

Validez del diagnóstico clínico de carcinoma basocelular en atención primaria

G. Rodríguez Caravaca, J. García-Cruces Méndez, S. Hobson, F. Rodríguez Caravaca, M.C. Villar del Campo y M. González Mosquera

Objetivo. Evaluar la validez del diagnóstico clínico de «carcino-
ma basocelular» (CB).

Diseño. Estudio descriptivo, transversal.

Emplazamiento. Área 8 de Atención Primaria de Madrid.

Pacientes. Se estudió a un grupo de pacientes diagnosticados histopatológicamente de CB y a otro con sus diagnósticos diferenciales más frecuentes. Se estimó una muestra con la situación más desfavorable de una sensibilidad y especificidad del 50%, una precisión del 5%, una confianza del 95% y unas pérdidas del 20% (962 sujetos).

Mediciones principales. Se compararon los diagnósticos anatomo-
patológicos con los clínicos. Se estimaron sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidad y valor global.

Resultados. Se incluyeron 963 pacientes, con un 7,6% de pérdidas. Se estudiaron 890 casos, 491 CB y 399 diagnósticos diferenciales. La localización más frecuente del CB fue la cara (65,8%). La sensibilidad fue del 27,5% (IC del 95%, 23,5-31,5%), la especificidad del 90,5% (IC del 95%, 87,5-93,5%), el valor global del 55,7% (IC del 95%, 52,7-58,7%), el valor predictivo positivo del 78,0% (IC del 95%, 72,0-84,0%) y un valor predictivo negativo del 50,3% (IC del 95%, 46,3-54,3%).

Conclusiones. Se ha obtenido una validez diagnóstica moderada con una sensibilidad baja y un valor predictivo positivo estimado para una prevalencia de CB muy baja. El diagnóstico clínico del nivel primario se debe completar con otras pruebas diagnósticas.

Palabras clave: Carcino-
ma basocelular. Validez diagnóstica. Atención primaria.

VALIDITY OF THE CLINICAL DIAGNOSIS OF THE BASAL CELL CARCINOMA IN PRIMARY HEALTH CARE

Objetivo. To measure the validity of the clinical diagnosis of the «basal cell carcinoma» (BCC) in primary care.

Design. Cross-sectional study.

Setting. Primary health care Area 8 in Madrid.

Patients and interventions. A study was carried out on a group of patients that had been histopathologically diagnosed of BCC and on another that had received any of the most frequent differential diagnoses. A sample estimate was made with the most unfavourable situation of a sensitivity and a specificity of 50%, a precision of 5%, a confidence of 95% and losses of 20%. It was estimated that 962 cases were necessary.

Measurements. The histopathological diagnosis (gold standard) were compared to the clinical diagnosis. Sensitivity, specificity, predictive values, likelihood ratios and global value were estimated.

Results. 963 patients were included of which 7.6% were lost 890 cases were studied, 491 with BCC and 399 with differential diagnoses. The most frequent location of BCC was the face (65.8%). Sensitivity was 27.5% (95% CI, 23.5-31.5%), specificity 90.5% (95% CI, 87.5-93.5%), the global value of 55.7% (95% CI, 52.7-58.7%), positive predictive value, 78.0% (95% CI, 72.0-84.0%) and negative predictive value 50.3% (95% CI, 46.3-54.3%).

Conclusions. Validity was moderate with low sensitivity and very low positive predictive value, the latter estimated for its expected prevalence. The clinical diagnosis of BCC in primary health care must be complemented with other diagnostic tests.

Key words: Basal cell carcinoma. Diagnosis validity. Primary health care.

Instituto de Investigación.
Fundación Hospital Alcorcón.

Centro de Salud Los Cármenes.
Área 7 AP. Madrid.

Unidad de Medicina Preventiva.
Fundación Hospital Alcorcón.

Departamento de Ciencias de la Salud. Universidad Rey Juan Carlos.

Trabajo financiado por el proyecto de investigación FIS 99/0433.

Correspondencia:
Dr. G. Rodríguez Caravaca.
Unidad de Medicina Preventiva.
FHA. Avda. Budapest, 1.
28922 Alcorcón (Madrid).
Correo electrónico:
grodriiguez@fhalcorcon.es

Manuscrito aceptado para su publicación el 13-VI-2001.

Introducción

La atención primaria (AP) en nuestro país ha experimentado un gran avance en los últimos 20 años, habiéndose producido una serie de cambios¹⁻⁵ encaminados a elevar la calidad de la atención que se presta en el nivel primario, ya que se ha demostrado que en el nivel primario de salud se puede resolver un elevado número de problemas de salud⁶. Aun así, los medios de la AP son limitados y muchos pacientes acaban por ser derivados al especialista ambulatorio o al hospital de referencia^{7,8}.

Los problemas dermatológicos son frecuentes en AP y se estiman en un 10%. Por su importancia, destacan los tumores dermatológicos y, entre ellos, el carcinoma basocelular (CB), que es el tumor de piel más frecuente. Es típico de gente mayor, y se localiza en áreas de la piel expuestas al sol. Su prevalencia es del 1%⁹. El médico de AP es el primer profesional en evaluar a estos pacientes, pero la limitación de medios y de organización hace que muchos acaben siendo vistos por el dermatólogo. Esto, y el hecho de disponer de un patrón oro en dermatología (histopatología), permite estudiar la validez de los diagnósticos de AP en pacientes que son sometidos a estudio histopatológico de sus lesiones.

El objetivo de este estudio ha sido evaluar la validez del diagnóstico clínico de CB en un área de salud de AP.

Material y métodos

Se diseñó un estudio descriptivo transversal para estudiar la validez del diagnóstico clínico de CB en el Área Sanitaria 8 de AP de la Comunidad de Madrid, con la Fundación Hospital Alcorcón como centro de referencia.

Población de estudio

Se incluyeron los pacientes vistos por primera vez en AP con clínica sospechosa de CB que fuesen remitidos al hospital de referencia con un parte de interconsulta y cuyo diagnóstico final histopatológico fuera CB o alguno de sus diagnósticos diferenciales más frecuentes.

Método

La validez se estimó comparando los diagnósticos clínicos efectuados en AP con los anamopatológicos proporcionados por histopatología.

Se consideró caso de CB a aquellos pacientes con las lesiones morfológicas siguientes: *a)* CB planos o superficiales, con las variantes pagetoide y esclerodermiforme, y *b)* CB perlados que podían ser simples, ulcerados, cicatrizales y ulcerovegetantes. Como diagnósticos diferenciales se incluyeron los pacientes con carcinoma espinocelular, queratosis seborreica y queratosis actínica. Si el juicio clínico constaba de varios diagnósticos o había dudas, se consideró la opción más desfavorable, descartando su diagnóstico para estudiar la sensibilidad y considerándolo CB para el estudiar la especificidad.

Se estimó la muestra considerando una confianza del 95%, la situación más desfavorable de unos índices de validez del 50%, una

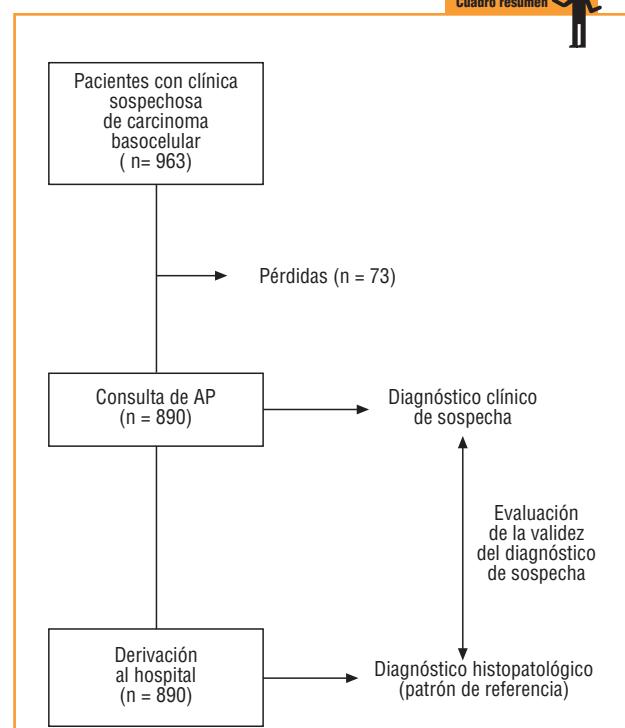
precisión del 5%¹⁰ y unas pérdidas del 20% (pacientes de otras áreas, sin parte de interconsulta, personal del propio hospital o familiares e interconsultas de especialistas). Se estimaron 962 pacientes, 481 (CB) para estudiar la sensibilidad y 481 (diagnósticos diferenciales) para estudiar la especificidad.

Se diseñó una hoja de recogida de datos donde se incluyeron como variables de estudio: diagnóstico clínico de AP, diagnóstico histopatológico, edad, sexo, médico de AP, centro de salud del paciente y localización de las lesiones. Se revisó la base de datos de los diagnósticos histopatológicos del servicio de anatomía patológica del hospital, de forma retrospectiva, para rescatar los casos de CB y los de cualquiera de los diagnósticos diferenciales incluidos en el estudio. Se estudió el período comprendido entre el 1 de enero de 1998 y el 31 de julio de 2000.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se describen con su distribución de frecuencias y la edad con su mediana y su intervalo de confianza (IC) del 95%. Se han estimado los índices de validez de CB: sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidad y valor global, junto con sus IC del 95%¹¹.

Material y métodos
Cuadro resumen



Esquema general del estudio

Estudio transversal de la validez del diagnóstico clínico de sospecha realizado por el médico de AP utilizando el diagnóstico histopatológico como patrón de referencia, en una muestra de 890 pacientes consecutiva.

Resultados

Se incluyó en el estudio a 963 pacientes, de los que 73 (7,6%) fueron pérdidas, bien por no disponer la historia clínica del PIC (2,9%), por ser interconsultas de especialistas (3,1%) o por ser personal del hospital, familiares o no pertenecer al área (1,6%). Se necesitó estudiar un período de 31 meses (desde el 01-I-1998 al 31-VII-2000) para obtener la muestra necesaria. Se estudió finalmente a 890 pacientes, 422 varones (47,4%; IC del 95%, 44,1-50,7%) y 468 mujeres (52,6%; IC del 95%, 49,3-55,9%). La mediana de edad de los pacientes con CB fue de 69 años (IC del 95%, 64-73) para los varones y 72 años (IC del 95%, 67-75) para las mujeres. El paciente más joven incluido en el estudio tenía 2 meses y el mayor 101 años.

El grupo con diagnóstico histopatológico de CB lo integraron 491 (55,2%) enfermos y el de diagnósticos diferenciales 399 pacientes (44,8%). Este grupo lo componían 178 enfermos con queratosis seborreica (20%), 123 con carcinoma epidermoide (14%) y 98 con queratosis actínica (11%). Las localizaciones más frecuentes del CB fueron cara (65,8%) y tronco (13,4%); de la queratosis seborreica, cara (35,6%) y tronco (32,2%); del carcinoma espinocelular, cara (70,9%) y cuero cabelludo (11,8%), y de la queratosis actínica, cara (73,5%) y cuero cabelludo (9,2%).

Los datos obtenidos se pueden observar en la tabla 1. El porcentaje de casos bien diagnosticados o verdaderos positivos sobre el total de casos de CB (sensibilidad) ha sido del 27,5% (IC del 95%, 23,5-31,5%) y el porcentaje de casos

bien descartados o verdaderos negativos sobre el total de diagnósticos diferenciales (especificidad) del 90,5% (IC del 95%, 87,5-93,5%). Se ha obtenido un valor global del 55,7% (IC del 95%, 52,7-58,7%) (tabla 2).

Los valores predictivos estimados para distintas prevalencias hipotéticas se describen en la tabla 3.

Discusión

La validez del diagnóstico clínico de enfermedades dermatológicas se puede medir, especialmente el de aquellas que cursan con alteraciones histopatológicas definitorias, al poseer el estudio histopatológico como patrón oro (*gold standard*)¹². Es importante realizar un diagnóstico clínico con una alta validez, especialmente en aquellas enfermedades que pueden suponer incomodidades (consultas repetidas, exceso de demanda de pruebas complementarias) o ser graves¹³. Además, la evaluación de la validez de pruebas diagnósticas sencillas, por ejemplo semiológicas, en el medio asistencial de la AP es una necesidad insatisfecha hasta el momento.

Nosotros hemos encontrado una validez diagnóstica global moderada, teniendo en cuenta que se considera alta aquella en que la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos y el valor global superan el 80%¹⁴. La sensibilidad ha sido baja, del 27,5% (IC del 95%, 23,5-31,4%), la especificidad alta, del 90,5% (IC del 95%, 87,5-93,5%), el valor predictivo positivo moderado-alto, del 78,0% (IC del 95%, 72,0-84,0%), el valor predictivo negativo moderado, del 50,3% (IC del 95%, 46,3-54,3%) y el valor global del 55,7% (IC del 95%, 52,7-58,7%), moderado.

Limitaciones potenciales del estudio

No hay estudios en nuestro medio que evalúen la validez del diagnóstico clínico en AP de enfermedades dermatológicas. Tradicionalmente, estos estudios se han realizado en atención especializada^{15,16}. Raasch¹⁷ y Lathlean¹⁸ han llevado a cabo estudios como el nuestro dentro de programas de evaluación de la incidencia de enfermedades tumorales dermatológicas en Australia, con mejor sensibilidad diagnóstica. Una sensibilidad elevada es recomendable en enfermedades con consecuencias graves, fácilmente curables y donde los falsos positivos no supongan al paciente trauma-

TABLA 1 Tabla de 2 × 2 con los datos observados

Diagnóstico clínico	Diagnóstico anatomo-patológico		
	Cáncer basocelular	No cáncer basocelular	Totales
Cáncer basocelular	135	38	173
No cáncer basocelular	356	361	717
Totales	491	399	890

TABLA 2 Resumen de las estimaciones de los índices de validez del diagnóstico clínico de carcinoma basocelular

Medida de validez	Estimación puntual	IC del 95%
Sensibilidad	27,5%	23,5-31,5%
Especificidad	90,5%	87,5-93,5%
Valor predictivo positivo	78,0%	72,0-84,0%
Valor predictivo negativo	50,3%	46,3-54,3%
Razón de verosimilitud positiva	2,88	2,06-4,03
Razón de verosimilitud negativa	0,80	0,75-0,85
Valor global	55,7%	52,7-58,7%

IC: intervalo de confianza.

TABLA 3. Valores predictivos estimados según prevalencias de carcinoma basocelular hipotéticas

Prevalencia de carcinoma basocelular (%)	Valor predictivo positivo (%)	Valor predictivo negativo (%)
1	2,8	99,2
5	13,2	95,9
10	16,3	92,3

tismos psicológicos ni económicos¹⁴. Hemos obtenido datos de especificidad elevados, con lo que los carcinomas basocelulares son bien descartados y no son fácilmente confundidos con sus diagnósticos diferenciales: queratosis seborreica, carcinoma espinocelular y queratosis actínica. Según los cocientes (razones) de probabilidad (verosimilitud) encontrados, es 2,8 veces más probable diagnosticar de CB a los enfermos que presentan la enfermedad que a los que no la manifiestan y 1,25 veces más probable descartar a los pacientes que no tienen la enfermedad que a los que sí la presentan.

Cuando el juicio clínico de los médicos de AP estaba constituido por varios diagnósticos o había dudas, se considera la opción más desfavorable, descartando su diagnóstico para el estudio de la sensibilidad y considerándolo CB para el estudio de la especificidad. Esto ha podido originar una disminución de la estimación de la sensibilidad y especificidad, pero desconocemos el efecto concreto de esta decisión.

Los valores predictivos son otra forma de abordar el estudio de la validez del diagnóstico clínico y de las pruebas diagnósticas en general. Suponen una buena medida de la utilidad clínica global, al incorporar información tanto de la población estudiada como de la prueba utilizada, aunque dependen de la prevalencia previa de la enfermedad estudiada¹⁹. Los resultados obtenidos han sido moderados y no hemos encontrado datos en la bibliografía para compararlos. El valor global obtenido ha sido moderado (55,7%), por lo que la validez diagnóstica de los pacientes en AP estudiado ha sido moderada. 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 CB o de sus diagnósticos diferenciales. Hay iniciativas de autores encaminadas en este sentido²⁰⁻²², pero se debe tener en cuenta que una escisión inadecuada de las lesiones se encuentra más en relación con un bajo índice de sospecha clínica que con una mala práctica quirúrgica. Por ello, se recomienda disponer de un grado de organización, de formación y de recursos disponibles adecuados antes de emprender estas acciones²³.

Una limitación de nuestro trabajo es que no hemos podido garantizar que la interpretación anatomo-patológica se realice en todos los pacientes de forma ciega respecto al juicio clínico, por lo que se puede haber incurrido en un sesgo de sospecha diagnóstica. Aun así, dado que el diagnóstico de lesiones tumorales requiere criterios anatomo-patológicos objetivos, no creemos que haya influido en nuestros resultados. Creemos que el sesgo de selección de la muestra ha sido bien controlado, ya que los pacientes con lesiones tumorales acaban siendo derivados para valoración y tratamiento al especialista más tarde o más temprano y en este sentido casi todos los pacientes con diagnóstico de CB deben estar incluidos en nuestro estudio. Por eso, no creemos que haya sobrerepresentación de casos muy graves ni de controles muy sanos y el sesgo relacionado con el espectro de la enfermedad debe estar controlado.

Lo conocido sobre el tema

- La evaluación del diagnóstico clínico se ha realizado tradicionalmente en el medio especializado.
- Hay pocos datos sobre validez diagnóstica en atención primaria.
- La evaluación diagnóstica en atención primaria se ha centrado en pruebas diagnósticas.

Qué aporta este estudio

- Se evalúa la validez diagnóstica en atención primaria
- Se propone una metodología de evaluación de la validez del diagnóstico clínico.
- Se aportan datos objetivos que pueden ayudar en la gestión y planificación de servicios sanitarios en atención primaria.

Aplicabilidad práctica

La prevalencia del carcinoma basocelular se sitúa en torno al 1%⁹, por lo que aun suponiendo que la sensibilidad y especificidad sean constantes, el hecho de trabajar con prevalencias bajas hace que el valor predictivo positivo descienda y el valor predictivo negativo aumente (tabla 3). La consecuencia práctica de esto es que la probabilidad de tener un carcinoma basocelular cuando se presenta este diagnóstico en el nivel primario es baja y la probabilidad de no tenerlo cuando se descarta es elevada. En esta situación el diagnóstico de CB sólo produciría un adecuado tratamiento a una minoría de enfermos debido al efecto de la probabilidad umbral de tratamiento²⁴. Lo ideal sería realizar una segunda prueba diagnóstica²⁵, a través de una segunda evaluación clínica por parte del nivel especializado o proporcionando a los médicos de AP formación complementaria para mejorar su nivel teórico y práctico del manejo de estos pacientes (formación sobre los problemas dermatológicos más frecuentes, adiestramiento en cirugía menor), así como los medios técnicos y organizativos necesarios para incrementar su sensibilidad y especificidad diagnóstica (material para cirugía menor –punchs, biopsias...–, circuitos para evaluación de resultados con el nivel especializado –dermatología, anatomía patológica–, etc.).

Bibliografía

1. Real Decreto 2.015/78 de 15 de julio y Real Decreto 3.303/78 de 29 de diciembre.
2. Programa de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria. Comisión Nacional de la especialidad. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo-Ministerio de Educación y Ciencia, 1994.

3. Real Decreto 137/84, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud.
4. OMS. Serie de informes técnicos n.o 689. 1983.
5. Abáñades JC, Prieto A, Casado V, García L. Programas de salud. Documentación de apoyo para la planificación de programas. Servicio de Atención Primaria. Dirección General de Salud Pública y Atención Primaria. Consejería de Bienestar Social. Junta de Castilla y León, 1990.
6. White KL, Williams TL, Greenberg BG. The ecology of medical care. *N Engl J Med* 1961; 265: 885-892.
7. Valls J, Segura L, Viñas M, Avendaño E. Urgencias en atención primaria y derivación de pacientes al hospital. *Aten Primaria* 1990; 7: 593-594.
8. Botía F. Origen de las urgencias hospitalarias. Estudio retrospectivo. *Todo Hospital* 1989; 61: 31-35.
9. Memon AA, Tomenson JA, Bothwell J, Friedmann PS. Prevalence of solar damage and actinic keratosis in a Mersey population. *Br J Dermatol* 2000; 142: 1154-1159.
10. Jenicek M, Cléroux R. Epidemiología: principios, técnicas, aplicaciones. Barcelona: Masson/Salvat, 1987.
11. Argimón JM, Jiménez J. Diseño de investigaciones en ciencias de la salud. Diseño de estudios descriptivos (II): estudios para evaluar una prueba diagnóstica. Barcelona: Signo, 1997.
12. Doménech JM, Granero R. Pruebas diagnósticas. Medidas de morbilidad y mortalidad. Técnicas de muestreo. Barcelona: Signo, 1996.
13. Karagas MR. Occurrence of cutaneous basal cell and squamous cell malignancies among those with a prior history of skin cancer. The skin cancer prevention study group. *J Invest Dermatol* 1994; 102: 10-13.
14. Galen RS, Gambino SR. Beyond normality. The predictive value and efficiency of medical diagnoses. Nueva York: John Wiley, 1975.
15. Herrera M, Rodríguez G, Mariano JA, Vigaray J, Villar I, Sánchez E. Validez del diagnóstico clínico nevo melanocítico. *Actas Derm-Sifiliográficas* 1998; 89: 29-32.
16. Rodríguez G, Herrera M, Villar I, Vigaray J, Mariano JA, Fereres J. Validez del diagnóstico clínico de carcinoma basocelular. *Piel* 1998; 13: 273-276.
17. Raasch BA. Suspicious skin lesions and their management. *Aust Fam Physician* 1999; 28: 466-471.
18. Lathlean S. Skin cancer in general practice in South Australia. A five year study. *Aust Fam Physician* 1999; 28 (Supl 1): 28-31.
19. Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P. La interpretación de los datos diagnósticos. En: Sackett DL, editor. Epidemiología clínica: una ciencia básica para la medicina clínica. Madrid: Díaz de Santos, 1989; 79-178.
20. Ramsay DL, Benimoff A. The ability of primary care physicians to recognize the common dermatoses. *Arch Dermatol* 1981; 117: 620-632.
21. 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.
22. Gerbert B, Bronstone A, Wolff M, Maurer T, Berger T, Pantilat S et al. Improving primary care residents' proficiency in the diagnosis of skin cancer. *J Gen Intern Med* 1998; 13: 91-97.
23. Cox NH, Wagstaff R, Popple AW. Using clinicopathological analysis of general practitioner skin surgery to determine educational requirements and guidelines. *BMJ* 1992; 304: 93-96.
24. Pauker SG, Kassirer JP. The threshold approach to clinical decision making. *N Eng J Med* 1980; 1109-1117.
25. Cabello JB. El consejo médico: la prevención primaria y secundaria de la enfermedad, principios del screening. *Medicine* 1998; 7: 4866-4871.