



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Pruebas diagnósticas de cáncer oral y trastornos potencialmente malignos en pacientes que presentan lesiones clínicamente evidentes (Revisión)

Walsh T, Macey R, Kerr AR, Lingen MW, Ogden GR, Warnakulasuriya S

Walsh T, Macey R, Kerr AR, Lingen MW, Ogden GR, Warnakulasuriya S.

Diagnostic tests for oral cancer and potentially malignant disorders in patients presenting with clinically evident lesions (Pruebas diagnósticas de cáncer oral y trastornos potencialmente malignos en pacientes que presentan lesiones clínicamente evidentes).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 7. Art. No.: CD010276.

DOI: [10.1002/14651858.CD010276.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010276.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

Pruebas diagnósticas de cáncer oral y trastornos potencialmente malignos en pacientes que presentan lesiones clínicamente evidentes (Revisión)

Copyright © 2021 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de la exactitud de pruebas diagnósticas]

Pruebas diagnósticas de cáncer oral y trastornos potencialmente malignos en pacientes que presentan lesiones clínicamente evidentes

Tanya Walsh¹, Richard Macey¹, Alexander R Kerr², Mark W Lingen³, Graham R Ogden⁴, Saman Warnakulasuriya⁵

¹Division of Dentistry, School of Medical Sciences, Faculty of Biology, Medicine and Health, The University of Manchester, Manchester, UK. ²Department of Oral and Maxillofacial Pathology, Radiology and Medicine, New York University College of Dentistry, New York, USA. ³Pritzker School of Medicine, Division of Biological Sciences, Department of Pathology, University of Chicago, Chicago, Illinois, USA. ⁴Division of Oral and Maxillofacial Clinical Sciences, School of Dentistry, University of Dundee, Dundee, UK. ⁵Clinical and Diagnostic Sciences, King's College London, London, UK

Contacto: Tanya Walsh, tanya.walsh@manchester.ac.uk.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Salud Oral.**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 12, 2021.

Referencia: Walsh T, Macey R, Kerr AR, Lingen MW, Ogden GR, Warnakulasuriya S. Diagnostic tests for oral cancer and potentially malignant disorders in patients presenting with clinically evident lesions (Pruebas diagnósticas de cáncer oral y trastornos potencialmente malignos en pacientes que presentan lesiones clínicamente evidentes). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, Issue 7. Art. No.: CD010276. DOI: [10.1002/14651858.CD010276.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010276.pub3).

Copyright © 2021 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El carcinoma de células escamosas es la forma más frecuente de neoplasia de la cavidad oral, y suele ir precedido de trastornos orales potencialmente malignos (TOPM). La detección temprana del carcinoma de células escamosas de la cavidad oral (cáncer oral) puede mejorar las tasas de supervivencia. El estándar actual de diagnóstico, que consiste en biopsia quirúrgica con histología, es doloroso para los pacientes e implica una demora para procesar el tejido y emitir un diagnóstico histológico; existen otras pruebas diagnósticas que son menos invasivas y algunas son capaces de proporcionar resultados inmediatos. Se trata de una actualización de una revisión Cochrane publicada por primera vez en 2015.

Objetivos

Objetivo principal: determinar la exactitud diagnóstica de las pruebas índice para la detección del cáncer oral y de los TOPM en personas que presentan lesiones sospechosas e inócuas clínicamente evidentes.

Objetivo secundario: determinar la exactitud relativa de las diferentes pruebas índice.

Métodos de búsqueda

El documentalista del Grupo Cochrane de Salud oral (Cochrane Oral Health) buscó en las siguientes bases de datos: MEDLINE Ovid (1946 hasta el 20 de octubre de 2020) y Embase Ovid (1980 hasta el 20 de octubre de 2020). También se buscó en el Registro de ensayos en curso de los National Institutes of Health de EE.UU. (ClinicalTrials.gov) y en la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud para encontrar ensayos en curso hasta el 20 de octubre de 2020. No se impusieron restricciones de idioma ni de fecha de publicación en la búsqueda en las bases de datos electrónicas. Se realizaron búsquedas de citas y se examinaron las listas de referencias de los estudios incluidos en busca de referencias adicionales.

Criterios de selección

Se seleccionaron los estudios que informaron sobre la exactitud diagnóstica de las siguientes pruebas índice cuando se utilizan como complemento del examen oral convencional para detectar los TOPM o el carcinoma de células escamosas de la cavidad oral: tinción vital (un tinte para teñir los tejidos de la mucosa oral), citología oral, detección mediante la luz y espectroscopia oral, análisis de sangre o saliva (que prueban la presencia de biomarcadores en la sangre o la saliva).

Pruebas diagnósticas de cáncer oral y trastornos potencialmente malignos en pacientes que presentan lesiones clínicamente evidentes (Revisión)

1

Copyright © 2021 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de forma independiente examinaron la relevancia de los títulos y resúmenes. Al menos dos autores de la revisión de forma independiente y por duplicado eligieron los estudios, extrajeron los datos y evaluaron la calidad. La calidad metodológica de los estudios se evaluó mediante la Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies 2 (QUADAS-2). Se utilizó el metanálisis para combinar los resultados de los estudios de cada prueba índice mediante el enfoque de dos variables, con el objetivo de calcular los valores esperados de sensibilidad y especificidad.

Resultados principales

Esta actualización incluyó 63 estudios (79 conjuntos de datos) publicados entre 1980 y 2020 que evaluaron 7942 lesiones para el metanálisis cuantitativo. Estos estudios evaluaron la exactitud diagnóstica del examen oral convencional con: tinción vital (22 conjuntos de datos), citología oral (24 conjuntos de datos), detección mediante la luz o espectroscopia oral (24 conjuntos de datos). Nueve conjuntos de datos evaluaron dos pruebas índice combinadas. No hubo estudios de exactitud diagnóstica elegibles que evaluaran análisis de muestras de sangre o saliva. Dos estudios se consideraron con bajo riesgo de sesgo en todos los dominios y en 33 estudios hubo escasa inquietud por la aplicabilidad en los tres dominios, donde la selección de los pacientes, la prueba índice y la prueba de referencia utilizada fueron generalizables en toda la población atendida en la atención secundaria.

Las estimaciones resumidas obtenidas a partir del metanálisis fueron:

- tinción vital: sensibilidad 0,86 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,79 a 0,90) especificidad 0,68 (IC del 95%: 0,58 a 0,77), 20 estudios, evidencia de certeza baja para la sensibilidad, evidencia de certeza muy baja para la especificidad;
- citología oral: sensibilidad 0,90 (IC del 95%: 0,82 a 0,94) especificidad 0,94 (IC del 95%: 0,88 a 0,97), 20 estudios, evidencia de certeza moderada para la sensibilidad, evidencia de certeza moderada para la especificidad;
- mediante la luz: sensibilidad 0,87 (IC del 95%: 0,78 a 0,93) especificidad 0,50 (IC del 95%: 0,32 a 0,68), 23 estudios, evidencia de certeza baja para la sensibilidad, evidencia de certeza muy baja para la especificidad; y
- pruebas combinadas: sensibilidad 0,78 (IC del 95%: 0,45 a 0,94) especificidad 0,71 (IC del 95%: 0,53 a 0,84), nueve estudios, evidencia de certeza muy baja para la sensibilidad, evidencia de certeza muy baja para la especificidad.

Conclusiones de los autores

En la actualidad, ninguna de las pruebas complementarias se puede recomendar como sustituto del estándar utilizado actualmente de una biopsia quirúrgica y una evaluación histológica. Debido a los valores relativamente altos de las estimaciones resumen de la sensibilidad y la especificidad para la citología oral, esta prueba parece ofrecer el mayor potencial. Pruebas coadyuvantes combinadas que incluyan la citología justifican la realización de estudios de investigación adicionales. Se excluyeron de la revisión los estudios potencialmente elegibles de biomarcadores sanguíneos y salivales, ya que tuvieron un diseño de casos y controles y, por lo tanto, no fueron elegibles. A falta de una mejora sustancial en las pruebas evaluadas en esta revisión actualizada, podría estar justificado realizar otros estudios de investigación de los biomarcadores.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

¿Cuáles son las pruebas más precisas para detectar el cáncer de boca (cáncer oral) y las afecciones que podrían dar lugar al cáncer oral?

¿Por qué es importante mejorar la detección del cáncer oral?

Las manchas o llagas anormales persistentes en la boca pueden representar un cáncer de boca o trastornos orales potencialmente malignos (TOPM). En ocasiones, los TOPM se pueden convertir en cáncer de boca, pero si se identifican a tiempo, los resultados de los pacientes pueden mejorar.

¿Cuál es el objetivo de esta revisión?

El diagnóstico del cáncer de boca implica la extirpación quirúrgica de un trozo del tejido afectado (biopsia) que luego se envía a un laboratorio para examinar las células con un microscopio. Este procedimiento es doloroso para los pacientes y conlleva un retraso en el conocimiento de los resultados. El objetivo de esta revisión Cochrane fue averiguar la precisión de las pruebas diagnósticas menos invasivas que podrían proporcionar resultados más oportunos. Los investigadores de Cochrane incluyeron 63 estudios para responder esta pregunta.

¿Qué se estudió en la revisión?

Se evaluaron tres pruebas utilizadas, además de un examen visual.

- Tinción vital: un líquido que se puede utilizar como enjuague bucal o aplicarse directamente en una zona de la boca que se sospecha anormal. Se cree que cualquier zona que se coloree después de aplicar este líquido tiene una alta probabilidad de ser un cáncer de boca o un TOPM.

- Citología oral: se utiliza un cepillo para extraer células de la zona sospechosa de ser anormal que se envían a un laboratorio para su examen microscópico.
- Detección mediante la luz: una luz especial que se proyecta en la boca y que se cree que hace que las zonas cancerosas parezcan diferentes a las zonas sanas.

Un pequeño número de estudios evaluó una combinación de estas pruebas. Ningún estudio evaluó la precisión de las pruebas de sangre o saliva.

¿Cuáles son los principales resultados de la revisión?

La revisión incluyó 63 estudios con 7942 manchas o llagas bucales anormales. Cada participante del estudio se sometió a una o más pruebas diagnósticas, así como a una biopsia quirúrgica.

La proporción de personas en los estudios incluidos con cáncer de boca o TOPM identificados a través de la biopsia quirúrgica varió ampliamente entre el 4% y el 97%. Sobre la base de los adultos que acuden a las consultas dentales generales en el Reino Unido, en una muestra de 1000 lesiones 25 serían cáncer de boca o TOPM, y 975 lesiones no serían cáncer de boca ni TOPM.

- De las 1000 lesiones que se analizan con tinción vital: 22 se identificarán correctamente como cáncer de boca o TOPM (verdaderos positivos), pero tres lesiones que realmente son cáncer de boca o TOPM no se detectarán; los resultados "negativos" de sus pruebas serán incorrectos (falsos negativos). Se identificarán correctamente 663 lesiones que no son cáncer de boca ni TOPM (verdaderos negativos), pero se identificarán incorrectamente 312 personas; los resultados "positivos" de sus pruebas indicarán que tienen cáncer de boca o TOPM (falsos positivos).

- Para la citología oral: 23 lesiones se identificarán correctamente como cáncer de boca o TOPM (verdaderos positivos), pero no se detectarán dos lesiones que realmente son cáncer de boca o TOPM (falsos negativos). Se identificarán correctamente 917 lesiones que no son cáncer de boca ni TOPM (verdaderos negativos), pero se identificarán incorrectamente 58 lesiones (falsos positivos).

- Para las pruebas basadas en la luz: 22 lesiones se identificarán correctamente como cáncer de boca o TOPM (verdaderos positivos), pero no se detectarán tres lesiones que realmente son cáncer de boca o TOPM (falsos negativos). Se identificarán correctamente 488 lesiones que no son cáncer de boca ni TOPM (verdaderos negativos), pero se identificarán incorrectamente 487 lesiones (falsos positivos).

Hubo una variabilidad considerable en la precisión de las pruebas de tinción vital y de las pruebas basadas en la luz, lo que significa que los resultados de un estudio futuro podrían tener una amplia variedad de valores.

¿Qué fiabilidad tienen los resultados de los estudios de esta revisión?

Muchos de los estudios presentan deficiencias que los exponen a un alto riesgo de sesgo. La certeza de la evidencia se consideró moderada para la citología oral y baja o muy baja para el resto de las pruebas.

¿Para quiénes son relevantes los resultados de esta revisión?

Los estudios incluidos en la revisión se realizaron en muchos países diferentes, pero ningún estudio se realizó en África. La mayoría de los estudios se realizaron en hospitales. Los estudios se publicaron entre 1980 y 2020.

¿Cuáles son las implicaciones de esta revisión?

Aunque la citología fue la más precisa de todas las pruebas, ninguna se puede recomendar como sustituto de el estándar actualmente utilizado que consiste en una biopsia quirúrgica y una evaluación patológica. La mayoría de los estudios investigaron a pacientes que habían sido remitidos a una clínica hospitalaria para una investigación más exhaustiva, por lo que solo se dispone de información limitada sobre el grado de precisión que tendrían cuando los utilizara un dentista general o un profesional médico de primera línea.

¿Cuál es el grado de actualización de esta revisión?

Los autores de la revisión buscaron y utilizaron estudios publicados hasta el 20 de octubre de 2020.