



## Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Médicas

Carrera de Laboratorio Clínico

### “FRECUENCIA DE VALORES ANORMALES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN HOMBRES MAYORES DE 40 AÑOS EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. 2019 – 2020”

Trabajo de titulación previo  
a la obtención del título de  
Licenciado en Laboratorio Clínico.

**Modalidad:** proyecto de investigación

**Autores:**

Franklin Javier Rocano Benenaula

C.I 0107148272

[xavifrank98@gmail.com](mailto:xavifrank98@gmail.com)

Stalin Mauricio Saquicela López

C.I 1400700603

[mauricio-lopez@live.com](mailto:mauricio-lopez@live.com)

**Director:**

Dr. Gabriele Davide Bigoni Ordóñez

C.I 1711901429

Cuenca- Ecuador

9-marzo-2022



## RESUMEN

**Antecedentes:** mundialmente, el cáncer de próstata representa la segunda causa de muerte en los hombres, y su frecuencia aumenta según avanza la edad. Se estima que uno de cada seis hombres desarrollará la enfermedad en el transcurso de su vida siendo un problema de salud debido a su alta mortalidad. La determinación del antígeno prostático prevé un diagnóstico de las alteraciones prostáticas y es más sensible en el diagnóstico precoz debido a que se eleva en un 65% del total de casos, lo que permite hacer un seguimiento preciso.

**Objetivo:** determinar la frecuencia de valores anormales de antígeno prostático específico en hombres mayores de 40 años en el Hospital Vicente Corral Moscoso durante el periodo 2019 - 2020.

**Metodología:** se realizó un estudio de tipo descriptivo, observacional, transversal y retrospectivo. El registro de los datos se realizó a través de un formulario diseñado por los investigadores. Se utilizaron los programas Excel, IBM SPSS para el análisis y tabulación de datos. Se presentaron los datos usando tablas simples y cruzadas para relacionar las variables sociodemográficas (edad, etnia y ocupación) con los valores de PSA.

**Resultados:** la frecuencia del PSA total alterado ( $\geq 4$  ng/mL) fue de 216 casos (63,2%). El porcentaje de PSA libre  $< 10\%$  tuvo una frecuencia de 41 casos (19%). Respecto al índice de PSA libre/PSA total  $< 0,15$  se encontraron 93 personas (43,1%). Los datos sociodemográficos significativos encontrados fueron: el grupo etario de entre 71-80 años, la etnia mestiza, la ocupación de agricultor y la provincia de procedencia de Azuay.

**Palabras clave:** Antígeno prostático específico (PSA). Cáncer de próstata. Marcador tumoral.



## ABSTRACT

**Background:** Worldwide, prostate cancer represents the second leading cause of death in men, and its frequency increases with advancing age. It is estimated that one in six men will develop the disease in the course of his life, being a health problem due to its high mortality. The determination of the prostate antigen provides a diagnosis of prostate disorders and is more sensitive in early diagnosis because it rises in 65% of all cases, which allows accurate monitoring.

**Objective:** to determine the frequency of abnormal prostate-specific cooling values in men over 40 years of age at the Vicente Corral Moscoso Hospital during the 2019-2020 period.

**Methodology:** a descriptive, observational, cross-sectional and retrospective study was carried out. The data was recorded using a form designed by the researchers. Excel and IBM SPSS programs were used for data analysis and tabulation. Data were presented using simple and cross tables to relate sociodemographic variables (age, ethnicity, and occupation) to PSA values.

**Results:** the frequency of altered total PSA ( $\geq 4$  ng/mL) was 216 cases (63.2%). The percentage of free PSA  $< 10\%$  had a frequency of 41 cases (19%). Regarding the free PSA/total PSA index  $< 0.15$ , 93 people (43.1%) were found. The significant sociodemographic data found were: the age group between 71-80 years, the mestizo ethnic group, the occupation of farmer and the province of origin of Azuay.

**Keywords:** Cancer. Prostate. Prostate specific antigen. Tumor marker.



## ÍNDICE

ABSTRACT .....	3
ÍNDICE .....	4
ÍNDICE DE TABLAS .....	7
AGRADECIMIENTO.....	12
DEDICATORIA.....	13
AGRADECIMIENTO.....	14
DEDICATORIA.....	15
CAPÍTULO I .....	16
1.1 Introducción .....	16
1.2 Planteamiento del problema .....	17
1.3 Justificación .....	18
CAPÍTULO II .....	20
FUNDAMENTO TEÓRICO.....	20
2.1 Próstata .....	20
2.1.1 Funciones.....	20
2.1.2 Cáncer de próstata.....	20
2.1.2.1 Síntomas .....	20
2.1.2.2 Etapas de evolución .....	21
2.1.2.3 Epidemiología.....	21
2.1.2.4 Pruebas de diagnóstico .....	21
Antígeno prostático específico (PSA) .....	21
PSA libre y total .....	22
Factores que afectan los resultados.....	22
Tacto rectal.....	22
Biopsia.....	22
Pruebas de imagen .....	22
Tipos de prueba.....	23
Niveles de PSA y resultados .....	23
CAPÍTULO III .....	25
3.1 Objetivo General.....	25
3.2 Objetivos Específicos .....	25
CAPÍTULO IV .....	26



DISEÑO METODOLÓGICO.....	26
4.1 Tipo De Estudio .....	26
4.2 Área De Estudio.....	26
4.3 Universo Y Muestra .....	26
4.3.1 Universo .....	26
4.3.2 Muestra .....	26
4.4 Criterios De Inclusión y Exclusión.....	27
4.4.1 Criterios de Inclusión.....	27
4.4.2 Criterios de Exclusión .....	27
4.5 Operacionalización de las variables (Anexo 1) .....	28
4.6 Métodos, técnicas e instrumentos para la recolección de información .....	28
4.6.1 Método .....	28
4.6.2 Técnica.....	28
4.6.3 Instrumentos .....	28
4.6.4 Procedimientos .....	28
4.6.5 Autorización .....	28
4.6.6 Supervisión .....	29
4.6.7 Proceso .....	29
4.7 Plan De Análisis y Tabulación .....	29
4.8 Aspectos Éticos .....	29
4.8.1 Confidencialidad.....	29
4.8.2 Conflicto de intereses.....	29
4.8.3 Balance riesgo – beneficio .....	29
4.8.4 Idoneidad del investigador .....	30
CAPÍTULO V .....	31
RESULTADOS.....	31
DISCUSIÓN .....	37
CAPÍTULO VII .....	40
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	40
7.1 Conclusiones .....	40
7.2. Recomendaciones .....	41
CAPÍTULO VIII.....	42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42



CAPÍTULO IX.....	49
ANEXOS .....	49
Anexo 1: Operacionalización de Variables .....	49
Anexo 2: Formulario de recolección de datos.....	50
Anexo 3: autorización para recolección de datos .....	51



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo al valor de PSA total durante el periodo 2019 – 2020 .....	31
<b>Tabla 2.</b> Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo a edad, etnia, ocupación y procedencia durante el periodo 2019 – 2020 .....	32
<b>Tabla 3.</b> Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo a PSA libre, total e índice de PSA durante el periodo 2019 – 2020 .....	33
<b>Tabla 4.</b> Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo a PSA libre con grupos etarios, etnia y ocupación durante el periodo 2019 - 2020 .	34
<b>Tabla 5.</b> Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo a PSA total con grupos etarios, etnia y ocupación durante el periodo 2019 - 2020 .	35
<b>Tabla 6.</b> Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo al Índice de PSA con grupos etarios, etnia y ocupación durante el periodo 2019 - 2020 .....	36



**Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio  
Institucional**

---

Yo, Franklin Javier Rocano Benenaula, en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "**FRECUENCIA DE VALORES ANORMALES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN HOMBRES MAYORES DE 40 AÑOS EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. 2019 - 2020**", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Así mismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 9 de marzo de 2022.

Franklin Javier Rocano Benenaula

CI: 0107148272



**Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio  
Institucional**

---

Yo, Stalin Mauricio Saquicela López, en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "**FRECUENCIA DE VALORES ANORMALES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN HOMBRES MAYORES DE 40 AÑOS EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. 2019 - 2020**", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Así mismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 9 de marzo de 2022.

Stalin Mauricio Saquicela López

CI: 1400700603



### Cláusula de Propiedad Intelectual

---

Yo, Franklin Javier Rocano Benenaula, autor del trabajo de titulación: "**FRECUENCIA DE VALORES ANORMALES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN HOMBRES MAYORES DE 40 AÑOS EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. 2019 - 2020**", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad del autor.

Cuenca, 9 de marzo de 2022.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'F' followed by 'JRB' and a long horizontal line extending to the right.

Franklin Javier Rocano Benenaula

CI: 0107148272



### Cláusula de Propiedad Intelectual

---

Yo, Stalin Mauricio Saquicela López, autor del trabajo de titulación: **“FRECUENCIA DE VALORES ANORMALES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN HOMBRES MAYORES DE 40 AÑOS EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. 2019 - 2020”**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad del autor.

Cuenca, 9 de marzo de 2022.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Stalin Saquicela'.

Stalin Mauricio Saquicela López

CI: 1400700603



## AGRADECIMIENTO

Mi más sincero agradecimiento a nuestro docente y tutor del proyecto de investigación, Dr. Gabriele Bigoni por compartir todos sus conocimientos durante nuestra formación como futuros profesionales a la vez por su paciencia y tiempo para la elaboración de este trabajo investigativo.

Agradezco a mi compañero y amigo, Javier Rocano y a mi persona ya que gracias a nuestra dedicación y esfuerzo juntos hemos realizado para poder culminar este proyecto.

Finalmente agradezco y mi madre Patricia López ya que sin su apoyo nada de esto sería posible.

**Stalin Saquicela**



## DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Dios por permitirme lograr mis objetivos. A mi madre Patricia López que por su apoyo y guía incondicional me ha permitido lograr grandes cosas en mi vida.

Dedico a mi compañera de vida por estar siempre a mi lado brindándome apoyo y no dejar que renunciara a mi sueño.

**Stalin Saquicela**



## AGRADECIMIENTO

Expreso mi agradecimiento más sincero a todo el personal docente que ha servido de guía en todo mi trayecto académico, especialmente al Dr. Gabriele Bigoni por ofrecer su generosa ayuda y cooperación en todo momento, siendo un pilar importante para llevar este proyecto de investigación.

Asimismo, agradezco a mi amigo y colega, Stalin Saquicela por el tiempo invertido, el esfuerzo impuesto y los sacrificios realizados para poder sobrellevar este proyecto.

Finalmente agradezco de manera infinita a mis padres debido a que sin su apoyo nada de lo conseguido hasta ahora habría sido posible.

**Javier Rocano**



## DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Dios por permitirme alcanzar cada uno de mis ideales, darme el conocimiento y paciencia adecuadas para afrontar cada obstáculo. A mis padres y hermanos, por formar parte de mi motivación diaria y sustento para no rendirme en ningún momento.

Dedico cada uno de mis logros a mí persona por la paciencia y dedicación que han sido necesarios para llevar a cabo cada proceso de este proyecto, todo el recorrido no ha sido fácil y han formado parte del crecimiento personal progresivo.

**Javier Rocano**



## CAPÍTULO I

### 1.1 Introducción

La próstata es una glándula exocrina ubicada en la parte posterior de la uretra que contribuye a la formación del semen, dentro de algunas sustancias que se producen en ella tenemos a la proteína que será motivo del siguiente estudio, el Antígeno Prostático Específico (PSA). Los niveles plasmáticos de esta proteína son medibles y por lo tanto tienen un alto valor para el diagnóstico precoz de enfermedades prostáticas, las cuales no solamente corresponden a cáncer sino a otras situaciones como: prostatitis, tacto rectal previo, entre otras (1,2).

Dentro de la lista de las patologías que pueden presentarse con respecto a la próstata la más temida es el cáncer, esto debido a la alta mortalidad que puede alcanzar. Esta patología es una neoplasia que puede ser de origen epitelial no diferenciada menos agresiva y de origen no epitelial que suele ser mucho más agresiva, constituyendo así la segunda causa de muerte a nivel mundial (1, 3).

El desarrollo del carcinoma prostático se ve influenciado por hormonas sexuales en su fase inicial no presenta síntomas y es de lento crecimiento motivo por el cual en la mayoría de los casos es diagnosticado en etapas muy avanzadas (metástasis). El cáncer de próstata se clasifica según la escala de Gleason en donde una puntuación menor a 6 nos indica un cáncer bien diferenciado, una puntuación de 7 indica un cáncer moderadamente diferenciado y una puntuación de 8-10 se trata de un cáncer pobremente diferenciado y por ende con mayor probabilidad de que se propague a mayor velocidad (3,4).

Por ello es importante la realización de un diagnóstico precoz, el método más común es la determinación sérica del antígeno prostático específico (PSA), el PSA es un marcador tumoral que forma parte del fluido seminal, su producción va a estar influenciada tanto por la presencia de andrógenos como por el tamaño de la glándula prostática. Este marcador tumoral es muy útil para la prevención, detección, pronóstico y seguimiento del cáncer de próstata (5,6).



El método para un cribado es el de iniciar con una cuantificación de PSA total y en caso de tener una alteración en el mismo se solicitarán tanto PSA libre como otros estudios complementarios. Una vez obtenido el PSA libre se continúa a obtener el índice PSA libre/PSA total con el fin de estimar malignidad o benignidad basados en el resultado (7).

## 1.2 Planteamiento del problema

El cáncer de próstata representa un grave problema de salud a nivel mundial, ya que es una patología cada vez más frecuente en hombres adultos cuya prevalencia aumenta luego de la cuarta y quinta década de la vida con un marcado aumento luego de los 65 años. Algunos estudios, por ejemplo, en Argentina se calculó una prevalencia de 2,6%, mientras que en Ecuador se estimó una prevalencia de 31,41%. Otro estudio realizado en Chile en el 2009 indicó una tasa de mortalidad de 20,9 por 100000 habitantes; tasa que ha ido aumentando con los años. Se estima que el riesgo de adquirir cáncer de próstata es de 1.6 millones de casos al año, y la mortalidad fue de 366.000 en el año 2018 (8,9).

En el Ecuador la incidencia es de 38,8 casos cada 100000 habitantes y la mortalidad es de 11.32 fallecimientos cada 100000 hombres en el 2018. Según el Instituto Nacional de Censos y Estadísticas (INEC) el número de muertes por cáncer de próstata en el año 2019 fue de 987 y según la Sociedad de Lucha contra el Cáncer del Ecuador (SOLCA) es el segundo cáncer responsable de muertes en el país. A nivel local, según un estudio se indica que el cáncer de próstata en la ciudad de Cuenca ocupa el primer lugar con una tasa del 27,8 en 100000 habitantes (3)

Dicha información nos indica que al no realizarse un diagnóstico precoz las tasas de morbi-mortalidad son elevadas. Con base en las investigaciones citadas anteriormente, nos planteamos la siguiente interrogante: “¿Cuál es la frecuencia de valores alterados de PSA en pacientes mayores de 40 años que acudieron al Hospital Vicente Corral Moscoso, durante el año 2019 y 2020?”



### 1.3 Justificación

Estudios demuestran que los riesgos de padecer patologías prostáticas con un PSA alto son significativos en base a la evidencia de 2018, en Ayacucho-Perú. Por otra parte, el médico William Zambrano desarrolló en el 2020 un estudio de los análisis de PSA para encontrar su correlación en cáncer de próstata. Uno de los resultados más destacables para el presente proyecto es la relación que encuentra entre la edad y el PSA de los pacientes. En el análisis se obtuvo que los valores de PSA se elevan de los 80 años en adelante (10).

Un análisis más cercano se desarrolló en 2020 en la ciudad de Guayaquil-Ecuador por el médico Zambrano, el cual se denomina “Antígeno prostático específico y su correlación ecográfica en la hiperplasia prostática benigna” encontró que más del 50% de las personas con PSA alto pertenecen al grupo etario de 50 a 60 años (11).

Estos estudios muestran la importancia del desarrollo de un análisis estadístico sobre la prevalencia del PSA. Dado que, la cantidad de análisis estadísticos que se realizan varían considerablemente con la bibliografía, por razones como el momento o lugar del desarrollo del estudio. Con las investigaciones se determinó que las edades que presentan un incremento considerable del PSA son a partir de los 50 años, pero la mayoría de los porcentajes varían en cada estudio. Estas razones, motivan a investigar la prevalencia de PSA en relación a la edad y poder determinar así, con evidencia estadística, cual es realmente la edad con mayor porcentaje y analizar su relación con la bibliografía, adicionalmente cabe recalcar que localmente son pocos los estudios realizados acerca del antígeno prostático específico sin mencionar la posibilidad de que en los estudios realizados pueden presentarse sesgos epidemiológicos, por lo cual la presente investigación será un aporte de gran importancia en el área de la salud especialmente en el área de Laboratorio Clínico cuyo personal cumple un papel importante en el diagnóstico precoz de cáncer de próstata, a la vez también tendrá un aporte epidemiológico que puede impulsar a la realización de nuevos proyectos de investigación a nivel local (13-15).



Universidad de Cuenca

El tema de investigación planteado está considerado como una prioridad tipo 7 en la investigación de la salud año 2013-2017, en donde se aplica una metodología incluyente y de calidad en un sector determinado de la población de estudio, esta neoplasia representa un problema de salud y como mencionamos anteriormente forma parte del área siete de investigación del MSP.



## **CAPÍTULO II**

### **FUNDAMENTO TEÓRICO**

#### **2.1 Próstata**

La próstata es un órgano glandular que forma parte del sistema reproductor masculino. Es del tamaño de una castaña (diámetro de 5 a 11 mm), de color grisáceo y consistencia elástica. Generalmente tiene un peso oscilante entre 11 y 16 gramos en un hombre adulto. Se encuentra debajo de la vejiga urinaria, delante del recto. Está dividida en zonas como: central, periférica y de transición. Además, está rodeada de una cápsula fibrosa (16).

##### **2.1.1 Funciones**

Su función es producir líquido prostático que se junta con la secreción proveniente de las vesículas seminales; para después formar el semen. Asimismo, dentro de esta glándula se realiza la transformación de la hormona sexual masculina, testosterona - dihidrotestosterona (17).

##### **2.1.2 Cáncer de próstata**

El cáncer de próstata se forma a manera de varios nódulos en el alrededor de la glándula prostática. Una vez que el cáncer aparece, se estimula rápidamente gracias a la testosterona cercana; es por esta razón que se inhibe su crecimiento con la ayuda de la extirpación de los testículos o administración de estrógenos. Los factores de riesgo más probables son: ser fumador, ser de raza negra y tener una edad mayor a los 50 años. Asimismo, influye la obesidad y una historia familiar que presente esta enfermedad (18, 19).

##### **2.1.2.1 Síntomas**

Cuando se practica un tacto rectal, la próstata presenta dureza ósea, límites poco precisos y forma anormal. Entre sus manifestaciones clínicas se encuentran: dolor al inicio y durante el proceso de micción, aumento de frecuencia en la micción, flujo miccional débil o interrumpido, cifras altas de urea en la sangre, hematuria y disfunción eréctil. En algunos casos, no se presentan síntomas o se llegan a confundir



con síntomas similares de otras enfermedades relacionadas a la glándula como la Hiperplasia Prostática Benigna (11, 13).

En caso de que el cáncer haya avanzado fuera de la glándula, el hombre puede presentar dolor de espalda, muslos, cadera, pérdida de peso o fatiga (12).

### 2.1.2.2 Etapas de evolución

- **Etapa A:** Tumor se encuentra gracias a un examen histopatológico proveniente del tejido prostático
- **Etapa B:** Normalmente asintomático, se encuentra el ganglio aislado.
- **Etapa C:** El cáncer se extiende fuera de la glándula o su cápsula y llega hasta la base de la vejiga, las vesículas seminales o la grasa peri prostática.
- **Etapa D:** Síntomas de obstrucción de vías urinarias, metástasis distantes y fosfatasa ácida aumentada (20).

### 2.1.2.3 Epidemiología

El cáncer de próstata es más incidente en los hombres mayores a los 50 años. A nivel mundial ocupa el segundo lugar de cáncer más frecuente y aproximadamente el 75% de los casos registrados pertenecen a los países desarrollados, especialmente en Australia con un 104,2 por 100000 seguido de Europa y América del Norte.

En Estados Unidos cada año se diagnostican alrededor de 75.000 nuevos casos con una incidencia del 19% (3,5).

En el Ecuador presenta la tasa de incidencia más alta de cáncer de próstata reportándose 3.322 casos en el año 2018. Quito ocupa el primer lugar con un total de 59.3 casos seguido de Cuenca con un 44.7, Guayaquil con 27.8 y Manabí con un 19.7 casos por 100000 habitantes (5).

### 2.1.2.4 Pruebas de diagnóstico

#### **Antígeno prostático específico (PSA)**

Por sus siglas en inglés, el PSA es una glicoproteína llamada calicreína 3 que se comporta como enzima proteolítica. Esta proteasa se produce a partir de células



epiteliales de la próstata, y en menor cantidad en otras glándulas como las perianales, parauretrales, sudoríparas, tiroides, placenta, mama y endometrio. Cumple la función principal de la licuefacción del semen (13,14).

### **PSA libre y total**

Para el análisis de PSA en la sangre se clasifican en dos tipos. El PSA libre que circula en la sangre y no ha formado uniones con proteínas, y el PSA total que representa la porción del PSA libre además del PSA unido a proteínas como la alfa-antiquimotripsina, una de las formas con la que se encuentra el PSA. Para los test de PSA, se usa una proporción entre ambos tipos, denominada índice PSA libre/PSA total (13, 15, 23).

### **Factores que afectan los resultados**

Existen varias causas para que los valores normales de PSA se alteren además del cáncer de próstata. Entre las causas se encuentran enfermedades que inflaman la próstata como la hiperplasia prostática. Por otra parte, también existen factores externos como procedimientos urológicos, uso de bicicleta, uso de testosterona o eyaculación antes de tomar la muestra (16,17).

### **Tacto rectal**

La ventaja del diagnóstico por tacto rectal es que se puede realizar en cualquier ubicación sin la necesidad de tecnologías avanzadas. Este procedimiento se lleva a cabo a partir de una valoración de exploración física. Donde el diagnóstico se encarga de analizar si existe alguna inflamación o malformación de la próstata (16).

### **Biopsia**

Cuando se sospecha de alguna malformación en la próstata, el diagnóstico recomienda una biopsia de la próstata para analizar el tejido y determinar si contiene células benignas o malignas (15,16).

### **Pruebas de imagen**

Para determinar con mayor seguridad si es una inflamación frecuente y no ocasional, se desarrollan pruebas de imagen. Además, se busca analizar la morfología normal



de la próstata que tiene generalmente un volumen medio de 20g. Para estas pruebas se usan distintos estudios de imagen como ecografía, mamografía, resonancia magnética y tomografía por emisión de positrones (15,17).

## **Tipos de prueba**

### **Prueba cualitativa y cuantitativa**

Este tipo de pruebas tienen marcadores poco específicos, que revelan factores positivos o negativos sin un nivel específico. El método conocido para esta prueba es conocido como Método Inmunocromatográfico (17). La prueba cuantitativa ayuda a dar valores que puedan otorgar el grado de la patología y el nivel de la afección en el paciente. El método usado se llama Método de Quimioluminiscencia (14,15).

### **Niveles de PSA y resultados**

La probabilidad de tener cáncer de próstata aumenta a medida que aumenta el nivel de PSA, pero no hay un punto de corte establecido que pueda decir con certeza si un hombre tiene o no cáncer de próstata. Muchos profesionales usan un punto de corte de PSA de 4 ng/mL o más cuando deciden si un hombre podría necesitar más pruebas, mientras que otros pueden recomendar comenzar en un nivel más bajo, como 2,5 o 3 (20, 21).

### **PSA Total**

Los valores de PSA total usados para el diagnóstico tienen diferentes cohortes. En primer lugar podemos mencionar que la mayoría de los hombres sin cáncer de próstata tendrán valores de PSA inferiores a 4 ng/ml. Cuando se desarrolla el cáncer de próstata, el nivel de PSA a menudo sube por encima de 4. Aun así, un nivel por debajo de 4 no es garantía de que un hombre no tenga cáncer. Aproximadamente el 15 % de los hombres con un PSA inferior a 4 tendrán cáncer de próstata si se realiza una biopsia (20). Por otro lado, si se observa un nivel de PSA entre 4 y 10, también llamado "rango límite", los hombres pueden tener una probabilidad de 1 en 4 de cáncer de próstata (20). Finalmente si se obtiene como resultado un valor de PSA superior a 10 la probabilidad de tener cáncer de próstata aumenta hasta un 50% (20).



## **PSA libre**

El PSA se presenta en 2 formas principales en la sangre. Una forma está unida a las proteínas de la sangre, mientras que la otra circula libre (sin ataduras). El porcentaje de PSA libre (%fPSA) es la proporción de cuánto PSA circula libre en comparación con el nivel total de PSA. El porcentaje de PSA libre es más bajo en hombres que tienen cáncer de próstata que en hombres que no lo tienen (20, 42).

Si el resultado de la prueba de PSA está en el rango límite (entre 4 y 10), el porcentaje de PSA libre podría usarse para ayudar a decidir si debe someterse a una biopsia de próstata. Un PSA libre de porcentaje más bajo significa que su probabilidad de tener cáncer de próstata es mayor y probablemente debería hacerse una biopsia (20, 21).

Se recomienda una biopsia de próstata para hombres cuyo porcentaje de PSA libre es del 10% o menos, y aconsejan que los hombres consideren una biopsia si está entre el 10% y el 25%. El uso de estos puntos de corte detecta la mayoría de los cánceres y ayuda a algunos hombres a evitar biopsias innecesarias. Esta prueba se usa ampliamente, pero no todos los médicos están de acuerdo en que el 25% es el mejor punto de corte para decidir sobre una biopsia, y el corte puede cambiar según el nivel general de PSA (20, 42).

## **Índice de PSA libre/total**

Dentro de los test de PSA, se usa una proporción que existe entre el PSA libre/PSA total. Esta relación es de gran utilidad ya que al existir una discrepancia o duda en el diagnóstico como por ejemplo en el caso de pacientes con PSA total entre 4-20 ng/mL este índice asegura una certeza ya que en caso de combinarse los niveles altos de PSA total con un índice de PSA libre/total menor a 0,15 la posibilidad de que un paciente tenga cáncer es del 40%. (20, 43).



## **CAPÍTULO III**

### **3.1 Objetivo General**

- Determinar la frecuencia de valores anormales de Antígeno Prostático Específico en hombres mayores de 40 años en el Hospital Vicente Corral Moscoso durante el periodo 2019 - 2020.

### **3.2 Objetivos Específicos**

- Relacionar los resultados obtenidos con las variables edad, etnia, ocupación obtenidos de la base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso.
- Determinar la población con un índice de PSA libre/PSA total menor a 0,15 como factor de riesgo de malignidad.



## **CAPÍTULO IV**

### **DISEÑO METODOLÓGICO**

#### **4.1 Tipo De Estudio**

Se realizó un estudio cuantitativo de tipo descriptivo, retrospectivo, observacional y de corte transversal.

#### **4.2 Área De Estudio**

El área de estudio comprendió el Departamento de Laboratorio Clínico del “Hospital Vicente Corral Moscoso”.

**Ubicación:** Cuenca – Azuay, Ecuador.

**Dirección:** Avenida del Paraíso y Agustín Landívar

#### **4.3 Universo Y Muestra**

##### **4.3.1 Universo**

El universo se compuso de los historiales clínicos de hombres mayores de 40 años que acudieron al Departamento de Laboratorio Clínico del “Hospital Vicente Corral Moscoso” para realizarse un examen de PSA entre el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2020.

##### **4.3.2 Muestra**

###### **Tamaño de muestra:**

Pacientes que se realizaron exámenes de PSA durante el periodo enero 2019 - diciembre 2020 en el servicio de laboratorio clínico del Hospital Vicente Corral Moscoso y obtuvieron un resultado alterado.

La muestra se obtuvo mediante cálculo con un universo infinito en una población estimando que la confianza es de 95%, precisión 5% y la prevalencia 5%; se obtuvo que se requiere una muestra de 342 personas, la misma que será aleatorizada mediante el programa SPSS.



### Cálculo de muestreo:

$$N = Z^2 * \frac{p(p - q)}{d^3}$$
$$N = 196^2 * \frac{0.5(1 - 0.5)}{0.05^3} = 342$$

#### En donde:

**N:** tamaño de la muestra

**p:** probabilidad a favor

**q:** probabilidad en contra

**Z:** nivel de confianza

**d:** error de estimación

## 4.4 Criterios De Inclusión y Exclusión

### 4.4.1 Criterios de Inclusión

- Base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso de pacientes hombres mayores de 40 años
- Base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso con pacientes que se han realizado PSA
- Base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso con datos sociodemográficos completos

### 4.4.2 Criterios de Exclusión

- Base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso de pacientes de sexo femenino
- Base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso pacientes con datos incompletos



## **4.5 Operacionalización de las variables (Anexo 1)**

### **4.5.1 Variables:**

- Edad
- Etnia
- Instrucción
- PSA libre
- PSA total
- Índice PSA libre/PSA total

## **4.6 Métodos, técnicas e instrumentos para la recolección de información**

### **4.6.1 Método**

Se realizó un estudio cuantitativo de tipo descriptivo, observacional, transversal y retrospectivo.

### **4.6.2 Técnica**

Se empleó el método de observación simple no participante.

### **4.6.3 Instrumentos**

Formulario de recolección de datos (ANEXO 2).

### **4.6.4 Procedimientos**

Posterior a la aprobación del Honorable Consejo Directivo de la Universidad de Cuenca y con el permiso otorgado por la Gerente del Hospital Vicente Corral Moscoso se procedió a la creación de una base de datos en el programa Microsoft Excel con todos los pacientes y las variables de estudio previamente determinadas. Posterior a esto se cargaron los datos en el programa SPSS en el cual se obtuvieron tablas con frecuencias y porcentajes que se describieron más adelante.

### **4.6.5 Autorización**

Se emitió un oficio a la autoridad correspondiente, con el fin de obtener la autorización para el uso de los datos de cada paciente (Anexo 3).



#### **4.6.6 Supervisión**

Esta investigación fue supervisada por el Dr. Gabriele Bigoni docente de la Universidad de Cuenca.

#### **4.6.7 Proceso**

Se obtuvieron los datos de las bases de datos de los pacientes mediante la revisión de los resultados de laboratorio y tabulación de resultados.

#### **4.7 Plan De Análisis y Tabulación**

Se utilizaron los programas de Excel e IBM SPSS para la tabulación y análisis de la información obtenida. Se realizarán tablas y gráficos de frecuencias para así obtener los datos necesarios para la estimación de la frecuencia de los valores anormales de PSA. Las variables cuantitativas y cualitativas se analizarán mediante tablas simples y tablas cruzadas presentando frecuencias y valores porcentuales.

#### **4.8 Aspectos Éticos**

##### **4.8.1 Confidencialidad**

La información obtenida se trató con total confidencialidad de la identidad del paciente, no se requirió un consentimiento informado puesto que se analizará la base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso anonimizada, y tampoco se realizarán tomas de muestras o intervenciones invasivas, sin embargo, se solicitó la autorización de las autoridades del “Hospital Vicente Corral Moscoso” (anexo 3). Se consideró el acuerdo ministerial 5216, art. 12 del MSP: “En el caso de historias clínicas cuyo uso haya sido autorizado por el/la usuario/a respectivo para fines de investigación o docencia, la identidad del/a usuario/a deberá ser protegida, sin que pueda ser revelada por ningún concepto”.

##### **4.8.2 Conflicto de intereses**

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

##### **4.8.3 Balance riesgo – beneficio**

Los beneficios de la presente investigación fueron: mayor información social respecto a diagnóstico precoz y prevención, el beneficio que se obtendrá de la presente



investigación es obtener datos estadísticos actualizados de la frecuencia de PSA alterado a nivel local, constituyendo un aporte importante para el área de salud. No presenta ningún riesgo tanto en la comunidad como en la salud de los pacientes.

Los datos generados se usaron solamente para la realización de esta investigación, y se almacenarán de forma confidencial y con fines netamente académicos.

#### **4.8.4 Idoneidad del investigador**

Al ser egresados de la carrera de Laboratorio Clínico se cumplió con todos los requisitos y aprobación de asignaturas para llevar a cabo la ejecución de dicha investigación.



## CAPÍTULO V

### RESULTADOS

Para esta investigación, luego de eliminar historiales clínicos que no cumplieron criterios de inclusión y exclusión, se empleó una muestra final de 342 personas.

**Tabla 1.** Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo al valor de PSA total durante el periodo 2019 – 2020

		n	%
<b>PSA total</b>	<4 ng/mL	126	36,8
	≥4 ng/mL	216	63,2
	<b>Total</b>	342	100,0

**Fuente:** base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso

**Autores:** Franklin Javier Rocano Benenaula, Stalin Mauricio Saquicela López

En el presente estudio se logró evidenciar que, en lo que corresponde a la frecuencia de resultados de PSA total, 216 pacientes presentaron un resultado alterado.



**Tabla 2.** Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo a edad, etnia, ocupación y procedencia durante el periodo 2019 – 2020

		n	%
EDAD	41-50	18	8,3
	51-60	52	24,1
	61-70	70	32,4
	71-80	76	35,2
	≥81	18	8,3
ETNIA	Mestiza	202	93,5
	Negra	4	1,9
	Blanca	10	4,6
OCUPACIÓN	Chofer	24	11,1
	Bombero	4	1,9
	Agricultor	76	35,2
	Industria	28	13,0
	Comerciante	38	17,6
	Empleado privado	12	5,6
	Carpintero	12	5,6
	Construcción	20	9,3
	Profesor	2	0,9
PROCEDENCIA	Azuay	159	73,6
	Cañar	24	11,1
	Guayas	6	2,8
	Pichincha	5	2,3
	Otra	22	10,2
<b>Total</b>		216	100

**Fuente:** base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso

**Autores:** Franklin Javier Rocano Benenaula, Stalin Mauricio Saquicela López

En el estudio realizado se evidenció que, en cuanto a la variable edad, el grupo etario que se presentó en mayor frecuencia fue el de 71-80 años con 76 casos; de manera contraria, los grupos etarios observados en menor frecuencia fueron el de 41-50 años y el de ≥81 años ambos con 18 casos. Por otra parte, la etnia presentada en mayor frecuencia fue la mestiza con 202 personas; mientras que, la etnia observada en menor frecuencia fue la negra con 4 personas observadas. En cuanto a la ocupación, aquella que se presentó en mayor frecuencia fue la de agricultor con 76 casos; también se identificó a la profesión de profesor como la ocupación con menor frecuencia con 2 personas únicamente. Por último, a pesar de que el estudio fue realizado en un Hospital de referencia de la Zona 6 del Austro Ecuatoriano a más de



la provincia en la que se encuentra el Hospital, también se observaron pacientes procedentes de otras provincias como Cañar con 24 casos, Guayas con 6 casos, Pichincha con 5 casos y otras provincias y países que se agruparon en la variable “otra” con un total de 22 observaciones.

**Tabla 3.** Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo a PSA libre, total e índice de PSA durante el periodo 2019 – 2020

		n	%
<b>% PSA libre</b>	<10%	41	19,0
	≥10%	175	81,0
	<b>Total</b>	216	100,0
<b>PSA total</b>	4-10 ng/mL	116	53,7
	>10 ng/mL	100	46,3
	<b>Total</b>	216	100,0
<b>Índice de PSA (valoración)</b>	<0,15 (maligno)	93	43,1
	≥0,15 (benigno)	123	56,9
	<b>Total</b>	216	100,0

**Fuente:** base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso

**Autores:** Franklin Javier Rocano Benenaula, Stalin Mauricio Saquicela López

A continuación, en cuanto a valores anormales de PSA presente en la población estudiada fue la siguiente: 41 pacientes presentaron un porcentaje de PSA libre <10%; 116 personas presentaron un PSA total entre 4-10 ng/mL, mientras que 100 de sujetos presentaron un PSA total de >10 ng/mL; finalmente, 93 pacientes presentaron un índice de PSA menor a 0,15 el cual se denomina como un resultado maligno.

**Tabla 4.** Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo a PSA libre con grupos etarios, etnia y ocupación durante el periodo 2019 - 2020

		PSA libre				Total	
		<10%		≥10%			
		n	%	n	%	n	%
<b>Grupos etarios</b>	51-60	0	0,0	18	8,3	18	8,3
	61-70	8	3,7	44	20,4	52	24,1
	71-80	15	6,9	55	25,5	70	32,4
	≥81	18	8,3	58	26,9	76	35,2
	<b>Total</b>	41	19,0	175	81,0	216	100,0
<b>Etnia</b>	Mestiza	37	17,1	165	76,4	202	93,5
	Negra	2	0,9	2	0,9	4	1,9
	Blanca	2	0,9	8	3,7	10	4,6
	<b>Total</b>	41	19,0	175	81,0	216	100,0
<b>Ocupación</b>	Chofer	9	4,2	15	6,9	24	11,1
	Bombero	4	1,9	0	0,0	4	1,9
	Agricultor	12	5,6	64	29,6	76	35,2
	Industria	2	0,9	26	12,0	28	13,0
	Comerciante	10	4,6	28	13,0	38	17,6
	Empleado privado	2	0,9	10	4,6	12	5,6
	Carpintero	0	0,0	12	5,6	12	5,6
	Construcción	2	0,9	18	8,3	20	9,3
	Profesor	0	0,0	2	0,9	2	0,9
<b>Total</b>	41	19,0	175	81,0	216	100,0	

**Fuente:** base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso

**Autores:** Franklin Javier Rocano Benenaula, Stalin Mauricio Saquicela López

Ahora observamos que 18 pacientes con un porcentaje de PSA libre <10% se ubicaron en el grupo etario de igual o mayor a 81 años, mientras que 58 pacientes con un porcentaje de PSA libre ≥10% se presentaron dentro del grupo etario de igual o mayor a 81 años. Por otro lado, 37 personas con un porcentaje de PSA libre <10% se auto identificó como etnia mestiza, mientras que 165 pacientes con un porcentaje de PSA libre ≥10% se ubicaron en el grupo de pacientes con etnia mestiza. En última instancia 12 sujetos observados con un porcentaje de PSA libre <10% dijeron tener la ocupación de agricultor, mientras que 64 pacientes con un porcentaje de PSA libre ≥10% dijeron pertenecer a la ocupación de agricultor.

**Tabla 5.** Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo a PSA total con grupos etarios, etnia y ocupación durante el periodo 2019 - 2020

		PSA total				Total	
		4 - 10 ng/mL		>10 ng/mL		n	%
		n	%	n	%		
<b>Grupos etarios</b>	<b>51-60</b>	12	5,6	6	2,8	18	8,3
	<b>61-70</b>	28	13,0	24	11,1	52	24,1
	<b>71-80</b>	36	16,7	34	15,7	70	32,4
	<b>≥81</b>	40	18,5	36	16,7	76	35,2
	<b>Total</b>	116	53,7	100	46,3	216	100,0
<b>Etnia</b>	<b>Mestiza</b>	112	51,9	90	41,7	202	93,5
	<b>Negra</b>	2	0,9	2	0,9	4	1,9
	<b>Blanca</b>	2	0,9	8	3,7	10	4,6
	<b>Total</b>	116	53,7	100	46,3	216	100,0
<b>Ocupación</b>	<b>Chofer</b>	14	6,5	10	4,6	24	11,1
	<b>Bombero</b>	0	0,0	4	1,9	4	1,9
	<b>Agricultor</b>	44	20,4	32	14,8	76	35,2
	<b>Industria</b>	12	5,6	16	7,4	28	13,0
	<b>Comerciante</b>	22	10,2	16	7,4	38	17,6
	<b>Empleado privado</b>	12	5,6	0	0,0	12	5,6
	<b>Carpintero</b>	8	3,7	4	1,9	12	5,6
	<b>Construcción</b>	4	1,9	16	7,4	20	9,3
	<b>Profesor</b>	0	0,0	2	0,9	2	0,9
<b>Total</b>	116	53,7	100	46,3	216	100,0	

**Fuente:** base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso

**Autores:** Franklin Javier Rocano Benenaula, Stalin Mauricio Saquicela López

A continuación, se describen las frecuencias de los grupos con PSA total alterado (“4 - 10 ng/mL” y “> 10 ng/mL”). Particularmente, el grupo de sujetos con un PSA total de 4-10 ng/mL y el grupo con un resultado >10 ng/mL se ubicaron dentro del grupo etario de más 81 años con 4 y 36 personas, respectivamente. Por otro lado, 112 sujetos con un PSA total de 4-10 ng/mL y 90 pacientes con un resultado >10 ng/mL dijeron pertenecer ambos a la etnia mestiza. Adicionalmente, del grupo de personas con un PSA total de entre 4-10 ng/mL 44 dijeron tener la ocupación de agricultor, al igual que 32 pacientes con un resultado >10 ng/mL los cuales afirmaron tener la misma ocupación.

**Tabla 6.** Distribución de pacientes del Hospital Vicente Corral Moscoso de acuerdo al Índice de PSA con grupos etarios, etnia y ocupación durante el periodo 2019 - 2020

		Índice de PSA				Total	
		<0,15 (Maligno)		≥0,15 (Benigno)			
		n	%	n	%	n	%
<b>Grupos etarios</b>	51-60	2	0,9	16	7,4	18	8,3
	61-70	30	13,9	22	10,2	52	24,1
	71-80	30	13,9	40	18,5	70	32,4
	≥81	31	14,4	45	20,8	76	35,2
	<b>Total</b>	93	43,1	123	56,9	216	100,0
<b>Etnia</b>	Mestiza	85	39,4	117	54,2	202	93,5
	Negra	2	0,9	2	0,9	4	1,9
	Blanca	6	2,8	4	1,9	10	4,6
	<b>Total</b>	93	43,1	123	56,9	216	100,0
<b>Ocupación</b>	Chofer	12	5,6	12	5,6	24	11,1
	Bombero	4	1,9	0	0,0	4	1,9
	Agricultor	35	16,2	41	19,0	76	35,2
	Industria	8	3,7	20	9,3	28	13,0
	Comerciante	16	7,4	22	10,2	38	17,6
	Empleado privado	6	2,8	6	2,8	12	5,6
	Carpintero	2	0,9	10	4,6	12	5,6
	Construcción	8	3,7	12	5,6	20	9,3
	Profesor	2	0,9	0	0,0	2	0,9
	<b>Total</b>	93	43,1	123	56,9	216	100,0

**Fuente:** base de datos del Hospital Vicente Corral Moscoso

**Autores:** Franklin Javier Rocano Benenaula, Stalin Mauricio Saquicela López

Finalmente se evidencia el cruce de variables entre el índice de PSA (y su valoración) con las variables: edad, etnia y ocupación. Se observó que 31 pacientes con un índice de PSA <0,15 (resultado maligno) se ubicó en el grupo etario ≥81 años. Por su parte, 85 pacientes con índice de PSA <0,15 (resultado maligno) se identificó en la etnia mestiza. Y finalmente, 35 sujetos con índice <0,15 (resultado maligno) dijo tener la ocupación de agricultor.



## **CAPÍTULO VI**

### **DISCUSIÓN**

En la práctica médica habitual la determinación de los valores de PSA tanto libre como total, además del índice de PSA libre/total, constituyen una herramienta muy útil como método inicial de screening en pacientes con patología prostática. El análisis del antígeno prostático específico ha sido ampliamente usado para el diagnóstico de patologías como también para realizar seguimiento en pacientes con cáncer y así determinar si esta patología ha recurrido o si existe una respuesta a la terapéutica implementada (25).

Un estudio realizado en 2021 en Estados Unidos por Zahava et al., indica que la mayoría de hombres con alteraciones de PSA se encuentran dentro del grupo etario de 70 a 79 años datos similares a los obtenidos en nuestro estudio (26). De manera análoga observamos otro estudio realizado en 2014 en Cuenca, en el cual se estudia el valor de PSA en patologías prostáticas, del total de sujetos estudiados, se identifica una población con una edad media de 67,12 años, situándose en el grupo etario de mayores a 65 años como el grupo con mayor prevalencia con un 54,3%; por el contrario, en el presente estudio se muestra que un porcentaje mucho mayor a los anteriores ejemplos fueron de raza mestiza (27). Dentro del contexto similar observamos los resultados de una investigación sobre prevalencia y factores asociados relacionados a valores elevados de PSA realizada en 2020 en Brasil, en este estudio se obtuvo una prevalencia de 21,9% mientras que dentro de los factores asociados se indicaron como los más representativos a la escolaridad (PR: 0,23;  $P < 0,01$ ), el consumo de alcohol (PR: 4,06;  $P < 0,01$ ) y el sedentarismo (PR: 1;  $P: 0,039$ ), se determina así que gracias a los valores estadísticos presentados en este estudio los factores asociados tienen una relación estadísticamente significativa con la prevalencia de valores elevados de PSA(28).

En otro estudio realizado por Arce y Tenesaca en Ecuador en 2015 se pudieron identificar valores de PSA total elevados en el 3,93 del total de la población estudiada; además se observa una tendencia de aumento de los resultados de PSA total a medida que aumenta la edad, encontrándose los valores más altos en el grupo etario



de más de 65 años (35). Datos semejantes se muestran en el estudio de Sánchez realizado en Riobamba, Ecuador en 2018 con una muestra de 88 personas se determina que el 34,1% de pacientes presentaron valores de PSA total elevados (29); en la misma investigación se cita el estudio de Caraguay realizado en Loja en 2011 con una muestra de 60 participantes en donde se expone que el 23 de pacientes observados presentaron valores altos de antígeno prostático (30). Los datos previamente analizados indican que en todos los estudios existen valores elevados de PSA total, sin embargo, debemos resaltar que en la presente investigación se han observado valores PSA total mayores a los obtenidos en otras investigaciones.

Es importante determinar el nivel y el porcentaje de PSA libre ya que son una herramienta de screening inicial (en conjunto con el PSA total) en la patología prostática tanto benigna como maligna, por lo cual, como indica la teoría, al identificar precozmente a pacientes de riesgo, es decir pacientes con un porcentaje de PSA libre menor o igual al 10 se podría prevenir complicaciones o ralentizar el progreso de la enfermedad si es que esta existiera (36). Un estudio realizado por Orellana en 2019 en el cual se estudian los factores de riesgo asociados a niveles séricos de PSA en pacientes mayores de 40 años determina que el 7,04 del total de sujetos estudiados presenta un PSA libre elevado (37). Jumbo, en 2016 realizan una investigación en Loja con pacientes mayores a 40 años que acudieron a consulta externa en donde detallan datos similares; en su estudio se muestra que el 24,4 de los sujetos estudiados presentan una elevación en las cifras en el PSA libre (31). Por otro lado, se evidenciaron resultados aún más altos en el estudio de Arellano de 2018 que estudió trabajadores politécnicos mayores de 40 años en el cual se detalla que del total de sujetos observados el 50 presentan un aumento en los resultados de PSA libre (34). Con lo descrito previamente podemos deducir que las cifras de PSA libre elevado varían según el estudio lo cual puede ser explicado ya que algunas investigaciones, incluyendo esta, utilizan poblaciones desde los 40 años y estadísticamente el PSA aumenta de manera significativa desde los 60 años (38).

Una investigación realizada por Amaguaya en 2017, en la cual se utiliza una muestra de 82 personas, indica una alteración en el índice de PSA libre/PSA total en 10 del total de los sujetos estudiados (32). Otro estudio realizado en 2013 en Perú indica que



el del total de personas estudiadas el 15,95 tuvo un índice de PSA libre/total menor a 0,15 (33). Por otra parte, se observó que en una investigación realizada en España en 2013 del total de personas estudiadas el 33,1 tienen un índice de PSA libre/total menor a 0,20 (39). Con lo expuesto anteriormente se expone que los resultados presentados no se asemejan a los de la presente investigación, a excepción del estudio realizado en España, esto podría ser explicado en parte debido a que el volumen de personas estudiadas podría no haber sido suficiente en otros estudios, ya que este estudio ha llegado a triplicar la cantidad de personas analizadas.

Finalmente, se ha considerado oportuno acotar un pequeño aporte en cuanto a si se debe seguir usando o no estos exámenes de laboratorio en la actualidad. La llegada de nuevas tecnologías de diagnóstico por imagen como la ecografía transrectal, la tomografía axial computarizada (TAC) y la resonancia magnética nuclear (RMN) han dado paso a la aparición de una discrepancia en el uso de exámenes de laboratorio, como se indica en un estudio realizado en China en 2018 la sensibilidad y especificidad de la prueba de PSA libre/total llegan a 0,7 y 0,55 respectivamente, lo cual indica valores bajos y por lo tanto no sería apto para dar un diagnóstico por sí solo (40). Sin embargo, como se indica en otras investigaciones existen beneficios que se obtienen al combinar las técnicas imagenológicas con los exámenes de laboratorio, por mencionar: el uso del valor de índice de PSA libre/total menor a 0,15 es una indicación para realizar una biopsia guiada mientras que valores mayores a 0,15 indicarían oportuno realizar una ecografía transrectal (33, 41). Con esto concluimos que es oportuno usar los exámenes de laboratorio para diagnóstico siempre y cuando se haga un diagnóstico clínico integral e individualizado.



## CAPÍTULO VII

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 7.1 Conclusiones

Según los datos obtenidos en el estudio podemos concluir que:

- La frecuencia de PSA total alterado  $\geq 4$  ng/mL fue de 216 casos (63,2%). De estos valores se observó una frecuencia de 116 pacientes (53,7%) para el rango de 4-10 ng/mL y una frecuencia de 100 casos (46,3%) para el grupo de  $>10$  ng/mL.
- La frecuencia del porcentaje de PSA libre menor a 10% que se observó fue de 41 casos (19%).
- La frecuencia de la población con un índice de PSA libre/PSA total menor a 0,15 como factor de riesgo de malignidad fue de 93 personas lo que representó un 43,1%.
- Del total de la población estudiada, el grupo etario de mayor frecuencia correspondió a los sujetos con una edad entre 71-80 años con un total de 76 casos (35,2%).
- La etnia que se presentó con mayor frecuencia fue la mestiza con 202 observaciones (93,5%).
- La ocupación que se observó en mayor cantidad fue la de agricultor con 76 casos lo que representó un 35,2% del total.
- Las personas con procedencia de la provincia de Azuay fueron las que se presentaron en mayor frecuencia con unas 159 observaciones (73,6%).



## 7.2. Recomendaciones

Con base en los resultados obtenidos y la discusión realizada los autores hacemos las siguientes recomendaciones:

- Se sugiere que, a partir de los 40 años, se realicen análisis de PSA tanto total como libre a fin de aumentar la exactitud de estudios posteriores y para el diagnóstico de posibles enfermedades prostáticas.
- Realizar exámenes periódicos a los pacientes que tenga un resultado de PSA alterado siguiendo las recomendaciones de guías de práctica clínica o consensos de profesionales según se vayan actualizando además de disminuir el periodo de controles en pacientes por encima de los 65 años.
- Planificar y ejecutar campañas de prevención de cáncer de próstata en la población general mediante exámenes rutinarios en la población masculina.
- Promover estudios en grupos de pacientes que hayan sido identificados en estudios de PSA con índice menor a 0,15 con el fin de obtener más datos de relevancia con respecto a diagnóstico y tratamiento de posibles patologías malignas como el cáncer de próstata.



## CAPÍTULO VIII

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Islas L, Martínez J, Ruiz A, Ruvalcaba J, Benítez A. Epidemiología del cáncer de próstata, sus determinantes y prevención. Journal of negative and no positive results. 2020;5(9):1010-22. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2529-850X2020000901010](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2529-850X2020000901010)
2. Valiente W, Junco B, Padron Y, Ramos Y, Castillo I. Antígeno prostático específico como predictor del diagnóstico de adenocarcinoma prostático. Rev. Finlay. 2015; 5(4): 221-227. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2221-24342015000400002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-24342015000400002)
3. Peña R, Maldonado B, Suárez P, España F. Factores de riesgo en la prevención de cáncer de próstata del personal de la pontificia universidad católica del ecuador sede esmeraldas. Rev Unexpo. 2019; 23(93), 90-96. Disponible en: <https://www.uctunexpo.autanabooks.com/index.php/uct/article/view/150/147>
4. Sagué J, Franco L, Doimeadios Z. Propuesta de un plan de acción para reducir la mortalidad por cáncer de próstata en Holguin.ccm.2017; 21(1): 236-243. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1560-43812017000100018](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812017000100018)
5. Torres A. Diagnóstico por imagen del cáncer de próstata. [Licenciatura]. Ecuador; Universidad Técnica de Machala, 2021. Disponible en: [http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/16515/1/E-11684\\_TORRES%20RIOFRIO%20ALEX%20JAVIER.pdf](http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/16515/1/E-11684_TORRES%20RIOFRIO%20ALEX%20JAVIER.pdf)
6. Aranzazu G, Garcías C. Cáncer de próstata. [Internet] Sociedad Española de Oncología Médica. 2021. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/prostata>
7. Abad K, Abad S, Peralta A. Valor del antígeno prostático en el diagnóstico de patología prostática. [Licenciatura]. Ecuador; Universidad de Cuenca, 2014. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/20324/1/TESIS.pdf>



8. Corella P. Utilidad del antígeno prostático específico cáncer de próstata. Rev reciamuc. 2020;4(3):80-89. Disponible en: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/501/812>
9. Huayanca D. Prevalencia del cáncer de próstata y exámenes para ayuda diagnóstica en pacientes del servicio de urología del hospital Augusto Hernández Mendoza, agosto- diciembre de 2017. [Pregrado]. Perú; Universidad Nacional “San Luis Gonzaga” de ICA, 2020. Disponible en: <https://repositorio.unica.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13028/3270/Prevalencia%20del%20c%C3%A1ncer%20de%20pr%C3%B3stata%20y%20ex%C3%A1menes%20para%20ayuda%20diagn%C3%B3stica%20en%20pacientes%20del%20servicio%20de%20urolog%C3%ADa%20del%20Hospital%20Augusto%20Hern%C3%A1ndez%20Mendoza%20c%20agosto%20e2%80%93%20diciembre%20de%202017%20Ica.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
10. PowSang M, Huamán M. Retos para el diagnóstico precoz del cáncer de próstata en el Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2013;30(1):124-128. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342013000100023](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342013000100023)
11. American Cancer Society. Pruebas de detección para el cáncer de próstata. [Internet] 2021. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-prostata/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/como-se-diagnostica.html>
12. Nordstrom T, Akre O, Aly M, Gronberg H, Eklund M. Prostate specific antigen (PSA) density in the diagnostic algorithm of prostate cancer. 2018; 21(1):57–63. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29259293/#:~:text=PSA%2Ddensity%20cutofs%20of%200.10,of%20low%2Dgrade%20prostate%20cancer.>
13. Gutiérrez A. La próstata: estructura, función y patología asociada más frecuente. [Grado] España; Universidad de Cantabria; 2016. Disponible en: [https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/8776/GutierrezCamusA.pdf?sequence=4#:~:text=La%20funci%C3%B3n%20principal%20de%20la,46%5D%20\(tabla%202\).](https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/8776/GutierrezCamusA.pdf?sequence=4#:~:text=La%20funci%C3%B3n%20principal%20de%20la,46%5D%20(tabla%202).)



14. Penet M, Kakkad S, Pathak A, Krishnamachary B, Mironchik Y, Raman V. Structure and Function of a Prostate Cancer Dissemination-Permissive Extracellular Matrix. Clin Cancer Res. 2017;23(9):2245–2254. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27799248/>
15. Ramos C, Fulla J, Mercado A. Detección precoz de cáncer de próstata: Controversias y recomendaciones actuales. Rev médica Clín Las Condes. 2018;29(2):128–35. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-deteccion-precoz-cancer-prostata-controversias-S0716864018300373>
16. Navio F., Fajardo W. Comparación entre tacto rectal y antígeno prostático específico, con biopsia en cáncer de próstata. Hospital Dos de Mayo: 2007-2016. Rev Med Carr 2017;4(1):83-102. Disponible en: <http://cuerpomedico.hdosdemayo.gob.pe/index.php/revistamedicacarrionica/article/view/156/108>
17. Gimenez N. Cribado del cáncer de próstata mediante antígeno prostático específico: perspectiva del médico en atención primaria y en el laboratorio clínico. 2018;44(6)409-419. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-181234>
18. Cozar J. Papel del antígeno prostático específico ante las nuevas evidencias científicas, una nueva actualización en 2020. 2021;45(1):21-29. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-200666>
19. Yagual L. Prevalencia del cáncer de próstata mediante valoración del antígeno prostático específico utilizando el método quimioluminiscencia, en hombres de 40-75 años de edad que acuden al Hospital Oncológico SOLCA en la ciudad de Machala. [Pregrado] Ecuador: UTMACH, Unidad Académica de Ciencias Química y de la Salud. 2014. Disponible en: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/1412/7/CD00269-RESUMEN.pdf>
20. American Cancer Society. Screening Tests for Prostate Cancer. [Internet] 2021. Disponible en: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/tests.html>
21. García E, Plúas A. Antígeno prostático específico y su correlación ecográfica en la hiperplasia prostática benigna. [Licenciatura]. Ecuador; Universidad de



Guayaquil, 2020. Disponible en:  
<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/reduq/52103/1/CD%203217-%20GARCIA%20VALLE%2c%20EDWIN%20ERMIT%3b%20PLUAS%20CA TUTO%2c%20ALEXANDER%20ISRAEL.pdf>

22. Aldhaferi H, AISaimary I, ALMusfer M. The Estimation of prostate specific antigen (PSA) concentrations in patients with prostatitis by fully automated ELISA technique. *Journal of Medical Research and Health Sciences*. 2020; 3(11), 1100–1104. Disponible en:  
[https://www.researchgate.net/publication/352327381\\_Estimation\\_of\\_prostate\\_specific\\_antigen\\_PSA\\_concentrations\\_in\\_patients\\_with\\_prostatitis\\_by\\_fully\\_automated\\_ELISA\\_technique](https://www.researchgate.net/publication/352327381_Estimation_of_prostate_specific_antigen_PSA_concentrations_in_patients_with_prostatitis_by_fully_automated_ELISA_technique)
23. González A, Alegre E. *Principios de bioquímica clínica y patología molecular*. 2nd ed. Barcelona: Elsevier; 2014.
24. Instituto Nacional del Cáncer. España. Análisis del antígeno prostático específico (PSA). 2014. Disponible en:  
<http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/deteccion-diagnostico/antigeno-prostatico-especifico>
25. American Cancer Society. Pruebas para diagnosticar y determinar la etapa del cáncer de próstata. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-prostata/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/como-se-diagnostica.html>
26. Zahava Berkowitz, Xingyou Zhang, Thomas B. Richards, Susan A. Sabatino, Lucy A. Peipins, Judith Lee Smith. Multilevel Small Area Estimation of Prostate-Specific Antigen Screening Test in the United States by Age Group: 2018 Behavioral Risk Factor Surveillance System. *The Journal of the American Board of Family Medicine* May 2021, 34 (3) 634-647. Disponible en: <https://www.jabfm.org/content/34/3/634.abstract>
27. Abad K, Abad S, Peralta A. Valor de antígeno prostático específico en el diagnóstico de patología prostática (hiperplasia benigna de próstata, prostatitis y cáncer prostático), Hospital José Carrasco Arteaga, 2011-2012, Cuenca-Ecuador. [Grado]. Universidad de Cuenca, 2014. Disponible en: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/20324/1/TESIS.pdf>



28. Galvão LL, Tribess S, Silva TG, Santa Rosa CG, Pereira CG, Silva RR, et al. Prevalence and Factors Associated with High Concentration of Prostate-Specific Antigen: ELSIA Study. *Biology* [Internet] 2020;9(10):329. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/biology9100329>
29. Sánchez B. Antígeno prostático como marcador tumoral en hombres de 40 a 60 años. *Hospital Andino. Riobamba.* Mayo 2017 – Junio 2018. [Grado]. Universidad Nacional de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/5140/1/UNACH-EC-FCS-LAB-CLIN-2018-0025.pdf>
30. Caraguay E. Determinación de niveles de antígeno prostático específico y su relación con los factores de riesgo asociado a alteraciones prostáticas en varones mayores de 40 años de la asociación de agricultores del cantón Pindal. [Grado] Universidad Particular de Loja. [internet]. Loja; 2011. Disponible en: <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/handle/123456789/13652>.
31. Jumbo D. Antígeno prostático libre y total en pacientes de 40 a 70 años que acuden a consulta externa en el hospital general isidro ayora de la ciudad de Loja [Tesis pregrado en internet][Loja] Universidad de Loja; 2016. [Internet]. Disponible en: <https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/13633/1/TESIS20ANTIGENO20PROSTATICO20CD.pdf>
32. Amaguaya D. Determinación de PSA total y PSA libre como apoyo al diagnóstico temprano de patologías prostáticas en hombres mayores a 50 años de edad en la parroquia Arapicos del cantón Palora. [Pregrado] Universidad Técnica de Ambato. [internet]. Ambato; 2017 Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/25612/1/Amaguaya20Yunda20Daniela20Shajaira201201.pdf>
33. Garnique E. Relación de PSA libre sobre PSA total en pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata mediante biopsia de próstata transrectal ecodirigida (2008-2012). 2013; 9 (10): 44. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-713906?lang=es>
34. Arellano K. Determinación del antígeno prostático específico (PSA) y su correlación con los factores de riesgo en trabajadores politécnicos mayores a 50 años para prevención de cáncer prostático. [Pregrado] Escuela Superior



- Técnica de Chimborazo. Riobamba, Ecuador: 2018. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/8910/1/56T00796.pdf>
35. Arce M, Tenesaca M. Determinación de PSA y factores de riesgo relacionados con alteraciones prostáticas en pacientes de 60-90 años. [Grado]. Universidad de Cuenca. Riobamba, Ecuador: 2015. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/21607/1/TESIS.20PDF.pdf>
36. Instituto Mexicano del Seguro Social. Diagnóstico y tratamiento de los síntomas del tacto urinario inferior asociados a crecimiento prostático: Guía de Práctica Clínica (GPC). México D.F.: Dirección Nacional de Normatización; 2018. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/176GER.pdf>
37. Orellana K, Martínez G, Coronel F. Factores de riesgo asociados a niveles séricos de antígeno prostático específico en pacientes mayores de 40 años que habitan en el recinto rural Santa Rosa del cantón Jipijapa. [Grado]. Universidad Estatal del Sur de Manabí. Manabí, Ecuador: 2019. Disponible en: <http://repositorio.unesum.edu.ec/handle/53000/1794>
38. Instituto Mexicano del Seguro Social. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Próstata: Guía de Práctica Clínica (GPC). México D.F.: Dirección Nacional de Normatización; 2018. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/140GER.pdf>
39. Martínez M, Moreno J, Veganzones S. Polimorfismos en el gen de la calicreína humana 2 (KLK2) y el desarrollo de cáncer de próstata. Relación con la proteína glandular humana 2(HK2) y las formas libre, total y ligada del PSA [Grado]. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España: 2017. Disponible en : <https://eprints.ucm.es/id/eprint/44967/1/T39319.pdf>
40. Huang Y, Li ZZ, Huang YL, Song HJ, Wang YJ. Value of free/total prostate-specific antigen (f/t PSA) ratios for prostate cancer detection in patients with total serum prostate-specific antigen between 4 and 10ng/mL: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Mar;97(13):e0249. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29595681/>
41. Oswald N, Lin T, Haaland B, Flynn M, Kawamoto K, Cooney KA, Lowrance W, Hanson HA, O'Neil B. Factors associated with appropriate and low-value PSA



testing. *Cancer Epidemiol.* 2020 Jun;66:101724. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32361642/>

42. Vezyraki P, Vlachaki A, Baltogiannis D, Btistayou A. Impact of total PSA and percent free PSA in the differentiation of prostate disease: a retrospective comparative study implicating neoplastic and non-neoplastic entities. *JBUON* 2019; 24(5): 2107-2113. Disponible en: <https://jbuon.com/archive/24-5-2107.pdf>

43. Ortiz J, Almoguer E. La eficiencia del índice de PSA libre en el diagnóstico del cáncer de próstata. *An. Fac. med.* 2015; 76( 1 ): 27-32. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-55832015000200005](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832015000200005)



## CAPÍTULO IX

### ANEXOS

#### Anexo 1: Operacionalización de Variables

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DE INVESTIGACIÓN (ANEXO 3)				
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
<b>EDAD</b>	Tiempo que ha vivido una persona.	Años	Número de años cumplidos	41-50 51-60 61-70 71-80 ≥ 81
<b>% PSA libre</b>	Porcentaje del antígeno prostático específico con respecto al PSA total	Porcentaje	Concentración	<10% ≥10%
<b>PSA total</b>	Antígeno Prostático Específico	Nanogramo por mililitro	Concentración	<4 ng/mL 4 - 10 ng/mL ≥ 10 ng/mL
<b>Índice PSA libre/PSA total</b>	Índice calculado que indica posible malignidad	Índice calculado	Calculo	< 0,15 "Maligno" ≥ 0,15 "Benigno"
<b>ETNIA</b>	Grupo biopsicosocial al que pertenece una persona	Biológico	Fenotipo	Mestiza Negra Indígena Blanco Montubio Otros
<b>OCUPACIÓN</b>	Profesión a la que se dedica la persona	Trabajo actual	Profesión	Cualitativa Nominal



## Anexo 2: Formulario de recolección de datos



**UNIVERSIDAD DE CUENCA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

### FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**“FRECUENCIA DE VALORES ANORMALES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN HOMBRES MAYORES DE 40 AÑOS EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. 2019 - 2020”**

<b>Formulario N°:</b>	<b>Código:</b>	
<b>Edad:</b>	<b>Procedencia:</b>  <b>Cantón:</b>  <b>Provincia:</b>	
<b>Etnia:</b>  Mestiza ( ) Negra ( ) Indígena ( ) Blanco ( ) Montubio ( ) Otros: _____		
<b>Ocupación/Profesión:</b>  _____ _____		
<b>Reporte de resultados</b>		
Valor de PSA Total:	Valor de % de PSA Libre:	Índice LPSA/TPSA:



### Anexo 3: autorización para recolección de datos



Ministerio de Salud Pública  
Hospital Vicente Corral Moscoso

Oficio No. 0509-GHR-2021  
Cuenca, 29 de septiembre de 2021

Doctor  
Gabriele Bigoni  
**DIRECTOR DEL PROYECTO DE TESIS**  
Presente.

De mi consideración:

**Asunto:** Carta de interés institucional con protocolo de investigación "FRECUCENCIA DE VALORES ANORMALES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN HOMBRES MAYORES DE 40 AÑOS EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO – CUENCA, 2019-2020".

De mi consideración

Yo MARÍA JOSÉ VÁZQUEZ QUEZADA con CI 0104443916, en calidad de autoridad del HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, manifiesto que conozco y estoy de acuerdo con la propuesta del protocolo de investigación "FRECUCENCIA DE VALORES ANORMALES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN HOMBRES MAYORES DE 40 AÑOS EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO – CUENCA, 2019-2020". Cuyos investigadores principales son Franklin Javier Rocano Benenaula y Stalin Mauricio Saquicela López.

Certifico también que se han establecido acuerdos con el investigador para garantizar la confidencialidad de los datos de los individuos, en relación con los registros médicos fuentes de información a los que se autorice su acceso.

Con sentimiento de distinguida consideración

Atentamente,

  
Mgs. María José Vázquez Quezada  
**GERENTE DEL HOSPITAL  
VICENTE CORRAL MOSCOSO**

Hospital Vicente Corral Moscoso  
GERENCIA  
 MINISTERIO  
DE SALUD PÚBLICA  
Av. 12 de Abril y Los Arupos Cuenca - Ecuador