



FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICA

FACTORES DE RIESGOS RELACIONADOS A LA CONCENTRACIÓN DEL
ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) EN PACIENTES DE LA CLÍNICA
NUESTRA SEÑORA DE LA PAZ, COMAS, 2023

**Línea de investigación:
Bioquímica e inmunología**

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciada en Biología

Autora

Soto Sanjinez, Maria Grecia

Asesora

Yupanqui Siccha, Gisela Francisca

ORCID: 0000-0003-3950-3943

Jurado

Iannacone Oliver, José Alberto

Candia Sulca, Elena

Aguilar Ramírez, Priscilia

Lima - Perú

2025



Factores de riesgos relacionados a la concentración del Antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz

INFORME DE ORIGINALIDAD

19%	14%	7%	9%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	6%
2	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	3%
3	Denis Javier Gudiel Gudiel, Eyleang Elizabeth Romero Romero, Fátima Gabriela Gaitán Álvarez, Jeanetth de los Angeles Traña Tablada et al. "Determinación de Antígeno Prostático Específico en pacientes crónicos que asisten al Hospital de San Lorenzo, Municipio San Lorenzo, Nicaragua", Revista Científica de FAREM-Estelí, 2022 Publicación	1%
4	Submitted to Universidad Nacional Federico Villarreal Trabajo del estudiante	1%
5	alicia.concytec.gob.pe Fuente de Internet	<1%
6	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	<1%
7	repositorio.unap.edu.pe Fuente de Internet	<1%
8	Submitted to Universidad Tecnológica de los Andes	<1%



FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICA

**FACTORES DE RIESGOS RELACIONADOS A LA CONCENTRACIÓN DEL
ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) EN PACIENTES DE LA CLÍNICA
NUESTRA SEÑORA DE LA PAZ, COMAS, 2023**

Línea de investigación

Bioquímica e inmunología

Tesis para optar el Título profesional de Licenciada en Biología

Autora

Soto Sanjinez, Maria Grecia

Asesora

Yupanqui Siccha, Gisela Francisca

Código ORCID: 0000-0003-3950-3943

Jurado

Iannacone Oliver, José Alberto

Candia Sulca, Elena

Aguilar Ramírez, Priscilia

Lima – Perú

2025

Dedicatoria

A mis padres y hermanos, por estar siempre a mi lado, por su apoyo incondicional, sus palabras de aliento y su comprensión.

A mi amiga, Geraldine Apolaya, su amistad ha sido un pilar importante en mi desarrollo personal y profesional.

A mi tío Álvaro Soto, por ser una inspiración constante de superación y profesionalismo.

En la memoria de mis abuelos: Juan y Yolanda, cuya bondad, sabiduría y ejemplo de vida siguen guiando mi camino

Agradecimiento

A mi asesora, la Magister Isabela Yupanqui, por su orientación y exigencia académica, que me motivaron a dar lo mejor de mí en cada etapa de este proceso.

A la Hna. Marceline Ndatimana y al Dr. Andrés Saravia por su valiosa colaboración y por permitirme utilizar la información necesaria para el desarrollo de mi tesis.

ÍNDICE

RESUMEN	8
ABSTRACT.....	9
I. INTRODUCCIÓN	10
1.1. Descripción y formulación del problema.....	10
1.2. Antecedentes	13
1.3. Objetivos.....	19
1.3.1. <i>Objetivo general</i>	19
1.3.2. <i>Objetivos específicos</i>	19
1.4. Justificación	19
1.4.1. <i>Justificación teórica</i>	19
1.4.2. <i>Justificación práctica</i>	20
1.4.3. <i>Justificación metodológica</i>	20
1.5. Hipótesis	20
1.5.1. <i>Hipótesis general</i>	20
1.5.2. <i>Hipótesis específicas</i>	21
II. MARCO TEÓRICO.....	22
2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación	22
2.1.1. <i>Antígeno Específico Prostático (PSA)</i>	22
2.1.2. <i>Generalidades del PSA</i>	22
2.1.3. <i>Teorías sobre el PSA</i>	24
2.1.4. <i>PSA, Edad y Grupos Etarios</i>	26
2.1.5. <i>Dimensiones del PSA</i>	26
2.1.6. <i>PSA en la Detección por Grupo Etario</i>	27
2.1.7. <i>PSA y Factores de Riesgo Clínico</i>	27
2.1.8. <i>Dimensiones del Factor de Riesgo</i>	28
2.1.9. <i>Técnicas de diagnóstico en el laboratorio para el Antígeno Prostático Específico</i> 29	29
III. MÉTODO	31
3.1. Tipo de investigación.....	31
3.2. Ámbito temporal y espacial	32

3.3.	Variables	32
	3.3.1. Operacionalización de variables.....	32
3.4.	Población y muestra.....	33
3.5.	Instrumentos.....	33
	3.5.1. Técnica de recolección de datos.....	33
	3.5.2. Instrumentos de recolección de datos.....	33
3.6.	Procedimientos.....	34
3.8.	Consideraciones éticas	39
IV.	RESULTADOS.....	40
V.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	51
VI.	CONCLUSIONES	58
VII.	RECOMENDACIONES.....	60
VIII.	REFERENCIAS.....	62
	ANEXOS	71

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>Indicador del rango de la clasificación diagnóstica de PSA</i>	28
Tabla 2 <i>Cantidad de pacientes por clasificación diagnóstica de niveles de PSA y por grupo etario</i>	40
Tabla 3 <i>Cantidad de pacientes por clasificación diagnóstica de niveles de PSA y factores de riesgo clínico</i>	42
Tabla 4 <i>Prueba de Normalidad para las dos variables</i>	43
Tabla 5 <i>Correlación entre los niveles de PSA y factores de riesgo considerados</i>	44
Tabla 6 <i>Correlación entre la Edad y PSA de los pacientes</i>	45
Tabla 7 <i>Correlación entre el PSA y la Infección urinaria de los pacientes</i>	46
Tabla 8 <i>Correlación entre el PSA y la Hipertensión arterial de los pacientes</i>	47
Tabla 9 <i>Correlación entre el PSA y la Adenocarcinoma de los pacientes</i>	48
Tabla 10 <i>Correlación entre el PSA y la Prostatitis de los pacientes</i>	49
Tabla 11 <i>Correlación entre el PSA y la Hiperplasia prostática de los pacientes</i>	50

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 <i>Flujograma del procedimiento de los datos</i>	38
Figura 2 <i>Gráfico del número de pacientes por clasificación diagnóstica de los niveles de PSA</i>	40
Figura 3 <i>Gráfico de número de pacientes por rango de niveles de PSA y grupo de edades</i>	41
Figura 4 <i>Gráfico de número de pacientes por clasificación diagnóstica de los niveles de PSA y factores de riesgo clínico</i>	42

RESUMEN

La investigación tuvo como objetivo principal determinar la existencia de correlaciones entre los niveles de antígeno prostático específico (PSA) y diversos factores de riesgo clínico en pacientes atendidos en la Clínica Nuestra Señora de la Paz. El estudio se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, de tipo no experimental, diseño correlacional y corte transversal. Se trabajó con una muestra de 213 pacientes varones que fueron sometidos a pruebas de PSA, se utilizó el programa Sigla2x para obtener el listado de pacientes que realizaron la prueba en complemento con registros clínicos sobre condiciones asociadas. Los resultados evidenciaron correlaciones significativas entre los niveles de PSA y factores como la edad, el adenocarcinoma prostático, la prostatitis y la hiperplasia prostática, todas con asociación positiva. En contraste, se identificó una correlación inversa entre el PSA y la presencia de infección urinaria. No se encontró relación estadísticamente significativa entre el PSA y la hipertensión arterial. El estudio concluye que el PSA se relaciona significativamente con varios factores clínicos relevantes, lo que refuerza su valor como herramienta diagnóstica en el ámbito urológico. Se recomienda fortalecer los protocolos de tamizaje prostático, incorporar el PSA en evaluaciones integrales y considerar los factores moduladores al momento de interpretar sus niveles.

Palabras clave: Antígeno prostático específico, factores de riesgo, edad, adenocarcinoma prostático, hiperplasia prostática.

ABSTRACT

The main objective of the study was to determine the existence of correlations between prostate-specific antigen (PSA) levels and various clinical risk factors in patients treated at the Nuestra Señora de la Paz Clinic. The study was conducted using a quantitative, non-experimental, correlational, cross-sectional design. A sample of 213 male patients who underwent PSA testing was used, and the Sigla2x program was used to obtain the list of patients who underwent the test, supplemented with clinical records on associated conditions. The results showed significant correlations between PSA levels and factors such as age, prostate adenocarcinoma, prostatitis, and prostatic hyperplasia, all with a positive association. In contrast, an inverse correlation was identified between PSA and the presence of urinary tract infection. No statistically significant relationship was found between PSA and high blood pressure. The study concludes that PSA is significantly related to several relevant clinical factors, reinforcing its value as a diagnostic tool in urology. It is recommended to strengthen prostate screening protocols, incorporate PSA into comprehensive evaluations, and consider modulating factors when interpreting PSA levels.

Keywords: Prostate-specific antigen, risk factors, age, prostate adenocarcinoma, prostatic hyperplasia.

I. INTRODUCCIÓN

1.1. *Descripción y formulación del problema*

El Antígeno Prostático Específico (PSA) es hoy un análisis fundamental en la detección de anomalías prostáticas, aunque su interpretación sigue siendo compleja debido a la influencia de múltiples factores de riesgo. En concordancia con la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022), un porcentaje mayor al 25% de los varones con edad de 50 años a más en Europa presentan altos niveles de PSA, lo que no siempre se traduce en cáncer, sino también en condiciones benignas como la prostatitis o la hiperplasia prostática. En Latinoamérica, la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2021) reportó que un 32% de los pacientes con altos niveles de PSA no reciben seguimiento adecuado, especialmente en zonas rurales, lo que genera diagnósticos tardíos y tratamientos ineficaces.

Existen factores como el envejecimiento poblacional, dieta rica en grasas saturadas y el sedentarismo que han sido identificados por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, 2023) como determinantes en el aumento del PSA, con una incidencia del 30% más alta en hombres que consumen carnes procesadas regularmente. Además, el Banco Mundial (2022) advierte que la desigualdad en la accesibilidad a servicios de salud especializados genera una brecha diagnóstica de hasta 35% entre zonas rurales y urbanas en América Latina.

Aunque el cáncer de próstata es una preocupación creciente, el PSA elevado no siempre indica malignidad. Según la Organización de las Naciones Unidas (ONU, 2023), en Europa más del 20% del grupo poblacional mayor a los 65 años ha tenido un incremento en la detección de niveles altos de PSA sin correlación directa con cáncer, lo que plantea desafíos éticos y clínicos en el manejo de estos pacientes.

En el Perú, el PSA se convirtió en un marcador clínico primordial para la detección de anomalías prostáticas, aunque su interpretación sigue siendo limitada por factores de riesgo no

controlados y brechas en el sistema de salud. Según el Ministerio de Salud (MINSA), más del 28% de los varones que pasan los 50 años atendidos en establecimientos públicos presentan niveles elevados de PSA, sin que ello se traduzca necesariamente en un diagnóstico oportuno de cáncer de próstata (MINSA, 2022).

El INS (Instituto Nacional de Salud) insinúa que el 35% de los pacientes con PSA elevado no acceden a pruebas complementarias como ecografías transrectales o biopsias, especialmente en regiones de la sierra y selva, donde la infraestructura médica especializada es limitada (INS, 2021). Por su lado, ESSALUD reporta que el Lima Metropolitana, el 22% de los casos con PSA alterado corresponden a pacientes con antecedentes familiares de enfermedades prostáticas, lo que evidencia una correlación genética significativa (ESSALUD, 2023).

En el ámbito de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional, los servicios de sanidad han identificado que el 18% de los efectivos mayores de 45 años presentan niveles de PSA por encima del rango normal, atribuibles en parte al estrés crónico y a dietas hipercalóricas propias del régimen institucional (MINSA, 2022). El Consejo Nacional de Salud ha señalado que la falta de campañas preventivas y de educación sobre salud prostática genera un subregistro de casos, estimando que hasta el 40% de los hombres con PSA elevado no son incluidos en estadísticas oficiales (CNS, 2023).

En Lima Metropolitana, el incremento de casos con niveles elevados de PSA se ha convertido en una preocupación sanitaria. Según datos recopilados entre 2019 y 2023, aproximadamente el 32.4% de los varones mayores de 50 años asistido en instituciones de salud como el Hospital Militar Central demostraron un nivel de PSA superiores a 4 ng/mL, lo que indica riesgo de patologías en la próstata como hiperplasia benigna o cáncer (Castro y Trujillo, 2022).

A nivel institucional, en la Clínica Nuestra Señora de la Paz que se ubica en Lima Norte, se identificó que el 36.5% de los pacientes evaluados mostraron niveles elevados de PSA. De este grupo, el 24.8% tenía antecedentes familiares de enfermedades prostáticas, mientras el 18.2% presentaba hábitos alimenticios hiperlipídicos y bajo consumo de fibra vegetal, factores que se correlacionan con alteraciones prostáticas (Gaibor-González y Cañarte-Vélez, 2022).

Estos datos reflejan una problemática en la que sí existe o no alguna correlación entre los niveles de PSA de pacientes y factores de riesgo (edad, grupo etario, antecedentes familiares, infección urinaria, hiperplasia prostática, prostatitis, cáncer como el adenocarcinoma y otros factores), para la práctica de una medicina preventiva con los tipos de chequeos personalizados sobre todo a los asistidos por encima de 50 años.

1.1.1. Formulación del problema de investigación

¿Cómo se relaciona los factores de riesgo y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?

1.1.2. Problemas específicos

- ¿Cómo se relaciona la edad y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?
- ¿Cómo se relaciona la infección urinaria y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?
- ¿Cómo se relaciona la hipertensión arterial y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?
- ¿Cómo se relaciona el adenocarcinoma y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?
- ¿Cómo se relaciona la prostatitis y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?

- ¿Cómo se relaciona la hiperplasia prostática y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?

1.2. Antecedentes

Entre los **antecedentes internacionales** tenemos a Bermeo (2025) en su trabajo en determinar el PSA - total en choferes de un transporte de cuenca. De tal manera el diseño fue descriptiva y transversal, con una muestra de 145 choferes seleccionando a los que no presentan alguna enfermedad prostática y sometidos a factores de riesgo como edad, antecedentes familiares, tiempo de conducción, hábitos de vida, IMC, infecciones urinarias, actividad sexual y ETS. La metodología se basó en la extracción de sangre para luego ser analizadas PSA por técnica de ELIZA tipo Sandwich. Los resultados mostraron siendo el 13, 10% con PSA total superior al rango de referencia normal. Respecto a los factores de riesgo el 33,79% edades menores a 40 años, el 81,38% tiempo de conducción en días (6), 66,90% tiempo de conducción en horas (entre 14 a 16), 39,31% IMC con sobrepeso, 88,97% antecedentes familiares, 57,93% hábitos de vida no fuma, no toma, 62,76% actividad sexual más de dos veces, 92,41% ITU (NO) y 97,93% ETS no presenta sífilis, gonorrea, HIV, Herpes u otra enfermedad de los cuales el 2,07% tienen ETS. La conclusión es que pueden estar relacionados los factores con el tipo de trabajo, asimismo que otros factores podrían influir en los resultados.

Así mismo tenemos a Sampedro y Chalma (2024), en su estudio tuvieron como finalidad poder identificar la prevalencia de los niveles de PSA y su vínculo con el cáncer de próstata y los diferentes factores de riesgo, mediante un análisis de literatura científica proveniente de países latinoamericanos. Para ello, se realizó una revisión de tipo sistemático de estudios disponibles en base de datos como PubMed, Scopus y Elsevier, siguiendo ciertos siguiendo ciertos protocolos del método PRISMA. Se escogieron papers publicados en los últimos 7 años que abordaron como tema la prevalencia del PSA, factores de riesgo y la presencia de cáncer de próstata en personas mayores. En la presente investigación se incluyeron

9 estudios relevantes de un total de 49 documentos revisados. Los hallazgos indicaron que el PSA es un marcador único de la glándula prostática, pero no necesariamente del cáncer. Los niveles elevados de PSA pueden ser producto de afecciones benignas como la HPB (Hiperplasia prostática benigna) o la prostatitis, sin implicar de manera directa la presencia de cáncer. No obstante, en el contexto de esta revisión, el PSA demostró ser un biomarcador útil para el diagnóstico temprano de esta neoplasia. Se concluye que el cáncer de próstata constituye una de las relevantes causas de mortalidad en hombres a nivel global, ubicándose de manera inmediata después de las enfermedades pulmonares. Es importante mencionar que el PSA, aunque específico de la glándula prostática, no distingue entre condiciones benignas y malignas, y se han reportado casos de niveles elevados en individuos sin cáncer de próstata.

En suma, tenemos a Méndez y Vicuña (2023), en su estudio buscaron determinar los valores de PSA en adultos con edades entre los 40 y 80 años. El método utilizado es de tipo mixto con una muestra de tipo aleatorio y estratificado. La muestra considerada fue de 1100 pacientes. La técnica utilizada fue de micro ELISA el cual ayuda a determinar los valores de PSA, previo a la toma de muestras se indicaron criterios para un mejor resultado. Los hallazgos sobre los niveles de PSA en sangre indicaron que el 7.9% de estos pacientes tienen un PSA mayor al valor de referencia que vendría siendo 4ng/ml, de los cuales el 7.27% está entre los 4.1 a 8ng, 0.63% tienen valor mayor a 8ng/ml. Por el contrario, el 92.10% llegaron a tener como resultado un PSA menor a 4ng/ml. Siguiendo con los hallazgos, se visualizó que el 50% de los casos positivos están en el grupo etario de 70 a 80 años, con ello, una significancia estadística ($p < 0.05$) que están relacionadas con la edad, actividad sexual y antecedentes familiares del paciente.

Así también tenemos a Gudiel et al. (2022) determinaron las concentraciones de PSA en pacientes crónicos que fueron al Hospital Ahmed en Nicaragua. Este estudio fue de enfoque cuantitativo, descriptivo, corte transeccional, la muestra fue en pacientes de 50 a 79 años. El

método consistió en la información mediante encuestas y análisis de muestras sanguíneas, asimismo la técnica para la cuantificación de PSA fue el análisis inmune enzimático ligado a enzimas (ELISA). Los resultados evidenciaron la edad promedio de 63 años \pm 10 de los pacientes, siendo la más recurrente pacientes de 50 años, además, el 16.75% presentaron antecedentes familiares relacionados al cáncer de próstata, el 33.3% consumen bebidas alcohólicas, el 20% fuman, el 53.3% son sedentarios, IMC > 30%, exposición a herbicidas y pesticidas 60%. Respecto a las enfermedades crónicas el 86.7% tenían patología como hipertensión, el 6.7% diabetes tipo II. De tal manera la concentración de PSA varía entre 0.1 ng/mol a 12.1 ng/mol, siendo el 90% tienen PSA normal y el 10% PSA aumentado. En los valores crítico (VC) grupo Etéreo 11.070, antecedente familiares 3.841, alcoholismo 3.841, IMC 3.841, exposición a herbicidas y pesticidas 3.841. Concluyendo que existe relación en el PSA y factores de riesgos.

Entre los antecedentes nacionales tenemos a Yaranga (2024), en su investigación buscó establecer los niveles de PSA y diversos factores de riesgo en pacientes mayores en un hospital de Ayacucho. El tipo de estudio es básico, no experimental, corte transeccional y de alcance correlacional. La metodología consistió en una muestra de 138 adultos a partir de los 45 años, para determinar PSA se emplearon pruebas rápidas (Kits) de Onsite PSA Semicuantitativa usada la técnica de inmunoensayo cromatográfico. Los resultados evidenciaron la frecuencia de PSA mostrando un 82,6% nivel bajo, normal negativo, el 10,1% nivel medio positivo, el 7,2% nivel alto positivo. Los factores biológicos (edad) el nivel de PSA entre la edad de 45-54 años presentan un 94,15% nivel bajo normal, mayor de 75 años tienen un 17% nivel medio y 35,3% nivel alto; la edad con un valor de $<0,001$ y antecedentes familiares $=0,001$. De misma manera en factores culturales el nivel de PSA en actividad sexual (SI) el 87, 1% tienen nivel bajo normal, consumo de tabaco (SI) el 25,8% tienen PSA medio y el 22,6% tienen nivel alto; los factores culturales con un valor de consumo de tabaco $<0,001$,

consumo de alcohol $<0,001$, practica ciclismo, motociclismo 0,106, actividad sexual $<0,001$, número de parejas sexuales 0,211, actividad física 0,002, uso de insumos químico 0,704.

En la investigación anterior, en los factores nutricionales el nivel de PSA en IMC (sobrepeso) el 86,2 nivel bajo normal, consumo de carne roja (SI) 9,8% nivel medio, IMC (normal) el 8,8% nivel alto; los factores nutricionales con IMC 0,613, consumo de lácteos 0,012, consumo de carne roja 0,633. En los factores demográficos en estado civil $p=0,0194$, lugar de residencia $p=0,776$, ingreso socioeconómico $p=0,114$, nivel educativo $p=0,520$ y ocupación $p=0,003$. Concluyendo que existe asociación entre los diversos factores como culturales, biológicos, sociodemográficos y nutricionales.

En suma, tenemos a Torres (2024) en su investigación determinó la concentración de PSA en correlación con los factores de riesgo patológicas de la próstata en un centro de salud en Cerro de Pasco. La investigación se desarrolló bajo una metodología cuantitativa, con alcance descriptivo y observacional, además, trató de un diseño transversal, correlacional y de carácter retrospectivo. La metodología consistió en base de análisis de las historias clínicas que se habrían obtenido durante el 2022 con una totalidad de 266 personas asistidas al método de screening de antígeno prostático de superficie, peso, talla, IMC y valor arterial.

En la investigación anterior en los resultados evidenciaron que la variable edad se observa una correlación baja y directa respecto al PSA, de tal manera, respecto al IMC con PSA de los pacientes el 39,7% tienen un PSA normal, el 32,95% tienen sobrepeso, el 12,5% son obesos y el 4,5% con peso bajo. De la misma manera respecto a la presión arterial con PSA normal de los pacientes el 43,94% es normal, el 20,83% tienen hipertensión arterial de tipo 1, el 16,29% tienen hipertensión arterial y el 8,71% presentan hipertensión arterial de tipo 2. En el estudio el 65,15% fueron adultos y el 24,6% fueron adultos mayores, en cuanto al PSA el 5,68% de adultos y el 3,03% de adultos mayores presenta PSA prepatogénico, mientras el

1,52% de adulto mayor presenta PSA patogénico. Concluyendo que el PSA está relacionado con la edad, pero el índice de masa corporal (IMC) y la presión arterial no está relacionada con PSA.

Así también tenemos a Zurita et al. (2023) que realizaron una investigación sobre el PSA total y factores de riesgo en pacientes geriátricos en un Centro de Salud en Jaén. Emplearon una metodología de perspectiva cuantitativa, con diseño de tipo no experimental, de alcance descriptivo, correlacional y de corte transeccional, con una muestra de 95 varones de 60 años que no estén diagnosticados con problemas prostáticos. Además, se extrajeron muestras sanguíneas, luego esperaron a que se coagule y después centrifugarla para determinar PSA total mediante la técnica de ELISA.

Del estudio anterior en los resultados se revelaron los niveles de PSA siendo el 12,63% elevado y el 87,37% nivel normal, además, asimismo los pacientes que presentaron antecedentes familiares (SI) los niveles de PSA total según el factor de riesgo (edad) el 21% de nivel elevado se encuentra entre las edades de 70 a 79 años, de mismo modo, en los factores de riesgo sobre los antecedentes familiares (patología prostática) el 36% tienen PSA elevado y el 64% tienen PSA normal, (cáncer de próstata) el 50% tienen PSA elevado y el 50% PPSA normal, (algún tipo de cáncer) el 32% tenían PSA elevado y el 68% tenían un PSA normal, (hábito de fumar) el 12% tenían PSA elevado y el 88% tenían un PSA normal, (alimentación) el 4% tenían PSA elevado y el 96% tenían PSA normal, (infección urinaria) el 16% tenían PSA elevado y el 84% tenían PSA normal, (infección de transmisión sexual) el 7% tenía PSA elevado y el 93% PSA normal, y (Actividad física frecuente) el 11% tenía PSA elevado y el 89% tenían PSA normal, de tal forma los antecedentes familiares se relacionaron significativamente con los niveles elevados de PSA ($p < 0,05$), Concluyendo que el 12,63% tenían PSA elevado, existiendo relación significativa entre los antecedentes familiares y los valores de PSA.

Así mismo Ataulluco (2022) en su trabajo realizado determinó niveles de PSA específico en correlación con factores de riesgo prostáticos en conductores de vehículo en Cusco. Su estudio fue de perspectiva cuantitativa, de tipo aplicado y no experimental, con un diseño descriptivo, correlacional y explicativo, con un corte transeccional y prospectivo. El método se basó en un total de 79 conductores mayores a 40 años, excluyendo a choferes operados por HPB o que padecen de cáncer de próstata, y para determinar PSA total en muestras serológicas se aplicó la reflectometría inmunocromatográfica. Los resultados evidenciaron que el 98,7% de conductores presentan PSA bajo riesgo, y el 1,3% en intervalo límite. De acuerdo con niveles de PSA y postura el 72,1% en rango normal y 1,3% en intervalo límite de acuerdo con la postura de 6 horas sentado. Respecto al IMC en estos conductores se encuentran el 25,32% en estado normal, el 16,46% en sobrepeso, el 39,7% en pre obesidad y el 21,52% en obesidad grado 1. De acuerdo con niveles de PSA y según su edad se encuentran el 98,7% en rango normal. Concluyendo que la edad presenta una relación significativa con el incremento de PSA, constituyéndose en un factor de riesgo clínico para patologías prostáticas, en cambio ni la postura ni el IMC evidenciaron asociación estadísticamente relevante.

Por esa línea Camacho (2022) en su trabajo sobre determinar niveles de PSA y la correlación con los factores de riesgo asociados a afecciones prostáticas que se habrían atendido en Hospital Rebagliati en el año 2019. El método aplicado al estudio fue de alcance descriptivo analítico, corte transeccional y de diseño experimental, asimismo, las muestras fueron varones mayores de 30 años, se realizó el dosaje de PSA total y libre. Los resultados evidenciaron que el 95% de los pacientes asociados a alteraciones prostáticas, asimismo los factores de riesgo más habitual en nivel de PSA total corresponde a 24% prostatitis, 20% Hipertensión arterial, 18% Habito alcohol y cigarrillo, 14 tumor renal, 12% diabetes mellitus, 6% cálculo aparato urinario, 6% infección del tracto. Se concluye que si existe relación de los

niveles de PSA total elevado (>10ng/ml) con un valor de $p=0.009$ y los diferentes factores de riesgo asociados a las afecciones en la próstata.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Determinar la relación entre los factores de riesgo y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar la relación entre la edad y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz
- Determinar la relación entre la infección urinaria y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz
- Determinar la relación entre la hipertensión arterial y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz
- Determinar la relación entre el adenocarcinoma y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz
- Determinar la relación entre la prostatitis y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz
- Determinar la relación entre la hiperplasia prostática y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación teórica

El PSA es una glicoproteína que está formada por las células epiteliales de la próstata, cuyo incremento en la sangre se asocia con patologías prostáticas, como cáncer de próstata e hiperplasia benigna. Diversos estudios han vinculado ciertos factores de riesgo como los estilos

de vida, antecedentes familiares, el grupo etario y presencia de comorbilidades con alteraciones en los niveles de PSA. Según Torres Pequeña (2024), existe una correlación significativa y directa entre la edad y el incremento del PSA, evidenciando que, a mayor edad, mayor probabilidad de alteraciones prostáticas. De la misma manera, algunos autores argumentan que el IMC y la P.A podrían tener una relación no concluyente con dichos niveles.

1.4.2. Justificación práctica

En el plano práctico, este estudio aporta datos importantes para la toma de decisiones clínicas en una detección temprana de patologías prostáticas. Identificar factores que elevan los niveles de PSA permite a los trabajadores sanitarios diseñar estrategias de tamizaje más exacto y focalizadas. De acuerdo con la publicación de FAREM (2023), la determinación de PSA se ha convertido en una herramienta predictiva eficaz para el diagnóstico precoz, sobre todo cuando se considera la edad como variable principal.

1.4.3. Justificación metodológica

Desde el enfoque metodológico, los estudios descriptivos y correlacionales permiten explorar la asociación entre variables sin manipulación directa. La investigación de Torres Pequeña (2024) se desarrolló mediante un diseño observacional, retrospectivo y transversal, lo cual resulta adecuado para evaluar datos clínicos existentes y establecer relaciones estadísticas entre factores como edad, PAS, IMC y niveles de PSA. El uso de análisis documental y revisión de historias clínicas garantiza una aproximación ética y eficiente a información relevante para la salud pública.

1.5. Hipótesis

1.5.1. Hipótesis general

Existe relación entre los factores de riesgo y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.

1.5.2. Hipótesis específicas

- Existe relación entre la edad y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz
- Existe relación entre la infección urinaria y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la institución de salud Nuestra Señora de la Paz.
- Existe relación entre la hipertensión arterial y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la institución de salud Nuestra Señora de la Paz
- Existe relación entre el adenocarcinoma y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la institución de salud Nuestra Señora de la Paz
- Existe relación entre la prostatitis y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la institución de salud Nuestra Señora de la Paz
- Existe relación entre la hiperplasia prostática y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la institución de salud Nuestra Señora de la Paz.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación

2.1.1. *Antígeno Específico Prostático (PSA)*

El PSA es una herramienta diagnóstica y de estadificación en el cáncer de próstata; es decir, es un marcador muy utilizado para la detección y su seguimiento. Aunque no posee todas las características de un ideal marcador tumoral, su utilidad radica en la identificación de la enfermedad desde las primeras fases y estimar su progresión. Sin embargo, su principal limitante es la baja especificidad tumoral, lo que ha llevado al desarrollo de variantes como el PSA libre (%fPSA) y la densidad del PSA (PSAD), que mejoran el plano de precisión del diagnóstico (Placer y Morote, 2011).

Otra definición del PSA es un predictor de adenocarcinoma prostático, este se realiza mediante una prueba de identificación de riesgo en varones mayores de 50 años, e incluso cuando la enfermedad permanece asintomática durante años. Su implementación se realiza como examen de rutina, que permite la detección de casos nuevos, aunque sea baja la tasa de positividad (Valiente et al., 2015).

En suma, otra definición es el PSA como biomarcador no exclusivo del cáncer. Aunque el PSA es específico de la glándula prostática, no lo es del cáncer en sí. Niveles elevados pueden indicar condiciones benignas como hiperplasia prostática benigna (HPB) o prostatitis. Es por ello por lo que se recomienda complementar su análisis con otras pruebas, incluyendo estudios genéticos para la mejora de la precisión diagnóstica (Acosta y Rosendo-Chalma, 2024).

2.1.2. *Generalidades del PSA*

El PSA también conocido como prostate specific antigen en inglés, es ampliamente requerido por el profesional médico en Perú. Se trata de una proteína de 34 kilodaltons que está presente en abundancia en el esperma y en niveles más bajos en la sangre. Es comúnmente

utilizado cuando se sospecha de alguna anomalía en la próstata, ya que es producido de manera normal por las células epiteliales de dicha glándula. Sin embargo, es importante tener en cuenta que el PSA no es un indicador exclusivo del CP y puede estar elevado en varias enfermedades relacionadas con la próstata. (Ornstein y Pruthi, 2000).

Para la prueba de detección temprana de enfermedades urológicas se usa la técnica de PSA como marcador tumoral siendo más precisa y sensible que el tacto rectal y la ecografía transrectal. (Gavilán, Ramírez y Castilla, 2021).

Gran parte del profesional médico considera que el nivel de PSA igual o menor a 4,0 ng/ml es considerado normal. Por lo tanto, si el nivel de PSA de un hombre es mayor a este valor, los médicos suelen recomendar la práctica de una biopsia de próstata para visualizar la presencia del CP. Sin embargo, investigaciones recientes han demostrado que hay casos en los usuarios con el nivel de PSA inferior a 4,0 ng/ml pueden tener cáncer, mientras que muchos hombres con niveles elevados de PSA no presentan esta enfermedad. (Thompson et al., 2004)

En Perú, se considera que un nivel sérico de PSA inferior a 4mg/ml es aceptado y se solicita como prueba inicial ante la presencia de síntomas prostáticos. Si los niveles séricos superan los 10 ng/ml, se utiliza como un análisis de tamizaje para diagnosticar el CP. Estos niveles tienden a aumentar con la edad del cliente, empero no deben fluctuar drásticamente. Los niveles superiores a 4 ng/ml son importantes tanto para la prevención y detección del CP. (Bermúdez , 2017)

Se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

PSA es un marcador que se encuentra específicamente en el tejido prostático y no es exclusivo del cáncer. Tiene una especificidad baja, ya que niveles elevados de PSA también se pueden observar en pacientes con otras condiciones prostáticas, como la prostatitis y la hiperplasia prostática benigna. Por otro lado, es posible que el nivel de PSA sean normales en usuarios que tienen CP (Brenes et al., 2016)

Los niveles de PSA que se consideran normales pueden variar según la edad, se considera que el nivel del PSA normales a 4 ng/ml son normales. No obstante, es importante tener en cuenta que existe la posibilidad de que hasta el 25% de varones diagnosticados con CP lleguen a tener un nivel de PSA inferior a 4 ng/ml. Además, es importante entender que un nivel elevado de PSA no afirma automáticamente el CP. (Ordoñez, 2024; Favaretto, 2024)

Si se detecta el PSA superior a 10 ng/ml en dos o más ocasiones, es necesario realizar una biopsia guiada por ecografía. Entre 4 y 10 ng/ml de PSA, se sugiere realizar pruebas adicionales, como el hallazgo del PSA libre y total. El porcentaje por debajo al 20% es indicativo de CP, mientras que una proporción superior del 20% sugiere hiperplasia prostática benigna (HBP). Si los valores del PSA libre/total son inferiores al 20%, se recomienda remitir al paciente a un urólogo para evaluar la necesidad de realizar una biopsia. (Brenes et al., 2016)

El PSA se localiza en el suero en tres formas moleculares distintas: una forma unida a alfa 1 antiqumotripsina, otra que forma un complejo con alfa 2 macroglobulina y una forma libre. La fracción 1 y 3 del PSA se detecta y se suma para obtener el PSA total en el suero, mientras que la fracción 2 no es inmunoreactiva y no se verifica en las pruebas. (Estévez et al., 2005; Parada y González, 2021).

2.1.3. Teorías sobre el PSA

Desde un **enfoque clínico, como marcador de cribado y estadificación**, ha revolucionado el diagnóstico del cáncer prostático permitiendo la detección a muy temprana edad. Sin embargo, no cumple con todos los criterios de un ideal marcador tumoral, pero sigue siendo uno de los procedimientos más empleados en la actividad clínica. La incorporación de este marcador ha modificado la epidemiología de la enfermedad incrementando la tasa de diagnósticos precoces. Pero, su principal limitante es la baja especificidad tumoral que normalmente pueden deberse a otras infecciones prostáticas benignas. Para contrarrestar esto, se han implementado variantes como el PSA libre (%fPSA), la densidad del PSA (PSAD) y

herramientas cinéticas como la velocidad del PSA (PSAV) y el tiempo de duplicación (PSADT), que mejora la precisión diagnóstica y permite un mejor pronóstico durante el tratamiento (Placer y Morote, 2011).

Otro **enfoque predictivo poblacional del PSA es como herramienta de pesquisa en salud pública**, aquí se utiliza como prueba de tamizaje en varones mayores de 50 años, población en el que el cáncer de próstata constituye una de las principales fuentes de morbimortalidad. Pero a pesar de que la tasa de positividad puede ser baja, el valor predictivo sostiene la inclusión en programas de salud pública. En estudios de campo, se ha encontrado que el PSA permite identificar casos nuevos de adenocarcinoma prostático, incluso en pacientes asintomáticos, lo que implica la utilidad como examen rutinario. Además, se ha encontrado que las consultas especializadas logran mayor eficiencia diagnóstica que la atención primaria, lo que implica la imperiosa necesidad de fortalecer la capacitación médica en la utilización de esta herramienta (Valiente et al., 2015).

Otra perspectiva es el **enfoque molecular y de biomarcadores, como PSA estándar comparativo en la investigación**, aquí se considera el PSA como marcador estandarizado para la detección de cáncer de próstata. Las isoformas moleculares del PSA, como el pro-PSA y el PSA complejo, junto con modelos predictivos se basan en algoritmos clínicos, estos han mejorado su rendimiento. A pesar de estos avances, aún no se tiene un sustituto ideal; es así como el PSA sigue siendo el punto de referencia en estudios comparativos. Los estudios actuales se concentran en el desarrollo de marcadores más precisos mediante técnicas de biología molecular, como la identificación de genes relacionados con la progresión tumoral, lo que podría transformarse en un cambio en el enfoque diagnóstico en los siguientes años (Gómez et al., 2006).

2.1.4. PSA, Edad y Grupos Etarios

El nivel de PSA en sangre tiene una tendencia a incrementarse según la edad e incluso en ausencia de cáncer de próstata. Este fenómeno es debido a cambios fisiológicos, como, por ejemplo, incremento del volumen prostático que es común en varones mayores de 50 años. En investigaciones realizadas en Ayacucho-Perú, se observó que pacientes con edad promedio de 68 años tienen una correlación positiva entre su edad y su nivel de PSA plasmático y PSA de masa, lo que quiere decir, es que el envejecimiento es un factor que influye en la elevación del marcador PSA, independientemente de la presencia de la enfermedad (Gavilán et al., 2021).

2.1.5. Dimensiones del PSA

Nivel Cuantitativo de PSA: El nivel cuantitativo de PSA se refiere a la determinación numérica de la presencia del PSA en el organismo del paciente, permite medir con precisión la actividad biológica presente en la próstata, identificando defectos benignos y malignos. El indicador considerado fue la cantidad de PSA en sangre (ng/mL), que se conceptualiza como la concentración en el suero sanguíneo prostático y es relevante clínicamente porque se ha observado que niveles altos de PSA están fuertemente relacionados con riesgo incrementado de cáncer de próstata (Kim et al., 2023).

Clasificación Diagnóstica: Según Gavilán et al. (2021) la clasificación diagnóstica se define como la categorización de los pacientes guiada por el nivel de riesgo asociado a los valores del PSA, favoreciendo a la toma de mejores decisiones médicas, eficientes y precisas.

La escala considerada, mostrada en la tabla 1, resultó aplicable ya que permite clasificar a los pacientes en niveles progresivos de probabilidad de presentar un defecto prostático, desde el nivel normal hasta alto riesgo.

Tabla 1*Indicador del rango de la clasificación diagnóstica de PSA*

Indicador	Rango (ng/mL)
Normal	0-4
Bajo riesgo	4,1 - 9,9
Riesgo intermedio	10 - 19,9
Alto riesgo	>=20

Nota. Tomado de “Antígeno prostático específico (PSA) relacionado al perfil antropométrico en pacientes del Hospital II Huamanga”, por Gavilán et al., 2021, *Horizonte Médico*, 21(3).

2.1.6. PSA en la Detección por Grupo Etario

La prueba de PSA está recomendada como examen de rutina en varones por encima de 50 años, dado que este grupo etario presenta mayor riesgo en desarrollar adenocarcinoma prostático. Un estudio realizado en Cuba se aplicó a la prueba a más de 3000 varones mayores de 50 años. Aunque la tasa de positividad fue baja (0.5%), se logró detectar casos nuevos de cáncer, específicamente en el segmento etario de varones mayores de 80 años. Esta investigación muestra que la edad avanzada constituye como un factor de predisponente y que el estudio mediante el PSA puede ser efectivo para la detección temprana en esas edades (Valiente et al., 2015).

2.1.7. PSA y Factores de Riesgo Clínico

El PSA no es exclusivamente del cáncer de próstata, ya que se puede incrementar en condiciones benignas como la HPB y la prostatitis. Sin embargo, su utilización como biomarcador radica en una alerta sobre posibles modificaciones o alteraciones prostáticas. En estudios realizados en países latinoamericanos, se concluyó que el PSA debe interpretarse junto con otros factores clínicos y pruebas complementarias como estudios genéticos y otros para mejorar su certeza y diagnóstico. Además, se realizó una relevancia que también influye en contextos como el bajo nivel socioeconómico y otros (Acosta y Rosendo-Chalma, 2024).

2.1.8. Dimensiones del Factor de Riesgo

Demográfica: Esta dimensión se refiere a las características básicas de una determinada población, permitiendo clasificarlos según su edad y su pertenencia a un grupo etario. Estos dos indicadores son fundamentales para comprender la variación del riesgo de la enfermedad prostática a través de los años, ayudando a controlar variables de confusión en estudios clínicos, ya que la edad está relacionada con otras afecciones, como el volumen prostático (Lee et al., 2023). Finalmente, la inclusión de los indicadores en la dimensión demográfica tiene un alto valor, al permitir la interpretación adecuada de los elementos de riesgo vinculados al cáncer de próstata (Choi et al., 2024).

Clínica: La dimensión clínica involucra como las diversas condiciones patológicas o los diagnósticos pueden influir sobre los niveles del PSA. Los indicadores en esta dimensión son Infección urinaria, definida cuando bacterias u otros microorganismos invaden las vías urinarias, provocando inflamación, disuria y frecuencia urinaria (Palacios y Arredondo, 2020); Hipertensión arterial (HTA), condición en la que los valores de presión sistólica o diastólica superan los 140/90 mmHg, constituyendo el principal determinante de eventos o afecciones cardiovasculares y daño renal (Organización Mundial de la Salud, 2023); el adenocarcinoma, originado en las células epiteliales de las glándulas prostáticas, se define como la variedad más frecuente del cáncer de próstata y se observa principalmente en hombres mayores de 50 años (MSD Manuals, 2024); Prostatitis, conceptualizada como la inflamación de la glándula prostática presente durante varios meses, con síntomas de dolor perineal, molestias al orinar o eyaculatorios (Becerra, 2022); presencia de Hiperplasia prostática (HBP), descrito como un aumento no canceroso del tamaño de la próstata, provocado por la edad y puede causar obstrucción del flujo urinario (Romero et al., 2024).

2.1.9. Técnicas de diagnóstico en el laboratorio para el Antígeno Prostático Específico

El PSA es una glicoproteína sintetizada por las células epiteliales de la próstata. La determinación de sus niveles en sangre se ha consolidado como un recurso clave para identificar, monitorear y valorar el riesgo de padecer cáncer prostático. Con el paso del tiempo, se han perfeccionado múltiples métodos de laboratorio que posibilitan un análisis más exacto y adaptado al contexto clínico de este biomarcador.

Inmunoensayos (ELISA, quimioluminiscencia, electroquimioluminiscencia): Los inmunoensayos representan el procedimiento más utilizado para medir los niveles de PSA, tanto en su forma libre como total. Estas técnicas se fundamentan en la unión específica entre anticuerpos monoclonales y el PSA presente en la sangre. Gracias a su alta sensibilidad, es posible identificar concentraciones mínimas del marcador, lo cual resulta crucial para una detección temprana.

De acuerdo con Díaz Díaz (2023), estos métodos permiten distinguir entre el PSA libre y aquel que se encuentra ligado a proteínas plasmáticas, lo que facilita la evaluación del riesgo de malignidad. Por ejemplo, una proporción de PSA libre inferior al 10% suele estar vinculada a una mayor probabilidad de cáncer de próstata, mientras que porcentajes superiores al 25% se asocian comúnmente con afecciones benignas como la hiperplasia prostática.

PCR en tiempo real (RT-PCR): Si bien su uso no es habitual en la práctica clínica diaria, la técnica de PCR en tiempo real ha sido investigada como una herramienta complementaria para medir el ARN mensajero del PSA en muestras de sangre periférica. Esta estrategia permite identificar la actividad génica del PSA, lo que puede resultar valioso en casos de cáncer de próstata en etapas avanzadas o con metástasis.

De acuerdo con lo indicado por Gómez Veiga et al. (2006), la aplicación de métodos de biología molecular como la RT-PCR al estudio del PSA representa una alternativa prometedora

para aumentar la precisión diagnóstica, especialmente en pacientes cuyos niveles de PSA total se encuentran en rangos intermedios (entre 4 y 10 ng/mL), donde el análisis clínico puede presentar incertidumbres.

Biopsia prostática guiada por niveles de PSA: Si bien no se trata estrictamente de una técnica de laboratorio, la biopsia de próstata suele indicarse como consecuencia de alteraciones en los valores del PSA. La decisión de llevarla a cabo se fundamenta en modelos de predicción que integran variables como el PSA total, PSA libre, la densidad del PSA (proporción entre el nivel de PSA y el volumen prostático) y la velocidad con la que este marcador se incrementa a lo largo del tiempo.

Giménez et al. (2018) señalan que el uso del PSA como herramienta de detección en el primer nivel de atención ha incrementado la frecuencia de biopsias, aunque aún existen debates sobre su pertinencia en individuos sin síntomas. Por ello, se sugiere que la decisión de realizar una biopsia se tome de manera conjunta entre el profesional de salud y el paciente, valorando cuidadosamente los posibles riesgos de diagnósticos excesivos y tratamientos innecesarios.

Modelos predictivos y nuevas isoformas moleculares: El estudio actual se dirige hacia el desarrollo de modelos matemáticos que integran múltiples variables bioquímicas y clínicas para la mejora de la precisión diagnóstica del PSA. Además, se están analizando nuevas isoformas del PSA, como el proPSA y el PSA complejo, que podrían ofrecer mayor especificidad en la detección del cáncer prostático.

Según Gómez Veiga et al. (2006) afirman que, aunque el PSA sigue siendo el marcador estándar, las nuevas isoformas y algoritmos de predicción podrían reducir el número de biopsias innecesarias y mejorar la selección de pacientes candidatos a estudios invasivos.

III. MÉTODO

3.1. Tipo de investigación

Este estudio es de tipo fundamental o básica, porque se orienta hacia la comprensión profunda de los principios biológicos del PSA y sus factores de riesgo sin aplicación inmediata en mente. El propósito es generar conocimiento teórico que sirva de base a futuras investigaciones con formulaciones del cómo y porqué de los fenómenos (Vásquez et al., 2023). Aquí el enfoque es cuantitativo, se fundamenta en el recojo y análisis de datos en forma numérica y que según Hernández Sampieri et al. (2014) parte de un proceso estructurado desde formulación de hipótesis hasta la contrastación de estas con las técnicas estadísticas. Es así en este estudio se utilizó los datos numéricos de las variables con la validación de la estadística inferencial.

Según Sucari Turpo et al. (2024) el nivel correlacional busca establecer el grado de asociación de las variables mediante técnicas inferenciales estadísticas. En este nivel nos permitió encontrar relación entre los Niveles de PSA, edad y otros factores clínicos. En el estudio se considera el diseño no experimental, ya que este estudia fenómenos naturales sin manipulación deliberada de variables (Hernández Sampieri et al., 2014). Esto quiere decir que no se manipulará la variable PSA, edad y las dimensiones de los factores clínicos, solo se llega a describir, correlacionar e interpretar datos.

Se aplicó el método transversal que consiste en el recojo de datos en un único momento de tiempo, permitiendo observar simultáneamente diversas variables en una población; este método es útil para observar la prevalencia de fenómenos o exploración de asociaciones (Argimon y Jiménez, 2019). En el método retrospectivo se basa en datos recopilados en el pasado, para estudiar eventos que han ocurrido previamente, esta perspectiva permite relacionar variables a partir de registros históricos o base de datos (Hernández Sampieri et al.,

2014). Es así que se tomaron los datos de pacientes del año 2023 sobre edad, niveles de PSA y algunos factores de riesgo clínico para su interpretación.

3.2. Ámbito temporal y espacial

El estudio fue realizado en la Clínica Nuestra Señora de la Paz ubicada en el distrito de Comas, durante los meses de enero a abril del 2023

3.3. Variables

Variable 1: Los factores de riesgo, estos representan las condiciones biológicas, clínicas o ambientales que incrementan la probabilidad de desarrollar enfermedades prostáticas, como el adenocarcinoma, y que se asocian con niveles elevados de PSA en sangre. Estos factores no solo predisponen a la aparición de la patología, sino que también pueden influir en su progresión y en la respuesta diagnóstica del biomarcador PSA (Moradi et al., 2019). Las dimensiones consideradas en el estudio son: demográficas (edad, grupo etario) y factores clínicos (Infección Urinaria, Hipertensión arterial, Adenocarcinoma, Prostatitis, y Presencia de hiperplasia prostática)

Variable 2: La concentración de antígeno prostático específico (PSA), se refiere a la cantidad de esta glicoproteína secretada por células epiteliales prostáticas que circula en el plasma sanguíneo. Su medición permite detectar alteraciones funcionales o estructurales de la próstata, ya que niveles elevados pueden estar asociados con hiperplasia benigna, inflamación o neoplasias malignas como el adenocarcinoma. Esta concentración se interpreta en función de la edad, el volumen prostático y el contexto clínico del paciente (Komori et al., 2023). Aquí las dimensiones consideradas son: Nivel Cuantitativo de PSA y Clasificación Diagnóstica.

3.3.1. Operacionalización de variables

Se especifica en el Anexo 2

3.4. Población y muestra

3.4.1. Población

La totalidad de pacientes que se registraron para medida de PSA durante el año 2023 en la Clínica Nuestra Señora de la Paz

3.4.2. Muestra

Se aplicó un muestreo no probabilístico del tipo criterial del investigador desarrollado entre los meses de enero a abril del año 2023, en lo que se registraron la medida de PSA con 213 pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.

Criterios de inclusión

- Varones mayores de 40 años pertenecientes a la clínica

Criterios de exclusión

- Pacientes transferidos desde otro centro de salud
- Pacientes en tratamiento por alguna enfermedad.

3.5. Instrumentos

3.5.1. Técnica de recolección de datos

Consulta parametrizada, con el tipo de recolección secundaria de datos, es decir, se utiliza una fuente de datos (registro clínicos electrónicos) con una aplicación en vigilancia epidemiológica, auditoría médica y seguimiento de pacientes. Además, tiene las ventajas de la rapidez, trazabilidad, precisión y segmentación por criterios clínicos.

3.5.2. Instrumentos de recolección de datos

Formulario clínico estructurado del Sistema Mediweb, orientado a la gestión integral de las historias clínicas que utiliza este formulario el cual se integra dentro de la interfaz del sistema para capturar la información médica, demográfica y administrativa del paciente. Este tipo de instrumento se compone de campos normalizados que permiten el ingreso de datos

codificados, facilitando la interoperabilidad y el análisis posterior de la información (Häyrynen y Nykänen, 2008).

Módulo de consulta parametrizada (filtro de búsqueda avanzada) del sistema Sigla2x, diseñado para la gestión de información clínica en entornos hospitalarios. Este componente permite aplicar criterios específicos como tipo de prueba, fecha de realización, edad del paciente, unidad de atención para extraer listados precisos de pacientes que han sido sometidos a pruebas diagnósticas con el PSA. La capacidad de Sigla2x para generar listados mediante filtros estructurados responde a principios de interoperabilidad semántica y gobernanza de datos clínicos, garantizando la trazabilidad, la validez y su utilización diagnóstica de la información extraída (ISO/IEC 27799, 2016).

Ficha de recolección de datos: Ficha elaborada donde figura el código, edad del paciente, nivel de PSA y los factores de riesgo clínicos considerados.

3.6. Procedimientos

Se solicitó el permiso respectivo (Anexo 3) para la ejecución del estudio a las entidades correspondientes de la Clínica, estos documentos fueron derivados al personal del área de informática para tener acceso a los programas y a las historias clínicas de los asistidos con los criterios de inclusión y exclusión. Se utilizó el programa Sigla2x para obtener el listado de los asistidos que realizaron la prueba de PSA y también obtener los resultados del examen y así identificar a los pacientes con una concentración normal y elevada de PSA, posteriormente fueron colocados en la ficha de recolección de datos (Anexo 4), donde a cada paciente se le asignó un código, para guardar la confidencialidad de los pacientes.

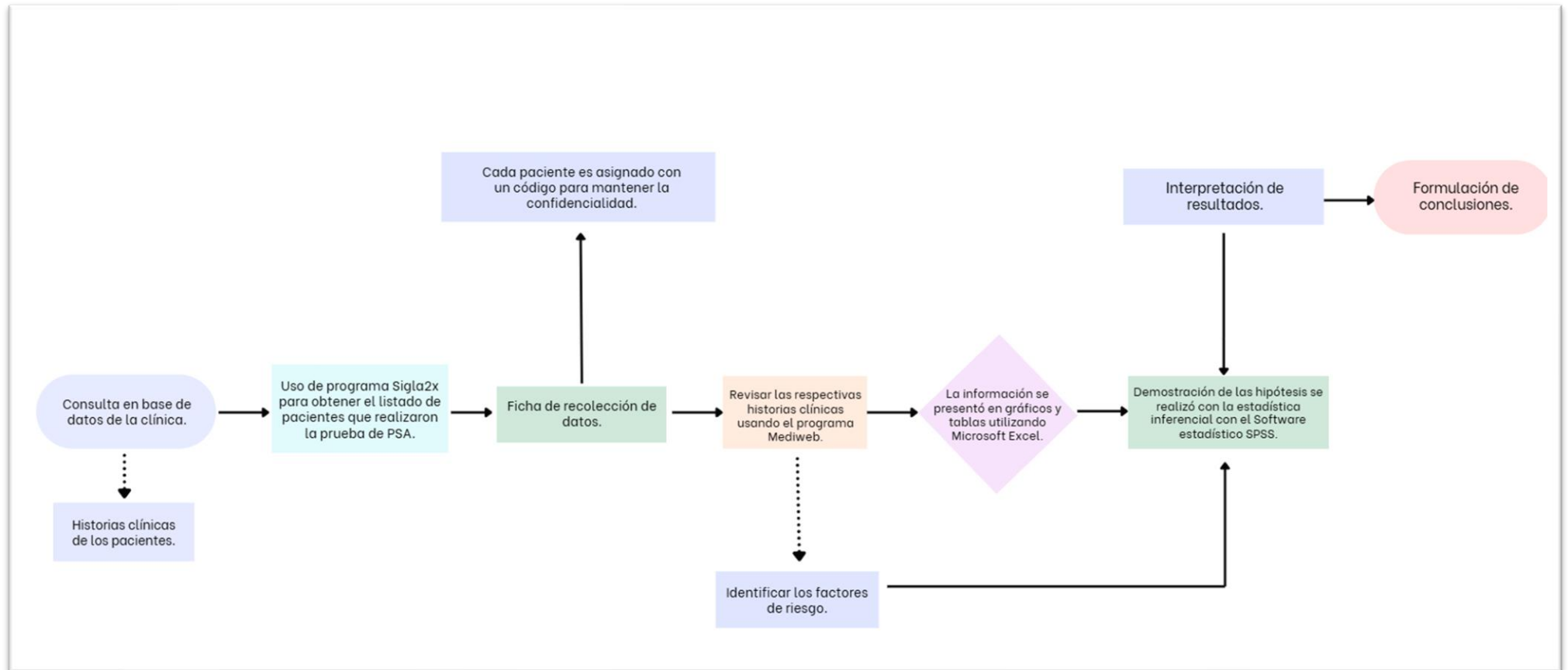
Con los pacientes seleccionados se procedió a revisar las respectivas historias clínicas usando el programa Mediweb y así poder identificar los factores de riesgo. La información se presentó en tablas y gráficos, utilizando Microsoft Excel y la demostración de las hipótesis se

realizó con la estadística inferencial con el Software estadístico SPSS. Todo este procedimiento se observa en el flujograma que se presenta en la figura 1.

3.7. Análisis de datos

La información de los datos se presentó en gráficos y tablas utilizando Microsoft Excel y la demostración de las hipótesis se realizó con la estadística inferencial con la prueba Kolmogórov-Smirnov para la prueba de Normalidad y para el grado de correlación de PSA y factores de riesgo (Rho de Spearman) del software estadístico SPSSv 25

Figura 1. Flujograma del procedimiento de los datos



Nota. Elaboración propia

3.8. Consideraciones éticas

En el desarrollo de estudios relacionadas a la salud que involucran datos de los pacientes, es imprescindible la aplicación de principios éticos que garanticen la protección de derechos humanos, la confidencialidad y el consentimiento informado. La tesis en cuestión al abordar factores de riesgo relacionados a la concentración de PSA, requiere especial atención a la privacidad de los datos clínicos, dado que se refiere a la salud prostática de los pacientes que en algunos casos es estigmatizante o delicada (Beauchamp y Childress, 2019). Es así como las historias clínicas utilizadas en este estudio se obtuvieron con el consentimiento del responsable directo del centro de salud. Se cuenta con una autorización que valida la utilización de los datos para el análisis.

La Universidad Nacional Federico Villarreal (UNFV), establece una guía metodológica que toda investigación que involucre seres humanos debe incluir consideraciones éticas, en el cual se explicita la normativa nacional e institucional. Es así como se siguió las normas propuestas por el manual de la entrega de estudios de investigación y así mismo la redacción es de mi propia autoría, respetando las citas de aomsutores en formato APA séptima edición.

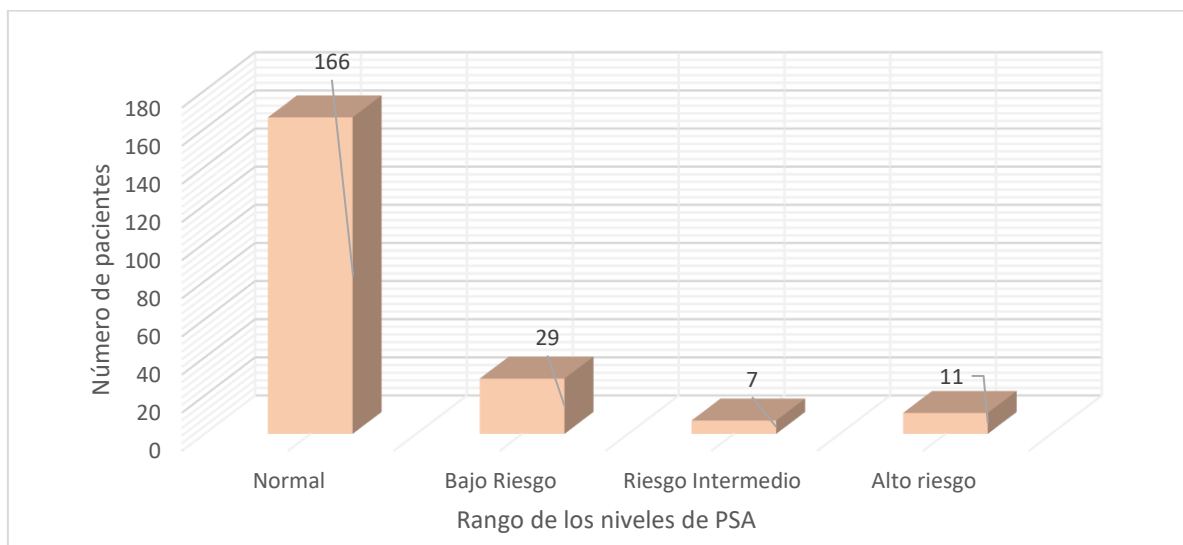
IV. RESULTADOS

4.1 Resultados de la estadística descriptiva

Se analizó en esta parte con gráficos de barras y tablas de cantidades.

Figura 2.

Gráfico del número de pacientes por clasificación diagnóstica de los niveles de PSA



En la figura 2, se muestra que 166 pacientes (77.9%) alcanzan un mayor nivel en el rango normal y con 7 pacientes (3.3%) alcanzan un minoritario nivel de PSA en el rango riesgo intermedio.

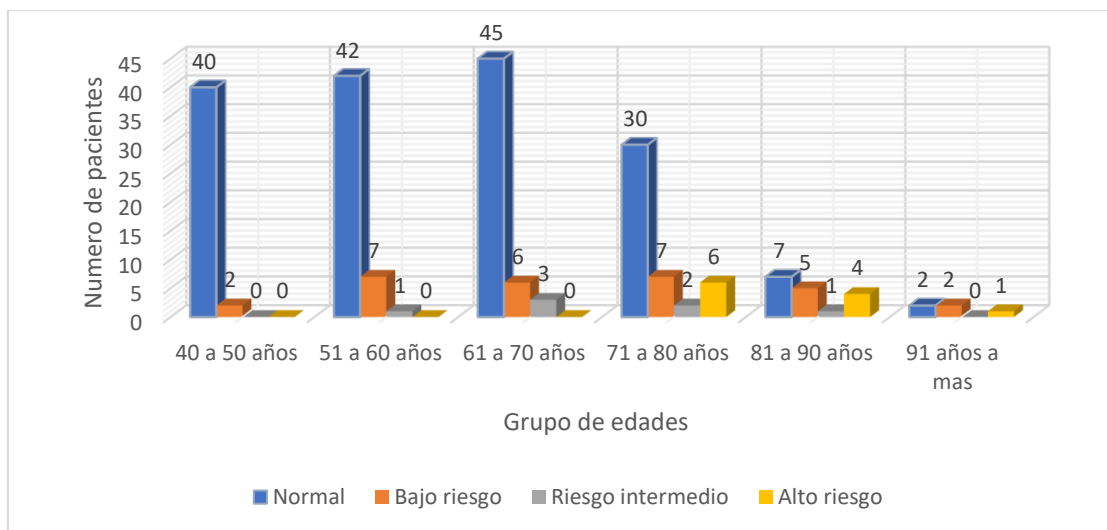
Tabla 2

Cantidad de pacientes por clasificación diagnóstica de niveles de PSA y por grupo etario

Rangos (edades)	Normal	Bajo riesgo	Riesgo intermedio	Alto riesgo	Total
40 a 50 años	40	2	0	0	42
51 a 60 años	42	7	1	0	50
61 a 70 años	45	6	3	0	54
71 a 80 años	30	7	2	6	45
81 a 90 años	7	5	1	4	17
91 años a mas	2	2	0	1	5
Total	166	29	7	11	213

Figura 3

Gráfico de número de pacientes por rango de niveles de PSA y grupo de edades



En la Figura 3 y Tabla 2, se muestra que 45 pacientes (21.13%) entre 61 y 70 años presentan un nivel de PSA normal, mientras que 30 pacientes (14.08%) entre 71 y 80 años también presentan un nivel normal. De estos últimos, 7 pacientes se encuentran en el rango de bajo riesgo, 2 pacientes en el riesgo intermedio y 6 pacientes en el alto riesgo. Además, 7 pacientes (3.28%) en el rango de 81 y 90 años alcanzan un rango de nivel de PSA normal, 5 pacientes de ellos en el rango de bajo riesgo, 1 paciente en el riesgo intermedio y 4 pacientes en alto riesgo.

Tabla 3

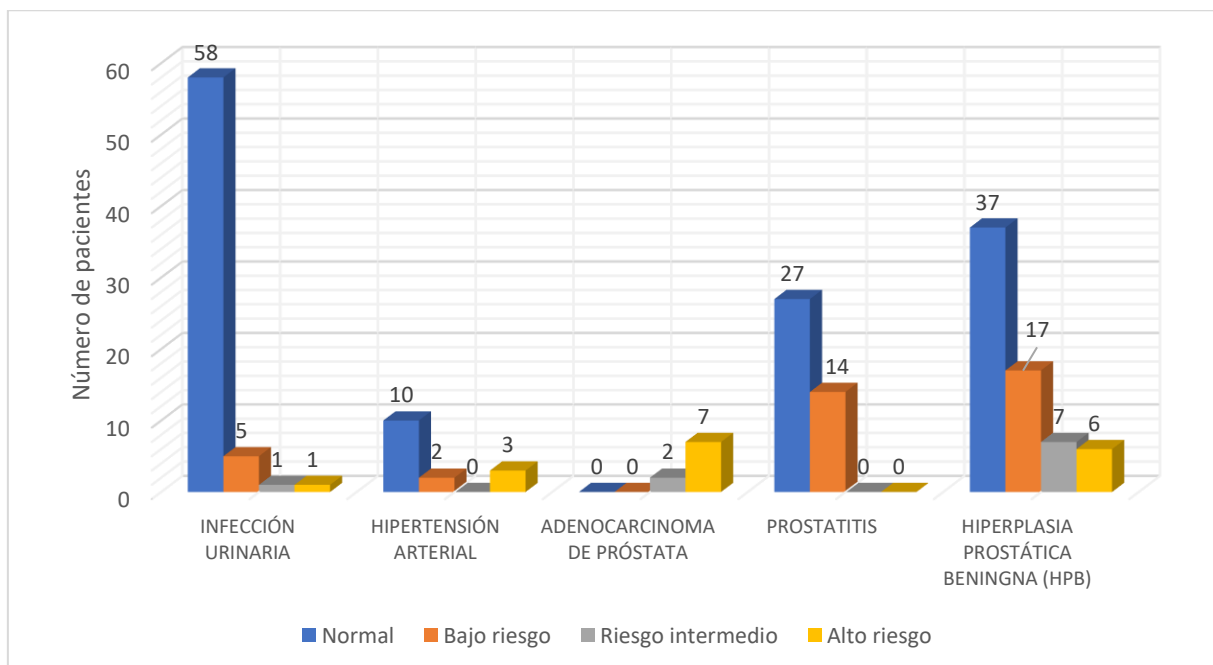
Cantidad de pacientes por clasificación diagnóstica de niveles de PSA y factores de riesgo clínico

Factores de riesgo clínico	Normal	Bajo riesgo	Riesgo intermedio	Alto riesgo	Total
Infección urinaria	58	5	1	1	65
Hipertensión arterial	10	2	0	3	15
Adenocarcinoma de próstata	0	0	2	7	9
Prostatitis	27	14	0	0	41
Hiperplasia prostática benigna (HPB)	37	17	7	6	67
Total	132	38	10	17	

Nota. Elaborado con Excel

Figura 4

Gráfico de número de pacientes por clasificación diagnóstica de los niveles de PSA y factores de riesgo clínico



En la Figura 4 y Tabla 3, se muestra que 58 pacientes (27.23%) en Infección urinaria tiene un rango de nivel de PSA normal y 5 pacientes de bajo riesgo, 1 paciente

de riesgo intermedio y alto riesgo. Además, 27 pacientes (12.7%) con Prostatitis alcanzan un rango de nivel de PSA normal, 14 pacientes de ellos en bajo riesgo, ningún paciente en el riesgo intermedio y alto riesgo. También se observa en el gráfico que 37 pacientes (17.4%) con Hiperplasia prostática benigna alcanzan un rango de nivel de PSA normal, 17 pacientes de ellos en el rango de bajo riesgo, 7 pacientes en el riesgo intermedio y 6 pacientes en el alto riesgo.

3.2 Resultados de la estadística inferencial

Prueba de Normalidad

Ho: Los datos tienen una distribución tipo normal

Ha: Los datos no tienen una distribución tipo normal

Nivel de confiabilidad 95 % y Error de 5%

Se implementó la prueba Kolmogórov-Smirnov, debido a que se tuvo a 213 datos y este es mayor al valor de 50.

Tabla 4

Prueba de Normalidad para las dos variables

	Kolmogorov-Smirnov ^a		
	Estadístico	gl	Sig.
Edad	,064	213	,036
PSA	,424	213	,000
INF_urinaria	,441	213	,000
Hiper_arterial	,538	213	,000
Adenocarcinoma	,541	213	,000
Prostatitis	,494	213	,000
Hiperplasia	,441	213	,000

Nota. Resultado arrojado de SPSSv 25.

De la tabla 4, para todas las variables, el valor de la significancia es menor que 0.05 se rechazó la Ho y se aceptó la hipótesis (Ha). Quiere decir que los datos para la Edad, PSA, Infección urinaria, Hipertensión arterial, Adenocarcinoma, Prostatitis e

Hiperplasia prostática obedecen a una distribución de tipo no normal y se empleó una estadística no paramétrica para analizar con la correlación de la estadística de Rho Spearman.

Contrastación de la hipótesis general

Hipótesis alternativa (Hi): Existe una relación significativa entre factores de riesgo y PSA en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.

Hipótesis nula (Ho): No existe una relación significativa entre factores de riesgo y PSA en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.

Tabla 5

Correlación entre los niveles de PSA y factores de riesgo considerados

Factores de riesgo		Nivel de PSA
Edad	Correlación	,382**
	Sig.	,000
	N	213
Infección_urinaria	Correlación	-,235**
	Sig.	,001
	N	213
Hipertensión_arterial	Correlación	,047
	Sig.	,494
	N	213
Adenocarcinoma	Correlación	,342**
	Sig.	,000
	N	213
Prostatitis	Correlación	,325**
	Sig.	,000
	N	213
Hiperplasia_prostática	Correlación	,401**
	Sig.	,000

** . Correlación significativa en el nivel 0,01

Nota. Datos hallados del SPSSv 25

De la tabla 5, se observa correlaciones en forma positiva entre los niveles de PSA con Edad, Adenocarcinoma, Prostatitis e Hiperplasia prostática y en forma de correlación

negativa entre PSA y la Infección urinaria. **Por lo que sí existe correlación entre los niveles de PSA y los factores de riesgo considerados en pacientes asistidos de la clínica.**

Contrastación de la hipótesis específica 1

Hipótesis alternativa (Hi): Existe una relación significativa entre la Edad y PSA en pacientes de la clínica.

Hipótesis nula (Ho): No existe una relación significativa entre la Edad y PSA en pacientes de la clínica.

Tabla 6

Correlación entre la Edad y PSA de los pacientes

		Edad	PSA
Rho de Spearman_	Edad_	Correlación_	1,000
		Sig.	,382**
		N	213
	PSA_	Correlación_	,382**
		Sig.	1,000
		N	213

** . Correlación significativa a 0,01

Nota. Datos obtenidos de SPSSv 25

De la tabla 6, el valor de la significancia es $0,000 < 0,05$, en consecuencia, se rechazó la Ho y se aceptó la Hi, y es más el valor de Rho es 0.382 (correlación tipo positiva baja). Por lo que, **existe correlación significativa positiva entre la edad y el PSA en los pacientes asistidos de la clínica.**

Contrastación de la hipótesis específica 2

Hi: Existe una relación significativa entre el PSA y la Infección urinaria en pacientes de la institución de salud.

Ho: No existe una relación significativa entre el PSA y la Infección urinaria en pacientes de la institución de salud.

Tabla 7

Correlación entre el PSA y la Infección urinaria de los pacientes

			PSA	Infección urinaria
Rho de Spearman_	PSA_	Correlación_	1,000	-,235**
		Sig.	.	,001
		N	213	213
	Infección_ urinaria	Correlación_	-,235**	1,000
		Sig.	,001	.
		N	213	213

** . Correlación significativa a 0,01

Nota. Datos obtenidos del SPSSv 25

De la tabla 7, el valor de la significancia es 0,001 menor que 0,05, porque en consecuencia se rechaza la Ho y se acepta la Hi, y además el valor de Rho es -0.235 (correlación tipo negativa baja). Por lo cual, **existe correlación significativa negativa baja entre el PSA y la Infección urinaria en los pacientes asistidos de la institución de salud.**

Contrastación de la hipótesis específica 3

Hi: Existe una relación significativa entre el PSA y la Hipertensión arterial en pacientes de la institución de salud.

Ho: No existe una relación significativa entre el PSA y la Hipertensión arterial en pacientes de la institución de salud.

Tabla 8

Correlación entre el PSA y la Hipertensión arterial de los pacientes

			PSA	Hiper_arterial
Rho de Spearman	PSA	Correlación	1,000	,047
		Sig.	.	,494
		N	213	213
	Hiper_arterial	Correlación	,047	1,000
		Sig.	,494	.
		N	213	213

Nota. Datos obtenidos del SPSSv 25

De la tabla 8, el número de la significancia es 0,494 es mayor que 0,05, en consecuencia, se rechaza la Hi y se acepta la Ho. Por ende, **no existe correlación entre el PSA y la Hipertensión arterial en los pacientes asistidos de la institución de salud.**

Contrastación de la hipótesis específica 4

Hi: Existe una relación significativa entre el PSA y el Adenocarcinoma en pacientes de la institución de salud.

Ho: No existe una relación significativa entre el PSA y el Adenocarcinoma en pacientes de la institución de salud.

Tabla 9

Correlación entre el PSA y la Adenocarcinoma de los pacientes

			PSA	Adenocarcinoma
Rho de Spearman_	PSA_	Correlación_	1,000	,342**
		Sig.	.	,000
		N	213	213
	Adenocarcinoma_	Correlación_	,342**	1,000
		Sig.	,000	.
		N	213	213

** . Correlación significativa a 0,01

Nota. Datos obtenidos del SPSSv 25

De la tabla 9, el valor de la significancia es 0,000 menor que 0,05, en consecuencia, se rechaza la H_0 y se acepta la H_1 , y además el valor de Rho es 0.342 (correlación de tipo positiva baja). Por ende, **existe correlación significativa positiva baja entre el PSA y el Adenocarcinoma en los pacientes asistidos de la institución de salud.**

Contrastación de la hipótesis específica 5

H_1 : Existe una relación significativa entre el PSA y la Prostatitis en pacientes de la institución de salud.

H_0 : No existe una relación significativa entre el PSA y la Prostatitis en pacientes de la institución de salud.

Tabla 10*Correlación entre el PSA y la Prostatitis de los pacientes*

		PSA_	Prostatitis_
Rho de Spearman_	PSA_	Correlación_	1,000
		Sig.	,000
		N	213
	Prostatitis_	Correlación_	,325**
		Sig.	,000
		N	213

** . Correlación significativa a 0,01

De la tabla 10, el valor de la significancia es 0,000 menor que 0,05, en consecuencia, se rechaza la H_0 y se acepta la H_1 , y además el valor de Rho es 0.325 (correlación de tipo positiva baja). Por ende, **existe correlación significativa positiva baja entre el PSA y la prostatitis en los pacientes asistido de la institución de salud.**

Contrastación de la hipótesis específica 6

Hi: Existe una relación significativa entre el PSA y la Hiperplasia prostática en pacientes de la institución de salud.

Ho: No existe una relación significativa entre el PSA y la Hiperplasia prostática en pacientes de la institución de salud.

Tabla 11

Correlación entre el PSA y la Hiperplasia prostática de los pacientes

			PSA	Hiperplasia
Rho de Spearman	PSA	Correlación	1,000	,401**
		Sig.	.	,000
		N	213	213
	Hiperplasia	Correlación	,401**	1,000
		Sig.	,000	.
		N	213	213

** . Correlación significativa a 0,01

Nota. Datos obtenidos del SPSSv 25

De la tabla 11, el valor de significancia es 0,000 menor que 0,05, en consecuencia, se rechaza la H_0 y se acepta la H_1 , y además el valor de Rho es 0.401 (correlación de tipo positiva moderada). Por ende, **existe correlación significativa positiva moderada entre el PSA y la Hiperplasia prostática**

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Del proceso de los resultados de la hipótesis general se visualizó correlaciones en forma positiva entre los niveles de PSA con Edad, Adenocarcinoma, Prostatitis e Hiperplasia prostática y en forma de correlación negativa entre PSA y la Infección urinaria. **Por lo que sí existe correlación entre el PSA y los factores de riesgo considerados en pacientes asistidos de la clínica.** Estos resultados se relacionan con **Camacho (2022)** en su estudio sobre determinar el PSA y la relación con los diversos factores de riesgo a afecciones prostáticas que se habrían atendido en Hospital Rebagliati. Los resultados evidenciaron que el 95% de los pacientes asociados a alteraciones prostáticas, asimismo los factores de riesgo más habitual en nivel de PSA total corresponde a 24% prostatitis, 20% Hipertensión arterial, 18% Hábito cigarrillo y alcohol, 14 tumor renal, 12% diabetes mellitus, 6% cálculos renales, 6% infección del tracto urinario. Se concluye que si existe relación entre el PSA total elevado (>10ng/ml) con un valor de $p=0.009$ y los factores de riesgo asociados a afecciones en la próstata. A su vez se relaciona **Castro y Trujillo (2024)** que investigaron el PSA total y diversos factores de riesgo relacionados del cáncer en próstata en el Hospital Militar Central. La muestra consistió en 50 historias clínicas con esta enfermedad. Concluyendo con el estudio, se estableció una correlación entre el PSA y ciertos factores de riesgo (grupo etario, antecedentes familiares, comorbilidad y otros), siendo el grupo de edad (etario) el más relevante en los asistidos evaluados. También se relaciona con **Espirito (2024)** que estudio la relación entre las mismas variables en pacientes vinculados al cáncer en la próstata. La muestra 60 pacientes asistidos que se sometieron a la prueba de PSA, cuyos resultados fueron anotados mediante una ficha de registro. Se evidenció una relación estadísticamente significativa entre el PSA y factores como la edad, etnia, consumo de tabaco y antecedentes de tipo familiares, mientras que no se encontró asociación

significativa con el IMC. En conclusión, este estudio confirmó que el PSA tiene una relación significativa con la gran mayoría de los factores de riesgo evaluados en pacientes asistidos con cáncer de próstata. Así también, existe evidencia de correlación entre el PSA y factores de riesgo en el estudio de **Ataulluco (2022)** que determinó el PSA en correlación con factores de riesgo prostáticas en choferes de vehículo en Cusco. El método se basó en un total de 79 choferes por encima de 40 años, excluyendo a choferes que padecen de cáncer de próstata, operados por HBP, y para determinar PSA total en muestras serológicas se aplicó la reflectometría inmunocromatográfica. Concluyendo que la edad presenta una relación significativa con el incremento de PSA, constituyéndose en un factor de riesgo para patologías prostáticas, en cambio ni la postura del conductor, ni el IMC evidenciaron asociación estadísticamente relevante.

De los hallazgos de la hipótesis específica 1 se tiene que los valores de la significancia es 0,000 menor que 0,05, por lo que se rechazó la H_0 y se aceptó la H_1 , y además el valor de Rho es 0.382 (correlación positiva). En consecuencia, existe correlación positiva entre la edad y PSA en los pacientes de la clínica. Esto quiere decir que, a mayor edad, existe una probabilidad que sea mayor los niveles de PSA en pacientes. Estos resultados se relacionan con **Méndez y Vicuña (2023)**, que investigaron en la determinación de los valores de PSA en adultos con edades mayores de 40 y menores 80 años, con una muestra de 1100 pacientes, utilizando un método de tipo mixto, aleatorio, estratificado, y con una técnica de micro ELISA. Al relacionarse el PSA y la edad encontraron una significancia estadística ($p=0,000$) para edades superiores a los 50 años con valores de PSA 4,1 – 8,0 ng/ml, y también encontraron que el 50% de los casos positivos están en el grupo etario de 70 a 80 años, con ello, una significancia estadística ($p<0.05$) que están relacionadas con la edad. Los resultados **coinciden Gudiel et al. (2022)** que investigaron las concentraciones de PSA en pacientes asistidos crónicos que

fueron al Hospital Ahmed en Nicaragua. La muestra de pacientes asistidos de 50 a 79 años. La técnica consistió en la información mediante encuestas y análisis de muestras sanguíneas, asimismo el procedimiento de cuantificación de PSA fue el análisis inmunoenzimático ligado a enzimas (ELISA). Los resultados demostraron utilizando el chi-cuadrado ($X^2= 20,74$, $gl= 5$ y $VC= 11,070$) la dependencia de las variables edades según grupo etarios y niveles de PSA para una muestra de 30 pacientes.

También los resultados se asemejan con **Yaranga (2024)** que investigó el PSA y factores asociados en personas adultas en el Hospital de Ayacucho-Perú. La muestra de 138 adultos a partir de los 45 años, la técnica empleada para determinar PSA fue de pruebas rápidas (Kits) Onsite PSA Semicuantitativa usando el procedimiento de inmunoensayo cromatográfico. Los resultados encontrados con el Rho de Spearman de 0,417 y una significancia $< 0,001$ indicando una correlación entre la edad y PSA por niveles. De la misma forma coincide los resultados de **Torres (2024)** que investigó la concentración de PSA en relación con los factores de riesgo patológicas prostáticas en un centro de salud en Cerro de Pasco-Perú, usando una metodología cuantitativa, con enfoque descriptivo y observacional, además, aplicó un corte transversal, correlacional y de carácter retrospectivo. La metodología consistió en la base de análisis de las historias clínicas obtenidas durante el 2022 con un total de 266 pacientes asistidos a la prueba de screenig de antígeno prostático de factores de riesgo. Los resultados evidenciaron que la variable edad se observa una correlación ($Rho=0.140$, $p<0.05$) baja y directa respecto al PSA.

A su vez los resultados se asemejan a **Ataulluco (2022)** que determinó el PSA en relación con factores de riesgo prostáticos en conductores de vehículo en Cusco-Perú. La técnica se basó en un total de 79 conductores que pasan los 40 años, excluyendo a

conductores que adolecen de cáncer de próstata, operados por HBP, y para determinar PSA total en muestras serológicas se aplicó la reflectometría inmunocromatográfica. Los resultados demuestran utilizando el Chi-cuadrado de Pearson (valor=8.989, significancia =0.011) indicando una correlación significativa entre factor edad y niveles de PSA, esto quiere decir según avance la edad del paciente, los niveles de PSA se incrementarán. En suma, los resultados se relacionan con **Bermeo (2025)** que investigó en determinar el antígeno prostático específico total en choferes de un transporte en Ecuador. El utilizó un diseño descriptivo y transversal, con una muestra de 145 choferes. La técnica se basó en la extracción de sangre para luego ser analizadas PSA por técnica de ELIZA tipo Sandwich. En sus resultados de correlación entre el PSA total elevado y la edad resalta que el grupo de edad etario con más frecuencia de PSA total elevado es entre 50 a 59 años, con PSA total de 6 a 6,9 ng/ml.

En caso contrario los resultados encontrados difieren de **Zurita et al. (2023)** que realizó una investigación sobre los niveles de PSA total y factores de riesgo en pacientes asistidos geriátricos en un Centro de Salud en Jaén-Perú, emplearon una muestra de 95 varones de 60 años que no estén evaluados con a dolencias prostáticas. Además, se usó el procedimiento de extracción de muestras sanguíneas, para determinar PSA total por medio el método de ELISA. Los resultados utilizando Chi-cuadrado de Pearson y método de Fisher evidenciaron que no existe correlación entre la edad y niveles de PSA.

De los hallazgos de la hipótesis específica 2, el valor de la correlación es inversa igual a -0,235 y el valor de la significancia es 0,001 es menor que 0,05, en consecuencia se rechaza la H_0 y se acepta la H_1 . Por lo tanto, existe correlación inversa entre el PSA y la Infección urinaria en los pacientes de la clínica. Estos resultados coinciden, pero de manera inversa, **Ulleryd et al. (1999)** que investigaron la afectación prostática en varones con infección urinaria, medida con PSA sérico y ecografía transrectal, en el estudio se

consideró a 70 varones entre los 18 a 85 años con relevancia de infección del tracto urinario, fiebre y un cultivo de orina positivo. Se realizó un seguimiento a los pacientes durante un año encontrando los siguientes resultados. En este estudio, los resultados demostraron correlación entre el PSA y el volumen prostático ($r = 0.36$ y $p = 0.01$) asociados a la frecuencia de la infección febril del tracto urinario. Además, en otra investigación también difiere con **Aslan et al. (2007)** donde estudiaron el nivel de PSA (libre y total) por cateterización uretral intermitente a pacientes con infección urinaria, se utilizó como muestra a 24 pacientes con síntomas en el tracto urinario y sometidos al método con inserción y extracción de una sonda para la medida de la orina residual, luego tomando la prueba de sangre para determinar el nivel de PSA. En conclusión, no se halló ninguna relación entre el PSA (total y libre) y el método aplicado a los pacientes con infección urinaria al cabo de 1, 24 y 72 horas después de la intervención.

De los hallazgos de la hipótesis específica 3, el valor de la significancia es 0,494 es mayor que 0,05, en consecuencia, rechaza la H_1 y se acepta la H_0 . Por lo tanto, no existe correlación entre el PSA y la Hipertensión arterial en los pacientes asistidos de la clínica. Estos hallazgos son semejantes con **Torres (2024)** que investigó la concentración de PSA en relación con los factores de riesgo patológicas prostáticas en un centro de salud en Cerro de Pasco-Perú, en que los resultados de correlación evidenciaron que no existe correlación significativa entre la variable presión arterial sistólica (PAS) y concentración de PSA. Por el contrario, si se encontró correlación según la investigación de **Zeng et al. (2018)** que investigaron sobre la comparación de resultados clínicos, entre ellos el PSA total y parámetros fisiológicos de pacientes hipertensos y normotensos que podrían tener HPB, se tomó como muestra a 350 pacientes, 117 con hipertensión y 233 sin hipertensión. Se tomaron medidas de peso, edad, presión arterial (diastólica y sistólica) , IMC, entre

otros. En el grupo de pacientes hipertensos, se halló correlación utilizando Pearson entre el PSA total y la presión arterial sistólica.

De los hallazgos de la hipótesis específica 4, el valor de la significancia es 0,000 menor que 0,05, en consecuencia, se rechaza la H_0 y se acepta la H_1 , y además el valor de Rho es 0.342 (correlación positiva moderada). Por ende, existe correlación positiva moderada entre el PSA y el Adenocarcinoma en los pacientes de la clínica. Estos resultados coinciden con **Mašić et al. (2019)** que investigaron sobre indicadores de PSA en pacientes con cáncer en próstata (alto y bajo riesgo), se trabajó con 272 pacientes con diagnóstico de adenocarcinoma en dos niveles (alto y bajo riesgo). Aquí los resultados demostraron una correlación positiva entre el PSA y los grupos de categorías de adenocarcinoma en sus niveles. A la vez, los resultados se asemejan a la investigación de **Ngowi et al. (2024)** que estudiaron el cáncer de próstata (Adenocarcinoma) y la correlación con el PSA en varones africanos en Tanzania, en la muestra se incluyó a 6164 varones en promedio de edad de 60 años que fueron diagnosticados de forma histológica con adenocarcinoma de próstata, al final se evidenció una correlación de forma positiva entre el PSA y la enfermedad.

De los hallazgos de la hipótesis específica 5, el valor de la significancia es 0,000 < que 0,05, en consecuencia, se rechaza la H_0 y se acepta la H_1 , y además el valor de Rho es 0.325 (correlación positiva de tipo moderada). Por lo tanto, existe correlación significativa positiva moderada entre el PSA y la Prostatitis en los pacientes de la clínica. Estos resultados están en relación con **Acosta y Rosendo-Chalma (2024)** que investigaron la prevalencia del PSA y los diversos factores de riesgo vinculados al cáncer de próstata en adultos encontrando como conclusión que el PSA es específico de la glándula prostática, es decir, que la variación de los niveles del PSA pueden indicar algún

aumento de prostatitis y no realmente del cáncer de próstata. Además, se relaciona también con **Sindhvani (2005)** que investigó la prostatitis y el PSA sérico, donde manifiesta que la prostatitis aguda puede conducir a un aumento del PSA, luego se vuelve normal al cabo de 1 a 3 meses. Y los pacientes con prostatitis crónica tienen menos definida la disminución del PSA después de 1 ciclo de antibióticos.

De los hallazgos de la hipótesis específica 6, el valor de la significancia es 0,000 < que 0,05, en consecuencia, se rechaza la H_0 y se acepta la H_1 , y además el valor de Rho es 0.401 (correlación positiva de tipo moderada). Por lo tanto, existe correlación significativa positiva moderada entre el PSA y la Hiperplasia prostática en los pacientes de la clínica. Estos resultados se relacionan con **Camacho (2022)** que en su estudio se determinó el PSA y la relación con los factores de riesgo vinculados a afecciones prostáticas en pacientes asistidos que se habrían atendido en el hospital entre los meses de enero-junio en el año 2019, aquí la muestra fueron varones mayores de 30 años, realizándose el dosaje de PSA total y libre. Los resultados demuestran utilizando Chi-cuadrado de Pearson (valor = 6.72, significancia = 0,009) indicando que existe relación significativa entre los valores de PSA total elevado > 10 ng/ml y factores de riesgo (alteraciones prostáticas) en particular hiperplasia de próstata. También coinciden con **Udoh et al. (2020)**, quién realizó el estudio sobre asociación entre el PSA y el volumen de próstata asociado en pacientes con hiperplasia prostática benigna (HBP). Aquí participaron 120 pacientes con historia clínica, en los resultados se mostraron una correlación entre el PSA y el volumen prostático asociado al HBP de 0.407 y un p menor que 0.05, con la correlación Pearson.

VI. CONCLUSIONES

- **En coincidencia con el objetivo general**, se determinó que existe correlación entre los niveles de PSA y los diversos factores de riesgo considerados en pacientes asistidos de la clínica estudiada, dado que se encontró correlaciones en forma positiva entre los niveles de PSA con Edad, Adenocarcinoma, Prostatitis e Hiperplasia prostática y en forma de correlación negativa entre PSA y la Infección urinaria.
- **En coincidencia con el objetivo específico 1**, se determinó la existencia correlación significativa positiva entre la edad y PSA en los pacientes asistidos de la clínica estudiada, dado que se encontró un valor de significancia de 0,000 que es menor a 0,05. En consecuencia, se rechazó la H_0 y se aceptó la H_1 , y con un valor de Rho de 0.382 (correlación de tipo positiva).
- **En coincidencia con el objetivo específico 2**, se determinó que existe correlación inversa entre el PSA y la Infección urinaria en los pacientes asistidos de la clínica estudiada, dado que se encontró que Rho es igual a -0,235 y el valor de significancia es 0,001 es menor que 0,05, en consecuencia, se rechazó la H_0 y se aceptó la H_1 .
- **En coincidencia con el objetivo específico 3**, se determinó que no existe correlación entre el PSA y la Hipertensión arterial en los pacientes asistidos de la clínica estudiada, dado que se encontró un valor de significancia de 0,494 que es mayor a 0,05. En consecuencia, se rechazó la H_1 y se aceptó la H_0 .
- **En coincidencia con el objetivo específico 4**, se determinó que existe correlación significativa positiva moderada entre el PSA y el Adenocarcinoma en los pacientes asistidos de la clínica estudiada, dado que se encontró un valor de significancia de 0,000 que es menor a 0,05. En consecuencia, se rechazó la H_0 y

se aceptó la H_1 , y con un valor de Rho de 0.342 (correlación positiva de tipo moderada).

- **En coincidencia con el objetivo específico 5**, se determinó que existe correlación significativa positiva moderada entre el PSA y la Prostatitis en los pacientes asistidos de la clínica estudiada, dado que se encontró un valor de significancia de 0,000 que es menor a 0,05. En consecuencia, se rechazó la H_0 y se aceptó la H_1 , y con un valor de Rho de 0.325 (correlación positiva moderada).
- **En coincidencia con el objetivo específico 6**, se determinó que existe correlación significativa positiva moderada entre el PSA y la hiperplasia prostática en los pacientes asistidos de la clínica estudiada, dado que se encontró un valor de significancia de 0,000 que es menor a 0,05. En consecuencia, se rechazó la H_0 y se aceptó la H_1 , y con un valor de Rho de 0.401 (correlación positiva de tipo moderada).

VII. RECOMENDACIONES

- Diseñar protocolos diferenciados según el perfil clínico del paciente, los resultados sugieren que el PSA debe ser interpretado en función de múltiples factores de riesgo. Se recomienda que los servicios de urología y medicina interna desarrollen algoritmos clínicos que integren edad, antecedentes prostáticos, síntomas urinarios y comorbilidades para una evaluación más precisa.
- Fortalecer el tamizaje prostático en adultos mayores dado que se evidenció una correlación significativa positiva entre PSA y la edad, se recomienda implementar protocolos de tamizaje sistemático en varones por encima de 50 años, priorizando aquellos con antecedentes familiares o síntomas urinarios. Este enfoque permitiría una detección temprana de alteraciones prostáticas y una intervención oportuna.
- Incorporar el PSA como marcador complementario en el diagnóstico de adenocarcinoma prostático, la correlación positiva moderada entre PSA y adenocarcinoma respalda el uso del PSA como herramienta auxiliar en la evaluación oncológica. Se sugiere que los niveles elevados de PSA sean interpretados en conjunto con estudios histopatológicos y de imagen, evitando decisiones clínicas basadas exclusivamente en este marcador.
- Monitorear niveles de PSA en pacientes con prostatitis e hiperplasia prostática, la asociación moderada entre PSA y estas dos condiciones benignas indica que su presencia puede influir en la elevación del marcador sin implicar necesariamente malignidad. Por tanto, se recomienda realizar seguimiento longitudinal del PSA en estos pacientes, evitando un sobrediagnóstico y tratamientos innecesarios.
- Evitar la interpretación aislada del PSA en presencia de infección urinaria, la correlación inversa entre PSA e infección urinaria sugiere que este marcador puede disminuir en contextos infecciosos agudos. Se recomienda posponer la

medición de PSA hasta la resolución del cuadro infeccioso, para evitar resultados falsamente bajos que puedan interferir en el diagnóstico prostático.

- No considerar la hipertensión arterial como factor asociado al PSA dado que no se encontró correlación significativa entre PSA e hipertensión arterial, se recomienda no incluir esta variable como criterio clínico en la interpretación del marcador prostático, aunque sí debe mantenerse como parte del perfil general del paciente.

VIII. REFERENCIAS

- Acosta Sampedro, E. J., & Rosendo Chalma, P. (2024). Prevalencia del Antígeno Prostático Específico (PSA) y factores de riesgo asociados al cáncer de próstata en adultos. *Ciencia Latina: Revista Multidisciplinar*, 8(4), 8663–8681. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9726195>
- Argimon, J. M., & Jiménez, J. (2019). *Clasificación de los tipos de estudio*. Elsevier España, S.L.U.
- Aslan, Y., Tuncel, A., Tekdoğan, Ü., Özerğın, O., & Atan, A. (2007). Is serum prostate specific antigen level affected by in-and-out urethral catheterization? *Turkish Journal of Medical Sciences*, 37(4). <https://journals.tubitak.gov.tr/medical/vol37/iss4/2/>
- Ataulluco Vega, C. (2022). *Determinación de niveles de antígeno prostático específico en relación con factores de riesgo de patologías prostáticas en conductores de vehículos de seguridad ciudadana de la Municipalidad del Cusco – 2021. Lima – Perú* [Tesis de Pregrado, Universidad Continental]. https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/11273/2/IV_FCS_508_TE_Ataulluco_Vega_2022.pdf
- Banco Mundial. (2022). *Health equity and cancer care access in Latin America*. <https://www.worldbank.org>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of biomedical ethics* (8th ed.). Oxford University Press.
- Becerra Otiniano, J. L. (2022). *Prostatitis crónica y secuelas*. Repositorio Institucional ESSALUD. <https://hdl.handle.net/20.500.12959/3070>
- Bermeo Bermeo, A. D. (2025). *Determinación del antígeno prostático específico total en choferes de buses urbanos de la Cámara de Transporte de Cuenca, septiembre-noviembre 2024*. [Tesis de Pregrado, Universidad de Cuenca]. <https://rest-dspace.ucuenca.edu.ec/server/api/core/bitstreams/25be2219-f40e-4089-9caa-710b1d25e28f/content>

- Bermúdez, B. (2017). Obtenido de Uso del antígeno prostático específico en atención primaria. *Semergen*, 43(3), 173 – 174.
<https://www.enfermeriaaps.com/portal/wp-content/uploads/2017/06/Uso-del-ant%C3%ADgeno-prost%C3%A1tico-espec%C3%ADfico-en-atenci%C3%B3n-1.pdf>
- Brenes, J., Brotons F., Castiñeiras J. Olmo J., Fernández A., Martín J., Martínez-Berganza M., Miñana B. y Molero J. (2016). Documento de consenso sobre pautas de actuación y seguimiento del varón con síntomas del tracto urinario inferior secundarios a hiperplasia prostática benigna. *Medicina General y de Familia*, 5(3), 97–106.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1138359316302222?via%3Dihub>
- Camacho Maravi, G. M. (2022). *Determinación de niveles de PSA y su relación con los factores de riesgo asociados a alteraciones prostáticas en varones, que se atienden en el Hospital Rebagliati, periodo enero-junio 2019*. [Tesis de pregrado] https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/RUNF_9f07de7c42ba04ce7c7534278489a8b1
- Castro Arteaga, K. H., & Trujillo Pinto, C. M. (2024). *Niveles de antígeno prostático específico total y factores de riesgo asociados al cáncer de próstata en pacientes del Hospital Militar Central - Lima, de 2021 al 2023* [Tesis de licenciatura, Universidad Continental]. https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/14957/1/IV_FCS_508_TE_Castro_Trujillo_2024.pdf
- Choi, S. Y., Kim, Y. H., Lee, H. J., & Park, J. S. (2024). Prognostic impact of age and PSA levels in patients with metastatic prostate cancer. *Cancer Medicine*, 13(5), 3021–3029. <https://doi.org/10.1002/cam4.5859>
- Consejo Nacional de Salud. (2023). *Brechas en el registro de enfermedades prostáticas*. <https://www.consejosalud.gob.pe>

- Díaz Díaz, M. Á. (2023). PSA. Análisis en el laboratorio. *VI Congreso Virtual SICEPA-USIPA*.
- Espirito Martínez, C. A. (2024). *Antígeno prostático específico y factores de riesgo de cáncer de próstata en pacientes de un centro privado-Lima 2022*. [Tesis de licenciatura, Universidad Nacional Federico Villarreal]. [https://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13084/9261/TESIS_ESPIRITO_MART%
c3%8dNEZ_CLARA_ANDREA.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13084/9261/TESIS_ESPIRITO_MART%c3%8dNEZ_CLARA_ANDREA.pdf?sequence=5&isAllowed=y)
- ESSALUD. (2023). *Estadísticas clínicas sobre PSA y antecedentes familiares*. <https://www.essalud.gob.pe>
- Estévez Muñoz, J. C., Sagredo Pérez, J., Carreño Freire, P., & Aguilar Hurtado, E. (2005). PSA y patología extraprostática. *Medicina de Familia. SEMERGEN*, 31(6), 286–289. <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-psa-patologia-extraprostatica-13076052>
- FAREM. (2023). Determinación de Antígeno Prostático Específico en pacientes crónicos que asisten al Hospital de San Lorenzo, Municipio San Lorenzo, Nicaragua. *Revista Científica FAREM, Nicaragua*. <https://camjol.info/index.php/FAREM/article/view/14685/17262>
- Favaretto, R. (2024). Antígeno prostático (PSA): valores normales y para qué sirve. *Tua Saúde*. <https://www.tuasaude.com/es/antigeno-prostatico/>
- Gaibor-González, B. A., & Cañarte-Vélez, J. C. (2022). Antígeno prostático específico y factores de riesgo asociados a anomalías prostáticas. *Revista FIPCAEC*, 7(4), 397–428. <http://fipcaec.com/index.php/fipcaec/article/download/641/1115>
- Gavilán Zamora, C., Ramírez Roca, E. G., & Castilla-Torres, N. V. (2021). Antígeno prostático específico (PSA) relacionado al perfil antropométrico en pacientes del Hospital II Huamanga. *Horizonte Médico*, 21(3). http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2021000300006

- Giménez, N., Filella, X., Gavagnach, M., Allué, J. A., Pedrazas, D., & Ferrer, F. (2018). Cribado del cáncer de próstata mediante antígeno prostático específico: perspectiva del médico en atención primaria y en el laboratorio clínico. *Medicina de Familia. SEMERGEN*, 44(6), 409–419. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2018.02.001>
- Gómez Veiga, F., Ponce Reixa, J., Barbagelata López, A., Fernández Rosado, E., & González Martín, M. (2006). Papel actual del antígeno prostático específico y otros marcadores en el diagnóstico del cáncer de próstata. *Archivos Españoles de Urología*, 59(10).
- Gudiel, D. J. G., Romero, E. E. R., Álvarez, F. G. G., Tablada, J. D. L. A. T., & Gómez, L. A. V. (2022). Determinación de Antígeno Prostático Específico en pacientes crónicos que asisten al Hospital de San Lorenzo, Municipio San Lorenzo, Nicaragua. *Revista Científica Estelí*, (42), 36-52. <https://camjol.info/index.php/FAREM/article/view/14685/17262>
- Häyrinen, K., Saranto, K., & Nykänen, P. (2008). Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: *A review of the research literature*. *International Journal of Medical Informatics*, 77(5), 291–304. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2007.09.001>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. del P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.ª ed.). McGraw-Hill Education.
- Instituto Nacional de Salud. (2021). *Acceso a pruebas complementarias en pacientes con PSA elevado*. <https://www.ins.gob.pe>
- International Organization for Standardization. (2016). *ISO/IEC 27799:2016 Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002*. <https://www.iso.org/standard/62777.html>

- Kim, M., Park, Y., Chung, J., Lee, J., Lee, J., Yoo, H., et al. (2023). Prostate cancer risk prediction based on clinical factors and prostate-specific antigen. *BMC Urology*, 23(1), 100. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10239594/>
- Komori, T., Matsumoto, K., Kosaka, T., Takeda, T., Kamitani, R., Yasumizu, Y., Tanaka, N., Morita, S., Mizuno, R., Asanuma, H., & Oya, M. (2023). Long-term prognosis and treatment strategy of persistent PSA after radical prostatectomy. *Annals of Surgical Oncology*, 30(7), 6936–6942. <https://doi.org/10.1245/s10434-023-13780-1>
- Lee, S. H., Kim, J. H., & Yoo, T. K. (2023). Age-related changes in PSA levels in Korean men: Implications for prostate cancer screening. *The World Journal of Men's Health*, 41(1), 38–45. <https://doi.org/10.5534/wjmh.220080>
- Mašić, S., Pezelj, I., & Krušlin, B. (2019). Prostate-specific antigen (PSA) values in patients with low-and high-risk prostatic adenocarcinoma. *Acta clinica Croatica*, 58(Supplement 2), 12-15.
- Méndez, R. M. M., & Vicuña, J. A. C. (2023). Antígeno prostático específico en adultos de las parroquias urbanas de Cuenca-Ecuador. *Salud, Ciencia y Tecnología*, 3, 313-313. <https://pdfs.semanticscholar.org/ef24/98004a6ded90c1e3f6411349fc1d7f27653a.pdf>
- Ministerio de Salud del Perú. (2022). *Informe técnico sobre enfermedades prostáticas en establecimientos públicos*. <https://www.gob.pe/minsa>
- Moradi, A., Srinivasan, S., Clements, J., & Batra, J. (2019). Beyond the biomarker role: Prostate-specific antigen (PSA) in the prostate cancer microenvironment. *Cancer and Metastasis Reviews*, 38(3), 333–346. <https://doi.org/10.1007/s10555-019-09815-3>
- MSD Manuals. (2024). Cáncer de próstata – Trastornos urogenitales. MSD Manuals versión profesional. <https://www.msmanuals.com/es/professional/trastornos-urogenitales/c%C3%A1ncer-genitourinarios/c%C3%A1ncer-de-pr%C3%B3stata>

- Ngowi, B. N., Mremi, A., Seif, M. J., Kyara, Y. S., Mteta, V. K., Bright, F., ... & Mmbaga, B. T. (2024). Prostate cancer: burden and correlation with prostate specific antigen among screened African men in Tanzania. *Research and Reports in Urology*, 315-325. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.2147/RRU.S472472>
- Ordoñez Campos, E. (2024). Analítica PSA: Qué es, valores normales y cuándo preocuparse. *Urología MH*. <https://urologiamh.com/analitica-psa-cancer-prostata/>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2023). Dietary patterns and non-communicable diseases. <https://www.fao.org>
- Organización de las Naciones Unidas. (2023). Demographic trends and aging population. <https://www.un.org>
- Organización Mundial de la Salud. (2022). Global cancer observatory: *Cancer fact sheets*. <https://www.who.int>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Fact sheet: Hypertension. WHO. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Situación del cáncer de próstata en América Latina*. <https://www.paho.org>
- Ornstein, D. K., & Pruthi, R. S. (2000). Prostate-specific antigen. Expert opinion on pharmacotherapy, 1(7), 1399–1411. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11249473/>
- Palacios, M. E., y Arredondo, C. (2020). Infecciones del tracto urinario. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 31(2), 135-142. <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2020.01.005>
- Parada, J., & González, C. (2021). Razón PSA libre / PSA total. Sistema de Información de Exámenes SINFEX, Universidad Católica de Chile. <https://appsinfex.ucchristus.cl/Sinfex/docs/view/0844d1c66f4c424a8e3843b1fee b942a>
- Placer, J., & Morote, J. (2011). Utilidad del antígeno prostático específico (PSA) para el diagnóstico y estadificación de los pacientes con cáncer de próstata. *Archivos*

Españoles de Urología, 64(8), 659–680.
<https://www.redalyc.org/pdf/1810/181078841002.pdf>

Romero Otero, J., Campos Juanatey, F., García Gómez, B., Pérez González, J., & García Rodríguez, L. (2024). Hiperplasia benigna de próstata: fisiopatología, diagnóstico y tratamiento. *Medicina Clínica*, 162(5), 234–240.
<https://doi.org/10.1016/j.medcli.2023.07.002>

Sampedro, E. J. A., & Chalma, P. R. (2024). Prevalencia del Antígeno Prostático Específico (PSA) y Factores de Riesgo Asociados al Cáncer de Próstata en Adultos. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(4), 8663-8681.
<https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/13022>

Sanidad de la Policía Nacional del Perú. (2022). Evaluación prostática en personal activo.
<https://www.policia.gob.pe>

Sanidad de las Fuerzas Armadas del Perú. (2023). Informe anual de salud prostática en efectivos militares. <https://www.mindef.gob.pe>

Sindhwani, P., & Wilson, C. M. (2005). Prostatitis and serum prostate-specific antigen. *Current Urology Reports*, 6(4), 307–312. <https://doi.org/10.1007/s11934-005-0029-y>

Sucari Turpo, W. G., Mamani Apaza, W. W., Gil Quispe, I. B., & Trigos Rondón, C. I. (2024). *Manual de tesis correlacional* (1.^a ed.). Instituto Universitario de Tecnología Inudi Perú S.A.C. <https://editorial.inudi.edu.pe>

Thompson, I. M., Pauler, D. K., Goodman, P. J., Tangen, C. M., Lucia, M. S., Parnes, H. L., Minasian, L. M., Ford, L. G., Lippman, S. M., Crawford, E. D., Crowley, J. J., & Coltman, C. A., Jr (2004). Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level < or =4.0 ng per milliliter. *The New England journal of medicine*, 350(22), 2239–2246.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa031918>

Torres Pequeña, Raúl, L. (2024). Nivel de antígeno prostático específico (PSA) en relación a factores de riesgo en patologías prostáticas en pacientes del centro de

salud Uliachin. Pasco mayo–octubre 2022 [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Daniel Alcides Carrion] .
<http://repositorio.undac.edu.pe/handle/undac/3923>

Udoh, E. A., Eyo, A. E., & David, D. E. (2020). Correlation between prostate volume and prostate-specific antigen in patients diagnosed with benign prostatic hyperplasia. *Ibom Medical Journal*, 13(3). <https://doi.org/10.61386/imj.v13i3.199>

Ulleryd, Zackrisson, Aus, Bergdahl, Hugosson, & Sandberg. (1999). Prostatic involvement in men with febrile urinary tract infection as measured by serum prostate-specific antigen and transrectal ultrasonography. *BJU international*, 84(4), 470-474.

Valiente Morejón, W., Junco Sena, B., Padrón Vega, Y., Ramos Águila, Y. de la C., & Castillo García, I. (2015). Antígeno prostático específico como predictor del diagnóstico de adenocarcinoma prostático. *Revista Finlay*, 5(4).
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-24342015000400002

Valiente Morejón, W., Junco Sena, B., Padrón Vega, Y., Ramos Águila, Y. de la C., & Castillo García, I. (2015). Antígeno prostático específico como predictor del diagnóstico de adenocarcinoma prostático. *Revista Finlay*, 5(4).
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-24342015000400002

Vásquez Ramírez, A. A., Guanuchi Orellana, L. M., Cahuana Tapia, R. D., Vera Teves, R. M., & Holgado Tisoc, J. (2023). *Métodos de investigación científica*. Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú.
<https://doi.org/10.35622/inudi.b.094>

Yaranga Sierra, H. (2024). *Niveles de antígeno prostático específico y factores asociados en adultos atendidos en el Hospital de Apoyo San Miguel. Ayacucho, 2024* [Tesis de pregrado, Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga] .

<https://repositorio.unsch.edu.pe/server/api/core/bitstreams/adb8032f-86c0-4265-befc-9f0a25267432/content>

Zeng, X., Weng, H., Huang, Q., Xiong, J., Ma, L., Jin, Y., Wang, X. (2018). Comparison of Clinical and Physiological Parameters for Benign Prostatic Hyperplasia in Hypertensive and Normotensive Patients. *BMC Urology*.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30319442>

Zurita, Y. Y. G., Córdova, R. C., Ubillus, J. E. A., Neyra, M. R. R., & Guerrero, R. M. F. (2023). Niveles de antígeno prostático específico total y factores de riesgo en adultos mayores del centro salud Morro Solar–Jaén 2023: Total prostate-specific antigen levels and risk factors and risk factors in older adults at the Morro Solar–Jaén 2023 health center. *Latam: revista latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 4(6), 72.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9586622>

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

Factores de riesgos relacionados a la concentración del Antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz					
Autor: María Grecia Soto Sanjinez					
Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	VARIABLES	Dimensiones	Metodología
General	General	Hipótesis general	Variable 1: Factores de riesgo	Demográfica	Diseño: No experimental Tipo: Básico Nivel: Correlacional Técnica: Revisión de datos Población: La totalidad de pacientes que se registraron para medida de PSA en la Clínica. Muestra: 213 pacientes que se registraron para la medida de PSA de la Clínica. Instrumentos: - Reporte de registro en Excel de los 213 pacientes con valores de PSA, Edad y posibles factores de riesgo clínicos. Método de análisis: Software SPSS y excel, prueba de normalidad (Kolmogorov-Smirnov) y
¿Cómo se relaciona los factores de riesgo y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?	Determinar la relación entre los factores de riesgo y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.	Existe relación entre los factores de riesgo y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.			
Específicos	Específicos	Hipótesis específicas		Clínica	
¿Cómo se relaciona la edad de la y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?	Determinar la relación entre la edad y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.	Existe relación entre la edad y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.			
¿Cómo se relaciona la infección urinaria y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?	Determinar la relación entre la infección urinaria y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.	Existe relación entre la infección urinaria y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.			

¿Cómo se relaciona la hipertensión arterial y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?	Determinar la relación entre la hipertensión arterial y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.	Existe relación entre la hipertensión arterial y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.	Variable 2: Concentración del Antígeno prostático específico (PSA)	Nivel Cuantitativo de PSA	en la inferencial se utilizará la prueba de Rho de Spearman.
¿Cómo se relaciona el adenocarcinoma y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?	Determinar la relación entre el adenocarcinoma y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.	Existe relación entre el adenocarcinoma y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.			
¿Cómo se relaciona la y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?	Determinar la relación entre la prostatitis y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.	Existe relación entre la prostatitis y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.		Clasificación Diagnóstica	
¿Cómo se relaciona la hiperplasia prostática y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz?	Determinar la relación entre la hiperplasia prostática y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.	Existe relación entre la hiperplasia prostática y la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz.			

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2. Operacionalización de variables

Factores de riesgos relacionados a la concentración del Antígeno prostático específico (PSA) en pacientes de la clínica Nuestra Señora de la Paz					
Autor: Maria Grecia Soto Sanjinez					
VARIABLES DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN
Factores de riesgo	Los factores de riesgo se entienden como condiciones biológicas, clínicas o ambientales que incrementan la probabilidad de desarrollar enfermedades prostáticas, como el adenocarcinoma, y que se asocian con niveles elevados de PSA en sangre. Estos factores no solo predisponen a la aparición de la patología, sino que también pueden influir en su progresión y en la respuesta diagnóstica del biomarcador PSA (Moradi et al., 2019)	Los factores de riesgo para un mejor estudio se dimensionan con una dimensión demográfica y otra clínica.	Demográfica	Edad	De razón
				Grupo etario	Ordinal
			Clínica	Infección Urinaria	Nominal
				Hipertensión arterial (HTA)	
				Adenocarcinoma	
Prostatitis					
Presencia de hiperplasia prostática					
Concentración del Antígeno prostático específico (PSA)	La concentración de antígeno prostático específico (PSA) se refiere a la cantidad de esta glicoproteína secretada por células epiteliales prostáticas que circula en el plasma sanguíneo. Su medición permite detectar alteraciones funcionales o estructurales de la próstata, ya que niveles elevados pueden estar asociados con hiperplasia benigna, inflamación o neoplasias malignas como el adenocarcinoma. Esta concentración se interpreta en función de la edad, el volumen prostático y el contexto clínico del paciente (Komori et al., 2023)	El PSA se operacionaliza como Nivel cuantitativo y la clasificación diagnóstica.	Nivel Cuantitativo de PSA	Cantidad de PSA en sangre (ng/mL)	De razón
			Clasificación Diagnóstica	Normal	Ordinal
Bajo riesgo					
Riesgo Intermedio					
Alto Riesgo					

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3. Autorización para la realización del estudio



“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

Comas, 08 de Febrero del 2023

Srta Maria Grecia Soto Sanjinez

Comas, 08 de febrero del 2023

Presente. -

.....

Estimada Srta. Soto, hemos recibido y leído muy atentamente su documento de fecha 08 de febrero del año en curso, en el cual nos solicita acceder a nuestra base de datos del laboratorio con la finalidad de poder recolectar información para poder desarrollar su tesis de grado en la Universidad Nacional Federico Villarreal. Al respecto, habiendo usted realizado un voluntariado en calidad de estudiante en el laboratorio del Policlínico y concluido su experiencia de forma satisfactoria, aceptamos gustosos contribuir en la realización de su meta.

Le deseamos éxitos en la concretización de sus objetivos

Atentamente:

Hermana Marceline Ndatimana

Gerente Financiera.

ASOCIACIÓN CIVIL NSTRA. SRA. DEL SERVICIO
Hna. NDATIMANA MARCELINE
C.E. N° 000994190
GERENTE FINANCIERA

Dr. Andrés Saravia.

Director médico

Titular de Banco de datos personales
y encargado de Base de datos de
pacientes.

(Ley 29733: De protección de Datos)

Anexo 4. Ficha de recolección de datos

N°	Código	PSA	Unidades	Valores de referencia	Edad	FACTORES DE RIESGO				
						Infección urinaria (E.Coli) Si:1/ No:0	Hipertensión arterial Si:1/ No:0	Adenocarcinoma de próstata Si:1/ No:0	Prostatitis Si:1/ No:0	Hiperplasia prostática benigna (HPB) Si:1/ No:0
1	PH001		ng/ml	0-4						
2	PH002		ng/ml	0-4						
3	PH003		ng/ml	0-4						
4	PH004		ng/ml	0-4						
5	PH005		ng/ml	0-4						
6	PH006		ng/ml	0-4						
7	PH007		ng/ml	0-4						
8	PH008		ng/ml	0-4						
9	PH009		ng/ml	0-4						
10	PH010		ng/ml	0-4						
11	PH011		ng/ml	0-4						
12	PH012		ng/ml	0-4						
13	PH013		ng/ml	0-4						
14	PH014		ng/ml	0-4						
15	PH015		ng/ml	0-4						
16	PH016		ng/ml	0-4						
17	PH017		ng/ml	0-4						
18	PH018		ng/ml	0-4						
19	PH019		ng/ml	0-4						
20	PH020		ng/ml	0-4						
21	PH021		ng/ml	0-4						
22	PH022		ng/ml	0-4						
23	PH023		ng/ml	0-4						
24	PH024		ng/ml	0-4						
25	PH025		ng/ml	0-4						
26	PH026		ng/ml	0-4						
27	PH027		ng/ml	0-4						
28	PH028		ng/ml	0-4						
29	PH029		ng/ml	0-4						
30	PH030		ng/ml	0-4						

Anexo 5. Base de recolección de datos

BASE DE DATOS										
N°	Código	PSA	Unidades	Valores de referencia	Edad	FACTORES DE RIESGO				
						Infección urinaria (E.Coli) Si:1/ No:0	Hipertensión arterial Si:1/ No:0	Adenocarcinoma de próstata Si:1/ No:0	Prostatitis Si:1/ No:0	Hiperplasia prostática benigna (HPB) Si:1/ No:0
1	PH001	8.56	ng/ml	0-4	75	1	0	0	0	0
2	PH002	22.6	ng/ml	0-4	78	0	1	1	0	0
3	PH003	5.2	ng/ml	0-4	58	0	0	0	1	0
4	PH004	10.56	ng/ml	0-4	87	0	0	0	0	1
5	PH005	4.4	ng/ml	0-4	56	0	0	0	0	0
6	PH006	9.8	ng/ml	0-4	40	0	0	0	1	0
7	PH007	1	ng/ml	0-4	41	0	0	0	1	0
8	PH008	1.49	ng/ml	0-4	59	0	0	0	1	0
9	PH009	0.476	ng/ml	0-4	42	1	0	0	0	0
10	PH010	1.45	ng/ml	0-4	46	0	0	0	1	0
11	PH011	1.05	ng/ml	0-4	86	0	0	0	0	1
12	PH012	1	ng/ml	0-4	47	0	0	0	1	0
13	PH013	0.722	ng/ml	0-4	65	0	0	0	0	0
14	PH014	1.12	ng/ml	0-4	73	0	0	0	0	0
15	PH015	0.408	ng/ml	0-4	46	0	0	0	0	0
16	PH016	5.19	ng/ml	0-4	91	0	0	0	1	1
17	PH017	1.15	ng/ml	0-4	70	0	0	0	0	1
18	PH018	0.541	ng/ml	0-4	59	0	0	0	0	0
19	PH019	0.172	ng/ml	0-4	77	0	0	0	0	1
20	PH020	3.8	ng/ml	0-4	57	0	0	0	0	1
21	PH021	2.93	ng/ml	0-4	68	0	0	0	0	1
22	PH022	1.41	ng/ml	0-4	62	1	0	0	0	0
23	PH023	128.9	ng/ml	0-4	76	0	0	0	0	1
24	PH024	1.39	ng/ml	0-4	53	1	0	0	0	0
25	PH025	1.69	ng/ml	0-4	75	0	0	0	0	1
26	PH026	2.03	ng/ml	0-4	46	0	0	0	1	0
27	PH027	0.491	ng/ml	0-4	54	0	0	0	0	0
28	PH028	0.667	ng/ml	0-4	64	1	0	0	0	0
29	PH029	3.8	ng/ml	0-4	88	0	0	0	0	1
30	PH030	0.927	ng/ml	0-4	70	0	0	0	0	0
31	PH031	1.04	ng/ml	0-4	75	0	0	0	0	1
32	PH032	0.838	ng/ml	0-4	54	0	0	0	0	0
33	PH033	1.12	ng/ml	0-4	72	0	0	0	0	1
34	PH034	1.42	ng/ml	0-4	45	1	0	0	0	0
35	PH035	1.42	ng/ml	0-4	45	0	0	0	0	0
36	PH036	2.43	ng/ml	0-4	64	0	0	0	0	0
37	PH037	1.8	ng/ml	0-4	45	1	0	0	0	0
38	PH038	1.43	ng/ml	0-4	40	1	0	0	0	0
39	PH039	1.39	ng/ml	0-4	67	0	0	0	0	0
40	PH040	0.096	ng/ml	0-4	53	0	0	0	0	0
41	PH041	0.275	ng/ml	0-4	70	0	0	0	0	0
42	PH042	0.104	ng/ml	0-4	68	0	0	0	0	0
43	PH043	1.44	ng/ml	0-4	77	0	0	0	0	0
44	PH044	2.39	ng/ml	0-4	71	0	0	0	1	0
45	PH045	17.42	ng/ml	0-4	68	0	0	1	0	1
46	PH046	3.07	ng/ml	0-4	70	0	0	0	0	1
47	PH047	9.57	ng/ml	0-4	67	1	0	0	0	0
48	PH048	2.94	ng/ml	0-4	50	0	0	0	1	0
49	PH049	0.493	ng/ml	0-4	43	1	0	0	0	0
50	PH050	0.787	ng/ml	0-4	67	0	1	0	0	0

51	PH051	1.61	ng/ml	0-4	53	0	0	0	0	0
52	PH052	1.4	ng/ml	0-4	81	0	0	0	0	1
53	PH053	1.66	ng/ml	0-4	60	0	1	0	0	0
54	PH054	0.59	ng/ml	0-4	65	0	1	0	0	0
55	PH055	0.831	ng/ml	0-4	53	0	0	0	0	0
56	PH056	4.57	ng/ml	0-4	83	0	0	0	1	1
57	PH057	2.21	ng/ml	0-4	71	0	0	0	0	1
58	PH058	2.1	ng/ml	0-4	65	0	0	0	1	0
59	PH059	2.03	ng/ml	0-4	78	0	0	0	1	0
60	PH060	0.406	ng/ml	0-4	59	0	1	0	0	0
61	PH061	1.34	ng/ml	0-4	63	0	1	0	0	0
62	PH062	0.834	ng/ml	0-4	67	0	1	0	0	0
63	PH063	2.22	ng/ml	0-4	66	0	0	0	1	0
64	PH064	1.13	ng/ml	0-4	66	1	0	0	0	0
65	PH065	1.46	ng/ml	0-4	45	1	0	0	0	0
66	PH066	2.14	ng/ml	0-4	75	0	1	0	0	1
67	PH067	9.46	ng/ml	0-4	86	0	0	0	0	1
68	PH068	0.588	ng/ml	0-4	55	0	0	0	0	0
69	PH069	0.675	ng/ml	0-4	46	0	0	0	0	0
70	PH070	0.449	ng/ml	0-4	53	0	0	0	0	0
71	PH071	0.597	ng/ml	0-4	45	0	0	0	0	0
72	PH072	1.54	ng/ml	0-4	60	0	1	0	0	1
73	PH073	0.375	ng/ml	0-4	59	0	0	0	0	0
74	PH074	0.721	ng/ml	0-4	76	0	0	0	0	1
75	PH075	0.705	ng/ml	0-4	64	0	0	0	0	1
76	PH076	1.96	ng/ml	0-4	56	0	0	0	1	0
77	PH077	2.97	ng/ml	0-4	77	0	0	0	1	0
78	PH078	8.22	ng/ml	0-4	86	0	0	0	0	1
79	PH079	4.56	ng/ml	0-4	41	1	0	0	0	1
80	PH080	6.42	ng/ml	0-4	51	0	0	0	0	1
81	PH081	0.457	ng/ml	0-4	48	0	0	0	0	0
82	PH082	1.16	ng/ml	0-4	60	1	0	0	0	0
83	PH083	39.5	ng/ml	0-4	83	1	0	1	0	0
84	PH084	0.561	ng/ml	0-4	44	0	0	0	0	0
85	PH085	3.02	ng/ml	0-4	67	0	0	0	1	0
86	PH086	0.761	ng/ml	0-4	66	1	0	0	0	0
87	PH087	0.014	ng/ml	0-4	79	0	0	0	0	1
88	PH088	66.51	ng/ml	0-4	93	0	1	1	0	1
89	PH089	0.839	ng/ml	0-4	56	1	0	0	0	0
90	PH090	0.831	ng/ml	0-4	48	0	0	0	0	0
91	PH091	1.63	ng/ml	0-4	74	0	0	0	0	1
92	PH092	9.49	ng/ml	0-4	73	0	0	0	1	0
93	PH093	0.966	ng/ml	0-4	66	1	0	0	0	0
94	PH094	0.677	ng/ml	0-4	41	0	0	0	0	0
95	PH095	0.724	ng/ml	0-4	73	0	0	0	0	1
96	PH096	24.14	ng/ml	0-4	76	0	0	0	0	1
97	PH097	1.13	ng/ml	0-4	76	0	0	0	0	1
98	PH098	0.961	ng/ml	0-4	45	0	0	0	0	0
99	PH099	1.1	ng/ml	0-4	48	1	0	0	0	0
100	PH100	0.851	ng/ml	0-4	73	1	1	0	0	0
101	PH101	0.825	ng/ml	0-4	57	1	0	0	0	0
102	PH102	1.1	ng/ml	0-4	84	0	0	0	0	1
103	PH103	0.464	ng/ml	0-4	66	1	0	0	0	0
104	PH104	5.9	ng/ml	0-4	91	0	0	0	0	1
105	PH105	5.44	ng/ml	0-4	70	0	0	0	0	1

106	PH106	0.872	ng/ml	0-4	58	1	0	0	1	0
107	PH107	6.91	ng/ml	0-4	80	1	0	0	1	0
108	PH108	322.2	ng/ml	0-4	82	0	1	1	0	0
109	PH109	0.493	ng/ml	0-4	68	1	0	0	0	0
110	PH110	1.28	ng/ml	0-4	70		0	0	0	1
111	PH111	1.16	ng/ml	0-4	62	1	0	0	0	0
112	PH112	3.19	ng/ml	0-4	60	0	0	0	1	0
113	PH113	19.2	ng/ml	0-4	80	0	0	0	0	1
114	PH114	1.43	ng/ml	0-4	84	0	0	0	0	1
115	PH115	2.25	ng/ml	0-4	42	1	0	0	0	0
116	PH116	0.504	ng/ml	0-4	62	1	0	0	0	0
117	PH117	1.57	ng/ml	0-4	51	1	0	0	0	0
118	PH118	1.01	ng/ml	0-4	79	0	0	0	0	1
119	PH119	1.22	ng/ml	0-4	47	1	0	0	0	0
120	PH120	10.6	ng/ml	0-4	61	0	0	0	0	1
121	PH121	1.17	ng/ml	0-4	76	0	0	0	0	1
122	PH122	1.16	ng/ml	0-4	60	1	0	0	0	0
123	PH123	0.845	ng/ml	0-4	58	1	0	0	0	0
124	PH124	2.33	ng/ml	0-4	54	1	0	0	0	0
125	PH125	0.485	ng/ml	0-4	53	1	0	0	0	0
126	PH126	1.91	ng/ml	0-4	64	1	0	0	0	0
127	PH127	1.43	ng/ml	0-4	63	0	0	0	0	0
128	PH128	594.8	ng/ml	0-4	88	0	0	1	0	0
129	PH129	0.838	ng/ml	0-4	47	1	0	0	0	0
130	PH130	4.4	ng/ml	0-4	84	0	0	0	0	1
131	PH131	8.4	ng/ml	0-4	77	0	0	0	1	0
132	PH132	0.54	ng/ml	0-4	48	1	0	0	0	0
133	PH133	0.768	ng/ml	0-4	56	1	0	0	0	0
134	PH134	3.43	ng/ml	0-4	76	0	0	0	0	1
135	PH135	1.27	ng/ml	0-4	58	1	0	0	0	0
136	PH136	1.67	ng/ml	0-4	46	1	0	0	0	0
137	PH137	0.503	ng/ml	0-4	76	1	0	0	0	0
138	PH138	0.56	ng/ml	0-4	74	1	0	0	0	0
139	PH139	4.56	ng/ml	0-4	74	0	0	0	0	1
140	PH140	0.466	ng/ml	0-4	45	0	0	0	0	0
141	PH141	0.737	ng/ml	0-4	47	0	0	0	0	0
142	PH142	1.18	ng/ml	0-4	63	1	0	0	0	0
143	PH143	4.95	ng/ml	0-4	52	0	1	0	1	1
144	PH144	1.68	ng/ml	0-4	62	1	0	0	0	0
145	PH145	0.81	ng/ml	0-4	66	1	0	0	0	0
146	PH146	0.654	ng/ml	0-4	44	0	0	0	0	0
147	PH147	1	ng/ml	0-4	56	1	0	0	0	0
148	PH148	10.27	ng/ml	0-4	75	0	0	0	0	1
149	PH149	0.34	ng/ml	0-4	54	1	0	0	0	0
150	PH150	11.92	ng/ml	0-4	70	0	0	1	0	1
151	PH151	1.27	ng/ml	0-4	79	0	0	0	0	1
152	PH152	0.77	ng/ml	0-4	46	0	0	0	0	0
153	PH153	0.694	ng/ml	0-4	57	1	0	0	0	0
154	PH154	3.22	ng/ml	0-4	83	0	0	0	0	1
155	PH155	3.23	ng/ml	0-4	78	0	0	0	0	1
156	PH156	175.3	ng/ml	0-4	74	0	0	1	0	1
157	PH157	1.01	ng/ml	0-4	52	1	0	0	0	0
158	PH158	2.16	ng/ml	0-4	64	1	0	0	0	0
159	PH159	1.96	ng/ml	0-4	92	0	0	0	0	1
160	PH160	0.781	ng/ml	0-4	43	0	0	0	0	0

161	PH161	75.64	ng/ml	0-4	71	0	0	1	0	0
162	PH162	0.38	ng/ml	0-4	61	1	0	0	0	0
163	PH163	1.98	ng/ml	0-4	56	1	0	0	0	0
164	PH164	2.1	ng/ml	0-4	73	0	0	0	0	1
165	PH165	6.6	ng/ml	0-4	63	0	0	0	0	1
166	PH166	1.59	ng/ml	0-4	54	1	0	0	0	0
167	PH167	0.449	ng/ml	0-4	63	1	0	0	0	0
168	PH168	23.02	ng/ml	0-4	76	0	0	0	0	1
169	PH169	1.9	ng/ml	0-4	47	1	0	0	0	0
170	PH170	4.67	ng/ml	0-4	69	0	0	0	0	1
171	PH171	0.652	ng/ml	0-4	75	1	0	0	0	0
172	PH172	1.13	ng/ml	0-4	40	1	0	0	0	0
173	PH173	13.97	ng/ml	0-4	60	1	0	0	0	1
174	PH174	0.87	ng/ml	0-4	44	0	0	0	0	0
175	PH175	8.29	ng/ml	0-4	66	1	0	0	0	1
176	PH176	1.73	ng/ml	0-4	67	0	0	0	1	0
177	PH177	4.8	ng/ml	0-4	58	0	0	0	1	1
178	PH178	1	ng/ml	0-4	53	0	0	0	1	0
179	PH179	3	ng/ml	0-4	64	0	0	0	1	0
180	PH180	0.784	ng/ml	0-4	50	0	0	0	0	0
181	PH181	1.44	ng/ml	0-4	65	0	0	0	1	0
182	PH182	3.63	ng/ml	0-4	62	0	0	0	1	0
183	PH183	0.577	ng/ml	0-4	53	1	0	0	0	0
184	PH184	8.89	ng/ml	0-4	83	0	0	0	1	1
185	PH185	0.482	ng/ml	0-4	64	1	0	0	0	0
186	PH186	2.7	ng/ml	0-4	98	0	0	0	1	0
187	PH187	1.1	ng/ml	0-4	75	0	1	0	0	1
188	PH188	0.278	ng/ml	0-4	60	1	0	0	0	0
189	PH189	2.49	ng/ml	0-4	58	0	0	0	1	0
190	PH190	1.45	ng/ml	0-4	54	0	0	0	1	1
191	PH191	1.76	ng/ml	0-4	48	1	0	0	0	0
192	PH192	0.96	ng/ml	0-4	49	0	0	0	0	0
193	PH193	3.41	ng/ml	0-4	70	0	0	0	1	0
194	PH194	0.006	ng/ml	0-4	69	0	0	0	0	0
195	PH195	4.85	ng/ml	0-4	62	0	1	0	0	1
196	PH196	1.4	ng/ml	0-4	74	0	0	0	0	1
197	PH197	1.02	ng/ml	0-4	56	0	0	0	0	0
198	PH198	4.29	ng/ml	0-4	57	0	0	0	1	0
199	PH199	3.29	ng/ml	0-4	47	0	0	0	0	0
200	PH200	0.485	ng/ml	0-4	42	0	0	0	0	0
201	PH201	4.52	ng/ml	0-4	73	0	0	0	1	0
202	PH202	1.69	ng/ml	0-4	76	0	0	0	0	1
203	PH203	3.04	ng/ml	0-4	72	0	0	0	1	0
204	PH204	1.59	ng/ml	0-4	63	0	0	0	1	0
205	PH205	0.68	ng/ml	0-4	57	1	0	0	0	0
206	PH206	0.643	ng/ml	0-4	46	0	0	0	0	0
207	PH207	7.99	ng/ml	0-4	57	0	0	0	1	0
208	PH208	1.31	ng/ml	0-4	66	0	0	0	0	0
209	PH209	26.92	ng/ml	0-4	82	0	0	0	0	1
210	PH210	8.01	ng/ml	0-4	80	0	0	0	1	0
211	PH211	0.742	ng/ml	0-4	90	1	0	0	0	0
212	PH212	0.459	ng/ml	0-4	56	0	0	0	0	0
213	PH213	2.21	ng/ml	0-4	62	0	0	0	1	0

Anexo 6. Metodología del PSA

5.6.2. FASE ANALÍTICA.

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

Principio del test

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

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

25

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

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

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

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

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

ms_04641655190V12.0

total PSA

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

cobas®

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

Español

Nota

El valor medido de PSA total de una muestra de paciente puede variar según el método de ensayo aplicado. Por lo tanto, el laboratorio debe indicar siempre el método de determinación empleado. Los valores de PSA total de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de análisis, no pueden compararse entre sí y dan lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico. En caso de cambiar el método de determinación de PSA total durante el control del tratamiento, los valores de PSA total deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas de ambos métodos.

Uso previsto

Este test, destinado a la detección cuantitativa *in vitro* en suero y plasma humanos del antígeno prostático específico total (tPSA) en su forma libre y en complejo, permite medir el PSA total y contribuye - junto con el tacto rectal (TR) - a detectar el cáncer de próstata en hombres a partir de los 50 años de edad. El diagnóstico del cáncer de próstata requiere una biopsia. El presente test se aplica además en mediciones en serie de PSA total como auxiliar en el tratamiento de pacientes de cáncer.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

Características

El antígeno prostático específico (PSA) es una glucoproteína con un peso molecular de 30000-34000 daltons que está vinculada estrechamente a nivel estructural a la calicreína glandular y desempeña la función de una proteasa de serina.¹

En sangre, la actividad proteolítica del PSA se ve inhibida por la formación de complejos irreversibles con inhibidores de la proteasa como la alfa-1-antiquimotripsina, la alfa-2-macroglobulina y otras proteínas de la fase aguda.² Además de estos complejos, un 30 % del PSA en sangre se encuentra en su forma libre, aunque es proteolíticamente inactivo.^{3,4,5}

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

Ya que el PSA también se encuentra en las glándulas parauretrales y anales, así como también en el tejido mamario o bien aparece en caso de cáncer mamario, se pueden hallar reducidas concentraciones séricas de PSA en la mujer. El PSA también puede seguir siendo detectable tras una prostatectomía radical.

Los principales campos de aplicación para las determinaciones de PSA son el seguimiento de la evolución de pacientes con carcinoma de próstata, así como el control de la eficacia del tratamiento hormonal.

El éxito del tratamiento se reconoce en el grado en que disminuyen las concentraciones de PSA hasta alcanzar niveles indetectables como consecuencia de la radioterapia, la terapia hormonal o la remoción quirúrgica de la próstata.⁸

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

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

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PSA y un anticuerpo monoclonal anti-PSA marcado con quelato de rutenio³ forman un complejo sándwich.
- 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

a) Quelato Tris (2-2'-bipiridina) rutenio(II) (Ru(bpy)₃)²⁺

Reactivos - Soluciones de trabajo

El rack pack de reactivos está etiquetado como TPSA.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL;
conservante.
- R1 Anticuerpo anti-PSA-biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:
Anticuerpos monoclonales anti-PSA (ratón) marcados con biotina 1.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-PSA-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 10 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-PSA (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

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

ma_04841655190V12.0

total PSA

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

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 411 y cobas e 601	8 semanas
en los analizadores cobas e 602	4 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

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

Criterio: Recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $\pm 2x$ de la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación > 0.95.

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

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

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

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 04485220190, total PSA CalSet II, para 4 x 1 mL
 - [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, para 2 x 3 mL de PreciControl Tumor Marker 1 y 2 c/u o bien [REF] 11731416190, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 y 2 c/u
 - [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente de muestras o [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de muestras
 - Equipo usual de laboratorio
 - Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e Material adicional para los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411:
 - [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
 - [REF] 11933159001, adaptador para SysClean
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y cobas e 601 y cobas e 602:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de lectura
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente para finalizar el procesamiento y enjuagar tras cambiar de reactivos
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- Material adicional para todos los analizadores:
- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente del sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

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

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

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

Calibración

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

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

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

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

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear PreciControl Tumor Marker o PreciControl Universal.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

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

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

ml_04641655190V12.0

total PSA

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

Cálculo

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

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 1112 µmol/L o < 65 mg/dL), hemólisis (Hb < 1.4 mmol/L o < 2.2 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL), ni biotina (< 246 nmol/L o < 60 ng/mL).

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

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

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

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

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

Es un hecho conocido que, en casos aislados, las isoformas de PSA existentes pueden ser medidas de diferente manera por diversas pruebas de PSA. Hallazgos de este tipo han sido publicados por diversos fabricantes de pruebas de PSA.^{13,14,15}

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Entre 0.002-100 ng/mL (analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411) o 0.003-100 ng/mL (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602), definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva máster. Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 0.002 ng/mL o bien < 0.003 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 100 ng/mL o bien diluidos por el factor 50 respectivamente hasta 5000 ng/mL.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de Detección (LDL)

	Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411	Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602
LDL	0.002 ng/mL	0.003 ng/mL

El Límite inferior de Detección (LDL) se calcula como la concentración que se encuentra a 2 señales de desviación estándar de la muestra sin analito del estándar más bajo (reproducibilidad, n = 21).

Límite del Blanco (LdB) y Límite de Detección (LdD)

	Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411	Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602
LdB	0.007 ng/mL	0.006 ng/mL
LdD	0.011 ng/mL	0.014 ng/mL

Tanto el Límite del Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite del Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite del Blanco corresponde a la concentración debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite del Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable valor superior al Límite del Blanco con una probabilidad del 95 %.

Dilución

Las muestras con concentraciones de tPSA superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución de 1:50 (automáticamente por los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010, cobas e o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar los 2 ng/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 y cobas e toma en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Valores teóricos

Valores teóricos en hombres normales sanos

a) Los estudios efectuados en 2 centros clínicos de Holanda y Alemania con el test Elecsys total PSA en muestras de suero de 244 hombres sanos de varios grupos de edad proporcionaron los siguientes resultados:

Edad (años)	N	PSA total (ng/mL)	
		Mediana	percentil 95
< 40	45	0.57	1.4
40-49	42	0.59	2.0
50-59	107	0.75	3.1
60-69	41	1.65	4.1
≥ 70	9	1.73	4.4

b) La distribución de los resultados de PSA total fue medida en un grupo de 395 hombres sanos normales de 50-94 años (resultados de un estudio de los EE.UU.).

El cuadro a continuación presenta valores de PSA total medidos en un inmunoanalizador Elecsys 2010:

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

Valores de PSA total en la detección del cáncer de próstata

La efectividad del empleo conjunto del inmunoanálisis Elecsys total PSA y el tacto rectal (TR) como una contribución a detectar el cáncer de próstata en hombres a partir de los 50 años de edad fue comprobada en un estudio multicéntrico.

En el estudio participó un total de 1121 hombres incluidos en serie a partir de 50 años. La edad media del grupo fue de 66.4 años (intervalo de confianza del 95 % = 65.9-66.8 años).

Distribución de los valores de PSA total en los resultados de biopsias y de tacto rectal

Resultado de la biopsia de próstata: benigno

Resultado de TR	N	PSA total (ng/mL)		
		Mediana	Mínimo	Máximo
Normal	375	5.8	0.4	75.8
Patológico	355	4.9	0.3	29.6
Total	730	5.4	0.3	75.8

Resultado de la biopsia de próstata: maligno

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

ml_0464155190V12.0

total PSA

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

cobas®

Resultado de TR	N	PSA total (ng/mL)		
		Mediana	Mínimo	Máximo
Total	391	7.4	0.5	778.5

Utilidad del PSA total en la detección del cáncer de próstata

Según puede apreciarse en el cuadro a continuación, en el grupo de 1121 hombres se detectaron 391 casos (34.9 %) de cáncer de próstata por biopsia. Los resultados del tacto rectal (TR) permitieron reconocer 245 casos (62.7 %) de un total de 391 casos de cáncer de próstata mientras que el inmunoanálisis Elecsys 2010 proporcionó resultados de PSA total superiores a los 4 ng/mL en 336 casos de cáncer (85.9 %). De los 391 hombres a los que se diagnosticó cáncer, 379 (96.9 %) tuvieron o bien un resultado anormal de TR o bien un valor de PSA total superior a los 4.0 ng/mL.

El valor predictivo positivo para el análisis Elecsys total PSA en el analizador Elecsys 2010 fue 0.390 empleando la concentración de PSA de 4.0 ng/mL como valor de corte (biopsia maligna de próstata + PSA total > 4.0 ng/mL: n = 336 / tPSA > 4.0 ng/mL: n = 862).

Los resultados del tacto rectal y del PSA total referidos a los cánceres de próstata detectados por biopsia en un grupo de:

1121 hombres de 50 años o mayores delegados a un urólogo para evaluar la próstata.

	Total	TR+b)	PSA+c)	PSA+ o TR+	PSA+ y TR+	PSA+ y TR-d)	PSA- y TR+e)
Número total	1121	600	662	1037	426	437	175
N° de biopsias malignas de próstata	391	245	336	379	202	134	43
% de biopsias positivas	34.9	40.8	38.0	36.5	47.5	30.7	24.6

b) TR anormal

c) valor de tPSA > 4 ng/mL

d) TR normal

e) valor de tPSA < 4 ng/mL

El análisis de los valores tPSA se llevó a cabo con analizadores Elecsys 2010.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de las pruebas en los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 veces por día durante 10 días (n = 60); repetibilidad en un analizador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411					
	Media ng/mL	Repetibilidad			Precisión intermedia	
		DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %	
Suero humano 1	0.30	0.005	1.8	0.007	2.4	
Suero humano 2	4.76	0.12	2.5	0.14	2.9	
Suero humano 3	51.1	1.15	2.2	1.95	3.8	
PreciControl TM [†] 1	2.33	0.06	2.5	0.06	2.7	
PreciControl TM2	17.2	0.39	2.3	0.50	2.9	

† TM = Tumor Marker

Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media ng/mL	DE ng/mL	CV %	Media ng/mL	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	1.12	0.02	1.4	1.12	0.04	3.2
Suero humano 2	4.39	0.05	1.2	4.61	0.17	3.7
Suero humano 3	27.8	0.46	1.7	27.5	0.75	2.7
PreciControl TM1	3.27	0.04	1.3	3.25	0.05	1.4
PreciControl TM2	23.3	0.32	1.4	22.9	0.36	1.6

Comparación de métodos

Una comparación efectuada entre el test Elecsys total PSA (y) con el test Enzymun-Test PSA (x) utilizando muestras clínicas ha dado las siguientes correlaciones:

Número de muestras medidas: 95

Passing/Bablok¹⁶

y = 1.03x + 0.30

r = 0.950

Regresión lineal

y = 1.02x + 0.60

r = 0.989

Las concentraciones de las muestras se situaron entre aprox. 0.1 ng/mL y 50 ng/mL.

Sensibilidad funcional

0.03 ng/mL

La sensibilidad funcional es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación de la precisión intermedia ≤ 20 %.

Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales empleados se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:

PAP y ACT: ninguna; PSA y PSA-ACT se reconocen de manera equimolar.

Referencias bibliográficas

- Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. *Ann Med* 1994;26:157-164.
- Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. *J Clin Ligand Assay*, 18 1995;3:186-196.
- Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, et al. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. *Clin Chem* 1995;41/1:1567-1573.
- Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. *Clin Lab Invest Suppl* 1995;221:32-34.
- Partin AW, Carter HB, Chan DW, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. *J Urol* 1990;143:747-752.
- Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. *J Clin Oncol* 1993;11:1566-1572.
- Semjonow A, Brandt B, Oberpenning F, et al. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. *Urology* 1995;34:303-315.
- Partin AW, Pound CR, Clemens JQ, et al. Serum PSA after anatomical radical prostatectomy. The Hopkins experience after 10 years. *Urol Clin North Am* 1993;20:713-725.
- Roddam AW, Rimmer J, Nickerson C, et al. Prostate-specific antigen: bias and molarity of commercial assays for PSA in use in England. *Ann Clin Biochem* 2006;43:35-48.
- Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: September 1 and 2, 1994. *Urology* 1995;45:173-184.
- Stamey TA, Chen Z, Prestigiacomo AF. Reference Material for PSA: The IFCC Standardization Study. *Clin Biochem* 1998;31:475-481.

ms_04641655190V12.0

total PSA

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


- 12 WHO Technical Report Series, No. 904, 2002.
- 13 Van Duijnhoven HLP, Perqueriauz NCV, van Zon JPHM, et al. Large discrepancy between prostate specific antigen results from different assays during longitudinal follow-up of a prostate cancer patient. Clin Chem 1996;42:637-641.
- 14 Wians FH. The "Correct" PSA Concentration. Clin Chem 1996;42:1882-1885.
- 15 Cohen RJ, Haffejee Z, Steele GS, et al. Advanced Prostate Cancer With Normal Serum Prostate-Specific Antigen Values. Arch Pathol Lab Med 1994;118:1123-1126.
- 16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

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

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

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2014, Roche Diagnostics

 0123

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

