

Universidad de Ciencias Médicas

Holguín

Policlínico Roberto Escudero Díaz

Mayarí



**Título: Caracterización de pacientes con
adenocarcinoma prostático en el municipio de
Mayarí. 2015-2017**

Autor: Dr. Juan Carlos Rivera Hernández.

Residente de Segundo Año de Medicina General Integral.

Tutor: Dr. Roberto Segura Zaldivar.

Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral.

Especialista de Primer Grado en Urología.

**Tesis Para Optar por el Título de Especialista de
Primer Grado en Medicina General Integral**

Mayarí

2018

Pensamiento.

El esqueleto de la ciencia son los hechos, pero los músculos y los nervios son el significado que se les confiere, y el alma de la ciencia son las ideas.

Ruy Pérez Tamayo
Científico mexicano.

Agradecimientos

- A mi familia por estar siempre a mi lado apoyándome y dando todo para que siga adelante con mis metas y todo lo que me he propuesto alcanzar.
- A mi esposa por estar ahí en los momentos más importantes, por ser aquella persona fiel, capaz aunque sea pequeña, por hacerme un hombre de bien en todos los aspectos de la vida.
- A todos aquellos que de una forma u otra contribuyeron a la realización del mismo.

Dedicatoria

- A todos aquellos hombres que han padecido o padecen cáncer de próstata y que junto a sus familiares han tenido que pasar por todo el proceso de diagnóstico, seguimiento y tratamiento médico-quirúrgico, sometiéndose a una gran tensión psíquica.

Resumen

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo con el objetivo de determinar los factores de riesgo que intervienen en la aparición de cáncer prostático en el Municipio Mayarí. 2015-2017. El universo y muestra estuvo representado por todos los pacientes con adenocarcinoma prostático en el Municipio de Mayarí en el periodo. La información se obtuvo de la revisión de historias clínicas individuales de los pacientes atendidos en Consulta de Urología del Municipio de Mayarí, Registro de Mortalidad del Departamento Municipal de Higiene y Epidemiología de Mayarí. Las variables fueron: Pacientes con diagnóstico de cáncer prostático, color de la piel, grupos de edades, factores de riesgos asociados, métodos diagnósticos, estadios del cáncer de próstata, tipos de tratamientos y fallecidos. Mayarí aportó el mayor número de pacientes diagnosticados con adenocarcinoma prostático. El 2017 reportó la mayor cantidad de pacientes. Los pacientes de piel mestiza prevalecieron, así como los pacientes con más de 65 años. Los antecedentes patológicos personales y familiares constituyeron los factores de riesgos predominantes. El método diagnóstico más aplicado fue el tacto rectal. El estadio 2, fue el más detectado. El tratamiento hormonal fue método terapéutico más utilizado. Guatemala reportó menos fallecidos por esta entidad y el 2015 fue el año que menos hombres murieron por causa de la enfermedad. Se recomienda archivar la investigación en el Centro de Referencia Municipal de la Biblioteca del Policlínico "26 de Julio", para su posterior consulta y realizar discusión del estudio en reuniones del Grupo Básico de Trabajo.

Palabras Claves: adenocarcinoma de próstata, tratamiento.

Índice

Contenido

Páginas

Introducción.....	1
Objetivo.....	5
Marco Teórico.....	6
Método.....	13
Análisis y Discusión de los Resultados.....	17
Conclusiones.....	32
Recomendaciones.....	33
Bibliografía.....	34

Introducción.

Se denomina cáncer de próstata (CP) al que se desarrolla en uno de los órganos glandulares del sistema reproductor masculino llamado próstata. La enfermedad se desarrolla con más frecuencia en individuos mayores de 50 años, es el segundo tipo de cáncer más común en el sexo masculino. Sin embargo, muchos hombres que desarrollan CP nunca tienen síntomas, ni son sometidos a terapia. Representa el segundo tumor maligno, precedido por el cáncer del pulmón, más frecuente en el hombre en Cuba y el segundo en producir más muertes dentro de este grupo, además de la afectación en la calidad de vida.¹

En la mayoría de los casos el cáncer de la próstata se desarrolla muy lentamente. Sin embargo, en algunos hombres, puede que crezca con rapidez y se extienda a otras partes del cuerpo.²

El pronóstico de los pacientes con cáncer de próstata se correlaciona con el grado histológico y la extensión (estadio) de la enfermedad. Más del 95% de los cánceres de próstata son adenocarcinomas y es frecuente que sean multifocales.³

La clasificación histológica (de Gleason) del cáncer de próstata oscila entre 1 y 5, aunque en la era moderna, los grados de Gleason 1 y 2 son sumamente raros; en la escala de Gleason, que alude a la suma de los dos patrones histológicos más frecuentes en cada muestra de tejido, el grado oscila entre 4 (2 + 2) y 10 (5 + 5). En general, los tumores se clasifican en bien diferenciados (grados de Gleason 2 a 6), de diferenciación intermedia (grado de Gleason 7) o poco diferenciados (grados 8 a 10 de Gleason).³

La incidencia de CP ha aumentado en los últimos años, debido en parte a la mejora en las técnicas diagnósticas, el aumento de la esperanza de vida y a otros factores no tan conocidos como la exposición ambiental, dieta, estilo de vida y genética.

La probabilidad de presentar un CP incrementa con la edad y en el 90% de los casos lo padecen pacientes mayores de 65 años. Desde el punto de vista anatomopatológico el 90% de los cánceres son adenocarcinomas, siendo frecuentemente los multifocales y de predominio en la glándula periférica de la próstata.⁴⁻⁵

La reducción de la mortalidad ajustada según la edad ha sido máxima en los varones menores de 75 años. Los mayores de esa edad siguen siendo todavía dos tercios de los pacientes que mueren por este tumor. No se ha confirmado si esta reducción se debe a la detección precoz (selectiva) o a una mejora del tratamiento.^{3,7,8}

El Antígeno Prostático Específico es el marcador tumoral más importante hasta el momento actual. Es un marcador que nos orienta al diagnóstico, aunque un paciente puede tener un PSA elevado y no tener un cáncer de próstata, o un PSA normal y sí tenerlo. Internacionalmente se acepta el valor normal de 0 a 4 ng/ml. De manera general se realizan cada tres meses cuando existe un diagnóstico positivo, pero puede ser indicado cada seis meses o al año, según corresponda. Si el resultado es inferior al valor umbral de 4 ng/ml, y el paciente tiene tacto rectal normal, se recomienda entonces no efectuar un nuevo análisis antes del plazo de un año. Tiene alta sensibilidad pero baja especificidad. La biopsia es el único indicador de certeza para establecer el diagnóstico de un paciente con cáncer de próstata.⁹

El cáncer de próstata es un tumor que se presenta en hombres mayores, responden al tratamiento aún cuando está generalizado y puede curarse cuando está localizado. Los resultados de este estudio ayudarán a los médicos a luchar arduamente con el diagnóstico precoz y cómo saber dar tratamiento inmediato en el cáncer de próstata en una etapa inicial ya que sólo más tarde, si se presentan síntomas o estos empeoran ya no existe remedio hacia la curación y solo habrá que conformarse con el tratamiento paliativo.¹⁰

El cáncer de próstata (CP) representa el tumor masculino más frecuentemente diagnosticado en el mundo occidental. Es la primera causa de muerte por

cáncer en países como Suecia, la segunda en EE.UU. y la tercera en España (tras el de pulmón y el colorrectal).

En España su incidencia es de 82 casos por 100.000 varones. El 90% de los CP se diagnostican en estadio localizado, el 6% en localmente avanzado y el 4% en diseminación. En este país, en el año 2008 la tasa cruda fue de 24.24 casos por 100.000 habitantes, lo que supuso el fallecimiento de 5.458 varones, siendo la tercera causa de muerte por cáncer en nuestro país (Instituto Carlos III, 2012).

La incidencia de diagnósticos clínicos de cáncer de próstata refleja los efectos de la detección selectiva mediante la determinación del antígeno prostático específico (PSA). Antes de disponer de las pruebas para determinar el PSA, cada año se detectaban en EE.UU. unos 19.000 casos nuevos de este tumor, pero esta cifra alcanzó los 84.000 en 1993 y llegó a un máximo con unos 300.000 casos nuevos en 1996. Desde ese año, la incidencia anual publicada de cáncer de próstata se ha reducido en EE.UU. hasta unos 190.000 casos nuevos, una cifra que podría ser una estimación mucho más exacta de la verdadera incidencia de enfermedad detectable. La mortalidad por cáncer de próstata se ha reducido en torno al 1% anual desde 1990.¹¹

En Cuba en el año 2002 el cáncer de próstata representó el 16,9% de todos los tumores malignos en el hombre reportados al Registro Nacional de Cáncer en el 2002, excluyendo el de piel, superada solamente por el cáncer de pulmón y con una tasa ajustada a la población mundial de 25,8 por 100 000 habitantes. La tendencia de la mortalidad muestra una estabilidad en los últimos 10 años, con valores de la tasa ajustada por edad a la población cubana, que fluctúa desde 25,8 por 100 000 en 1993 hasta 25,3 en 2004.¹⁰

El incremento de pacientes con adenocarcinoma prostático es un problema de salud en la provincia, municipio y área de salud, llama la atención que a pesar de que se realiza un esfuerzo en la pesquisa y diagnóstico de la enfermedad, este no siempre se diagnostica en sus estadios iniciales, causando así mayor número de fallecidos a pesar de la intensa labor realizada por el personal de salud, por lo que mantiene aún gran impacto médico y social.

En el municipio de Mayarí, muchos son los pacientes atendidos con afecciones prostáticas (Hiperplasia Prostática Benigna), de este grupo varios desafortunadamente evolucionan al cáncer de próstata, en los últimos años ha existido un incremento del número de pacientes asistentes a consulta de urología, dada en el Policlínico de Mayarí, de los cuales disimiles han sido diagnosticados con adenocarcinoma prostático. Ante esta problemática se decide realizar la presente investigación.

Problema Científico: ¿Cuáles son los factores de riesgo que intervienen en la aparición de cáncer prostático en los pacientes del Municipio Mayarí en el período 2015-2017?

Objetivo

General: Determinar los factores de riesgo que intervienen en la aparición de cáncer prostático en el Municipio Mayarí en el período 2015-2017.

Marco Teórico

El carcinoma prostático es un tumor maligno que deriva del epitelio acinar y/o ductal de la próstata, que puede variar considerablemente en su diferenciación glandular, anaplasia, comportamiento, patrones metastásicos y respuestas a la terapéutica, la cual requiere en su seguimiento constancia, precisión y exactitud a través de su largo curso.¹²

El cáncer de próstata es una enfermedad de histología única, que muestra una marcada heterogeneidad clínica, desde una enfermedad indolente y sin repercusión clínica hasta una enfermedad de fenotipo virulento, que causa la muerte con rapidez.³ El cáncer hace que las células del cuerpo cambien y crezcan fuera de control. La mayoría de los tipos de cáncer forman un bulto o crecimiento llamado tumor. Si existe un tumor canceroso en la próstata, el hombre puede que no lo sepa.²

Es una “enfermedad silenciosa”, pues mientras las células se transforman y se incrementan pueden pasar hasta 10 años sin que se presenten síntomas. La verdadera causa del carcinoma prostático se desconoce, pero está bien claro que su crecimiento está influido por las hormonas sexuales. Es común que los síntomas del carcinoma prostático aparezcan en la fase tardía de su evolución

y se deben habitualmente a la infiltración local obstructiva, a las metástasis a distancia y a la infección urinaria condicionada por la éxtasis crónica. Se presentan los caracteres clínicos del prostatismo, con el que está asociada muchas veces. Es bueno señalar la ausencia de síntomas en la fase inicial de esta enfermedad. Es un tumor, por lo general, de crecimiento lento, y que muchas veces pasa indolente para el paciente.¹²

Los patólogos determinan el grado de los cánceres de próstata utilizando el sistema Gleason. Este sistema asigna un grado Gleason usando números del uno al cinco, dependiendo de cuánto se parezcan las células en el tejido canceroso a las células en el tejido normal de la próstata.

- Si el tejido canceroso se parece mucho al tejido prostático normal, se le asigna un grado 1.
- Si las células cancerosas y sus patrones de crecimiento lucen muy anormales, se le llama tumor de grado 5.
- Los grados 2 al 4 tienen características entre estos extremos.

Si hay cáncer, la mayoría de las biopsias son grado 3 o más, y los grados 1 y 2 no se usan a menudo.

Debido a que los cánceres de próstata a menudo tienen áreas con diferentes grados, se asigna un grado a las dos áreas que forman la mayor parte del cáncer. Estos dos grados se suman para obtener un puntaje de Gleason (también llamado la *suma de Gleason*). Cuánto más alto es el puntaje de Gleason, más probable es que su cáncer crezca y se propague rápidamente.

La puntuación de Gleason puede ser entre 2 y 10, aunque en la mayoría de las biopsias es de al menos un 6.

Existen algunas excepciones a esta regla. Si el grado más alto compone la mayoría de la biopsia (95% o más), el grado para esa área se cuenta doble en la puntuación Gleason. Además, si hay grados 3 en una biopsia por punción, el grado más alto siempre se incluye en la puntuación Gleason, incluso si la

mayor parte de la muestra cilíndrica de tejido está compuesta por áreas de cáncer con grados menores.

- A los cánceres con puntuación de Gleason de 6 o menos, se les llama frecuentemente cánceres bien diferenciados o de bajo grado.
- A los cánceres con puntuación de Gleason 7 se les llama cánceres moderadamente diferenciados o de grado intermedio.
- A los cánceres con puntuación de Gleason de 8 a 10 se les llama cánceres pobremente diferenciados o de alto grado.¹³

El estadio clínico se define por la extensión de la enfermedad en función de la exploración física, los estudios radiológicos y el estudio anatomopatológico. El estadio T1 es un cáncer no palpable, que se detecta sólo al estudio histológico, en una muestra de resección transuretral por hipertrofia benigna como hallazgo incidental (T1a y T1b) o en una muestra de biopsia obtenida por un incremento de las concentraciones de PSA (T1c, que es el estadio clínico más frecuente al diagnóstico). El estadio T2 es un tumor palpable que parece limitado a la próstata (T2a cuando se afecta un solo lóbulo y T2b cuando se afectan dos), mientras que el estadio T3 es un tumor que se extiende a través de la cápsula prostática (T3a cuando es focal y T3b cuando se afectan las vesículas seminales). Los tumores T4 infiltran las estructuras adyacentes, como el cuello vesical, el esfínter urinario externo, el recto, los músculos elevadores o la pared lateral de la pelvis. Las metástasis ganglionares pueden ser microscópicas y detectarse sólo mediante biopsia o linfadenectomía, pero en ocasiones se reconocen en los estudios de imagen. Las metástasis a distancia afectan principalmente al hueso, pero en ocasiones se producen en las vísceras.³

Los factores de riesgo del cáncer de próstata incluyen el envejecimiento, los antecedentes familiares, la raza afroamericana y los factores dietéticos. Los estudios epidemiológicos han sugerido que los factores de la dieta, como una escasa ingesta de grasa y el aumento del consumo de proteína de soja pueden tener un efecto protector sobre el desarrollo de este cáncer. La incidencia del cáncer de próstata en varones afroamericanos es casi el doble que la descrita

en americanos blancos. El cáncer de próstata se diagnostica en afroamericanos en estadios más avanzados y la supervivencia específica a la enfermedad es menor en este grupo. No están bien establecidas las influencias relativas de los factores biológicos, genéticos y ambientales, ni tampoco del acceso al sistema sanitario. La vasectomía previa y la hiperplasia benigna de próstata no aumentan el riesgo. La neoplasia intraepitelial prostática, sobre todo de alto grado, es una reconocida lesión premaligna, por lo que su detección en la biopsia aumenta el riesgo de que de forma subsiguiente aparezca un tumor. La testosterona es necesaria para mantener un epitelio prostático normal y sano, pero también es un prerrequisito para que se desarrolle un cáncer.³

No existe ningún síntoma o signo que permita sospechar el cáncer de próstata. Los síntomas que suelen aparecer se relacionan con la HBP. ³ Un porcentaje alto de pacientes con CP están asintomáticos y se suele realizar el diagnóstico de sospecha al objetivar alguna anormalidad en la palpación de la glándula prostática mediante el tacto rectal o al encontrar unos niveles sanguíneos anormales de antígeno específico prostático (PSA). Un paciente con CP puede presentar síntomas de prostatismo (disuria, polaquiuria, sensación incompleta de vaciado, urgencia miccional, etc.) bien en relación con la propia neoplasia o bien por la coexistencia de otras patologías prostáticas como por ejemplo la hipertrofia benigna de próstata. En tumores localmente avanzados puede objetivarse hematuria y hematospermia y en tumores diseminados síndrome general, linfedema, anemia y dolor por afectación ósea. En el diagnóstico diferencial habrá que tener en cuenta patologías que produzcan sintomatología similar tales como la hipertrofia benigna de próstata, prostatitis, tumores de vejiga.⁴

Tacto rectal: la palpación de la próstata mediante el tacto rectal puede detectar alteraciones en el tamaño, consistencia o uniformidad de la próstata. Es necesario realizarlo en todo paciente con sospecha diagnóstica de patología prostática pues es posible detectar lesiones tumorales por palpación en pacientes con niveles bajos de PSA.⁴

Antígeno prostático específico (PSA): se trata de una glicoproteína producida y concentrada en la glándula prostática. Su nivel en sangre se incrementa

cuando existe alguna patología que altera la estructura de la próstata (prostatitis, hipertrofia benigna de próstata, CP). Los niveles del PSA pueden alterarse por diversos factores. Los inhibidores de la 5- α reductasa (finasteride, dutasteride) pueden disminuirlos hasta en un 50% tras 6-12 meses de tratamiento. Las hierbas medicinales con fitoestrógenos también pueden disminuirlo. Aumentan en caso de: prostatitis, hipertrofia benigna de próstata, infecciones, trauma uretral o prostático, castración quirúrgica o farmacológica, cistoscopia, biopsia prostática. No se han encontrado datos concluyentes de que el tacto rectal, la eyaculación reciente, la diálisis peritoneal y la hemodiálisis alteren el PSA total aunque esta última sí altera el PSA libre. No existe un punto de corte definido del nivel de PSA que indique con certeza la existencia de un CP. La interpretación del nivel del PSA del paciente se ha de realizar teniendo en cuenta su edad y estos valores de referencia (Finne P, 2004). <49 años: 0-2.4 ng/ml; 50-59 años: 0-3.4 ng/ml; 60-69 años: 0-5.4 ng/ml; >70 años: 0-6.4 ng/ml. ⁴

En pacientes con diagnóstico confirmado de CP los niveles de PSA al diagnóstico pueden ser indicativos de la extensión de la enfermedad (Greene K, 2009), PSA <4 ng/ml en el 80% de los casos la enfermedad está localizada en la glándula, PSA 4-10 ng/ml en el 70% de los pacientes está localizada, PAS >10 ng/ml solamente está localizada en el 50% de los casos, PSA >20 ng/ml en el 36% de los pacientes habrá afectación de los ganglios linfáticos pélvicos. ⁴

Las biopsias de próstata están indicadas en los varones cuya esperanza de vida se estima como igual o superior a 10 años y que presentan una sospecha clínica o biológica de cáncer de próstata: anomalía sospechosa en el tacto rectal o elevación del PSA sérico. En los varones con esperanza de vida reducida, el interés de efectuar biopsias prostáticas debe discutirse caso por caso, dependiendo de las características del paciente, el estadio clínico, el valor del PSA y la necesidad de instaurar un tratamiento. En primer lugar, antes de la realización de la biopsia, hay que proporcionar información al paciente en una visita con el médico prescriptor y entregarle documentación escrita al respecto antes de que abandone la consulta. El médico debe averiguar, en la consulta previa a la biopsia, los factores de riesgo de posibles complicaciones: alérgicas o de intolerabilidad (sobre todo a anestésicos y antibióticos),

hemorrágicas (trastornos innatos o adquiridos de la coagulación), infecciosas (antecedentes de prostatitis aguda o de infección sintomática del aparato urinario o genital, con detección mediante tira reactiva y estudio citobacteriológico prebiópsico de la orina si la tira es positiva o cuando existe un antecedente de prostatitis de menos de 3 meses. Las biopsias deben realizarse en un medio asistencial hospitalizado para garantizar su seguridad. Se recomiendan la vía transrectal y el control ecográfico. Durante la exploración, el paciente se puede colocar indistintamente en decúbito lateral o en la posición de litotomía. La exploración se inicia con un tacto rectal y, a continuación, se introduce por vía transrectal la sonda ecográfica recubierta con una funda protectora lubricada. La ecografía prostática transrectal permite un análisis completo de la glándula (dimensiones, ecoestructura y anomalías de los contornos). Las biopsias pueden realizarse bajo control ecográfico en cortes axiales o sagitales. Cuando el tacto rectal y el PSA llevan a la fuerte sospecha de un cáncer localmente avanzado, extendido a toda la glándula (estadio clínico de T2c a T4), una sola muestra en cada lóbulo es suficiente. Si existe atipia (proliferación acinar atípica y pequeña) o duda diagnóstica en cuanto a la presencia de células cancerosas en una primera serie de biopsias, se recomienda una segunda serie en un período de 3-6 meses. En caso de lesiones aisladas de neoplasia intraepitelial prostática de grado alto, no se recomienda una segunda serie de biopsias, excepto si la primera serie no se efectuó de acuerdo con un esquema ampliado a 12 biopsias, si existe un aumento persistente del PSA o si apareciesen anomalías en el TR.¹⁴ Otros métodos diagnósticos son la ecografía transrectal, la TAC, RMN y la gammagrafía ósea.⁴

El antígeno prostático específico (PSA) es un marcador específico de órgano pero no de patología tumoral, ya que se puede encontrar elevado en patología benigna, como la hiperplasia benigna de próstata, inflamatoria (prostatitis) y tras manipulaciones (tacto rectal, cistoscopia, biopsia prostática). Representa, junto con el tacto rectal, la principal herramienta diagnóstica del CP, que requiere confirmación histológica mediante biopsia prostática.^{15, 16} Los científicos tienen ideas controvertidas en cuanto a las diferentes formas de tratamiento en el cáncer de próstata y están explorando programas de

tratamientos nuevos y formas de combinar los varios tipos de tratamiento. Están estudiando la efectividad de la quimioterapia, el uso de fármacos para destruir células cancerosas y la terapia biológica, la cual usa la capacidad natural del cuerpo, es decir, el sistema inmune para combatir al cáncer. Los investigadores están también estudiando fármacos para mitigar los efectos secundarios del tratamiento, como la pérdida ósea. Para los hombres con cáncer de próstata en etapa inicial, los investigadores están también comparando el tratamiento inmediato con la cirugía o radiación contra espera vigilada.¹⁰

Las recomendaciones actuales se orientan hacia una detección personalizada e individual del cáncer de próstata, basado en la exploración física con tacto rectal, asociada a la determinación de los niveles de PSA en los varones de 50-75 años. Estas exploraciones se inician por la solicitud del médico general; la periodicidad es modulable en función de estos dos parámetros y la edad de inicio de la detección podría adelantarse a los 45 años en los varones con riesgo alto: antecedente familiar de cáncer de próstata (por lo menos dos casos colaterales o de aparición antes de los 55 años) o bien origen afroantillano. La relación beneficio-riesgo de la detección va en contra de realizarlo en varones con una esperanza de vida inferior a 10 años. Se están realizando actualmente estudios destinados a evaluar el interés de realizar la detección sistemática del cáncer a escala poblacional, lo que plantea la cuestión de una detección más precoz a fin de espaciar la frecuencia de las exploraciones en los varones de 50 años con niveles iniciales bajos (menos de 0,5 ng/ml), niveles que son muy predictivos, a esa edad, del riesgo posterior de desarrollar cáncer de próstata.

14,17

Se hace necesaria, por tanto, una mayor divulgación de los resultados de estudios sobre el examen de antígeno prostático específico que permitan a la población de riesgo y al personal médico conocer sus beneficios y mantener la realización anual de esta prueba mediante los consultorios médicos de familia. Las acciones sistemáticas de salud propiciarán el éxito en los programas de cáncer, siendo la atención primaria de salud el "eslabón" fundamental en esta labor.¹⁸

Método

Clasificación de la investigación: Se clasifica como proyecto de evaluación.

Aspectos generales del estudio: Se realizó un estudio observacional, descriptivo y prospectivo con el objetivo de determinar los factores de riesgo de los pacientes con adenocarcinoma prostático en el Municipio de Mayarí en el período 2015- 2017.

Definición del universo y muestra del estudio: El universo y la muestra estuvo representado por todos los pacientes con adenocarcinoma prostático en el Municipio de Mayarí en el período 2015 - 2017.

Criterios de inclusión:

- ✓ Pacientes diagnosticados con adenocarcinoma prostático, en la consulta de urología.
- ✓ Pacientes pertenecientes al Municipio de Mayarí.

Criterios de salida:

- ✓ Pacientes que no completaron el periodo de estudio por abandono del mismo.
- ✓ Pacientes con cambio de domicilio fuera del municipio.

Obtención de la información:

La información se obtuvo de la revisión de las historias clínicas individuales de los pacientes que se atendieron en la Consulta de Urología del Municipio de Mayarí, Departamento de Estadística del Sectorial de Salud Municipal, Registro de Mortalidad del Departamento Municipal de Higiene y Epidemiología de Mayarí.

Principales variables de medición: Pacientes con diagnóstico de cáncer prostático, color de la piel, grupos de edades, factores de riesgos asociados,

métodos diagnósticos, estadíos del cáncer de próstata, tipos de tratamientos y fallecidos.

Operacionalización de las variables

Variables	Clasificación	Operacionalización	
		Definición	Escala
Pacientes con diagnóstico de cáncer prostático	Cualitativa nominal	Según Área de Salud	Mayarí Guaro Guatemala Levisa
Color de la piel	Cualitativa nominal	Según color de la piel	Blanco Negro Mestizo
Grupos de edades	Cuantitativa continua	Años vividos desde el nacimiento	25 – 29 años 30 – 34 años 35 – 39años 40 – 44 años 45 – 49 años 50 – 54 años 55 - 59 años 60 - 64 años Más de 65 años
Factores de Riesgo	Cualitativa	Según el factor	Antecedentes

Asociados	nominal	de riesgo	patológicos familiares de cáncer prostático Dieta rica en grasas Antecedentes personales de hiperplasia prostática benigna Poca Actividad sexual Hábito de fumar Alcoholismo
Métodos Diagnósticos	Cualitativa nominal	Según el método utilizado	Tacto rectal Antígeno Prostático Específico Biopsia Tomografía Axial Computarizada
Estadios del cáncer de próstata	Cualitativa ordinal	Según el estadio en que se encuentra la enfermedad en el momento del diagnóstico	Estadio 1 Estadio 2 Estadio 3 Estadio 4

Tipos de tratamientos	Cualitativa nominal	Según confirmación de historia clínica	Tratamiento quirúrgico Radioterapia Tratamiento hormonal Quimioterapia Ninguno
Fallecidos	Cualitativa nominal	Según área de salud	Mayarí Guaro Guatemala Levisa

Método de procesamiento, análisis de la información y técnicas a utilizar:

La información obtenida se sometió a un proceso de revisión, para evitar errores, omisiones y o duplicidad, se realizó el computo con un móvil androide marca ZTE Kis II Max, y se vació en tablas y gráficos, con distribución de frecuencias, a través del tanto por ciento (%) como unidad de medida, permitiendo realizar comparaciones con la literatura internacional y nacional revisada, lo que favoreció llegar a conclusiones y emitir recomendaciones.

Aspectos éticos:

Se tuvo en cuenta los principios de la declaración de Helsinki (Anexo1) y el autorizo de la dirección de la unidad para la obtención de la información (Anexo 2). La investigación contó además con los avales del Consejo Científico Municipal y del Comité de Ética Municipal de las Investigaciones.

Análisis y Discusión de los Resultados

Tabla 1: Distribución de los pacientes con diagnóstico de cáncer prostático en el Municipio de Mayarí según Áreas de Salud. 2015-2017.

Período	Áreas de Salud									
	Mayarí		Guaro		Levisa		Guatemala		Total	
	No	%	No	%	No	%	N	%	No	%
2015	25	8,06	19	6,13	31	10	2	0,65	77	24,8
2016	60	19,3	14	4,52	27	8,71	2	0,65	103	33,2
2017	77	24,8	19	6,13	32	10,3	2	0,65	130	41,9
Total	162	52,2	52	16,7	90	29,0	6	1,95	310	100

Fuente: Departamento de Estadística del Sectorial de Salud Municipal.

En la **Tabla 1** se observan la cantidad de pacientes que recibieron atención en la consulta de urología del policlínico de Mayarí durante el período de 2015-2017 siendo diagnosticados con cáncer prostático, reflejándose que las Áreas de Salud que aportaron la mayor y menor cantidad de pacientes atendidos fueron Mayarí y Guatemala para un total de 162 pacientes para un 52,26% y 6 pacientes para un 1,95% respectivamente; siendo el 2017 y el 2015 los años de mayor y menor número de pacientes diagnosticados en este servicio con un total de 130 pacientes para un 41,94% en el 2017 y un total de 77 pacientes para un 24,84% en el 2015.

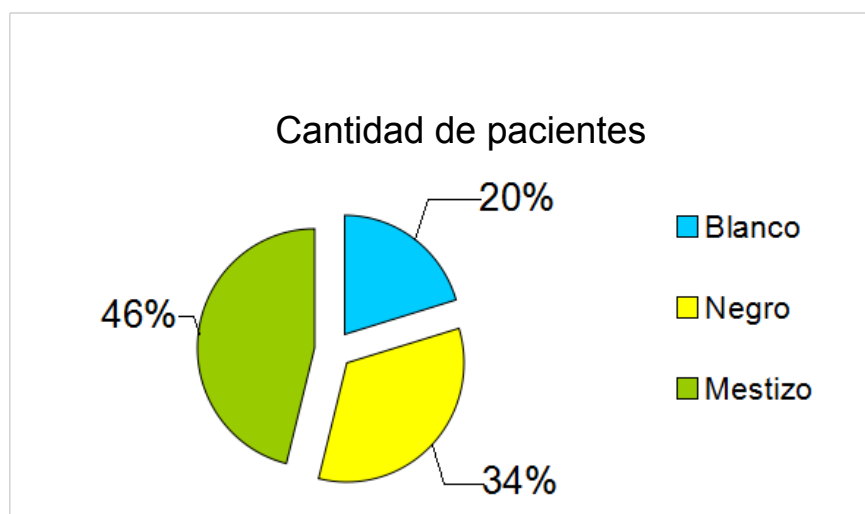
En esta tabla se representa de manera más específica la distribución de pacientes con diagnóstico de cáncer prostático en el municipio de Mayarí dando la posibilidad de analizar el comportamiento de la enfermedad en cada una de las áreas de salud, ya que el total de pacientes diagnosticados (en la consulta de urología que se realiza de manera regional en el área de salud cabecera en el Policlínico 26 de Julio), varía de una a otra área de salud de acuerdo al nivel económico y educacional, hábitos tóxicos, hábitos dietéticos y comportamiento de la actividad sexual de los pacientes de estas áreas de salud, pero al ser el área de salud de Mayarí la que mayor población posee por ende es la que mayor cantidad de pacientes con diagnóstico de cáncer prostático va a presentar. También observamos que el año 2017 fue el que mayor número de pacientes diagnosticados con dicha patología aportó. Este

resultado está relacionado con el hecho de la exposición mantenida de los pacientes a factores de riesgos que provocaron la aparición de síntomas de irritación prostática en su inicio, (hábito de fumar , ingestión de bebidas alcohólicas, inadecuado hábito dietético), sumado al abandono y el consumo no regular del tratamiento indicado por el especialista, en muchas ocasiones por los tabúes que respecto a la enfermedad manifiestan los pacientes , de manera que se acelera el proceso de transformación celular y con ella la aparición del cáncer.

Pedro Ricardo Hernández Campo, Ileana de Armas Ampudia, Idelma Castillo García, Verónica Castillo Pérez y Teresita Llera Clausell en su estudio: Alternativas de tratamientos en el cáncer de próstata en Pinar del Río analizaron la asistencia de los pacientes diagnosticados con CP en la Unidad Oncológica Provincial para su seguimiento, donde apreciaron que existe un porcentaje de asistencia a la consulta de uro-oncología que va desde un 51,5 % en el 2004 a un 95,4 % en el año 2006 promediando en estos años para un 81,8 %, ¹⁰ constituyendo cifras que superan los reflejados en este estudio.

J. Morote, A. Celma J, R. Ferrer, I. de Torres, R. Pacciuci y M. Olivan en su estudio: Eficacia del índice de salud prostática para identificar cánceres de próstata agresivos, plantea que de la población estudiada, definida por 168 hombres, fueron diagnosticados con cáncer prostático 68 hombres para un 37,2%, ¹⁹ resultado que se asemeja a los de este estudio.

Gráfico 1: Distribución de pacientes diagnosticados con cáncer prostático en el Municipio de Mayarí según color de la piel. 2015 - 2017.



En el **Gráfico 1** se observa que los 143 pacientes con coloración de la piel mestiza constituyeron la mayoría de los diagnosticados con adenocarcinoma prostático, para un 46,13%.

Independientemente de que en estudios realizados a nivel mundial, las estadísticas informen que existe una susceptibilidad por parte de la raza negra a padecer de cáncer prostático, con respecto a la raza blanca, es preciso decir que los individuos afectados presentan un componente genético asociado importante, ya que al menos uno u otro familiar, (hermano, tío, padre o abuelo) también presentan o presentaron dicha entidad, sin dejar de mencionar los factores de riesgos a los que de una manera u otra cada uno ha sido expuesto, y como nuestra sociedad cubana desde el punto de vista étnico se compone de una mezcla de razas dada por el proceso de conquista y colonización por la que atravesó la isla a partir del siglo XV , ésta lleva en sus raíces la combinación racial de las generaciones europeas y africanas de nuestros antepasados, quienes dieron lugar al nacimiento del criollo (mestizo), constituyendo este grupo, el predominante tanto en este municipio como en el resto del país.

Barrios Enrique, Garau Mariela en su investigación: Cáncer: magnitud del problema en el mundo y en Uruguay, aspectos epidemiológicos describe que la relevancia de los factores étnicos en el riesgo del CPr ha sido extensamente estudiada, por su importancia respecto de la etiología de este cáncer. En EEUU el riesgo en la población afrodescendiente es 1.6 veces mayor que aquel de la población caucásica. Aspecto en el que no coincide con el estudio actual.²⁰

Tabla 2: Distribución de pacientes diagnosticados con cáncer prostático en el Municipio de Mayarí según grupos de edades. 2015-2017.

Grupos de Edades	No	%
25 - 29 años	0	0
30 - 34 años	0	0
35 - 39 años	1	0,32
40 - 44 años	4	1,29
45 - 49 años	7	2,26
50 - 54 años	11	3,55
55 - 59 años	24	7,74
60 - 64 años	57	18,39
Más de 65 años	206	66,45
Total	310	100

Fuente: Registro del Departamento de Estadística del Sectorial de Salud Municipal.

El cáncer de próstata es el más frecuente del aparato genitourinario del hombre , y la edad es el principal factor de riesgo, pues habitualmente no se diagnostica en hombres menores de 50 años; a partir de esta edad, la incidencia y la mortalidad se incrementan exponencialmente.²¹

El progresivo envejecimiento de la población ha convertido al cáncer de próstata en una de las enfermedades más frecuentes en la actualidad. Las investigaciones científico-médicas comprueban una tasa de prevalencia en 1 de cada 8 hombres, sin embargo, varía según la edad y es mayor, a mayor edad de los individuos mostrando el devenido desarrollo de esta entidad nosológica en el mundo.²²

En la **Tabla 2** se representaron los grupos de edades de los pacientes diagnosticados con cáncer prostático en el Municipio de Mayarí, prevaleciendo las edades de más de 65 años con 206 pacientes para un 66,45% seguidas de las que se encontraban entre los 60-64 años con 57 pacientes para un 18,39% en antagonismo con las cifras de las pacientes entre 25-39 años con un solo caso para un 0,32% constituyendo la minoría de la muestra de estudio. Los pacientes que se encuentran entre estas edades fueron los que presentaron fuerte asociación con problemas en su actividad sexual de forma recurrente, presentaban conductas dietéticas inadecuadas, poseían inclinación hacia la adopción de hábitos tóxicos como el alcoholismo y tabaquismo, así

como antecedentes patológicos familiares de cáncer de próstata , de manera que, a pesar de que en edades tempranas es muy raro el padecimiento de esta enfermedad, si hay que aludir que a menor edad que ocurra la exposición a dichos factores de riesgos más propensos serán los pacientes a padecer signos de irritación prostática y a su vez serán más susceptible a sufrir de hiperplasia prostática benigna y, de perpetuarse esta conducta sin diagnóstico y terapia adecuada, más rápida será la aparición del cáncer posteriormente, apareciendo un mayor número de pacientes enfermos en edades más tempranas, aunque el estudio demuestre lo contrario, ya que generalmente la pesquisa de la enfermedad se realiza a hombres mayores de 40 años.

Laura Yanet Acosta Pérez, Luisbel Correa Martínez, Marlenis González González y Alfonso Acosta Fuentes, en su estudio: Caracterización clínica-epidemiológica del cáncer de próstata en pacientes pinareños plantean que el intervalo de 70 a 79 años de edad es el de mayor frecuencia (45,2%), lo que representa aproximadamente $\frac{1}{2}$ del total de pacientes estudiados. La edad del grupo fue de $73,1 \pm 8,8$ años (IC al 95 % 72.1- 74.1 años).²² Asemejándose dichos resultados a los de nuestro estudio.

Coinciden además S Larre, AR Azzouzi, L Cormier, G Cancel-Tassin, Drelon I y Baschet F, con su estudio "Incidence, Mortality and Survival from Prostate Cancer in Cuba", quienes plantean que el aumento del riesgo se observa fundamentalmente en los grupos mayores de 55 años. Además confirma que la incidencia después de los 60 años, aumenta a 257,1 por 100 000 hombres, lo que representa el 92,7% de todos los casos nuevos diagnosticados.²³

Coinciden también J. Morote, A. Celma J, R. Ferrer, I. de Torres, R. Pacciuci y M. Olivan en su estudio: Eficacia del índice de salud prostática para identificar cánceres de próstata agresivos, plantea que los pacientes diagnosticados con cáncer prostático, se encontraban entre una edad media de 67 años.¹⁹

Tabla 3: Distribución de pacientes diagnosticados con cáncer prostático en el Municipio de Mayarí en relación con los factores de riesgos asociados. 2015-2017.

Factores de Riesgo Asociados		
	No	%
Antecedentes Patológicos	96	30,97
Familiares de Cáncer Prostático		
Dieta rica en grasas	23	7,42
Antecedentes personales de	113	36,45
Hiperplasia prostática benigna		
Poca Actividad sexual	17	5,48
Hábito de fumar	33	10,65
Alcoholismo	45	14,52

Fuente: Historias clínicas individuales.

Los factores de riesgo de cáncer tienen mayor incidencia en los grupos con mínima educación y están estrechamente asociados a la posición socio-económica. Además, los pacientes de las clases sociales más bajas presentan sistemáticamente las menores tasas de supervivencia, en comparación con los de las clases sociales más altas.¹⁹

En relación con los factores de riesgos presentados por los pacientes con diagnóstico de adenocarcinoma de próstata en el Municipio de Mayarí, en la **Tabla 3** se observa que aquellos con antecedentes personales de hiperplasia prostática benigna prevalecieron en un 36,45% para 113 pacientes, seguido de los que presentaron antecedentes patológicos familiares de cáncer prostático con un 30,97% correspondientes a 96 pacientes en relación con el resto de los factores de riesgos analizados, mientras que aquellos con problemas de poca actividad sexual constituyeron la minoría con tan solo 17 pacientes para un 5,48%.

Es importante hacer alusión a que, no obstante a la susceptibilidad, o dígase grado de exposición de cada paciente diagnosticado con cáncer prostático a más de un factor de riesgo, aunque no sea una determinante, si es necesaria la existencia previa del padecimiento por parte del paciente de un adenoma prostático, ya que constituye en su mayoría, generalmente un punto de partida para la transformación ulterior de ésta en adenocarcinoma prostático, teniendo su base en la diferenciación celular, a pesar de que no todo paciente con

cáncer de próstata presentó una Hiperplasia Prostática Benigna en su debut, ya que la enfermedad suele cursar en muchos casos de manera asintomática, siendo imposible su detección de manera precoz, de no ser intencionada su pesquisa por el profesional de la salud en los grupos vulnerables.

No se encontraron otros estudios relacionados con la variable analizada en esta investigación.

Tabla 4: Cantidad de Pacientes en el Municipio de Mayarí según métodos diagnósticos. 2015 - 2017.

Métodos Diagnósticos	Cantidad de Pacientes	
	No	%
Tacto rectal	114	36,77
Antígeno Prostático Específico	92	29,68
Biopsia	100	32,26
Tomografía Axial Computarizada	18	5,81

Fuente: Historias clínicas individuales.

El examen de la próstata está compuesto por el examen digital rectal y el antígeno prostático. El tacto rectal es una parte importante del examen, además constituye una herramienta invaluable para determinar algún cambio en las características y morfología de la glándula; sin embargo, el estudio determinó que existen sentimientos ligados a su práctica como la vergüenza, el miedo, la incomodidad, el

temor a sentirse agredido o a que se afecte la masculinidad, lo que coincide con varios estudios ^{24,25,26,27,28,29} en donde se encontró que los hombres manifestaron miedo al cáncer o vergüenza para la no realización del examen de próstata.

Factores asociados para la realización del examen como una menor educación, menores ingresos y desconocimiento del examen encontrados en esta investigación fueron también reportados por otros estudios.³⁰

La influencia de los patrones culturales asignados al género masculino ha traído como consecuencia que se hayan asumido determinados prejuicios, tabúes o criterios erróneos y se considere que la realización del tacto rectal es sinónimo de pérdida de masculinidad, en vez de ser percibido como un método de alto valor predictivo.³¹

La biopsia prostática por vía transrectal fue propuesta por Astraldi en 1937, realizada a ciegas de forma digito dirigida en las zonas sospechosas según el tacto rectal, no ganó demasiados adeptos hasta finales de los 60 cuando volvió a mostrarse interés por la punción aspiración con aguja fina (PAAF). En los años 80 con el creciente interés por el cáncer de próstata y la determinación del PSA como marcador tumoral, la ecografía transrectal se convierte en una técnica imprescindible para la biopsia de próstata. Se desarrollan desde entonces con mucha rapidez los transductores de alta frecuencia, que permiten identificar a través del recto determinadas características del cáncer de próstata y los dispositivos de disparo automático precargadas con agujas tipo Tru-cut, que facilitan la obtención del tejido prostático y mejoran la tolerancia del proceder. La biopsia prostática transrectal ecodirigida se transformó en la referencia para el diagnóstico del cáncer prostático en las fases precoces potencialmente curables.³²

La RM tiene la ventaja de una resolución tisular y de contraste superior, mejor definición de las estructuras anatómicas y del compromiso extraprostático, posibilidad de evaluación funcional, capacidad potencial de estimar el grado del tumor, y permite realizar biopsias dirigidas con mayor precisión.³³

En la **Tabla 4** se representó el comportamiento de los métodos diagnósticos aplicados a los pacientes asistentes a consulta de urología en el período 2015-2017, siendo significativos, el tacto rectal como método clínico indiscutible, aportando la mayor cantidad de pacientes diagnosticados, con 114 pacientes para un 36,77%, en segundo lugar la biopsia con 100 pacientes para un 32,26% pacientes y en tercer lugar pero no el menos importante el PSA (antígeno prostático específico) con 92 pacientes para un 29,68% pacientes. Este es un resultado representativo del trabajo positivo realizado por el personal de salud en virtud de diagnosticar la enfermedad en sus estadíos iniciales. Vale la pena resaltar que no sólo es responsabilidad de este personal la realización de acciones encaminadas a la promoción, prevención y evolución de la enfermedad, así como el tratamiento y rehabilitación desde el punto de vista psicológico a los pacientes enfermos. La lucha contra el cáncer de próstata debe tener sus frentes de combate también desde el hogar, la comunidad, los diferentes centros de trabajo, de manera que se involucren

familiares, vecinos y compañeros de trabajo en el enfrentamiento de la enfermedad como apoyo fundamental de todos aquellos hombres que tiene que lidiar con dicho diagnóstico y sus consecuencias a corto y largo plazo, ya que los hombres que participaron en el estudio manifestaron diversas razones por las cuales no se lo habían practicado dichos exámenes, dentro de ellas se destacan: porque el médico no se lo había ordenado, por descuido, por miedo a que le dijeran que tenía cáncer y porque les parecía denigrante el tacto rectal; razones como no tengo tiempo, no lo creo necesario o no sabía que los hombres deberíamos realizarnos esos exámenes, o se lo realizarán cuando tengan problemas para orinar, de manera que vemos reflejado en la comunidad masculina muchos tabúes respecto al tacto rectal, y gran desconocimiento de la eficacia de éstos métodos diagnósticos y necesidad de la identificación precoz de la enfermedad, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes con un diagnóstico desafortunado de adenocarcinoma de próstata. Concuerdan con este estudio Fernández Marichal Fernando Santiago, Toirán García Rafael, Varela Álvarez Ahimara, Segura Roque Orlando, en su investigación: Cáncer prostático: correlación entre el valor del antígeno prostático específico y el resultado anatomoclínico, quienes mencionan que el rango de cifras de PSA realizado que mostró mayor frecuencia fue el de + 10-25 ng/ml y en segundo lugar el de + 25ng/ml. La prueba del tacto rectal positiva predominó en la serie estudiada.³⁴

Tabla 5: Cantidad de pacientes en el Municipio de Mayarí según el estadio en que se encuentra la enfermedad en el momento del diagnóstico. 2015-2017.

Estadios de cáncer de próstata	Cantidad de Pacientes	
	No	%
Estadio 1	96	30,97
Estadio 2	118	38,06
Estadio 3	55	17,74
Estadio 4	41	13,23
Total	310	100

Fuente: Historias clínicas individuales.

En la **Tabla 5** se observa que la mayoría de los pacientes diagnosticados con cáncer de próstata se encontraban en el estadio 2 de la enfermedad, con un

total de 118 pacientes, para un 38,06%, mientras que sólo 41 pacientes presentaron un adenocarcinoma prostático en estadio 4, para un 13,23%.

En el proceso de diagnóstico del cáncer prostático resulta útil el empleo de métodos diagnósticos como apoyo para determinar en cierta medida el estadio o proceso evolutivo en el que se encuentra el paciente con respecto a su enfermedad. Con frecuencia, un método con que contamos para un diagnóstico inicial, rápido, sencillo, inocuo y sin generación de gastos para el paciente, (aclarando que nuestro sistema de salud tiene su base en la gratuidad de los servicios ofrecidos) es el tacto rectal, muy útil en la detección del cáncer en estadio 2, etapa en la que el tumor involucra más tejido, pero no ha salido de la glándula, asociando su identificación a través de una biopsia debido a valores de PSA elevados. Esto es válido para los otros estadios, excepto en el estadio 1, que no es detectado por tacto rectal, sino que es encontrado de manera accidental en la mayoría de los casos durante una cirugía o por otras razones; por ende es más frecuente que se diagnostique la enfermedad en su segunda etapa. Aunque, a pesar del esfuerzo de nuestros profesionales en pos de detectar la enfermedad en sus etapas iniciales, aún se encuentran casos en etapas avanzadas.

J. Morote, A. Celma J, R. Ferrer, I. de Torres, R. Pacciuci y M. Olivan en su estudio: Eficacia del índice de salud prostática para identificar cánceres de próstata agresivos, plantea que de los pacientes diagnosticados con cáncer prostático, la etapa clínica fue cT1c en 40 (58,8%), cT2 en 24 (35,3%) y cT3 en 4 (5,9%). Aspectos que discrepan con los de este estudio.¹⁹

De igual manera discrepa S. J. Insuasty en su estudio: Supervivencia en cáncer de próstata y factores relacionados, expresa que en la población de pacientes estudiados, se encontraron 41% de ellos en estadio T1c con una supervivencia a diez años.³⁵

Tabla 6: Distribución de pacientes en el Municipio de Mayarí según el tipo de tratamiento realizado. 2015 - 2017.

Tipos de tratamiento	No	%
Tratamiento quirúrgico	96	25,60
Radioterapia	82	21,87
Tratamiento hormonal	106	28,27
Quimioterapia	91	24,27
Ninguno	0	0
Total	375	100

Fuente: Historias clínicas individuales.

En la **Tabla 6** se aprecia que el tratamiento hormonal fue el método terapéutico más utilizado, con 106 pacientes diagnosticados con cáncer de próstata para un 28,27%, de los cuales muchos muchos recibieron un tratamiento quirúrgico para un 25,60% con 96 pacientes, mientras que los menos recibieron conjuntamente tratamiento radioactivo para un 21,87% con 82 pacientes. El tratamiento hormonal es uno de los métodos terapéuticos empleados en el proceso de enlentecimiento y de la evolución de lesiones anormales de la próstata, mientras que aquellos que no presentan una respuesta terapéutica favorable se les realiza terapia local con cirugía (prostatectomía radical), mientras que otros son candidatos a recibir radioterapia, siendo idóneos aquellos pacientes con un diagnóstico patológico confirmado de cáncer, que se limite clínicamente a la próstata o tejidos circundantes (estadios I, II, III y IV). Éstos pacientes deberán tener una tomografía computarizada, que sea negativa de metástasis. Por otro lado aunque la quimioterapia induce las remisiones cortas en algunos pacientes, no hay ninguna terapia curativa para la enfermedad, de manera que debemos seguir luchando en aras de aplicar dichos procedimientos terapéuticos de manera precoz y oportuna, propiciando la menor exposición de dichos pacientes a éstos procedimientos, mejorando su calidad de vida en un menor tiempo, evitando así los daños psicológicos que representan para ellos y sus familiares el hecho de ser sometidos a cada una

de las alternativas terapéuticas en dependencias del grado de afectación de la glándula prostática.

Concuerda con este estudio SA. Rosenthal y colaboradores, ya que plantean que en pacientes que presentan un valor del PSA elevado >20 ng/ml y un Gleason entre cinco a 10 prefieren la combinación de tratamiento radiante con hormonoterapia o deprivación androgénica sobre la radioterapia monoterápica, ya que obtienen resultados superiores y mayores índices de supervivencia: 61% a los 10 años.³⁶

Horwitz y colaboradores, en un estudio en el Departamento de Oncología del Hospital "Kettering Cancer Center" de Nueva York encontraron que, al combinar terapias en un grupo de pacientes, se logró una supervivencia a los 10 años de 22.5% contra un 13.2% en la radioterapia única.³⁷ Discrepando este resultado con los obtenidos en el estudio actual. Se observó que existió una elevada progresión bioquímica de la enfermedad cuando se utilizó la radioterapia monoterápica y la mayor supervivencia se alcanzó en los pacientes donde se combinó la radioterapia con hormonoterapia; mientras no se utilizaron otros métodos también efectivos como la orquiectomía, a pesar de ser esta una terapia de fácil realización técnica y al alcance de la comunidad médica en Villa Clara.³⁸ Esta afirmación no se corresponde con los resultados de esta investigación.

Chalasani y colaboradores, tampoco obtienen resultados similares en un estudio realizado en Ontario, Canadá, ya que encontraron que la recidiva bioquímica posterior a la radioterapia ocurrió en el 46% de los pacientes.³⁹

La Dra. Fabregat analizó 72 pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, en Ciudad de la Habana, y encontró que el 92,1% de estos pacientes no tuvieron recidiva bioquímica.⁴⁰

El grupo médico investigador del Council Prostate Cancer Working realizó un estudio con 943 pacientes a los que se les realizó castración quirúrgica, obtuvo una supervivencia de un 46% con una progresión de 26% y demostró la efectividad de esta modalidad.⁴¹

Tabla 7: Fallecidos según Áreas de Salud en el Municipio de Mayarí. 2015 - 2017.

Área de Salud	2015		2016		2017		Total	
	No	%	No	%	No	%	No	%
Mayarí	5	8,06	18	29,03	8	12,90	31	50
Guaro	2	3,23	3	4,84	2	3,23	7	11,29
Guatemala	1	1,61	2	3,23	2	3,23	5	8,06
Levisa	3	4,84	9	14,52	7	11,29	19	30,65
Total	11	17,74	32	51,61	19	30,65	62	100

Fuente: Registro de Mortalidad del Departamento Municipal de Higiene y Epidemiología de Mayarí.

El cáncer de próstata en la provincia (tasa de mortalidad de (42,8 por cada 100 000 habitantes) sólo es superado por los tumores de tráquea-bronquios-pulmón en la provincia por ambos sexos (tasa de 49,8 por cada 100 000 habitantes) en el 2013. En Cuba, cuando la cifra se refiere a la categoría hombres la mortalidad por cáncer de próstata es de 52,4 por cada 100 000 hombres, mientras que los tumores de tráquea, bronquio y pulmón tienen una tasa de 48,8 por cada 100000 habitantes. Las estadísticas internacionales, también muestran similar comportamiento entre ambas enfermedades.^{42,43}

En el año 2002 esta enfermedad representó el 16,9% de todos los tumores malignos en el hombre, superada solamente por el cáncer de pulmón con una tasa ajustada a la población mundial de 25,8 por 100 000 habitantes. En Cuba, la razón de letalidad en el 2008 es de 89% cifra muy alta a diferencia de los países desarrollados, por ello se considera un problema de salud en esta población.⁴⁴

En la **Tabla 7** se aprecia que, durante el período de estudio, de las Áreas de Salud del Municipio de Mayarí, Guatemala sólo reportó 5 fallecidos durante el período estudiado para un 8,06%, mientras que la mayor cifra la aportó Mayarí para un 50% con 31 pacientes fallecidos. Mientras que el año de mayor número de fallecidos fue el 2016 con 32 pacientes para 51,61%, sin embargo el año que le antecede reportó cifras menores, con solo 11 fallecidos para un 17,74%.

Estos resultados enaltecen la capacidad, amor, dedicación y preocupación del personal involucrado en el proceso de prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer de próstata, dando una nueva oportunidad a estos hombres en cada etapa de la terapéutica médica recibida. Sin embargo, se debe continuar trabajando de manera ardua en pos de diagnosticar oportunamente el adenocarcinoma en sus estadíos iniciales, ya que los resultados obtenidos continúan siendo significativos, debido a que esta enfermedad de fácil diagnóstico aún constituye una de las principales causas de fallecimiento, a pesar de contar nuestro sistema de salud con alternativas terapéuticas disponibles para toda la comunidad masculina cubana.

Barrios López Yusimy, Perera Fernández Francisco, Carvajal Beltrán Irma Iris, Pérez Rodríguez Arnoldo, en su estudio: Pesquisa de cáncer de próstata en 8 áreas de salud de la provincia de Santiago de Cuba plantea que en Cuba, al finalizar el 2009 murieron 2 558 afectados por cáncer de próstata (43,3 %). Específicamente en la provincia de Santiago de Cuba en el último quinquenio fallecieron 223 hombres como promedio anual por dicho tumor. Al terminar el 2009 hubo 277 fallecidos por esta causa en la provincia, que representó 59,9 % de la totalidad de muertes por cáncer, y en el 2010 hubo 284 defunciones, para una tasa de 54,31 por cada 100 000 ciudadanos. Se observó un incremento acelerado de la mortalidad de la enfermedad de causa multifactorial, pero los diagnósticos en etapas avanzadas de esta inciden y afectan la calidad de vida de estos pacientes. Lo que guarda similitud con nuestro estudio.¹⁸

Sagué Larrea Jorge Luis, Franco Camejo Lisbet y Doimeadios Rodríguez Zulma en su estudio: Análisis de la mortalidad por cáncer de próstata en pacientes de la provincia de Holguín, plantea que el incremento de la población cubana envejecida aumenta la probabilidad de la mortalidad por cáncer de próstata en pacientes de la provincia de Holguín, a medida que la provincia de Holguín envejezca su tasa de mortalidad será más alta. No sólo el factor de envejecimiento explica este hecho, sino que la tasa de mortalidad también se eleva en edades más tempranas en relación con años anteriores, por lo que la población pudiera estar más expuesta a factores que se invocan en la génesis del cáncer por aumento del tiempo y el grado de exposición a dichos agentes. En un estudio sobre factores de riesgo de nuestra población se determinaron dichos factores en la población holguinera, pero se debe admitir que existe gran distancia entre los estudios epidemiológicos y la respuesta de la población.⁴⁴ Este análisis coincide con los resultados obtenidos en nuestro estudio respecto al comportamiento del cáncer de próstata en el municipio de Mayarí perteneciente a la provincia de Holguín.

Conclusiones.

El Área de Salud de Mayarí aportó el mayor número de pacientes diagnosticados con adenocarcinoma prostático. El 2017 fue el año que mayor cantidad de pacientes reportó. Los pacientes con coloración de la piel mestiza constituyeron la mayoría de los casos diagnosticados. Prevalcieron los pacientes con más de 65 años. Los antecedentes patológicos personales y familiares constituyeron los factores de riesgos predominantes. El método diagnóstico más aplicado fue el tacto rectal. La mayoría de los pacientes se encontraban en el estadio 2 de la enfermedad. El tratamiento hormonal fue el método terapéutico más utilizado. Guatemala constituyó el área con menos fallecidos por esta entidad, así como el 2015 el año que menos hombres murieron por causa de la enfermedad.

Recomendaciones

- ❖ Archivar la investigación en el Centro de Referencia Municipal de la Biblioteca del Policlínico “26 de Julio”, para su posterior consulta por los interesados en el tema.
- ❖ Realizar discusión del estudio en reuniones del G. B. T.

Bibliografía:

1. Fernández Marichal Fernando Santiago, Toirán García Rafael, Varela Álvarez Ahimara, Segura Roque Orlando. Cáncer prostático: correlación entre el valor del antígeno prostático específico y el resultado anatomoclínico. AMC [Internet]. 2015 Feb [citado 2017 Feb 17]; 19(1): 42-49. Disponible en: http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552015000100008&lng=es.
2. Cáncer De La Próstata: Lo Que Todos Los Hombres Deben Saber. [Citado 26 – enero 2017]. Disponible en: <https://www.health.ny.gov/publications/0428/>
3. ClinicalKey.Eric J. Small . 24 ed. En: Cecil y Goldman. Tratado de medicina interna, 207, 1327-1330. [Internet].2013 [Citado 26 – enero 2017]. Disponible en:<https://www.clinicalkey.es#!/topic/c%25C3%25A1ncer%2520de%2520pr%25C3%25B3stata>
4. Cáncer de próstata. [Citado 26 – enero 2017].Disponible en:https://www.clinicalkey.es#!/content/guides_techniques/52-s2.0-mt_fis_52
5. [J. Campá](#), [G. Mar-Barrutia](#), [J. Extramiana](#), [A. Arróspide](#) y [J. Mar](#). Supervivencia del cáncer de próstata avanzado en España según escala de Gleason, edad y estadio. Actas Urológicas Españolas, 2016-10-01, Volumen 40, Número 8, Pages 499-506. Citado 26 – enero 2017. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es#!/content/journal/1-s2.0-S0210480616300146>
6. Cáncer evanescente de próstata. Citado 26 – enero 2017. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=10&sid=f29c785b-be1e-45ce-addc-923aecc1ae6e%40sessionmgr4008&hid=4206>

7. Cáncer de Próstata:
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000380.htm>
8. Caracterización clínica Epidemiológica. [internet][citado 21 de Mayo 2015] Disponible en:
<http://galeno.pri.sld.cu/index.php/galeno/article/view/160/104> . Vol 9, No 2 (2013)
9. Diagnóstico del cáncer de próstata . [en línea] . 2016. [Citado 17 de feb 2017] Granma. Disponible en:
<http://www.granma.cu/granmad/salud/consultas/p/c32.html>
10. Alternativas de tratamientos en el cáncer de próstata en Pinar del Río, 2003-2006. Disponible en:
<http://www.revcompinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/614/1228>
[Citado 18 de ene 2016]
11. [Joan Morote](#), [Xavier Maldonado](#) y [Rafael Morales-Bárrera](#). Cáncer de Próstata Medicina Clínica, 2016-02-05, Volumen 146, Número 3, Pages 121-127. Citado 26 – enero 2017. Disponible en:
<https://www.clinicalkey.es/#!/content/journal/1-s2.0-S002577531500041X>
12. José Luís Milanés Sánchez; Manuel Sánchez Iturriaga; Guillermo Martínez Ginarte. Aspectos Clínicos e Histopatológicos del Adenocarcinoma Prostático en nuestro medio. Hospital Provincial Docente “Carlos Manuel de Céspedes” Bayamo- Granma. [Internet][Citado 21 de Mayo 2015]. Disponible en: <http://www.multimedgrm.sld.cu/articulos/2009/v13-2/11.html>

13. Multimed 2009; 13(2) Abril-Junio Disponible en:
<http://www.cancer.org/espanol/cancer/cancerdeprostata/guiadetallada/cancer-de-prostata-early-diagnosis>

15. ¿Cómo se clasifica por etapas el cáncer de próstata?

14. D. Lizée, A. Ouzzane, A. Villers. Cáncer de próstata: diagnóstico y estudio de extensión. Urología,[INTERNET]. 2012, Volumen 44, Número 3, Pages 1-8, 2012 Elsevier Masson [Citado 29 de feb 2016]. Disponible en:
https://www.clinicalkey.es#!/content/emc/51-s2.0_S1761331012627431?scrollTo=%23hl0000211

15. Jose Maria Abascal Junquera , Lluís Fumadó Ciutat , Albert Francés Comalat y Lluís Cecchini Rosell. Análisis de las recomendaciones en contra del cribado con antígeno Prostático específico en cáncer de próstata. Medicina Clínica, 2016-10-21, Volumen 147, Número 8, Pages 361-365. Citado 26 – enero 2017. Disponible en:
<https://www.clinicalkey.es#!/content/journal/1-s2.0-S002577531600172x>.

16. Incidencia Mortalidad y supervivencia. Disponible en:
<http://web.b.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=3&sid=8fa790e1-b773-4ce1-9b39-aa1680200202%40sessionmgr114&hid=101>

17. Concordancia diagnóstica entre los métodos visual e informático en la detección de metástasis por gammagrafía ósea en cáncer de próstata. Citado 26 – enero 2017. Disponible en:
<http://web.a.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=7&sid=f29c785b-be1e-45ce-addc-923aecc1ae%40sessionmgr4008&hid=4206>

18. Barrios López Yusimy, Perera Fernández Francisco, Carvajal Beltrán Irma Iris, Pérez Rodríguez Arnoldo. Pesquisa de cáncer de próstata en 8 áreas de salud de la provincia de Santiago de Cuba. MEDISAN [revista en la

- Internet]. 2012 Mar [citado 2015 Mayo 21] ; 16(3): 376-382. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192012000300010&lng=es.
19. Eficacia del índice de salud prostática para identificar cánceres de próstata agresivos. Una validación institucional Disponible en Internet el 26 de febrero de 2016 [citado 2018 Mar 01] <http://dx.doi.org/10.1016/j.acuro.2016.01.004>
20. Barrios Enrique, Garau Mariela. Cáncer: magnitud del problema en el mundo y en Uruguay, aspectos epidemiológicos. Anfamed [Internet]. 2017 Jul [citado 2018 Mar 01] ; 4(1): 7-161. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2301-12542017000100007&lng=pt
21. Conocimientos, actitudes y práctica. Disponible en: <http://web.b.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=5&sid=8fa790e1-b773-4ce1-9b39-aa1680200202%40sessionmgr114&hid=101>
22. Laura Yanet Acosta Pérez 1, Luisbel Correa Martínez 2, Marlenis González González 3, Alfonso Acosta Fuentes 4. Caracterización clínica-epidemiológica del cáncer de próstata en pacientes pinareños. Citado 17 de febrero de 2017. Disponible en: <http://galeno.pri.sld.cu/index.php/galeno/article/view/160/104>
23. S Larre, AR Azzouzi, L Cormier, G Cancel-Tassin, Drelon I, Baschet F, et al. Comment le dépistage du cancer de la prostate est-il perçu par les hommes de 50 à 70 ans ? Analyse à partir de 1774 individus dépistés. Progrès en Urologie [revista en Internet]. 2007 [citado 17 de febrero de 2017]; 17: 939-942. Disponible en: <http://www.urofrance.org/fileadmin/documents/data/PU/2007/PU-2007-00170939/TEXF-PU-2007-00170939.PDF>

24. Ferrante JM, Shaw EK, Scott JG. Factors influencing men's decisions regarding prostate cancer screening: a qualitative study. J. Community Health. 2011;36(5):839-44. <http://doi.org/c4fz2r>.
25. Gomes R, do Nascimento EF, Rebello LE, De Araújo FC. Asarranhaduras da masculinidade: uma discussão sobre o toque retal como medida de prevenção do câncer prostático. Ciênc. Saúde Coletiva. 2008;13(6):1975-84. <http://doi.org/dt5jsj>.
26. Bourne PA. Rural male health workers in Western Jamaica: Knowledge, attitudes and practices toward prostate cancer screening. N. Am. J. Med. Sci. 2010;2(1):11-7.
27. Lee DJ, Consedine NS, Spencer BA. Barriers and facilitators to digital rectal examination screening among African-American and African-Caribbean men. Urology. 2011;77(4):891-8. <http://doi.org/fdwm9m>.
28. Chua ME, Lapitan MC, Morales ML Jr, Roque AB, Domingo JK, Philippine Urological Residents Association (PURA). 2013 Annual National Digital Rectal Exam Day: impact on prostate health awareness and disease detection. Prostate Int. 2014;2(1):31-6. <http://doi.org/bdsg>.
29. Lucumí D, Cabrera G. Creencias sobre examen digital rectal como tamiz para cáncer en la próstata: hallazgos cualitativos de un estudio en Cali. Colombia Médica. 2003;34(3):111-118.
30. Conocimiento, percepción y disposición sobre el examen de próstata en hombres mayores de 40 años. Citado 26 – enero 2017. Disponible en: web.a.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=11&sid=f29c785b-be1e-45ce-addc-923aecc1ae%40sessionmgr4008&hid=4206

31. Nodal Laugart Ramón Lemay, Rodríguez Ardí Maricel, Tamayo Tamayo Iser, Domínguez Fabars Alexi. Responsabilidad individual en la detección temprana del cáncer de próstata. MEDISAN [Internet]. 2011 Jul [citado 2017 Feb 17] ; 15(7): 958-963. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192011000700011&lng=es.
32. Dr. David Perdomo Leyva 1, Dr. Armando Reyes Milhet 2 , Dr. Pedro Hernández Ávila. Biopsia prostática y ecografía transrectal. Citado 17 de febrero de 2017. Disponible en: http://www.actamedica.sld.cu/r2_12/prostata.htm
33. Cáncer de próstata: Resonancia Magnética Multiparamétrica como guía para biopsia cognitiva en paciente con Antígeno Prostático Específico elevado y biopsia transrectal previa negativa. Citado 26 – enero 2017. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=14&sid=f29c785b-be1e-45ce-addc-923aecc1ae6e%40sessionmgr4008&hid=4206>
34. Fernández Marichal Fernando Santiago, Toirán García Rafael, Varela Álvarez Ahimara, Segura Roque Orlando. Cáncer prostático: correlación entre el valor del antígeno prostático específico y el resultado anatomoclínico. AMC [Internet]. 2015 Feb [citado 2018 Mar 01] ; 19(1): 42-49. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552015000100008&lng=pt.
35. Insuasty J. S. Supervivencia en cáncer de próstata y factores relacionados. Acta Med Colomb [Internet]. 2015 Abr [citado 2018 Mar 01]; 40(2): 91-92. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-24482015000200004&lng=pt
36. Rosenthal SA, Sandler HM. Treatment strategies for high-risk locally advanced prostate cancer. Nat Rev Urol. 2010 Ene 17; 31-38.
37. Horwitz EM, Bae K, Hanks GE, Porter A, Grignon DJ, Brereton HD, et al. Ten-year follow-up of radiation therapy oncology group protocol 92-02: a phase III trial of the duration of elective androgen deprivation in locally advanced prostate cancer. J Clin Oncol [Internet]. 2008 May [citado el 13

- de Septiembre de 2008];26(15):[aprox. 5 p.]. Disponible en:
<http://jco.ascopubs.org/cgi/content/full/26/15/2497>
38. Efectividad del tratamiento del cáncer de próstata en Villa Clara. Disponible en: http://www.actamedica.sld.cu/r3_11sup/cancer.htm
39. Chalasani V, Martinez CH, Lim D, Chin J. Salvage HIFU for recurrent prostate cancer after radiotherapy. Prostate Cancer and Prostatic Diseases. 2009 Sep 12.
40. Portilla Fabregat I. Tratamiento del cáncer de la próstata. Hormonoterapia vs hormonoterapia y radiaciones ionizantes. Rev Cubana Oncol. 1999;15(3):182-5.
41. Medical Research Council Prostate Cancer Working Party Investigators Group. Immediate versus deferred treatment for advanced prostatic cancer: initial results of the Medical Research Council Trial. The Medical Research Council Prostate Cancer Working Party Investigators Group. Br J Urol. 1997;79: 235-46.
42. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2012. CA Cancer J Clin. 2012[citado 6 sep 2016]; 62(1):10-29. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.20138/full>
43. Cuba. Anuario Demográfico de Cuba. Oficina Nacional de Estadísticas. La Habana: ONEI;2006[citado dic 2015]. Disponible en:Correo Científico Médico de Holguín Análisis de la mortalidad por cáncer de próstata en pacientes de la provincia de Holguín
<http://www.onei.cu/PublicacionesDigitales/FichaPublicacion.asp?CodPublicacion=8&CodDireccion=2>

44. Sagué Larrea Jorge Luis, Franco Camejo Lisbet, Doimeadios Rodríguez Zulma. Análisis de la mortalidad por cáncer de próstata en pacientes de la provincia de Holguín. ccm [Internet]. 2017 Mar [citado 2017 Mayo 22] ; 21(1): 33-43. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812017000100004&lng=es.

Anexos.

Anexo 1.

Declaración de Helsinki.

Principios básicos para toda investigación médica

1. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
2. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
3. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente.
4. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
5. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
6. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe

recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

7. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
8. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
9. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
10. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
11. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
12. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
13. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir informaciones adecuadas acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades

derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

14. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
15. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
16. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
17. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento

para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

18. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público.

Anexo 2.

Autorizo de la Dirección de la Unidad:

La dirección del Policlínico de Guatemala, autoriza la revisión de la documentación para la realización de la tesis titulada: Caracterización de pacientes con adenocarcinoma prostático en el municipio de Mayarí en el período 2015-2017.