

# Original

## Validez del diagnóstico clínico de carcinoma epidermoide

G. Rodríguez-Caravaca<sup>1</sup>, M.C. Villar-del-Campo<sup>2</sup>, M.P. Domínguez-Franjo<sup>3</sup>, F. Pinedo-Moraleda<sup>3</sup>, S. Alonso-Corral<sup>4</sup> y B. González-Piñeiro<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Investigación, Unidad de Medicina Preventiva, Fundación Hospital Alcorcón; <sup>2</sup>Centro de Salud Los Cármenes, Área 7 de Atención Primaria, Madrid; <sup>3</sup>Servicio de Anatomía Patológica, Fundación Hospital Alcorcón; <sup>4</sup>Unidad de Investigación, Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Clínico, Madrid; <sup>5</sup>Unidad de Sistemas de Información, Fundación Hospital Alcorcón.

### SUMMARY

**Objective:** To evaluate the validity of clinical diagnosis of squamous cell carcinoma (SCC). **Materials (patients) and methods:** In this cross-sectional study, a group of patients with the histopathological diagnosis of SCC or any of the factors for its differential diagnosis were included. Sample size was estimated according to a sensitivity and specificity of 85%, a precision of 5% and a confidence interval of 95%; 394 cases were estimated as necessary. Histopathological records were reviewed for 4 years in order to obtain the estimated sample and they were compared to the previous clinical diagnosis. Validity indexes were calculated (sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value and global value). **Results:** A total of 394 patients were included, 197 with a diagnosis of SCC and 197 with some of the factors for differential diagnosis. SCC was found mainly in the face and the scalp. A sensitivity of 64.5% (CI95% from 57.8% to 71.2%), a specificity of 94.4% (CI95% from 92.8% to 96.0%), a global value of 79.4% (CI95% from 76.6% to 82.2%), a positive predictive value of 92.0% (CI95% from 90.1% to 93.9%) and a negative predictive value of 72.7% (CI95% from 69.5% to 75.9%). **Conclusions:** A high validity was obtained. The evaluation of diagnoses in pathologies which have an available gold standard, such as histopathology, make it possible to determine the validity of a clinical diagnosis. **Rev Esp Patol 2000; 33(3): 205-210.**

**Key words:** Squamous cell carcinoma - Validity - Diagnosis - Sensitivity - Specificity

### RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la validez del diagnóstico clínico de carcinoma epidermoide. **Material y métodos:** Estudio descriptivo transversal. Se estudió a un grupo de pacientes diagnosticados histopatológicamente de carcinoma epidermoide o de cualquiera de sus diagnósticos diferenciales más frecuentes. Se hizo una estimación muestral con una sensibilidad y una especificidad del 85%, una precisión del 5% y una confianza del 95%, estimándose necesarios 394 casos. Se compararon los diagnósticos anatomopatológicos (patrón oro) con los diagnósticos clínicos. Se estudió la sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidad y valor global. **Resultados:** Se incluyeron 394 pacientes, 197 con carcinoma epidermoide y 197 con sus diagnósticos diferenciales. La localización más frecuente del carcinoma epidermoide fue la cara. Se obtuvo una sensibilidad del 64,5% (IC95% del 57,8% al 71,2%), una especificidad del 94,4% (IC95% del 92,8% al 96,0%), un valor global del 79,4% (IC95% del 76,6% al 82,2%), un valor predictivo positivo del 92,0% (IC95% del 90,1% al 93,9%) y un valor predictivo negativo del 72,7% (IC95% del 69,5% al 75,9%). **Conclusiones:** Se obtuvo una validez diagnóstica alta. La evaluación del diagnóstico en patologías con una prueba diagnóstica patrón oro (gold standard), como es la histopatología, permite objetivar la validez del diagnóstico clínico. **Rev Esp Patol 2000; 33(3): 205-210.**

**Palabras clave:** Carcinoma epidermoide - Validez - Diagnóstico - Sensibilidad - Especificidad

## INTRODUCCIÓN

La dermatología es una especialidad morfológica donde el conocimiento teórico y la habilidad clínica permiten llegar, en la mayoría de los casos, a un diagnóstico correcto. La habilidad para reconocer y clasificar situaciones clínicas depende sobre todo de su aspecto visual (1). La presunción diagnóstica del dermatólogo condiciona una actitud terapéutica, farmacológica o quirúrgica, de modo que cualquier maniobra, paliativa o curativa, debe considerarse una consecuencia lógica de una sospecha clínica previa. Resulta imprescindible actuar con la seguridad de un diagnóstico correcto porque, sólo con esa certeza, es posible controlar el proceso al cual se enfrenta el profesional: su evolución, sus manifestaciones asociadas, las posibilidades del tratamiento, etc.

En dermatología se puede medir la validez de los diagnósticos clínicos al disponer de un patrón oro (*gold standard*) como es la histopatología. A pesar de esto, hay pocos estudios que hayan medido la validez de los diagnósticos clínicos emitidos por los dermatólogos (2, 3).

El objetivo de nuestro trabajo ha sido evaluar la validez del diagnóstico clínico en las consultas externas de dermatología de un hospital terciario. Se tomó como diagnóstico de referencia el carcinoma epidermoide porque constituye un tumor frecuente en dermatología (4) y porque la actitud terapéutica frente al mismo (elección de técnica quirúrgica, márgenes de escisión, etc.) depende de su diagnóstico previo.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio descriptivo transversal para estudiar la validez del diagnóstico clínico de carcinoma epidermoide (sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidad y valor global) de una consulta de dermatología, con actividad formativa de Médicos Internos Residentes, en el hospital de referencia del área sanitaria 7 de la Comunidad de Madrid, el Hospital Clínico San Carlos.

Se incluyó en el estudio a cualquier paciente visto por primera vez en la consulta en estudio y cuyo diagnóstico final histopatológico fuera de carcinoma epidermoide o uno de entre un grupo seleccionado (los cuadros de mayor frecuencia) de sus diagnósticos diferenciales.

La validez de este diagnóstico se efectuó comparando los diagnósticos clínicos efectuados por los dermatólogos de la consulta en estudio con los diagnósticos proporcionados por el patrón oro en dermatología: la histopatología. Éstos se realizaban estudiando las piezas quirúrgicas de las lesiones de los pacientes.

Se consideró caso de carcinoma epidermoide las lesiones neoforativas malignas de células con diferenciación escamosa de la epidermis de piel o mucosas con tendencia a la queratinización.

En el grupo de diagnósticos diferenciales se incluyeron pacientes con los siguientes diagnósticos: epiteloma basocelular, enfermedad de Bowen, queratosis actínica, queratosis seborreica y queratoacantoma.

Cuando el juicio clínico estaba constituido por varios diagnósticos o había duda sobre el mismo, se consideró la opción más desfavorable, descartando el diagnóstico de carcinoma epidermoide para el estudio de la sensibilidad y considerándolo como caso de carcinoma epidermoide para el estudio de la especificidad.

Se hizo una estimación del tamaño muestral, teniendo en cuenta una confianza del 95%, una sensibilidad del 85%, una especificidad del 85% y una precisión del 5% (5, 6). Con estos parámetros se estimaron necesarios 392 pacientes, 196 (casos de carcinoma epidermoide) para estudiar la sensibilidad y 196 (diagnósticos diferenciales) para estudiar la especificidad.

Se diseñó una hoja de recogida de datos donde se incluyeron como variables de estudio el diagnóstico clínico, el diagnóstico histopatológico, la edad, el sexo y la localización de las lesiones.

Se revisó la base de datos de los diagnósticos histopatológicos de la consulta en estudio, de forma retrospectiva, para rescatar los casos de carcinoma epidermoide y los de cualquiera de los diagnósticos diferenciales incluidos en el estudio.

Las variables cualitativas se describen con su distribución de frecuencias, las cuantitativas con su media, desviación estándar e intervalos de confianza al 95%. La asociación o independencia de la variable cuantitativa edad se estudió con la prueba *t* de Student-Fisher.

Se han estudiado los índices de validez diagnóstica: sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo, cocientes de probabilidad positivo y negativo y valor global junto con sus intervalos de confianza al 95%.

La gestión de los datos se realizó con la hoja de cálculo Excel 7.0 y los cálculos estadístico-matemáticos con el programa estadístico SPSS v 8.0 para Windows.

## RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 394 pacientes. Se necesitó estudiar un periodo de 49 meses (desde el 01/12/94 al 31/12/98) para obtener la muestra necesaria. La distribución de frecuencias de la variable sexo se muestra en la Fig. 1. El grupo con diagnóstico histopatológico de carcinoma epidermoide lo integraron 197 enfermos (50%) y el de los pacientes con cualquiera de los diagnósticos diferenciales 197 pacientes (50%).

La media de la edad de los pacientes fue de 67,04 años (DE=16,72), sin que hubiese diferencias significativas por sexos ( $p=0.54$ ; IC95% de 64,6 a 69,9 años). El paciente más joven incluido en el estudio tenía 17 años y el mayor 98 (rango de edad=81 años).

Los diagnósticos histopatológicos (*gold standard*) incluidos en el estudio se muestran en la Tabla 1. La localización más frecuente del carcinoma epidermoide fue la cara (Tabla 2).

La síntesis de los datos obtenidos y las fórmulas para el cálculo de los índices de la validez diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, cociente de probabilidad positivo, cociente de probabilidad negativo y valor global) se pueden observar en la Tabla 3 y en la Fig. 2.

El porcentaje de casos bien diagnosticados o verdaderos positivos (sensibilidad) fue del 64,5%, el porcentaje de casos bien descartados o verdaderos negativos (especificidad) fue del 94,4%, el cociente de probabilidad positivo (número de veces más probable de diag-

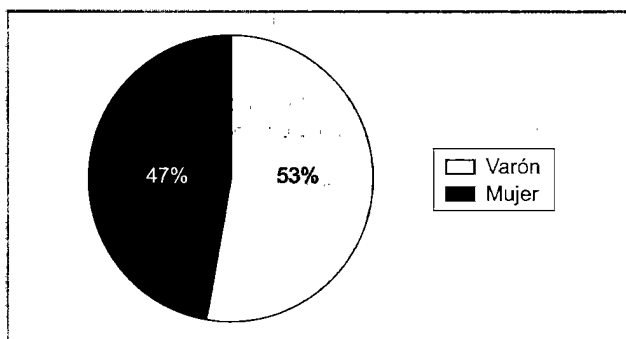


Figura 1. Distribución de frecuencias de la variable sexo (n=394).

Tabla 1. Distribución muestral de los diagnósticos histopatológicos incluidos en el estudio.

Diagnóstico	Nº de casos	Frecuencia relativa (%)
Carcinoma epidermoide	197	50,0
Enfermedad de Bowen	47	11,9
Epitelioma basocelular	64	16,2
Queratoacantoma	23	5,8
Queratosis actínica	17	4,3
Queratosis seborreica	46	11,7
Totales	394	100

Tabla 2. Distribución de frecuencias de la localización de los carcinomas epidermoides.

Localización	Nº de casos	Frecuencia relativa (%)
Cara	144	73,1
Cuero cabelludo	18	9,1
Cuello	2	1,0
Tronco	6	3,0
Miembros superiores	18	9,1
Miembros inferiores	8	4,1
Genitales	1	0,5
Totales	197	100

nosticar un verdadero positivo con respecto a un falso positivo) de 2,36, y el cociente de probabilidad negativo (número de veces más probable de diagnosticar un verdadero negativo con respecto a un falso negativo) 0,37. El valor global obtenido fue del 79,4%. El resumen de las estimaciones de las medidas de validez junto con los intervalos de confianza al 95% de las mismas se puede observar en la tabla 4.

Los valores predictivos positivo (probabilidad de que un paciente al que se diagnostica clínicamente de carcinoma epidermoide realmente lo tenga) y negativo (probabilidad de que un paciente al que se le descarta clínicamente un carcinoma epidermoide realmente no lo tenga) obtenidos, junto con los estimados para distintas prevalencias hipotéticas, se describen en la Tabla 5.

## DISCUSIÓN

La validez del diagnóstico clínico en dermatología se puede medir fácilmente, especialmente el de aquellas enfermedades que cursan con unas alteraciones histopa-

**Tabla 3. Tabla de 2 x 2 con los datos observados.**

Diagnóstico clínico	Diagnóstico anatomopatológico		
	Carcinoma epidermoide	No carcinoma epidermoide	Totales
Carcinoma epidermoide	127 (A)	11 (B)	138 (A+B)
No carcinoma epidermoide	70 (C)	186 (D)	256 (C+D)
Totales	197 (A+C)	197 (B+D)	394 (A+B+C+D)

tológicas definitivas. El hecho de poseer el estudio histopatológico como arma diagnóstica supone disponer de un patrón oro (7) para la caracterización nosológica de las alteraciones cutáneas. Es importante realizar un diagnóstico clínico con una alta validez, especialmente en aquellos trastornos que pueden suponer incomodidades (consultas repetidas, exceso de demanda de pruebas complementarias) y/o gravedad presente o futura para los pacientes.

Algunos médicos especialistas no dermatólogos abogan por realizar pequeñas extirpaciones dermatológicas. Los parámetros en los que se basan para justificar su papel no son los diagnósticos correctos (validez diagnóstica) y una eficaz resolución quirúrgica, sino la satisfacción estética y el tiempo de espera de los pacientes

$$\text{Sensibilidad} = \frac{A}{A+C}$$

$$\text{Especificidad} = \frac{D}{B+D}$$

$$\text{Valor predictivo positivo} = \frac{A}{A+B}$$

$$\text{Valor predictivo negativo} = \frac{D}{D+C}$$

$$\text{Cociente de probabilidad positivo} = \frac{\text{Sensibilidad}}{1 - \text{Especificidad}}$$

$$\text{Cociente de probabilidad negativo} = \frac{1 - \text{Sensibilidad}}{\text{Especificidad}}$$

$$\text{Valor global} = \frac{A+D}{A+B+C+D}$$

**Figura 2.** Fórmulas para el cálculo de los índices de validez.**Tabla 4. Resumen de las estimaciones de las medidas de validez del diagnóstico clínico.**

Medida de validez	Estimación (%)	IC95%
Sensibilidad	64,5	57,8-71,2
Especificidad	94,4	92,8-96,0
Valor predictivo positivo	92	90,1-93,9
Valor predictivo negativo	72,7	69,5-75,9
Cociente de probabilidad positivo	2,36	1,32-4,22
Cociente de probabilidad negativo	0,37	0,21-0,66
Valor global	79,4	76,6-82,2

(8). Hay que tener en cuenta que una escisión inadecuada se encuentra más en relación con un bajo índice de sospecha clínica que con una mala práctica quirúrgica (9). Además, el adiestramiento en las técnicas de cirugía dermatológica es más sencillo que el adiestramiento teórico y clínico para aprender a diagnosticar correctamente. Numerosos trabajos comparan la habilidad del especialista en dermatología frente a la de otros especialistas para reconocer dermatosis comunes (10-12). Lógicamente, la formación y la práctica coloca a los dermatólogos en una clara superioridad.

Aunque la sensibilidad encontrada en el presente estudio (64,5%), no ha sido muy alta, hemos obtenido una

**Tabla 5. Valores predictivos observados y estimados según prevalencias de carcinoma epidermoide hipotéticas.**

Prevalencia de carcinoma epidermoide (%)	Valor predictivo positivo (%)	Valor predictivo negativo (%)
10	56,1	96,0
40	88,4	80,0
50	92,0	72,7
60	94,4	63,9
90	99,0	22,7

validez aceptable, teniendo en cuenta que se considera alta aquella en que la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos y el valor global superan el 80% (13). La sensibilidad es inferior a la obtenida en otros estudios parecidos (2, 3) y habría que hacer esfuerzos para mejorarla. Sí que hemos obtenido datos de especificidad muy elevada (94,4%).

La sensibilidad elevada es especialmente recomendable cuando una enfermedad puede tener consecuencias graves, es fácilmente curable y un resultado positivo falso no supone para el individuo ningún traumatismo psicológico ni económico (14).

Los valores predictivos son otra forma de abordar el estudio de la validez del diagnóstico clínico y de las pruebas diagnósticas en general. Aunque suponen una buena medida de la utilidad clínica global, al incorporar información tanto de la población estudiada como de la prueba empleada tienen el grave inconveniente de que dependen de la prevalecida previa de ocurrencia de la enfermedad estudiada (15). Los resultados obtenidos han sido altos, aunque el valor predictivo negativo ha sido levemente inferior a los comunicados por otros autores en estudios parecidos (16, 17).

Otro enfoque de la validez diagnóstica consiste en expresar los resultados con el cociente o razón de probabilidad positivo (CPP) y negativo (CPN), que comparan la probabilidad de obtener un determinado resultado en un individuo que presenta una característica con la de obtenerlo en un sujeto en que se ha descartado la presencia de la misma. Tanto el CPP como el CPN han resultado aceptables y expresan un índice sintético de la sensibilidad y especificidad en conjunto. Tanto los cocientes de probabilidad como la sensibilidad y la especificidad tienen la ventaja de que no dependen de la probabilidad previa de ocurrencia del fenómeno en estudio, por lo que proporcionan estimaciones sólidas de la validez del diagnóstico clínico.

El valor global obtenido ha sido alto (79,4%), con lo que podemos concluir que la validez diagnóstica de los pacientes vistos en la consulta docente de dermatología estudiada, afectados de carcinoma epidermoide, ha sido buena. Aun así, teniendo en cuenta que la sensibilidad no ha sido muy alta, creemos que se deberían poner en marcha estrategias para mejorar la validez diagnóstica e intentar biopsiar o extirpar el mayor número de lesiones sospechosas de carcinoma epidermoide o de sus diagnósticos diferenciales. Constituye una limitación de nues-

tro trabajo el hecho de que la interpretación anatomopatológica no se hiciese en todos los pacientes de forma ciega con respecto al juicio clínico, por lo que se puede haber incurrido en un sesgo de sospecha diagnóstica.

La metodología descrita en este trabajo aporta información sobre la validez diagnóstica del juicio clínico emitido por los dermatólogos y puede ser aplicada a cualquier situación que aporte datos histopatológicos inequívocos. Supone una forma de objetivar la validez diagnóstica de los juicios clínicos en dermatología. Para una información más completa de la validez del diagnóstico clínico habría que realizar nuevos estudios con enfermedades diferentes a las aquí estudiadas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Norman GR, Rosenthal D, Broocks LR, Allen SW, Muzzin J. *The development of expertise in dermatology*. Arch Dermatol 1989; 125: 1063-1068.
2. Herrera M, Rodríguez G, Mariano JA, Vigaray J, Villar I, Sánchez E. *Validez del diagnóstico clínico nevo melanocítico*. Actas Dermosifiliogr 1998; 89: 29-32.
3. Rodríguez G, Herrera M, Villar I, Vigaray J, Mariano JA, Fereres J. *Validez del diagnóstico clínico de carcinoma basocelular*. Piel 1998; 13: 273-276.
4. López JL, De Pablo P. *Tumores anexiales*. En: Iglesias L (Ed.). Tratado de dermatología. Luzán, Madrid 1994.
5. Diepgen TL, Sauerbrei W, Fartasch M. *Development and validation of diagnostic scores for atopic dermatitis incorporating criteria of data quality and practical usefulness*. J Clin Epidemiol 1996; 49(9): 1031-1038.
6. Chuang TY, Reizner GT. *Dermatoepidemiology. Part I: Epidemiologic methods*. Int J Dermatol 1993; 32(4): 251-256.
7. Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P. *La interpretación de los datos diagnósticos*. En: Sackett DL (Ed.). Epidemiología clínica: Una ciencia básica para la medicina clínica. Díaz de Santos, Madrid 1989; 79-178.
8. Blanco JM, Gil ME, Sanz C. *Efectividad de la cirugía menor dermatológica en la consulta del médico de familia y satisfacción del paciente en relación con la cirugía ambulatoria*. Med Clin (Barc) 1996; 107: 772-775.
9. Cox NH, Wagstaff R, Popple AW. *Using clinicopathological analysis of general practitioner skin surgery to determine educational requirements and guidelines*. Br Med J 1992; 304: 93-96.
10. Clark RA, Rietschel RL. *The cost of initiating appropriate therapy for skin diseases: A comparison of dermatologists and family physicians*. J Am Acad Dermatol 1983; 9: 787-796.
11. Ramsay DL, Benimoff A. *The ability of primary care physicians to recognize the common dermatoses*. Arch Dermatol 1981; 117: 620-632.
12. Basarab T, Munn SE, Russel Jones R. *Diagnostic accuracy and appropriateness of general practitioner referrals to a dermatology out-patient clinic*. Br J Dermatol 1996; 135: 70-73.

13. Doménech JM, Granero R. *Pruebas diagnósticas. Medidas de morbilidad y mortalidad. Técnicas de muestreo*. Signo, Barcelona 1996.
14. Galen RS, Gambino SR. *Beyond normality. The predictive value and efficiency of medical diagnoses*. Wiley, New York 1975.
15. Jenicek P, Cléroux R. *Epidemiologie. Principes. Techniques. Applications*. Maloine, Ottawa 1982.
16. Nachbar F, Stolz W, Merkle T, Cognetta AB, Vogt T, Landthaler M, Bilek P, Braun-Falco P, Plewig G. *The ABCD rule of dermatoscopy. High prospective value in the diagnosis of doubtful melanocytic skin lesions*. J Am Acad Dermatol 1994; 30(4): 551-559.
17. DeCoste SD, Stern RS. *Diagnosis and treatment of nevocytic lesions of the skin. A community-based study*. Arch Dermatol 1993; 129(1): 57-62.