



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**TEMA:**

**“ASOCIACIÓN ENTRE LA FRECUENCIA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO  
TOTAL Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A CÁNCER PROSTÁTICO EN  
HOMBRES DE 45 A 70 AÑOS DEL CANTÓN PENIPE, CHIMBORAZO”**

**AUTORES:**

**ALISON ANAHÍ CARMONA VILLACÍS**

**ANA CRISTINA VALLE TOBAR**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**MTR. OSCAR PUENTE**

**QUITO, 2025**

## DEDICATORIA

A Dios y a la Virgen María, que, aunque no los vi por un tiempo, me dieron mi oportunidad en la tierra para ser y hacer feliz; sé que me guían y bendicen a diario.

A mis padres, que, gracias a su amor y valores inculcados, han hecho de mí una mujer íntegra y puedo decir ahora que, debido a su principal enseñanza de vida, “el amor” a pesar de las adversidades, puedo hacer ahora lo que me gusta siendo feliz mientras lo hago.

A mis hermanos, mis compañeros y mejor regalo de vida para compartir la juventud y ser apoyo en la vejez, quienes siempre serán una parte importante en mi camino.

Ana Cristina.

A Dios por siempre darme la salud y la fortaleza para cada día salir adelante en este camino llamado vida.

A mis padres, por su apoyo incondicional e inmenso esfuerzo, que sin los cuales no hubiese logrado mi meta tan anhelada.

A mis hermanos por su tiempo y cariño, por los momentos hermosos que hemos pasado, siempre los llevaré en mi corazón.

Alison Anahí.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios y a la Virgen María, por el alimento, el cobijo y la salud obtenidos siempre en nuestro diario vivir. A nuestros familiares, que nunca dejaron de creer en nosotros y de apoyarnos a pesar de la distancia. A nuestra querida Universidad con sus excepcionales docentes, que nos dieron las herramientas para construir nuestro sendero de manera humana, ética y profesional. Al Mtr. Oscar Puente, que, con su ímpetu por un conocimiento sanador y por la ciencia al servicio, hizo de nuestra tesis un viaje de enseñanzas y deseo de búsquedas de causas y necesidad de refutar las ya existentes.

Ana y Alison.

## TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA .....	i
AGRADECIMIENTOS .....	ii
TABLA DE CONTENIDO.....	iii
LISTA DE TABLAS .....	v
LISTA DE GRÁFICOS .....	vi
RESUMEN .....	vii
ABSTRACT.....	viii
CAPÍTULO I .....	9
Introducción.....	9
1.1. Justificación .....	10
1.2. Identificación del problema .....	14
1.3. Objetivos.....	17
1.3.1. Objetivo General.....	17
1.3.2. Objetivos Específicos .....	17
CAPÍTULO II.....	18
2.1. Marco Teórico.....	18
2.1.1 Próstata: anatomía, fisiología y Antígeno prostático específico .....	18
2.1.2 Rangos de referencia por edad y matices interpretativas .....	19
2.1.3 Tamizaje y diagnóstico temprano: diferenciación conceptual .....	21
2.1.4 Guías clínicas internacionales .....	22
2.1.5 Consideraciones sobre equidad y subgrupos de riesgo .....	23
2.1.6 Factores de riesgo del cáncer de próstata.....	24
2.1.7 Panorama epidemiológico del cáncer de próstata .....	29
2.1.8 Ecuador: prevalencia, mortalidad, distribución por regiones y etnias .....	36
2.1.9 Programas de prevención y tamizaje para Antígeno Prostático Específico .....	39
CAPÍTULO III.....	44
3.1. Marco Metodológico.....	44
3.1.1. Enfoque, diseño y alcance.....	44
3.1.2. Población, ámbito, muestra y criterios.....	44
3.1.3. Variables y definiciones.....	45
3.1.4. Procedimiento de recolección y control de calidad .....	47
3.1.5. Análisis estadístico.....	47

3.1.6. Aspectos éticos.....	48
3.1.7. Limitaciones.....	48
CAPÍTULO IV.....	49
4.1. Análisis de Resultados .....	49
4.1.1. Descripción de la población.....	49
4.1.2. Prevalencia de PSA alterado (criterio principal por edad).....	53
4.1.3. Asociaciones bivariadas (criterio principal por edad) .....	53
4.1.4. Pruebas de normalidad.....	54
4.1.4. Modelo multivariado.....	56
4.1.6. Análisis de sensibilidad (PSA $\geq$ 4,0 ng/mL).....	59
DISCUSIÓN .....	60
CONCLUSIONES .....	63
RECOMENDACIONES.....	65
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	66
ANEXOS .....	72

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> Valores orientativos de PSA según edad .....	19
<b>Tabla 2</b> Sensibilidad y especificidad de PSA para dos métodos analíticos .....	20
<b>Tabla 3</b> Variabilidad biológica del PSA .....	21
<b>Tabla 4</b> Valores de PSA total (tPSA) en hombres sanos por grupo etario.....	24
<b>Tabla 5</b> Estadísticas de cáncer de próstata en América Latina y el Caribe.....	32
<b>Tabla 6</b> Datos de los casos de cáncer en hombres y mujeres – Ecuador 2020 .....	37
<b>Tabla 7</b> Distribución de defunciones generales por región.....	38
<b>Tabla 8</b> Distribución de la población por autoidentificación étnica .....	38
<b>Tabla 9</b> Prevalencia estimada de cáncer de próstata en hombres .....	38
<b>Tabla 10</b> Matriz de operacionalización de variables.....	46
<b>Tabla 11</b> Estadísticos descriptivos de variables continuas.....	49
<b>Tabla 12</b> Distribución de variables categóricas en la población estudiada.....	50
<b>Tabla 13</b> Incidencia por grupos de edad (quinquenios) .....	53
<b>Tabla 14</b> Asociación bivariado: PSA alterado vs. variables categóricas .....	54
<b>Tabla 15</b> Prueba de normalidad Kolmogórov-Smirnov .....	54
<b>Tabla 16</b> Comparaciones de continuas por estado del PSA.....	55
<b>Tabla 17</b> Regresión logística (OR ajustadas, IC 95 %, p).....	57
<b>Tabla 18</b> Análisis de sensibilidad del modelo.....	59
<b>Tabla 19</b> Prueba de Hosmer-Lemeshow .....	59
<b>Tabla 20</b> Shapiro–Wilk por variable .....	80
<b>Tabla 21</b> Asociación bivariado (categóricas) con desenlace $PSA \geq 4$ ng/mL .....	82
<b>Tabla 22</b> Comparaciones de continuas por desenlace $PSA \geq 4$ ng/mL .....	83
<b>Tabla 23</b> Regresión logística con desenlace PSA alterado por edad .....	83

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1</b> Distribución por edad.....	51
<b>Gráfico 2</b> Distribución del PSA .....	52
<b>Gráfico 3</b> PSA alterado por antecedente familiar .....	56
<b>Gráfico 4</b> Curva ROC del modelo.....	58
<b>Gráfico 5</b> Q-Q plot de edad.....	80
<b>Gráfico 6</b> Q-Q plot de peso .....	81
<b>Gráfico 7</b> Q-Q plot de PSA .....	81

## RESUMEN

**Introducción:** El cáncer de próstata es uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial. Según la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer en 2022 se registraron más de 1.4 millones de casos nuevos y cerca de 400 mil muertes, siendo el segundo tipo de cáncer más frecuente en hombres. En América Latina se notifican más de 225 mil casos anuales, y Ecuador ocupa el primer lugar en incidencia, con 3.456 casos y 1.362 fallecimientos estimados. En las zonas rurales, la detección temprana continúa siendo limitada por el escaso acceso a los servicios de salud.

**Metodología:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal, utilizando los registros de la campaña local de prevención del cáncer de próstata del Gobierno Autónomo Descentralizado del Municipal del cantón Penipe. La muestra estuvo conformada por 124 hombres de 45 a 70 años, seleccionados por conveniencia. Se analizaron datos sociodemográficos, clínicos y de estilo de vida, y los niveles de antígeno prostático específico total se midieron mediante un método de laboratorio estandarizado. Para el análisis se aplicaron estadísticas descriptivas y pruebas bivariadas y multivariadas para identificar posibles asociaciones con los factores de riesgo.

**Resultados:** La edad media de los participantes fue de  $58,7 \pm 6,3$  años, predominando el grupo etario de 55 a 64 años (47,8 %). Se identificó una frecuencia de antígeno prostático específico alterado del 9,7 %, según los criterios ajustados por edad. No se hallaron asociaciones significativas entre niveles elevados de antígeno prostático específico y hábitos como el consumo de alcohol o tabaco ( $p > 0,05$ ), se observó una tendencia clínica en hombres con antecedentes familiares de cáncer de próstata (OR = 2,6; IC 95 % 0,91–7,34) y en aquellos con menor peso corporal. El modelo multivariado mostró una capacidad discriminativa aceptable (AUC = 0,74), lo que sugiere identificar subgrupos de riesgo en contextos rurales.

**Conclusiones:** La frecuencia del antígeno prostático específico alterado en Penipe fue baja determinando una concentración de casos en el grupo de 55 a 64 años y una tendencia asociada al antecedente familiar de cáncer de próstata.

**Palabras clave:** antígeno prostático específico, detección temprana, cáncer de próstata.

## ABSTRACT

**Introduction:** Prostate cancer represents a significant global public health challenge. According to the International Agency for Research on Cancer, in 2022 more than 1.4 million new cases and approximately 400.000 deaths were reported, positioning it as the second most prevalent cancer among men. In Latin America, annual incidence exceeds 225.000 cases, with Ecuador ranking first, reporting an estimated 3.456 cases and 1.362 deaths. Early detection remains particularly limited in rural areas due to restricted access to healthcare services.

**Methodology:** An observational, descriptive, and cross-sectional study was conducted using records from the local prostate cancer prevention campaign organized by the Decentralized Autonomous Government of the Penipe municipality. The sample consisted of 124 men aged 45 to 70 years, selected through convenience sampling. Sociodemographic, clinical, and lifestyle data were analyzed, and total prostate-specific antigen levels were measured using a standardized laboratory method. Descriptive statistics, as well as bivariate and multivariate tests, were applied to identify potential associations with risk factors.

**Results:** The mean age group of participants was  $58,7 \pm 6.3$  years, with the age group of 55 to 64 years predominating (47,8 %). A prevalence of altered prostate-specific antigen levels of 9,7 % was identified, according to age-adjusted criteria. No significant associations were found between elevated prostate-specific antigen levels and habits such as alcohol or tobacco consumption ( $p > 0,05$ ). A clinical trend was observed in men with a family history of prostate cancer (OR = 2,6; 95 % CI 0,91–7,34) and in those with lower body weight. The multivariate model showed acceptable discriminative capacity (AUC = 0,74), suggesting the identification of risk subgroups in rural contexts.

**Conclusions:** The frequency of altered PSA levels in Penipe was low, with cases concentrated in the 55 to 64 age group and a trend associated with a family history of prostate cancer.

**Keywords:** prostate-specific antigen, early detection, prostate cancer.

# CAPÍTULO I

## Introducción

El cáncer de próstata constituye hoy un desafío sanitario de primer orden por su elevada carga de enfermedad y la complejidad de equilibrar beneficios y riesgos en la detección temprana. A escala mundial, en 2024 la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) reportó que se diagnosticaron 19.98 millones de casos nuevos de cáncer que desencadenaron 9.74 millones de muertes; dentro de ese panorama, el cáncer de próstata aportó 1.467.854 casos nuevos (7,3 % del total global) con 397.430 defunciones, ubicándose entre las neoplasias más incidentes en varones y la cuarta en incidencia considerando ambos sexos conjuntamente.

Estas cifras reflejan no solo el peso clínico de la enfermedad, sino también la presión que ejerce sobre los sistemas de salud y la necesidad de estrategias de control basadas en evidencia. La misma agencia advirtió que la incidencia del cáncer crece y afecta de manera desproporcionada a poblaciones con menor acceso a servicios oportunos, lo que incrementa las inequidades en los resultados en salud (International Agency for Research on Cancer , 2024). Esta situación tensiona las redes de atención primaria, exige capacidad resolutive en el primer nivel y demanda intervenciones costo-efectivas, culturalmente pertinentes y sostenibles en el tiempo para reducir demoras diagnósticas y mejorar la supervivencia.

En Ecuador, los datos oficiales muestran que el cáncer de próstata es el tumor más frecuente en hombres: se estimaron 3.456 casos nuevos, que representan el 24,9 % de todos los cánceres masculinos con 1.362 muertes por esta causa en 2022 (International Agency for Research on Cancer, 2022). A nivel de ambos sexos, el cáncer de próstata ocupa el segundo lugar en incidencia en el país, solo por detrás del cáncer de mama.

Estos indicadores confirman la urgencia de fortalecer acciones de promoción, prevención secundaria y diagnóstico oportuno en varones adultos. Por ello, el presente proyecto de investigación se enmarca en esa necesidad, focalizando su atención en el cantón Penipe, provincia de Chimborazo. Penipe es un territorio predominantemente rural, con dispersión geográfica y oferta limitada de servicios de salud, condiciones que tienden a dificultar la prevención y el diagnóstico oportuno de patologías crónicas como el cáncer (Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2024). En este contexto, los varones de 45 a 70 años constituyen una población especialmente vulnerable por la mayor probabilidad de alteraciones prostáticas y por

las barreras de acceso, de información y de continuidad de cuidados (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022). La evidencia local sistematizada es escasa, lo que restringe el diseño de intervenciones adaptadas a las realidades de este cantón. Estas consideraciones sustentan la pertinencia y el enfoque territorial de la presente tesis.

El estudio se centra en el antígeno prostático específico (PSA), biomarcador utilizado de forma extendida en la evaluación inicial del riesgo de neoplasia prostática y en la vigilancia clínica. En el marco de programas comunitarios de prevención, la medición del PSA, complementada con la valoración clínica puede contribuir a identificar tempranamente a varones con probabilidad aumentada de presentar patología prostática, siempre bajo esquemas de decisión informada, continuidad de seguimiento y referencia oportuna cuando corresponda. Desde la perspectiva de salud pública, su utilidad depende no solo del rendimiento diagnóstico, sino también de la organización de los servicios, la comunicación de riesgos y la articulación con estrategias educativas para la modificación de factores de riesgo.

El valor agregado de focalizar en Penipe radica en generar datos que describan la frecuencia de alteraciones del PSA en varones de 45 a 70 años y su relación con factores de riesgo relevantes para este territorio (edad, antecedentes familiares, condiciones metabólicas y hábitos, entre otros), con miras a orientar campañas y rutas de atención ajustadas a la disponibilidad real de servicios.

En definitiva, este proyecto abordó una prioridad de salud nacional e internacional: disminuir la carga del cáncer de próstata a través de medidas de prevención y diagnóstico precoz, considerando las inequidades territoriales. La descripción exacta de la frecuencia de las alteraciones del PSA y su relación con factores de riesgo en la población seleccionada en Penipe es el primer paso para mejorar la calidad de vida de los hombres y disminuir la morbimortalidad prevenible en este cantón.

### **1.1. Justificación**

Las razones en las cuales se sustenta el proyecto se basan en la magnitud que representa el cáncer de próstata como problema de salud pública, en la necesidad de generar evidencia aplicable a la toma de decisiones clínicas y programáticas, y en la oportunidad de reducir inequidades mediante intervenciones de detección oportuna con balance adecuado entre beneficios y riesgos. En cuanto a su frecuencia el cáncer de próstata es uno de los tumores más frecuentes en el mundo: para 2022 se estimaron 1.47 millones de casos nuevos y 397.430

defunciones, cifras que reflejan tanto su alta incidencia como su peso en la mortalidad por cáncer masculina (International Agency for Research on Cancer , 2022).

Estas estimaciones, producidas por la IARC con base en GLOBOCAN 2022, ofrecen el marco global que guía la planificación de respuestas en países de ingresos medios como Ecuador (International Agency for Research on Cancer, 2024). En las Américas, el cáncer constituye la segunda causa de carga de enfermedad y su impacto crecerá de forma sostenida: la OPS estima más de 4,2 millones de nuevos casos en 2020 y proyecta un incremento del 60 % para 2045, con 1.4 millones de muertes en 2022, de las cuales el 45 % ocurrieron antes de los 70 años (Pan American Health Organization, 2025).

Las cifras subrayan la urgencia de fortalecer estrategias de prevención y diagnóstico temprano en la región. A nivel nacional, en 2022 la IARC señaló que, el cáncer de próstata ocupó el primer lugar de incidencia oncológica en hombres en Ecuador, con 3.456 casos nuevos (24,9 % de los cánceres masculinos) y 1.362 defunciones. La prevalencia a 5 años superará las 7.800 personas, lo que implica una carga sostenida para el sistema sanitario en términos de seguimiento, tratamientos onco específicos y cuidados de soporte. Estos indicadores confirman que el tumor no solo es frecuente, sino clínicamente relevante por su demanda de servicios y potencial de mortalidad evitable, por lo que resulta un candidato prioritario para intervenciones de detección oportuna bien diseñadas (International Agency for Research on Cancer , 2024).

La justificación teórica reside en clarificar cómo intervenir de manera responsable en un escenario donde coexisten beneficios y riesgos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recuerda que los programas de tamizaje deben aumentar la efectividad y maximizar beneficios, minimizando daños, y que solo deben implementarse cuando el sistema cumple precondiciones de calidad, tales como acceso a diagnóstico confirmatorio, tratamiento oportuno, seguimiento y evaluación.

En ese marco, la detección temprana y el tamizaje son conceptos distintos: la primera busca identificar y diagnosticar con prontitud a personas sintomáticas, mientras que el segundo explora sistemáticamente a personas asintomáticas. En cáncer de próstata, las decisiones deben adaptarse al riesgo y a la capacidad local de garantizar trayectorias de atención seguras, evitando la sobreutilización de pruebas sin rutas claras de confirmación y manejo (World Health Organization, 2022).

Desde la biología y la epidemiología del riesgo, el proyecto también se justifica porque gran parte de los determinantes del cáncer de próstata no son modificables: ser hombre, la edad

avanzada y los antecedentes familiares son los factores más consistentemente asociados. La propia IARC sintetiza que, a diferencia de otros tumores, no existen factores prevenibles con impacto robusto comparables a los del tabaco en pulmón o al VPH en cérvix; esto desplaza el foco hacia estrategias de detección oportuna calibradas por riesgo y hacia la organización de servicios que permitan identificar casos clínicamente significativos a tiempo (International Agency for Research on Cancer , 2022). Esa característica del riesgo hace especialmente valiosa la investigación aplicada sobre cuándo y cómo ofertar pruebas como el PSA y circuitos diagnósticos como la confirmación urológica, con criterios operativos adaptados a la realidad local.

La justificación social se origina en la necesidad de acercar servicios a grupos que, por barreras geográficas, culturales o económicas, tienden a consultar tarde. La OMS subraya que el diagnóstico tardío es común en contextos con limitaciones de acceso y que los retrasos incrementan la probabilidad de estadios avanzados, disminuyen la supervivencia y elevan los costos para las personas y sus familias. El diseño e implementación de flujos de detección oportuna centrados en las personas, con consejería clara y derivaciones trazables, no solo mejora resultados clínicos, sino que también respeta tiempos, preferencias y contextos de vida, elementos clave para que los varones de media y mayor edad efectivamente utilicen los servicios. Este estudio incorpora esa perspectiva al poner énfasis en la educación sanitaria, la invitación activa y la navegación del paciente, componentes que reducen brechas de utilización entre quienes más lo necesitan.

En términos de salud pública, la investigación se alinea con prioridades y compromisos vigentes del sector. El Plan Decenal de Salud 2022–2031 del MSP del Ecuador plantea objetivos explícitos de promoción, medicina preventiva y atención oportuna y de calidad, además de un énfasis transversal en equidad y reducción de desigualdades de acceso (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022). Por lo cual, producir evidencia local sobre desempeño de rutas de detección de cáncer de próstata (rendimiento del PSA dentro de un esquema de evaluación clínica, oportunidad de derivación y capacidad resolutive) contribuye directamente a esos objetivos, al permitir que las decisiones de política, como lineamientos para oferta focalizada de pruebas y mejoras en los puntos de referencia y contrarreferencia, se apoyen en datos del propio territorio.

La justificación económica se relaciona con la eficiencia del gasto en salud y la protección financiera de los hogares. La OMS señala que las estrategias efectivas de

diagnóstico temprano ahorran vidas y reducen costos personales, sociales y económicos, al evitar tratamientos más intensivos y prolongados propios de estadios avanzados (World Health Organization, 2022).

En entornos donde el gasto de bolsillo aún representa una proporción relevante del financiamiento sanitario, cada diagnóstico en etapas clínicas tratables y con menor complejidad terapéutica mitiga el riesgo de empobrecimiento por motivos de salud (World Health Organization, 2025). De cara a la sostenibilidad, generar estimaciones locales de la rentabilidad social de circuitos de evaluación y derivación (como cuántas consultas especializadas innecesarias se evitan con una buena estratificación inicial o cuántos traslados y tiempos de espera se reducen) es información instrumental para orientar asignaciones presupuestarias. En lo programático, la propuesta aporta gobernanza clínica al convertir la detección en una secuencia explícita de pasos con criterios de calidad. La OMS recuerda que, incluso cuando exista tamizaje, los programas de diagnóstico temprano siguen siendo indispensables para quienes quedan fuera de los criterios de edad o riesgo y para evitar cuellos de botella.

Existe además una razón estratégica de producción de evidencia: el propio perfil de país, según la IARC indica que Ecuador no cuenta con fuente nacional de incidencia y que las estimaciones se modelan a partir de la mortalidad y razones mortalidad: incidencia (International Agency for Research on Cancer, 2024). Ese vacío de registros de base poblacional limita la precisión de la planificación y la evaluación de impacto. Estudios operativos como el propuesto (que recogen datos de proceso y de resultados intermedios en rutas de detección) contribuyen a cerrar brechas de información mientras se consolidan los sistemas de registro oncológico y vigilancia. La justificación ética se articula en torno a cuatro compromisos: no promover tamizaje masivo indiscriminado, asegurar decisiones informadas presentando beneficios y riesgos (como falsos positivos y sobrediagnóstico), garantizar que todo resultado anormal active una vía de confirmación y tratamiento en tiempo clínicamente razonable, y monitorear desempeño y efectos no deseados.

La guía corta de la OMS para programas de tamizaje es explícita en que la calidad y la preparación del sistema son pre requisitos para que una intervención sea aceptable y justa; este proyecto se concibe precisamente para documentar esa preparación y orientar mejoras graduales antes de cualquier expansión (World Health Organization, 2022). En consecuencia, la pertinencia académica y social converge en un mismo punto: transformar una campaña local de detección oportuna en conocimiento útil y transferible. Con base en la prevalencia de la

enfermedad, el estudio se enfoca en detallar las características de la población, los niveles de PSA y los factores de riesgo asociados al cáncer de próstata en el cantón Penipe.

## **1.2. Identificación del problema**

La identificación del problema en este estudio se fundamenta en la convergencia de tres elementos: la alta carga del cáncer de próstata en el país, la predominancia rural y la dispersión territorial del contexto provincial donde se inserta Penipe, y la necesidad de traducir esa realidad en decisiones clínicas y programáticas sustentadas en datos locales. A pesar de que el cáncer de próstata es una de las principales causas de mortalidad masculina en Ecuador, existe una falta de información específica sobre su prevalencia y los factores de riesgo asociados en comunidades rurales como Penipe. Estas limitaciones en los datos locales dificultan la formación de intervenciones de salud pública que respondan adecuadamente a las necesidades de la población, lo que subraya la necesidad de organizar respuestas eficaces desde el primer nivel de atención.

Un rasgo estructural añade complejidad a la planificación: aunque Ecuador cuenta con el Registro Nacional de Tumores SOLCA, que proporciona información relevante sobre la incidencia de cáncer, la cobertura de estos datos no es completamente representativa a nivel nacional, especialmente en rejonos rurales (Solca, 2024). El propio perfil país de la IARC (2024) indica que la incidencia se estima a partir de la mortalidad mediante modelos que emplean razones de mortalidad e incidencia; por tanto, existe incertidumbre sobre magnitudes subnacionales y variaciones intra provinciales. La ausencia de datos locales sistemáticos puede traducirse en decisiones programáticas que no reflejen la realidad de cantones rurales, donde los tiempos de consulta y derivación suelen ser mayores. Esta brecha de información convierte a estudios operativos, como el presente, en herramientas clave para perfilar estrategias de detección oportuna contextualizadas y medibles.

El entorno demográfico y territorial de la provincia de Chimborazo refuerza la urgencia de intervenir con enfoque local. De acuerdo con los resultados del Censo 2022, la provincia cuenta con 471.933 habitantes y presenta un predominio de población rural (52,4 %), lo que implica mayores distancias a servicios, menor densidad de oferta y patrones de movilidad que pueden demorar la búsqueda de atención (Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2024; Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2024). En contextos de ruralidad dispersa, la identificación y el manejo oportuno de signos y síntomas compatibles con patología prostática

dependen de trayectorias de atención claras, accesibles y continuas, que eviten pérdidas de seguimiento entre el tamiz y la confirmación diagnóstica.

Bajo ese panorama provincial, el cantón Penipe ilustra bien los desafíos de la detección oportuna en áreas rurales. La red pública del primer nivel del MSP en el cantón está compuesta por un centro de salud tipo B en la cabecera cantonal y varios puestos de salud en parroquias y comunidades: San Antonio de Bayushig, La Candelaria, Matus, la zona de Puela/El Altar y Nabuzo (Ministerio de Salud Pública del Ecuador , 2025). Esta configuración (adecuada para la puerta de entrada al sistema) requiere, sin embargo, protocolos de evaluación de riesgo, consejería y derivación que aseguren que todo resultado anormal en pruebas iniciales active sin demora una confirmación urológica y un manejo resolutivo. De este modo, la disposición geográfica de la oferta, aun cuando pertinente, puede generar trayectos fragmentados si no existe una ruta explícita y medible para cáncer de próstata.

En términos de política sanitaria, los principios de la OMS para programas de pesquisa y diagnóstico temprano son claros: antes de ofertar pruebas a personas asintomáticas debe acreditarse la capacidad del sistema para maximizar beneficios y minimizar daños (como falsos positivos, sobrediagnóstico o demoras), con estándares de calidad y evaluación continua. La guía breve de la OMS/Europa subraya que las decisiones sobre tamizaje deben estar ancladas en la factibilidad y en la disponibilidad real de confirmación diagnóstica y tratamiento oportuno; de lo contrario, la indicación de pruebas aisladas no mejora resultados y sí puede saturar la red (World Health Organization , 2025). En el cantón Penipe, con predominio de primer nivel y distancias relevantes al segundo nivel, la operacionalización del diagnóstico temprano y el uso informado del PSA en mayores de 45 años deben ordenarse en rutas que contemplen riesgo individual, accesibilidad real y tiempos clínicamente razonables.

El proyecto responde precisamente a este vacío operativo; sus objetivos: asociar los niveles de antígeno prostático total con factores de riesgo en varones de 45 a 70 años, detallar las características de la población y los factores de riesgo, así como describir los valores de PSA buscan producir evidencia local accionable para la toma de decisiones. El enfoque en la franja etaria de mayor riesgo relativo, así como la recopilación de información sobre factores asociados como antecedentes familiares, comorbilidades y hábitos, permiten perfilar a quién, cuándo y cómo ofertar evaluación inicial y cuándo derivar, reduciendo incertidumbre clínica y carga innecesaria para los servicios.

Además, la transición demográfica del país incrementará la presión sobre la detección de neoplasias propias del envejecimiento masculino. El Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) prevé que, en el mediano plazo, Ecuador tendrá más personas adultas mayores y menos niños y adolescentes, un cambio que ya se insinúa en los resultados del Censo 2022 y que exige reorganizar la prevención y la oferta diagnóstica en el primer nivel para condiciones crónicas y oncológicas (Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2024), por lo que ignorar esta tendencia implicaría postergar la adecuación de flujos de atención para una cohorte creciente de hombres que, por edad, concentrará mayor probabilidad de alteraciones prostáticas clínicamente significativas.

De ahí que, el Plan Decenal de Salud 2022–2031 del MSP alinea el sistema con la promoción, la prevención y la atención oportuna y de calidad, y coloca la equidad como eje transversal (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022). Desde esa perspectiva, un circuito local de detección oportuna con criterios explícitos (consejería previa, indicación adecuada de PSA total, comunicación responsable de resultados, derivación trazable y retroalimentación entre niveles) no solo es coherente con la política nacional, sino que también permite medir tiempos, pérdidas de seguimiento y proporción de casos que efectivamente acceden a confirmación diagnóstica. Sin esos insumos, cualquier expansión de actividades de pesquisa corre el riesgo de reproducir ineficiencias y aumentar costos evitables para las personas y para el sistema.

El problema que aborda el presente estudio se define como la falta de una ruta local, basada en riesgo y con control de calidad, para la detección oportuna de alteraciones prostáticas en un cantón mayoritariamente rural y con oferta concentrada en el primer nivel de atención. Las magnitudes nacionales confirman la relevancia del cáncer de próstata en Ecuador; la estructura demográfica y territorial de Chimborazo y la disposición de la red en Penipe explican las barreras operativas; y los lineamientos internacionales advierten que solo una estrategia cuidadosamente diseñada y evaluable evita daños y maximiza beneficios, de ahí que documentar la relación entre resultados de PSA total y factores de riesgo en varones de 45–70 años del cantón, así como el desempeño del circuito de derivación, permitirá proponer ajustes concretos (población objetivo, intervalos de reevaluación, criterios de referencia y contrarreferencia) que mejoren la pertinencia clínica y la eficiencia del uso de recursos en el primer nivel.

Sobre esta base, se plantea la siguiente pregunta de investigación que guía el estudio:

¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a alteraciones prostáticas y su relación con niveles alterados de antígeno prostático total (PSA total) en hombres de 45 a 70 años del cantón Penipe, Chimborazo?

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1. Objetivo General**

Asociar los niveles del antígeno prostático total con los factores de riesgo asociados a cáncer de próstata en varones de 45 a 70 años del cantón Penipe, provincia de Chimborazo.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos**

Detallar las características de la población, el antígeno prostático total, y los factores de riesgo de cáncer de próstata.

Describir los valores del antígeno prostático total en adultos varones de 45 a 70 años, enrolados en la campaña de prevención del cáncer de próstata del cantón Penipe, provincia de Chimborazo.

Establecer la relación entre los valores del antígeno prostático total y la presencia de factores de riesgo asociados a cáncer de próstata en la población de estudio.

## CAPÍTULO II

### 2.1. Marco Teórico

#### 2.1.1 Próstata: anatomía, fisiología y Antígeno prostático específico

La próstata es una glándula exocrina del aparato reproductor masculino, ubicada por debajo de la vejiga y por delante del recto. Rodea la uretra prostática, lo que implica que cualquier cambio en su tamaño o morfología puede alterar el flujo urinario. Su principal función es la producción de la fracción líquida del semen, un fluido rico en proteínas y citrato que facilita la supervivencia y transporte de los espermatozoides durante la eyaculación. Las fibras musculares que la rodean también contribuyen activamente a impulsar este fluido hacia la uretra en el momento de la expulsión seminal (National Cancer Institute, 2025).

Esta localización anatómica y sus funciones fisiológicas explican por qué patologías benignas como la hiperplasia prostática benigna (HPB) y la prostatitis comparten con el cáncer de próstata síntomas relacionados con el tracto urinario inferior. La dificultad para orinar, la disminución en la fuerza del chorro, la urgencia urinaria o la nicturia pueden ser manifestaciones comunes en los tres cuadros, lo que condiciona la interpretación clínica de los resultados de laboratorio, incluyendo las determinaciones de PSA. Los materiales educativos del Instituto Nacional del Cáncer (del inglés, *National Cancer Institute* NCI) como la Cartilla “Aprendamos sobre la ciencia del cáncer”, resumen de forma didáctica estos aspectos, confirmando la importancia de comprender la anatomía y fisiología prostática como base para el abordaje clínico (Instituto Nacional de Cacerología, 2022). (Ver Anexo 1).

El PSA es una serina proteasa de la familia de las calicreínas, codificada por el gen KLK3 en el cromosoma 19; su función fisiológica consiste en licuar el coágulo seminal mediante la hidrólisis de proteínas de alto peso molecular de origen vesicular seminal. Esto explica su elevada concentración en semen y su presencia en sangre en niveles mucho más bajos. El gen KLK3 ha sido ampliamente caracterizado en bases de datos como RefSeq, donde se subraya su especificidad prostática y su rol proteolítico (National Center for Biotechnology Information, 2025).

En el torrente sanguíneo, el PSA circula en dos formas principales: libre (no unido a proteínas) y complejo, principalmente ligado a  $\alpha$ 1-antiquimotripsina. La medición del PSA total (suma del libre y del complejo) es la más utilizada en la práctica clínica. El porcentaje de PSA libre respecto al total (PSA libre/PSA total) se emplea como prueba complementaria en

varones con valores intermedios (entre 4,0 ng/mL y 10,0 ng/mL, denominada “zona gris”) y exploración digital rectal no concluyente. Una menor proporción de PSA libre se asocia con mayor probabilidad de cáncer clínicamente significativo, lo que convierte a esta fracción en una herramienta de apoyo para decisiones de biopsia (Ross et al., 2016).

### 2.1.2 Rangos de referencia por edad y matices interpretativas

El valor de referencia tradicionalmente utilizado para el PSA ha sido  $< 4,0$  ng/mL, considerado el umbral superior dentro del rango normal. Sin embargo, este punto de cohorte ha sido objeto de debate y revisión en las últimas décadas debido a su limitada especificidad y sensibilidad para detectar cáncer de próstata clínicamente significativo.

Para la interpretación de los niveles de antígeno prostático total (PSAT) en el estudio, se utilizarán rangos de referencia científicamente informados y ampliamente utilizados en campañas de salud pública. Estos puntos de corte se establecer de forma orientativa según grupos de edad, lo que permite una mejor estimación del riesgo de alteraciones prostáticas. Según Kaufmann et al (2024) los valores normales altos de PSAT son  $\geq 2,5$  ng/mL para hombres de 45 a 49 años,  $\geq 3,5$  ng/mL para 50-59 años,  $\geq 4,5$  ng/mL para 60-69 años y  $\geq 6,5$  ng/mL para 70 años o más. Estos rangos serán los que se utilizarán para interpretar los resultados de la población estudiada, para así poder detectar posibles alteraciones prostáticas en relación a la edad.

Diversos sistemas sanitarios han adoptado umbrales ajustados por edad. En el Reino Unido, las guías del Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (del inglés, *National Institute for Health and Care Excellence*, NICE) y las redes de patología del Servicio Nacional de Salud (del inglés, k, NHS), que consideran orientativos los siguientes valores de PSA, detallados en la tabla 1.

**Tabla 1** Valores orientativos de PSA según edad

Grupo de edad (años)	Valor orientativo de PSA (ng/mL)
Menores de 50	Hasta 2,5
50–59	Hasta 3,5
60–69	Hasta 4,5
70 o más	Hasta 6,5

Fuente: Tomado de (Erena et al., 2020).

Dado que estos valores no son diagnósticos por sí mismos, sino por criterios de derivación a estudio posterior; deben siempre contextualizarse con la clínica, la historia familiar, la expectativa de vida y los hallazgos del tacto rectal. El énfasis en matizar la interpretación de los valores se explica porque niveles de PSA dentro de rangos considerados “normales” no descartan cáncer, mientras que elevaciones aisladas no confirman su presencia. Esta dualidad refuerza la idea de que el PSA debe insertarse en algoritmos clínicos más amplios.

El PSA es ampliamente utilizado para la detección del cáncer de próstata, pero su uso está marcado por importantes limitaciones analíticas y clínicas, especialmente en términos de sensibilidad, especificidad y variabilidad. En cuanto a sensibilidad, el PSA tiene la capacidad de detectar muchos casos de cáncer de próstata, pero no es infalible. En etapas tempranas del cáncer o en tumores de bajo grado, el PSA puede estar dentro de rangos normales, lo que genera falsos negativos. En este sentido, la sensibilidad del PSA puede variar dependiendo de factores como el tamaño del tumor y su localización en la próstata (Erena et al., 2020). Algunas pruebas muestran sensibilidades del 70 % al 85 % para detectar cáncer de próstata utilizando puntos de cohorte habituales, aunque esto depende de la población estudiada y el punto utilizado.

Por otro lado, la especificidad del PSA también es limitada. Aunque un PSA elevado puede ser indicativo de cáncer de próstata, diversas afecciones benignas como la HPB, prostatitis o incluso procedimientos urológicos recientes pueden causar un aumento temporal en los niveles de PSA, lo que genera falsos positivos. En términos generales, la especificidad del PSA para cáncer (utilizando puntos de corte habituales, como 4 ng/mL) puede oscilar entre el 60 % y el 75 %, pero esto depende del punto de cohorte y de la población estudiada. La baja especificidad resulta en biopsias innecesarias y sobretratamientos (Centers for Disease Control and Prevention, 2025). Para ejemplificar cómo estas restricciones pueden oscilar en dependencia de los métodos analíticos, se sugiere la Tabla 2 con valores de referencia para dos métodos (“Marca A” y “Marca B”).

**Tabla 2** *Sensibilidad y especificidad de PSA para dos métodos analíticos*

<b>Método</b>	<b>Sensibilidad estimada</b>	<b>Especificidad estimada</b>	<b>Comentario / nota</b>
<b>Marca A</b>	~ 80 %	~ 70 %	Método basado en calibrador convencional
<b>Marca B</b>	~ 75 %	~ 65 %	Método con diferente calibración

Fuente: Tomado de (Kaufmann et al., 2024; Roche, s.f)

La variabilidad biológica también juega un papel importante. Los resultados del PSA pueden diferir ligeramente dependiendo de diversos factores, como la técnica de medición utilizada o el laboratorio donde se realiza la prueba. Además, el PSA puede fluctuar debido a condiciones transitorias como la actividad física intensa o la eyaculación reciente, lo que introduce una variabilidad considerable en los valores reportados (World Health Organization, 2022). Esta variabilidad hace que la interpretación de los resultados del PSA deba ser contextualizada, teniendo en cuenta factores como la historia clínica del paciente, su edad y la presencia de otras condiciones que puedan influir en los niveles de PSA. Así, la Tabla 3 muestra los parámetros de variabilidad biológica del PSA según Westgard.

**Tabla 3** Variabilidad biológica del PSA

<b>Parámetro</b>	<b>Valor</b>
<b>CV intraindividual (CVi)</b>	18,1 %
<b>CV entre individuos (CVg)</b>	72,4 %
<b>Imprecisión analítica deseable (I)</b>	≤ 4,5 %
<b>Sesgo máximo (B)</b>	≤ 9,3 %
<b>Error total permitido (TE)</b>	≤ 16,8 %

Fuente: Tomado de Westgard Biologic Variation Database (Westgard QC, s.f)

Debido a estas limitaciones, las guías clínicas recomiendan realizar una segunda medición en caso de una elevación aislada del PSA, antes de tomar decisiones sobre estudios invasivos como la biopsia. Además, las pautas actuales sugieren el uso de combinaciones de variables, tales como la edad, antecedentes familiares, ascendencia étnica, y hallazgos de imágenes como la resonancia magnética multiparamétrica (RMmp), para mejorar la precisión diagnóstica y reducir el riesgo de sobrediagnóstico y sobret ratamiento. Las calculadoras de riesgo, que integran estos factores, pueden ser herramientas útiles para interpretar los resultados del PSA en un contexto clínico más amplio (National Cancer Institute, 2025).

### **2.1.3 Tamizaje y diagnóstico temprano: diferenciación conceptual**

En salud pública, el tamizaje implica aplicar pruebas de laboratorio a individuos asintomáticos con el objetivo de detectar enfermedades en fases preclínicas, dentro de programas organizados y con capacidad de seguimiento. En cambio, el diagnóstico temprano se centra en reducir el retraso entre la aparición de síntomas y la confirmación diagnóstica. La OMS señala que solo deben implementarse programas de tamizaje cuando se ha demostrado

un beneficio poblacional neto, existe costo-efectividad y se dispone de capacidad instalada suficiente (World Health Organization , 2022). En el caso del cáncer de próstata, la evidencia sobre tamizaje universal sigue siendo controvertida. La mayoría de las autoridades recomiendan estrategias centradas en riesgo y basadas en la decisión informada entre médico y paciente (Centers for Disease Control and Prevention, 2025).

#### **2.1.4 Guías clínicas internacionales**

En el 2023, las guías de *la Asociación Estadounidense de Urología* (del inglés, *American Urological Association, AUA*) y la *Sociedad de Oncología Urológica* (del inglés, *Society of Urologic Oncology, SUO*) establecen principios clave:

- Decisión compartida: todo inicio de pesquisa debe surgir de una conversación informada.
- PSA como primera prueba: si se detecta una elevación, se recomienda repetir antes de pasar a biomarcadores, imagen o biopsia.
- Edad y riesgo: ofrecer PSA basal entre 45–50 años en población general, y desde los 40 años en varones afrodescendientes, portadores de mutaciones germinales o con antecedentes familiares.
- Pruebas complementarias: incluir RMmp previa a biopsia y calculadoras de riesgo para mejorar la discriminación.

Estas recomendaciones se integran bien con los matices de interpretación arriba mencionados: repetir PSA, usar herramientas de riesgo, e incorporar imagen antes de la biopsia inicial redundan en mejor discriminación entre cáncer significativo y lesiones de bajo impacto clínico.

Por su parte, la OMS, a través de su guía abreviada europea de 2022, reafirma principios que son de política pública y de implementación: (a) los programas de tamizaje deben emprenderse solo cuando hay beneficio poblacional neto y capacidad de seguimiento, (b) debe evitarse el tamizaje oportunista no organizado que genera inequidades y resultados variables, y (c) para tumores con evidencia controvertida (como próstata) se favorecen modelos piloto y estrategias estratificadas por riesgo con evaluación continua (World Health Organization , 2022).

Estas orientaciones son coherentes con el movimiento regulatorio de la Unión Europea, que en 2022 acordó pilotar enfoques de tamizaje de próstata estratificados por riesgo en Estados Miembros, como parte de un nuevo enfoque comunitario de cribado; aunque no son guías clínicas, constituyen señales de política sanitaria con impacto en la organización de servicios.

En el ámbito regional de las Américas, la OPS/PAHO prioriza el fortalecimiento de capacidad instalada para la detección temprana y la reducción de la carga de enfermedad oncológica, resaltando el crecimiento proyectado de casos y la necesidad de intervenciones costo-efectivas y equitativas. En cuanto al cáncer de próstata, los países de la Región mantienen posturas heterogéneas; no existe una recomendación única regional de tamizaje poblacional con PSA y se alienta el enfoque centrado en el riesgo, la decisión informada y la mejora del acceso a diagnóstico y tratamiento oportunos.

Con estos marcos, el uso del PSA cobra sentido dentro de itinerarios clínicos y de salud pública bien definidos, por lo cual se deben definir las siguientes estrategias:

- Primera línea: PSA total, con repetición ante elevaciones iniciales para confirmar y reducir sesgo por variabilidad biológica o interferencias.
- Apoyo a la decisión: % PSA libre cuando el PSA total queda en zonas intermedias y el tacto rectal no es concluyente; su valor reside en reclasificar riesgo y modular la indicación de biopsia.
- Imagen antes de la biopsia: RMmp previa a la biopsia inicial mejora la detección de tumores significativos y disminuye falsos negativos/positivos clínicos.
- Herramientas de predicción: calculadoras de riesgo que incorporan edad, PSA, antecedentes, Tactación Rectal Digital (DRE) y hallazgos en la resonancia RMmp, que ayudan a evitar biopsias innecesarias cuando la probabilidad de cáncer clínicamente significativo es baja.
- Ciclos de pesquisa: intervalos 2 – 4 años, ajustados por nivel de PSA, edad y riesgo; discontinuación razonada cuando la expectativa de vida es limitada o el riesgo es muy bajo.

En paralelo, tanto NCI como CDC recomiendan educación al paciente sobre beneficios y daños, enfatizando que “no hay un PSA normal universal” y que los falsos positivos son frecuentes con costes psicológicos y procedimientos invasivos; por ello, la decisión de pesquisar suele no ser binaria, sino parte de una conversación clínicamente contextualizada.

### **2.1.5 Consideraciones sobre equidad y subgrupos de riesgo**

Las guías AUA/SUO explicitan que varones con ascendencia afrodescendiente, mutaciones germinales (p. ej., BRCA2) o fuerte historia familiar presentan riesgo superior y deberían iniciar procesos de pesquisa antes (40–45 años) y con intervalos más estrechos. Este énfasis responde a disparidades de incidencia y mortalidad persistentemente observadas y a

modelos que muestran inicio más temprano y mayor riesgo de metástasis prediagnóstico en estos grupos, lo cual refuerza la pertinencia de un screening personalizado.

Desde el punto de vista conceptual, la próstata es una glándula con función bien definida en la reproducción, y es un biomarcador órgano-asociado valioso, pero no específico de cáncer. Su utilidad se potencia al insertarlo en algoritmos de riesgo que integran clínica, repetición de la prueba, % PSA libre, imagen por RM y herramientas de predicción; y pierde valor cuando se absolutiza un umbral único o se hace tamizaje indiscriminado.

La OMS/OPS promueven programas organizados y evaluables y desaconsejan el tamizaje oportunista no estructurado; la AUA/SUO ofrece un mapa clínico operativo basado en decisión compartida, edades y riesgo, cálculo de riesgo y RMmp previa a biopsia. En la gestión programática, las tablas por edad del NHS/NICE NG12 son útiles como criterios de derivación, no como criterios diagnósticos; y deben usarse reconociendo la variabilidad biológica, los determinantes sociales de la salud y la capacidad de seguimiento local. El PSA es un pilar de la detección temprana dirigida por riesgo, no un fin en sí mismo; su valor depende de cómo y en quiénes se utilice, y de la calidad de los circuitos de confirmación diagnóstica y tratamiento que se ofrezcan a la población.

Los estudios han demostrado que los niveles de PSA cambian con la edad. En el inserto técnico del test Elecsys total PSA de Roche (2024) se muestran valores de referencia por grupo de edad, como se muestra a continuación:

**Tabla 4** Valores de PSA total (tPSA) en hombres sanos por grupo etario

Edad (años)	N (muestra)	Mediana tPSA (ng/mL)	Percentil 95 tPSA (ng/mL)
< 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

Fuente: Tomado de (Roche, 2024)

### 2.1.6 Factores de riesgo del cáncer de próstata

El cáncer de próstata (CaP) es una enfermedad multifactorial cuya aparición y evolución obedecen a interacciones complejas entre predisposición biológica, exposiciones ambientales y determinantes de estilo de vida. La literatura reciente enfatiza que no todos los factores asociados con CaP tienen el mismo peso ni la misma direccionalidad sobre los

desenlaces: algunos se vinculan con mayor probabilidad de diagnóstico, otros con presentar enfermedad avanzada o letalidad; y varios operan a través de sesgos de detección (por ejemplo, variaciones en PSA) o de acceso a servicios. Por ello, distinguir entre factores no modificables (que orientan el tamizaje y la estratificación de riesgo) y factores modificables (objetivo de prevención primordial y secundaria) es clave para una agenda sanitaria eficaz y equitativa. La evidencia sintetizada por NCI/PDQ sobre prevención ofrece un marco general y actualizado de estas asociaciones.

### **2.1.6.1 Factores no modificables**

- **Edad.** La edad es el determinante epidemiológico más robusto del CaP. El riesgo se incrementa sostenidamente desde la sexta década de vida y el diagnóstico ocurre típicamente en edades avanzadas; de hecho, la edad media al diagnóstico es 67 años, lo que refleja tanto la biología de un tumor usualmente de crecimiento lento como el patrón de utilización de pruebas de detección en mayores de 50 años. Con la edad también aumentan la probabilidad de enfermedad clínicamente significativa y las comorbilidades que condicionan el pronóstico. Aunque la mayoría de los tumores en edades avanzadas cursan con baja agresividad, la aparición temprana (< 55 años) se asocia con mayor probabilidad de etiología hereditaria y, en algunos subgrupos, con fenotipos más agresivos. Este matiz es relevante: edad temprana no “protege” per se; por el contrario, en familias con agregación de casos puede señalar variantes germinales de alto riesgo que ameritan consejería genética y un abordaje de detección individualizado.
- **Antecedentes familiares y genética.** Entre 5 % y 10 % de los CaP obedecen a síndromes hereditarios. Portadores de BRCA2 presentan aumentos sustanciales de riesgo (aproximadamente dos a cinco veces) y mayor probabilidad de enfermedad agresiva; BRCA1 confiere incrementos más modestos. La variante HOXB13 G84E se vincula con CaP de inicio temprano, especialmente en ascendencia europea del norte. Además, el síndrome de Lynch (defectos MMR en MLH1, MSH2, MSH6, PMS2) se asocia con riesgo aumentado de CaP. Estas asociaciones tienen implicaciones clínicas directas: aconsejar pruebas germinales cuando hay historia familiar o diagnóstico a edad temprana y adaptar el inicio del tamizaje.

En este sentido, las guías AUA/SUO (2023) recomiendan ofrecer tamizaje con PSA desde los 40 – 45 años a personas con alto riesgo por mutaciones germinales, fuerte antecedente

familiar o ascendencia negra, explicitando que PSA debe ser la prueba inicial y que la decisión sea compartida, con repetición del PSA ante elevaciones iniciales antes de pasar a biomarcadores o biopsia. Estas recomendaciones no solo reconocen la biología hereditaria, sino que operacionalizan su manejo en atención primaria y urología.

- **Etnicidad y predisposición hereditaria.** Los hombres de ascendencia africana (afrodescendientes, afrocaribeños, afroamericanos) presentan las tasas más altas de incidencia y mortalidad por CaP; el riesgo en hombres blancos es intermedio, y el más bajo se observa en japoneses nativos. Las causas son multicausales (genética, determinantes sociales, acceso y calidad de la atención), pero el reconocimiento de esta disparidad es un pilar para priorizar tamizaje oportuno y seguimiento cercano en estas poblaciones.

#### 2.1.6.2 *Factores modificables*

- **Hipertensión y factores metabólicos.** El síndrome metabólico (obesidad central, hipertensión, hiperglucemia y dislipidemia) genera un microambiente proinflamatorio, hiper insulínico y androgénico que podría favorecer carcinogénesis prostática y progresión. La evidencia epidemiológica es heterogénea: estudios prospectivos y revisiones sistemáticas han mostrado asociaciones entre componentes del síndrome metabólico y mayor riesgo de CaP o de enfermedad de alto grado, si bien con diferencias según población y definición de exposición. En una gran cohorte (n= 100.000) con 13 años de seguimiento, la presencia de síndrome metabólico se asoció con mayor riesgo de cánceres urológicos, con gradientes según componentes individuales; los autores advierten heterogeneidad y necesidad de estratificar por agresividad tumoral.

Para hipertensión en particular, una revisión basada en datos individuales y meta-análisis sugiere incrementos pequeños o nulos en el riesgo de CaP global; algunas síntesis encuentran diferencias modestas (8 %), otras no corroboran asociación, y el tratamiento antihipertensivo, por sí mismo, no evidencia efectos consistentes sobre riesgo o pronóstico del CaP. La lectura actual es prudente: la hipertensión debe considerarse ante todo un marcador cardiovascular que coexiste con CaP y afecta la tolerabilidad de terapias oncológicas (antiandrógenos de nueva generación con mayor toxicidad cardiovascular), más que un factor causal establecido del cáncer de próstata.

- **Diabetes mellitus.** La relación entre diabetes tipo 2 y CaP es controvertida. Un metaanálisis reciente reportó un efecto protector global de diabetes sobre incidencia de CaP; sin embargo, otros estudios han mostrado mayor mortalidad o riesgo de enfermedad avanzada en subgrupos, lo que apunta a mecanismos contrapuestos: menor testosterona y PSA (posible infradetección por hemodilución y menor derivación a biopsia) frente a inflamación crónica, resistencia a la insulina y cambios en el microambiente tumoral que podrían empeorar el pronóstico. La evidencia más robusta coincide en que el efecto sobre incidencia puede ser descendente, pero no es garantía de mejor evolución clínica, subrayando la necesidad de un control metabólico estricto y de estrategias de detección que mitiguen sesgos.
- **Hábitos de riesgo:** tabaquismo, alcohol y dieta alta en grasas. El tabaquismo no se ha vinculado de manera consistente con mayor incidencia de CaP, pero sí con peores desenlaces, incluida mayor mortalidad por cáncer y mayor probabilidad de recurrencia tras tratamiento, en línea con el efecto deletéreo del tabaco sobre cicatrización, respuesta inmunitaria y eventos cardiovasculares. Por ello, la cesación tabáquica forma parte de las recomendaciones transversales de prevención del cáncer y del cuidado oncológico. En cuanto al alcohol, la OMS y la IARC recalcan que no existe un nivel seguro de consumo, y el alcohol se reconoce como carcinógeno (Grupo 1) para varios tumores; no se ha establecido una relación causal para próstata, por lo que el mensaje en salud pública se centra en reducir o evitar su consumo para disminuir riesgo global de cáncer y comorbilidades.
- **Dieta:** no hay un “patrón único” de riesgo para CaP; algunos componentes muestran señales consistentes. La evidencia de PDQ indica que una ingesta alta de lácteos y calcio podría asociarse con incrementos pequeños del riesgo, especialmente de tumores no agresivos, con resultados mixtos entre estudios y sin efecto claro sobre enfermedad avanzada. No existe prueba concluyente de que una dieta “alta en grasas” per se sea causal; más bien, se aboga por una alimentación prudente basada en guías generales (control calórico, calidad de grasas, fibra, frutas/verduras) por sus beneficios cardio metabólico y de salud integral.

- **Exposiciones ocupacionales:** químicos, pesticidas y derivados del petróleo. La evidencia ocupacional es heterogénea y fuertemente específica del agente, la dosis y la coexposición.
- **Pesticidas.** El Agricultural Health Study (AHS), cohorte prospectiva financiada por el NCI y el NIEHS, ha explorado por décadas la relación entre exposiciones agrícolas y cáncer. En análisis recientes, el AHS ha documentado asociaciones entre trazas de arsénico/selenio en uñas (biomarcadores de exposición) y riesgo de CaP en aplicadores, así como excesos de mortalidad por ciertos cánceres, incluido próstata, entre aplicadores privados varones; además, ha publicado interacciones entre susceptibilidad genética y pesticidas. Aunque no todos los resultados son consistentes ni apuntan a causalidad por un agente específico, el conjunto respalda la hipótesis de riesgo ocupacional en subpoblaciones con exposición crónica y elevada, con implicaciones de vigilancia y protección laboral.
- **Derivados del petróleo y combustión.** La IARC clasificó en 2022 la exposición ocupacional como bombero como carcinógena para humanos (Grupo 1), con evidencia suficiente para mesotelioma y vejiga, y evidencia limitada para próstata, colon, testículo, melanoma y linfoma no Hodgkin. Este dictamen integra la mezcla de exposiciones a productos de combustión (incluidos hidrocarburos aromáticos policíclicos y compuestos propios de derivados del petróleo) y apoya políticas preventivas (equipos, descontaminación, vigilancia).

De forma complementaria, la IARC actualizó en 2025 su evaluación de gasolina automotriz y aditivos oxigenados; si bien la valoración completa se halla en desarrollo editorial, los resúmenes públicos muestran que la evidencia en humanos para los aditivos oxigenados es inadecuada a la fecha, lo que refuerza la prudencia interpretativa y la necesidad de mejor caracterización de exposiciones y de bio vigilancia en industrias petroquímicas y del transporte.

- **Estilo de vida y síndrome metabólico (obesidad, sedentarismo).** El exceso de adiposidad se asocia de forma clara con varios cánceres; en CaP, el patrón que emerge es complejo: la obesidad puede relacionarse con menor incidencia de tumores localizados (probable efecto de infradetección por hemodilución del PSA y menor rendimiento del tamizaje), pero con mayor riesgo de enfermedad avanzada y mortalidad

específica. Además de la vía inflamatoria, la disfunción endotelial y la alteración del eje andrógeno–insulina–IGF contribuyen a un fenotipo biológico más adverso. En supervivientes, niveles más altos de actividad física se asocian con menor mortalidad por el tumor de origen (incluida próstata), lo que sustenta intervenciones de ejercicio supervisado y control ponderal como parte del plan terapéutico.

### **2.1.7 Panorama epidemiológico del cáncer de próstata**

El CaP es una de las neoplasias más comunes y de mayor impacto a nivel global, destacándose en las estadísticas de cáncer masculino debido a su alta incidencia. En 2022 se estimaron más de 1,4 millones de casos nuevos y casi 400.000 defunciones, lo que sitúa al CaP entre los cinco cánceres más frecuentes en todo el mundo (IARC, 2024). Esta imagen representa tanto la verdadera carga de la enfermedad como el resultado de las estrategias de tamizaje que se aplican en diferentes lugares.

Una de las características epidemiológicas más importantes del CaP es su gran variabilidad geográfica, tanto de incidencia como de mortalidad. Las áreas de alto IDH suelen tener mayores tasas de incidencia, en tanto que los países de bajo o mediano IDH tienen tasas de mortalidad proporcionalmente más altas (United Nations Development Programme/IARC, 2024). Esta disparidad es un reflejo de las desigualdades en el acceso a un diagnóstico precoz, a un tratamiento con intención curativa y a unos servicios oncológicos organizados.

Por ejemplo, en 2022 Europa representó el 32,2 % de los nuevos casos de cáncer de próstata, Asia (26,3 %), América del Norte (17,4 %), América Latina y Caribe (15,4 %), África (7,0 %) y Oceanía (1,6 %) (IARC, 2024). Pero las muertes no siguieron ese patrón: Asia representó el 30,3 % de las muertes, Europa el 29,0 %, América Latina y el Caribe el 15,4 %, África el 14,0 %, América del Norte el 10,0 % y Oceanía solo el 1,30 % (IARC, 2024). Estos datos muestran que el número de casos no implica mayor letalidad, sino que esta depende del contexto sanitario.

El perfil de edad del CaP se alinea con la biología de la enfermedad. La incidencia se dispara a partir de los 50 años, y más del 70 % de los casos se diagnostican en personas mayores de 65 años. A nivel mundial, el riesgo acumulado antes de los 75 años de ser diagnosticado de cáncer de próstata es del 3,7 % y el de morir por esta causa es del 0,61 % (Erena et al., 2020). Si bien estos números son promedios mundiales, deben interpretarse teniendo en cuenta las variaciones regionales en el acceso a las pruebas y la calidad de los servicios de salud.

En América Latina y el Caribe también son dispares. De acuerdo con datos recientes, en 2022 en Sudamérica se registraron 167.732 casos nuevos y 41.050 defunciones, con una prevalencia estimada a 5 años de 441.000 personas. En Centroamérica se reportaron 35.822 casos y 10.311 muertes, y en el Caribe 22.271 casos y 9.695 muertes (IARC, 2022). Estas cifras se traducen en tasas estandarizadas de mortalidad más elevadas que en países más desarrollados, como consecuencia de diagnósticos más tardíos, menor acceso a tratamientos eficaces y seguimiento irregular (Maganty et al., 2020).

El PSA ha sido fundamental en estos cambios; después de su introducción generalizada en los años 90, muchos países de altos ingresos experimentaron un aumento brusco de la incidencia, por el descubrimiento de tumores subclínicos. Luego, las tasas se estabilizaron o incluso disminuyeron, después de la revisión de las guías clínicas que desalentaron el cribado masivo (IARC, 2024). Al mismo tiempo, la mortalidad comenzó a disminuir de manera constante en Europa Occidental, América del Norte y Oceanía, gracias al diagnóstico precoz, la mejor estratificación del riesgo y la disponibilidad terapéutica (Husaini et al., 2022).

Esta caída, sin embargo, no ha sido homogénea. En países de bajos y medianos ingresos, donde se encuentran muchos de Latinoamérica y África subsahariana, la mortalidad se ha estancado o ha disminuido lentamente, y aún existen inequidades en el acceso a los servicios oncológicos (Ohta y Sano, 2024). Esta diferencia se refleja también en la ratio mortalidad/incidencia, que indica mejor supervivencia relativa en áreas de alta incidencia y mortalidad controlada, y peor pronóstico en aquellas donde la mortalidad es muy superior a los casos diagnosticados.

La prevalencia a 5 años un indicador para estimar la carga sobre los sistemas sanitarios ha aumentado en todo el mundo. Se calcula que hay más de 5 millones de hombres vivos con cáncer de próstata en ese momento, la mayoría en Europa y América del Norte (IARC, 2023). Esto se relaciona con el aumento de la incidencia y la supervivencia por un mejor diagnóstico y tratamiento. Pero impone retos a los sistemas de salud, que tienen que dar seguimiento a largo plazo, controlar efectos secundarios y dar apoyo psicosocial a una población creciente.

En términos de análisis temporal, la IARC plantea tres instrumentos complementarios para hacerle seguimiento al CaP: Cancer Today, que ofrece estimaciones actuales de incidencia, mortalidad y prevalencia; Cancer Over Time, que examina tendencias históricas; y Cancer Tomorrow, que modela escenarios futuros asumiendo tasas constantes por edad y sexo.

El uso combinado de estas herramientas evidencia que el envejecimiento y el crecimiento demográfico dan cuenta de la mayor parte del aumento absoluto de casos, aun cuando las tasas estandarizadas permanezcan estables (IARC, 2022).

Metodológicamente, las tasas estandarizadas por edad son indispensables para hacer comparaciones legítimas entre países con diferentes estructuras por edades. La IARC toma como referencia la población estándar mundial, con lo que se pueden reconocer tendencias ajustadas sin distorsión demográfica. Además, para los países sin registros de cáncer sólidos, la IARC hace estimaciones modeladas a partir de series históricas y relaciones mortalidad/incidencias validadas por expertos, lo que permite mantener una perspectiva global, pero enfatiza la necesidad de fortalecer los sistemas nacionales de información (IARC, 2022).

Para interpretar este mapa, es importante tener en cuenta que las variaciones geográficas no solo reflejan diferencias epidemiológicas, sino también estructurales, como la cobertura de salud, la infraestructura diagnóstica, la capacitación de personal y las políticas públicas (Ohta y Sano, 2024). Por lo tanto, cualquier estrategia de diagnóstico precoz o cribado oportunista se ha de basar en estos datos, ajustándose a cada contexto local para obtener el máximo beneficio con el mínimo daño y con equidad de acceso.

La interpretación de la razón mortalidad/incidencia como indicador indirecto de supervivencia muestra que regiones con incidencias moderadas y mortalidades elevadas enfrentan retos en diagnóstico y tratamiento oportuno, mientras que, en regiones con alta incidencia y mortalidad moderada, la supervivencia relativa es más favorable. Este tipo de lectura, combinada con información de servicios y políticas, es crucial para orientar decisiones efectivas. El panorama epidemiológico mundial del cáncer de próstata puede resumirse en cuatro puntos: su magnitud es elevada y creciente; existe heterogeneidad geográfica marcada; las tendencias reflejan el impacto del PSA y de la capacidad terapéutica; y las proyecciones anticipan un incremento de la demanda asistencial. Cualquier estrategia de diagnóstico temprano o de evaluación selectiva del riesgo debe apoyarse en estos elementos, adaptándolos a cada contexto sanitario para maximizar beneficios y minimizar daños.

La región de América Latina y el Caribe enfrenta una carga significativa por el cáncer de próstata, con notables diferencias subregionales en términos de incidencia, mortalidad y prevalencia. La información desagregada por subregiones muestra gradientes epidemiológicos clave que reflejan tanto la estructura demográfica como las disparidades en el acceso a servicios

de salud y diagnóstico. A continuación, se presenta la Tabla 5 con las cifras más recientes de casos nuevos, muertes, tasas de incidencia y mortalidad, y prevalencia a cinco años en tres subregiones: el Caribe, América del Sur y América Central. Estos datos son esenciales para comprender la distribución y los desafíos del cáncer de próstata en la región, y para guiar las políticas de salud pública y las estrategias de prevención y tratamiento.

**Tabla 5** Estadísticas de cáncer de próstata en América Latina y el Caribe

Subregión	Casos nuevos (2022)	Muertes (2022)	Tasa de incidencia (por 100,000)	Tasa de mortalidad (por 100,000)	Prevalencia a 5 años
<b>Caribe</b>	22.271	9.695	73.9	26.4	56.527
<b>América del Sur</b>	167.732	41,050	62.4	13.7	441.000
<b>América Central</b>	35.822	10.311	39.8	10.2	Sin registro

Fuente: Tomado de (Maganty et al., 2020).

En América Central, las tasas son más bajas: 35.822 casos nuevos y 10.311 muertes en 2022, con tasas estandarizadas de incidencia y mortalidad de 39,8 y 10,2 por 100.000, respectivamente (International Agency for Research on Cancer - IARC, 2024). Esta menor incidencia puede deberse tanto a diferencias demográficas como a subregistro y menor intensidad diagnóstica, mientras que la mortalidad, aunque más baja que en el Caribe, sigue reflejando barreras en confirmación y tratamiento oportuno (Maganty et al., 2020). Una aproximación sintética a estas diferencias se observa en la razón mortalidad/incidencia (M/I), indicador indirecto de letalidad relativa y supervivencia poblacional. Con datos de IARC (2022), la M/I regional se sitúa en 0,27; al compararse por subregiones, América del Sur alcanza 0,24, América Central 0,29 y el Caribe 0,44. Este gradiente sugiere mayor letalidad en el Caribe por diagnóstico tardío, retrasos en confirmación y limitaciones en acceso a tratamientos, además de posibles diferencias biológicas y sociales que exigen rutas adaptadas.

Las inequidades en detección y acceso a confirmación diagnóstica reflejan factores estructurales de los sistemas de salud. La Organización Panamericana de la Salud ha señalado que el cáncer es una de las principales causas de muerte en las Américas y proyecta un crecimiento sostenido de la carga, con una proporción considerable de muertes antes de los 70 años (Pan American Health Organization, 2025). Este panorama exige fortalecer el diagnóstico

temprano, mejorar la capacidad resolutoria del primer nivel, agilizar la referencia y contrarreferencia, y garantizar disponibilidad real de diagnóstico confirmatorio y tratamiento en redes integradas. La OPS subraya que las demoras en el acceso oncológico son frecuentes en poblaciones vulnerables y contextos con recursos limitados, lo que incrementa la proporción de estadios avanzados y los desenlaces adversos. En concordancia, la OMS enfatiza que toda estrategia de detección debe maximizar beneficios, minimizar daños y estar respaldada por capacidad de confirmación y tratamiento oportunos, además de incorporar consejería y decisiones informadas (World Health Organization, 2022).

Estas recomendaciones han llevado a descartar el tamizaje poblacional con PSA y a priorizar su uso en contextos clínicos, lo cual resulta particularmente relevante en ALC (World Health Organization, 2025). Las disparidades intrarregionales también responden a determinantes sociales y de género. En países del Caribe, informes técnicos de la OPS reportan menor participación de los varones en servicios de salud a lo largo de su vida, lo que favorece consultas tardías y baja adherencia a controles, con impacto en la atención de enfermedades oncológicas (Pan American Health Organization, 2024). Esta situación, sumada a barreras económicas y geográficas, aumenta la probabilidad de diagnósticos tardíos, sobre todo en áreas rurales o islas con escasa oferta especializada. En cuanto a la información epidemiológica, la IARC reconoce que muchas estimaciones de incidencia en ALC derivan de modelos cuando no existen registros nacionales completos, lo que refuerza la necesidad de fortalecer los sistemas de registro poblacional de cáncer para mejorar la precisión en la vigilancia y evaluación de políticas (International Agency for Research on Cancer - IARC, 2023).

El Código Latinoamericano y Caribeño contra el Cáncer, elaborado por OPS e IARC, aporta recomendaciones adaptadas al contexto regional; aunque enfocado principalmente en prevención primaria, incluye mensajes para responsables de política que son pertinentes para la detección oportuna y para el diseño de rutas centradas en las personas (Pan American Health Organization & International Agency for Research on Cancer, 2023). Su adopción puede contribuir a reducir desigualdades si se integra con estrategias de educación sanitaria y mecanismos de navegación del paciente. La heterogeneidad subregional confirma los contrastes: el Caribe, con la mortalidad más alta de la región, refleja una combinación de factores como mayor proporción de población afrodescendiente, baja densidad de especialistas y limitaciones en imagenología avanzada (Erena et al., 2020). América del Sur, con alta incidencia y mortalidad más moderada, evidencia mejor acceso relativo, aunque con

disparidades urbano-rurales; y América Central combina baja incidencia con mortalidad intermedia, lo que plantea el reto de ampliar la evaluación clínica y garantizar confirmación y tratamiento (Maganty et al., 2020).

América Latina y el Caribe enfrentan una carga considerable de cáncer de próstata (225.985 casos y 61.056 muertes en 2022) y fuertes contrastes entre subregiones. El Caribe presenta la mayor letalidad relativa, América del Sur combina alta incidencia con mayor supervivencia y América Central muestra menor incidencia con barreras persistentes. Ante este panorama, la agenda regional debe priorizar el diagnóstico temprano con calidad, la consejería informada, la reducción de demoras y el fortalecimiento de registros oncológicos, en coherencia con las recomendaciones de OPS y OMS.

La ocurrencia y la trayectoria del CaP no obedecen a un único determinante biológico, sino a la concurrencia de factores genéticos y fisiológicos con condiciones sociales, ambientales y organizacionales que modulan, en cada territorio, la exposición al riesgo, la oportunidad diagnóstica y el curso clínico. En Ecuador, al 2024 con las estimaciones más recientes de IARC se muestran que, el CaP fue el primer tumor en varones (3.456 casos nuevos; 24,9 % de los diagnósticos masculinos) y la segunda causa de muerte por cáncer en hombres (1.362 defunciones), configurando una carga sustantiva que exige respuestas adaptadas al contexto local; además, IARC documenta que, por ausencia de fuente nacional de incidencia, los valores se modelan a partir de mortalidad y razones mortalidad/incidencia, lo que subraya la necesidad de fortalecer información y acción locales para corregir brechas y sesgos de medición.

Desde el plano biológico, la edad avanzada incrementa fuertemente el riesgo (la media de diagnóstico se sitúa en 67 años) y diversas variantes germinales (BRCA2, BRCA1 y HOXB13) elevan la probabilidad de enfermedad agresiva, con gradientes de riesgo también observados por ancestralidad; estos elementos definen subpoblaciones de alto riesgo que, si no son reconocidas por el sistema, tienden a ingresar tarde al circuito de diagnóstico y tratamiento. A ello se suman exposiciones ambientales y ocupacionales que no actúan de manera aislada: en zonas con actividad agropecuaria, la exposición crónica a mezclas de plaguicidas ha mostrado asociaciones con mayor riesgo de cáncer de próstata en grandes cohortes de trabajadores agrícolas, lo que obliga a incorporar la historia laboral y de exposición en la valoración del riesgo individual y comunitario.

Por su parte, comorbilidades metabólicas y estilos de vida (obesidad, sedentarismo, dieta desbalanceada) interactúan con el microambiente hormonal prostático y, aunque la evidencia sobre causalidad es heterogénea, conforman un sustrato de vulnerabilidad que debe abordarse desde la prevención primaria. Sin embargo, aun cuando los factores biológicos y ambientales crean la “predisposición”, la evolución clínica (etapa al diagnóstico, opción terapéutica y pronóstico) depende decisivamente de determinantes sociales y de la organización de servicios. La OMS ha puesto énfasis en que los retrasos en el acceso al diagnóstico y tratamiento son comunes en poblaciones vulnerables y de menor disponibilidad de recursos, y se asocian con menor supervivencia y mayor complejidad terapéutica; por ello, la estrategia de diagnóstico temprano (diferente del tamizaje poblacional) debe acortar demoras y simplificar itinerarios de atención.

Esta advertencia cobra particular relevancia en Chimborazo, donde el Censo 2022 reporta 52,4 % de población rural (dispersión geográfica, costos de traslado y barreras culturales que inciden en la búsqueda de atención y en la adherencia a derivaciones), lo que se traduce en inequidades en la detección oportuna (Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2024). Además, la evidencia regional de OPS sobre masculinidades y salud indica que normas de género pueden desalentar el uso preventivo de servicios por parte de los hombres, reforzando la presentación tardía y la baja cobertura de intervenciones preventivas, por lo que las estrategias deben incluir componentes de comunicación y trabajo comunitario culturalmente competentes. En el plano organizacional, el país dispone de un Plan Decenal de Salud 2022–2031 que prioriza la atención primaria y la gestión integral de enfermedades crónicas, ofreciendo un marco para articular rutas de diagnóstico temprano y seguimiento oncológico con enfoque territorial; aterrizar dicho marco en cantones rurales es clave para traducir la norma en impacto (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

En Penipe existen puntos de primer nivel del MSP (Centro de Salud Tipo B Penipe y puestos en Bayushig, La Candelaria, Matus y Nabuzo, entre otros), lo que viabiliza, si se optimizan flujos, la captación de varones en riesgo, la solicitud e interpretación de PSA y la derivación con criterios estandarizados y tiempos definidos hacia niveles resolutivos, reduciendo la peregrinación innecesaria y su costo social. No obstante, la implementación debe reconocer la especificidad del PSA: no es un tamiz de alta especificidad, con riesgo de sobrediagnóstico si se aplica indiscriminadamente; por ello, las guías internacionales recomiendan decisiones compartidas e incorporar la estratificación por riesgo (edad,

antecedentes familiares/genéticos, ancestralidad) y pruebas complementarias cuando corresponda, maximizando beneficios y minimizando daños.

Finalmente, en un entorno como Penipe (rural, con dispersión poblacional y actividades agropecuarias) la aparición y evolución del cáncer de próstata resultan del acoplamiento entre una base biológica (edad, genética), exposiciones ambientales y ocupacionales, y determinantes sociales (ingresos, escolaridad, normas de género, acceso físico y cultural a servicios); la respuesta, por tanto, no puede ser impuesta sin un ajuste, por lo tanto, se necesita estimar la línea de base de cobertura y aceptabilidad del PSA. Al situar la estrategia en la red real de Penipe (y no en un promedio nacional), se incrementa la probabilidad de detectar cáncer clínicamente significativo a tiempo, reducir complicaciones y gastos catastróficos, y orientar decisiones programáticas (recursos, capacitación, circuitos de referencia) basadas en datos del propio territorio, cerrando la brecha entre la carga estimada por IARC y la respuesta efectiva que merece la población.

#### **2.1.8 Ecuador: prevalencia, mortalidad, distribución por regiones y etnias**

En Ecuador, la evidencia oficial más consistente sobre la carga del cáncer de próstata proviene de la IARC, que modela la incidencia a partir de la mortalidad nacional cuando el país no dispone de un registro poblacional de cobertura nacional.

Estas magnitudes ubican al tumor prostático como el de mayor incidencia en varones y el segundo a nivel nacional considerando ambos sexos, lo que confirma su prioridad sanitaria (International Agency for Research on Cancer , 2024). La relación mortalidad/incidencia (0,39) derivada de estas cifras refleja un margen de mejora en diagnóstico oportuno y acceso terapéutico frente a contextos de menor letalidad relativa. El perfil metodológico de IARC para Ecuador es también relevante: en su ficha país se consigna la ausencia de fuente directa de incidencia y se explica que las tasas se estiman a partir de la mortalidad registrada en la base de la OMS aplicando razones mortalidad/incidencia (International Agency for Research on Cancer , 2024).

En Ecuador, la incidencia de cáncer en los últimos años ha modificado su situación epidemiológica, observándose un incremento de casos en hombres y mujeres a partir de los 65 años. Según el Registro Nacional de Tumores (RNT) de SOLCA Quito, en 2020 se registraron más de 29.273 nuevos casos de cáncer, y las proyecciones de GLOBOCAN anticipan que, para 2040, se detectarán más de 53.701 casos anuales en el país (Solca, 2024). Entre los tipos de

cáncer que han experimentado un aumento exponencial en Ecuador, se destaca el cáncer de próstata como se puede observar a continuación:

**Tabla 6** Datos de los casos de cáncer en hombres y mujeres – Ecuador 2020

<b>Localización</b>	<b>Hombres</b>		<b>Localización</b>	<b>Mujeres</b>	
	<b>Casos</b>	<b>%</b>		<b>Casos</b>	<b>%</b>
<b>Próstata</b>	3.249	24,6	<b>Mama</b>	3.563	22,2
<b>Estómago</b>	1.451	11,0	<b>Cérvix</b>	1.534	9,5
<b>Colorrectal</b>	1.123	8,5	<b>Tiroides</b>	1.453	9,0
<b>Linfoma NH</b>	711	5,4	<b>Colorrectal</b>	1.358	8,4
<b>Leucemia</b>	659	5,0	<b>Estómago</b>	1.021	6,3
<b>Piel no melanoma</b>	519	3,9	<b>Piel no melanoma</b>	519	3,2

Nota: Elaboración propia tomado de (Solca, 2024)

Además, SOLCA Quito, como referente nacional en atención oncológica, atendió en 2023 a más de 431.000 pacientes derivados tanto de la Red Pública Integral de Salud como de la privada. Durante ese año, se realizaron más de 10.000 quimioterapias ambulatorias y 3.500 cirugías. En su labor, SOLCA ha impulsado campañas de prevención para fomentar una cultura de chequeos oportunos y hábitos saludables que disminuyan la probabilidad de cáncer en un 30 %, tales como evitar el tabaco, mejorar la actividad física, mantener una alimentación saludable y evitar el consumo de sustancias de riesgo. Estas campañas contribuyen significativamente a la lucha contra el cáncer, en un esfuerzo por reducir las disparidades en la detección temprana y mejorar la calidad de vida de los pacientes a nivel nacional (Solca, 2024).

Este reconocimiento obliga a complementar la lectura con series nacionales de mortalidad y con información demográfica reciente para comprender la distribución territorial de la carga y sus determinantes. En la dimensión de mortalidad, la fuente oficial es el Registro Estadístico de Defunciones Generales (REDG) del Instituto Nacional de Estadística y Censos. Los boletines de 2022 y 2023 resumen la evolución de la mortalidad general y las principales causas de muerte, aunque sin publicar de forma tabulada la desagregación específica por cáncer de próstata a nivel regional. Sin embargo, la base de microdatos disponible en datos abiertos permite reconstruir la distribución por provincia, edad y autoidentificación étnica, información crítica para el diseño de políticas, ya que habilita el cálculo de tasas específicas con denominadores consistentes del Censo 2022 (Instituto Nacional de Estadística y Censos , 2023).

La distribución territorial de las defunciones generales en Ecuador para el año 2024, según los datos proporcionados por el INEC. Los porcentajes reflejan cómo se distribuyen las muertes entre las principales regiones del país, destacando la concentración en la región Costa.

**Tabla 7** *Distribución de defunciones generales por región*

<b>Región</b>	<b>Porcentaje de defunciones</b>
<b>Costa</b>	53,6 %
<b>Sierra</b>	42,4 %
<b>Amazonía</b>	3,9 %
<b>Insular</b>	0,1 %

Fuente: Tomado de (Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2024)

La distribución de la población ecuatoriana según la autoidentificación étnica, según los resultados del Censo 2022, son cruciales para entender la composición étnica del país y su posible relación con la incidencia y mortalidad de enfermedades como el cáncer de próstata.

**Tabla 8** *Distribución de la población por autoidentificación étnica*

<b>Etnia</b>	<b>Porcentaje de la población</b>
<b>Mestiza</b>	77,5 %
<b>Montubia</b>	7,7 %
<b>Indígena</b>	7,7 %
<b>Afroecuatoriana</b>	4,8 %
<b>Blanca</b>	2,2 %

Fuente: Tomado de (International Agency for Research on Cancer , 2022)

En relación a la prevalencia estimada del Cap en hombres de Ecuador a cinco años, según las estimaciones de la IARC, la cifra se expresa en la tabla 9.

**Tabla 9** *Prevalencia estimada de cáncer de próstata en hombres*

<b>Estimación</b>	<b>Número de hombres</b>
<b>Prevalencia a 5 años</b>	7.817

Fuente: Tomado de (International Agency for Research on Cancer , 2022)

### **2.1.9 Programas de prevención y tamizaje para Antígeno Prostático Específico**

El PSA se ha consolidado en las últimas tres décadas como el biomarcador sanguíneo más utilizado para la detección temprana del cáncer de próstata. Su importancia no radica en ser un marcador específico de cáncer, sino en constituir una proteína producida por el epitelio prostático tanto normal como maligno. Esta característica implica que su concentración sérica se asocia, aunque de manera imperfecta, con el riesgo de presentar una enfermedad clínicamente significativa. Tal condición lo convierte en una herramienta central dentro de las estrategias de prevención secundaria y de tamizaje, siempre que su uso se enmarque en protocolos de atención que busquen maximizar beneficios y reducir daños innecesarios (International Agency for Research on Cancer, 2024).

El peso sanitario de la enfermedad justifica su incorporación en programas de salud pública. Las estimaciones de IARC informan que, a nivel mundial, se produjeron 1.467.854 casos nuevos y 397.430 muertes por cáncer de próstata, lo que lo ubica como el cuarto tumor en incidencia global y el octavo en mortalidad. En América Latina y el Caribe, los datos ascienden a 226.000 casos y 61.000 defunciones, cifras que reflejan una carga considerable sobre los sistemas de salud de la región y que destacan la relevancia de contar con herramientas diagnósticas como el PSA para organizar la respuesta sanitaria (International Agency for Research on Cancer, 2024).

Desde una perspectiva poblacional, ningún examen aislado constituye por sí mismo un programa de tamizaje. El valor del PSA surge únicamente cuando se integra dentro de un esquema que incluya consejería previa al paciente, evaluación de riesgo individual, pruebas de confirmación adecuadas y acceso a tratamiento oportuno. En este sentido, el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (2025), en su revisión de 2025, enfatiza que la evidencia sobre la reducción de la mortalidad mediante el tamizaje con PSA sigue siendo insuficiente; los resultados de los ensayos aleatorizados no han logrado demostrar de manera consistente un beneficio poblacional claro; por esta razón, se recomienda priorizar la toma de decisiones informada, la estratificación de riesgo y la calidad en la organización de los procesos diagnósticos.

El PSA cobra mayor relevancia cuando se utiliza como punto de partida dentro de algoritmos de riesgo más complejos. Estos esquemas incluyen antecedentes familiares, ascendencia étnica, edad, densidad de PSA, exploración digital rectal (EDR), resonancia magnética multiparamétrica (RMmp) y, cuando corresponde, calculadoras de riesgo validadas

y biomarcadores complementarios (Erena et al., 2020). Las guías de la Asociación Europea de Urología (2024) promueven un enfoque de detección temprana individualizada en hombres adecuadamente informados y con una expectativa de vida de al menos 15 años. Dichas guías recomiendan ofrecer PSA a partir de los 50 años en población general, desde los 45 en casos con antecedentes familiares de cáncer de próstata, desde los 45 en varones de ascendencia africana y desde los 40 en portadores de la mutación BRCA2 (Husaini et al., 2022). Este enfoque sitúa al PSA como puerta de entrada a una estrategia adaptada al riesgo y no como un tamizaje indiscriminado.

Dentro de las recomendaciones europeas también destacan dos principios operativos. El primero es la importancia de la medición basal y de la periodicidad adaptada al riesgo. Se ha documentado que los hombres con PSA basal menor a 1 ng/mL a los 40 años o menor a 2 ng/mL a los 60 tienen un riesgo sustancialmente más bajo de desarrollar metástasis o fallecer por cáncer de próstata en décadas posteriores (Maganty et al., 2020). Esto permite establecer intervalos de seguimiento más largos, reduciendo la frecuencia de pruebas y la ansiedad asociada. El segundo principio es la integración obligatoria de la RMmp antes de la realización de una biopsia en la mayoría de los escenarios clínicos. De acuerdo con la EAU, el algoritmo establece que la decisión de biopsiar debe basarse en la combinación de PSA, EDR, antecedentes familiares, calculadoras de riesgo y hallazgos de la RMmp. Este procedimiento disminuye la realización de biopsias innecesarias y el sobrediagnóstico de tumores indolentes, aumentando la proporción de diagnósticos de cáncer clínicamente significativo (European Association of Urology, 2024).

La decisión de realizar una biopsia se sustenta en la correlación entre los resultados de la RMmp y la densidad del PSA (PSA-D). Según las guías de la EAU (2024), una RMmp negativa (PI-RADS  $\leq 2$ ) combinada con una PSA-D menor a 0,20 ng/mL/cc y baja sospecha clínica permite omitir la biopsia y mantener únicamente la monitorización. En casos de RMmp indeterminada (PI-RADS 3) y PSA-D muy bajo ( $< 0,10$ ), también se puede optar por omitir la biopsia. En cambio, en presencia de una RMmp positiva (PI-RADS  $\geq 4$ ), se recomienda realizar una biopsia dirigida junto con un muestreo perilesional (Ohta & Sano, 2024). Cuando no se dispone de RMmp, se autorizan calculadoras de riesgo correctamente calibradas y la realización de biopsia sistemática cuando corresponda. Estos criterios operativos permiten reducir los procedimientos invasivos sin afectar la detección de tumores clínicamente significativos.

Las guías europeas también promueven el uso de herramientas de triaje adicionales entre el PSA y la biopsia, como biomarcadores en orina o sangre y calculadoras de riesgo (Erena et al., 2020). Se ha documentado que la aplicación de estas herramientas habría evitado biopsias y resonancias en un tercio de los casos, con pérdidas mínimas de diagnósticos relevantes. El PSA, por tanto, no debe interpretarse como un umbral rígido, sino como el primer paso dentro de un circuito diagnóstico que combina métodos complementarios (Husaini et al., 2022). En cuanto al balance de riesgos y beneficios, organismos como el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (2025) en su actualización de 2025 subrayan la importancia de la decisión compartida. Recomiendan discutir con los hombres de entre 55 y 69 años la posibilidad de realizar la prueba, pero no aconsejan el tamizaje rutinario en mayores de 70 años. Entre los beneficios destacan la posibilidad de detectar cánceres de alto riesgo en fases potencialmente curables, mientras que entre los riesgos mencionan falsos positivos, ansiedad, biopsias innecesarias, sobrediagnóstico y sobretratamiento, así como las complicaciones derivadas de terapias curativas, entre ellas incontinencia urinaria y disfunción eréctil (Husaini et al., 2022).

El NCI también resalta la naturaleza órgano-específica del PSA y su falta de especificidad para cáncer. Factores benignos como la hiperplasia prostática benigna o la prostatitis pueden elevar los valores de PSA, lo que obliga a repetir la prueba ante una primera elevación aislada y considerar otras herramientas diagnósticas antes de derivar a biopsia. Además, se calcula que los falsos positivos alcanzan entre un 6 % y un 7 % por ronda, mientras que aproximadamente un 25 % de los hombres sometidos a biopsia tras un PSA elevado reciben un diagnóstico de cáncer (National Cancer Institute, 2025). Estos datos ilustran la necesidad de insertar el PSA dentro de algoritmos que reduzcan procedimientos innecesarios y concentren los esfuerzos en quienes más lo requieren. La seguridad de los procedimientos diagnósticos también constituye un aspecto central. La transición hacia la biopsia transperineal de próstata en lugar de la transrectal ha demostrado reducir de manera significativa el riesgo de infecciones, sin comprometer la sensibilidad diagnóstica (Ohta & Sano, 2024). De esta manera, la seguridad se convierte en una salvaguarda ética indispensable. Además, cuando la sospecha clínica es baja, las guías autorizan omitir la biopsia y continuar con un esquema de monitorización activa.

La OMS, a través de su Oficina Regional para Europa, publicó en 2022 una guía breve sobre programas de tamizaje en cáncer que establece criterios generales aplicables también al cáncer de próstata. Entre ellos se incluyen la necesidad de demostrar impacto en la reducción

de la mortalidad o la morbilidad, asegurar la calidad en cada paso del proceso, contar con la capacidad instalada para responder a la demanda y monitorear la equidad de manera sistemática (World Health Organization , 2022).

En este mismo sentido, el Consejo de la Unión Europea emitió en 2022 una recomendación a los Estados miembro para evaluar la factibilidad de programas organizados de cáncer de próstata basados en PSA combinado con RMmp, siempre que se garantice calidad y se genere evidencia adicional sobre su efectividad (Council of the European Union, 2022). El PSA, entonces, tiene una doble importancia. En el plano clínico permite identificar varones con alta probabilidad de albergar tumores clínicamente relevantes en fases aun potencialmente curables, así como realizar un seguimiento prolongado después del tratamiento o durante esquemas de vigilancia activa (Erena et al., 2020).

En el plano programático, constituye un examen accesible, reproducible y de bajo costo relativo que, bajo protocolos modernos, puede generar rutas de atención más seguras y costo-efectivas. El NCI describe el PSA como una herramienta multifuncional que puede servir tanto para cribado en asintomáticos, como para exploración diagnóstica en sintomáticos y como marcador de seguimiento en pacientes ya tratados (National Cancer Institute, 2025). No obstante, justificar su uso implica reconocer limitaciones. En primer lugar, el sobrediagnóstico: la captación de tumores indolentes que no habrían afectado la calidad de vida de los pacientes es un problema real.

Para minimizarlo, las guías EAU recomiendan RMmp previa a biopsia, uso de PSA-D, calculadoras de riesgo y expansión de la vigilancia activa en tumores de bajo riesgo (European Association of Urology , 2024). En segundo lugar, los falsos positivos generan ansiedad y procedimientos innecesarios, por lo que se sugiere repetir el PSA antes de iniciar derivaciones y reforzar la educación sanitaria estandarizada. En tercer lugar, las inequidades de acceso en regiones como América Latina obligan a acompañar el uso de PSA con garantías de confirmación diagnóstica y tratamiento oportuno; de lo contrario, la prueba carece de sentido y puede producir más daño que beneficio (World Health Organization , 2025).

La evidencia también permite orientar a quiénes debe priorizarse. Los hombres con antecedentes familiares de primera línea, portadores de la mutación BRCA2 y varones de ascendencia africana constituyen grupos de riesgo elevado, lo que justifica la oferta temprana del PSA a partir de los 40 o 45 años. Para varones sin factores de riesgo, iniciar a los 50 años y espaciar el seguimiento en función de los valores basales resulta razonable. De este modo,

no se trata de ampliar la cobertura indiscriminada, sino de optimizar el rendimiento del tamizaje, reduciendo iatrogenia y concentrando recursos en quienes más pueden beneficiarse. Finalmente, el PSA aporta valor a lo largo de todo el proceso de atención.

Después de un tratamiento con intención curativa, su monitorización permite detectar recaídas bioquímicas meses o años antes de que aparezcan síntomas clínicos. Durante la vigilancia activa, combinado con la RMmp y criterios de reclasificación, ayuda a mantener seguros a los pacientes evitando tratamientos innecesarios. Así, el PSA se justifica no por lo que representa de manera aislada, sino por lo que habilita cuando se integra en protocolos modernos: decisiones compartidas, tamizaje estratificado por riesgo, imágenes de alta resolución antes de biopsia, criterios explícitos para evitar procedimientos invasivos y vigilancia activa robusta. Esta integración explica su vigencia como eje de la prevención secundaria y como componente clave de la gobernanza clínica en cáncer de próstata.

## CAPÍTULO III

### 3.1. Marco Metodológico

#### 3.1.1. Enfoque, diseño y alcance

El presente estudio fue de tipo descriptivo-observacional y transversal; fue descriptivo ya que puntualizará las características que se requieren estudiar de una población determinada; delimitado geográficamente al cantón Penipe, lo que generó conocimiento contextualizado con potencial de aplicación en estrategias de prevención, diagnóstico precoz y educación comunitaria sobre el cáncer de próstata. Observacional porque el investigador se limitó a la recolección de la información sin intervenir con las variables.

Por otro lado, el estudio fue transversal ya que los datos se recopilaron en un solo momento, en la campaña de prevención de cáncer de próstata del GAD Municipal del cantón Penipe, entre junio y julio de 2025.

Desde el enfoque cuantitativo y con un diseño observacional, se examinó de forma simultánea la frecuencia de valores elevados de PSA y su relación con variables como la edad, antecedentes familiares, hábitos dietéticos, actividad física, presencia de comorbilidades y acceso a los servicios de salud (Ver Anexo 2).

#### 3.1.2. Población, ámbito, muestra y criterios

**Población:** hombres de 45–70 años residentes en Penipe que acudieron a la campaña de prevención del cáncer de próstata (primer nivel, red MSP).

**Muestra:** censo de participantes enrolados en la campaña que cumplieron los criterios de inclusión; los análisis reportaron el número de 124 registro tras la depuración de datos.

**Criterios de inclusión:** registros de participantes cuya edad fue igual o superior a 45 años y menor o igual 70 años, con residencia únicamente en el cantón Penipe y que contaron con valores de la cuantificación del PSA total (ng/mL) en el periodo del estudio.

**Criterios de exclusión:** se excluyeron los registros de pacientes que refieran el uso prescrito de medicamentos  $\alpha$ -bloqueadores, inhibidores de 5- $\alpha$  reductasa, y combinaciones de ambos, los cuales pueden afectar a los valores del PSA. Además, se excluyó registros de pacientes que presentaron diagnóstico actual de cáncer o alteraciones prostáticas, así como aquellos con historial de cualquier tipo de cáncer.

**Fuentes de datos:** Los datos provienen de una fuente secundaria de acceso abierto, subida en la página oficial del municipio de Penipe, correspondiente a la base de datos campaña de cáncer de próstata en hombres de 45 a 70 años, al cual puede accederse mediante el siguiente enlace: <https://penipe.gob.ec/index.php/municipio/comunicados>

### 3.1.3. Variables y definiciones

La variable principal fue el valor del PSAT expresado en ng/mL, codificada como variable continua. Esta prueba, usada como marcador tumoral para alteraciones prostáticas, se consiguió mediante toma de sangre en la campaña preventiva organizada por el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Penipe. Su interpretación se apoyó en valores de referencia por edad, establecidos en la literatura científica y empleados en campañas de salud pública, con puntos de corte orientativos de  $\geq 2,5$  ng/mL para hombres de 45 – 49 años,  $\geq 3,5$  ng/mL para 50 – 59 años,  $\geq 4,5$  ng/mL para 60 – 69 años y  $\geq 6,5$  ng/mL para  $\geq 70$  años (Kaufmann et al., 2024). Estos valores posibilitaron categorizar los resultados en dentro o fuera de lo esperado para la edad, sin alterar su naturaleza continua.

Las variables independientes fueron los distintos factores de riesgo para cáncer de próstata que se registraron en los formularios de la campaña. Entre ellas se consideraron: edad (en años cumplidos), antecedentes familiares de cáncer de próstata en primer grado (sí/no), síntomas urinarios, historia de tabaquismo (nunca, exfumador, actual), consumo de alcohol (sí/no), exposición laboral a tóxicos como pesticidas o derivados del petróleo (sí/no), uso informado de sustancias perjudiciales (sí/no). Además, se incluyeron variables clínicas como peso corporal y antecedentes de enfermedad metabólica (hipertensión, diabetes), codificadas como sí/no de acuerdo a la información registrada.

Para ordenar las variables del estudio, se elaboró una matriz operativa que contuvo su definición conceptual y operacional, tipo y escala de medición, categorías de análisis, fuentes de datos e indicadores estadísticos utilizados.

**Tabla 10** Matriz de operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo/Escala	Categorías / puntos de corte	Instrumento / fuente	Indicadores / Análisis
<b>PSA total (ng/mL)</b>	Proteasa (KLK3) producida por epitelio prostático; marcador órgano-asociado	Resultado numérico del laboratorio (ng/mL) en la fecha de la campaña	Cuantitativa continua; y dicotómica derivada	Alterado por edad (45–49) $\geq 2,5$ ; 50–59 $\geq 3,5$ ; 60–69 $\geq 4,5$ ; 70 $\geq 6,5$ años) Sensibilidad: cohorte único $\geq 4,0$ ng/mL	Registro de campaña	Media/DE o mediana/RI; % PSA alterado; OR (crudo y ajustado) vs factores
<b>Edad (años)</b>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Años cumplidos al momento de la toma	Continua; categórica	45–49; 50–59; 60–70	Ficha de registro	Descriptivos; correlación con PSA; t/Mann–Whitney
<b>Antecedente familiar de CaP (1er grado)</b>	Historia en padre/hermano	Auto reporte validado por entrevista	Categórica dicotómica	Sí / No	Ficha de registro	Frecuencias; Chi <sup>2</sup> /Fisher
<b>Tabaquismo</b>	Exposición al humo de tabaco	Auto reporte	Categórica politómica	Nunca / Exfumador / Actual	Ficha de registro	Barras; Chi <sup>2</sup> ; OR
<b>Alcohol</b>	Consumo de bebidas alcohólicas	Auto reporte	Dicotómica / ordinal	Sí/No	Ficha de registro	Barras; Chi <sup>2</sup> ; OR
<b>Exposición ocupacional</b>	Contacto laboral con químicos asociados	Auto reporte (ocupación/actividad)	Dicotómica	Sí / No	Ficha de registro	Chi <sup>2</sup> ; OR; ajuste por edad
<b>Uso de sustancias tóxicas</b>	Exposición relevante no ocupacional	Auto reporte	Dicotómica	Sí / No	Ficha de registro	Chi <sup>2</sup> ; OR
<b>Peso (kg)</b>	Masa corporal	Medición o auto reporte	Continua	pon una escala de ley	Ficha / control clínico	Descriptivos; correlación con PSA; t/Mann–Whitney
<b>Hipertensión arterial</b>	Diagnóstico previo o medicación antihipertensiva	Auto reporte/registro clínico	Dicotómica	Sí / No	Ficha / historia	Chi <sup>2</sup> ; OR; ajuste
<b>Diabetes mellitus</b>	Diagnóstico previo o medicación hipoglucemiante	Auto reporte/registro clínico	Dicotómica	Sí / No	Ficha / historia	Chi <sup>2</sup> ; OR; ajuste

Elaboración propia.

Nota: (i) La variable dependiente del modelo principal es PSA alterado (sí/no); (ii) las covariables ingresarán por  $p < 0,20$  en el bivariado y/o pertinencia clínica; (iii) se reportarán OR (IC 95%).

### 3.1.4. Procedimiento de recolección y control de calidad

Los datos provinieron de una fuente secundaria de acceso abierto, subida en la página oficial del municipio de Penipe, correspondiente a la base de datos campaña de cáncer de próstata en hombres de 45 a 70 años (GADM-Penipe, 2025).

- **Revisión de la fuente:** se verificó que la información correspondiera al grupo y periodos establecidos.
- **Depuración de registros:** se aplicó los criterios de exclusión eliminando registros con historias clínicas de cáncer, tratamiento androgénico, así como aquellos con datos clínicos faltantes.
- **Anonimización:** confirmación de ausencia de datos personales que pudiera identificar a los pacientes.
- **Resguardo base de datos final:** Almacenamiento de la versión final en un repositorio seguro.

### 3.1.5. Análisis estadístico

Las pruebas y análisis de estadística descriptiva aplicadas responden directamente a los objetivos del proyecto: (1) Detallar las características de la población, el PSA, y los factores de riesgo de cáncer de próstata. (2) Describir los valores del PSA en adultos varones de 45 a 70 años, enrolados en la campaña de prevención del cáncer de próstata del cantón Penipe, provincia de Chimborazo. (3) Establecer la relación entre los valores del antígeno prostático total y la presencia de factores de riesgo asociados a cáncer de próstata en la población de estudio.

- a. **Descriptivo:** media y desviación estándar para variables continuas; frecuencias y proporciones para las variables categóricas. Construcción de tablas para las características generales y distribución por PSA; histogramas (edad, peso, PSA), barras para factores.
- b. **Bivariado:**
  - PSA alterado (sí/no) vs factores categóricos:  $\chi^2$  o Fisher; estimación de OR crudos (IC 95 %).
  - PSA alterado vs continuas (edad/peso):  $t$  de Student o Mann–Whitney (según el análisis de normalidad).
  - PSA continuo vs edad/peso: correlaciones (Pearson/Spearman).

- c. **Multivariado:** por medio de una regresión logística binaria (Logit) con el PSA alterado como variable dependiente. Ingreso de variables con  $p < 0,20$  en el bivariado y/o relevancia clínica (edad, antecedente familiar, exposición ocupacional). Se reportarán OR, IC 95 % y  $p$ ; se evaluará el ajuste (Hosmer–Lemeshow), la discriminación (AUC/ROC) y la colinealidad (VIF). Para la interpretación de las probabilidades se procederá a construir una matriz de confusión.
- d. **Sensibilidad:** variación del punto de cohorte de PSA, categorización alternativa de edad, exclusión de valores atípicos y comparación de modelos.

**Software:** SPSS; nivel de significancia  $\alpha = 0,05$  (bilateral).

### 3.1.6. Aspectos éticos

Estudio sin riesgo significativo, basado en datos secundarios con ocultamiento de identidad y mediciones clínicas estándar. Garantías de confidencialidad, almacenamiento seguro y no divulgación de datos sensibles.

### 3.1.7. Limitaciones

El estudio actual tuvo algunas limitaciones metodológicas a tener en cuenta. La utilización de una base de datos secundaria, recolectada en la campaña de prevención de cáncer de próstata del GAD Municipal del cantón Penipe, implicó una recolección de datos no controlada por las investigadoras, lo que pudo influir en la homogeneidad de la información. Además, por ser un estudio transversal, no se pueden inferir relaciones de causa y efecto entre los factores de riesgo y los niveles del antígeno prostático total, sino solo asociaciones en un punto en el tiempo.

La muestra al ser no probabilístico por conveniencia limitó la representatividad de la muestra, conformada por 124 hombres, lo que no permite extrapolar los resultados. También se identificó posible sesgo de información, ya que variables como síntomas urinarios o antecedentes familiares fueron autodeclarados. Finalmente, la exclusión de participantes con cáncer activo o tratamientos específicos restringió la inclusión de casos complejos.

## CAPÍTULO IV

### 4.1. Análisis de Resultados

A continuación, se reportan los hallazgos de la investigación, obtenida de los datos de la campaña local de detección oportuna en varones de 45–70 años del cantón Penipe.

Los resultados se organizan en tres bloques:

1. Descripción de la población estudiada (perfil sociodemográfico, antecedentes familiares, hábitos y comorbilidades) y distribución del PSA como variable continua;
2. Estimación de la frecuencia de PSA alterado conforme a umbrales por edad definidos en el protocolo y, en análisis de sensibilidad, con un punto de corte único;
3. Análisis bivariado entre PSA alterado y factores de riesgo seleccionados.

Previamente, se efectuó el control de calidad (depuración, identificación de valores atípicos, revisión de rangos y consistencias) y tratamiento explícito de datos faltantes. Con fines programáticos, se indican las proporciones de participantes con PSA alterado informados y derivados según el circuito establecido, resguardando la confidencialidad de los registros.

#### 4.1.1. Descripción de la población

A continuación, se describe el perfil de la población incluida en el estudio, con énfasis en las características sociodemográficas, antecedentes y hábitos relevantes para la interpretación del PSA.

**Tabla 11** Estadísticos descriptivos de variables continuas

Variable	Cantidad	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Edad años	124	57,45	7,81	45,0	70,0
Peso kg	124	75,04	13,87	46,0	140,0
PSA ng/mL	124	1,61	2,31	0,1	17,7

Fuente: Elaboración propia.

La edad promedio fue de 57,45 años (rango: 45 a 70 años) con una desviación estándar de 7,81, lo que confirma que el análisis se centra en varones de media a mayor edad, donde aumenta la probabilidad de alteraciones del PSA. El peso mostró una media de 75,04 kg (rango: 46 a 140 kg) con amplia dispersión medida en 13,87 según la desviación estándar, lo que sugiere heterogeneidad antropométrica y la presencia de valores extremos; esto aconseja

considerar medidas robustas y, en modelos, explorar el efecto del peso como potencial variable de control.

En cuanto a el PSA presentó una media de media de 1,61 ng/mL (rango: 0,1 a 17,7 ng/mL), con una desviación estándar de 2,31 evidenciando una asimetría hacia a la derecha por pocos valores elevados. Esta distribución respalda el uso de resúmenes robustos y pruebas de hipótesis no paramétricas como sensibilidad, así como la práctica clínica de repetir mediciones altas antes de escalar. En conjunto, los descriptivos aportan una línea de base sólida para interpretar prevalencia de PSA alterado y asociaciones posteriores, ajustando por edad y peso.

**Tabla 12** *Distribución de variables categóricas en la población estudiada*

<b>Variable</b>	<b>Categoría</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>PSA alterado (según edad)</b>	Normal	112	90,3
	Alterado	12	9,7
<b>Fuma</b>	No	66	53,2
	Sí	58	46,8
<b>Consumo de alcohol</b>	Sí	79	63,7
	No	44	35,5
	No responde	1	0,8
<b>Exposición a sustancias tóxicas</b>	No	70	56,5
	Sí	53	42,7
	No responde	1	0,8
<b>Síntomas urinarios</b>	No	74	59,7
	Sí	49	39,5
	No responde	1	0,8
<b>Disfunción eréctil</b>	No	91	73,4
	Sí	32	25,8
	No responde	1	0,8
<b>Antecedente familiar de CaP</b>	No	114	91,9
	Sí	9	7,3
	No responde	1	0,8

Fuente: Elaboración propia.

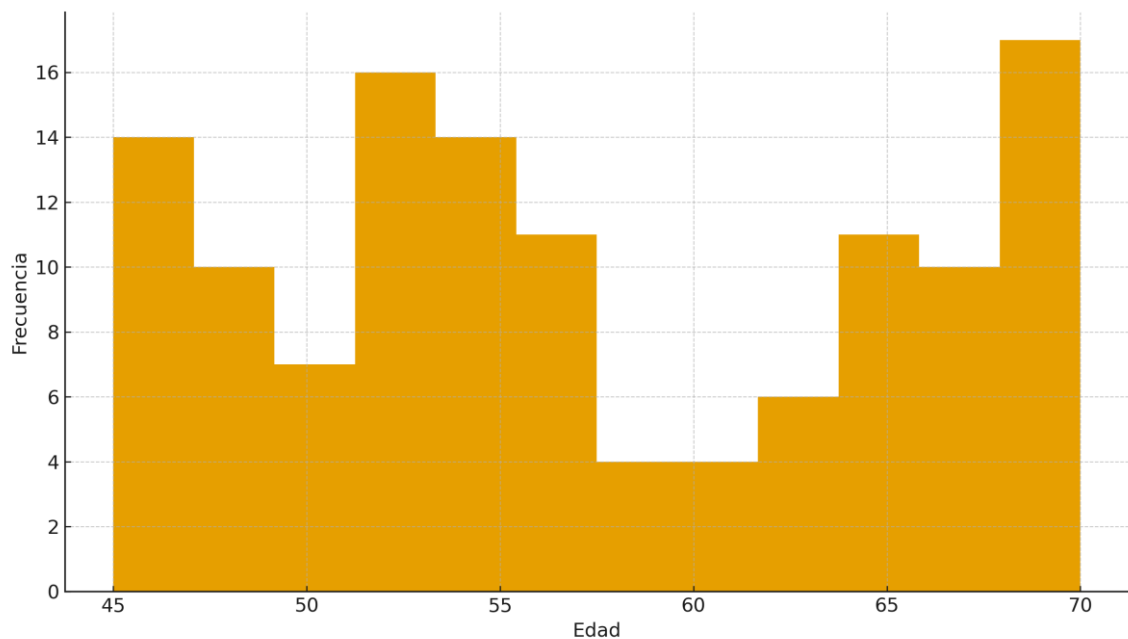
Por su parte, se observó que el PSA alterado por edad fue 9,7 % (12/124), coherente con escenarios comunitarios y con una base suficiente para análisis exploratorios, aunque con *n* de eventos limitado para asociaciones precisas.

Los hábitos exhibieron alta exposición: tabaquismo 46,8 % y consumo de alcohol 63,7 %, lo que amerita control de confusión en modelos y refuerza la pertinencia de consejería preventiva. La exposición a sustancias tóxicas alcanzó 42,7 %, señal relevante en un cantón con actividad agropecuaria que justifica mejorar la caracterización ocupacional.

En lo clínico, síntomas urinarios (39,5 %) y disfunción eréctil (25,8 %) si bien no son predominantes, pero sí son frecuentes, por lo que pueden sesgar la demanda hacia evaluación urológica; conviene documentar temporalidad respecto a la toma de PSA.

El antecedente familiar específico es bajo (7,3 %), dato esperable pero vulnerable a subregistro; su mejora requerirá una historia familiar estructurada. Los valores faltantes (0,8 % en varias variables) fueron mínimos y no comprometen el análisis estadístico; sin embargo, se sugiere estandarizar el proceso de registro para reducir respuestas omitidas y así optimizar la calidad de la base de datos y la robustez de los modelos analíticos.

**Gráfico 1** *Distribución por edad*

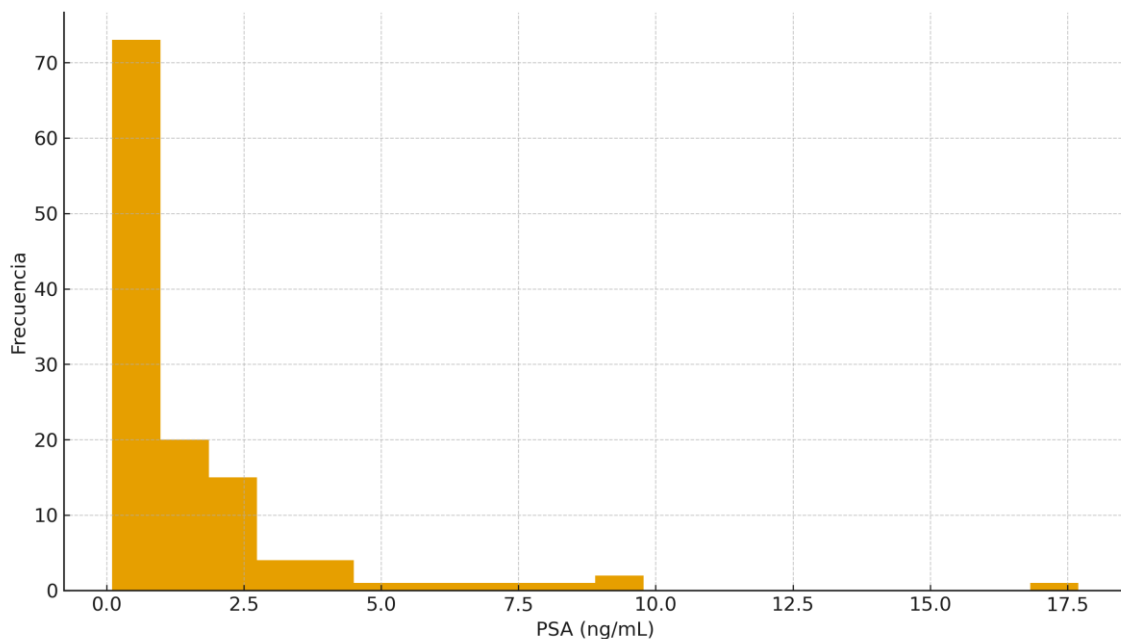


Fuente: Elaboración propia.

La gráfica evidencia una distribución de edad amplia dentro del rango objetivo (45–70 años), con concentración de casos entre los 50 y 65 años y colas más delgadas hacia los extremos. El perfil fue cuasi uniforme con leves picos alrededor de 52 – 55 años y 66 – 69 años, lo que sugirió una captación efectiva de varones de media y mayor edad (grupo donde aumenta la probabilidad de alteraciones del PSA y la utilidad clínica del tamizaje informado).

No se observaron vacíos relevantes que comprometan representatividad dentro de los criterios de inclusión, aunque la menor densidad en 45 – 49 podría subestimar eventos tempranos. Analíticamente, este patrón justificó ajustar por edad en todos los modelos y reportar resultados estratificados (quinquenios), dado el gradiente biológico conocido del PSA con la edad. Programáticamente, convino reforzar la convocatoria en los subgrupos de 60 – 70 años (con mayor riesgo absoluto) para optimizar rendimiento diagnóstico y priorización de derivaciones, manteniendo a la par estrategias de educación para los de 45 – 54 años.

**Gráfico 2** *Distribución del PSA*



Fuente: Elaboración propia.

La gráfica muestra una distribución del PSA claramente asimétrica hacia la derecha, con la gran mayoría de observaciones concentradas por debajo de 2 ng/mL y una cola larga definida por pocos valores elevados (máximo 17,7 ng/mL). Esta forma coincide con los descriptivos (media 0,8; media 1,61 ng/mL) y explica que una minoría cumpla criterios de PSA alterado por edad (9,7%). Analíticamente, la asimetría y los posibles valores atípicos justifican complementar pruebas paramétricas con enfoques no paramétricos y reportar medidas robustas (media/RI). En modelos, puede considerarse la transformación logarítmica del PSA cuando se use como continuo; sin embargo, para fines clínicos y programáticos resulta más pertinente la dicotomización por umbrales etarios y el análisis de sensibilidad con cohorte fijo ( $\geq 4$  ng/mL). Consecuentemente, la distribución respalda una estrategia de detección dirigida por riesgo, evitando decisiones basadas en un único valor aislado.

#### 4.1.2. Prevalencia de PSA alterado (criterio principal por edad)

Esta sección presenta la prevalencia de PSA alterado utilizando el criterio principal por edad definido en el protocolo (umbrales específicos para 45–49, 50–59, 60–69 y  $\geq 70$  años). Estos resultados permiten dimensionar la carga inmediata de seguimiento clínico y derivación urológica, y sirven como línea de base para priorizar rutas de confirmación y mensajes de consejería en el primer nivel de atención.

**Tabla 13** Incidencia por grupos de edad (quinquenios)

Grupo de edad	n	Alterados	Prevalencia %	Mediana PSA	RIQ PSA
45 – 49	24	1	4,2	0,60	0,40–0,72
50 – 54	27	1	3,7	1,30	0,40–2,00
55 – 59	25	4	16,0	0,70	0,50–1,70
60 – 64	12	2	16,7	1,25	0,50–2,55
65 – 70	36	4	11,1	1,00	0,48–2,12

Fuente: Elaboración propia.

La prevalencia global de PSA alterado (criterio por edad) fue 9,7 % (12/124), pero el desglose por quinquenios muestra gradiente etario con picos en 60–64 años (16,7 %) y 55–59 años (16,0 %), seguido de 65–70 años (11,1 %); los grupos más jóvenes presentan prevalencias bajas (4,2 % en 45–49; 3,7% en 50–54). Las medianas de PSA se mantienen bajas en todos los estratos (0,60–1,30 ng/mL), con RIQ que se solapan, lo que sugiere que las diferencias de prevalencia obedecen más a la aplicación de umbrales por edad y a la cola derecha de la distribución (pocos valores altos) que a desplazamientos masivos del PSA. Operativamente, estos patrones apoyan priorizar consejería y derivación en los grupos 55–64 años, donde se concentra mayor proporción de alteraciones, sin descuidar la captación de 65–70 para mantener cobertura.

#### 4.1.3. Asociaciones bivariadas (criterio principal por edad)

En esta sección se explora las asociaciones bivariadas entre el PSA alterado (definido por umbrales específicos por edad del protocolo) y los principales factores de riesgo. Para las variables categóricas se aplicaron pruebas *Chi cuadrado*; para variables continuas (edad, peso, PSA) se usó la prueba *t de Student* o la U de Mann-Whitney, esto según los supuestos de normalidad que presenten. Estos contrastes permiten identificar señales de asociación o de diferencias que sean estadísticamente significativas entre los pacientes que tengan un PSA normal y alterado.

**Tabla 14** Asociación bivariado: PSA alterado vs. variables categóricas

Variable	Niveles	Chi2	Significancia Chi2	Verosimilitud	Fisher
Fuma	No; Si	0,139	0,709	0,708	0,769
Alcohol	No; Si	0,672	0,412	0,401	0,535
Sustancias tóxicas	No; Si	0,011	0,917	0,916	1,000
Síntomas urinarios	No; Si	0,235	0,628	0,625	0,761
Disfunción eréctil	No; Si	0,007	0,933	0,932	1,000
Antecedente; familiar; próstata	No; Si	6,131	0,013	0,040	0,043

Fuente: Elaboración propia.

La tabla no muestra asociaciones estadísticamente significativas entre el PSA alterado (criterio por edad) y las variables categóricas evaluadas de tabaquismo ( $\chi^2=0,139$ ;  $p=0,709$ ), alcohol ( $\chi^2=0,672$ ;  $p=0,412$ ), exposición a sustancias tóxicas ( $\chi^2=0,011$ ;  $p=0,917$ ), síntomas urinarios ( $\chi^2=0,235$ ;  $p=0,628$ ) y disfunción eréctil ( $\chi^2=0,007$ ;  $p=0,933$ ).

En este caso específico, el antecedente familiar específico de cáncer de próstata, si posee una significancia estadística ( $\chi^2=6,131$ ;  $p=0,013$ ), lo que demuestra que existe una relación entre el PSA alterado y los antecedentes familiares, es decir, si el paciente posee un historial familiar con cáncer de próstata, está relacionado a que tenga el PSA alterado.

#### 4.1.4. Pruebas de normalidad

Para tener un mejor entendimiento de cómo se comportan los datos obtenidos, se debe aplicar la prueba de normalidad, y como la muestra de estudio fue mayor a 50 observaciones, se procedió a aplicar la prueba de Kolmogórov-Smirnov recomendada en estos casos.

**Tabla 15** Prueba de normalidad Kolmogórov-Smirnov

Variable	Estadístico	Significancia
Edad	0,123	< 0,001
Peso	0,138	< 0,001
PSA	0,257	< 0,001

Fuente: Elaboración propia.

La prueba de normalidad muestra patrones distintos entre las variables; como es habitual en contextos comunitarios, el PSA total presentó asimetría positiva marcada y, en consecuencia, evidencias de no normalidad. Este comportamiento respalda dos decisiones analíticas ya aplicadas: i) reportar estadísticos robustos (medianas y rangos intercuartílicos)

junto a promedios y desviaciones estándar, y ii) contrastar medias con alternativas no paramétricas (*Mann–Whitney*) como análisis de sensibilidad. En conjunto, la evidencia de no normalidad justifica el enfoque no paramétrico, por lo que se aplicó la prueba de U de Mann-Whitney, ya que se comparó dos grupos de estudio, aquellos que tienen el PSA alterado y aquellos que está normal, con el fin de observar si existen o no diferencias estadísticamente significativas.

**Tabla 16** Comparaciones de continuas por estado del PSA

Variable	Media (Alterado)	Media (Normal)	Mediana (Alterado)	Mediana (Normal)	U de Mann-Whitney	Significancia
Edad	59,92	57,19	59,0	55,0	524,50	0,212
Peso	68,92	75,7	71,5	73,5	493,50	0,131
PSA	7,1	1,02	5,95	0,7	5,00	<0,001

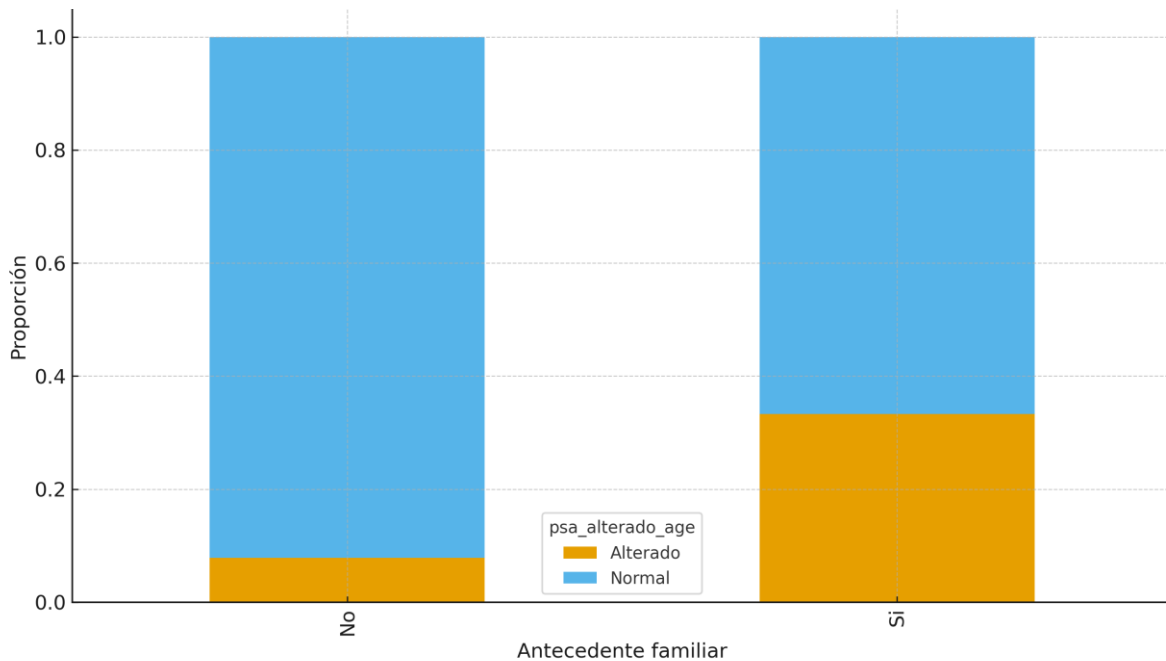
Fuente: Elaboración propia.

Para los fines interpretativos posteriores, se plantea a continuación el detalle de las hipótesis desarrolladas en las variables cuantitativas de la investigación:

- **Hipótesis nula:** No existen diferencias significativas entre las medias de los grupos.
- **Hipótesis alternativa:** Existe una diferencia significativa entre las medias de los grupos.

En este caso, la edad fue mayor en el grupo alterado (media 59,9 vs 57,2 años; mediana 59 vs 55), pero sin diferencias significativas (*Mann–Whitney*=524,50 y  $p=0,212$ ), coherente con el incremento esperado del PSA con la edad, aunque con potencia limitada por el bajo número de alterados. En peso se observa una discrepancia metodológica: la prueba no paramétrica no confirma la existencia de diferencias significativas entre las medias de los grupos (*Mann–Whitney*=493,50 y  $p=0,131$ ), lo que apunta a no normalidad/valores atípicos y aconseja prudencia e inclusión de peso como posible variable de control en modelos ajustados. Como control interno, el PSA continuo difiere ampliamente entre grupos (media 7,10 vs 1,02; mediana 5,95 vs 0,70) con significación robusta en ambas pruebas (*Mann–Whitney*=5,00 y  $p<0,001$ ), validando el desenlace derivado. En este caso, se determinó que si existe una diferencia estadísticamente significativa entre el PSA de los pacientes alterados frente a aquellos que poseen un indicador normal.

**Gráfico 3** PSA alterado por antecedente familiar



Fuente: Elaboración propia.

Como se puede apreciar, el segmento naranja (alterado) es mayor en el grupo “Sí” que en el “No”, lo que sugiere una mayor frecuencia relativa de alteraciones entre quienes reportan historia familiar. Esta señal es coherente con la evidencia biológica de mayor riesgo en familiares de primer grado; sin embargo, debe interpretarse con cautela por dos razones: (i) el tamaño muestral del grupo “Sí” es pequeño (nueve sujetos), lo que aumenta la incertidumbre de las estimaciones y hace muy sensibles las proporciones a uno o dos casos adicionales; y (ii) la historia familiar pudo estar sub registrada o descrita de forma inespecífica, lo que introduce clasificación imprecisa. Aun así, el patrón gráfico respalda incluir el antecedente familiar en la estratificación de riesgo y en el modelo multivariado, así como fortalecer el registro sistematizado (parentesco, edad al diagnóstico y número de familiares afectados) para obtener estimaciones más estables y útiles para la toma de decisiones clínicas y programáticas.

#### 4.1.4. Modelo multivariado

Esta sección presenta el modelo multivariado de regresión logística con PSA alterado (criterio principal por edad) como variable dependiente. Se incluyeron covariables por relevancia clínica y/o con  $p < 0,20$  en el análisis bivariado (edad, antecedente familiar, exposición ocupacional, hábitos y comorbilidades), verificando multicolinealidad (VIF) y supuestos. Los resultados se reportan como OR ajustados (aOR) con IC 95 % y p-valor, junto con métricas de desempeño: bondad de ajuste (*Hosmer–Lemeshow*), capacidad discriminativa

(AUC-ROC) y análisis de residuos/influencia para detectar valores atípicos influyentes. El manejo de datos faltantes se documentó y aplicó imputación simple/por categorías “desconocido” con comparación frente al análisis completo, a fin de garantizar robustez e interpretabilidad programática de las estimaciones.

**Tabla 17** Regresión logística (OR ajustadas, IC 95 %, p)

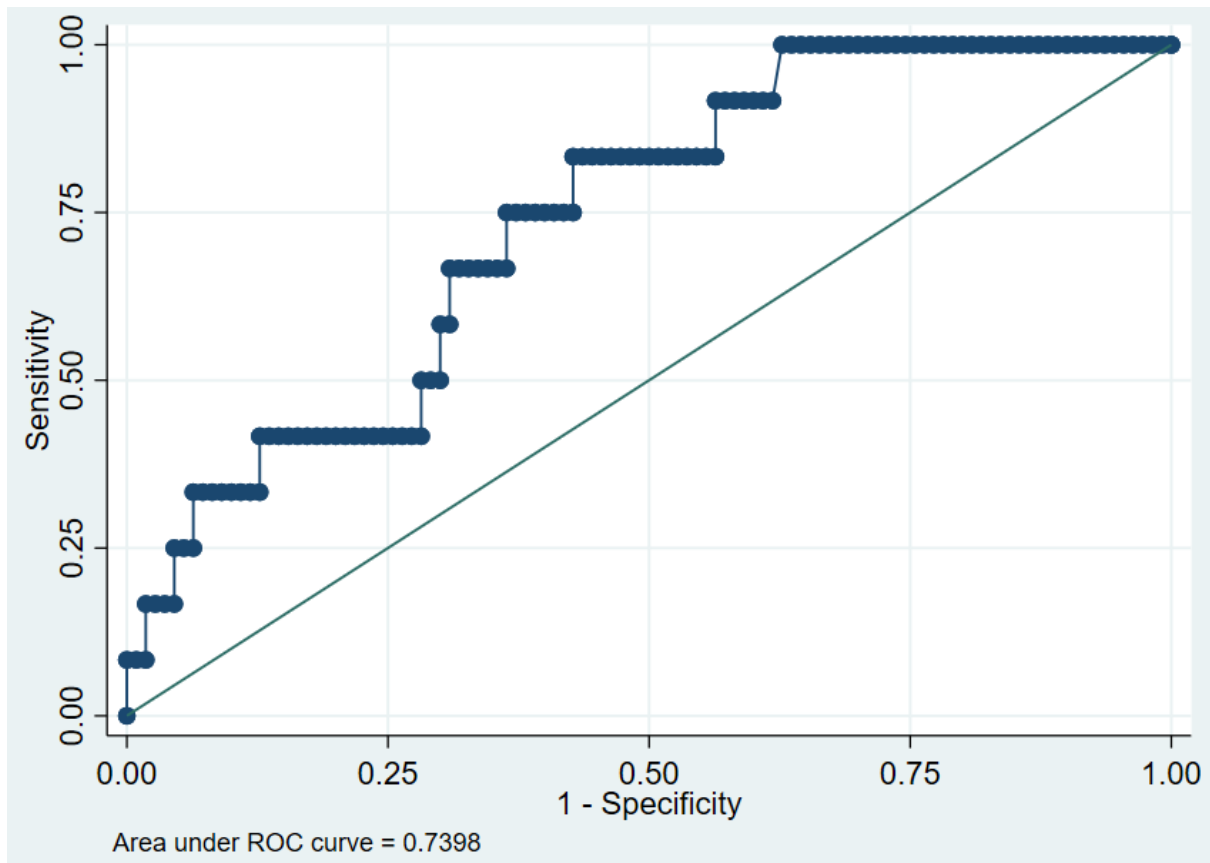
<b>Variables</b>	<b>Coefficiente</b>	<b>p-valor</b>	<b>IC 95 % inferior</b>	<b>IC 95 % superior</b>
Constante	-1,884	0,588	-0,039	4,933
Edad	0,049	0,274	-0,039	0,138
Peso	-0,053	0,078	-0,113	0,006
Fuma_Si	-0,474	0,523	-1,930	0,980
Alcohol_Si	1,031	0,220	-0,615	2,677
Sustancias tóxicas_Si	0,205	0,756	-1,092	1,503
Síntomas urinarios_Si	-0,476	0,502	-1,865	0,913
Disfunción erectil_Si	0,023	0,975	-1,479	1,527
Antecedente_familiar_prostata_Si	1,535	0,075	-0,152	3,223

Fuente: Elaboración propia.

En este caso, ningún predictor alcanza significación a  $\alpha = 0,05$ , pero emergen señales clínicamente plausibles. El antecedente familiar específico muestra la mayor magnitud (IC 95 % -0,152 – 3,223;  $p = 0,075$ ), compatible con mayor probabilidad de alteración y coherente con la literatura hereditaria, aunque con imprecisión por pocos expuestos. La variable edad presenta una relación positiva con resta al PSA alterado lo que indica que a mayor edad tiende a tener problemas altos en la valoración del antígeno. Por el lado del peso, se evidencia una relación negativa lo que considera que si el individuo tiende a aumentar su peso esto se asocia a una menor cuantificación del PSA.

Si el paciente fuma esto se relaciona con una menor posibilidad de contener el PSA alterado, sin embargo, el consumo de alcohol, sustancias tóxicas y la disfunción eréctil tienden a tener una relación positiva, lo que refleja un aumento del valor del antígeno y, por ende, mayor posibilidad de tener el PSA alterado. Finalmente, los síntomas urinarios presentados por los pacientes muestran una relación inversa con respecto a la alteración del PSA. En conjunto, el modelo identifica prioridades para la práctica (indagar y registrar mejor la historia familiar; considerar peso/composición corporal en la evaluación) y subraya la necesidad de muestras mayores y mediciones más precisas para estabilizar las estimaciones.

**Gráfico 4** Curva ROC del modelo



Fuente: Elaboración propia.

El gráfico presenta la curva ROC del modelo multivariado para PSA alterado; el área bajo la curva (AUC=0,7398) indica capacidad de discriminación aceptable: mejor que el azar (0,5) pero distante del desempeño “alto” (> 0,80). La trayectoria por encima de la diagonal muestra que, a medida que se reduce el umbral de predicción, la sensibilidad aumenta a costa de pérdida de especificidad, reflejando el compromiso típico en escenarios de tamizaje/diagnóstico temprano.

En un contexto como Penipe, donde interesa no perder casos clínicamente significativos, el punto operativo podría priorizar sensibilidad, asumiendo más falsos positivos, pero con rutas de confirmación claras. Dado el bajo número de eventos y la posible inestabilidad de coeficientes, conviene validar el modelo en nuevas rondas y explorar adiciones parsimoniosas (densidad de PSA o historia familiar estructurada) para intentar elevar la AUC sin sobreajuste. En consecuencia, la ROC respalda el uso del modelo como herramienta de priorización, no como criterio único de decisión.

#### 4.1.6. Análisis de sensibilidad (PSA $\geq$ 4,0 ng/mL)

Con la finalidad de demostrar el análisis de sensibilidad del modelo logístico desarrollado, se presenta a continuación los resultados obtenidos, además se incluye el test de Hosmer-Lemeshow para evaluar el ajuste del modelo.

**Tabla 18** *Análisis de sensibilidad del modelo*

<b>Sensibilidad</b>	8,33 %
<b>Especificidad</b>	100 %
<b>Correcta clasificación</b>	90,98 %

Fuente: Elaboración propia.

El análisis de sensibilidad redefinió el desenlace a PSA  $\geq$  4,0 ng/mL (punto de cohorte fijo), frente al criterio principal por edad. Conceptualmente, este umbral reduce la probabilidad de clasificar como “alterados” a varones de 45 – 59 años (cuyos umbrales etarios son 2,5–3,5 ng/mL) y la aumenta levemente por debajo del corte de 60 – 69 (4,5 ng/mL), modificando el número de eventos y, con ello, la potencia. En las tablas bivariadas, los efectos mantuvieron dirección similar a la del análisis principal, pero con intervalos de confianza más amplios y menor significación, reflejo del menor conteo de “casos” bajo la nueva definición.

**Tabla 19** *Prueba de Hosmer-Lemeshow*

<b>Número de observaciones</b>	122
<b>Hosmer-Lemeshow</b>	7,51
<b>Prob&gt;chi2</b>	0,4829

Fuente: Elaboración propia.

La regresión logística con PSA  $\geq$  4 ng/mL conservó la señal esperable de la edad y del antecedente familiar, sin variaciones sustantivas en la discriminación global (AUC comparable) y con ajuste adecuado (*Hosmer-Lemeshow* no significativo), lo que indica estabilidad estructural del modelo.

Programáticamente, el contraste entre ambos desenlaces sugiere que la elección del punto de cohorte impacta más en la frecuencia de alteraciones que en la dirección de las asociaciones (Ver Anexo 3).

## Discusión

Los hallazgos del estudio describen, en una cohorte comunitaria de varones de 45–70 años de Penipe, una prevalencia de PSA alterado (criterio por edad) del 9,7 % y un gradiente etario con mayor concentración de alteraciones entre los 55–64 años. La distribución del PSA fue marcadamente asimétrica a la derecha (media 1,61 ng/mL; cola de valores altos), patrón típico en poblaciones no clínicas y consistente con la literatura que advierte sobre la baja especificidad del PSA cuando se utiliza de forma indiscriminada como tamizaje poblacional (National Cancer Institute, 2025). En armonía, las guías recomiendan no implantar tamizaje masivo, priorizar la toma de decisiones compartidas y contextualizar la indicación del PSA según estratificación por riesgo (edad, antecedente familiar, ancestralidad), incorporando pruebas complementarias cuando corresponda (American Urological Association y Society of Urologic Oncology, 2023).

En el análisis bivariado, ninguna variable categórica alcanzó significación estadística; sin embargo, el antecedente familiar específico de cáncer de próstata mostró una señal cercana a la significación y una magnitud clínicamente relevante. La evidencia genética respalda esa dirección: el riesgo aumenta en familiares de primer grado y puede ser aún mayor en portadores de variantes germinales (BRCA2, BRCA1, HOXB13) o síndromes hereditarios como *Lynch*; por ello, la literatura recomienda indagar de forma sistemática la historia familiar y considerar derivación genética en escenarios seleccionados (National Cancer Institute, 2025). La baja frecuencia de expuestos y la posible clasificación inespecífica del antecedente (registro no estructurado) probablemente ampliaron los intervalos de confianza. En términos programáticos, conviene fortalecer el módulo de historia familiar (parentesco, edad al diagnóstico, número de afectados) y vincular los criterios de alto riesgo con itinerarios de evaluación acelerados.

Respecto de edad y peso, se observó la tendencia esperada del riesgo con la edad (Coeficiente de 0,049; sin significación por potencia) y una señal inversa del peso (Coeficiente de -0,053;  $p=0,08$ ) que no se replicó de manera consistente en pruebas no paramétricas. La interpretación exige prudencia: la relación entre adiposidad, perfil metabólico e inflamación prostática es compleja y heterogénea; la medida de peso aísla poco el componente metabólico y podría estar afectada por confusión residual (actividad física, dieta, comorbilidades). Las síntesis PDQ subrayan que muchos factores de estilo de vida muestran asociaciones modestas e inconsistentes bajo control riguroso, y que las inferencias causales requieren cohortes grandes y mediciones estandarizadas (National Center for Biotechnology Information, 2025).

Operativamente, se aconseja sustituir peso por IMC e incorporar perímetro de cintura e indicadores metabólicos verificados (HTA/DM) en rondas subsiguientes.

El modelo multivariado mostró desempeño aceptable ( $AUC \approx 0,7398$ ), con buen ajuste (*Hosmer–Lemeshow* no significativo), lo que sugiere utilidad para priorizar derivaciones sin convertirlo en criterio único de decisión. En contextos de recursos limitados, la estrategia de diagnóstico temprano (distinta del tamizaje poblacional) debe enfocarse en acortar demoras, organizar la navegación del paciente y estandarizar criterios de derivación desde el primer nivel; un modelo con variables simples (edad, antecedente familiar, síntomas selectos) puede ordenar flujos, siempre con decisiones compartidas y revaloración clínica (World Health Organization , 2025).

En el contexto de Penipe, dos determinantes estructurales condicionan la oportunidad diagnóstica: la ruralidad y la dispersión poblacional. El censo provincial reporta una alta proporción de población rural en Chimborazo, con implicaciones para accesibilidad geográfica, tiempos de traslado y costos indirectos, todos ellos predictores de retraso en el acceso a servicios (Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2024). Además, el Plan Decenal de Salud 2022–2031 prioriza la Atención Primaria y la gestión de crónicos, ofreciendo el marco para integrar una ruta local de diagnóstico temprano de cáncer de próstata, alinear indicadores y asignar recursos para captación activa, toma de PSA con consejería, derivación oportuna y seguimiento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022). De este modo, la lectura de los resultados, por tanto, trasciende las magnitudes estadísticas y orienta decisiones programáticas viables en la red local (agenda protegida para varones de 55–64 años, recordatorio telefónico o por mensajería ante resultados alterados y coordinación con urología de referencia).

Por consiguiente, en el plan de mejora de medición, la asimetría del PSA justifica reportar medias y rangos intercuartílicos y complementar pruebas paramétricas con alternativas robustas. El análisis de sensibilidad con  $PSA \geq 4$  ng/mL mostró estabilidad direccional, aunque menor potencia por la reducción de casos. Este doble reporte (criterio por edad y punto de corte fijo de 4 ng/mL) favorece la comparabilidad externa y refleja mejor la toma de decisiones clínicas, tal como recomiendan las guías y los sumarios de evidencia (American Urological Association & Society of Urologic Oncology, 2023; National Cancer Institute, 2025).

A su vez, el entorno productivo de Penipe sugiere exposiciones ocupacionales (agropecuarias, derivados del petróleo, combustión de biomasa) que, aunque no mostraron asociación en esta muestra, mantienen relevancia por la evidencia internacional: la cohorte

*Agricultural Health Study* ha documentado señales entre uso crónico de ciertos plaguicidas y riesgo de cáncer de próstata, especialmente en subgrupos con historia familiar, mientras que la IARC clasificó en 2022 la exposición ocupacional como bombero como carcinógena para humanos, recordando la importancia de las mezclas de agentes y de las trayectorias laborales (American Urological Association y Society of Urologic Oncology, 2023; International Agency for Research on Cancer , 2024). En fases posteriores se recomienda profundizar la historia ocupacional (tipo de tarea, años de exposición, equipos de protección) para estratificar el riesgo con mayor precisión y evaluar su relación con elevaciones persistentes de PSA.

En el plano nacional, IARC (2024) mantiene al cáncer de próstata como la primera neoplasia en varones en Ecuador y una de las principales causas de muerte por cáncer masculino, con la salvedad metodológica de que, por ausencia de un registro nacional de incidencia consolidado, parte de las estimaciones se modela a partir de mortalidad y de razones mortalidad/incidencia. Esta incertidumbre realza el valor de estudios territoriales como el presente, capaces de generar líneas de base locales (prevalencia de PSA alterado, cobertura, tiempos de derivación) útiles para ajustar la planificación de servicios en cantones rurales.

Los resultados se alinean con la evidencia internacional y se traducen en necesidades concretas del territorio: existe margen para mejorar la oportunidad diagnóstica y focalizar la evaluación en subgrupos de mayor rendimiento, evitando el sobrediagnóstico. El valor del estudio reside en la organización de información local (prevalencias, gradientes por edad, desempeño de un modelo simple) útil para decisiones inmediatas en Penipe y para orientar una segunda fase con mejor medición de riesgos, mayor muestra y validación externa. De este modo, se avanza desde una estimación nacional modelada hacia una respuesta operativa local que prioriza la equidad en el acceso y la oportunidad del manejo del cáncer de próstata.

## CONCLUSIONES

En la cohorte comunitaria de varones de 45 a 70 años del cantón Penipe, la frecuencia de PSA alterado bajo el criterio principal por edad fue del 9,7 %, con un gradiente que se concentra en los quinquenios de 55 – 59 y 60 – 64 años. Este hallazgo cumple el primer objetivo específico de dimensionar la magnitud local del problema y ofrece una línea de base verificable para el seguimiento programático. La distribución del PSA mostró marcada asimetría a la derecha, con mediana baja y pocos valores altos que determinan el grupo de alterados, lo cual justifica el uso combinado de medidas robustas (mediana y RIQ), pruebas paramétricas con respaldo no paramétrico y resultados elevados antes de escalar a confirmación diagnóstica. El análisis de sensibilidad con el punto de corte fijo de 4,0 ng/mL corroboró la estabilidad direccional de los hallazgos, aunque, como era esperable, redujo el número de casos y la potencia, reforzando la pertinencia de reportar ambos criterios para fines de comparabilidad.

Respecto del segundo objetivo, orientado a explorar la relación entre PSA alterado y factores de riesgo, el análisis bivariado no arrojó asociaciones estadísticamente significativas con los hábitos (tabaquismo, alcohol), la exposición a sustancias tóxicas ni con síntomas urinarios o disfunción eréctil. No obstante, emergieron señales clínicamente plausibles: el antecedente familiar específico de cáncer de próstata mostró una magnitud elevada y cercana a la significación, coherente con el cuerpo de evidencia que vincula agregación familiar y variantes germinales con mayor riesgo; por su baja frecuencia y posible subregistro, la estimación fue imprecisa. Asimismo, se observó una tendencia inversa del peso que no alcanzó robustez al contrastarla con pruebas no paramétricas y que, por lo tanto, debe interpretarse como hipótesis generadora, señalando la necesidad de medir con mayor precisión la composición corporal y el perfil metabólico (IMC, perímetro de cintura, diagnóstico de HTA/DM).

En relación con el tercer objetivo, el modelo multivariado construido con variables factibles de captar en el primer nivel obtuvo un desempeño aceptable (AUC 0,74) y buen ajuste, suficiente para priorizar derivaciones sin pretender sustituir el juicio clínico ni los procesos de decisión compartida. Este resultado confirma la utilidad de instrumentos parsimoniosos (edad, historia familiar estructurada y variables clínicas simples) para ordenar el flujo de referencia y contrarreferencia en contextos de recursos limitados. En términos operativos, la principal consecuencia para el programa local es disponer de un criterio explícito para identificar a los varones con mayor probabilidad de presentar PSA alterado clínicamente relevante,

optimizando la oportunidad de evaluación urológica y, potencialmente, la proporción de casos confirmados en estadios localizados.

El cuarto objetivo, orientado a traducir la evidencia en acciones concretas, también se cumple con este estudio. Los resultados sustentan una estrategia de diagnóstico temprano centrada en: i) captación activa de varones de 55–64 años y de aquellos con antecedente familiar positivo, ii) registro estandarizado de la historia familiar y ocupacional (incluyendo parentesco, edad al diagnóstico, años de exposición y uso de equipos de protección), iii) revaloración clínica de resultados elevados antes de indicar pruebas complementarias, y iv) navegación del paciente para reducir demoras entre la entrega del resultado y la valoración urológica. Este paquete de acciones es coherente con el enfoque de atención primaria y puede implementarse sin sobrecargar la red, si se acompaña de agenda protegida, recordatorios y un sistema simple de seguimiento.

Aún con limitaciones propias de un diseño transversal, número reducido de eventos y medidas basadas en auto reporte, el estudio aporta valor diferencial por su anclaje territorial. En un cantón rural como Penipe, la dispersión geográfica, los costos indirectos de la consulta y la menor disponibilidad de servicios especializados condicionan la oportunidad diagnóstica. Contar con magnitudes locales (prevalencia por quinquenios, señales de asociación, desempeño de un modelo simple) permite priorizar recursos, fijar metas alcanzables (por ejemplo, tiempo máximo a recontacto de alterados, tasa de derivación efectiva) y monitorear su cumplimiento con indicadores trimestrales. Además, la entrega de un set de datos limpio y un diccionario de variables habilita la réplica del análisis y su ampliación en futuras rondas, fomentando una cultura de mejora continua y de toma de decisiones basada en datos.

Finalmente, los hallazgos orientan una hoja de ruta para la siguiente fase; se recomienda fortalecer la calidad de los registros (IMC, cintura, comorbilidades verificadas, historia familiar y ocupacional estructuradas) y considerar, cuando sea factible, la densidad de PSA. En muestreo, se sugiere ampliar el tamaño de la cohorte, con énfasis en 60–70 años, para aumentar la precisión de las estimaciones. En consecuencia, el estudio cumple sus objetivos al ofrecer un diagnóstico situacional robusto, útil y accionable: aporta evidencia para enfocar los esfuerzos donde el rendimiento es mayor, minimiza los riesgos de sobrediagnóstico al privilegiar decisiones informadas y propone mejoras operativas alcanzables que, integradas al quehacer del primer nivel, pueden traducirse en más diagnósticos oportunos, menor carga de enfermedad avanzada y mejor equidad en salud para los hombres de Penipe.

## RECOMENDACIONES

- Priorizar la captación y la decisión informada en varones de 55–64 años y en quienes reporten antecedente familiar específico de cáncer de próstata, ofreciendo consejería clara sobre beneficios y riesgos del PSA y estableciendo un circuito de “repetición y revaloración” para todo resultado elevado antes de escalar a pruebas complementarias.
- Estandarizar el registro clínico incorporando IMC y perímetro de cintura, comorbilidades verificadas (HTA/DM), módulo de historia familiar estructurada (parentesco, edad al diagnóstico, número de afectados) y una ficha ocupacional breve (actividad, años de exposición, uso de EPP).
- Implementar navegación del paciente: notificación activa de resultados, citas protegidas de seguimiento y coordinación con urología de referencia con tiempos meta (recontacto  $\leq$  7 días; valoración urológica  $\leq$  30 días en PSA alterado confirmado) en unidades de mayor nivel de atención y complejidad.
- Fortalecer la educación comunitaria dirigida a hombres y cuidadores sobre preparación para la toma de PSA, causas transitorias de elevación y señales de alarma, utilizando canales locales (radio, líderes barriales, WhatsApp) y materiales culturalmente pertinentes.
- Consolidar un sistema mínimo de información para monitoreo trimestral con indicadores operativos: cobertura por quinquenios, proporción de PSA alterados recontactados, tiempos de derivación y proporción de casos confirmados en estadios localizados.
- Capacitar al personal del primer nivel en interpretación del PSA, sesgos de detección y toma de decisiones compartidas; reforzar prácticas de bioseguridad y EPP en trabajadores con exposición crónica a plaguicidas o combustión.
- Validar externamente el modelo multivariado en una segunda ronda y explorar especificaciones parsimoniosas (añadir densidad de PSA cuando sea posible) manteniendo la utilidad programática.
- Formalizar acuerdos de cooperación entre el distrito de salud y servicios urológicos de referencia para garantizar cupos, retornos de informe y retroalimentación continua, de modo que la ruta de diagnóstico temprano en Penipe gane oportunidad, equidad y capacidad resolutive.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- American Urological Association & Society of Urologic Oncology. (2023). *Early Detection of Prostate Cancer: AUA/SUO Guideline*. <https://www.auanet.org/guidelines-and-quality/guidelines/early-detection-of-prostate-cancer-guidelines>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2025). *Should I Get Screened for Prostate Cancer?* Atlanta, GA: CDC. <https://www.cdc.gov/prostate-cancer/screening/get-screened.html>
- Chimbo, E., Valverde, K., & Altamirano, I. (2022). Factores de riesgo asociados a metástasis en pacientes con cáncer de próstata. 32(3). <https://roe.solca.med.ec/index.php/johs/article/view/658/533>
- Cornford, P., den Bergh, R., Briers, E., Wiegel, T., & Willemsse, P. (2024). Guías EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG sobre cáncer de próstata — Actualización 2024. Parte I: Detección, diagnóstico y tratamiento local con intención curativa. 86(2), 148-163. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.eururo.2024.03.027>
- Council of the European Union. (2022). *Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening*. Brussels: Publications Office of the European Union. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/LSU/?uri=oj%3AJOC\\_2022\\_473\\_R\\_0001](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/LSU/?uri=oj%3AJOC_2022_473_R_0001)
- Erena, A., Shen, G., & Lei, P. (2020). Prostate cancer awareness and screening practice among Kenyan men. *European Journal of Cancer Prevention*, 29(3), 252-258.
- European Association of Urology . (2024). *EAU–EANM–ESTRO–ESUR–ISUP–SIOG Guidelines on Prostate Cancer (Limited Update April 2024)*. Arnhem, NL: EAU Guidelines Office. [https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2024\\_2024-04-09-132035\\_ypmy.pdf](https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2024_2024-04-09-132035_ypmy.pdf)
- GADM-Penipe. (2025). *Prevención del cáncer de próstata-informe técnico 2025*. <https://drive.google.com/file/d/1aMUFyoc47cvpMUGvIQtg5aQg8EEqlQ5d/view>
- Husaini, D., Harris, L., Brown, N., Enriquez, L., Novelo, J., Pot, S., & Humes, A. (2022). Prostate cancer awareness, knowledge, and perception of screening among men aged 40–70 in the Belize district. *Journal of Public Health*, 30(9), 2153-2161.

Instituto Nacional de Cacerología. (2022). Cartilla educativa cáncer de próstata. <https://www.cancer.gov.co/conozca-sobre-cancer-1/publicaciones/cartilla-educativa-cancer-prostata>

Instituto Nacional de Estadística y Censos . (2023). *Registro Estadístico de Defunciones Generales 2022 — Boletín Técnico*. [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion\\_y\\_Demografia/Defunciones\\_Generales\\_2022/Boletin\\_EDG\\_2022.pdf?utm\\_source](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion_y_Demografia/Defunciones_Generales_2022/Boletin_EDG_2022.pdf?utm_source)

Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2024). *Estimaciones y proyecciones de la población de Ecuador*. Boletín Técnico: [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion\\_y\\_Demografia/Proyecciones\\_Poblacionales/censo\\_2022/revision\\_2024/Boletin\\_tecnico\\_proy\\_rev2024.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion_y_Demografia/Proyecciones_Poblacionales/censo_2022/revision_2024/Boletin_tecnico_proy_rev2024.pdf)

Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2024). *Info\_Chimborazo (Censo Ecuador 2022 – Infografía)*. Censo Ecuador. [https://www.censoecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2024/01/Info\\_Chimborazo.pdf?utm\\_source](https://www.censoecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2024/01/Info_Chimborazo.pdf?utm_source)

Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2024). *Registro Estadístico de Defunciones Generales 2022 — Base de microdatos (ODS)*. [https://datosabiertos.gob.ec/dataset/registro-estadistico-de-defunciones-generales-2022/resource/8e341ca4-760b-4e15-9fa1-de399c9039c9?utm\\_source](https://datosabiertos.gob.ec/dataset/registro-estadistico-de-defunciones-generales-2022/resource/8e341ca4-760b-4e15-9fa1-de399c9039c9?utm_source)

International Agency for Research on Cancer . (2022). *EPIC: The Prostate Cancer Working Group — Risk factors overview*. [https://epic.iarc.who.int/research/prostatecancer/?utm\\_source](https://epic.iarc.who.int/research/prostatecancer/?utm_source)

International Agency for Research on Cancer . (2022). *Global Cancer Observatory: Cancer Today*. Ecuador fact sheet (GLOBOCAN 2022, version 1.1): <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/218-ecuador-fact-sheet.pdf>

International Agency for Research on Cancer . (2022). *World – Fact sheet (GLOBOCAN 2022, version 1.1)*. *Global Cancer Observatory: Cancer Today*. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/900-world-fact-sheet.pdf>

- International Agency for Research on Cancer . (2023). *GLOBOCAN 2022 Annexes: Data sources and methods. Global Cancer Observatory.*  
[https://gco.iarc.who.int/media/globocan/material/GLOBOCAN2022\\_annexes.pdf?utm\\_source](https://gco.iarc.who.int/media/globocan/material/GLOBOCAN2022_annexes.pdf?utm_source)
- International Agency for Research on Cancer . (2024). *Central America – Fact sheet (GLOBOCAN 2022, v1.1).*  
<https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/916-central-america-fact-sheet.pdf>
- International Agency for Research on Cancer . (2024). *Ecuador — Fact sheet (fuentes y métodos: incidencia modelada a partir de mortalidad).*  
<https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/218-ecuador-fact-sheet.pdf>
- International Agency for Research on Cancer . (2024). *Ecuador — Fact sheet (GLOBOCAN 2022, v1.1).* <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/218-ecuador-fact-sheet.pdf>
- International Agency for Research on Cancer . (2024). *Global cancer burden growing, amidst mounting need for services (Press Release No. 345).* [https://www.iarc.who.int/wp-content/uploads/2024/02/pr345\\_E.pdf?utm\\_source](https://www.iarc.who.int/wp-content/uploads/2024/02/pr345_E.pdf?utm_source)
- International Agency for Research on Cancer . (2024). *Latin America and the Caribbean – Fact sheet (GLOBOCAN 2022, v1.1).*  
<https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/904-latin-america-and-the-caribbean-fact-sheet.pdf>
- International Agency for Research on Cancer . (2024). *Prostate – Fact sheet (GLOBOCAN 2022, version 1.1). Global Cancer Observatory: Cancer Today.*  
<https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/27-prostate-fact-sheet.pdf>
- International Agency for Research on Cancer . (2024). *South America – Fact sheet (GLOBOCAN 2022, v1.1).*  
<https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/931-south-america-fact-sheet.pdf>

- International Agency for Research on Cancer. (2024). *Global Cancer Observatory: Cancer Today*. World fact sheet - GLOBOCAN 2022, version 1.1: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/900-world-fact-sheet.pdf>
- Kaufmann, B., Pellegrino, P., Zuluaga, L., & Eckardstein, A. (2024). Interassay Variability and Clinical Implications of Five Different Prostate-specific Antigen Assays. *63*, 4-12. <https://www.eu-openscience.europeanurology.com/article/S2666-1683%2824%2900334-3/fulltext>
- Maganty, A., Sabik, L., Sun, Z., Eom, K., Li, J., Davies, B., & Jacobs, B. (2020). Under treatment of prostate cancer in rural locations. *The Journal of urology*, *203*(1), 108-114.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador . (2025). *Centros de Salud de Primer Nivel en la Provincia de Chimborazo [Listado PDF]*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2025/02/Chimborazo.pdf>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). *Plan Decenal de Salud 2022-2031*. [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/07/Plan\\_decenal\\_Salud\\_2022\\_ejecutivo.18.OK\\_.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/07/Plan_decenal_Salud_2022_ejecutivo.18.OK_.pdf)
- National Cancer Institute. (2025). *Prostate Cancer Screening (PDQ®) – Health Professional Version*. Bethesda. <https://www.cancer.gov/types/prostate/hp/prostate-screening-pdq>
- National Center for Biotechnology Information . (2025). *KLK3 kallikrein related peptidase 3 [Homo sapiens] (Gene ID: 354)*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gene/354>
- Ohta, R., & Sano, C. (2024). Prostate Cancer Care in Rural Primary Care Contexts: A Narrative Review. *Cureus*, *16*(9), 1-15.
- Organización Panamericana de la Salud . (2024). *Cáncer*. Washington, DC: OPS: [https://www.paho.org/en/topics/cancer?utm\\_source](https://www.paho.org/en/topics/cancer?utm_source)
- Özgür, A., Özgür, G., & Kamil, H. (2022). Factores de riesgo de pacientes con cáncer de próstata que ascienden al grado I de la Sociedad Internacional de Patología Urológica tras prostatectomía radical. *21*(1). <https://doi.org/https://doi.org/10.4274/uob.galenos.2021.2021.8.3>


- Pan American Health Organization . (2023). *Latin America and the Caribbean Code against Cancer*. Washington, DC. [https://cancer-code-lac.iarc.who.int/wp-content/uploads/2023/10/Code.pdf?utm\\_source](https://cancer-code-lac.iarc.who.int/wp-content/uploads/2023/10/Code.pdf?utm_source)
- Pan American Health Organization . (2025). *Cancer – Topic page*. Washington, DC: PAHO/WHO. <https://www.paho.org/en/topics/cancer>
- Pan American Health Organization. (2024). *Cancer – Topic page (Americas overview)*. [https://www.paho.org/en/topics/cancer?utm\\_source](https://www.paho.org/en/topics/cancer?utm_source)
- Roche. (2024). *Elecsys total PSA*. <https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/api/downloads/99677945-9411-ed11-1791-005056a71a5d?countryIsoCode=es>
- Roche. (s.f). *Elecsys® total PSA*. <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/lab/elecsys-total-psa-cps-000522.html>
- Ross, T.-., A., Raison, N., & James, B. (2016). Aclarando la zona gris del PSA: el manejo de pacientes con un PSA limítrofe. *70(11)*. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/ijcp.12883>
- Secretaría de Gestión y Desarrollo de Pueblos y Nacionalidades. (2023). *Análisis preliminar Censo 2022 con enfoque en Pueblos y Nacionalidades (presentación)*. <https://www.secretariapueblosynacionalidades.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/Presentacion-CENSO-2022-Pueblos-y-Nacionalidades.pdf>
- Solca. (2024). *Registro nacional de tumores*. solca: <http://www.estadisticas.med.ec/webpages/graficos.jsp>
- United Nations Development Programme . (2024). *Very High Human Development Index – Fact sheet (GLOBOCAN 2022, version 1.1)*. Global Cancer Observatory: Cancer Today. [https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/981-very-high-hdi-fact-sheet.pdf?utm\\_source](https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/981-very-high-hdi-fact-sheet.pdf?utm_source)
- Westgard QC. (s.f). *Optimal Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation*. <https://westgard.com/cli-a-quality/quality-requirements/optimal-biodatabase1htm.html>

World Health Organization . (2022). *A short guide to cancer screening: Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.  
<https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289057561>

World Health Organization . (2025). *Promoting cancer early diagnosis – Programme page*.  
[https://www.who.int/activities/promoting-cancer-early-diagnosis?utm\\_source](https://www.who.int/activities/promoting-cancer-early-diagnosis?utm_source)

## ANEXOS

### Anexo 1. Cartilla educativa cáncer de próstata



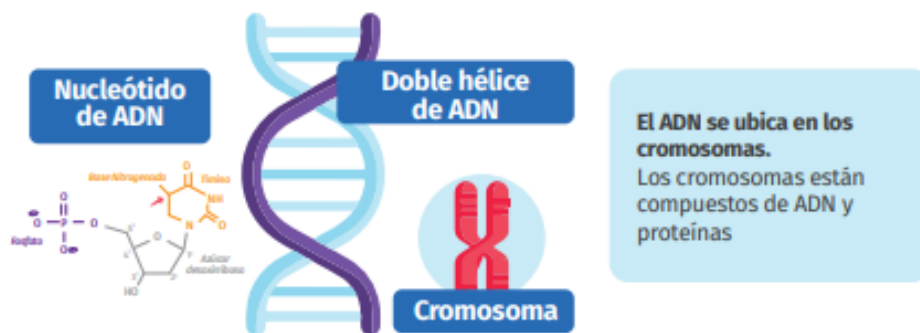
El conocimiento es de todos Minciencias

**Cartilla**  
**Aprendamos sobre**  
**la ciencia del cáncer**

De las alteraciones moleculares  
al cáncer de próstata

# El alfabeto de la vida

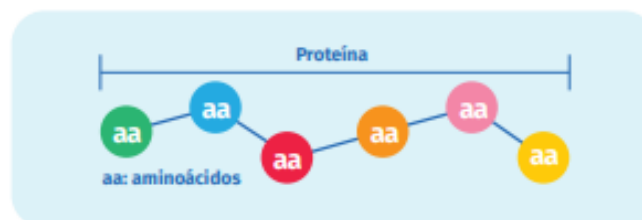
La estructura del ADN (Ácido Desoxirribonucleico) es una doble hélice compuesta por nucleótidos que tienen bases nitrogenadas, azúcar y grupos fosfato. La A- Adenina, G- Guanina, C- Citocina y T- Timina, son las bases nitrogenadas y son nuestro alfabeto genético. Las dos cadenas de la hélice tienen en el centro las bases nitrogenadas que se unen de manera complementaria, la A con la T y la C con la G, estabilizando la doble cadena.



**¿Qué es un gen?** Es un fragmento de ADN que codifica productos funcionales como proteínas.

## ¿Qué es una proteína?

Una proteína es una secuencia de aminoácidos. Algunas son componentes estructurales que le dan forma a las células o las ayudan a moverse.



Existen 20 diferentes aminoácidos. Cada proteína tiene una secuencia específica de estos aminoácidos.



Un ejemplo de proteína es la hemoglobina, la hemoglobina se encuentra en los glóbulos rojos, transporta oxígeno desde los pulmones hacia otras partes de tu cuerpo.

## ¿Sabes cómo se producen las proteínas?

El proceso consta de varios pasos:



\*Las proteínas que incrementan la síntesis de ARN mensajero, se conocen como factores de transcripción



## ARN (Ácido Ribonucleico)

Recuerda que el ARN a diferencia del ADN, es una molécula compuesta por una sola hebra y contiene Uracilo en lugar de Timina en sus bases nitrogenadas. Existen varios tipos de ARN como el ARN de transferencia, ARN mensajero, ARN ribosomal, entre otros.

- Uracilo
- Adenina
- Columna de fosfato
- Guanina
- Citosina

## ¿Sabes cuál es el papel del ARN mensajero?

El ARN mensajero lleva información que va a ser leída como aminoácido en el ribosoma. Esta información se traduce según el código genético.

# ¿Qué es el cáncer?

Es un grupo de enfermedades que consisten en la división descontrolada de las células.

El cáncer puede originarse de células de cualquier órgano o tejido (cáncer de seno, estómago, hígado, útero, próstata, etc.).

La evolución del cáncer suele estar relacionada con una serie de alteraciones moleculares en los genes que controlan el ciclo celular. Estas alteraciones son principalmente mutaciones.



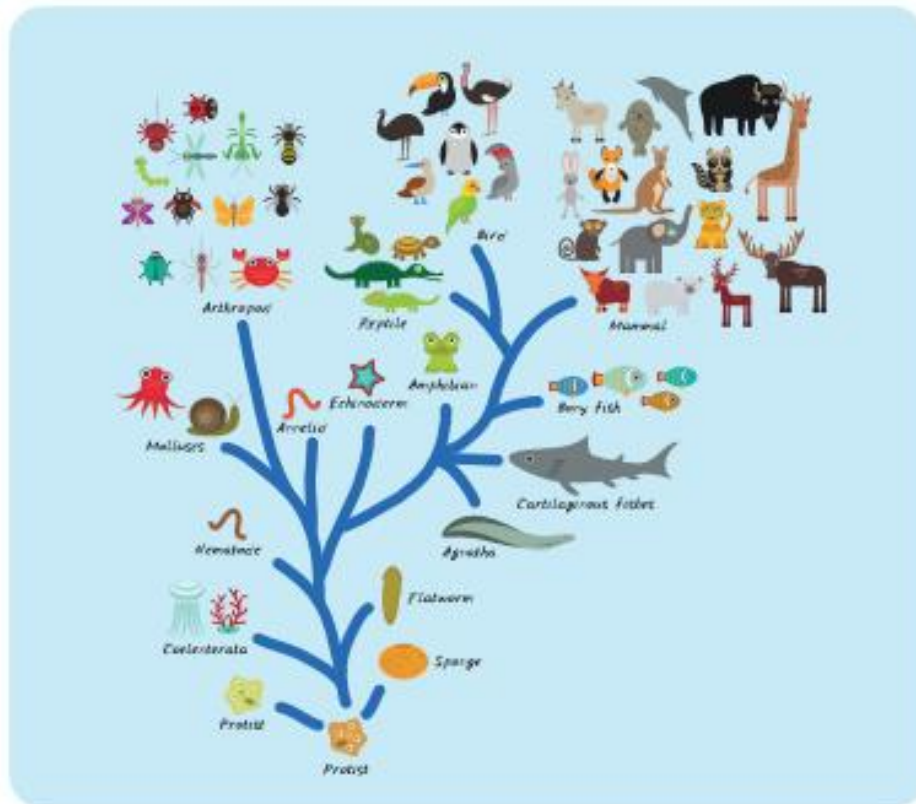
## ¿Qué es el ciclo celular?

Es un proceso mediante el cual las células se duplican y dan lugar a dos nuevas células. El ciclo celular tiene distintas fases: G<sub>1</sub>, S, G<sub>2</sub> y M. En la fase S se replica el ADN y en la M ocurre la mitosis, donde se divide la célula.

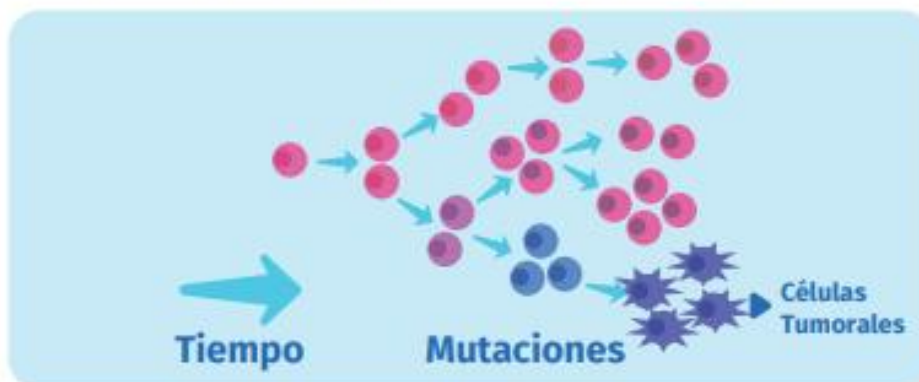
En cáncer se pierden los controles que regulan el ciclo y por esta razón, las células se dividen de manera descontrolada.



## ¿Qué tiene que ver el cáncer con la evolución?



El cáncer requiere la acumulación de muchas mutaciones que suceden a medida que pasa el tiempo y además le permiten formar los tumores, evolucionar y desarrollar resistencia a fármacos.



“Las células cancerosas pueden crecer más rápido y adaptarse mejor ... como la mejor expresión de la evolución de Darwin. Si la inmortalidad es nuestra aspiración, también lo es, en un sentido bastante perverso, la de la célula cancerosa”.

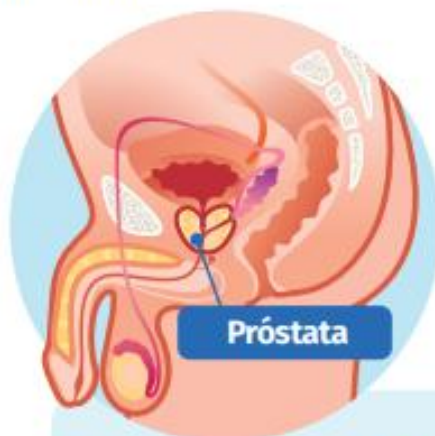
**S. Mukherjee**

# Hablemos de nuestro proyecto de investigación

**Análisis de alteraciones moleculares de SPOP, FOXA1 e IDH1 en cáncer de próstata de población colombiana y sus posibles implicaciones en el pronóstico.**

## Cáncer de próstata

El cáncer de próstata es una proliferación descontrolada de las células de la próstata y es uno de los tipos de cáncer más frecuentes en hombres a escala mundial. En Colombia, el cáncer de próstata constituye la primera causa de incidencia y la segunda causa de mortalidad por cáncer en la población masculina.



La próstata es una pequeña glándula que rodea la primera parte del tubo (la uretra) que lleva la orina desde la vejiga hasta el pene.

Produce un líquido que nutre y transporta los espermatozoides.

### Para tener en cuenta:

Si eres hombre y presentas alguno de los siguientes síntomas consulta a tu médico de inmediato:

- Problemas al orinar (dificultad, dolor u orinar frecuentemente en las noches).
- Sangre en la orina o el semen.

# Tratamiento del cáncer de próstata

El cáncer de próstata puede ser muy agresivo (que puede llevar a la muerte) o con poca agresividad. El tratamiento depende del estado de la enfermedad: tumor localizado con posibilidad de tratamiento curativo, con cirugía o con radioterapia, o si está diseminado, con tratamiento paliativo (control de los síntomas) con hormonoterapia y posible quimioterapia.

**Cirugía:** Consiste en extirpar el tumor y el tejido circundante mediante una cirugía que se llama prostatectomía radical.

**Hormonoterapia:** Consiste en disminuir el principal estímulo de crecimiento y desarrollo de las células prostáticas, que es la testosterona (hormona sexual masculina).

**Radioterapia:** Usa altas dosis de radiación dirigida a la próstata y tejidos adyacentes para erradicar el tumor.

**Quimioterapia:** Son medicaciones dirigidas a bloquear el crecimiento de las células prostáticas, dadas por vía endovenosa.

## ¿Quién puede desarrollar cáncer de próstata?

El cáncer de próstata se presenta en hombres de edad avanzada, con una edad promedio de 67 años. Es muy raro por debajo de los 40 años.

## Los factores que predisponen a presentar cáncer de próstata son:



Tener un hermano o padre con cáncer de próstata favorece su desarrollo (hereditario).



Ser afrodescendiente también favorece su presentación.



### Anexo 3. Pruebas de normalidad y análisis de sensibilidad

#### 1. Pruebas de normalidad (Kolmogórov-Smirnov)

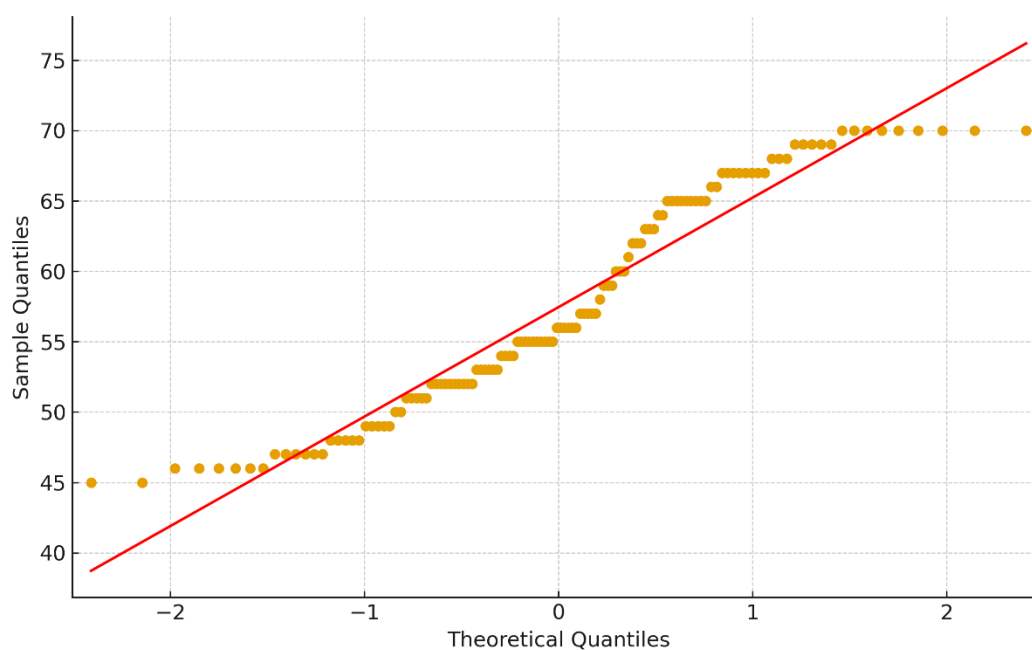
**Tabla 20** *Shapiro–Wilk* por variable

Variable	Grupo	n	KS	p
Edad	Total	124	0,123	<0,001
Peso	Total	124	0,138	<0,001
PSA	Total	124	0,257	<0,001

Fuente: Elaboración propia.

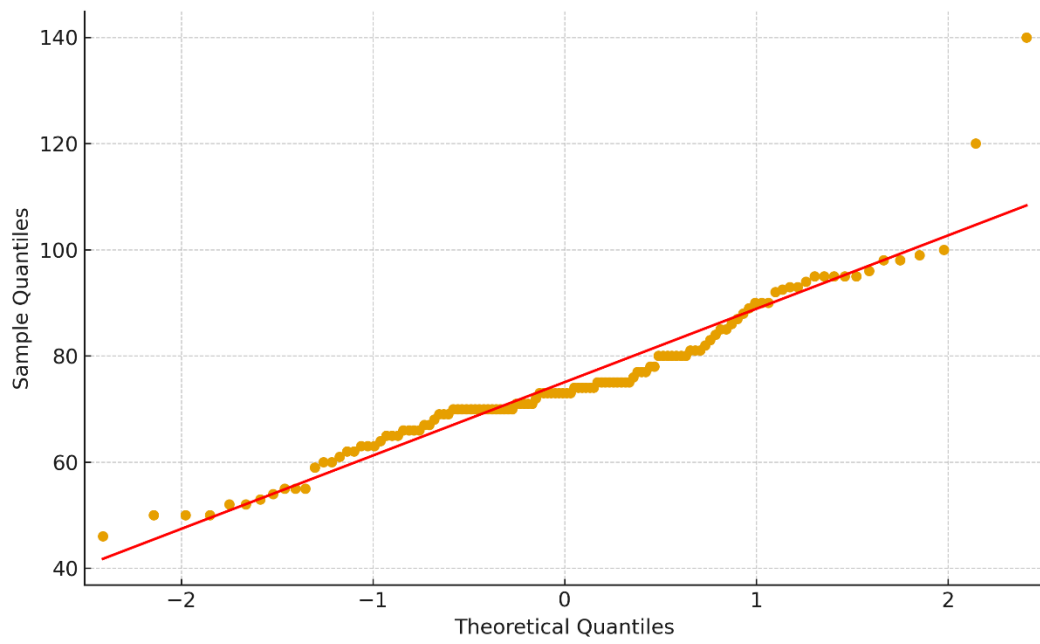
#### 2. Gráficos Q–Q

**Gráfico 5** *Q-Q plot de edad*



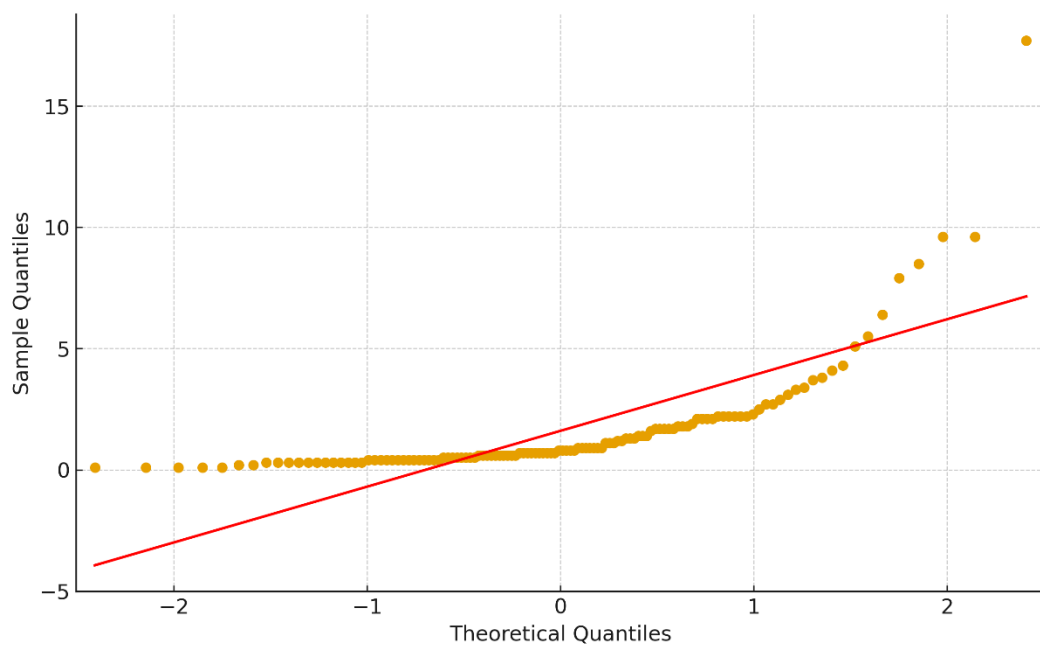
Fuente: Elaboración propia.

**Gráfico 6** *Q-Q plot de peso*



Fuente: Elaboración propia.

**Gráfico 7** *Q-Q plot de PSA*



Fuente: Elaboración propia.

## 2. Análisis de sensibilidad (punto de corte PSA $\geq 4,0$ ng/mL)

**Tabla 21** Asociación bivariado (categóricas) con desenlace PSA  $\geq 4$  ng/mL

Fuma vs PSA alterado						Alcohol vs PSA alterado					
Pruebas de chi-cuadrado						Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)		Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,139 <sup>a</sup>	1	,709			Chi-cuadrado de Pearson	,672 <sup>a</sup>	1	,412		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,005	1	,945			Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,253	1	,615		
Razón de verosimilitud	,140	1	,708			Razón de verosimilitud	,706	1	,401		
Prueba exacta de Fisher				,769	,475	Prueba exacta de Fisher				,535	,315
Asociación lineal por lineal	,138	1	,710			Asociación lineal por lineal	,666	1	,414		
N de casos válidos	124					N de casos válidos	123				
a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 5,61.						a. 1 casillas (25,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 4,29.					
b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2						b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2					
Sustancias tóxicas vs PSA alterado						Síntomas urinarios vs PSA alterado					
Pruebas de chi-cuadrado						Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)		Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,011 <sup>a</sup>	1	,917			Chi-cuadrado de Pearson	,235 <sup>a</sup>	1	,628		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,000	1	1,000			Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,030	1	,862		
Razón de verosimilitud	,011	1	,916			Razón de verosimilitud	,239	1	,625		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,584	Prueba exacta de Fisher				,761	,438
Asociación lineal por lineal	,011	1	,917			Asociación lineal por lineal	,233	1	,629		
N de casos válidos	123					N de casos válidos	123				
a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 5,17.						a. 1 casillas (25,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 4,78.					
b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2						b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2					
Disfunción eréctil vs PSA alterado						Antecedentes familiares vs PSA alterado					
Pruebas de chi-cuadrado						Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)		Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,007 <sup>a</sup>	1	,933			Chi-cuadrado de Pearson	6,131 <sup>a</sup>	1	,013		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,000	1	1,000			Corrección de continuidad <sup>b</sup>	3,582	1	,058		
Razón de verosimilitud	,007	1	,932			Razón de verosimilitud	4,215	1	,040		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,619	Prueba exacta de Fisher				,043	,043
Asociación lineal por lineal	,007	1	,933			Asociación lineal por lineal	6,081	1	,014		
N de casos válidos	123					N de casos válidos	123				
a. 1 casillas (25,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 3,12.						a. 1 casillas (25,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,88.					
b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2						b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2					

**Tabla 22** Comparaciones de continuas por desenlace PSA  $\geq 4$  ng/mL

Estadísticos de prueba <sup>a</sup>			
	edad	peso	PSA
U de Mann-Whitney	524,500	493,500	5,000
W de Wilcoxon	6852,500	571,500	6333,000
Z	-1,248	-1,511	-5,649
Sig. asin. (bilateral)	,212	,131	<,001

a. Variable de agrupación: psa\_alterado\_edad

Elaboración propia.

**Tabla 23** Regresión logística con desenlace PSA alterado por edad

Variables en la ecuación					
	B	Error estándar	Wald	gl	Sig.
Paso 1 <sup>a</sup> edad	,050	,045	1,199	1	,274
peso	-,054	,031	3,104	1	,078
fuma	-,475	,742	,409	1	,523
alcohol	1,031	,840	1,506	1	,220
sustancias_toxicas	,206	,662	,096	1	,756
sintomas_urinarios	-,476	,709	,451	1	,502
disfuncion_erectil	,024	,767	,001	1	,975
antecedente_familiar	1,536	,861	3,180	1	,075
Constante	-1,885	3,479	,294	1	,588

**Tabla de contingencia para la prueba de Hosmer y Lemeshow**

	psa_alterado_edad = 1	psa_alterado_edad = 2		Total		
		Observado	Esperado			
Paso 1	1	12	11,863	0	,137	12
	2	12	11,728	0	,272	12
	3	12	11,593	0	,407	12
	4	11	11,347	1	,653	12
	5	11	11,250	1	,750	12
	6	11	11,075	1	,925	12
	7	9	10,853	3	1,147	12
	8	11	10,492	1	1,508	12
	9	11	10,116	1	1,884	12
	10	10	9,685	4	4,315	14

**Tabla de clasificación<sup>a</sup>**

Observado	Pronosticado		Porcentaje correcto	
	psa_alterado_edad = 1	psa_alterado_edad = 2		
Paso 1	psa_alterado_edad = 1	110	0	100,0
	psa_alterado_edad = 2	11	1	8,3
	Porcentaje global			91,0

a. El valor de corte es ,500

Fuente: Elaboración propia.