



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA

“2023: Seguiremos avanzando en Victorias Educativas”

Facultad Regional Multidisciplinaria de Carazo

Departamento de Ciencias, Tecnología y Salud

Informe Final

Tamizaje de la concentración del antígeno prostático específico (PSA) total cuantificado por análisis inmunoenzimático (ELISA) en pacientes que asisten a la consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez del departamento de Masaya entre las edades de 40 años a más en el periodo de agosto-noviembre 2023.

Para optar el título de **Licenciado (a) en Bioanálisis Clínico**

Presentado por:

Saraí del Socorro Arellano Gómez

Núm. de carnet: 19906576

Wendy Adelar Sánchez Chávez

Núm. de carnet: 19906653

Yorlin María Vega Blanco

Núm. de carnet: 19906389

Tutor Científico:

Msc. Karla Vanessa Sieza

Modalidad de graduación:

Seminario de Graduación

Jinotepe, **14 de diciembre del año 2023**

¡A la libertad por la Universidad!

Tema:

Antígeno Prostático Específico

Subtema:

Tamizaje de la concentración del antígeno prostático específico (PSA) total cuantificado por análisis inmunoenzimático (ELISA) en pacientes que asistan a consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez del departamento de Masaya entre las edades de 40 años a más en el periodo de agosto-noviembre 2023

i. Dedicatoria

El presente proyecto está dedicado principalmente a Dios, el creador de todas las cosas, el que nos ha dado la vida, porque fue quien nos dotó de sabiduría y entusiasmo para poder llegar a este momento tan importante de nuestra formación profesional. A nuestros padres por ser el pilar más importante, quienes con su esfuerzo, dedicación y apoyo incondicional han formado profesionales de buenos sentimientos, hábitos y valores, lo cual nos ayudará mucho a lo largo de este camino por recorrer, sin ellos no habiésemos logrado esta meta tan importante en nuestras vidas.

A cada uno de nuestros maestros quienes también formaron parte de este logro que hoy en día estamos alcanzando por el tiempo incondicional que nos brindaron al transmitir sus conocimientos y su desempeño en la enseñanza para convertirnos en profesionales

Saraí del Socorro Arellano Gómez

Wendy Adelkar Sánchez Chávez

Yorlin María Vega Blanco

ii. Agradecimiento.

En primer lugar, damos infinitamente gracias a Dios por ser el inspirador y habernos dado la fuerza y valor para culminar esta etapa en nuestras vidas, agradecemos también la confianza y el apoyo brindado por parte de nuestros padres, que sin duda alguna en el trayecto de nuestras vidas han demostrado su amor y motivación constante, corrigiendo nuestras faltas y celebrando nuestros triunfos. A nuestra tutora Msc. Karla Sieza por su gran apoyo y dedicación para la culminación de nuestro proyecto. A los maestros que estuvieron en el proceso de nuestra formación, por habernos compartido sus conocimientos y transmitirlo a cada uno de nosotros. De la misma manera agradecemos a las autoridades del SILAIS Masaya y del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez, Al Lic. José Luis Rivera, Lic. Moisés Méndez quienes fueron guías y parte importante en nuestro proyecto.

VALORACION DEL TUTOR

El PSA es una glicoproteína altamente inmunogénica producida exclusivamente por las células epiteliales de la próstata y en pequeñas cantidades por otras glándulas; sus niveles séricos se correlación con la cantidad del tejido prostático maligno y benigno. Ocasionalmente se encuentran en niveles elevados en la hipertrofia prostática benigna, proceso común en pacientes geriátricos.

La determinación del PSA ha sido la razón de los avances recientes en el conocimiento del cáncer de próstata, debido a que constituye en muchos aspectos como el mejor marcador de la presencia de cáncer de próstata; además tiene un efectivo valor en la detección de los estadios tempranos de cáncer para monitoreo o control luego del tratamiento. El diagnóstico por el análisis inmunoenzimático (ELISA), presenta una alta sensibilidad y especificidad para distinguir a los hombres con hipertrofia prostática benigna y cáncer prostático temprano.

Se ha reportado que el cáncer de próstata constituye el segundo tumor más frecuente en los hombres y la tercera causa de muerte en los varones mayores de 55 años. La determinación de los niveles del Antígeno Prostático Específico (PSA), como marcador de los procesos tumorigénicos, es útil para la detección, identificación, control y terapéutica del cáncer de próstata.

*Por esta razón el presente trabajo de seminario de graduación con el tema: **Tamizaje de la concentración del antígeno prostático específico (PSA) total cuantificado por análisis inmunoenzimático (ELISA) en pacientes que asisten a la consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez-Masaya entre las edades de 40 años a más en el periodo de agosto-noviembre 2023.***

Autores:

Br. Saraí del Socorro Arellano Gómez N° de carnet: 19906576

Br. Wendy Adelkar Sánchez Chávez N° de carnet: 19906653

Br. Yorlin María Vega Blanco N° de carnet: 19906389

Siendo de gran soporte como guía clínica para la carrera y estudiantes de Bioanálisis clínicos y otros profesionales de la salud que quieran abordar sobre este tema, por lo que considero que reúne los requisitos metodológicos, científicos y de contenido, necesarios para su defensa para optar al título de Licenciado en Bioanálisis Clínico.

Msc. Karla Vanessa Sieza Camacho
Tutor Científico.
Docente de la carrera en Bioanálisis Clínico.

iii. Resumen

La presente investigación del antígeno prostático específico tendrá como objetivo realizar un tamizaje de PSA en pacientes que asistan a la consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vázquez del departamento de Masaya, aplicando la técnica de análisis inmunoenzimático (ELISA) con el fin de asociar los factores de riesgo que puedan dar origen a dicha alteración. El tamizaje tendría un punto de vista cuantitativo y un alcance descriptivo, el método de recolección de información para la investigación se llevaría a cabo mediante una encuesta aplicada a los pacientes de la consulta externa de dicho hospital, a su vez obteniendo una muestra sanguínea (Suero) para la determinación del PSA mediante el método inmunoenzimático (ELISA). Se pretende trabajar con un rango de edad entre los 40 años a más, y factores que intervienen en el aumento del PSA, como la edad, alcoholismo, alimentación consumo de tabaco, exposición a químicos. Se estudiaron 81 pacientes de los cuales 11 presentaron una concentración elevada en niveles de PSA. De los datos obtenidos tras realizar el estudio destaca como principal factor de riesgo la edad, predominando con el 9.7% las edades de 40-49 años, el 12.9% de pacientes consumían bebidas alcohólicas, el 11.9% de pacientes que fueron fumadores activos y 23.1% pacientes que en la actualidad fuman, el 10.0% consumían carnes grasosas y el 11.1% de los pacientes tuvieron contactos con herbicidas y pesticidas. Estos datos fueron punto clave para la realización del estudio resaltando que las características mencionadas anteriormente están relacionadas con el aumento del PSA y un alto riesgo de padecer de cáncer de próstata.

Palabras Claves: PSA, ELISA, Técnica, Tamizaje, Concentración

Contenido

I. Introducción.....	1
II. Antecedentes	3
III. Justificación	7
IV. Planteamiento del problema.....	9
V. Objetivos:.....	11
Objetivo General:	11
Objetivos específicos:.....	11
VI. Marco Teórico.....	12
6.1. Generalidades de la próstata	12
6.1.1 Anatomía de la próstata	12
6.1.2 Histología	12
6.1.3 Fisiología	13
6.1.4 Epidemiología	13
6.2. Factores socio demográficos.....	14
6.2.1 Edad	14
6.2.2 Etnia	14
6.3. Factores de riesgo.....	14
6.3.2 Alcoholismo	16
6.3.3 Tabaquismo	16
6.3.4 Alimentación	17
6.3.5 Estilo de vida: sedentarismo, sobrepeso	17
6.3.6 Exposición a químicos	17
6.3.7 Enfermedades crónicas	18
6.3.8 Sexualidad reducida	18
6.4 Alteraciones de la próstata que influyen en el desarrollo del cáncer de próstata.....	19
6.4.1 Hiperplasia benigna prostática (HBP)	19
6.4.2 Prostatitis	20
6.5 Cáncer/Neoplasia/Adenocarcinoma prostático.	22
6.6. Diagnóstico de laboratorio del cáncer de próstata.....	23
6.6.1 Tacto rectal	23
6.6.2. Historia del PSA	23

6.6.3 Antígeno Prostático Específico (PSA)	24
6.6.4 Función	24
6.6.5 Correlación del PSA según edad	25
6.6.6 PSA Total	25
6.6.7 PSA Libre	25
6.6.8 Relación PSA Libre/ PSA Total	26
6.7. Métodos de detección en el laboratorio	26
6.7.1 Inmunocromatográfica	26
6.7.2 Inmunofluorescencia	27
6.7.3 Quimioluminiscencia	27
6.7.4 Enzimoinmunoanálisis	27
6.8 Tipos de Elisa	27
6.9 Método de ELISA para PSA	30
6.9.1. Fundamento	30
6.9.2. Procedimiento, reactivo y materiales	31
6.9.2.1. Reactivos y material suministrado	31
6.9.2.2. Materiales requeridos, pero no provistos	31
6.9.2.4. Procedimiento del ensayo	32
6.10. prevención	33
VII. Diseño metodológico	34
7.1 Tipo de estudio y corte de la investigación	34
7.3 Muestra	35
7.4.3 Tipo de muestreo	35
7.4.5 Criterios de inclusión	36
7.6 Procedimiento para la recolección de datos e información:	36
VIII. Operacionalización de variables	38
IX. Análisis y discusión de resultados	44
XI. Recomendaciones	53
XII. Glosario	54
IX Bibliografía	56
XIII. Anexos	60

I. Introducción

El cáncer de próstata es una enfermedad de la cual se forman células malignas en los tejidos de la próstata. Es un tumor de crecimiento muy lento y puede estar muchos años sin producir síntomas ni signos detectables, también llamado adenocarcinoma, es una neoplasia, tejido nuevo que se forma en la mayoría de los casos después de los 50 años. Se disemina por medio de la formación de nuevos vasos sanguíneos, los cuales suministran oxígeno y sustancias nutritivas a las células cancerosas, ayudando a que estas crezcan. (Cañizares, et al., 2013)

El adenocarcinoma prostático es una de las causas más frecuentes de mortalidad en Latinoamérica. Según la (OPS/OMS, 2020)¹ se estiman más de 412,000 nuevos casos de cáncer de próstata al año y más de 85,000 muertes, esperándose duplicación para el 2030. El cáncer de próstata ocupa el primer puesto en nuevos casos de cáncer y el segundo en cuanto a muertes en hombres.

En nuestro país, el cáncer de próstata supone una enfermedad de difícil control y seguimiento, debido a aspectos económicos y socioculturales (relacionados principalmente a mitos asociados a dicha patología). La (OPS/OMS, 2020) en su informe del perfil oncológico de los países, establece que, para Nicaragua, en un total de 448 casos que se reportaron la tasa de mortalidad de cáncer de próstata es de 18.0%, encontrándose relacionado principalmente con el alcoholismo (8.7%) y la obesidad (9.7%)

Según (Delgado, D., 2016) el diagnóstico inicial de cáncer de próstata debe incluir PSA, ecografía transrectal y examen del tacto rectal, pero el diagnóstico definitivo solo puede realizarse mediante biopsia, es por ello que se recomienda realizarse la prueba de PSA a partir de los 40-50 años de edad, ya que es una edad donde están propensos a padecer cáncer de próstata y a un más cuando se tiene un historial familiar de cáncer de próstata.

¹ La Organización Panamericana de la Salud es el organismo especializado de salud del sistema interamericano.

Dellavedova (2016) al comenzar su estudio fundadamente refirió que, la utilidad del antígeno prostático específico (APE, o PSA², por su abreviatura en inglés) para cáncer de próstata se ha destacado desde hace más de 30 años, por tratarse de un biomarcador característico tanto en el diagnóstico de este tipo de tumores como en el monitoreo de la reacción de este ante diversas terapias. "También es de destacar que tiene valor predictivo para cáncer de próstata, y esta predicción sirve tanto para medir el riesgo actual de desarrollar el tumor como en el futuro."

Uno de los datos que no debemos pasar por alto son los factores de riesgo asociados a la neoplasia de próstata. Esto se debe a que puede ser una clave esencial para el diagnóstico y la prevención.

Los niveles de PSA cambiaron porque los pacientes con uno o más factores de riesgo tenían más probabilidades de desarrollar cáncer de próstata. Sin embargo, esto no siempre es así, ya que los estudios han encontrado pacientes con dos o más factores de riesgo asociados que no indican daño de la próstata y aquellos sin factores que indican patología.

Por consiguiente, esta investigación beneficiará al personal de salud, a los estudiantes de Bioanálisis clínico que quieran darle seguimiento al tema de investigación, principalmente a los pacientes que asisten a la consulta externa de hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez del departamento de Masaya que serán beneficiados con la realización de este análisis contribuyendo a conocer el estado de salud que presentan, además que se le estará realizando sin ningún costo, y a la población en general que deseen conocer acerca de la importancia y utilidad del Antígeno Prostático Específico cuantificado por el método de ELISA.

² El antígeno prostático específico es una sustancia proteica sintetizada por células de la próstata. Su función es disolver el coágulo seminal. Es una glucoproteína cuya síntesis es exclusiva de la próstata.

II. Antecedentes

En distintos países y regiones del mundo se han realizado diversos estudios, los cuales tienen por objetivo determinar la concentración de PSA, para relacionar estos valores directamente con la neoplasia prostática o cáncer de próstata. En el proceso de búsqueda se encontró un conjunto de investigaciones: monografías, artículos científicos e informes finales vinculadas a la problemática en estudio; a continuación, se hace referencia a los antecedentes más relevantes relacionados con la presente investigación. Los estudios investigativos encontrados a nivel internacional se construyeron a partir de búsquedas en bases de datos de la Universidad Nacional de Loja. Las investigaciones encontradas a nivel nacional se hallaron a partir de consultas realizadas en repositorios de UNAN-Managua y UNAN León.

En la ciudad de Loja, Ecuador, se culminó un estudio investigativo en el cual se determinó los niveles de antígeno prostático específico en personas mayores de 40 años de una asociación de agricultores, con el fin de relacionar estos con los factores de riesgo asociados a alteración prostática. La muestra constaba de 60 varones. “El 23% presentó niveles altos de PSA (>4 ng/ml³), donde los factores de riesgo principales fueron: exposición a agroquímicos 88%, alcoholismo 78%, tabaquismo 53%, infección de vías urinarias 25%, enfermedades venéreas 10%, antecedentes familiares 5% y actividad sexual escasa 2% (Caraguay, E., 2015).

En la ciudad de León, Nicaragua se realizó una tesis acerca de la correlación entre los niveles séricos de PSA y el diagnóstico histopatológico en pacientes con patologías prostáticas atendidos en el Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales. La muestra constó de 187 pacientes del servicio de Urología, de las edades de 51-81 años, donde se encontró:

La media de las edades fue de 68 ± 8 , siendo la edad más frecuente el binomio 61-70 años (30.9%), de los cuales el 92.8% referían síntomas obstructivos. El 62.9% de los pacientes presentó

³ Nanogramos/Mililitros

PSA >10ng/ml, 36.1% entre el rango 4.1- 10ng/ml, el 1% restante valores 10ng/ml, de los que poseían HPB⁴ (n=73) el 56.2% obtuvo PSA >10ng/ml y el 42.5% PSA entre 4.1-10ng/ml y de los que presentaban Prostatitis crónica (n=80) el 56.3% presentaban PSA >10ng/ml y el 42.5% PSA entre 4.1-10ng/ml (Fitoria, A., 2012)

En Managua, Nicaragua, se realizó una investigación científica (Tesis) sobre la correlación diagnóstica entre el PSA y biopsias prostáticas para la detección temprana de cáncer de próstata en pacientes de Urología del Hospital Antonio Lenin Fonseca. Se estudió a 77 pacientes de edad senil entre 50-79 años. Según (Trujillo, 2015) quien realizó este estudio correlacional registró los siguientes resultados:

El valor promedio de edades es de 68 años, siendo más frecuente el de 71 años con 46.8%. El 6% de los casos (n=5), poseía antecedentes familiares, distribuyéndose 4 casos a consanguinidad I y otro caso a consanguinidad II; de los casos de consanguinidad I, dos resultaron con cáncer de próstata y dos con HPB y el único caso de consanguinidad II también presentó cáncer de próstata. Los valores de PSA reportados fueron de 4.1-362.2 ng/ml teniendo una media de 36.6ng/ml \pm 75.5. De los casos estudiados con alteración de PSA el 29.8% dio positivo para cáncer de próstata según biopsia, quienes mostraron una media de PSA de 78.8 ng/ml \pm 18.5.

En el municipio de San Lorenzo se realizó un estudio en el cual la investigación tuvo por objetivo determinar la concentración de Antígeno Prostático Específico (PSA) en pacientes crónicos que asisten al Hospital Primario "Ahmed Campos Corea" el Papayal, San Lorenzo y asociar mediante el estadístico Chi cuadrado los factores endógenos y exógenos que pueden causar alteración. El estudio tenía un enfoque cuantitativo y alcance descriptivo, prospectivo y de corte transversal. La información se obtuvo mediante encuestas aplicadas a 30 pacientes, de los cuales también se extrajo muestras sanguíneas (suero) para medir el PSA mediante el método

⁴ Hiperplasia benigna de próstata · La hiperplasia o hipertrofia benigna de próstata (HBP) es el crecimiento benigno de la glándula prostática en el varón

ELISA. Los datos obtenidos se procesaron en SPSS 21 y los gráficos se extrajeron de Excel 2013. Las edades oscilaban de 50 a 79 años con una media de 63 ± 10 . La etnia mestiza se encontró en un 100% y los antecedentes familiares 16.7%. El alcoholismo se presentó en un 33.33%, fumado 20%, sedentarismo 53.3%, consumo de carnes grasosas 80%, IMC > 30 36.7%, contacto con herbicidas y pesticidas 60% y actividad sexual activa 73.3%. Las enfermedades crónicas que padecían fueron Hipertensión en un 86.7% y Diabetes Tipo II con 6.7%. La concentración de PSA obtenida varía de 0.1 a 12.1 ng/ml, con una media de 1.52 ng/ml. Se encontró en un 10% de los pacientes en estudio alteración del PSA, relacionado en un 18.18% con los factores de riesgo asociados a neoplasia prostática. Sólo hubo dependencia de las variables entre los factores endógenos edad (X^2 : 20.74; VC 11.070) y antecedentes familiares (X^2 : 6.0; VC: 3.841). (Traña, 2022)

En la ciudad de Managua se realizó un estudio observacional, analítico, de pruebas diagnósticas para determinar la correlación entre el tacto rectal, ecografía transrectal, antígeno prostático específico y biopsia en pacientes con sospecha de hiperplasia prostática benigna, atendidos en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca desde enero 2016 hasta diciembre 2017. Para ello se estudiaron 30 pacientes, obteniendo la información de la revisión de expedientes clínicos, la cual fue ingresada en el programa SPSS versión 22.0 para Windows, realizando análisis descriptivo e inferencial.

El grupo etéreo predominante fue de 70 a 79 años, procedentes de zona urbana y nivel de escolaridad primaria. Al tacto rectal el 90% presentó aumento del tamaño de la glándula de consistencia fibroelástica. Con relación al Antígeno Prostático Específico (PSA) el 43% reportó entre 5 a 10 ng/ml. En la ecografía transrectal, el 40% tenía tamaño prostático grado II, y un 87% de ecogenicidad heterogénea, el 57% resultó en el reporte histopatológico con hiperplasia prostática. El tacto rectal tuvo una sensibilidad 88.89% y una especificidad de 8.33%, seguido del

PSA con una sensibilidad de 82.35% y una especificidad de 69.23%, y la ecografía transrectal una sensibilidad de 82.35% y especificidad de 53.85%. (Rodriguez, 2018)

III. Justificación

Se pretende realizar el siguiente tamizaje sobre la concentración del antígeno prostático específico, puesto que este se correlaciona directamente con la instauración del cáncer de próstata y otras enfermedades benignas como la hiperplasia benigna prostática y la prostatitis. Estas afecciones representan actualmente un problema de salud pública para el Ministerio de Salud, del mismo modo para la población masculina, principalmente los de la tercera edad; por tanto, es importante tener conocimientos de esta patología, así como del comportamiento del PSA tanto en personas vulnerables como en pacientes aparentemente sanos.

Se ha seleccionado en pacientes que asistan a la consulta externa del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez entre las edades de 40 años a más para poder tener conocimiento sobre la concentración del PSA total y su relación con los factores de riesgo asociados a cáncer de próstata. Cabe mencionar que estas personas pueden poseer uno o más factores ligados a cáncer de próstata como el tabaquismo, alcoholismo, alimentación poco nutritiva, exposición a agroquímicos, entre otros, por tanto, sería significativo relacionar los valores de PSA con estos y demás factores, para establecer si hay relación existente en la población en estudio.

La finalidad del estudio no es simplemente cuantificar la concentración de PSA y encontrar la relación de este con los factores de riesgo, sino que también se informará a la población sobre los factores de riesgo exógenos que pueden desarrollar cáncer de próstata, con el objetivo de que eviten estos para que tengan una mejor calidad de vida.

Como estudiantes universitarios y futuros profesionales, deseamos aportar conocimientos sobre el comportamiento del PSA (el cual está relacionado con el cáncer de próstata), debido a que dicha información se considera de gran importancia en el sector de la salud, puesto que puede definir el diagnóstico de patología prostática. Además, se quiere instar a otros grupos estudiantiles de educación superior y profesionales de la salud a dar seguimiento y/o a retomar investigaciones

relacionadas a esta temática, ya que el cáncer de próstata es una enfermedad cada vez más frecuente en nuestro entorno.

IV. Planteamiento del problema

El Cáncer de próstata es una afección maligna que afecta a hombres mayores de 40 años, con mayor incidencia en edades de 60 a 70; aunque en las últimas décadas se ha disminuido la edad de afectación, encontrándose casos inclusive en pacientes menores a la edad antes mencionada, suceso poco común con anterioridad, lo cual se explica por la mayor frecuencia en la práctica de los factores de riesgo, principalmente alcoholismo, tabaquismo, exposición a agroquímicos, dieta desbalanceada y enfermedades de transmisión sexual. (OPS/OMS, 2020)

Por esta razón se debe concientizar a los pacientes sobre la importancia de un diagnóstico oportuno, que se realizará por medio de un tamizaje con el objetivo de realizar la búsqueda de enfermedades en los pacientes aparentemente sanos para detectarlas con la mayor antelación posible.

Los profesionales de la salud son conscientes de lo importante que es un diagnóstico correcto y oportuno, por eso, es necesario realizarse los estudios a tiempo, porque cuando el paciente no realiza los análisis en el período requerido puede ocasionar la pérdida de un tiempo valioso en la terapia oportuna.

El tratamiento oportuno le brinda al paciente la oportunidad de recuperar la salud, mientras que son muchas las consecuencias de un diagnóstico incorrecto o tardío, una de la problemática de no realizarse a tiempo este análisis es que los pacientes sienten vergüenza al acudir a consulta y realizar el proceso que conlleva a este diagnóstico, además la población masculina acuden con menor frecuencia a realizarse los chequeos por miedo a un resultado desfavorable, por otro lado, los laboratorios clínicos no ofrecen este examen y los que sí lo realizan tienen un alto costo que no se ajusta a la economía de la población.

En el caso de Nicaragua, solo en pocos laboratorios se realiza la cuantificación de PSA mediante ELISA⁵, donde se desconoce si miden la concentración de PSA libre. En la mayor parte de los centros de salud pública inclusive no se realizan estos tipos de pruebas, sino que se lleva a cabo exámenes de tamizaje como la inmunocromatográfica.

Con respecto a las investigaciones sobre cuantificación de PSA con relación al cáncer de próstata, son pocas las que logran establecer en sí, la dependencia de los niveles de PSA con los factores de riesgo, en general se limitan a registrar la frecuencia del cáncer con estos factores.

Por tanto, para colaborar con los procesos investigativos sobre PSA y su relación con los factores de riesgo nos planteamos el siguiente problema:

¿Cuál es la concentración de Antígeno Prostático Específico (PSA) total cuantificado por análisis inmunoenzimático (ELISA) en los pacientes que asisten a la consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez de departamento de Masaya entre las edades de 40 años a más en el período de Agosto-noviembre 2023?

Apoyándonos de la interrogante, planteamos las preguntas directrices:

¿Cuáles son los factores de riesgo que intervienen en la elevación de la concentración del Antígeno Prostático Específico (PSA) total de la población en estudio?

¿Qué factores de riesgo y alteraciones a nivel de la próstata se relacionan con los resultados obtenidos en la prueba presuntiva del PSA?

¿Cómo determinar la concentración de Antígeno Prostático Específico por ensayo inmunoenzimático (ELISA) en suero sanguíneo, en pacientes que asistan a consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez?

⁵ Prueba de Elisa o Ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas

V. Objetivos:

Objetivo General:

➤ Aplicar la técnica de análisis inmunoenzimático (ELISA) para el tamizaje de la concentración del antígeno Prostático Específico (PSA) total en pacientes que asistan a consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez del departamento de Masaya entre las edades de 40 años a más en el período de agosto-noviembre2023.

Objetivos específicos:

➤ Identificar los factores de riesgo que intervienen en la elevación de la concentración del Antígeno Prostático Específico (PSA) total de la población en estudio.

➤ Relacionar los factores de riesgo con los niveles de PSA como análisis presuntivo de las alteraciones a nivel de la prostata

➤ Determinar la concentración de Antígeno Prostático Específico por ensayo inmunoenzimático (ELISA) en suero sanguíneo, en pacientes que asistan a consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez.

VI. Marco Teórico

6.1. Generalidades de la próstata

6.1.1 Anatomía de la próstata

Es un órgano fibromuscular y glandular ovoide que se encuentra debajo de la vejiga, tiene un peso de 18g. Es atravesada por la uretra posterior que mide 2.5 cm de largo y perforada por los conductos eyaculadores, que pasan en sentido oblicuo para vaciarse a través del veru montanum en el piso de la uretra, apenas proximal al esfínter urinario externo estriado.

La próstata consta de cinco lóbulos: anterior, posterior, medio, lateral derecho y lateral izquierdo. Como medio de fijación, la próstata está sostenida ventralmente por los ligamentos subprostáticos y en la región dorsal por el diagrama urogenital. Hacia los lados, la próstata se sienta en la porción pubocócigea del músculo elevador del ano, guardando estrecha relación con su fascia endopelviana suprayacente. (Gómez y Serrano, 2016)

6.1.2 Histología

Según (Gutiérrez., 2016) la próstata se compone de 40-50 glándulas túbulo alveolares que vacía su contenido en la uretra prostática a ambos lados del colículo seminal, a través de unos 20 conductos excretores largos independientes. Cada glándula está incluida en un estroma compuesto en su mayor parte por células musculares lisas mezcladas con tejido conjuntivo denso. La musculatura forma una masa muy densa alrededor de la uretra.

A su vez (Gómez y Serrano, 2016) explican que la próstata consta de una cápsula fibrosa delgada (debajo de ella hay fibras delgadas musculares orientadas en sentido circular) y de tejido de colágeno que rodea la uretra (esfínter involuntario). El estroma prostático, que es meramente muscular se contrae durante la eyaculación para exprimir las secreciones prostáticas hacia el interior de la uretra, donde los conductos excretores se abren, para vaciar el líquido prostático al veru montanum.

6.1.3 Fisiología

Los andrógenos son los principales estimuladores del crecimiento y desarrollo de la próstata, es decir, el epitelio glandular de la próstata se encuentra bajo la influencia de las hormonas sexuales masculinas como el andrógeno y la testosterona, las cuales se producen en los testículos. Esta crece lentamente desde el nacimiento hasta la pubertad, luego se expande hasta los 30 años y permanece estable hasta los 45 años. A partir de esta edad puede agrandarse y ocasionar molestias.

Su función principal es la secreción del líquido prostático, que junto a las secreciones de la vesícula seminal y los espermatozoides constituyen el semen. Este líquido le confiere el aspecto lechoso al semen, es alcalino y rico en zinc, por tanto, neutraliza el contenido ácido vaginal, aporta nutrientes y transporta el espermatozoide, a la vez que hace el semen más líquido. Los productos proteicos más destacados son la fosfatasa ácida, el antígeno prostático específico, la amilasa, la profibrinolisisina e IgA. (Gutiérrez., 2016)

6.1.4 Epidemiología

La (Sociedad Americana Contra el Cáncer, 2022) (ASC) ⁶destaca que el cáncer de próstata es el cáncer más frecuente entre los hombres, salvo por el cáncer de piel. Se estima que este año se diagnosticará cáncer de próstata a 268,490 hombres en los Estados Unidos. En todo el mundo, se estima que 1,414,259 personas fueron diagnosticadas con cáncer de próstata en 2020.

En Centroamérica se diagnostican más de 18.900 nuevos cánceres de próstata al año. Si las tendencias actuales se mantienen, el número de nuevos casos y muertes por cáncer de próstata en América Latina y el Caribe casi se duplicará para el año 2030.

Como se evidencia, la neoplasia de próstata es un problema de salud pública que afecta a diferentes regiones, donde nuestro país no lo es, que es una enfermedad de difícil control y seguimiento, debido a factores económicos y sociales. La (OPS/OMS, 2014) en su informe sobre el

⁶ La American Cancer Society es una organización de salud voluntaria a nivel nacional dedicada a eliminar el cáncer.

perfil oncológico de los países, mostró que, para Nicaragua, de un total de 448 casos, la tasa de mortalidad por cáncer de próstata es del 18,0%, asociado al alcohol es mortal. 8,7%) y al sobrepeso (9,7%).

6.2. Factores socio demográficos

6.2.1 Edad

Como expresa (Cansino, J., 2012) la edad es el factor de riesgo más importante para desarrollar cáncer de próstata. Entre los 30 y 40 años los hombres tienen pequeños focos neoplásicos, que pueden evolucionar cuando sean personas mayores, ocasionando lesiones más extensas con características de progresión tumoral. Se estima que un 33.3% de los hombres menor a la octava década de la vida y hasta un 70% de los varones con más de 80 años tiene cambios histológicos compatibles con cáncer de próstata.

6.2.2 Etnia

Los hombres afroamericanos tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de próstata, con más del 50% de posibilidades en comparación con un varón caucásico. Cabe mencionar que las personas que viven en Asia tienen menor riesgo, no obstante, este puede aumentar si migran hacia Norteamérica, debido a factores ambientales o nutricionales asociados.

La exposición a la luz ultravioleta activa la producción de vitamina D (acción anticancerígena), teoría que explica la mayor frecuencia de este tipo de cáncer en hombres de raza negra, ya que su piel es muy pigmentada y no permite el paso de estos rayos. Los niveles elevados de testosterona también se asocian a mayor riesgo. Algunos estudios indican que la raza negra tiene niveles más altos a diferencia de los asiáticos, lo que explica la mayor incidencia en los primeros (Maza, Y, 2015)

6.3. Factores de riesgo

Los factores de riesgo son todos aquellos que aumentan la probabilidad de que una persona desarrolle cáncer. Si bien los factores de riesgo a menudo influyen en la probabilidad de desarrollar

cáncer, la mayoría no provoca cáncer de forma directa ni en sí mismos. Algunas personas con varios factores de riesgo conocidos nunca desarrollan cáncer, mientras que otras personas sin factores de riesgo conocidos desarrollan cáncer. (Ortiz y Reyes, 2013)

6.3.1 Antecedentes familiares

El cáncer de próstata que se hereda en una familia, denominado cáncer de próstata familiar representa aproximadamente el 20 % de todos los casos de cáncer de próstata. Este tipo de cáncer de próstata se desarrolla debido a una combinación de genes compartidos y factores ambientales o del estilo de vida compartidos.

El cáncer de próstata hereditario, que consiste en heredar el riesgo de un pariente, es raro y representa aproximadamente el 5 % de todos los casos. El cáncer de próstata hereditario se produce cuando los cambios en los genes o las mutaciones se transmiten dentro de una familia de una generación a otra. Esto se denomina mutación de la línea germinal. Si alguien tiene un pariente de primer grado (es decir, un padre/madre, hermano/hermana o hijo/hija) con cáncer de próstata, su riesgo de desarrollarlo es de 2 a 3 veces superior al riesgo promedio. Este riesgo aumenta aún más con la cantidad de parientes con diagnóstico de cáncer de próstata.

Puede sospecharse la presencia de cáncer de próstata hereditario si los antecedentes familiares incluyen alguna de las siguientes características:

- Tres o más parientes en primer grado con cáncer de próstata.
- Cáncer de próstata en 3 generaciones del mismo lado de la familia.
- 2 o más parientes cercanos, como un padre, hermano/hermana, hijo/hija, abuelo/abuela, tío o sobrino, del mismo lado de la familia diagnosticados de cáncer de próstata antes de los 55 años. (american society of clinical oncology, 2022)

6.3.2 Alcoholismo

El consumo de alcohol está relacionado con el desarrollo de cáncer de próstata, por el efecto que este produce sobre los estrógenos y la testosterona. Existe un incremento del 16% en el riesgo de desarrollar Cáncer de Próstata por dosis/día en el consumo. Otras investigaciones indican que cuanto más cantidad de alcohol ingiere una persona de forma regular con el paso del tiempo, mayor probabilidad tiene de desarrollar un cáncer que se asocie con la bebida, puesto que, el metabolismo descompone la sustancia tóxica ingerida en las bebidas alcohólicas, etanol, en acetaldehído, posible carcinógeno que puede dañar el ADN y las proteínas mediante un proceso oxidativo.

Este deterioro puede verse aumentado debido a que el organismo no tiene capacidad de absorber y disolver nutrientes que pueden estar asociados con el riesgo del cáncer (vitamina C, carotenoides), además, el alcohol contiene otros contaminantes cancerígenos producto de la fermentación y producción como nitrosaminas o hidrocarburos que también son considerados carcinógenos. Un aspecto a tener en cuenta es que la exposición al consumo de tabaco y alcohol tiene un efecto sinérgico que aumenta el riesgo para algunas neoplasias (López, L., 2016).

6.3.3 Tabaquismo

La exposición activa y pasiva del humo de la combustión del tabaco se considera agente cancerígeno. Estudios establecieron relación directa entre el tabaquismo y el cáncer de próstata, observándose que cuanto más cantidad de cigarrillos fumados mayor probabilidad existe de padecer cáncer de próstata, mostrándose porcentaje del 11 al 22% con respecto a las personas que nunca han fumado y de un 9% en los exfumadores. Con respecto a la mortalidad los fumadores activos tienen un riesgo mayor del 14%, el cual se incrementa al 24 y 30% para lo más adictos (Ferrís, J., y Colaboradores, 2011).

La asociación causal del tabaquismo con el cáncer de próstata es admisible biológicamente porque las sustancias cancerígenas del humo del tabaco actúan por vía directa produciendo mutaciones en el ADN, y por vía indirecta generando alteraciones en el metabolismo hormonal.

6.3.4 Alimentación

Según (Ruiz, J., 2018), explica:

“Las dietas con alto contenido de grasa, sobre todo en ácidos grasos polinsaturados, parecen las más relacionadas con el Cáncer de próstata, especialmente el consumo de carnes rojas, principalmente por mecanismos como cocción de la carne (sartén y barbacoa) a altas temperaturas que producen hidrocarburos policíclicos. Estudios sobre el consumo de diferentes tipos de carnes, revelaron que las carnes rojas, las carnes procesadas, las cocinadas en barbacoa y la producción de benzopirenos durante su cocción, se asociaban a mayor riesgo de cáncer de próstata avanzada”

6.3.5 Estilo de vida: sedentarismo, sobrepeso

El ejercicio vigoroso está asociado con reducción de posibilidad de metástasis de cáncer de próstata. La obesidad contribuye a cáncer de próstata. Es posible que hombres obesos tengan niveles de PSA relativamente, más bajos, debido a la dilución del PSA en un volumen de sangre más grande; sin embargo, estos tienen más probabilidades de padecer la enfermedad agresiva.

Estudios han demostrado la asociación positiva entre el IMC⁷ y la incidencia/mortalidad de esta enfermedad. La obesidad (IMC >30) se asocia con mayor riesgo de cáncer de próstata localizado y metastásica, así como con mayor mortalidad. Se considera que por cada incremento de 5 unidades de IMC se aumenta un 5% de desarrollar cáncer de próstata. (Arce y Tenesaca, 2015)

6.3.6 Exposición a químicos

Los principales agentes químicos asociados a mayor incidencia de cáncer de próstata son los herbicidas, pesticidas y cadmio. Investigaciones han aportado evidencia de mayor riesgo entre hombres profesionalmente expuestos a cadmio, indicando que este puede actuar como débil carcinógeno prostático, el cual se potencia al tenerse deficiencia de zinc.

⁷ El índice de masa corporal es una razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo

Según (Ferrís, J., y Colaboradores, 2011) describen:

“Estudios recientes han asociado directamente la exposición de herbicidas con el cáncer de próstata en doble proporción con respecto a los que no han tenido exposición a ellos. Las personas expuestas a herbicidas pueden presentar score de Gleason entre 8 y 10 y mayor probabilidad de enfermedad metastásica. La relación de cáncer de próstata y los pesticidas se explica por los centenares de principios activos cancerígenos que tienen estos y sobre todo por el fácil contacto que puede tener el ser humano con estos. Las personas con mayor riesgo son la de las zonas rurales, mostrando porcentajes de 7,8 y 12% respectivamente comparado con la población general.”

6.3.7 Enfermedades crónicas

Recientemente se han encontrado que la hipertensión arterial se asocia a un incremento del cáncer de próstata, especialmente en aquellos de alto grado histológico, mostrándose una asociación de hasta el 3% de todos los canceres de próstata.

Existe una relación inversa entre la diabetes tipo 2 y el riesgo de presentar cáncer de próstata, mostrando valores menores al 16% de padecer la enfermedad. Al parecer los alelos implicados en la mayor susceptibilidad al cáncer de próstata (Gen TCF 2) se asocia a bajo riesgo en la diabetes; otra explicación sería la asociación inversa de factores hormonales como los niveles de insulina (Arce y Tenesaca, 2015).

6.3.8 Sexualidad reducida

La eyaculación frecuente, ya sea por masturbación o por acto sexual se ha asociado a reducción de riesgo a desarrollar cáncer de próstata por la eliminación de carcinógenos, sin embargo, la actividad sexual promiscua aumenta el riesgo por las infecciones. Masturbarse o tener sexo más de 3-5 veces a la semana ayudaría a reducir el riesgo, porque el semen contiene sustancias que pueden dañar las células de la próstata si se mantienen acumulada por mucho tiempo (Caraguay, E., 2015)

6.4 Alteraciones de la próstata que influyen en el desarrollo del cáncer de próstata.

En casos patológicos a partir de los 30 años, la próstata puede comenzar a mostrar una variedad de alteraciones morfológicas, con relación a su estructura normal, aumentando progresivamente con la edad, el grado y severidad de las alteraciones hasta la edad de los 70 años, puede resultar bastante heterogéneas, presentándose anomalías de significado clínico que pueden ocasionar dificultades al establecer el diagnóstico entre adenocarcinoma e HBP y en menor grado con prostatitis.

6.4.1 Hiperplasia benigna prostática (HBP)

La HBP se define como el crecimiento de la glándula de la próstata a partir de la hiperplasia progresiva de sus células y estroma Según (Reyes, E., 2013), expresa que: el crecimiento se debe principalmente a la proliferación de los fibroblastos y miofibroblastos y elementos glandulares cerca de la uretra en la región periuretral. Generalmente para que se desarrolle HBP tienen que estar presentes los andrógenos, aunque no se relaciona directamente con esta condición.

La HBP es un proceso relacionado directamente con la edad, encontrándose el 10% de los casos en hombres de 30 años, el 20% en hombres de 40 años, el 50% y el 60% para los de 60. La clínica clásica de la HBP se refiere a síntomas obstructivos (dificultad inicial, goteo post miccional, intermitencia, esfuerzo) e irritativos (urgencia, frecuencia con flujo débil, nicturia e incontinencia) producidos por el crecimiento prostático. En fases avanzadas la retención de orina es crónica y se pierde la capacidad contráctil, aumentando el riesgo de infecciones e incluso de insuficiencia renal y muchas enfermedades como prostatitis, infecciones del tracto urinario, ITS⁸, estenosis uretral, vejiga hiperactiva, litiasis uretral, entre otros pueden resultar como causa directa de HBP años y el 80% y 90% entre hombres de 70 y 90 años.

⁸ Infecciones de transmisión sexual

La clínica clásica de la HBP se refiere a síntomas obstructivos (dificultad inicial, goteo post miccional, intermitencia, esfuerzo) e irritativos (urgencia, frecuencia con flujo débil, nicturia e incontinencia) producidos por el crecimiento prostático. En fases avanzadas la retención de orina es crónica y se pierde la capacidad contráctil, aumentando el riesgo de infecciones e incluso de insuficiencia renal y muchas enfermedades como prostatitis, infecciones del tracto urinario, ITS, estenosis uretral, vejiga hiperactiva, litiasis uretral, entre otros pueden resultar como causa directa de HBP. (Barboza, M., 2017)

El diagnóstico de la HBP es principalmente clínico, el cual debe incluir una revisión de la historia clínica del paciente, cuantificación de los síntomas y repercusión en la calidad de vida, así mismo debe realizarse una exploración física (tacto rectal) y un análisis de orina y sangre que incluya creatinina sérica para descartar la insuficiencia renal (Ibarra y carretero, 2018) Con relación a la realización del PSA en la HBP, no se ha llegado a un consenso sobre si se debe solicitar como evaluación inicial; algunos autores prefieren que, si se realiza la cuantificación de este, también se realice la de PSA libre, con el objetivo de determinar el índice PSA libre/ PSA total, puesto que un índice 20% lo es de HBP.

6.4.2 Prostatitis

La prostatitis es una enfermedad inflamatoria que afecta a la próstata y que puede ser de establecimiento agudo o crónico. Generalmente son causadas por infecciones por gérmenes de diferentes tipos o ser de carácter meramente inflamatorio. Existen principalmente 4 tipos de clasificación de prostatitis: prostatitis aguda bacteriana (PAB), prostatitis crónica bacteriana (PCB), síndrome del dolor pélvico crónico (SDPC) inflamatorio (prostatitis crónica no bacteriana) y SDPC no inflamatorio.

Según la asociación (Arce y Tenesaca, 2015), refieren:

La PAB es producido por gérmenes que infectan el tracto urinario, en especial *Escherichia coli*; en personas hospitalizadas pueden ser frecuentes otras bacterias como: *Pseudomonas* o *Enterococcus*. También puede deberse a *Chlamydia* y *Mycobacterias*. La PCB, se debe a una infección recurrente de la próstata, en la cual los gérmenes provocan el aumento del tamaño de la próstata, esta se da en pacientes de 50 a 80 años. En ambas enfermedades hay presencia de leucocitos en la orina y secreción prostática.

En la PAB hay fiebre, cefalea, polaquiuria, disuria con retención urinaria, nocturia y dolor al eyacular; los síntomas para la PCB son similares a la PAB a diferencia que en esta última se da por tiempo más prolongado y no hay fiebre. El diagnóstico de estas enfermedades resulta al demostrar la presencia de gérmenes en urocultivos. Estas son infecciones difíciles de tratar.

El síndrome del dolor pélvico crónico (SDPC) ocurre en hombres jóvenes. Los síntomas son parecidos a los de prostatitis; pero el urocultivo es negativo, no hay historia de infección urinaria y la secreción prostática es normal. Este se caracteriza por dolor en el periné, pene, testículos y/o área suprapúbica. Existe dolor articular durante y después de la eyaculación. También puede haber síntomas urinarios obstructivos e irritativos como retardo y dificultad para la micción, tenesmo, ardor uretral y post miccional. (Padrón, L., et al., 2017)

Basándose en la presencia o ausencia de un número significativo de leucocitos en secreción prostática, el SDPC es dividido en inflamatorio y no inflamatorio. Si los cultivos son negativos y hay más de 5 leucocitos por campo (100X), en la secreción post masaje el diagnóstico es SDPC inflamatorio; Mientras, que si el cultivo es negativo y existe un número insignificante de leucocitos < 5 leucocitos por campo (100X) el diagnóstico es SDPC no inflamatorio.

Muchos autores reflejan la inclusión de un quinto estado de prostatitis en la clasificación de la misma, la cual es la Prostatitis inflamatoria asintomática. Esta consiste básicamente en la inflamación

de la próstata con presencia demostrable de leucocitos en secreción prostática post masaje, donde no hay presencia de síntomas pélvicos ni urinarios.

6.5 Cáncer/Neoplasia/Adenocarcinoma prostático.

El cáncer de próstata es una enfermedad de la cual se forman células malignas en los tejidos de la próstata. Es un tumor de crecimiento muy lento y puede estar muchos años sin producir síntomas ni signos detectables, también llamado adenocarcinoma, es una neoplasia, tejido nuevo que se forma en la mayoría de los casos después de los 50 años. Se disemina por medio de la formación de nuevos vasos sanguíneos, los cuales suministran oxígeno y sustancias nutritivas a las células cancerosas, ayudando a que estas crezcan. (Cañizares, Chumbi, & Velasco, 2013)

Clínicamente el cáncer de próstata no tiene síntomas característicos que lo puedan diferenciar de la HBP, esto debido a que el crecimiento de la glándula prostática es lento, por tanto, los síntomas aparecen progresivamente y en algunos de los casos el inicio de la enfermedad puede pasar desapercibido. Los síntomas que pueden aparecer son: dificultad para orinar, nicturia, polaquiuria, sensación de que la vejiga no se vacía completamente, micción intermitente, goteo de orina al terminar y en casos graves imposibilidad absoluta de orinar, presencia de sangre en la orina y alteración de la función de los riñones (retención urinaria crónica).

Según (Delgado, D., 2016) el diagnóstico inicial de cáncer de próstata debe incluir la concentración del antígeno prostático específico, el ultrasonido transrectal y tacto rectal, pero el diagnóstico definitivo solo se puede establecer con una biopsia. Cuando se evalúa la concentración de PSA se debe tener precaución con los pacientes con valores entre 4-10 ng/ml, por consiguiente, debe realizarse si es posible la medición de PSA libre, para valorar la realización de la biopsia mediante la relación PSA libre/PSA total, puesto que índice PSA libre/ PSA total.

6.6. Diagnóstico de laboratorio del cáncer de próstata

6.6.1 Tacto rectal

En el tacto rectal, el explorador busca identificar el tamaño, la consistencia y las anomalías del interior y el exterior de la glándula. Muchas neoplasias parecen en la zona periférica de la misma y se pueden palpar durante el tacto rectal. Los carcinomas son normalmente duros, nodulares e irregulares, en tanto que la hipertrofia prostática benigna (benigno prostatic hypertrophy, BPH), los cálculos y los tumores benignos pueden originar induración. En general, 20 a 25% de los varones con anomalías en el tacto rectal tienen cáncer. (Chente J., 2013)

6.6.2. Historia del PSA

El descubrimiento del PSA surge de una serie de investigaciones, asociadas principalmente a la asociación de proteínas seminales que pudiesen identificar el semen de los violadores; es decir investigación de carácter forense.

Según (Uribe, J, 2007), quien realizó una revisión bibliográfica de la historia del PSA describe:

En 1930 se describieron un grupo de enzimas proteolíticas llamadas kaliceínas. En el año 1970 (Ablin) aisló una seminoproteína del tejido prostático y al año siguiente Hara aisló la misma sustancia que llamó gamma-seminoproteína. Luego dos investigadores en polos opuestos se concentraron en buscar alguna proteína que sirvieran para la identificación de semen de violadores, fue así que en 1973 (Li) describió la proteína E con este objetivo y en 1978 (Sensabough) la proteína P3, también con el mismo interés forense. Fue solo hasta 1979 que Wang describió el PSA en tejido prostático, para que en 1980 (kuriyama) fabricara la primera prueba sérica antecesora de la actual.

Después en 1992 Hans Lilja presentó una idea novedosa que expone la diferencia significativa que existe entre sujetos con cáncer de próstata e HBP, en cuanto a la relación sérica entre el PSA libre y el PSA total. Refiere este autor, que en los pacientes con cáncer de próstata esta relación tiende a

ser menor del 18%, mientras que en sujetos normales o con HBP, el porcentaje del PSA libre con respecto al PSA total se eleva por encima del 18% (Arce y Tenesaca, 2015)

6.6.3 Antígeno Prostático Específico (PSA)

El antígeno prostático específico es una glicoproteína sérica de 237 aminoácidos que se produce casi exclusivamente por las células epiteliales prostáticas ductales y acinares, por lo cual se encuentra en el tejido prostático normal y neoplásico, y también está en grandes concentraciones en el líquido seminal. Una pequeña porción sérica se encuentra libre, y la mayoría está ligada a las anti-proteasas alfa-1-antiquimotripsina y alfa2-macroglobulina. En condiciones normales se encuentra en altas concentraciones tisulares y en bajas concentraciones séricas. (Arguedas, A., 2009)

Según (Sánchez y Paredes, 2013), explican:

La calicreína III también denominada antígeno prostático específico es una glicoproteína con un peso de 34 kD, cuyo gen está activado en el cromosoma 19 del ADN de las células epiteliales de ductos y acinos prostáticos; en condiciones normales es secretado hacia el lumen de estas estructuras. El antígeno prostático específico total consta de dos fracciones: libre y compleja, susceptibles de ser cuantificadas en el suero de pacientes afectados por patologías tumorales de próstata, tanto benignas como malignas.

6.6.4 Función

El antígeno prostático específico es producido con el fin de licuar el semen eyaculado, mediante la degradación de coágulo seminal que está compuesto por semenogelina 1 y 2, además, permite un medio para que los espermatozoides se movilicen libremente. También se cree que es útil para disolver la capa mucosa cervical, permitiendo la entrada a los espermatozoides (Taboada, M., 2013).

El PSA, además participa en la inactivación de la proteína de unión al factor de crecimiento semejante a la insulina (IGFBP-3) y su posible papel en la estimulación del crecimiento tumoral.

Aunque el PSA es más abundante en el semen, una pequeña proporción se encuentra también en la sangre, a niveles normalmente muy bajos definidos en el rango de 0, 0 a 4, 0 ng/ml (Arce y Tenesaca, 2015).

6.6.5 Correlación del PSA según edad

El nivel normal de PSA parece elevarse con la edad, por tanto, pueden usarse rangos específicos de la edad; sin embargo, el uso de rangos específicos de la edad es controvertido y algunos médicos prefieren usar un rango para todas las edades. Hay que tener en cuenta que hay un cierto porcentaje de pacientes que, a pesar de tener cáncer de próstata, los valores del PSA son normales. Además que se han encontrado datos en los cuales los valores de PSA no se relacionan directamente con la edad (Caraguay, E., 2015).

Total, de antígeno prostático específico según edad. (PSA)

→ Hombres de 40–49 años: 0–2.5 ng/mL → Hombres de 60–69 años: 0–4.5 ng/mL

→ Hombres de 50–59 años: 0–3.5 ng/mL → Hombres de 70–79 años: 0–6.5 ng/mL

6.6.6 PSA Total

Se encuentra unido a proteínas plasmáticas; alfa-1-antitripsina, alfa-2-macroglobulina (A2M) y el inhibidor de la alfa-1-proteasa (API). Esta tiene alta sensibilidad (>90%) y una baja especificidad (75-80%), ya que podemos encontrar valores elevados en patologías como la HBP, prostatitis y otros factores que pueden elevar sus niveles son la eyaculación y el tacto rectal. Por esta razón se habla que el PSA no es un indicador específico de Cáncer de Próstata, pero si se utiliza en el tamizaje para la detección de neoplasias prostáticas (Sánchez, B., 2018)

6.6.7 PSA Libre

Son las pequeñas cantidades de uniones proteicas que circulan libre en la sangre. Únicamente una pequeña cantidad de este, alcanza la circulación general, debido a la barrera que conforman las células epiteliales y la membrana basal, por lo tanto, permite que el PSA persista suficiente tiempo en

contacto con una serie de enzimas presentes en el líquido seminal y que actúen sobre él inactivando parcialmente su actividad proteolítica. Así, cuando el PSA accede a la circulación general podrá circular en parte sin unirse a ninguna macromolécula.

En presencia de cáncer se producen una serie de disrupciones en la barrera de acceso del PSA a la circulación general que favorecen su paso a la sangre. Por este motivo la acción de las enzimas proteolíticas es menor, resultando de ello una menor inactivación del PSA. El porcentaje de PSA que puede circular en forma libre en los pacientes con cáncer es, en consecuencia, menor que en los controles sanos o en los pacientes con HBP. (Arguedas, A., 2009)

6.6.8 Relación PSA Libre/ PSA Total

Se ha demostrado que el uso clínico de la relación PSA Libre / PSA Total, es de utilidad para establecer si un paciente requiere o no de una biopsia prostática, evitando así la morbilidad y disminuyendo el costo de un procedimiento posiblemente no indicado. Con la combinación de estas dos determinaciones (PSA total y PSA libre) se alcanzan valores de sensibilidad y especificidad del 95%. Un índice PSA libre/total $> 0,2$ ($> 20\%$) sugiere HBP. Un índice PSA libre/total $< 0,2$ ($< 20\%$) sugiere Cáncer de Próstata y obliga a biopsia.

6.7. Métodos de detección en el laboratorio

6.7.1 Inmunocromatográfica

Es un casete en el cual se encuentra una membrana de nitrocelulosa con anticuerpos, que reaccionara al entrar en contacto con los antígenos buscados en la línea de reacción y sobre la línea control con anticuerpos anti conjugados, de forma que cuando la muestra contiene el antígeno, este fluye por la membrana quedando retenido en la línea de reacción. Este tipo de técnicas son cualitativas ya que solo manifiestan o no la presencia del antígeno en valores anormales.

6.7.2 Inmunofluorescencia

El anticuerpo específico está conjugado con un compuesto capaz de foto excitarse y luego fluoresce, lo que da como resultado un trazador sensible con una reactividad inmunológica. Los antígenos unidos en forma específica a los anticuerpos fluorescentes pueden detectarse como objetos brillantes color verde manzana o amarillo anaranjado. Esta luz emitida puede ser observada directamente al microscopio o cuantificada con equipos fotosensibles. (Maza, Y, 2015)

6.7.3 Quimioluminiscencia

Es la emisión de luz causada por los productos de una reacción específica química, en la cual se involucran las siguientes sustancias según el sistema automatizado que sea utilizado: éster de acridina, peróxido ácido, hidróxido de sodio, fosfatasa alcalina. En el caso de esta reacción el agente quimio luminiscente es el éster de acridina que es oxidado por el peróxido ácido y el hidróxido de sodio (Arce y Tenesaca, 2015)

6.7.4 Enzimoimmunoanálisis.

Los anticuerpos específicos se encuentran fijados sobre la superficie de pocillos. Estos anticuerpos se unen a los antígenos presentes en la muestra y su presencia es revelada posteriormente por la utilización de anticuerpos conjugados con enzimas, estas al interaccionar con el sustrato producen un producto coloreado que es detectado visualmente y que es cuantificable mediante un espectrofotómetro.

6.8 Tipos de Elisa

Según los investigadores (Pérez, E. M. y Pérez, L. C., 1991)

Los ELISAS se clasifican en 4 tipos: ELISA directo, ELISA indirecto, ELISA tipo sándwich y ELISA competitivo.

- **ELISA directo**

El ELISA directo es el ensayo ELISA más simple y rápido de todos, donde un anticuerpo primario marcado con una enzima se unirá directamente al antígeno de interés permitiendo la detección y/o cuantificación del mismo.

El procedimiento simplificado sería el siguiente:

1. El antígeno se inmoviliza sobre una placa
2. Se añade un anticuerpo primario marcado con una enzima que se unirá al antígeno de interés
3. Se añade el sustrato que al reaccionar con la enzima proporcionará una señal visible que permitirá la detección y/o cuantificación del antígeno de interés.

- **ELISA indirecto**

Es un ensayo parecido al ELISA directo, pero en dos pasos, lo que permite amplificar la señal obtenida. En este caso se utilizan dos anticuerpos, uno primario y otro secundario, y es este último el que irá conjugado a una enzima.

El procedimiento simplificado sería el siguiente:

1. El antígeno se inmoviliza sobre una placa
2. Se añade un anticuerpo primario sin marcar que se une al antígeno de interés
3. Se añade un anticuerpo secundario marcado con una enzima que se unirá al anticuerpo primario
4. Se añade el sustrato que al reaccionar con la enzima proporcionará una señal visible que permitirá la detección y/o cuantificación del antígeno de interés.

- **ELISA tipo sándwich**

En el ELISA tipo sándwich el antígeno queda inmovilizado entre dos anticuerpos, uno de captura y otro de detección también conocidos como pares de anticuerpos, que se unirán a dos epítomos distintos de un mismo antígeno.

El procedimiento simplificado sería el siguiente:

1. El anticuerpo de captura se inmoviliza sobre la placa
2. Se añade la muestra que contiene el antígeno de interés que se unirá al anticuerpo de captura
3. Se añade el anticuerpo de detección que se unirá al antígeno unido a su vez al anticuerpo de captura.
4. En caso de que el anticuerpo de detección vaya conjugado a una enzima, procederemos directamente con el 5 paso. En caso contrario (que es lo más habitual en los ELISA tipo sándwich), será necesario añadir un anticuerpo secundario marcado con una enzima que se unirá al anticuerpo de detección.
5. Se añade el sustrato que al reaccionar con la enzima proporcionará una señal visible que permitirá la detección y/o cuantificación del antígeno de interés.

- **ELISA competitivo**

El ELISA competitivo es una variante más compleja de la técnica ELISA, también conocido como ELISA de inhibición debido al uso de un antígeno de referencia que competirá con el antígeno de la muestra por unirse al anticuerpo primario.

Se utiliza generalmente para detectar y/o cuantificar antígenos presentes en muy bajas cantidades.

El procedimiento simplificado sería el siguiente:

1. El antígeno de referencia se inmoviliza sobre la placa.

2. Por otro lado, un exceso de anticuerpo primario sin marcar se incubaba con la muestra que contiene el antígeno de interés, dando lugar a la formación de complejos antígeno-anticuerpo
3. Se añade la mezcla antígeno-anticuerpo a la placa, donde el antígeno de referencia competirá con el antígeno de la muestra por unirse al anticuerpo
4. Se lava la placa eliminando los complejos antígeno-anticuerpo solubles
5. Se añade a la placa un anticuerpo secundario marcado con una enzima que se unirá al anticuerpo primario anclado al antígeno de referencia.
6. Se añade el sustrato que al reaccionar con la enzima proporcionará una señal visible que será inversamente proporcional a la cantidad de antígeno de interés presente en la muestra.

6.9 Método de ELISA para PSA

6.9.1. Fundamento

La casa comercial (Atlas Medical):

La Prueba PSA ELISA está basada en el principio de un ensayo inmunoabsorbente vinculado a las enzimas de fase sólida. El sistema de ensayo utiliza un anticuerpo anti-PSA de ratón dirigido hacia el PSA intacto para la inmovilización de la fase sólida (en los pozos de micro valoración). Un anticuerpo anti-PSA monoclonal conjugado con peroxidasa de rábano picante (HRP) se encuentra en la solución del conjugado de enzima-anticuerpo. La muestra de la prueba reacciona primero con el anticuerpo de conejo inmovilizado a temperatura ambiente por 60 minutos. Los pozos son lavados para remover cualquier antígeno no adherido.

El conjugado HRP anti-PSA monoclonal es entonces agregado con el antígeno inmovilizado por 60 minutos a temperatura ambiente provocando que las moléculas de PSA se encuentren entre la fase sólida y los anticuerpos vinculados a la enzima. Los pozos son lavados con agua para remover

anticuerpos etiquetados no adheridos. Una solución de Reactivo TMB es agregada e incubada a temperatura ambiente por 15 minutos, provocando el desarrollo de un color azul. El desarrollo del color es frenado con la adición de HCl 3N, cambiando el color a amarillo. La concentración de PSA es directamente proporcional a la intensidad del color de la muestra de prueba. La absorbancia es medida espectrofotométricamente a 450nm

6.9.2. Procedimiento, reactivo y materiales

6.9.2 1. Reactivos y material suministrado

1. Micro pozos recubiertos con MAb PSA 12x8x1 2.
2. Estándares de PSA: 6 viales (listos para uso) 0.5 ml.
3. Enzima conjugada PSA:1 frasco (listo para su uso) 12 ml.
4. Sustrato TMB :1 frasco (listo para su uso) 12 ml.
5. Solución de Paro :1 frasco (listo para su uso) 12 ml.
6. Buffer de Lavado Concentrado (20X) 25 ml.

6.9.2.2. Materiales requeridos, pero no provistos

1. Agua destilada o desionizada.
2. Pipetas de precisión.
3. Puntas de pipetas desechables.
4. Lector Micro Elisas con lente a 450nm de longitud de onda con una banda de amplitud de 10nm o menor y un rango de densidad óptica de 0-2 OD o mayor.
5. Papel absorbente o toalla de papel.
6. Papel cuadriculado.

6.9.2.3. Recolección de la muestra

1. Recolecte sangre por venopunción y separe el suero de inmediato.

2. En caso de no llevar a cabo el examen inmediatamente, refrigere la muestra (2-8° C) por cinco días. En caso de exceder dicho plazo, congele a -20° C hasta un mes.

3. Evite múltiples ciclos de congelamiento-descongelamientos de la muestra.

4. Previo al ensayo, la muestra deberá ser debidamente descongelada y mezclada.

5. Evite utilizar muestras con exceso de lípidos.

6.9.2.4. Procedimiento del ensayo

1. Asegure el número deseado.

2. Vierta 25 µl de estándares, especímenes, y controles en los pozos apropiados.

3. Vierta 100 µl de Enzima conjugada en cada micro pozo.

4. Mezcle perfectamente por 30 segundos.

5. Cubra e Incube a temperatura ambiente (18°-26° C) por 60 minutos.

6. Retire la mezcla de incubación y lave en tres tiempos con 300 µl de solución de lavado (1X).

Golpetee los pozos sobre el papel absorbente o toallas de papel para remover todas las gotas residuales.

7. Vierta 100 µl de Sustrato TMB en cada pozo. Mezcle suavemente por 5 segundos.

8. Incube a temperatura ambiente (18°-26°) por 15 minutos.

9. Agrega 50 µl de solución Stop a cada pozo. Mezcle suavemente

10. Utilizando un lector de placa de micro valoración, lea la densidad óptica a 450nm dentro de un plazo de 15 minutos.

6.10. prevención

El cáncer de próstata no se puede prevenir de manera segura. Muchos factores de riesgo tales como la edad, la raza, y el antecedente familiar no se pueden controlar. No obstante, existen algunas medidas que puede tomar para tratar de reducir su riesgo de padecer cáncer de próstata.

Los efectos del peso corporal, la actividad física y la alimentación sobre el riesgo de cáncer de próstata no están del todo claros, aunque usted puede tomar medidas que podrían reducir su riesgo.

Algunos estudios han encontrado que los hombres que tienen sobrepeso u obesidad tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer de próstata avanzado, o un cáncer de próstata que sea más propenso a ser mortal.

Aunque no todos los estudios concuerdan, varios han descubierto un mayor riesgo de cáncer de próstata en hombres que tienen una alimentación con un alto contenido de productos lácteos ricos en calcio.

Por ahora, el mejor consejo relacionado con la alimentación y la actividad física para reducir posiblemente el riesgo de padecer cáncer de próstata consiste en:

- Lograr y mantener un peso dentro de un rango saludable.
- Mantenerse físicamente activo.
- Seguir un patrón de alimentación saludable que incluya una variedad colorida de frutas y verduras, así como granos integrales, y que a su vez evite o limite el consumo de carnes rojas y procesadas, bebidas endulzadas con azúcar y alimentos altamente procesados.

Además, puede que sea aconsejable limitar el consumo de suplementos de calcio, así como la cantidad de los alimentos ricos en calcio (esto no significa que los hombres que están recibiendo tratamiento para el cáncer de próstata no deberán consumir suplementos de calcio si sus médicos así lo recomiendan).

VII. Diseño metodológico

7.1 Tipo de estudio y corte de la investigación

Descriptivo porque “busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades (...) que se sometan a análisis. Pretende medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o variables a las que se refieren.”

Hernández, R, (2014).”

Es un estudio de corte transversal porque tiene como objetivo principal aplicar técnica de análisis inmunoenzimático (ELISA) para el tamizaje de la concentración del antígeno prostático específico (PSA) total en pacientes que asisten a la consulta externa del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez entre las edades de 40 años a más en el periodo de agosto-noviembre del 2023.

De Corte Transversal Porque “el abordaje del fenómeno es un momento o período de tiempo determinado (...), caracterizándose por no realizar un seguimiento del fenómeno en estudio” (Piura, 2008, p. 84-85).

7.2 Enfoque de la investigación

Dicho estudio posee un enfoque cuantitativo, ya que involucra datos cuantitativos ya sea en un estudio particular o en varios estudios dentro de un programa de investigación (Tashakkori y Teddlie, 2003). Por lo que se estudiará datos y se utilizará información cuantitativa, que dicho ítem sería la concentración del antígeno prostático específico, la recolección de los datos obtenidos mediante procesos estadísticos recopilados a través de nuestro muestreo.

7.3 Área de estudio

El estudio se realizará en el Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez del municipio de Masaya, departamento de Masaya. Su cabecera municipal está ubicada a 28 km de la ciudad de Managua, limita al Norte con el municipio de Tipitapa, al Sur con los municipios de Catarina y Niquinohomo, al

Este con los municipios de Tisma y Granada, al Oeste con los municipios de Nandasmo, Nindirí y la laguna de Masaya.

7.4 . Población y muestra

7.4.1. población

Es el conjunto total de individuos, objetos o medidas que poseen algunas características comunes observables en un lugar y en un momento determinado. (Wigodski J., 2010)

La población son los pacientes que asisten a la consulta externa del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez del sexo masculino entre las edades de 40 años a más.

7.3 Muestra

Conjunto de población que es seleccionada para realizar un estudio

La muestra la conforman 81 pacientes que acuden al hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez

7.4.3 Tipo de muestreo

Muestreo no probabilístico, ya que los pacientes deben de cumplir los criterios de inclusión y exclusión, que cumplan con la edad establecida, que sean del sexo masculino y que asistan a la consulta externa del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez

7.4.4 Unidad de análisis

La unidad de análisis que llevaremos en pacientes que asisten a la consulta externa del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez, el cual se encuentra ubicado en el departamento de Masaya, dicha población está constituida por 81 pacientes que se encuentren entre las edades de 40 años a más de lo cual se le ejecutara el análisis de antígeno prostático específico de lo cual se deben de cumplir con las características establecidas.

7.4.5 Criterios de inclusión

➤ Pacientes que asistan a la consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez

- Pacientes que quieran participar voluntariamente en el estudio.
- Pacientes que estén en el rango de 40 años a más.
- Pacientes del sexo masculino

7.4.6 Criterios de exclusión

➤ Pacientes que no asistan a la consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez.

- Pacientes que no quieran participar voluntariamente en el estudio.
- Pacientes que no estén entre las edades de 40 a más
- Pacientes que no sean del sexo masculino.

7.6 Procedimiento para la recolección de datos e información:

La información plasmada en esta investigación fue obtenida mediante libros, páginas de internet y revistas científicas, las cuales fueron utilizadas para dar respuesta al problema en estudio.

Se solicitó permiso a las autoridades del Hospital Cmdt Hilario Sánchez Vásquez para realizar el estudio al personal masculino que asisten a la consulta externa de dicho hospital.

Una vez otorgado el permiso los investigadores procederemos a recolectar información del personal masculino que asisten al hospital y una muestra sanguínea para la investigación.

Como instrumento para la obtención de esta información se diseñó una ficha de recolección de datos que contiene las variables como edad, tipo de alimentación, actividad sexual, entre otros datos de relevancia para poder cumplir con éxito el objetivo de la investigación.

7.7 Plan de tabulación y análisis

El documento escrito se digito utilizado el programa Microsoft Word 2021, las tablas y gráficos se elaborarán con ayuda del programa Microsoft Excel 2021, Además la plataforma Google documentos para la realización de la encuesta al personal. Utilizando software estadístico como lo es el programa SPSS para el procesamiento de estos datos.

Para ello utilizamos un consentimiento firmado donde aclara que se utilizará todas las medidas de bioseguridad para el paciente e investigadores y la información recolectada será manejada con discreción para la seguridad y protección del personal de la facultad.

VIII. Operacionalización de variables

Variable	Definición	Sub variable	Indicador	Valor	Criterio
Factores de riesgo	Es el entorno que afecta y condiciona las circunstancias de las personas o la sociedad en conjunto	Alcoholis mo	Crónico	Una vez a la semana	Si No
			Agudo	Más de una vez a la semana	Si No
		Tabaquis mo	Fumador activo	Cigarrillos consumidos	2 cigarrillos
			Exfumador		5 cigarrillos
					10 cigarrillos

			Menos de 6 meses		Mas de 10 cigarrillos
			Mas de 6 meses		
		Alimenta ción	Alimentos saturados	Alimentos altos en grasas	Si No
				Alimentos bajos en grasas	Una vez a la semana Más de una vez a la semana
		Sedentar ismo	Ejercicios de fuerza Correr, caminar		Si no

		Actividad Sexual	Sexual activo	Mayor a 3 veces por semana	Si No
Factores sociodemográficos	Complicaciones de origen genético, donde la causa del problema no es visible para el ojo humano.				Si No
		Etnias	Afinidad Racial	Mestizo	Si No
				Misquito	Si No
				Zumo	Si No
				Mayagna	Si No
				Antecedentes Familiares	Parentesco Familiar
		Padre	Si No		
			Hermano	Si	

Concentración del PSA total por el método de ELISA	Técnica de laboratorio que usa anticuerpos ligados a enzimas a fin de detectar y medir la cantidad de una sustancia en una solución, como el suero. La prueba se hace usando una superficie sólida a la que los anticuerpos y otras moléculas se adhieren. En la etapa final, se produce una reacción enzimática que causa un cambio de color que puede leerse mediante	Concentración menor		No
		Concentración mayor	< a 4,0ng/ml	<p>Cuando los valores se encuentran <4 ng/ml, se considera que la concentración del PSA están normal, sin embargo, un 10% de los hombres puede presentar cáncer de próstata</p> <p>Cuando la concentración de PSA se encuentran de 4 a</p>

Resultados de la concentración del PSA	el uso de una máquina especial.				10ng/ml tienen una probabilidad de 1 a 4 de
	Hay muchas formas diferentes en las que el Elisa se puede hacer. El Elisa se puede usar para ayudar a diagnosticar ciertas enfermedades.	os	Resultad	< 4 ng/ ml	padecer cáncer de próstata 1.1-2.0 ng/ml
				> 4 ng/ml	2.1-3.0 ng/ml 3.1-4.0 ng/ml

					4.1-6.0 ng/ml
					6.1-8.0 ng/ml
					8.1-10.0 ng/ml
					10.1-12 ng/ml
					12.1-14.0 ng/ml

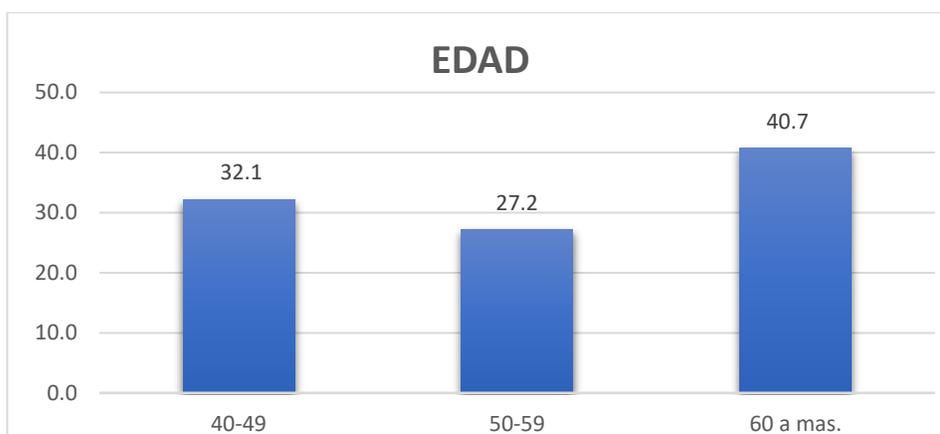
Glicoproteína sérica
(...) que se produce casi
exclusivamente por las
células prostáticas ductales
y acinares, por lo cual se
encuentra en el tejido
prostático normal y
neoplásico, y también (...)
en el líquido seminal.

IX. Análisis y discusión de resultados

En este apartado se describen los resultados de la encuesta realizada a los pacientes que asistieron a consulta externa del hospital comandante Hilario Sánchez Vásquez,

PRIMERO: Identificación de los factores de riesgo que intervienen en la elevación de la concentración del Antígeno Prostático Específico (PSA) de la población en estudio

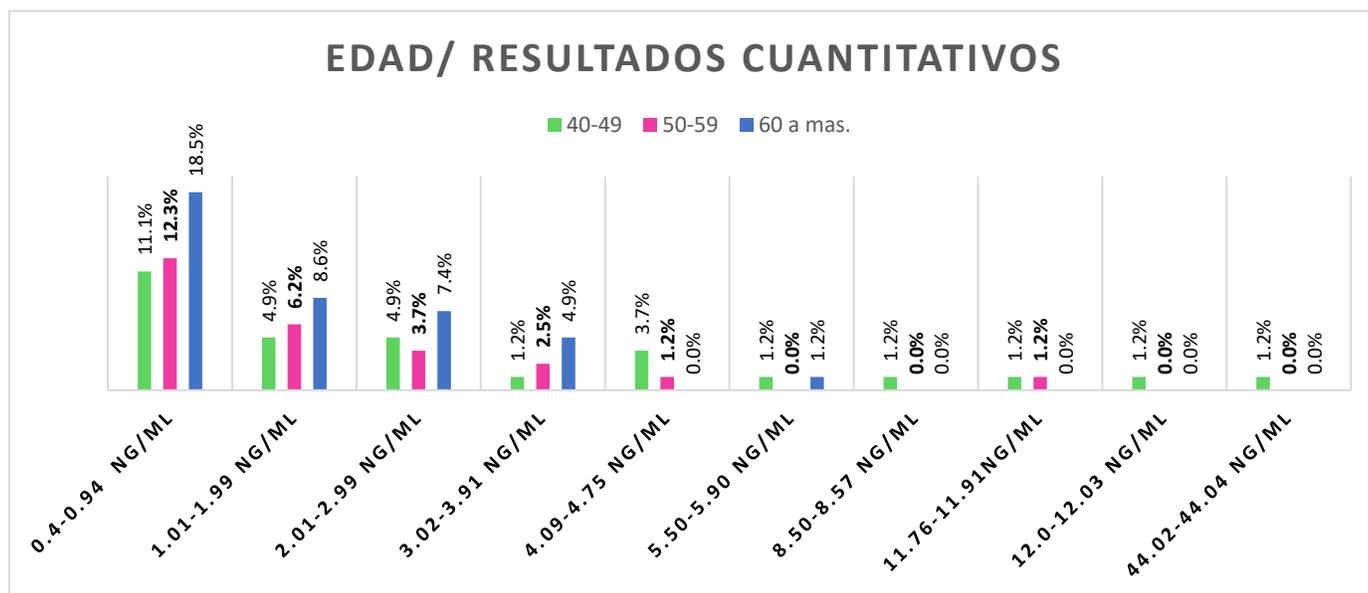
Gráfica #1 Edad de los pacientes en estudio



Fuente: tabla n°1

En la siguiente grafica observamos el porcentaje de las edades de los 81 pacientes en estudios, en el cual 26 pacientes se encuentran dentro del rango de 40-49 años lo que corresponde al 32.1%, 22 pacientes entre el rango de 50-59 años con el 27.2 % y 33 pacientes mayores a 60 años corresponden al 40.7%, siendo esta la edad más frecuente entre los pacientes en estudio que asistieron a la consulta externa del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez.

Grafica #2 Edad más valores cuantitativos



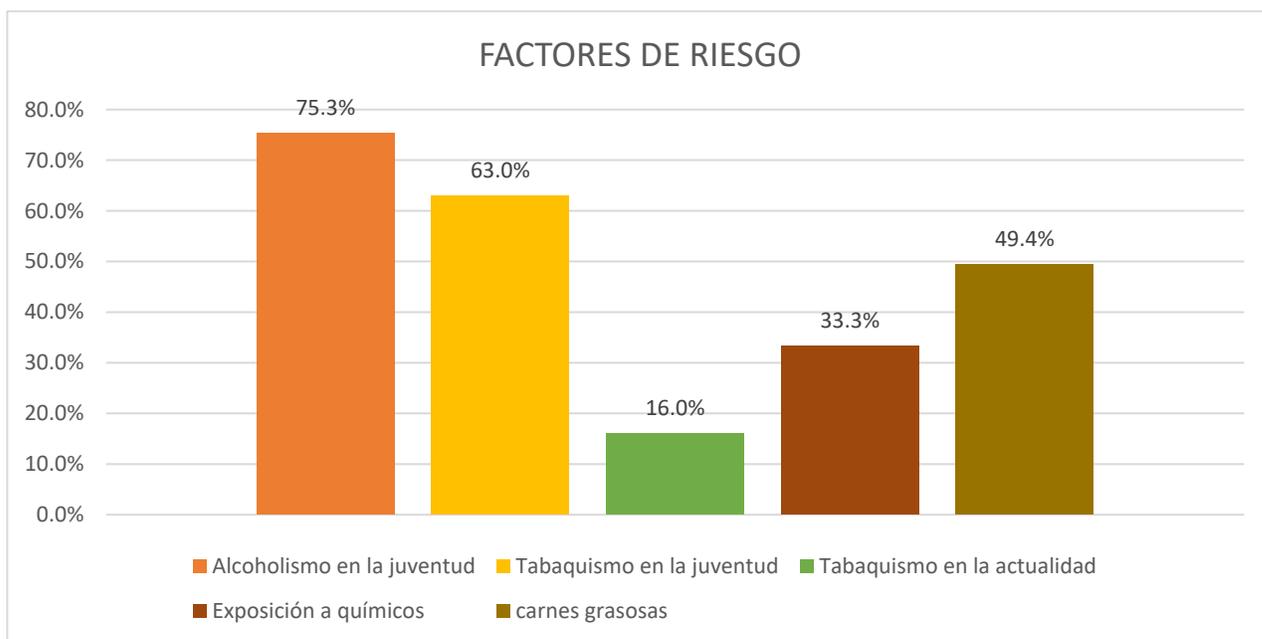
Fuente: Tabla N°2

Esta gráfica nos muestra el porcentaje de las edades en relación a los resultados cuantitativos agrupados en rango, de los 81 pacientes en estudio, entre los valores de 0.4-0.94ng/ml, se encuentran 9 pacientes de 40-49 años con el 11.1%, 10 pacientes entre 50-59 años de edad con el 12.3%, 15 pacientes de 60 años a más con el 18.5%; entre 1.01-1.99ng/ml, 4 pacientes de 40-49 años con el 4.9%, 5 pacientes 50-59 años con 6.2%, 7 pacientes de 60 años a más con el 8.6%; entre 2.01-2.99ng/ml, 4 pacientes de 4-49 años con el 4.9%, 3 pacientes de 50-59 años con el 3.7%, 6 pacientes de 60 años a más con 7.4%; entre 3.02-3.91ng/ml, 1 paciente entre 40-49 años de edad con el 1.2%, 2 pacientes de 50-59 años con 2.5%, 4 pacientes de 60 años a más con 4.9%; entre 4.09-4.75ng/ml, 3 pacientes de 40-49 años con el 3.7%, 1 paciente de 50-59 con 1.2%; entre 5.50-5.90ng/ml 1 paciente de 40-49 años de edad con 1.2%, 1 paciente de 60 años a más con el 1.2%; entre 8.50-8.57 ng/ml, 1 paciente de 40-59 años con el 1.2%; entre 11.76-11.91 ng/ml, 1 paciente de 40-49 años con 1.2%, 1

paciente de 50-59 años con el 1.2%; entre 12.0-12.03 ng/ml, 1 paciente de 50-59 años con el 1.2%; entre 44.02-44.04 ng/ml, 1 paciente de 40-49 años con el 1.2%.

Como expresa (Cansino, J., 2012) la edad es el factor de riesgo más importante para desarrollar cáncer de próstata. Entre los 30 y 40 años los hombres tienen pequeños focos neoplásicos, que pueden evolucionar cuando sean personas mayores, ocasionando lesiones más extensas con características de progresión tumoral.

Como se muestra en la gráfica, en este estudio, los pacientes más afectados con niveles por encima de 4.0ng/ml son aquellos entre las edades de 40-49 años, sin embargo, se debe de tener en cuenta que, aunque el PSA es específico de la próstata, no necesariamente es específico del cáncer de próstata también puede estar relacionado patologías a nivel de la próstata que pueden elevar el PSA, como por ejemplo una hiperplasia benigna prostática o una prostatitis por ende se recomienda que los varones con antecedentes familiares de cáncer de próstata en padre o hermano deben realizar un estudio anual de PSA a partir de los 40 años de edad. En los varones sin factores de riesgo se puede iniciar a los 45 años.

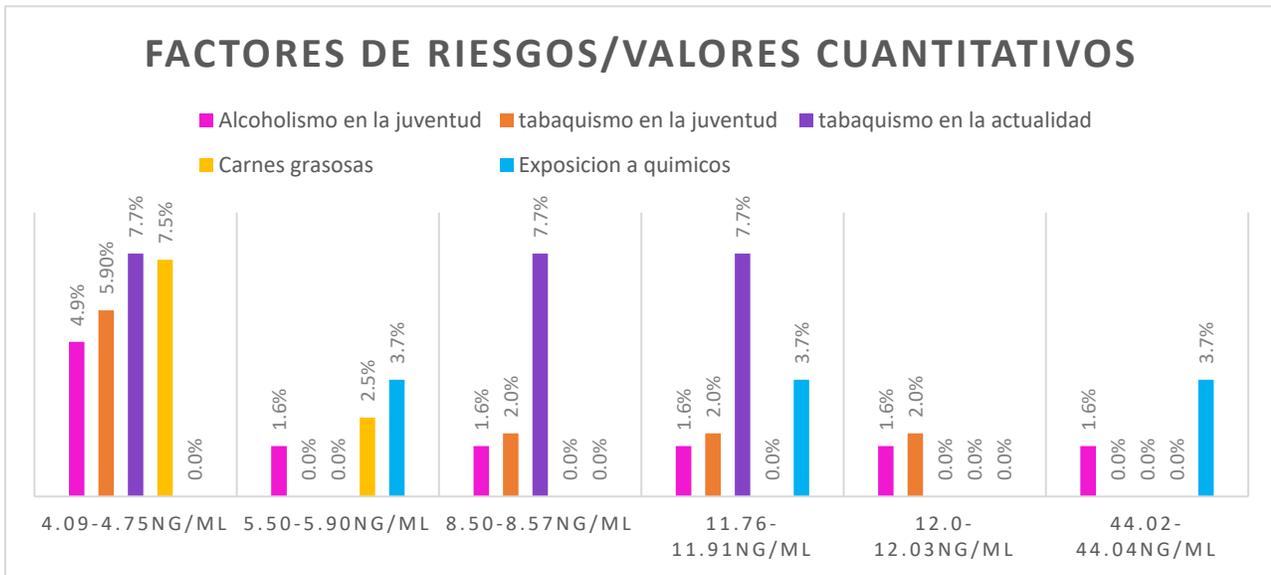
Grafica #3 Factores de riesgo que poseen los pacientes en estudio

Fuente: tabla N°3

En la siguiente grafica observamos el porcentaje de los factores de riesgos presentados en los pacientes en estudio, en el cual 61 pacientes equivalente al 75.3% en su juventud consumieron bebidas alcohólicas, 51 de los pacientes en estudio que corresponde al 63.0% fueron fumadores en su juventud, mientras que 40 pacientes consumen carnes grasosas lo que equivale al 49.4%, 27 pacientes a lo largo de su vida estuvieron expuestos a químicos lo que equivale al 33.3%, 13 pacientes con el 16.0% en la actualidad son fumadores activos.

Investigadores han descubierto varios factores que pueden afectar el riesgo de que un hombre padezca cáncer de próstata o las alteraciones a nivel de la próstata como los antes mencionados que pueden intervenir en la elevación de la concentración del Antígeno Prostático Especifico, sin embargo, tener uno o incluso varios factores de riesgo no significa que se padecerá la enfermedad. Muchas personas con uno o más factores de riesgo nunca padecen cáncer, mientras que otras que padecen la enfermedad puede que hayan tenido pocos factores de riesgo conocidos o ninguno de éstos.

Grafica #4 Factores de riesgo más valores cuantitativos



Fuente: Tabla N°4

Según los datos obtenidos y reflejados en el gráfico observamos los factores de riesgo relacionado a los valores cuantitativos de los pacientes en estudio encontrando en el rango entre los valores 4.09-4.75ng/ml que 3 pacientes equivalente al 4.9% en su juventud fueron tomadores de bebidas alcohólicas, así mismo, 3 paciente con el 5.9% en su juventud fueron fumadores, solo 1 paciente que equivale al 7.7% actualmente es fumador de igual manera 3 de los pacientes en estudio correspondiente al 7.5% consumen lo que son las carnes grasosas y el 0% de este rango de valores no han estado expuestos a herbicidas y pesticidas, en el siguiente rango de valores de 5.50-5.90ng/ml, 1 paciente con el 1.6% en su juventud fue tomador de bebidas alcohólicas, con el 0% tanto en los factores de riesgo de tabaquismo en su juventud y en la actualidad no se encontró ningún paciente con dichos factores en este rango de valores pero 1 paciente con el 2.5% consume carnes grasosas y 1 paciente equivalente al 3.7% estuvo expuesto a químicos a lo largo de su vida, en el rango de valores de 8.50-8.57ng/ml se encontró que 1 paciente en su juventud fue tomador igual 1 paciente correspondiente al 2.0% en su juventud fue fumador y en la actualidad 1 paciente es fumador con el

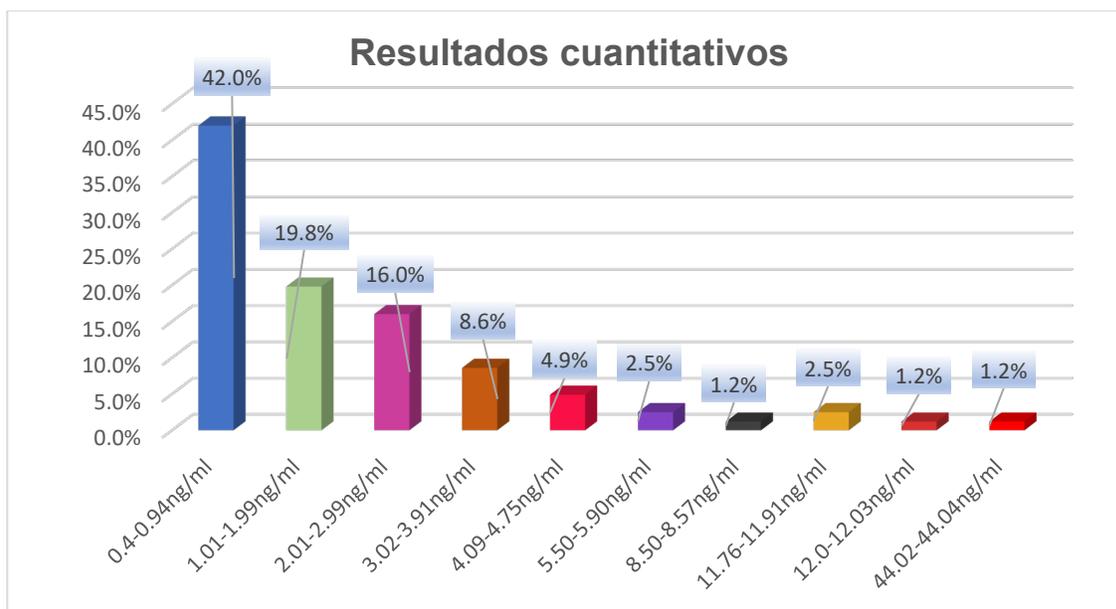
7.7%, ningún paciente consume carne grasosas ni ha estado expuesto a químicos lo que corresponde al 0% en lo que corresponde al rango mencionado, en el rango de los valores de 11.76-11.91ng/ml obtuvimos que 1 paciente que corresponde al 1.6% en su juventud fue tomador de bebidas alcohólicas , así mismo 1 paciente con el 2.0% en su juventud fue fumador y 1 paciente con el 7.7% actualmente fuma, ningún paciente que corresponde al 0% no consumen carnes grasosas 1 paciente equivalente al 3.7% a lo largo de su vida ha estado expuesto a químicos, en lo que corresponde en el rango de 12.0-12.03ng/ml 1 paciente con el 1.6% en su juventud fue tomador de bebidas alcohólicas 1 paciente con el 2.0% fue fumador en su juventud con lo que respectan a los factores de tabaquismo en la actualidad, consumo de carnes grasosas y contacto a químico ningún paciente con el 0% no poseen estos factores en lo que respecta a estos rangos, para finalizar tenemos el rango de 44.02-44.04ng/ml lo que se encontró que 1 paciente con el 1.6% fue tomador en su juventud, así mismo, 1 paciente que equivale al 3.7% a lo largo de su vida estuvo expuesto a químicos, con lo que respecta al tabaquismo en la juventud y en la actualidad en paciente no posee dichos factores de igual manera no consume lo que son las carnes grasosas.

Si bien los factores de riesgo a menudo influyen en la probabilidad de desarrollar cáncer, la mayoría no provoca cáncer de forma directa ni en sí mismos. Algunas personas con varios factores de riesgo conocidos nunca desarrollan cáncer, mientras que otras personas sin factores de riesgo conocidos desarrollan cáncer. (Ortiz y Reyes, 2013).

Una vez obtenidos estos resultados nos damos cuenta de que el factor más predominante fue el alcoholismo ya que 8 de los 11 pacientes con valores de PSA aumentados poseían este factor, según (enfermedades, 2023) habla que cuando se bebe alcohol, el cuerpo lo convierte en una sustancia química llamada acetaldehído. El acetaldehído daña el ADN y no le permite al cuerpo reparar el daño. El ADN es el “manual de instrucciones” de las células que controla el crecimiento y funcionamiento normal de ellas. Cuando se daña el ADN, una célula puede comenzar a crecer sin control y formar un tumor canceroso. Cabe mencionar que no solo el cáncer de próstata puede elevar

los niveles de PSA, existen patologías como la hiperplasia benigna prostática y la prostatitis que al tener estos factores pueden de igual manera aumentar el PSA.

Grafica #5 Valores cuantitativos



Fuente: tabla N°5

En la siguiente gráfica observamos el porcentaje de los valores cuantitativos de los 81 pacientes estudiados, en el cual el 42.0% equivalente a 34 pacientes tienen niveles de PSA entre 0.4-0.94 ng/ml, el 19.8% correspondiente a 16 pacientes tienen valores entre 1.01-1.99 ng/ml, el 16.0% equivalente a 13 pacientes tienen niveles de PSA entre 2.01-2.99 ng/ml, el 8.6% correspondiente a 7 pacientes tienen valores entre 3.02-3.91 ng/ml, el 4.9% equivalente a 4 pacientes tienen niveles de PSA entre 4.09-4.75 ng/ml, el 2.5% correspondiente a 2 pacientes tienen valores entre 5.50-5.90 ng/ml, el 1.2% equivalente a 1 paciente tienen niveles de PSA entre 8.50-8.57 ng/ml, el 2.5% correspondiente a 2 pacientes tienen valores entre 11.76-11.91 ng/ml, el 1.2% equivalente a 1 paciente tienen niveles entre 12.0-12.03 ng/ml y el 1.2% correspondiente a 1 paciente tiene valores de PSA entre 44.02-44.04 ng/ml, siendo 11 pacientes de los que asistieron a consulta externa del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez de Masaya los que tenían niveles de PSA por encima de su valor normal.

Tener un PSA alto no indica automáticamente cáncer de próstata. Muchos otros factores pueden influir en el PSA; como la Hiperplasia Benigna prostática (HBP), la prostatitis, Infección del tracto urinario, estimulación de la próstata y medicamentos como la testosterona y otras hormonas (Samadi, 2022)

Clínicamente el cáncer de próstata no tiene síntomas característicos que lo puedan diferenciar de la HBP, sin embargo se debe tener precaución con los pacientes con valores > 4 ng/ml a que le den seguimiento a esta patología prostática que cada vez es más frecuente en nuestro entorno, por otro lado se ha demostrado que el uso de la relación PSA libre/ PSA total es de utilidad para establecer si un paciente requiere o no de una biopsia prostática, disminuyendo la morbilidad y el costo de un procedimiento posiblemente no indicado. Nuestro estudio se limita a establecer esta relación debido a que solo realizamos PSA total que es una prueba presuntiva la cual nos da la pauta a darle el seguimiento adecuado con otros estudios más específicos como el PSA libre mencionado anteriormente, ultrasonido transrectal y tacto rectal.

X. Conclusiones

1) Tras el análisis, podemos deducir que los pacientes a quienes se le realizó el PSA poseían características que nos permitían realizar el estudio, teniendo principalmente uno de los factores de riesgo más importantes como lo es la edad, también se identificaron otros factores de riesgo tales como el alcoholismo, tabaquismo y exposición a químicos el cual pudieron intervenir a la elevación del Antígeno Prostático Específico.

2) Al relacionar los factores de riesgo con los resultados cuantitativos obtuvimos que, de los 81 pacientes en estudio, 26 que oscilaban entre las edades de 40 – 49 años resultaron 8 con niveles de PSA mayor a 4.0 ng/ml representando un porcentaje de 9.7% ; además, el factor predominante fue el alcoholismo con 61 pacientes, 8 de ellos con niveles mayor a 4.0ng/ml correspondiente a 12.6%, también el tabaquismo con 51 pacientes el cual el 11.9% correspondiente a 6 pacientes con niveles mayor a 4.0ng/ml, carnes grasosas, 40 pacientes y 4 de ellos con niveles mayor a 4.0ng/ml representando un 10% y exposición a químicos 11.1% correspondiente a 3 pacientes con niveles mayor a 4.0 ng/ml de los 27 expuesto.

3) Al aplicar el método ELISA a las muestras obtenidas, se obtuvo concentraciones de PSA entre 0.1 a 44 ng/ml, lo cual se determinó que 11 pacientes presentaron concentración aumentada superior al valor normal (>4 ng/ml) de PSA, según los valores de referencia brindados por la casa comercial HUMAN con la que se trabajó, se mostró que de los 81 pacientes en estudio el 86.4% de los pacientes presentaron concentraciones normales de PSA(<4ng/ml) y el 13.6% con concentraciones aumentadas (>4 ng/ml).

XI. Recomendaciones

- Al ministerio de salud, realizar charlas, campañas para que todos los pacientes de sexo masculino estén informados sobre los síntomas y signos que pueden dar indicio a presentar cáncer de próstata.
- Que las instituciones de salud posean el examen del PSA tanto como cualitativo y cuantitativos para poder diagnosticar las alteraciones de la próstata en un lapso más corto y así poder prevenir que estas alteraciones se conviertan en un cáncer.
- Al hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vasques brindar información acerca del cáncer de próstatas y sobre todo acerca de los factores de riesgos exógenos que pueden aumentar los riesgos de padecer de cáncer de próstata.
- A los pacientes del género masculino a partir de 40 años que asistan con mayor frecuencia a su centro hospitalario más cercanos a realizarse sus controles que le pueden ayudar a prevenir cualquier alteración a nivel de su próstata especialmente el cáncer de próstata.

XII. Glosario

- **Adenocarcinoma:** es un tumor originado en el tejido glandular y constituye la **variedad más frecuente de** cáncer. (initia, 2017)
- **Análisis:**Examen cualitativo y cuantitativo de los componentes o sustancias del organismo según métodos especializados, con un fin diagnóstico. (real academia española , 2022)
- **Antígeno:** son estructuras moleculares que se encuentran en la superficie de los virus y el sistema inmunitario reconoce. Son capaces de desencadenar un tipo de respuesta inmunitaria conocida como producción de anticuerpos. (centro para el control y prevencion de enfermedades, 2022)
- **Biomarcadores:** es una sustancia que debe poder medirse objetivamente en el organismo y ser evaluado como un indicador de estado biológico de normalidad, estado de enfermedad o de respuesta de la enfermedad a un tratamiento farmacológico. (urologos quiron, s.f.)
- **Biopsia:** consiste en un **examen microscópico** de un trozo de tejido o una parte de líquido orgánico. Un patólogo examina las células o tejidos bajo el microscopio para comprobar si existe una enfermedad u otros daños. (initia, 2017)
- **Cáncer:** El cáncer es una enfermedad por la que algunas células del cuerpo se multiplican sin control y se diseminan a otras partes del cuerpo. (instituto nacional del cancer , 2021)
- **Diagnóstico:** Proceso en el que se identifica una enfermedad, afección o lesión por sus signos y síntomas. Para ayudar a hacer un diagnóstico, se pueden utilizar los antecedentes de salud o realizar un examen físico y pruebas, como análisis de sangre, pruebas con imágenes y biopsias. (instituto nacional del cancer, s.f.)
- **Ecografía:** Una ecografía es una prueba de diagnóstico por imagen que utiliza ondas sonoras para crear imágenes de órganos, tejidos y estructuras del interior del cuerpo. Permite a su profesional de la salud observar al interior del cuerpo sin una cirugía. La ecografía también se llama sonografía o ultrasonido. Las imágenes de una ecografía se llaman sonogramas. (medline plus, 2023)

- **Elisa:** Se trata de un examen de laboratorio comúnmente usado para detectar anticuerpos en la sangre. Un anticuerpo es una proteína que el sistema inmunitario del cuerpo produce cuando detecta sustancias dañinas, llamadas antígenos. (Linda J. Vorvick, 2022)
- **Hiperplasia:** aumento más rápido que lo normal del número de células en un tejido del cuerpo que hace que se acumulen demasiadas células. Sin embargo, las células y el tejido se ven normales cuando se observan al microscopio. Hay varias causas de hiperplasia, como la irritación crónica. (instituto nacional del cancer , 2021)
- **Inmunocromatografía:** es una técnica inmunológica que permite visualizar la reacción antígeno-anticuerpo por la acumulación del oro coloidal del conjugado en zonas específicas del papel de nitrocelulosa donde se fijan previamente anticuerpos de captura. (A & Obed Huamanchay C, 2021)
- **Neoplasia:** es la formación anormal de un tejido de **carácter tumoral**, tanto benigno como maligno, de forma descontrolada y autónoma. Se produce de forma independiente al resto de tejidos. (initia, 2017)
- **Próstata:** es una glándula que produce líquido seminal. Se encuentra en el tracto urinario inferior masculino, debajo de la vejiga y alrededor de la uretra. (initia, 2017)
- **Prostatitis:** es un trastorno de la glándula prostática que por lo general se asocia con inflamación. La prostatitis con frecuencia provoca dolor o dificultad al orinar, además de dolor en la ingle, la zona pélvica o los genitales. (mayo clinic, 2022)
- **Tumor:** es una masa de células transformadas con crecimiento y multiplicación anormales. Generalmente, podemos distinguir entre **tumores benignos** y **tumores malignos**. (initia, 2017)

IX Bibliografía

A, H. E., & Obed Huamanchay C, K. D. (2021). *scielo peru*. Obtenido de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342001000200002#:~:text=La%20inmunocromatograf%C3%ADa%20es%20una%20t%C3%A9cnica,anticuerpos%20de%20captura%2010%2C11.

american society of clinical oncology. (diciembre de 2022). *cancer.net*. Obtenido de https://drive.google.com/drive/folders/1kVGZU3VgdcUOvOMWjh0_DgQzHI6_CDhi?fbclid=IwAR22jsQkL6dsWu1b2oI5WtrbrKZ7kVKRAjTS6ET9YU01lxzu5VRbOLV0nDo

Arce y Tenesaca. (2015). *Determinación de PSA y factores de riesgo relacionados con alteraciones prostáticas en pacientes de 60-90 años*. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/21607/1/TEISIS.%20PDF.pdf>

Arguedas, A. (2009). *Antígeno prostático Específico*. Obtenido de http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/pdguanabo/antigeno_prostatico_especifico.pdf

Atlas Medical. (s.f.). Kit PSA ELISA. Obtenido de <https://farmadal.com/wp-content/uploads/2015/10/PSA-Elisa-kit-1.pdf>

Barboza, M. (2017). *Hiperplasia prostática benigna*. Obtenido de <http://www.medigraphic.com/pdfs/sinergia/rms-2017/rms178c.pdf>

Cansino, J. (2012). *Correlación Clínico Patológica de la ruta de Transducción TNF/IL-1/NF-KB en Cáncer de próstata*. Obtenido de file:///C:/Users/Usuario%20PC/Downloads/56400_cansino_alcaide_jose_ramon.pdf

Cañizares, Chumbi, & Velasco. (2013). *Valores del antígeno prostático específico en adultos de*. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4998/1/TECL59.pdf>

Cañizares, Chumbi, & Velasco. (2013). *Valores del antígeno prostático específico en adultos de 60-69 años de las parroquias urbanas de la ciudad de Cuenca*. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4998/1/TECL59.pdf>

Cañizares, et al. (2013). *Valores del antígeno prostático específico en adultos de*. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4998/1/TECL59.pdf>

Caraguay, E. (2015). *Determinación de niveles de antígeno prostático específico*. Obtenido de <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/13652/1/TEISIS%20PSA.pdf>

centro para el control y prevención de enfermedades. (02 de diciembre de 2022). Obtenido de centro para el control y prevención de enfermedades: <https://espanol.cdc.gov/flu/about/professionals/antigenic.htm#:~:text=Los%20%22ant%C3%ADgenos%22%20son%20estructuras%20moleculares,conocida%20como%20producci%C3%B3n%20de%20anticuerpos>.

Chente J. (2013). *valor clínico del tacto rectal y antígeno prostático específico en la detección oportuna del cáncer de próstata*. Obtenido de https://www.researchgate.net/profile/Maria-Del-Carmen-Candia-Plata/publication/274005242_Valor_clinico_del_tacto_rectal_y_antigeno_prostatico_especifico_

en_la_deteccion_oportuna_del_cancer_de_prostata_en_Hermosillo_Sonora/links/56f44ab808ae81582bf0a283/Va

Delgado, D. (2016). *Cáncer de Próstata: etiología, diagnóstico y tratamiento*. Reavista Médica de Costa Rica. Obtenido de <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/620/art53.pdf>

Ferrís, J., y Colaboradores. (2011). *Factores de riesgo ambientales no dietéticos en el cáncer de prostata*. Obtenido de <http://scielo.isciii.es/pdf/aeu/v35n5/revision2.pdf>

Fitoria, A. (2012). *Correlación entre los niveles séricos del antígeno prostático específico y los diagnósticos histopatológicos en los pacientes con patologías prostáticas atendidos en el Hospital escuela Oscar Danilo Rosales León-Nicaragua desde Enero 2010 a Diciembre 2011*. Obtenido de <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/4375/1/225293.pdf>

Gómez y Serrano. (2016). *Urología básica para estudiantes de medicina (1 ed.)*. Obtenido de https://unl.edu.ec/sites/default/files/recurso_digitales/2016-6-28/libro_de_urologia._dr._ortega_b._2016.pdf

Gutiérrez. (2016). *La próstata: estructura, función y patología asociada más frecuente*. Obtenido de <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/8776/GutierrezCamusA.pdf?seque>

Hernández, R. (2014). Metodología de la investigación.

Ibarra y carretero. (2018). Hiperplasia Benigna de prostata: Abordaje integral. España.

initia. (2017). *centro oncologico integral*. Obtenido de initia: <https://initiaoncologia.com/glosario/adenocarcinoma/>

instituto nacional del cancer. (s.f.). Obtenido de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/diagnostico-clinico>

instituto nacional del cancer . (05 de mayo de 2021). Obtenido de <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/naturaleza/que-es>

Linda J. Vorvick. (20 de octubre de 2022). *medline pluss*. Obtenido de <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003332.htm#:~:text=Es%20necesaria%20una%20muestra%20de,vincula%20a%20una%20enzima%20espec%C3%ADfica>.

López, L. (2016). *EFECTO DE LA EXPOSICIÓN A FACTORES DE RIESGO MEDIOAMBIENTALES EN EL CÁNCER DE PROSTATA*. Obtenido de <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/10834/Tesis%20LMLL.pdf?sequen>

mayo clinic. (23 de mayo de 2022). *enfermedad y afeccion* . Obtenido de <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/prostatitis/symptoms-causes/syc-20355766>

Maza, Y. (2015). *PSA Total y su relación con factores de riesgo que predisponen al desarrollo de alteraciones prostáticas en policías en servicio pasivo*. Obtenido de <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/13715/1/TESIS%20YESSENIA%20MAZA.pdf>

medline plus. (03 de mayo de 2023). *informacion de la salud para usted*. Obtenido de medline plus: <https://web.telegram.org/#/im>

OPS/OMS. (2014). *Cáncer de Próstata en las Américas*. Washington, DC. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=91:aboutpaho&Itemid=220&lang=es

OPS/OMS. (2020). *Cáncer de Próstata en las Américas*. Washington, DC. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=91:aboutpaho&Itemid=220&lang=es

OPS/OMS. (2020). *Cáncer de Próstata en las Américas*. Washington, DC. Obtenido de <https://www.paho.org/hq/index.ph>

Ortiz y Reyes. (2013). Identificación de factores de riesgo para cáncer de próstata. Obtenido de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-70632013000100002

Padrón, L., et al. (2017). *Hiperactividad pélvica: Diagnóstico y tratamiento en el Hospital Central militar*. Obtenido de <http://www.medigraphic.com/pdfs/uro/ur-2007/ur071d.pdf>

Pérez, E. M. y Pérez, L. C. (1991). *Biotecnología Aplicada*. Obtenido de <https://elfoscientiae.cigb.edu.cu/PDFs/Biotecnol%20Apl/1991/8/3/p%20392%20-%20399%20.pdf>

real academia española . (2022). *fundacion "la caixa"*. Obtenido de real academia española: <https://dle.rae.es/an%C3%A1lisis>

Reyes, E. (2013). *Hiperplasia prostática benigna*. Obtenido de <http://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2013/rmc132m.pdf>

Rodriguez, L. A. (2018). MANAGUA, NICARAGUA.

Ruiz, J. (2018). *Factores de riesgo ocupacionales en personas de cáncer de próstata en el estudio Multicaso-control-Spain (MCC-Spain)*. Obtenido de <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/650850/jmrd1de1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Sánchez y Paredes. (2013). *El antígeno prostático específico en la detección de cáncer de próstata*. Revista Médica Instituto Mexicano. Obtenido de <http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2013/im132a.pdf>

Sánchez, B. (2018). *ANTÍGENO PROSTÁTICO COMO MARCADOR TUMORAL EN HOMBRES DE 40 A 60 AÑOS. HOSPITAL ANDINO. RIOBAMBA*. Obtenido de <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/5140/1/UNACH-EC-FCS-LAB-CLIN-2018-0025.pdf>

SILAI CARAZO. (2021). *SILAI CARAZO*. Obtenido de <http://mapasalud.minsa.gob.ni/mapa-depadecimientos-de-salud-silais-carazo/>

Sociedad Americana Contra el Cáncer. (2022). *Estadísticas sobre el cancer*. Estados Unidos. Obtenido de <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/c%C3%A1ncer-de-pr%C3%B3stata/estad%C3%ADsticas#:~:text=El%20c%C3%A1ncer%20de%20pr%C3%B3stata%20es,c%C3%A1ncer%20de%20pr%C3%B3stata%20en%202020>.

Taboada, M. (2013). *ORRELACIÓN DE LOS VALORES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) EN SUERO CON EL DIAGNÓSTICO HISTOPATOLÓGICO DE ALTERACIONES PROSTÁTICAS BENIGNAS Y MALIGNAS EN PACIENTES DE 40 A 70 AÑOS EN EL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN*. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/7273/1/T-UCE-0006-015.pdf>

Traña, D. J. (2022). *Revista científica de FAREM-Esteli*.

Trujillo. (2015). *Correlación diagnóstica entre el antígeno prostático específico (PSA) y biopsia prostática para la detección temprana de cáncer de próstata en pacientes de Urología del Hospital Antonio Lenin Fonseca*. Obtenido de <http://repositorio.unan.edu.ni/6532/1/27366.pdf>

Uribe, J. (2007). *Cáncer de Próstata. Qué es el Antígeno Prostático Específico?* Revista Urología.

urologos quiron. (s.f.). *centro urologo avanzado*. Obtenido de urologos quiron: chrome-extension://bigefpfhncobdlfbbedofhhaibnlghod/mega/secure.html#folder/Rbh3CDTR#bzVPvrZgQr7T2dAuERPEVQ/folder/0KgmAjL

Wigodski J. (2010). *Población y muestra*. Obtenido de <https://metodologiaeninvestigacion.blogspot.com/2010/07/poblacion-y-muestra.html#:~:text=POBLACI%C3%93N%20%2D%20es%20el%20conjunto%20total,seleccionarse%20la%20poblaci%C3%B3n%20bajo%20estudio>.



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

XIII. Anexos

FACULTAD REGIONAL MULTIDISCIPLINARIA DE CARAZO

FAREM-CARAZO

DEPARTAMENTO CIENCIA TECNOLOGÍA Y SALUD

2023 “Vamos por más victorias educativas”

Encuesta

Buenos días :

Estimados pacientes, somos estudiantes de la carrera de Bioanálisis Clínico estamos realizando un estudio que tiene como propósito recolectar información necesaria para identificar los factores de riesgo que intervienen la elevación de la concentración del antígeno Prostático Específico (PSA) total cuantificado por análisis inmunoenzimático (ELISA) en pacientes que asisten a la consulta externa del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez entre las edades de 40 años a más en el período de Agosto -Noviembre 2023. Le agradecemos de ante mano su apoyo para la realización de nuestro estudio, los datos que nos facilite serán manejados con confidencialidad los cuales serán usados solamente con fines académico.

LEA CUIDADOSAMENTE LO QUE SE LE PREGUNTA Y RESPONDA CON VERACIDAD, ENCERRANDO EN UN CIRCULO LA RESPUESTA QUE USTED CONSIDERE ES LA CORRECTA.

I. DATOS GENERALES

Nombre:

N de teléfono:

P1. Edad:

1. 40-49 años
2. 50-59 años
3. 60 a más

P2. Localidad

1. Masaya
2. Masatepe
3. Nindirí
4. La concepción
5. Niquinohomo
6. Nandasmo
7. Tisma
8. Catarina

P3. ¿A cuál de las siguientes etnias (raza) pertenece?

1. Mestizo
2. Misquito
3. Zumo

II. FACTORES DE RIESGO

P4. ¿Qué enfermedad crónica usted padece? PUEDE ENCERRAR MAS DE UNA.

1. Diabetes
2. Hipertensión
3. Insuficiencia renal
4. Enfermedades cardiacas.
5. Ninguna

P5. ¿Tiene algún familiar que tenga o ha tenido cáncer de próstata?

1. Sí
2. No (pase a la pregunta P7)

P6. Si su respuesta de la anterior pregunta es sí; ¿Qué relación de parentesco tienen?

1. Papá
2. Abuelo
3. Tío
4. Hermano

P7. ¿En su juventud fue tomador de bebidas alcohólicas?

1. Si
2. No

P8. ¿En la actualidad consume bebidas alcohólicas?

1. Si
2. No

P9. ¿Actualmente fuma?

1. Si
2. No

P10. ¿Si su respuesta es Si mencione la cantidad de cigarrillos que consume al día?

1. 2 cigarrillos
2. 5 cigarrillos
3. 10 cigarrillos
4. Mas de 10 cigarrillos

P11. ¿Si actualmente No fuma, en su juventud fue un fumador activo?

1. Si
2. No

P12. ¿Acostumbra a hacer ejercicio de manera continua?

1. Si
2. No

P13. ¿Consume carnes grasosas?

1. Si
2. No

P14. ¿Tipos de carne que consume más?

1. Carnes Blancas
2. Carnes Rojas

P15. ¿A lo largo de su vida ha tenido contacto con herbicidas y pesticidas?

1. Si
2. No

P16. ¿Si su repuesta es SI, tiempo con el que tuvo en contacto con herbicidas y pesticidas?

1. Menos de 1 año
2. 1-2 años
3. 3-5 años
4. Más de 5 años.

P17. ¿Es usted sexualmente activo?

1. Si
2. No

P18. ¿En su juventud, fue sexualmente activo?

1. Si
2. No

Muchas Gracias por su apoyo.



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

Facultad Regional Multidisciplinaria de Carazo

FAREM-Carazo

Departamento de Ciencias, Tecnología y Salud

Matriz de Recolección de Datos

La presente matriz de recolección de datos tendrá como principal objetivo recolectar información sobre las concentraciones del Antígeno Prostático Específico (PSA) total realizada a través de un tamizaje que se les hará a los pacientes que asisten a la consulta externa del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez entre las edades de 40 años a más el período de Agosto-noviembre del año 2023. La información aquí recolectada se utilizará únicamente para fines de la investigación.

I. Datos personales

a) **Edad:** 40-50 años ____ 51-60 años ____ 61-65 años ____ 66 a más ____

b) **Sexo:** M ____

c) **Factores de riesgos que intervienen en la elevación de la concentración de PSA**

- Etnia ____
- Edad ____
- Alcoholismo ____
- Tabaquismo ____
- Alimentación ____
- Sedentarismo ____
- Enfermedades crónicas _____

II. Tipos de PSA

a) **PSA libre** b) **PSA Total**

III. Método para identificación del PSA

a) **Método de ELISA**

b) **Tipos de ELISA**

- Elisa indirecto ____
- Elisa directo ____

- Elisa competitivo _____
- Elisa sándwich _____

c) Interpretación de resultados

- < 4ng/ml: se considera un PSA normal, sin embargo, no garantiza que la persona no tenga cáncer de próstata
- > 4ng/ml: de 4.1-10.0 ng/ml se considera que la persona se encuentra de 4 a 10 % de padecer cáncer de próstata y de 10.1-14.0 ng/ml el riesgo que la persona tiene con este valor es de un 50% de padecer cáncer de próstata.

Factores de riesgo

Factores	Cantidad de personas que lo padecen
Etnia	
Alcoholismo	
Tabaquismo	
Alimentación	
Sedentarismo	
Sexualidad reducida	
Enfermedades crónicas	
Resultados	
4.1-7.0 ng/ml	
7.1-10 ng/ml	
< 10.1 ng/ml	

Información para el Participante y Consentimiento de Participación

Fecha: _____

Nombre: _____

Este consentimiento tiene el propósito de solicitar su autorización para participar en este estudio sobre la determinación del Antígeno Prostático específico que se aplicará en pacientes que asistan a la consulta externa entre las edades de 40 años a más, para desarrollar el proyecto de seminario de graduación para la titulación de LIC. En Bioanálisis clínico, si usted acepta participar se le solicitará responder a una encuesta y proporcionar una muestra de sangre que no requiere ayuno, este procedimiento se llevará a cabo en el laboratorio del Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez .

El estudio le brindará información acerca de su salud en relación con la próstata, el análisis que se estará realizando será gratuitamente. Si usted decide participar, garantizamos que su resultado será totalmente confidencial y se le estará entregando de manera personal.

He entendido la información que se expone en este consentimiento y me ha respondido las dudas e inquietudes surgidas y estoy de acuerdo o acepto participar en el presente estudio.

Firma y Cédula del participante

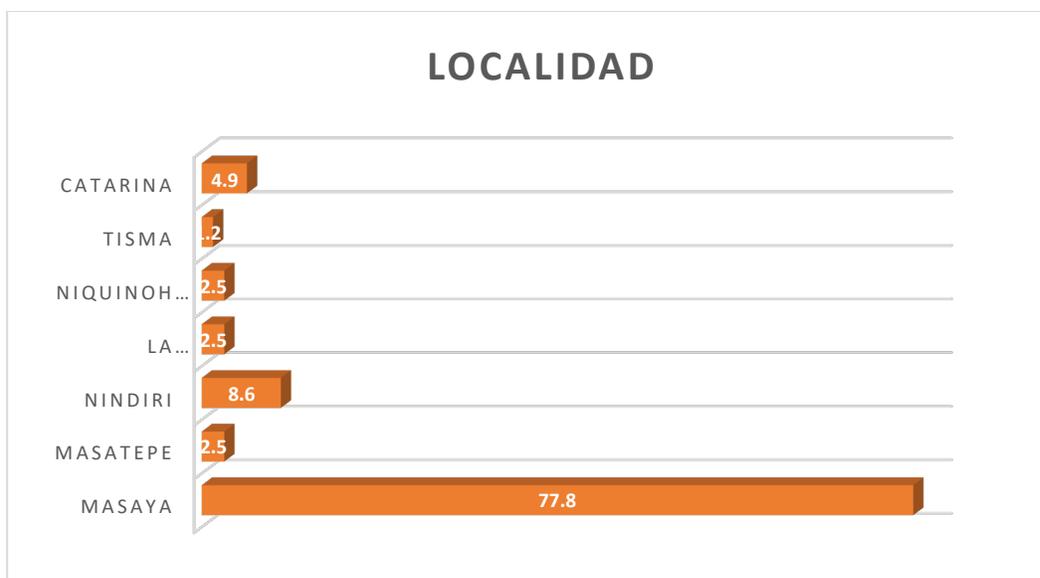
Edad

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	40-49	26	32.1	32.1	32.1
	50-59	22	27.2	27.2	59.3
	60 a más.	33	40.7	40.7	100.0
	Total	81	100.0	100.0	

Fuente: Encuesta.

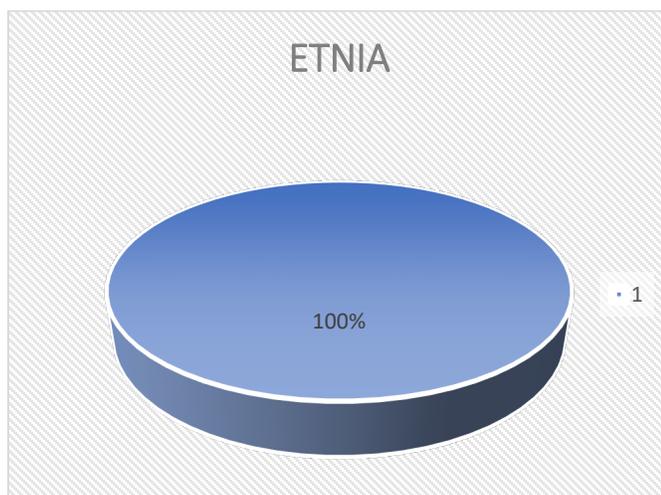
**Localidad**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Masaya	63	77.8	77.8	77.8
	Masatepe	2	2.5	2.5	80.2
	Nindirí	7	8.6	8.6	88.9
	La Concepción	2	2.5	2.5	91.4
	Niquinohomo	2	2.5	2.5	93.8
	Tisma	1	1.2	1.2	95.1
	Catarina	4	4.9	4.9	100.0
	Total	81	100.0	100.0	



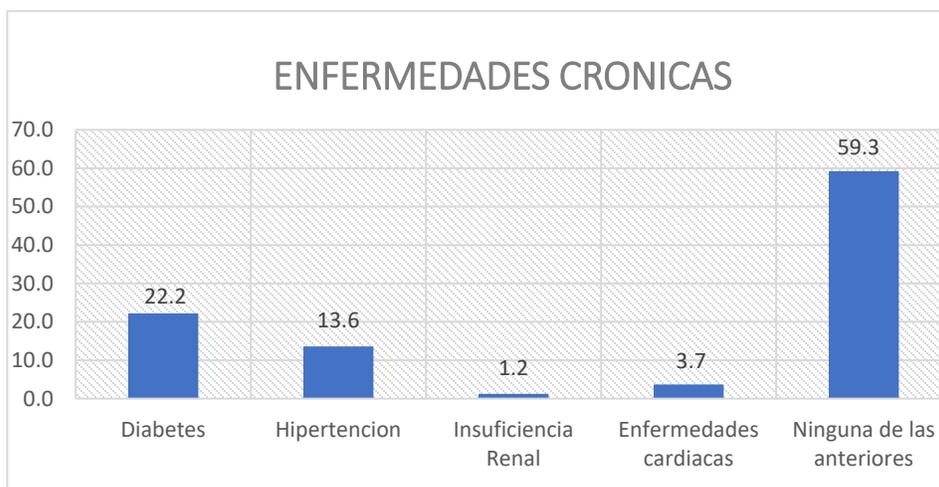
¿A cuál de las siguientes etnias pertenece?

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Mestizo	81	100.0	100.0	100.0



¿Qué enfermedad crónica usted padece?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Diabetes	18	22.2	22.2	22.2
	Hipertensión	11	13.6	13.6	35.8
	Insuficiencia Renal	1	1.2	1.2	37.0
	Enfermedades cardíacas	3	3.7	3.7	40.7
	Ninguna de las anteriores	48	59.3	59.3	100.0
	Total	81	100.0	100.0	

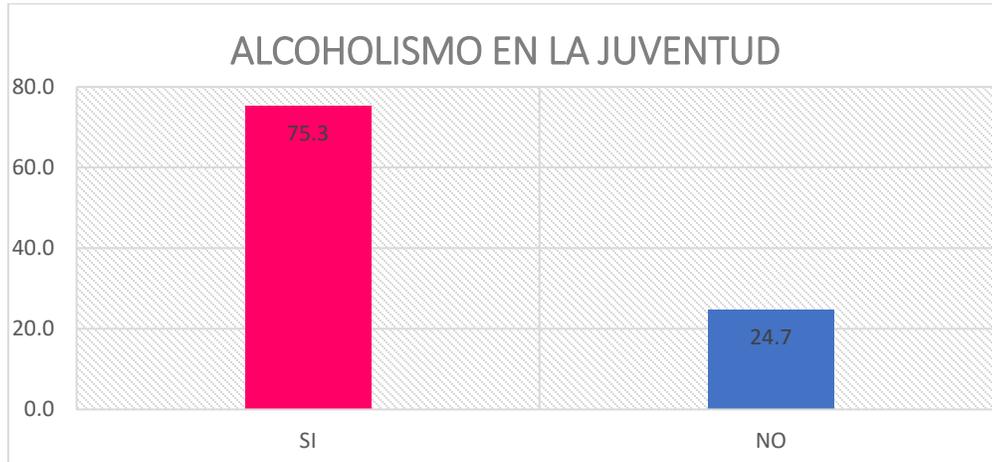


¿Tiene algún familiar que tenga o ha tenido cáncer de próstata?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	15	18.5	18.5	18.5
	NO	66	81.5	81.5	100.0
	Total	81	100.0	100.0	

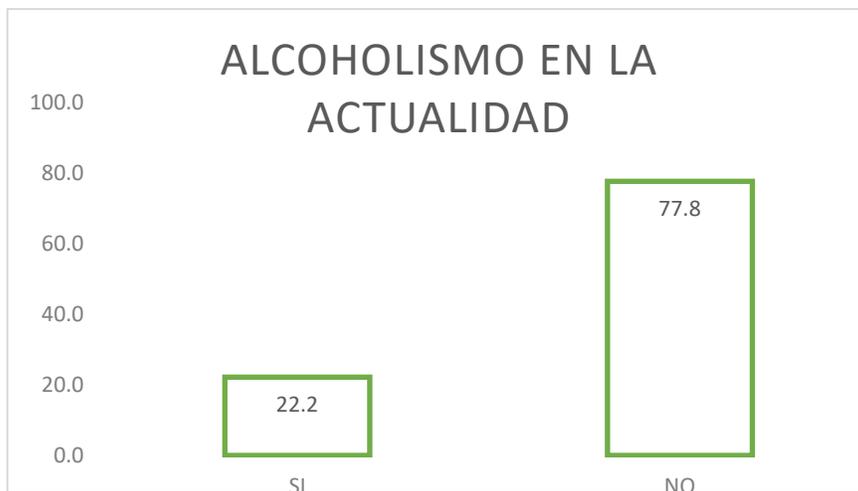
¿En su juventud fue tomador de bebidas alcohólicas?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	61	75.3	75.3	75.3
	NO	20	24.7	24.7	100.0
	Total	81	100.0	100.0	



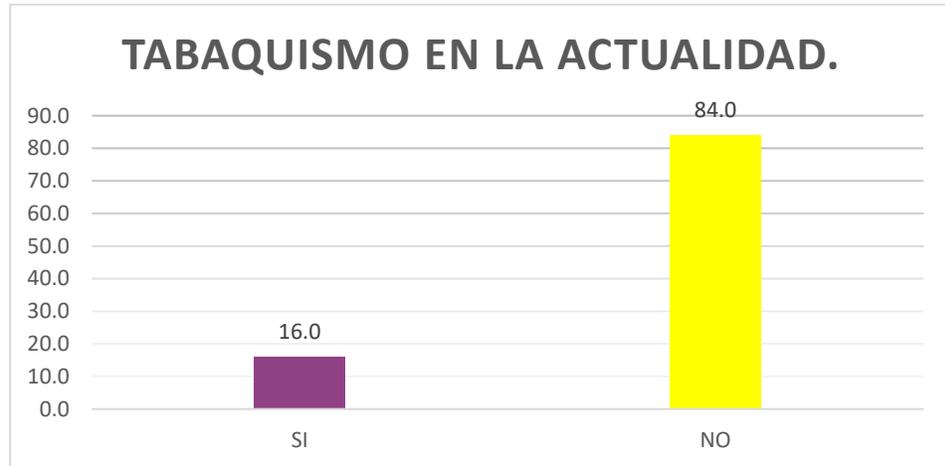
¿En la actualidad consume bebidas alcohólicas?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	18	22.2	22.2	22.2
	NO	63	77.8	77.8	100.0
	Total	81	100.0	100.0	



¿Actualmente fuma?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	13	16.0	16.0	16.0
	NO	68	84.0	84.0	100.0
	Total	81	100.0	100.0	



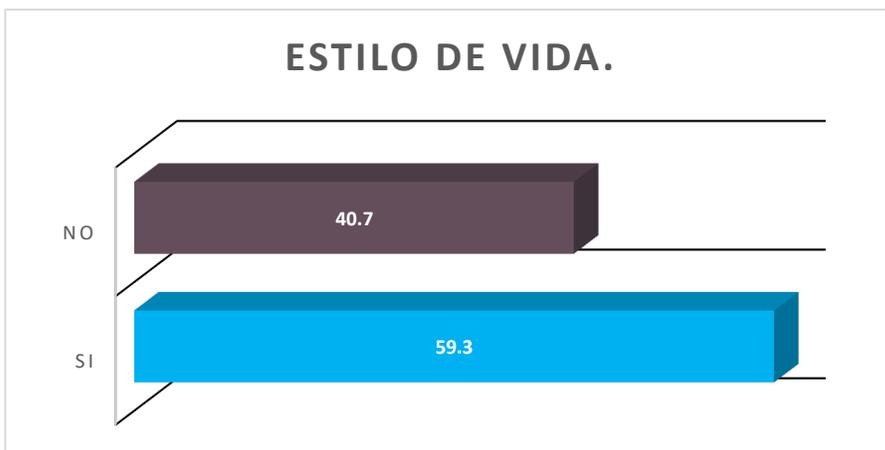
¿Si actualmente no fuma, en su juventud fue un fumador activo?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	51	63.0	63.0	63.0
	No	30	37.0	37.0	100.0
	Total	81	100.0	100.0	



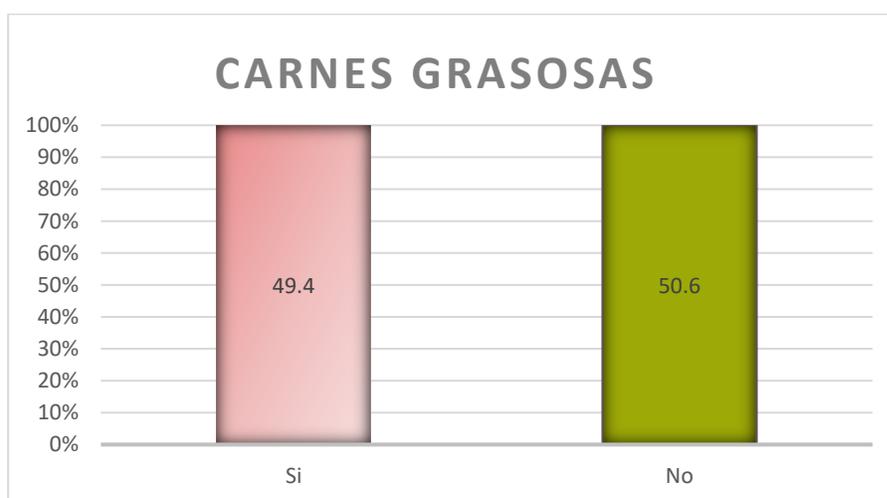
¿Acostumbra a hacer ejercicio de manera continua?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	48	59.3	59.3	59.3
	No	33	40.7	40.7	100.0
	Total	81	100.0	100.0	



¿Consumes carnes grasosas?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	40	49.4	49.4	49.4
	No	41	50.6	50.6	100.0
	Total	81	100.0	100.0	

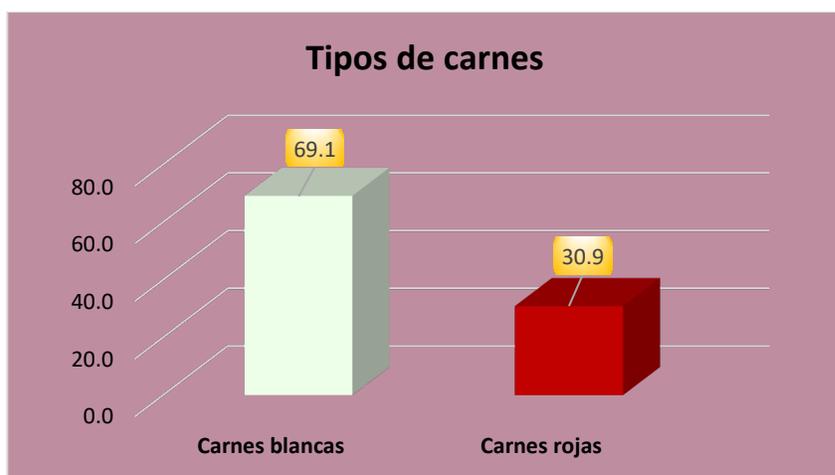


Resultados cualitativos

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	AUMENTAD O	11	13.6	13.6	13.6
	NORMAL	70	86.4	86.4	100.0
	Total	81	100.0	100.0	

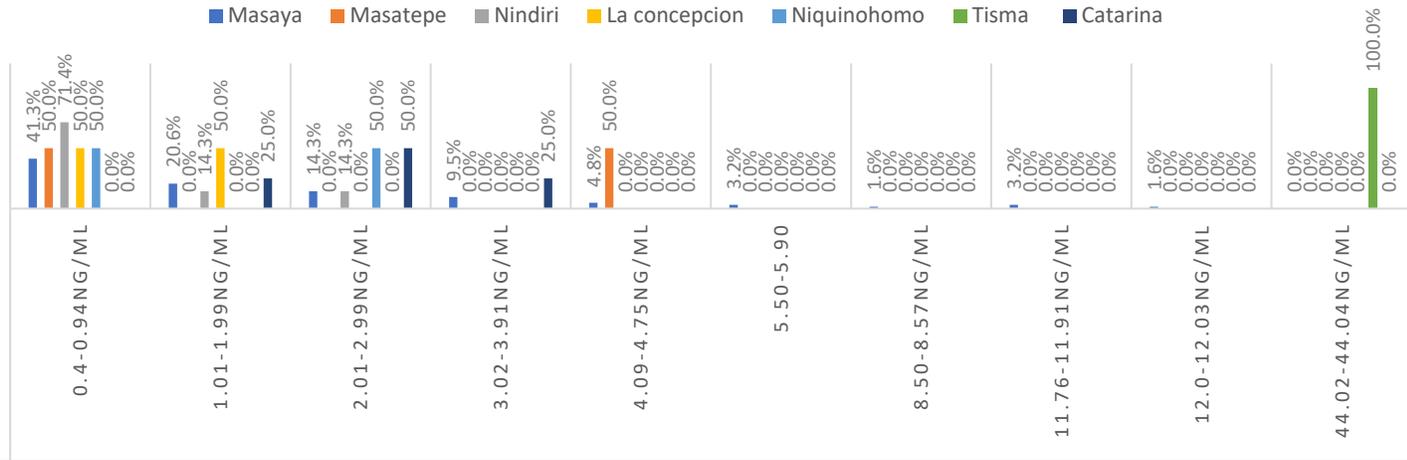
¿Tipos de carnes que consume más?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Carnes blancas	56	69.1	69.1	69.1
	Carnes rojas	25	30.9	30.9	100.0
	Total	81	100.0	100.0	

**¿A lo largo de su vida ha tenido contacto con herbicidas y pesticidas?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	27	33.3	33.3	33.3
	o	54	66.7	66.7	100.0
	Total	81	100.0	100.0	

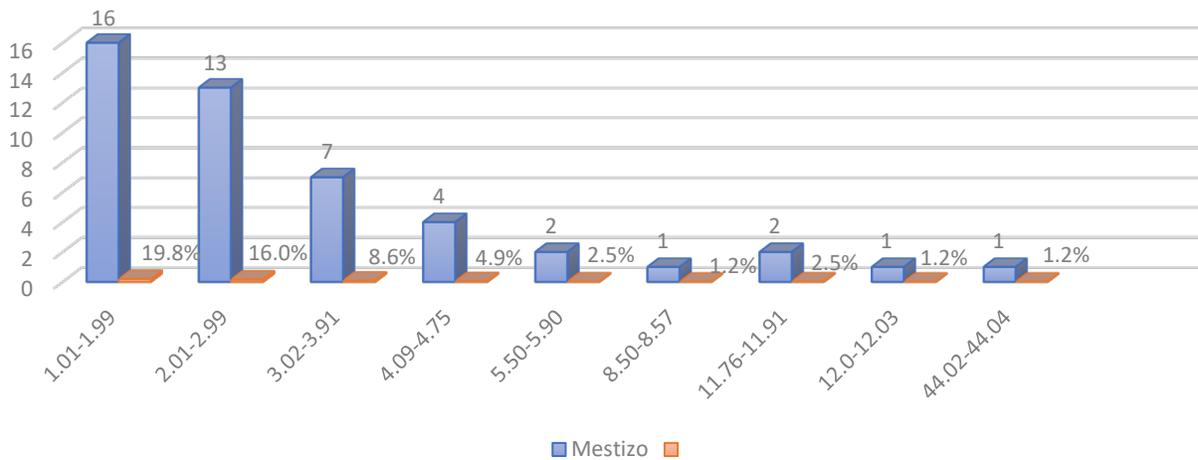
LOCALIDAD/VALORES CUANTITATIVOS



Etnia/valores cuantitativos

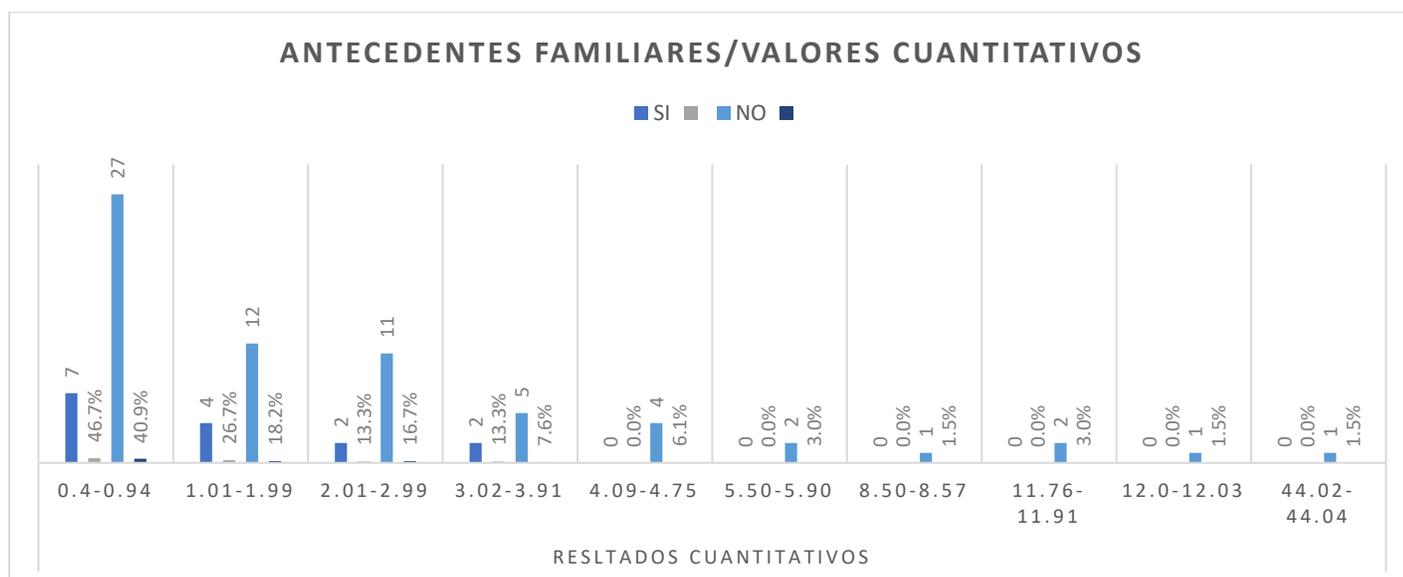
	RESLTADOS CUANTITATIVOS									
	0.4-0.94	1.01-1.99	2.01-2.99	3.02-3.91	4.09-4.75	5.50-5.90	8.50-8.57	11.76-11.91	12.0-12.03	44.02-44.04
Mestizo	34	16	13	7	4	2	1	2	1	1
	42.0%	19.8%	16.0%	8.6%	4.9%	2.5%	1.2%	2.5%	1.2%	1.2%

ETNIA/VALORES CAUNTITATIVOS



Antecedentes familiares/valores cuantitativos

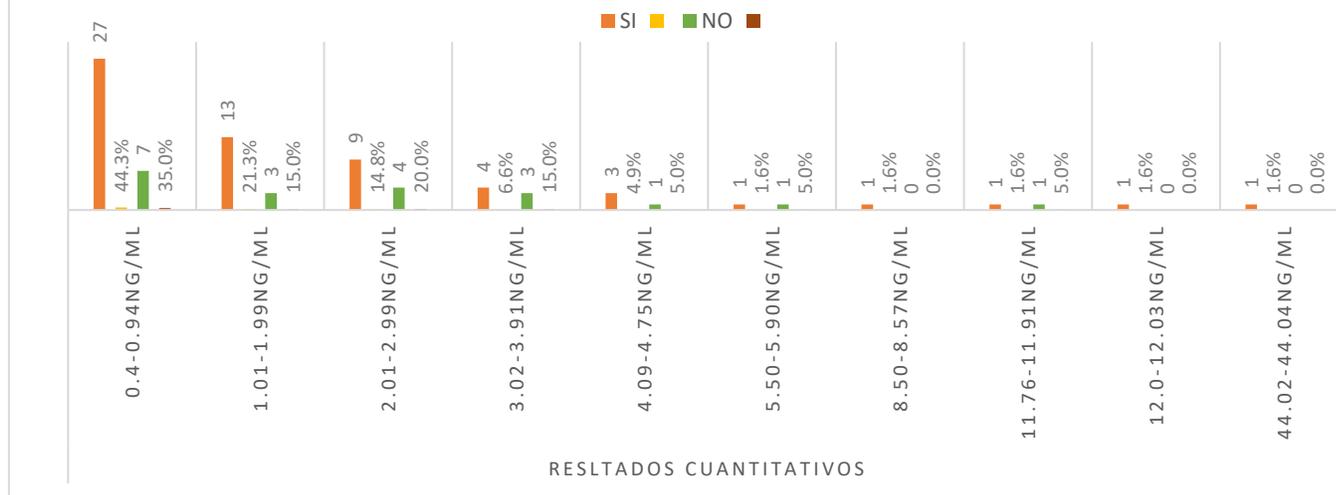
	RESLTADOS CUANTITATIVOS									
	0.4-0.94	1.01-1.99	2.01-2.99	3.02-3.91	4.09-4.75	5.50-5.90	8.50-8.57	11.76-11.91	12.0-12.03	44.02-44.04
SI	7	4	2	2	0	0	0	0	0	0
	46.7%	26.7%	13.3%	13.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
NO	27	12	11	5	4	2	1	2	1	1
	40.9%	18.2%	16.7%	7.6%	6.1%	3.0%	1.5%	3.0%	1.5%	1.5%



Alcoholismo en la juventud/valores cuantitativos

	RESLTADOS CUANTITATIVOS									
	0.4-0.94ng/ml	1.01-1.99ng/ml	2.01-2.99ng/ml	3.02-3.91ng/ml	4.09-4.75ng/ml	5.50-5.90ng/ml	8.50-8.57ng/ml	11.76-11.91ng/ml	12.0-12.03ng/ml	44.02-44.04ng/ml
SI	27	13	9	4	3	1	1	1	1	1
	44.3%	21.3%	14.8%	6.6%	4.9%	1.6%	1.6%	1.6%	1.6%	1.6%
NO	7	3	4	3	1	1	0	1	0	0
	35.0%	15.0%	20.0%	15.0%	5.0%	5.0%	0.0%	5.0%	0.0%	0.0%

ALCOHOLISMO EN LA JUVENTUD/VALORES CUANTITATIVOS

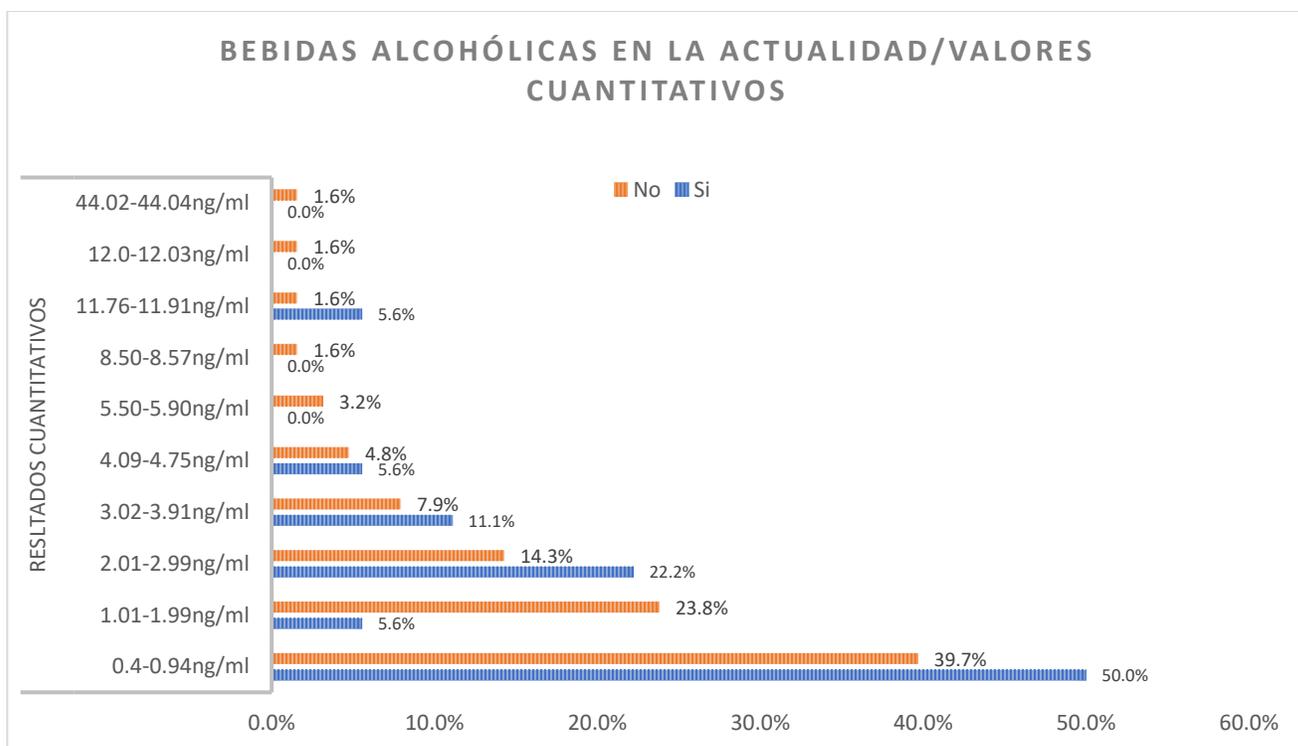


Tabaquismo en la actualidad/valores cuantitativos

	RESLTADOS CUANTITATIVOS									
	0.4-0.94	1.01-1.99	2.01-2.99	3.02-3.91	4.09-4.75	5.50-5.90	8.50-8.57	11.76-11.91	12.0-12.03	44.02-44.04
SI	7	0	2	1	1	0	1	1	0	0
	53.8%	0.0%	15.4%	7.7%	7.7%	0.0%	7.7%	7.7%	0.0%	0.0%
NO	27	16	11	6	3	2	0	1	1	1
	39.7%	23.5%	16.2%	8.8%	4.4%	2.9%	0.0%	1.5%	1.5%	1.5%

Bebidas alcohólicas en la actualidad/valores cuantitativos

	RESLTADOS CUANTITATIVOS									
	0.4-0.94ng/ml	1.01-1.99ng/ml	2.01-2.99ng/ml	3.02-3.91ng/ml	4.09-4.75ng/ml	5.50-5.90ng/ml	8.50-8.57ng/ml	11.76-11.91ng/ml	12.0-12.03ng/ml	44.02-44.04ng/ml
Si	50.0%	5.6%	22.2%	11.1%	5.6%	0.0%	0.0%	5.6%	0.0%	0.0%
No	39.7%	23.8%	14.3%	7.9%	4.8%	3.2%	1.6%	1.6%	1.6%	1.6%



Tabaquismo en la juventud/valores cuantitativos

	RESULTADOS CUANTITATIVOS									
	0.4-0.94	1.01-1.99	2.01-2.99	3.02-3.91	4.09-4.75	5.50-5.90	8.50-8.57	11.76-11.91	12.0-12.03	44.02-44.04
Si	24	10	7	4	3	0	1	1	1	0
	47.1%	19.6%	13.7%	7.8%	5.9%	0.0%	2.0%	2.0%	2.0%	0.0%
No	10	6	6	3	1	2	0	1	0	1
	33.3%	20.0%	20.0%	10.0%	3.3%	6.7%	0.0%	3.3%	0.0%	3.3%

TABAQUISMO EN LA JUVENTUD/VALORES CUANTITATIVOS

■ Si ■ No ■

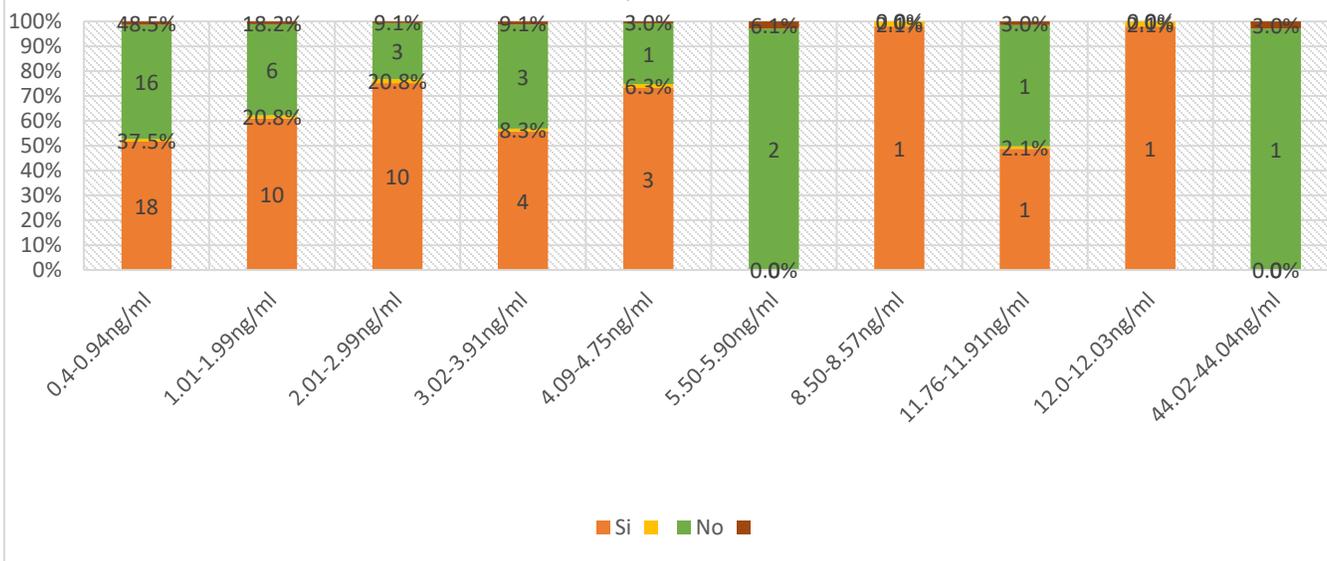


Actividad física/ valores cuantitativos

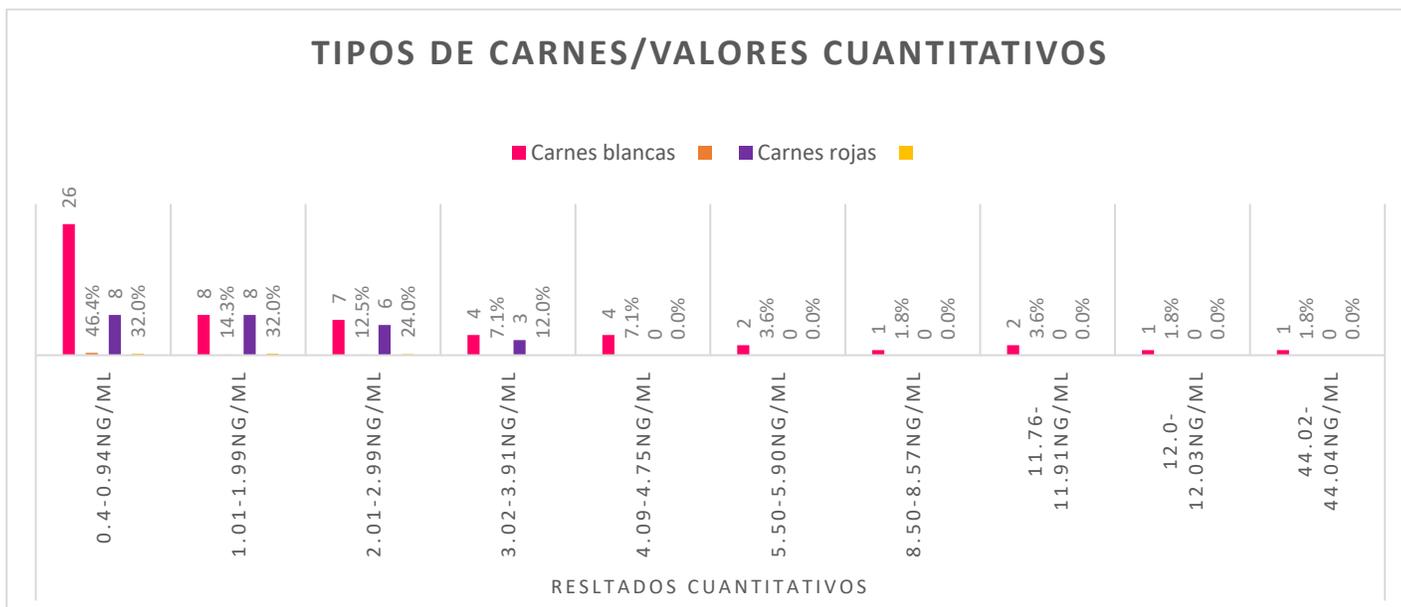
RESULTADOS CUANTITATIVOS

	0.4-0.94ng/ml	1.01-1.99ng/ml	2.01-2.99ng/ml	3.02-3.91ng/ml	4.09-4.75ng/ml	5.50-5.90ng/ml	8.50-8.57ng/ml	11.76-11.91ng/ml	12.0-12.03ng/ml	44.02-44.04ng/ml
Si	18 37.5%	10 20.8%	10 20.8%	4 8.3%	3 6.3%	0 0.0%	1 2.1%	1 2.1%	1 2.1%	0 0.0%
No	16 48.5%	6 18.2%	3 9.1%	3 9.1%	1 3.0%	2 6.1%	0 0.0%	1 3.0%	0 0.0%	1 3.0%

Actividad física/ valores cuantitativos



TIPOS DE CARNES/VALORES CUANTITATIVOS



Contacto con químicos/valores cuantitativos

	RESLTADOS CUANTITATIVOS									
	0.4-0.94ng/ml	1.01-1.99ng/ml	2.01-2.99ng/ml	3.02-3.91ng/ml	4.09-4.75ng/ml	5.50-5.90ng/ml	8.50-8.57ng/ml	11.76-11.91ng/ml	12.0-12.03ng/ml	44.02-44.04ng/ml
Si	14	5	4	1	0	1	0	1	0	1
	51.9%	18.5%	14.8%	3.7%	0.0%	3.7%	0.0%	3.7%	0.0%	3.7%
No	20	11	9	6	4	1	1	1	1	0
	37.0%	20.4%	16.7%	11.1%	7.4%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	0.0%

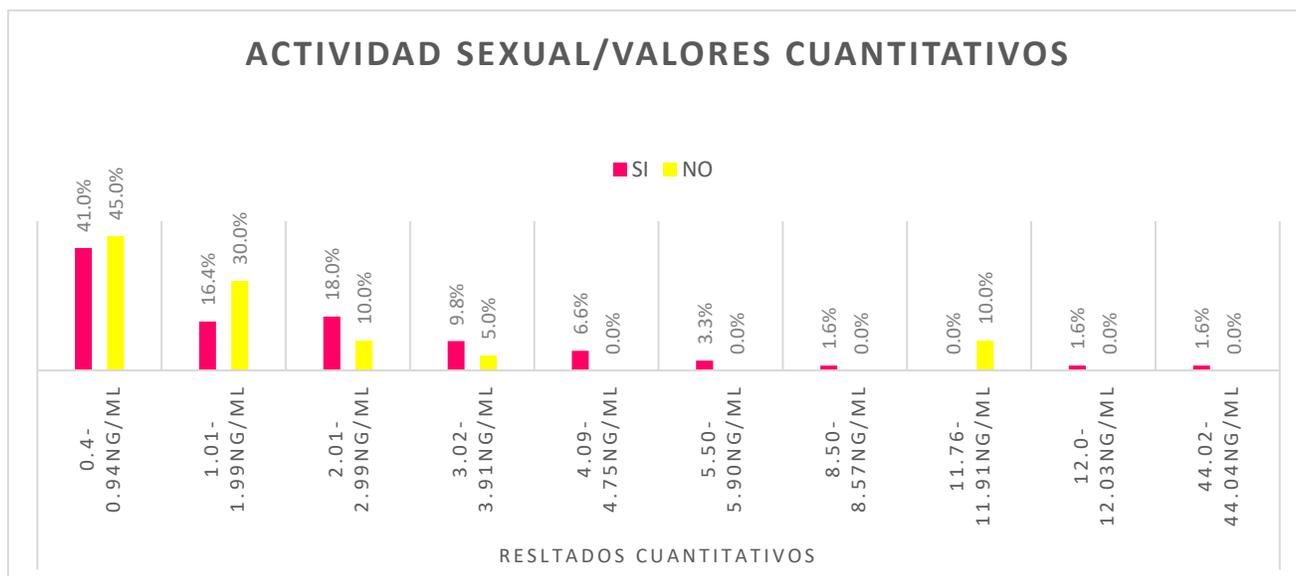
CONTACTO CON QUÍMICOS/VALORES CUANTITATIVOS

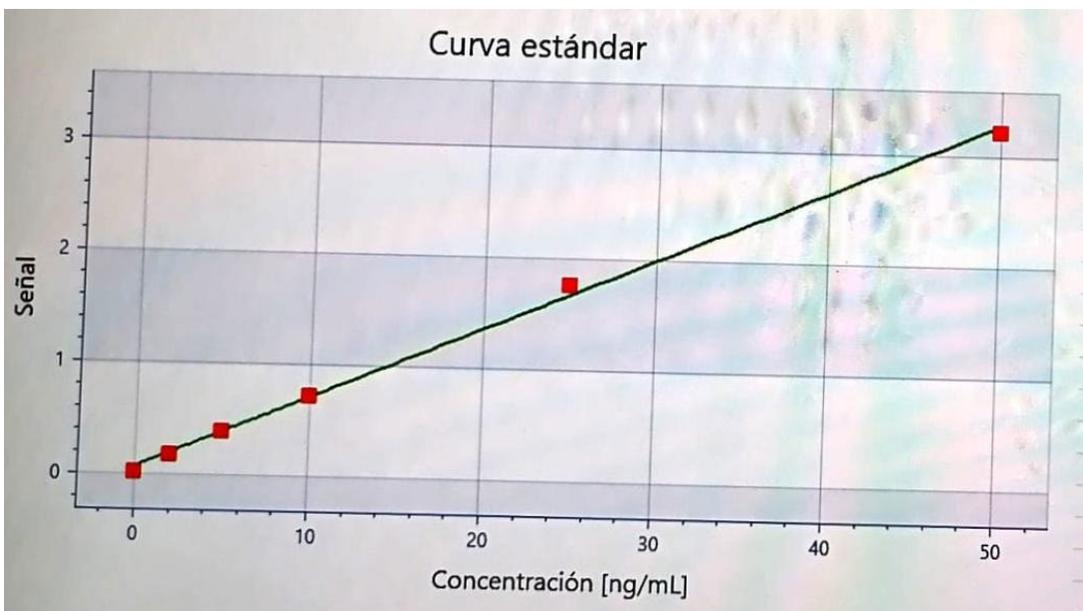


Actividad sexual/valores cuantitativos

	RESULTADOS CUANTITATIVOS									
	0.4-0.94ng/ml	1.01-1.99ng/ml	2.01-2.99ng/ml	3.02-3.91ng/ml	4.09-4.75ng/ml	5.50-5.90ng/ml	8.50-8.57ng/ml	11.76-11.91ng/ml	12.0-12.03ng/ml	44.02-44.04ng/ml
SI	41.0%	16.4%	18.0%	9.8%	6.6%	3.3%	1.6%	0.0%	1.6%	1.6%
NO	45.0%	30.0%	10.0%	5.0%	0.0%	0.0%	0.0%	10.0%	0.0%	0.0%

ACTIVIDAD SEXUAL/VALORES CUANTITATIVOS





CONSTANCIA

Masaya, 16 de octubre del 2,023

A QUIEN CONCIERNE:

Por este medio se hago constar que los bachiller

Br. Sarai del Socorro Arellano Gómez
Br. Wendy Adelar Sánchez Chávez
Br. Yorlin María Vega Blanco

Hago constar que estos tres estudiantes estarán trabajar cuatro semanas su tesis de investigación en nuestro hospital con el tema: Tamizaje de la concentración por análisis inmunoenzimático (ELISA) en pacientes que asisten a la consulta externa del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez, entre las edades de 40 años a más en el periodo octubre-noviembre 2023. Por lo tanto estará cuatro semanas entrado en horarios 7am a 3pm, a tomar muestras y realiza exámenes de PSA por lo tanto traerán material por su propia cuantas para realizar, este estudio como tubo de ensayo con gel de 13*75mm, agujas vacutainer calibre 21, algodón, guantes, agua destiladas, alcohol en gel al 70%, reactivo para Elisa PSA human, puntas para pipetas 1-200 micro litros, papelería blanca para impresión.

Por lo tanto estarán en el periodo del 23 de octubre al 17 de noviembre en este laso estarán trayendo estos materiales para realizar su estudio en nuestro hospital

Sin más que agregar, me despido cordialmente.

Atentamente.


Cro. William Alberto Mercado
 Resp. de Laboratorio, Hospital
 Dr. Humberto Alvarado Vásquez
 Masaya.



C/c. Archivo

CRISTIANA SOLIDARISTA SOLIDARISTA
 HUMANITARIA, COMPASIVA Y SERVICIOS AL PASADIZO
 DEL CORAZÓN Y LA MENTE.





UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

Facultad Regional Multidisciplinaria de Carazo
FAREM – Carazo
Departamento de Ciencia Tecnología y Salud
2023: “Seguiremos por más victorias Educativas”

Jinotepe, octubre 2023

Dra. Josefina Brigitt Cuaresma
Subdirectora de docencia
Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez- Masaya
Sus Manos.

Estimada Doctora Cuaresma.

Reciba cordiales saludos de parte de la dirección del departamento de Ciencias, Tecnología y Salud de la Facultad Regional Multidisciplinaria de Carazo, (UNAN-FAREM- CARAZO), nuestros más cordiales saludos y deseos de nuevos éxitos en el desarrollo de sus funciones.

Por medio de la presente, me dirijo a usted solicitando su autorización para que las estudiantes de V año de la carrera de Bioanálisis Clínico de la Facultad Regional Multidisciplinaria de Carazo, puedan realizar sus trabajo de seminario de graduación en el Hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez, dicho estudio será muestreado y lleva por tema: **Tamizaje de la concentración del antígeno prostático específico (PSA) cuantificado por análisis inmunoenzimático (ELISA) en pacientes que asisten a la consulta externa del hospital Cmdt. Hilario Sánchez Vásquez entre las edades de 40 años a más en el periodo octubre- noviembre 2023.** Por lo cual le solicitamos el permiso para las tomas de muestras a los pacientes que deseen participar en el estudio y el permiso para procesar las muestras en el laboratorio, cabe recalcar que nuestras estudiantes a cargo de este estudio llevaran el material necesario para las tomas de muestras, y el kit de PSA a utilizar. Le adjunto nombres de las estudiantes a cargo de la investigación.

- Br. Saraí del Socorro Arellano Gómez 19906576
- Br. Wendy Adelkar Sánchez Chávez 19906653
- Br. Yorlin María Vega Blanco 19906389

cel. 57443482 claro.

Sin más que hacer referencia, le agradezco de ante mano el apoyo otorgado para nuestras estudiantes, esperando obtener respuestas positivas para nuestra petición, le saluda.

Atentamente

Msc. Oscar Fletes Calderón
Director

Departamento de Ciencias, Tecnología y Salud
FAREM-Carazo



Visto Buen Lic. William Mercado.
Responsable de la Tesis José Luis
Rivas
13/10/23.
10:06am.

C.c
Archivo

PSA

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

Presentación
REF 52030 96 determinaciones Estuche Completo
IND

Uso previsto
El antígeno prostático específico (PSA) es una glicoproteína (serina proteasa) con un peso molecular de 28.4 kDa, sintetizada por las células epiteliales prostáticas. PSA no se detecta sólo en hombres pero también en mujeres sufriendo de un cáncer de mama (30-40%). En el suero del hombre, se puede detectar el PSA como molécula libre o compleja con métodos inmunológicos. Con este ELISA, se determina el contenido de PSA total en el suero.

Valores elevados de PSA se encuentran en hiperplasia benigna, prostatitis así como en cánceres prostáticos benignos, malignos y metastásicos. Como el cáncer prostático es el maligno del hombre segundo en frecuencia, la detección de un nivel elevado de PSA es de gran importancia en el diagnóstico temprano. Por su alta sensibilidad, el valor de PSA en suero ha resultado ser más útil en el diagnóstico y tratamiento de pacientes que la fosfatasa prostática ácida (PAP).

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

- Reactivos y contenidos**
- MIC 12** Tiras de Micropocillos en portatira (Tiras (divisibles) de 8 pocillos, recubiertos con anti-PSA (monoclonal, ratón))
 - CAL A-F** Calibradores, tapas y etiquetas coloreadas (A: blanco, B: amarillo, C: verde, D: rojo, E: azul, F: negro) 6x2,0ml listos para usar, en matriz suero. Concentraciones de PSA: 0 (A), 2.5 (B), 5.0 (C), 10 (D), 25 (E), y 50 (F) ng/ml
 - CON 13 ml** Conjugado enzímico-anticuerpo (tapa blanca) listo para usar, coloreado rojo anticuerpos monoclonales de ratón anti-PSA, marcados con peroxidasa
 - WS20x 50 ml** Solución de Lavado (tapa blanca)
 - S102** Concentrado para 1000 ml Buffer Tris 10 mmol/l NaCl 8 g/l
 - SUB 13 ml** Reactivo Sustrato (tapa negra) listo para el uso, sin color a azulado 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) 1.2 mmol/l Peróxido de Hidrógeno 5.60 mmol/l
 - STOP 15 ml** Solución de Parada (tapa roja) Ácido sulfúrico 0.5 mol/l
 - S104** 1 Tira adhesiva

Agentes preservantes: Concentración total < 0.1%

Material suplementario recomendado pero no provisto en el estuche
Micropipetas, lavadora ELISA, lector de microplaca equipado con filtro 450 nm o con filtros 450/630-690 nm, agua desionizada.

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

Después de abiertos, los reactivos deben almacenarse a 2..8°C y utilizarse dentro de 60 días.

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

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

+++ Modificación de +++ Lea cuidadosamente el texto resaltado +++

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

Notas especiales
Los reactivos de propósito general con las denominaciones WS20x S102, SUB S103, STOP S104 de diferentes lotes y pruebas son intercambiables entre estos lotes y pruebas.

Solución de trabajo de lavado WASH
- Diluir WS20x 1 + 19 con agua desionizada fresca, por ejemplo, 50 ml WS20x + 950 ml = 1000 ml.
- Estabilidad: 60 días a 15..25°C.

Muestra
Suero
La muestra debe obtenerse antes de la intervención clínica.
No usar muestras hiperlipémicas o hemolizadas.

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

Procedimiento
Seguir el procedimiento exactamente como se describe.

Notas de uso

- U1: No mezclar o usar componentes de diferentes números de lote. No mezclar tapas de envases (riesgo de contaminación). No usar reactivos después de sus fechas de caducidad.
- U2: No usar reactivos que pueden ser contaminados o que tienen aspecto diferente o olen diferentemente que normal.
- U3: Notar el reparto de CAL las muestras y los controles cuidadosamente en la hoja provista en el estuche.
- U4: MIC - sacar el número requerido y colocarlos firmemente en el portatiras.
- U5: Analizar cada CAL control o muestra en duplicado. Pipetearlos en el fondo de los micropocillos.
- U6: Siempre deben agregarse los reactivos en el mismo orden y tiempo para minimizar diferencias en los tiempos de reacción entre los micropocillos. Es importante para obtener resultados reproducibles. El pipeteo de las muestras no debería exceder de 10 minutos. De lo contrario pipetear la curva de calibración en las posiciones iniciadas en la mitad del intervalo de la serie. Si se emplea más de una placa, repetir la curva de calibración.
- U7: Evitar/remover burbujas de aire antes de las incubaciones y lecturas de absorbancia.
- U8: SUB inicia y STOP termina una reacción cinética. Evitar la luz intensa durante el desarrollo del color.
- U9: MIC - Después de cada pipeteo agitar suavemente durante 20-30 sec. sin verter las soluciones para asegurar una buena mezcla. Si disponible, mezclar en un mezclador de pocillos (p.ej. un instrumento de la línea HumaReader de HUMAN).
- U10: Cierre firmemente los viales con las tapas respectivas después del uso.

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

- L1: Remover las tiras adhesivas, aspirar el contenido, agregar WASH, aspirar después de aproximadamente 30 sec. de tiempo de remojo y repetir el lavado 4 veces.
- L2: En el caso de lavadores automáticos, se deben llenar y enjuagar con WASH y después lavar los pocillos 5 veces. Asegurarse que el lavador llene los pocillos completamente y los aspire eficientemente después de 30 sec. (líquido remanente: < 15 µl).
- L3: Después del lavado, remover el líquido remanente invirtiendo los micropocillos sobre papel absorbente.

Esquema de pipeteo

Los reactivos y las muestras deben estar a temperatura ambiente antes del uso.	
Etapa 1	Pocillo [µl]
	AL..D2 Calibrador
	E2.. Muestra
CAL A-F, en duplicado	25 --
Muestras, controles, en duplicado	-- 25
CON	100 100
Mezclar y cubrir las tiras con tira adhesiva	
Incubar por 30 min a 20..25°C	
Lavar 5 veces como se describe (ver L1-L3)	
WASH	300 300
Etapa 2	

SUB	100	100
Incubar por 15 min a 20..25°C (ver U8)		
STOP	100	100
Mezclar cuidadosamente		
Medir la absorbancia a 450 nm lo más pronto posible o dentro de 10 min. después de terminar la reacción usando una longitud de onda de referencia de 630-690 nm (si está disponible).		

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

Factores y analizadores automatizados
Los ajustes para los lectores de microplaca ELISA de HUMAN (HumaReader) o los analizadores ELISA automatizados de HUMAN (línea EUSYS) están preinstalados en el instrumento o pueden ser suministrados por su distribuidor local. Para acceder a los hojas de aplicación para los instrumentos HUMAN que contienen información sobre la operación y el rendimiento de los analizadores y pruebas, visite: www.human.de/app-elisa

Para los analizadores automatizados no distribuidos por HUMAN, siga la sección Esquema de pipeteo y asegure de seguir todos los requisitos descritos en la sección Notas de uso. Todos los protocolos para los analizadores automatizados se deben validar completamente antes del uso.

Validación del análisis
Los resultados son válidos si se cumplen los siguientes criterios:
La absorbancia media (DO) de CAL F > 2.1.
La diferencia entre los duplicados de CAL F no excede de un 10%.

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

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

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

Interpretación de resultados
El cáncer prostático, el maligno del hombre segundo en frecuencia, muestra un aumento importante en la incidencia a partir de los 50 años. El método más sensible para el diagnóstico y control del tratamiento es la determinación cuantitativa de PSA en suero. La concentración de PSA correlaciona muy bien con el tamaño y estadio de desarrollo del tumor.

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

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

El aumento de los valores de PSA en un tratamiento conservativo indica la progresión del cáncer prostático en un estadio temprano (hasta los 6 meses antes de otros métodos diagnósticos). La determinación del PSA libre puede ayudar en la distinción entre BPH y cáncer prostático.

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

Valores esperados

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

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

Características de la ejecución
La prueba PSA ELISA de HUMAN tiene una sensibilidad analítica de 0.1 ng de PSA/ml.

Las muestras con una concentración de PSA de más de 50 ng/ml deben diluirse (1:9) con un suero que se confirmó estar negativo por PSA. Multiplicar el resultado por 10. (No se recomienda utilizar CAL A para la dilución de la muestra).

El ensayo está estandarizado de acuerdo con la I^o IS emitida por la OMS No. 19/6/68.

Las características de la ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible via www.human.de/data/gb/vr/el-psa.pdf o www.human.de/data/gb/vr/el-psa.pdf

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

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

(Esto incluye: Colocar la tapa debida en el vial y cerrarlo firmemente / Sacar de los viales de stock solamente los reactivos necesarios para la corrida si entran en contacto con otras soluciones contaminantes como lo son las muestras, etc. / Las soluciones de stock siempre deben regenerarse a 2..8°C si no se usan.)

Notas de seguridad
STOP Atención

- H319 Provoca irritación cutánea.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- CAL CON WS20x SUB STOP
- P234 Conservar únicamente en el recipiente original.
- P260 No respirar el polvo/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
- P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
- P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quítanse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- P373+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/ nacionales/internacionales.
- P501 Eliminar el contenido/ el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

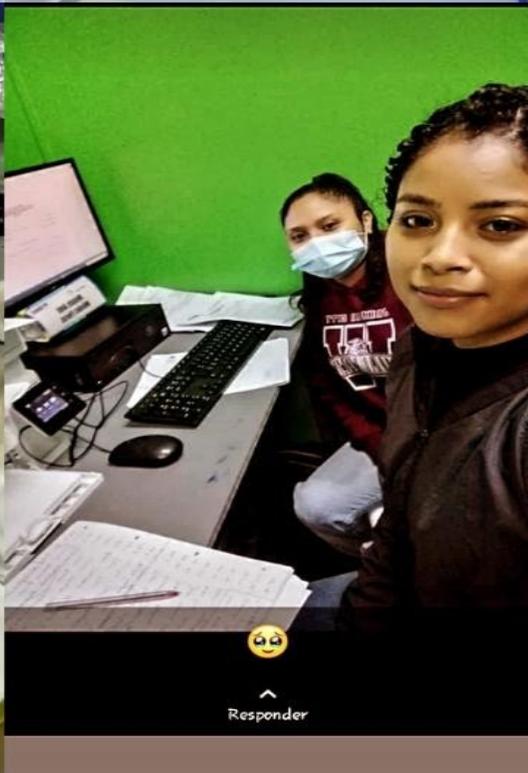
Todas las muestras de pacientes, calibradores y controles se deben manipular como posibles agentes infecciosos. Cada unidad de donador de origen humano ha sido evaluada para HBsAg y anticuerpos de VHI y VHC y resultó no reactiva utilizando métodos aprobados. Todos los materiales de origen animal evitan muchos riesgos asociados con el uso de suero humano (p.ej. hepatitis B, C y VIH). No obstante, todo material de suero humano o animal debe seguir siendo tratado como material potencialmente infeccioso.

- Referencias**
- Chen, Z. et al., Clin. Chem. 41, 1273-1282 (1995)
 - Uljia, H. et al., Clin. Chem. 37, 1618-1624 (1991)
 - Wild, D., The Immunoassay Handbook, Stockton Press, 649 (2001)
 - Morgan, W.R. et al., J. Urol. 145, 319-323 (1991)
 - Catalona, W.J. et al., J. Urol. 151, 1283-1290 (1994)
 - Thomas, L., Clinical Laboratory, TH-Books, Lamerz Roßf. 982-986 (1998)
 - Stamey, T.A. et al., N. Engl. J. Med. 317, 909-916 (1987)

EL-PSA INF 52030401E 02-2022-035



Human
Human Gesellschaft für Biochemie und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany
Telefon +49 6122-9988-0 • Telefax +49 6122-9988-300 • e-Mail human@human.de



Responder

