideración:

Por medio del presente le solicito de la manera más gentil se le conceda la apertura para ejecutar el proyecto de Investigación con el tema "DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA" bajo la autoría de la señorita AMAGUAYA YUNDA DANIELA SHAJAIRA estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Por la favorable atención que se sirva a la presente, le reitero mis más sinceros agradecimientos.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Bqf. Mg. Martha Ramos Ramírez
COORDINADORA LABORATORIO CLÍNICO

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
mss/

Cdla. Ingahurco Teléfono (03) 3 730 268 Ext. 5209 fcs.labclinico@uta.edu.ec
www.uta.edu.ec

ANEXO N° 11. AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO BIOANÁLISIS PARA LA REALIZACION DE LOS ANALISIS DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE.

Bioanálisis
LABORATORIO CLÍNICO

DIRECCIÓN: TOTORAS. 15 DE AGOSTO.
FRENTE AL CENTRO DE SALUD DE TOTORAS
TELÉFONOS: 0985538514 – 0982611865
Email: bioanalisis_lc@hotmail.com

Ambato, 01 de junio de 2016

DOCTORA

Bqf. Mg. Martha Ramos Ramírez

COORDINADORA LABORATORIO CLÍNICO

PRESENTE.-

Por medio de la presente concedo la apertura para la ejecución del proyecto de Investigación con el tema "DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNOSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA" bajo la autoría de la señorita AMAGUAYA YUNDA DANIELA SHAJAIRA estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Sin otro particular y esperando poder servirle me suscribo.

Atentamente

Lic. Freddy Ulloa
LABORATORISTA CLÍNICO
MSP. 2100573621

Lic. Freddy Ulloa

RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO BIOANÁLISIS

ANEXO N° 12. CERTIFICADO DE HABER REALIZADO LOS ANALISIS DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE.

Bioanálisis
LABORATORIO CLÍNICO

DIRECCIÓN: TOTORAS. 15 DE AGOSTO.
FRENTE AL CENTRO DE SALUD DE TOTORAS
TELÉFONOS: 0985538514 – 0982611865
Email: bioanalisis_lc@hotmail.com

Ambato, 25 de agosto de 2016

DOCTORA

Bqf. Mg. Martha Ramos Ramírez

COORDINADORA LABORATORIO CLÍNICO

PRESENTE.-

El que suscribe Lcdo. **Freddy David Ulloa Gaibor** con cédula de identidad **210057362-1** propietario del Laboratorio Clínico **BIOANÁLISIS,** ubicado en la Parroquia Totoras (en la calle 15 de Agosto).
Certifico que la señorita **AMAGUAYA YUNDA DANIELA SHAJAIRA**, con cédula **1600621872,** procesó 82 muestras obtenidas en el Catón Palora para realizar el proyecto de investigación bajo el tema **"DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNOSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA".**

Sin otro particular y esperando poder servirle me suscribo.

Atentamente

Lic. Freddy Ulloa
ABORATORISTA CLÍNICO
MSP. 2100573621
Lcdo. Freddy Ulloa

RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO BIOANÁLISIS

ANEXO N° 13. FOTOGRAFÍAS.

Imagen N° 1. Charla y entrega de folletos comunidad Arapicos.

Imagen N° 2. Charla y entrega de folletos comunidad Colonia Azuay y San Luis.

Imagen N° 3. Charla y entrega de folletos comunidad Yutsu.

Imagen N° 4. Charla y entrega de folletos comunidad Aapikus.

Imagen N° 5. Consentimiento informado y encuestas comunidad Arapicos.

Imagen N° 6. Consentimiento informado y encuestas comunidad Yutsu.

Imagen N° 7. Consentimiento informado y encuestas comunidad Colonia Azuay.

Imagen N° 8. Consentimiento informado y encuestas comunidad Aapikus.

Imagen N° 9. Consentimiento informado y encuestas comunidad San Luis.

Imagen N° 10. Toma de muestras comunidad Arapicos.

Imagen N° 11. Toma de muestras comunidad Yutsu.

Imagen N° 12 . Toma de muestras comunidad Aapikus.

Imagen N° 13. Toma de muestras comunidad Colonia Azuay.

Imagen N° 14. Toma de muestras comunidad San Luis.

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Imagen N° 15. Preparamos los materiales necesarios y dejamos al ambiente el RT.

Imagen N° 16. Ordenamos los sueros numéricamente desde el menor al mayor.

Imagen N° 17. Pipetear los controles y la muestra en los pocillos.

Imagen N° 18. Pipetear el reactivo de PSA total/PSA libre.

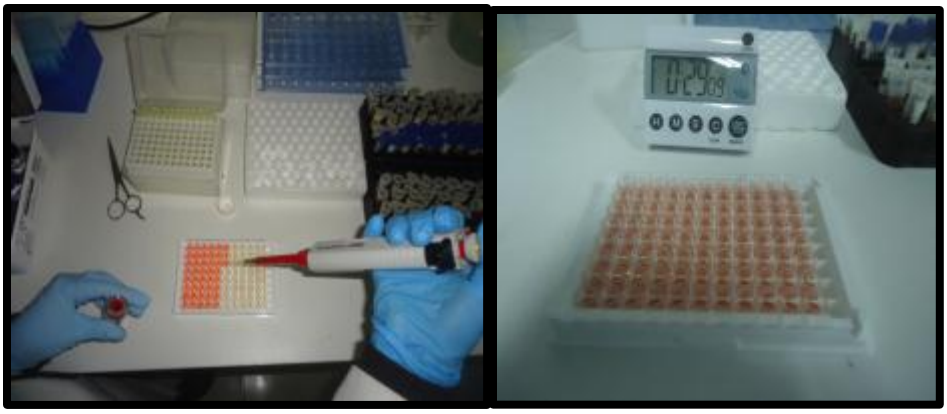


Imagen N° 19. Incubar 30 min a temperatura ambiente PSA tota – 60 min PSA libre y preparar la solución de tampón de lavado.

Imagen N° 20. Pipetear 350 de tampón de lavado, realizamos 3 lavadas.

Imagen N° 21. Adición de la solución de trabajo de sustrato.

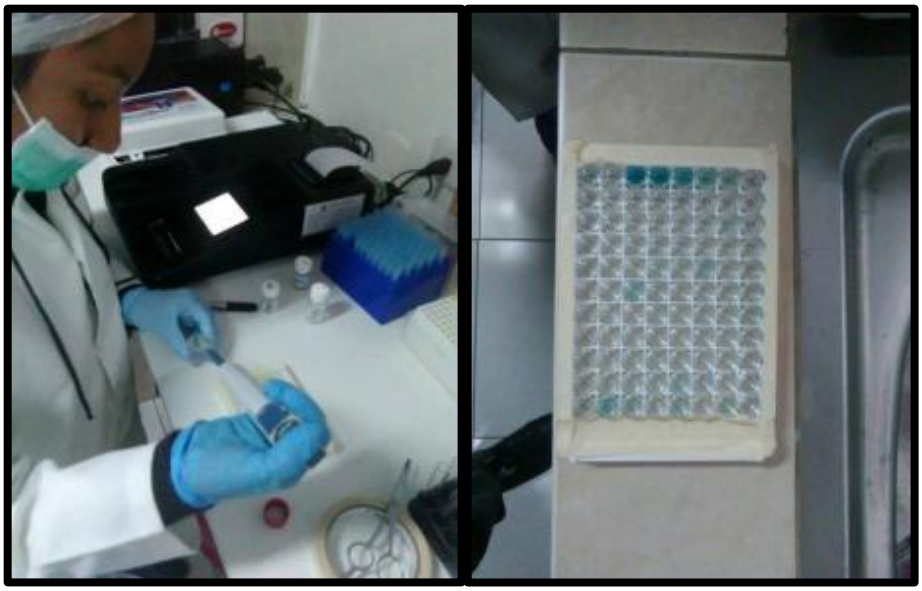


Imagen N° 22. Adición de la solución de parada en cada pozo.

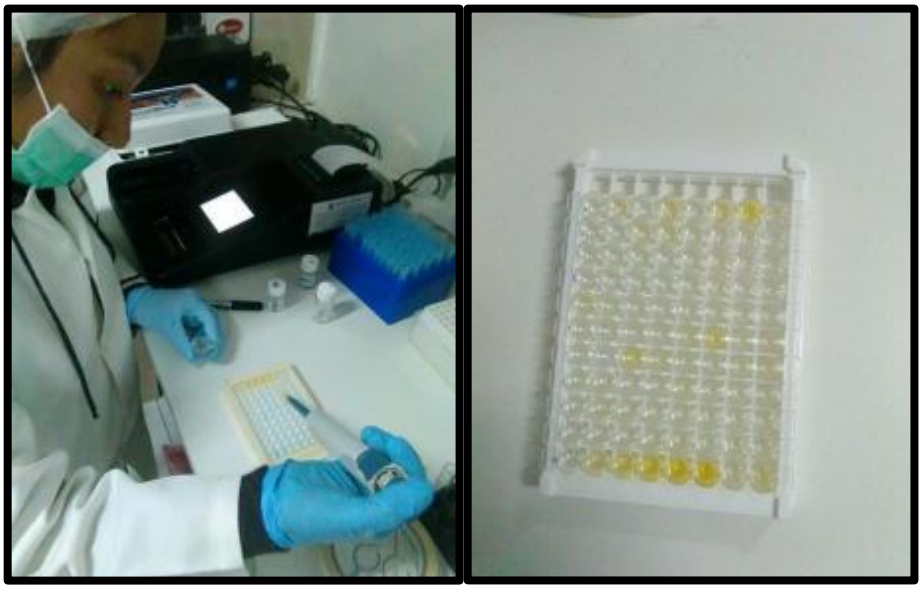


Imagen N° 23. Calibración del equipo MICROELISA.

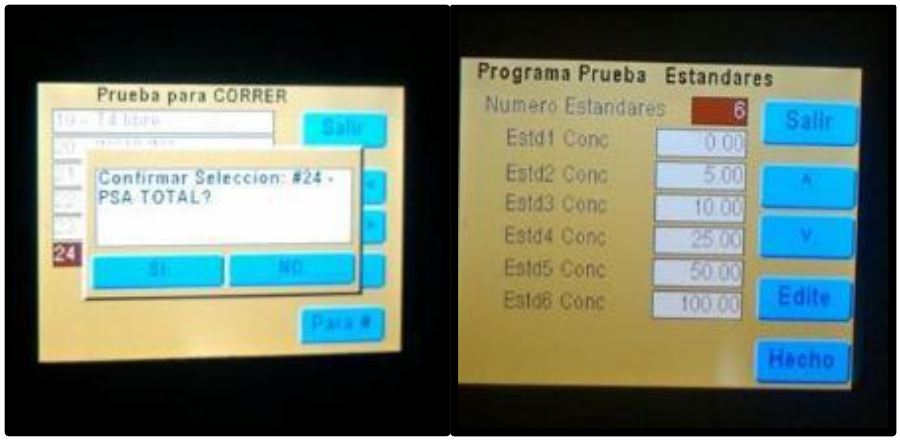


Imagen N° 24. Ingreso de datos.

Imagen N°25. Leer la absorbancia en cada pozo a 450 nmn (longitud de onda 620-630).

Imagen N° 26. Entrega de resultados.

ANEXO N° 14. CRONOGRAMA DE APLICACIÓN DE CHARLAS.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

CHARLAS

TEMA DE INVESTIGACIÓN: "DETERMINACIÓN DE PSA TOTAL Y PSA LIBRE COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS EN HOMBRES MAYORES A 50 AÑOS DE EDAD DE LA PARROQUIA ARAPICOS DEL CANTÓN PALORA".

NOMBRE DEL INVESTIGADOR: Daniela Shajaira Amaguaya Yunda. (Estudiante de la Universidad Técnica de Ambato, Carrera de laboratorio clínico).

COMUNIDAD	FECHA	HORA
Comunidad Arapicos	05-07-2016	17:30 pm
Comunidad Yutsu	09-07-2016	17:30 pm
Comunidad Aapikus	12-07-2016	17:30 pm
Comunidad Colonia Azuay	14-07-2016	17:30 pm
Comunidad San Luis	19-07-2016	17:30 pm

Recibido 14-07-2016 Hora: 8.15 AM

ANEXO N° 15. PROGRAMA DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DE LAS PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS MEDIANTE FOLLETOS, CHARLAS Y TALLERES.