

**TAMIZAJE DE LESIONES PRECANCEROSAS Y DE CÁNCER ORAL, EN
PACIENTES QUE ASISTEN AL SERVICIO DE ODONTOLOGIA DE SALUD TOTAL,
UTILIZANDO LA LÁMPARA DE FLUORESCENCIA**

**María Camila Piñeros Cely
Ana María Torres Cediell**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
PROGRAMA PATOLOGÍA ORAL Y MEDIOS DIAGNÓSTICOS
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
BOGOTA DC. JULIO 2018**

HOJA DE IDENTIFICACIÓN

Universidad	El Bosque
Facultad	Odontología
Programa	Patología Oral y Medios Diagnósticos
Título:	Tamizaje de lesiones precancerosas y de cáncer oral, en pacientes que asisten al servicio de odontología de salud total, utilizando la lámpara de fluorescencia
Grupo de investigación:	Unidad de Epidemiología Clínico Oral UNIECLO
Línea de investigación:	Patología Oral
Instituciones participantes:	SALUD TOTAL IPS UNIVERSIDAD EL BOSQUE
Tipo de investigación:	Grupo de Investigación-Posgrado
Estudiantes:	María Camila Piñeros C. Ana María Torres C.
Asesor temático:	María Rosa Buenahora
Asesor metodológico:	María Rosa Buenahora
Asesor estadístico	David Augusto Díaz

DIRECTIVOS UNIVERSIDAD EL BOSQUE

HERNANDO MATIZ CAMACHO	Presidente del Claustro
JUAN CARLOS LOPEZ TRUJILLO	Presidente Consejo Directivo
MARIA CLARA RANGEL G.	Rector(a)
RITA CECILIA PLATA DE SILVA	Vicerrector(a) Académico
FRANCISCO FALLA	Vicerrector Administrativo
MIGUEL OTERO CADENA	Vicerrectoría de Investigaciones.
LUIS ARTURO RODRÍGUEZ	Secretario General
JUAN CARLOS SANCHEZ PARIS	División Postgrados
MARIA ROSA BUENAHORA	Decana Facultad de Odontología
MARTHA LILILIANA GOMEZ RANGEL	Secretaria Académica
DIANA ESCOBAR	Directora Área Bioclínica
MARIA CLARA GONZÁLEZ	Director Área comunitaria
FRANCISCO PEREIRA	Coordinador Área Psicosocial
INGRID ISABEL MORA DIAZ	Coordinador de Investigaciones Facultad de Odontología
IVAN ARMANDO SANTACRUZ CHAVES	Coordinador Postgrados Facultad de Odontología
YENNY MARITZA GARCÍA TARAZONA	Director(a) Programa de Patología Oral y Medios Diagnósticos

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

TABLA DE CONTENIDO

Resumen

Abstract

	Pág.
Introducción	1
2. Marco teórico	3
3. Planteamiento del problema	8
4. Justificación	11
5. Objetivos	13
5.1 Objetivo general	13
5.2 Objetivos específicos	13
6. Metodología del Proyecto	14
6.1. Tipo de estudio	14
6.2. Población y muestra (Criterios de selección y exclusión)	14
6.3. Métodos y técnicas para la recolección de la información	14
6.3.1. Fase 1	14
6.3.2. Fase 2	16
6.4. Plan de tabulación y análisis.	16
7. Consideraciones éticas.	18
8. Resultados	19
8.1. Aspectos estadísticos	19
8.2. Análisis descriptivo	19
8.3. Análisis estadístico bivariado	23
9. Discusión	28
10. Conclusiones	30
11. Referencias bibliográficas	31
12. Anexos	33

RESUMEN

TAMIZAJE DE LESIONES PRECANCEROSAS Y DE CÁNCER ORAL, EN PACIENTES QUE ASISTEN AL SERVICIO DE ODONTOLOGIA DE SALUD TOTAL, UTILIZANDO LA LÁMPARA DE FLUORESCENCIA

Antecedentes: El cáncer oral es el sexto cáncer más común a nivel mundial y ha venido aumentando significativamente en los últimos años. Los factores de riesgo más comúnmente asociados son el tabaco, el alcohol, el VPH, malos hábitos alimenticios entre otros. Existen ciertas lesiones que al asociarse a diferentes factores de riesgo aumentan la probabilidad de desarrollar cáncer oral. La leucoplasia, eritroplasia y las lesiones palatinas por fumar inverso, y algunas condiciones como fibrosis submucosa, queratosis actínica, liquen plano y lupus eritematoso son consideradas por la OMS como lesiones y condiciones precancerosas. **Objetivo:** realizar un tamizaje de lesiones precancerosas y cancerosas con el uso de la lámpara de fluorescencia en pacientes atendidos en las clínicas odontológicas de Salud Total comprendido entre enero a julio 2018. **Materiales y Métodos:** Se realizó una primera fase evaluando 143 pacientes mayores de 18 años que asistieron al servicio de odontología de Salud Total a quienes se les realizó un cuestionario que incluía antecedentes médico-personales, un examen extraoral realizando palpación ganglionar y un examen intraoral con la lámpara de luz fluorescente buscando evaluar la pérdida de fluorescencia sobre lesiones clínicas observadas en mucosas de la cavidad oral. Se realizó un análisis descriptivo y un análisis exploratorio bivariado por medio de prueba Chi² y test exacto de Fisher. Todos los resultados fueron considerados con un nivel de significancia del 95%. **Resultados:** de la muestra evaluada se encontraron 75 (50%) lesiones en 143 pacientes. Con predominio de sexo femenino 64.3% y en un promedio de edad entre 46.37±16.42; La localización más frecuente de las lesiones observadas fue de encía en un porcentaje de (19.63%). seguida de lengua dorsal (10.28%), el tipo de lesión más común encontrada fue la macula en un (37.38%) seguida de la placa (18.69%) y nódulo (17.76%). Del total de las lesiones el 24.3% presentó pérdida de la fluorescencia que se asoció a diagnósticos clínicos como melanoma en un 2.8% carcinoma escamocelular (0.93%) leucoplasia (0.93%) eritroplasia (0.93%), leucoeritroplasia (1,87%) y otras lesiones benignas como melanosis racial en un (17.7 %). y lesión traumática (7.48%) sobre lesiones clínicamente presentes. **Conclusión:** la lámpara de fluorescencia es una ayuda clínica diagnóstica para el odontólogo que ayuda a determinar de manera temprana la presencia de lesiones asociadas al desarrollo de cáncer oral.

Palabras Clave: *Cáncer oral, lesiones premalignas, lámpara de fluorescencia, tamizaje.*

ABSTRACT

SELECTION OF PRE-CANCEROUS AND ORAL CANCER LESIONS USING A FLUORESCENT LAMP AMONG PATIENTS WHO ATTEND THE SALUD TOTAL DENTAL SERVICE

Background: Oral cancer is the sixth most common world-wide and has been significantly increasing in the past years and the most common risk factors are tobacco, alcohol, HPV and improper dietary habits. There are certain lesions which associated with the different risk factors increase the probability of developing oral cancer such as leukoplakia, erythroplakia, palate lesions by inverse smoking, sub-mucous fibrosis, actinic keratosis, flat lichen and erythematosus lupus are considered by the WHO as lesions and pre-cancerous conditions. **Objective:** to carry out a selection of pre-cancerous and cancerous lesions with the aid of a fluorescent lamp on patients who have attended the Salud Total dentistry clinics between January and July 2018. **Materials and methods:** A first phase was carried out evaluating 143 patients who were 18 years of age or older and had attended the dentistry service at Salud Total. They answered a questionnaire which included personal and medical background, extra-oral examination consisting of ganglion palpation and an intraoral exam with the fluorescent lamp evaluating the loss of fluorescence on observed lesions. A descriptive analysis and a bivariate exploratory analysis with the Chi2 and Fisher's exact test were carried out; all results were considered to have a 95% significance level. **Results:** 75 (50%) lesions were found on 143 patients, predominantly on females (64.3%) and an average age between 46.37 years $\pm$ 16.42 years. The most frequent location were on the gingivae (19.63%) followed by dorsal (10.28%). The most common lesions were the macula (37.38%), plaque (18.69%) and nodule (17.76%). 24.3% of lesions presented fluorescence loss associated with melanoma clinical diagnoses (2.8%), squamocellular carcinoma (0.93%), leukoplakia (0.93%), erythroplakia (0.93%), leuko-erythroplakia (1.87%) and other benign lesions like racial melanosis (17.7%) and traumatic lesion (7.48%) on clinically present lesions. **Conclusion:** the fluorescent lamp is a clinical aid for the dentist which helps determine early the presence of lesions associated with oral cancer.

Key words: oral cancer, pre-malign lesions, fluorescent lamp, selection.

INTRODUCCIÓN

El cáncer se origina cuando las células en una parte del cuerpo comienzan a crecer fuera de control. El crecimiento de las células cancerosas es diferente al crecimiento celular normal. En lugar de morir, las células cancerosas continúan en crecimiento y forman nuevas células anormales. En la mayoría de los casos, las células cancerosas generan un tumor. Dichas células pueden invadir o crecer hacia otros tejidos, algo que las células normales no pueden hacer. (American cancer society., 2015).

El cáncer oral es el sexto cáncer más común a nivel mundial. es un problema de salud mundial significativo con tasas de incidencia y mortalidad cada vez mayores (Warnakulasuriya., 2009; Ferlay., 2010). Actualmente el Carcinoma escamocelular oral, es el tipo de cáncer oral con alto índice de mortalidad. En los últimos años se ha reportado que su incidencia, se incrementó especialmente en personas jóvenes y mujeres, debido a la exposición los diferentes factores de riesgo como el tabaco y el alcohol, según datos epidemiológicos de países como Japón, EE. UU., Brasil y Tailandia (Franceschi, *et al.*, 2009).

Las lesiones precancerosas son presentaciones clínicas que conllevan un riesgo de desarrollo de cáncer en la cavidad oral. Entre estas lesiones se encuentran la leucoplasia, con una prevalencia del 1% al 4% de todas las lesiones precancerosas seguida de la eritroplasia con el 0.02% al 0.83% en frecuencia, las lesiones palatinas por fumar inverso, entre otras. Las condiciones precancerosas como la fibrosis submucosa, el liquen plano y lupus eritematoso, son condiciones sistémicas que también pueden desarrollar cáncer oral (El-Naggar, *et al.*; 2017).

La lámpara de fluorescencia es una herramienta capaz de revelar los cambios moleculares que se presentan en las células de las mucosas, que emite tipos de luz y que absorbe de manera diferente por el tejido epitelial; que es una luz absorbida de manera diferente por el tejido epitelial sano y por el tejido epitelial anormal. Esta lámpara es una se utiliza de manera complementaria y en el diagnóstico temprano de lesiones precancerosas y del cáncer oral.

En el presente estudio se realiza una evaluación clínica utilizando la lámpara de fluorescencia, como prueba de tamizaje, no invasiva, en la detección temprana de lesiones precancerosas o cáncer

oral, en los pacientes que ingresan al servicio de odontología de Salud Total. Previamente se realizó un cuestionario que incluye: antecedentes médico-personales, consumo de medicamentos, y diferentes factores de riesgo. Se realizó análisis descriptivo y análisis bivariado con un nivel de significancia del 95%, evidenciando las lesiones más frecuentes así como las localizaciones más comunes.

2. MARCO TEÓRICO

Cáncer oral:

El cáncer se origina cuando las células en una parte del cuerpo comienzan a crecer fuera de control. El crecimiento de las células cancerosas es diferente al crecimiento celular normal. En lugar de morir, las células cancerosas continúan en crecimiento y forman nuevas células anormales. En la mayoría de los casos, las células cancerosas generan un tumor. Dichas células pueden invadir o crecer hacia otros tejidos, algo que las células normales no pueden hacer. (American cancer society., 2015)

El cáncer oral es el sexto cáncer más común a nivel mundial. Además, es un problema de salud mundial significativo con tasas de incidencia y mortalidad cada vez mayores (Warnakulasuriya., 2009; Ferlay., 2010). Es el cáncer más común en todo el mundo, con un estimado de 263.000 nuevos casos y 127.000 muertes en 2008 con una incidencia creciente de la enfermedad en los últimos años (Ferlay., 2010).

Más del 90% de todos los cánceres orales son carcinoma escamocelular. Los factores de riesgo más importantes para CEC oral son el tabaco o el alcoholismo. Sin embargo, infecciones con ciertos genotipos de VPH son de alto riesgo para desarrollar CEC; una dieta baja en frutos frescos y vegetales también está implicado recientemente en la etiopatogenesis del CEC oral (Shah & Gil., 2009).

La edad media para el diagnóstico del CEC oral es de 62 años, Sin embargo la incidencia en personas por debajo de 45 años ha incrementado, en países del oeste el CEC oral afecta la lengua en 20-40% de los casos y el piso de boca en un 15-20% de los casos, juntos estos sitios suman el 50% de los casos de CEC oral (S. Warnakulasuriya. 2009). En países del oeste de Europa como Bélgica, Dinamarca, Grecia, Portugal y Escocia se ha reportado un aumento de la incidencia del CEC oral incrementando la mortalidad observada por al menos 2 décadas en el este de Europa, convirtiéndose en un problema real de salud pública (LaVecchia. *et al.*, 2004)

Actualmente el CEC oral, se considera como una enfermedad con alto índice de mortalidad, y ocupa el sexto lugar entre las causas de muerte. En los últimos años se ha reportado que su incidencia, se incrementó especialmente en personas jóvenes y mujeres, debido a la exposición de estos a factores de riesgo como el tabaco y el alcohol, según datos epidemiológicos de países como Japón, EE. UU., Brasil y Tailandia (Franceshi , *et al.*, 2009)

El instituto nacional de cancerología reporta en el anuario estadístico del 2011, que el cáncer oral se presenta con mayor prevalencia en hombres, la región más frecuente es la lengua, en edades de 60 – 64 años y/o mayores de 75 años de edad y la neoplasia maligna que más frecuentemente se presenta en la cavidad oral es el carcinoma escamocelular. Se reporta una tasa de mortalidad de un total de 33 personas, por cáncer oral, con prelación de pacientes de 65 años y más.(Instituto Nacional de Cancerología. 2011)

La sobrevida a 5 años oscila entre el 22% para cáncer oro faríngeo y 60% para cáncer oral en estadios I y II, en estadios III y IV, la sobrevida a 5 años no supera al 25%(Patton , *et al.*, 2008). Por otra parte, el 35% de los pacientes tienen la probabilidad de desarrollar segundos tumores primarios. (Lingen *et al.*, 2008).

El fracaso terapéutico y la pobre supervivencia están determinados por el diagnóstico tardío, en la inmensa mayoría de los países subdesarrollados el poco conocimiento sobre la enfermedad por parte de los pacientes y profesionales de la salud, así como la falta de preparación y conocimiento para realizar un examen convencional minucioso y específico para cáncer oral y en algunos casos, la dificultad para acceder a las diferentes ayudas diagnósticas en las instituciones de salud (Peña, 2005).

El diagnóstico temprano del cáncer oral a nivel mundial no supera el 34% de todos los casos, el otro 66% son diagnosticados en una etapa tardía, cuando el pronóstico es pobre y los riesgos de morbilidad y mortalidad significativas son considerablemente más altos (Rusthoven 2010). Las tecnologías para tratar y manejar el cáncer oral han progresado sustancialmente (Glenny 2010; Furness 2011), pero la supervivencia a los cinco años después del diagnóstico se ha mantenido constante en alrededor del 50% durante los últimos 30 años (Parkin, Warnakulasuriya 2009; Cancer Research UK).

Se consideran lesiones premalignas de la cavidad oral la leucoplasia, eritroplasia y las lesiones palatinas por fumar inverso, y se consideran condiciones precancerosas la fibrosis submucosa, queratosis actínica, liquen plano y lupus eritematoso. (Warnakulasuriya S. 2007). La leucoplasia oral la define la OMS como lesiones blancas de dudosa etiología, en donde se han excluido cualquier otra entidad probable con un alto potencial maligno; además se considera a la leucoplasia como un término clínico, debido a que es inespecífica su correlación histológica, en donde se puede encontrar atrofia o hiperplasia (acantosis) del tejido, o así mismo no demostrar ningún tipo de displasia epitelial. La leucoplasia se considera como la condición oral más frecuente precancerosa;

presentando una tasa de transformación maligna de 6.4% aunque se han podido evidenciar entre los 17.5% en los últimos años (Bańoćzy , 2003).

Pruebas de tamizaje:

Existen dos tipos de pruebas que se utilizan en la práctica clínica diaria para diagnosticar enfermedades, unas son las evaluaciones completas, que tienen como objetivo hacer una investigación exhaustiva del paciente, y se caracterizan principalmente por ser muy específicas, pero que requieren de tiempo, recursos materiales y económicos y las pruebas de tamizaje que son menos específicas que las primeras, pero tienen la enorme ventaja de ser en su mayoría pruebas rápidas, con un costo mínimo y fácilmente reproducibles por cualquier personal de salud (WHO, 2015).

La organización mundial de la salud (OMS), define tamizaje como “el uso de una prueba sencilla en una población saludable, para identificar a aquellos individuos que tienen alguna patología, pero que todavía no presentan síntomas” (WHO, 2015).

La prueba de tamizaje para el cáncer oral debe definirse como la aplicación de una prueba a individuos que aparentemente están libres de enfermedad con el fin de identificar a los que pueden presentar cáncer oral y distinguirlos de los que no lo presentan. El objetivo de esta prueba no es el diagnóstico, sino identificar los cambios que pueden ser los primeros signos de una enfermedad inminente. Definido de esta manera, el tamizaje es una medida de salud pública en curso, financiada a menudo por los gobiernos, el cual debe ser rentable y confiable. (Paul M. *et al.*, 2017)

De acuerdo con la organización mundial de la salud y el instituto nacional de investigación dental y craneofacial, la primera prueba de tamizaje debería incluir una inspección visual de la cara, cuello, labios, lengua, mucosa labial y yugal, encía, piso de boca, lengua y paladar. Además, de la palpación regional de ganglios linfáticos. La presencia de anomalías y/o alteraciones de más de dos semanas de evolución deberán reevaluarse y si es necesario considerar la biopsia. (Moyer, 2014)

La capacidad de una prueba de tamizaje para clasificar a los individuos como positivos para la presencia de la enfermedad se denomina sensibilidad y la capacidad de clasificar a las personas sin la enfermedad se denomina especificidad; Es decir, la sensibilidad es una medida para posibles falsos negativos y la especificidad es una medida de posibles falsos positivos. (Paul M. *et al.*, 2017).

Lámpara fluorescencia:

El desarrollo de nuevas tecnologías han permitido que el uso de la luz fluorescente, sea un elemento capaz de revelar los cambios moleculares en las células de las mucosas, ya que esta luz es absorbida de manera diferente por el tejido epitelial sano y por el tejido epitelial anormal. Un ejemplo es la lámpara Vizi Lite en cuya técnica (Farah, 2007; Ram, 2005), se procede al aclarado de la boca con solución de ácido acético al 1% durante 1 minuto. Luego se activa la cápsula de quimioluminiscencia y se prepara el sistema retractor (ViziLiteR). Después de romper la guía y agitar la cápsula para mezclar los contenidos, se observa el reflejo de la luz de fluorescencia resultante, en condiciones de luz ambiente escasa, a fin de facilitar la visión de las posibles zonas sospechosas. Actualmente se ha introducido una mejora, que se conoce con la denominación de ViziLite plus conjugando Vizi Lite, con un método de coloración adyuvante con azul de toluidina metacromático (Tblue630). Este método mixto, combina la fluorescencia con la tinción por colorante se revela como más útil que el precedente en la observación de la lesión sospechosa. Después del uso de la luz de fluorescencia se observa bajo luz normal, la coloración alcanzada después de la tinción con el colorante. En el caso que se detecte tejido anormal se practica la correspondiente consulta anatomopatológica. La bibliografía en relación con los procedimientos Vizi Lite, es abundante, aunque en general los resultados referenciados, no establecen características operativas de la fluorescencia (Farah, 2007; Ram, 2005).

Un método utiliza la luz láser. Cuando la luz se refleja en el tejido anormal, se ve diferente de la luz reflejada por el tejido normal (The american cancer society. 2014). Las diferencias en la fluorescencia reflejan una compleja interacción de las alteraciones de fluoróforos en el tejido y de los cambios estructurales en la morfología. Los fluorocromos endógenos más relevantes durante la detección óptica y el diagnóstico de lesiones precancerosas y el cáncer son las que excitan en el espectro visible de luz, entre el violeta y el azul (400-450 nm). Se ha demostrado una correlación entre el tipo de iluminación observada y la progresión de la enfermedad. Cuando el tejido se ilumina de tal manera, la mayoría de la fluorescencia se origina a partir de colágeno y la elastina, que se encuentran en la membrana basal y del estroma, y una pequeña fracción se origina en la forma reducida de NADH y la forma oxidada de dinucleótido de flavina adenina en las células epiteliales. (Drezek, 2001). La interacción entre la fuente de luz y el tejido también se ve afectada por los cambios característicos del desarrollo del cáncer, tales como alteraciones en el espesor del epitelio, la morfología nuclear (núcleos displásicos), y la vascularización, que afectan a la absorción y dispersión de la luz. (Poh *et al.*, 2007). La excitación producida por la luz de la lámpara es a través de un diodo emisor de luz o un laser. Cuando existen variaciones metabólicas, como las

que se producen en la formación del cáncer, la fluorescencia emitida en esa zona es diferente a la que se produce en el tejido normal. (De Veld, 2005). El tejido epitelial sano produce reflexión de la luz y el tejido epitelial con alguna alteración, la luz no se refleja sino se absorbe y se observa una mancha oscura. Esto se logra con diferentes fuentes de luz y la utilización de filtros ópticos especiales donde la actividad metabólica aumentada que podría estar relacionada con un proceso maligno se verá de color oscuro. (Barbany, 2008).

Ohba y colaboradores, reportaron la experiencia de identificar la alimentación del tumor, mediado por arterias de cáncer oral por medio de imágenes de fluorescencia ICG. Encontramos que la técnica de fluorescencia ICG fue un método útil incluso para los pacientes tratados con el metal en los dientes. Para los tumores con múltiples arterias, la fluorescencia se pudo evaluar con claridad y lucidez. En el presente estudio, los cambios del flujo sanguíneo se observaron directamente utilizando la técnica de fluorescencia. La fluorescencia es un método útil para confirmar el suministro de sangre arterial al carcinoma de cabeza y cuello. Debido a ICG espectros de excitación y emisión penetrar en el tejido a una profundidad de hasta 10 mm. (Ohba S. *et al.*, 2012).

La formación de imágenes de autofluorescencia y la espectroscopia dan buenos resultados para la distinción de las lesiones de la mucosa normal. En el caso de formación de imágenes, es muy útil, ya que da al médico una herramienta para escanear la cavidad oral para nuevas lesiones, y posiblemente para evaluar extensiones invisibles de lesiones detectadas visualmente. De hecho, hay indicios de que las imágenes de autofluorescencia se pueden utilizar para encontrar lesiones que no se aprecian fácilmente mediante inspección visual. La imagen de autofluorescencia podría ser apropiada como un método fácil de usar, sensible y de bajo costo para la detección de lesiones, aunque más investigación sigue siendo necesaria. (De Veld D. *et al.* 2005).

La lámpara Identafi® 3000 tiene múltiples longitudes de onda para mejorar la eficacia de diagnóstico, utilizándola como una herramienta complementaria para el diagnóstico precoz del cáncer oral. Sus tres longitudes de onda de color distinto, hacen que sea más fácil distinguir la morfología de la lesión y la vascularización, reduciendo así los falsos positivos. El uso de un multi-espectro de fluorescencia y de reflectancia mejora la visualización de las alteraciones mucosas tales como el cáncer oral o las lesiones premalignas que pueden no hacerse evidente al examen clínico de la cavidad oral. Como resultado, los cambios bioquímicos pueden ser evidenciados por la fluorescencia, mientras que los cambios morfológicos pueden ser evidenciados por reflexión de la luz. El examen detallado de las personas de alto riesgo puede ser una solución rentable (Speight 2006).

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo. En 2015 se registraron alrededor de 14 millones de nuevos casos.

Se prevé que el número de nuevos casos aumente aproximadamente en un 70% en los próximos 20 años. Cerca del 30% de las muertes por cáncer oral se registran en países de ingresos medios y bajos.

Alrededor de un tercio de las muertes por cáncer oral se debe a cinco principales factores de riesgo conductuales y dietéticos: índice de masa corporal elevado, ingesta reducida de frutas y verduras, falta de actividad física, consumo de tabaco y consumo de alcohol.

El tabaquismo es el principal factor de riesgo y ocasiona aproximadamente el 18% de las muertes por cáncer oral.

La detección de cáncer en una fase avanzada y la falta de diagnóstico y tratamiento son problemas frecuentes. En 2015, solo el 7% de los países de ingresos bajos informaron que la sanidad pública contaba con servicios de patología oral para atender a la población en general. (OMS 2017).

En Colombia el estudio de incidencia de cáncer realizado por el Instituto Nacional de cancerología y la Agencia Internacional de control del cáncer (IARC) publicado en 2007, reportó que el cáncer bucal y de faringe representan la quinta tasa de incidencia de cáncer en hombres con una tasa anual de 4.8 casos por 100.000 habitantes y la novena en mujeres. El estudio observó una variabilidad entre las regiones con tasas aumentadas en los departamentos de la Costa Atlántica y Chocó que pueden llegar a una incidencia de 12 casos/100.000 en hombres y 10 casos/100.000 en mujeres. Otras regiones como Bogotá, Arauca y Antioquia mostraron tasas importantes para el desarrollo de cáncer oral (INC. 2005). El anuario estadístico de cáncer del Instituto de Cancerología en el año 2010, ubicó el cáncer de cabeza y cuello como séptima causa de mortalidad (INC. 2010). El diagnóstico temprano del cáncer oral a nivel mundial no supera el 34% de todos los casos y el 66% son diagnosticados en estadios tardíos. La sobrevivida a 5 años oscila entre el 22% para cáncer oro faríngeo y 60% para cáncer oral en los estadios I y II, sin embargo, cuando el diagnóstico se hace en estadios III y IV, la sobrevivida a 5 años no supera al 25%(Patton *et al.* 2008. Lingen *et al.* 2008)

El fracaso terapéutico y la pobre supervivencia están determinados por la falta de hacer diagnósticos tempranos de lesiones precancerosas.

Existen múltiples factores que inciden en la falta de diagnóstico temprano de lesiones cancerosas por parte de los profesionales, como son: la falta de actualización y de entrenamiento para la detección de este tipo de lesiones, el tiempo para el desarrollo de la observación, la palpación clínica de tejidos y estructuras orales, el desarrollo de historias clínicas poco profundas y la falta de utilización de otras ayudas diagnósticas desarrolladas para tal fin, como el uso de lámparas de autofluorescencia.

El desarrollo de nuevas tecnologías ha permitido que el uso de la luz fluorescente, sea un elemento capaz de revelar los cambios moleculares en las células de las mucosas, ya que esta luz es absorbida de manera diferente por el tejido epitelial sano y por el tejido epitelial anormal. Un ejemplo es la lámpara Vizi Lite en cuya técnica (Farah, 2007; Ram, 2005), se procede al aclarado de la boca con solución de ácido acético al 1% durante 1 minuto. Luego se activa la cápsula de quimioluminiscencia y se prepara el sistema retractor(ViziLiteR). Después de romper la guía y agitar la cápsula para mezclar los contenidos, se observa el reflejo de la luz de fluorescencia resultante, en condiciones de luz ambiente escasa, a fin de facilitar la visión de las posibles zonas sospechosas. La bibliografía en relación con los procedimientos Vizi Lite, es abundante, aunque en general los resultados referenciados, no establecen características operativas de la fluorescencia (Farah, 2007; Ram, 2005).

Cuando la luz se refleja en el tejido anormal, se ve diferente de la luz reflejada por el tejido normal.(The american cancer society. 2016). Las diferencias en la fluorescencia reflejan una compleja interacción de las alteraciones de fluorocromos en el tejido y de los cambios estructurales en la morfología. Los fluorocromos endógenos más relevantes durante la detección óptica y el diagnóstico de lesiones precancerosas y el cáncer son las que excitan en el espectro visible de luz, entre el violeta y el azul (400-450 nm). Se ha demostrado una correlación entre el tipo de iluminación observada y la progresión de la enfermedad.

La interacción entre la fuente de luz y el tejido también se ve afectada por los cambios característicos del desarrollo del cáncer, tales como alteraciones en el espesor del epitelio, la morfología nuclear (núcleos displásicos), y la vascularización, que afectan a la absorción y dispersión de la luz. (Poh, 2009).

Cuando existen variaciones metabólicas, como las que se producen en la formación del cáncer, la fluorescencia emitida en esa zona es diferente a la que se produce en el tejido normal. (De Veld, 2008).

Este estudio, permite identificar la neovascularización del tumor por medio de imágenes de fluorescencia ICG. Se encuentra que la técnica de fluorescencia ICG ha sido un método útil para los pacientes que presentan cambios del flujo sanguíneo generado por una lesión tumoral, ya que espectros de excitación y emisión penetran en el tejido a una profundidad de hasta 10 mm.

La lámpara Identafi ® 3000 podría ayudar a mejorar la eficacia de diagnóstico, utilizándola como una herramienta complementaria de la evaluación clínica para el diagnóstico precoz del cáncer oral. El uso de un multi-espectro de fluorescencia y de reflectancia mejora la visualización de las alteraciones mucosas tales como el cáncer oral o las lesiones premalignas que pueden no hacerse evidente al examen clínico de la cavidad oral.

4. JUSTIFICACIÓN

Basados en el plan de la OMS en el 2007, que busca prevenir lo prevenible, curar lo curable, dispensar cuidados paliativos a todos los pacientes de cáncer y gestionar y vigilar los resultados, la Sociedad Americana del Cáncer recomienda una detallada exploración de la cavidad oral (inspección y palpación) a todos aquellos pacientes que tengan factores de riesgo para desarrollar lesiones en cavidad oral que puedan desencadenar un cáncer oral.

La revisión detallada de la cavidad oral en conjunto a la capacidad para reconocer aspectos macroscópicos alterados y normales, ayudan a la detección temprana de lesiones de naturaleza benigna o maligna.

El diagnóstico temprano de la mayoría de las lesiones malignas, dará como resultado un mejor pronóstico para el paciente, sin embargo la inexperiencia y/o poca capacidad de diagnóstico, pueden llevar a un tratamiento inadecuado para el control de cáncer, provocando el retraso de un tratamiento y pronóstico desfavorable. El Odontólogo es el principal responsable en el inicio de todo el proceso de diagnóstico, y es fundamental en el equipo interdisciplinario de tratamiento.

Existen diferentes ayudas diagnósticas que nos llevan a decidir la toma de una biopsia y así hacer un diagnóstico rápido de lesiones de la mucosa oral sospechosas de malignidad. Entre los distintos métodos propuestos se encuentra la iluminación con lámpara de luz fluorescente. Según el estudio realizado en la Universidad El Bosque, en el año 2014, se reporta que la lámpara de fluorescencia tiene una sensibilidad del 66.7% y una especificidad del 90%, haciéndola válida para estudios de tamizaje (Higuera & Torres., 2014).

Las pruebas de tamizaje se aplican en una población general, aparentemente sana, buscando afirmar o negar la presencia de una determinada patología, para confirmar o descartar la evidencia; de esta manera, los individuos con resultado positivo, tendrían que estar sometidos al menos a un examen confirmatorio, que en este caso sería la toma de una biopsia.

Este estudio se desarrollo buscando identificar de manera temprana lesiones precancerosas o cancerosas teniendo en cuenta que emntre el año 2017 y 2018

la institución reporto más de 370 lesiones en cavidad oral de las cuales 15 fueron diagnosticadas como carcinomas en estadíos avanzados

5. OBJETIVOS

Objetivo general

Realizar un tamizaje de lesiones precancerosas y cancerosas con el uso de la lámpara de fluorescencia Identafi 3000. en pacientes atendidos en las clínicas odontológicas de Salud Total comprendido entre enero a julio 2018.

Objetivos específicos

- Caracterizar la población estudiada
- Identificar la lesión más frecuente según sexo y grupo de edad identificada con la lámpara de fluorescencia
- Identificar la localización más común según sexo y grupo de edad de las lesiones en cavidad oral

6. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

6.1. Tipo del estudio

Evaluación de prueba diagnóstica

6.2. Población y muestra

Pacientes que ingresen a las clínicas odontológicas de Salud Total en edades mayores a 18 años

Tamaño de muestra:

El cálculo del tamaño de muestra para construir un IC, con una determinada precisión para la sensibilidad y especificidad de la prueba diagnóstica, se basa en el método de proporciones. Según el estudio realizado en la Universidad El Bosque, se reporta que la lámpara de fluorescencia tiene una sensibilidad del 66.7% y una especificidad del 90%, haciéndola válida para estudios de tamizaje (Higuera & Torres., 2014).

Criterios de selección:

- Pacientes mayores de 18 años.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con contraindicación para la toma de una biopsia.
- Pacientes con diagnóstico previo de cáncer oral.
- Pacientes embarazadas.

6.3. Métodos y técnicas para la recolección de la información

6.3.1. Fase 1:

Los pacientes fueron valorados en el servicio de odontología de Salud Total y debieron cumplir los criterios de inclusión y firmar el consentimiento informado (Anexo 1).

Todos los participantes llenaron detalladamente un cuestionario que incluye información de tipo demográfico, medicamentos que usa, si consume alcohol o cigarrillo, cuidado médico y odontológico general.

Con la previa calibración del examen físico extra oral e intra oral, realizada por un patólogo oral, se estableció el siguiente protocolo:

- Examen extra oral: se evaluaron de manera bilateral: cadenas ganglionares, maxilares, musculatura cervicofacial y articulación temporomandibular.
- Examen Intraoral: se evaluaron detalladamente: labio superior, labio inferior, mucosa yugal superior, encía superior, mucosa yugal inferior, encía inferior, carrillo derecho, carrillo izquierdo, paladar duro, paladar blando, orofaringe, lengua dorsal, lengua lateral, lengua ventral y piso de boca; Este examen, fue realizado por residentes de patología oral, de la Universidad el Bosque y los hallazgos fueron registrados según formato preestablecido, teniendo en cuenta, la caracterización y descripción de las lesiones observadas o las condiciones sanas del paciente. (Anexo 2).

Estos parámetros se tuvieron en cuenta tanto para el examen clínico convencional, como para el examen clínico con lámpara de fluorescencia.

El examen con la lámpara de fluorescencia, se realizó primero, emitiendo la fuente de luz blanca (luz día), luego la fuente de luz violeta y por último la fuente de luz ámbar. Basados en las observaciones, los hallazgos se categorizaron en 2 grupos: No pérdida de fluorescencia y Pérdida de fluorescencia. La observación está basada en un juicio cualitativo.

Las lesiones fueron observadas por 2 operadores, quienes tuvieron una descripción detallada que incluyó tamaño, forma, color, bordes, sintomatología y tiempo de evolución.

Todas las lesiones fueron registradas en un diagramado específico de la cavidad oral y tienen registro fotográfico del examen clínico convencional y del examen con luz fluorescente.

A todos los pacientes que presentaron lesiones al examen clínico convencional y/o con luz de fluorescencia se realizó remisión al servicio de cirugía maxilofacial para valoración y toma de biopsia y las muestras serán procesadas en Salud Total.

6.3.2. Fase 2

Los especímenes de las biopsias tomadas serán conservados en formol al 10%, procesados y embebidos en parafina, se les realizara cortes de 4um y coloración con H&E.

Los hallazgos histopatológicos se clasificaron como: (1) Normal, (2) Hiperplasia simple, (3) paraqueratosis, (4) Paraqueratosis + hiperplasia, (5) Paraqueratosis con atipia celular, (6) Displasia leve, (7) Displasia moderada, (8) Displasia severa. (9) Ca in situ, (10) Carcinoma invasivo, (11) otros. Las agrupaciones son basadas en el sistema de clasificación actual para lesiones precancerosas y cancerosas de la OMS.

Los pacientes se citarán nuevamente a las 2 semanas por el servicio de odontología para control y entrega de resultados.

6.4. Plan de tabulación y análisis

Toda la información recogida, como aspectos demográficos, hallazgos clínicos, descripción de la lesión y diagnostico histológico, fueron registradas en una base de datos de Excel y utilizada para el análisis descriptivo.

El software estadístico de STATA 11 con licencia número 30110577246 se utilizó para su análisis; posteriormente se realizará un análisis descriptivo de frecuencias absolutas y relativas de características sociodemográficas según pacientes y de características clínicas y patológicas según valoración realizada. seguido un análisis exploratorio bivariado será llevado a cabo según sexo, y tertiles de edad; por medio de pruebas chi2 y test exacto de Fisher.

Una vez realizada la fase dos por medio de una tabla de 2x2 con resultados del examen clínico convencional comparado con el resultado histopatológico como Gold estándar y otra para el examen de auto fluorescencia comparada con el resultado histopatológico como Gold estándar.

La sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos positivo y negativo, y la razón de probabilidad (con un IC del 95%), se utilizarán para comparar la eficacia del examen clínico convencional y el examen de fluorescencia, con la biopsia como prueba de oro. La sensibilidad absoluta será calculada utilizando la formula (verdaderos positivos/ (verdaderos positivos + falsos

negativos)). La especificidad absoluta de las lesiones será calculada utilizando la fórmula (verdaderos negativos/ (verdaderos negativos + falsos positivos)).

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este protocolo describe una investigación científica, en sujetos humanos con riesgo mayor al mínimo por ser un estudio prospectivo donde se evaluarán pacientes con impresión diagnóstica de lesión precancerosa o cancerosa en cavidad oral.

Se empleara el registro de datos a través de procedimientos comunes, en este caso el examen físico convencional y con luz de fluorescencia, y procedimiento de intervención en caso de requerir biopsia, previa firma del consentimiento informado, donde se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. Los procedimientos estarán sujetos a lo dispuesto en la resolución 008430 del Ministerio de Salud de Colombia y será realizado dentro de los lineamientos de la declaración de Helsinki y sus posteriores modificaciones.

El protocolo fue sometido al comité de ética de la Universidad El Bosque para su evaluación y aprobación. (Anexo 3)

8. RESULTADOS

8.1. Aspectos estadísticos

Todos los datos fueron analizados usando SPSS versión 22 y STATA 11, Se realizó un análisis descriptivo de frecuencias absolutas y relativas de características sociodemográficas según pacientes y de características clínicas y patológicas según valoración realizada; fue evaluada la prevalencia puntual de lesiones orales de la población de estudio. Un análisis exploratorio bivariado fue llevado a cabo según sexo, y tertiles de edad; por medio de pruebas χ^2 y test exacto de Fisher. Todos los resultados fueron considerados con un nivel de significancia del 95%.

8.2. Análisis descriptivo

Fueron evaluados 143 pacientes en las clínicas odontológicas de Salud Total de los cuales 75 (52.45%) presentaron algún tipo de lesión en cavidad oral. En total fueron evaluadas 107 muestras. La edad promedio de los pacientes fue de 46.37 ± 16.42 Una edad mínima de 18 años y una edad máxima de 80 años, La mayoría de pacientes correspondieron al sexo femenino con un porcentaje (68.53%). En cuanto a los antecedentes médicos se observa que el (49.44%) de los participantes no presentaba ningún tipo de patología sistémica. Los diagnósticos sistémicos encontrados con mayor frecuencia son hipertensión arterial y gastritis como se evidencia en la tabla numero 1

Tabla 1: Porcentaje de las enfermedades sistémicas registradas

		Respuestas	
		Nº	Porcentaje
Enfermedad Sistémica	No enfermedad	88	49,44%
	hipercolesterolemia	8	4,49%
	Diabetes	4	2,25%
	EPOC	1	0,56%
	Gastritis	10	5,62%
	trombosis venosa	1	0,56%
	hipertensión arterial	22	12,36%

	Hipotiroidismo	7	3,93%
	Artritis	6	3,37%
	apnea del sueño	1	0,56%
	cancer pancreas y/o tiroides	3	1,69%
	Psoriasis	2	1,12%
	Preclamsia	1	0,56%
	Osteoporosis	5	2,81%
	Hipertiroidismo	3	1,69%
	hepatitis autoinmune	1	0,56%
	Epilepsia	1	0,56%
	Encefalocele	1	0,56%
	depresión y ansiedad	2	1,12%
	Asma	1	0,56%
	ACV	1	0,56%
	Migraña	1	0,56%
	miopia y astigmatismo	2	1,12%
	Poliomielitis	1	0,56%
	Vértigo	1	0,56%
	Herpes	1	0,56%
	trigliceridos altos	1	0,56%
	Prostatitis	1	0,56%
	endometriosis	1	0,56%
Total		178	100,00%

el (60.14%) de los pacientes refirió no consumir ningún tipo de medicamentos; dentro de los factores de riesgo asociados se encontró que el (27.97%) de los pacientes consumía alcohol y el (16.08%) consumía tabaco evidenciando un alto porcentaje de pacientes que no consumía ninguno de los dos.

En el examen clínico extraoral la manifestación ganglionar negativa arrojó un (86.71%) y positiva (13.29%); de las cuales (10.49%) presentaron características de tipo inflamatorio y un (2.80%) características neoplásicas. Localizadas con mayor frecuencia en región III (5.59%) y región II (4.90%) unilateral derecha (5.59%) izquierda (3.50%) y bilateral (3.50%).

En cuanto a la localización de las lesiones presentes en cavidad oral se evidencia en la tabla número 2 un alto predominio en encía superior (12.15%) y paladar duro (12.15%) y en menor frecuencia comisuras labiales (0.93%) y lengua ventral (0.93%).

Tabla 2: Localización de las lesiones en cavidad oral

Localización	N	%
encía superior	13	12,15%
paladar duro	13	12,15%
carrillo derecho	11	10,28%
lengua dorsal	11	10,28%
carrillo izquierdo	9	8,41%
encía inferior	8	7,48%
labio inferior	8	7,48%
carrillo derecho + carrillo izquierdo	6	5,61%
lengua lateral derecha	4	3,74%
paladar blando	4	3,74%
piso de boca	3	2,80%
lengua lateral izquierda	2	1,87%
comisuras labiales	1	0,93%
lengua ventral	1	0,93%
Total	107	

Según el tipo de lesión la observación más frecuente fue la macula (37.38%) considerando que la condición clínica más frecuentemente observada fue la melanositis racial. La lesión tipo placa se observó en un (18.69%), así como el nódulo (17.76%) y la pápula (16.82%).

Según el color lo más comúnmente encontrado fueron lesiones del mismo color de la mucosa con un (23.46%), seguido de color café (19.63%) y color blanca (17.76%); también otras de las características importantes son la forma redondeada con un porcentaje de (57.94%), consistencia blanda (85.98%) superficie lisa (82.24%), bordes de la lesión regulares (96.26%), contornos definidos (97.20%), número de lesión única (69.16%), lesiones asintomáticas en su mayoría con un (87.85%), tamaño de las lesiones con un (29.97%) dentro de las que se encontraban entre 20mm y 60 mm y en cuanto al tiempo de evolución observamos con mayor frecuencia (78.50%) que los pacientes desconocían la presencia de estas lesiones en cavidad oral.

Una vez realizado el examen clínico convencional los pacientes fueron sometidos al examen con luz de fluorescencia evidenciándose en la tabla número 3. pérdida de la fluorescencia con un (24.30%) y un resultado negativo de (75.70%) sobre lesiones clínicamente presentes.

Tabla 3: porcentajes de los *Diagnósticos clínico observado con la lámpara*

Diagnóstico clínico	N	%
candidiasis eritematosa	1	0,93%
candidiasis pseudomembranosa	4	3,74%
carcinoma adenoide quístico	1	0,93%
carcinoma escamocelular	1	0,93%
Eritroplasia	1	0,93%
estomatitis subprotésica	6	5,61%
Fibroma	3	2,80%
fibroma traumático	2	1,87%
fibrosis por biopolímeros	1	0,93%
glositis atrófica	1	0,93%
granulos de fordyce	5	4,67%
Hemangioma	4	3,74%
hiperpigmentación melanica	1	0,93%
hiperplasia del conducto de glándula salivar menor	1	0,93%
hiperplasia fibrosa inflamatoria	2	1,87%
Hiperqueratosis	4	3,74%
lengua fisurada	3	2,80%
lesión traumática	8	7,48%
Leucoeritroplasia	2	1,87%
Leucoplasia	2	1,87%
línea alba	2	1,87%
liquen plano reticular	1	0,93%
Melanoma	3	2,80%
melanosis racial	19	17,76%
morsicatum buccarum	1	0,93%
Mucocele	4	3,74%
mucosa de paladar hipocromatica	2	1,87%
Papiloma	3	2,80%
Ránula	1	0,93%
tatuaje por amalgama	6	5,61%
torus lingual	2	1,87%
torus palatino	6	5,61%
torus palatino y lingual	1	0,93%
ulcera aftosa recurrente	1	0,93%
ulcera traumática	2	1,87%
	107	100,00%

Los diferentes diagnósticos clínicos registrados en los formatos de valoración, mostraron como resultados una mayor frecuencia de la condición melanosis racial con un (17.76%) seguido de

lesiones traumáticas asociadas algún factor como lo es malocclusión dental, aparatología ortodóntica, prótesis dental, ingesta de alimentos, traumatismo con cepillado dental o algún otro instrumento (7.48%), torus palatino (5.61%), granulos de Fordyce (4.67%), hemangioma (3.74%); y aunque en porcentajes menores de frecuencia se presentaron, si hubo sospecha de 5 lesiones premalignas y 5 malignas valoradas, dentro de estas se encuentran melanoma (2.80%), carcinoma adenoide quístico (0.93%), carcinoma escamocelular (0.93%), eritroplasia (0.93%), leucoeritroplasia (1,87%) y leucoplasia (1,87%).

8.3. Análisis estadístico bivariado

Tabla 4: Diagnóstico Clínico según Edad en tertiles

Diagnóstico Clínico	Edad tertil					
	1,00 (<35) años		2,00 (36-54) años		3,00 (>55) años	
	Recuento	% de la fila	Recuento	% de la fila	Recuento	% de la fila
melanosis racial	11	57,89%	3	15,79%	5	26,32%
lesión traumática	0	0,00%	3	37,50%	5	62,50%
estomatitis subprotésica	0	0,00%	2	33,33%	4	66,67%
tatuaje por amalgama	3	50,00%	3	50,00%	0	0,00%
torus palatino	3	50,00%	2	33,33%	1	16,67%
granulos de Fordyce	4	80,00%	0	0,00%	1	20,00%
candidiasis pseudomembranosa	1	25,00%	3	75,00%	0	0,00%
Hemangioma	0	0,00%	1	25,00%	3	75,00%
Hiperqueratosis	0	0,00%	2	50,00%	2	50,00%
Mucocele	1	25,00%	2	50,00%	1	25,00%
Fibroma	1	33,33%	1	33,33%	1	33,33%
lengua fisurada	2	66,67%	0	0,00%	1	33,33%
Melanoma	0	0,00%	2	66,67%	1	33,33%
Papiloma	0	0,00%	1	33,33%	2	66,67%
fibroma traumático	0	0,00%	2	100,00%	0	0,00%
hiperplasia fibrosa inflamatoria	0	0,00%	0	0,00%	2	100,00%

leucoeritroplasia	0	0,00%	1	50,00%	1	50,00%
Leucoplasia	1	50,00%	1	50,00%	0	0,00%
línea alba	0	0,00%	2	100,00%	0	0,00%
mucosa de paladar hipocromatica	2	100,00%	0	0,00%	0	0,00%
torus lingual	1	50,00%	0	0,00%	1	50,00%
ulcera traumática	0	0,00%	1	50,00%	1	50,00%
candidiasis eritematosa	1	100,00%	0	0,00%	0	0,00%
carcinoma adenoide quistico	0	0,00%	0	0,00%	1	100,00%
carcinoma escamocelular	0	0,00%	1	100,00%	0	0,00%
Eritroplasia	0	0,00%	0	0,00%	1	100,00%
fibrosis por biopolimeros	0	0,00%	0	0,00%	1	100,00%
glositis atrófica	1	100,00%	0	0,00%	0	0,00%
hiperpigmentacion melanica	1	100,00%	0	0,00%	0	0,00%
hiperplasia del conducto de glándula salivar menor	0	0,00%	0	0,00%	1	100,00%
liquen plano reticular	1	100,00%	0	0,00%	0	0,00%
morsicatum buccarum	0	0,00%	1	100,00%	0	0,00%
Ránula	0	0,00%	0	0,00%	1	100,00%
torus palatino y lingual	0	0,00%	1	100,00%	0	0,00%
ulcera aftosa recurrente	0	0,00%	1	100,00%	0	0,00%

En la tabla número 4 se puede observar que se realizó una división en tertiles de edad en donde el primer tercil son los pacientes menores de 35 años, el segundo tercil es de 36-54 años y el tercero son pacientes mayores a 55 años; los cuales se analizaron junto con los diagnósticos clínicos donde arrojó como resultados patologías que presentan una mayor frecuencia en determinada edad; como por ejemplo, en pacientes menores de 35 años granulos de fordyce con un (80.00%) seguido de melanosis racial con un (57.89%) y torus palatino (50.00%); En pacientes que comprenden edades entre los 36 -54 años candidiasis pseudomembranosa (75.00%) melanoma (66,67%) y leucoeritroplasia (50.00%), y en los pacientes mayores de 55 años la estomatitis subprotesica con un (66.67%), hemangioma (75.00%), lesión traumática (62.50%) y papiloma (66.67%).

Tabla 5: *Diagnóstico Clínico según sexo femenino*

Diagnóstico Clínico	Femenino		
	Recuento	% de la fila	% del N de la columna
melanosis racial	13	68,42%	20,63%
tatuaje por amalgama	6	100,00%	9,52%
estomatitis subprotésica	5	83,33%	7,94%
lesión traumática	4	50,00%	6,35%
candidiasis pseudomembranosa	3	75,00%	4,76%
Fibroma	3	100,00%	4,76%
Melanoma	3	100,00%	4,76%
fibroma traumático	2	100,00%	3,17%
Hiperqueratosis	2	50,00%	3,17%
lengua fisurada	2	66,67%	3,17%
Leucoeritroplasia	2	100,00%	3,17%
Papiloma	2	66,67%	3,17%
torus palatino	2	33,33%	3,17%
úlceras traumáticas	2	100,00%	3,17%
candidiasis eritematosa	1	100,00%	1,59%
Carcinoma escamocelular	1	100,00%	1,59%

La tabla número 5 nos permite observar la frecuencia de diagnósticos clínicos para el grupo de pacientes del sexo femenino donde hay un mayor porcentaje en el diagnóstico melanosis racial (20.63%) seguido de tatuaje por amalgama (9.52%) y, aunque con un menor porcentaje, se presentó el carcinoma escamocelular con un (1,59%).

Tabla 6: *Diagnóstico Clínico según sexo masculino*

Diagnóstico Clínico	Masculino		
	Recuento	% de la fila	% del N de la columna
melanosis racial	6	31,58%	13,64%
granulos de Fordyce	4	80,00%	9,09%
lesión traumática	4	50,00%	9,09%
torus palatino	4	66,67%	9,09%
Hemangioma	3	75,00%	6,82%
Mucocele	3	75,00%	6,82%
Hiperqueratosis	2	50,00%	4,55%
Mucosa de paladar hipocromática	2	100,00%	4,55%

candidiasis pseudomembranosa	1	25,00%	2,27%
carcinoma adenoide quístico	1	100,00%	2,27%
Eritroplasia	1	100,00%	2,27%
estomatitis subprotésica	1	16,67%	2,27%

En el sexo masculino también se evidenciando igualmente que la melanosis racial con un porcentaje de (13.64%) fue el mas frecuentemente observado, seguido de otras lesiones como lesión traumática y torus palatino.

Tabla 7: Diagnóstico Clínico y manifestación ganglionar

	Manifestación ganglionar					
	No			Si		
Diagnóstico Clínico	Recuento	% de la fila	% del N de la columna	Recuento	% de la fila	% del N de la columna
melanosis racial	16	84,21%	17,58%	3	15,79%	18,75%
torus palatino	4	66,67%	4,40%	2	33,33%	12,50%
carcinoma adenoide quístico	0	0,00%	0,00%	1	100,00%	6,25%
Fibroma	2	66,67%	2,20%	1	33,33%	6,25%
fibroma traumático	1	50,00%	1,10%	1	50,00%	6,25%
Hiperqueratosis	3	75,00%	3,30%	1	25,00%	6,25%
lengua fisurada	2	66,67%	2,20%	1	33,33%	6,25%
lesión traumática	7	87,50%	7,69%	1	12,50%	6,25%
Leucoeritroplasia	1	50,00%	1,10%	1	50,00%	6,25%
Leucoplasia	1	50,00%	1,10%	1	50,00%	6,25%
línea alba	1	50,00%	1,10%	1	50,00%	6,25%
Melanoma	2	66,67%	2,20%	1	33,33%	6,25%
Papiloma	2	66,67%	2,20%	1	33,33%	6,25%
candidiasis eritematosa	1	100,00%	1,10%	0	0,00%	0,00%
candidiasis pseudomembranosa	4	100,00%	4,40%	0	0,00%	0,00%
Carcinoma escamocelular	1	100,00%	1,10%	0	0,00%	0,00%
Eritroplasia	1	100,00%	1,10%	0	0,00%	0,00%
estomatitis subprotésica	6	100,00%	6,59%	0	0,00%	0,00%
fibrosis por biopolímeros	1	100,00%	1,10%	0	0,00%	0,00%

glositis atrófica	1	100,00 %	1,10%	0	0,00%	0,00%
granulos de fordyce	5	100,00 %	5,49%	0	0,00%	0,00%
Hemangioma	4	100,00 %	4,40%	0	0,00%	0,00%
hiperpigmentacion melanica	1	100,00 %	1,10%	0	0,00%	0,00%
hiperplasia del conducto de glandula salivar menor	1	100,00 %	1,10%	0	0,00%	0,00%
hiperplasia fibrosa inflamatoria	2	100,00 %	2,20%	0	0,00%	0,00%
liquen plano reticular	1	100,00 %	1,10%	0	0,00%	0,00%
morsicatum buccarum	1	100,00 %	1,10%	0	0,00%	0,00%
Mucocele	4	100,00 %	4,40%	0	0,00%	0,00%
Mucosa de paladar hipocromatica	2	100,00 %	2,20%	0	0,00%	0,00%
Ranula	1	100,00 %	1,10%	0	0,00%	0,00%
tatuaje por amalgama	6	100,00 %	6,59%	0	0,00%	0,00%
torus lingual	2	100,00 %	2,20%	0	0,00%	0,00%
torus palatino y lingual	1	100,00 %	1,10%	0	0,00%	0,00%
ulcera aftosa recurrente	1	100,00 %	1,10%	0	0,00%	0,00%
ulcera traumatica	2	100,00 %	2,20%	0	0,00%	0,00%

Son características de gran importancia las manifestaciones ganglionares ya que permiten dar una percepción del estado y evolución de ciertas patologías malignas; como por ejemplo en este caso el carcinoma adenoide quístico con un (100%) de positividad en manifestación ganglionar cervical de tipo neoplásico, otras patologías premalignas como lo es la leucoeritroplasia (50%) y la leucoplasia (50%) como lo muestra la tabla número 7.

9. DISCUSIÓN

Se realizó un tamizaje con un protocolo de valoración e inspección clínica de cada paciente en donde se llevó a cabo un examen de observación y palpación en cabeza y cuello evidenciando manifestaciones ganglionares de tipo inflamatorio o neoplásico y realizando una exploración detallada de la cavidad oral, como lo referencia la OMS y el instituto nacional de investigación dental y craneofacial, donde se expone que la primera prueba de tamizaje debería incluir una inspección visual de la cara, cuello, labios, lengua, mucosa labial y yugal, encía, piso de boca, lengua y paladar. Además, de la palpación regional de ganglios linfáticos.

Las lesiones observadas que referenciaban tener más de dos semanas de tiempo de evolución fueron enviadas a biopsia como lo refiere Moyer, en su estudio del 2014.

Se determinó como lesión sospechosa, aquella que con la lámpara de fluorescencia presentara una absorción de la luz, mostrando una superficie oscura por la disminución en los niveles de autofluorescencia. Como lo referencia la Dra. Poh en el 2009 y lo reporta Barbany, en el 2008 quienes plantean que el tejido epitelial sano produce reflexión de la luz y el tejido epitelial con alguna alteración, absorbería de la luz observándose una mancha oscura.

Utilizar la lámpara de fluorescencia como tamizaje nos ayudó a identificar diferentes lesiones incluyendo aquellas potencialmente malignas en las superficies de la mucosa de la cavidad oral resultado comparable con la investigación realizada por Paul M. *et al.*, en el 2001 quien refiere que el objetivo alteraciones de la mucosa que puedan desarrollar una enfermedad inminente.

En el estudio de Franceschi, *et al.*, en el año 2009 mostro un aumento en la incidencia de lesiones en cavidad oral especialmente en personas jóvenes y mujeres, debido a la exposición de algunos factores de riesgo como el tabaco y el alcohol, lo que coincide con los resultados de este estudio que muestra que la mayoría de los participantes eran de sexo femenino con una edad promedio de 46 años y adicionalmente se observaron factores de riesgo ambientales importantes como el consumo de alcohol o cigarrillo.

La leucoplasia oral la define la OMS como lesiones blancas de dudosa etiología e igualmente es considerada la condición oral precancerosa más frecuente en cavidad oral. Como lo refieren

(Bańoćzy ,2003). Este estudio coincide con lo referenciado anteriormente teniendo en cuenta que de las lesiones observadas con potencial de malignización la mas frecuente la leucoplasia con un (1.87%).

Este estudio evidenció un 66.67% de lesiones papilomatosas,que podrían tener una alta asociación con el virus del papiloma humano (VPH), conincidiendo con el estudio realizados por Shah & Gil., 2009 el cual reporta que infecciones con ciertos genotipos de VPH son de alto riesgo se presentan en forma papilomatosa y podrían desarrollar carcinoma escamocelular (CEC).

10. CONCLUSIONES

La lámpara de fluorescencia es un método diagnóstico importante, rápido y eficaz para el odontólogo y/o el especialista que permite hacer un tamizaje en la población para evidencia de manera precoz la presencia de lesiones premalignas y malignas.

La lámpara de fluorescencia es una herramienta que se puede utilizar no solamente para evidencia lesiones precancerosas y cáncer oral sino para evidenciar otro tipo de lesiones que al examen clínico pueden ser imperceptibles.

El uso de la lámpara de fluorescencia como ayuda diagnóstica permite la concientización tanto del odontólogo como del paciente, en la necesidad de hacerse un examen regular es importante porque podría identificar de manera temprana lesiones precancerosas y cancerosas en cavidad oral.

Es importante aclarar que en el presente estudio se realizó la primera fase, motivo por el cual, no se obtuvieron los resultados de las biopsias tomadas ya que, por razones administrativas de Salud Total, se extienden en el tiempo de procesamiento y análisis histopatológico. Una vez teniendo los resultados de las biopsias se podrá hacer un análisis comparativo acerca de lesiones clínicamente descritas como premalignas, que tenga asociación directa con el resultado histopatológico como se ha descrito en estudios anteriormente realizados.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American cancer society. Oral Cavity and Oropharyngeal Cancer. 2014.
2. Bańoćzy J, et al. The permeability of oral leukoplakia. Eur J Oral Science 2003; 111: 312–315.
3. Barbany J.R.. Cáncer oral: Métodos de diagnóstico (screening) rápido en la consulta odontológica. Av Odontoestomatology [Internet]. 2008 Feb [citado 2015 Sep 15]; 24(1):123-128.
4. Buenahora M, Vega N, Pachon M J. Evaluación de la lámpara de autofluorescencia como ayuda clínica para el diagnóstico precoz del cáncer oral. estudio piloto. Universidad El Bosque. Facultad de Odontología. 2013. Tesis de pregrado. Pags. 01-81.
5. D.De Veld, M. Witjes, H. Sterenborg, J. Roodenburg. The status of in vivo autofluorescence spectroscopy and imaging for oral oncology. Oral Oncol. 2005. Vol.41: Pags. 117-131.
6. Drezek R., et al. Autofluorescence microscopy of fresh cervical-tissue sections reveals alterations in tissue biochemistry with dysplasia. Photochem Photobiol. 2001 Jun;73(6):636-641.
7. Epstein JB, Silverman S Jr, Epstein JD. Analysis of oral lesion biopsies identified and evaluated by visual examination, chemiluminescence and toluidine blue. Oral Oncol. 2008;44(6):538-544.
8. Farah CS, McCullough MJ. A pilot case control study on the efficacy of acetic acid wash and chemiluminescent illumination (ViziLitetrade mark) in the visualisation of oral mucosal white lesions. Oral Oncol. 2007;43(8):820-824.
9. Franceshi S, Bidoli E, Herrero R, Muñoz N. Comparison of cancer of oral cavity and pharinx worldwide: Etiological clues. Oral Oncol. 2009;36(1):106-115.
10. Higuera D, Torres A, Buenahora, M. R., & Arboleda, S. Frecuencia de patologías orales de los pacientes que asistieron al servicio de odontología de la universidad el bosque, 2012-2013. Universidad El Bosque. Facultad de Odontología. 2014. Tesis de pregrado.
11. Instituto nacional de cancerología. Anuario estadístico 2011. Novena edición. 2011.
12. Instituto Nacional de Cancerología. Anuario estadístico. 2010. Disponible en: http://www.cancer.gov.co/documentos/Anuario%20Estaditico/2010/Anuario%20Impreso_2010.pdf.
13. Instituto Nacional de Cancerología. Incidencia de cáncer Colombia. 2005 Disponible en www.incancerologia.gov.co

14. LaVecchia C, Lucchini F, Negri E, Levi F. Trends in oral cancer mortality in Europe. *Oral Oncology* 2004; 40:433-439.
15. Lingen MW, Kalmar JR, Karrison T, Speight PM. Critical evaluation of diagnostic aids for the detection of oral cancer. *Oral Oncology* 2008; 44: 10–22.
16. Moyer V. Screening for Oral Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Annals of internal medicine. Clinical guideline.* 2014;160:55-60
17. Ohba S. Et al. Significant improvement in superselective intra-arterial chemotherapy for oral cancer by using indocyanine green fluorescence. Elsevier. *Oral Oncology* 48 (2012) 1101–1105.
18. P. Shah and Z. Gil, “Current Concepts in Management of Oral Cancer” *Oral Oncology*, Vol. 45, No. 4, 2009, pp. 394-401.
19. Patton KL, Epstein JB, Ross A. Systematic Review of the Literature Examination and Lesion Diagnosis: *A J Am Dent Assoc* 2008; 139:896-905
20. Peña A. Et al. Comportamiento clínico y epidemiológico del cáncer de cavidad oral. 2005. Instituto Superior de Ciencias Médicas.
21. Poh CF, Ng SP, Williams PM, et al. Direct fluorescence visualization of clinically occult high-risk oral premalignant disease using a simple hand-held device. *Head Neck.* 2007;29(1):71-76.
22. Ram S, Siar CH. Chemiluminescence as a diagnostic aid in the detection of oral cancer and potentially malignant epithelial lesions. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2005;34(5):521-527.
23. Segura BA. Cribado de enfermedades y factores de riesgo en personas sanas (septiembre 2008). *Humanitas, humanidades médicas.* N° 31.
24. Speight PM, et al. The cost-effectiveness of screening for oral cancer in primary care. *Health Technology Assessment* 2006; 10(14): 1–144.
25. Department of Epidemiology. Johns Hopkins University. Tamizaje y pruebas de diagnóstico: validez y repetición; sensibilidad y especificidad. 1996.
26. Agency for healthcare Research and quality (AHRQ). Screening. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/ajpmsuppl/harris1.htm> Consultado el 14 de Septiembre de 2015.
27. Warnakulasuriya S. Global epidemiology of oral and oropharyngeal cancer. *Oral Oncology* 2009; 45(4 5):309–16.
28. Warnakulasuriya S. Nomenclature and classification of potentially malignant disorders of the oral mucosa. *J Oral Pathol Med.* 2007 Nov; 36(10):575-580.
29. World Health Organization. Screening and Early Detection of Cancer. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/detection/en>. Consultado el 14 de Septiembre de 2015.

12. ANEXOS

Anexo 1: Consentimiento informado

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARTE I:

Dirigido a hombres y mujeres mayores de 18 años, atendidos en las clínicas odontológicas de Salud Total, invitados a participar en la investigación **“TAMIZAJE DE LESIONES PRECANCEROSAS Y DE CÁNCER ORAL, EN PACIENTES QUE ASISTEN AL SERVICIO DE ODONTOLOGÍA DE SALUD TOTAL, UTILIZANDO LA LÁMPARA DE FLUORESCENCIA”**

Investigador Principal: Dra. Maria Rosa Buenahora Especialista en Patología Oral, Especialista en Epidemiología Clínica, Coordinadora del área de posgrados de Odontología y directora de la Especialidad de Patología Oral y Medios Diagnósticos de la Universidad El Bosque

Organización: Universidad El Bosque

Nombre del proyecto: TAMIZAJE DE LESIONES PRECANCEROSAS Y DE CÁNCER ORAL, EN PACIENTES QUE ASISTEN AL SERVICIO DE ODONTOLOGIA DE SALUD TOTAL, UTILIZANDO LA LÁMPARA DE FLUORESCENCIA

Este consentimiento informado deberá ser firmado si usted está de acuerdo en participar en este estudio y usted recibirá una copia completa del documento.

Soy la Dra. María Rosa Buenahora y trabajo como Directora del posgrado de Patología Oral y Medios Diagnósticos, en la Universidad el Bosque. Soy miembro del grupo de investigación UNICLEO. Estamos haciendo una investigación sobre el uso de una lámpara de auto fluorescencia como ayuda clínica para identificar lesiones que puedan ser cancerizables, en cavidad oral tempranamente. Lo voy a invitar a participar en ésta investigación y le daré toda la información que usted desee. No tiene que decidir ahora y está en libertad de hablar con la persona que usted desee sobre la investigación.

Si hay palabras que usted no entienda, puede decírmelo y nos tomamos el tiempo necesario para poder explicarle y que le quede claro, de igual manera si le surgen más preguntas puede preguntarme a mí, o a otro miembro del equipo.

Propósito:

Usted debe entender que el objetivo de ésta investigación es definir si el uso de una lámpara de fluorescencia como ayuda en el examen clínico de la cavidad oral, mejora las posibilidades de identificar cualquier lesión presente en la mucosa oral y determinar de manera temprana una lesión que podría ser considerada precancerosa.

Tipo de Intervención de Investigación:

Esta investigación incluirá un examen clínico convencional de las mucosas orales, un examen clínico con la lámpara de fluorescencia y en caso de que el especialista así lo considere y se requiera se tomará una biopsia que confirme un diagnóstico clínico. Una biopsia es la toma quirúrgica de una parte de tejido para ser estudiado a un microscopio. Su riesgo es mínimo y se hará bajo todos los parámetros de bioseguridad.

Selección de participantes

Estamos invitando a hombres y mujeres mayores de 18 años, que asisten a la clínica odontológica de Salud Total y quieran participar en el estudio.

Participación Voluntaria

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.

Información sobre la lámpara de fluorescencia

La lámpara Identafi ® 3000 de trimira, es una lámpara de fluorescencia para uso odontológico que utiliza luces de color blanco, violeta y verde sobre el tejido oral mostrando diferentes colores de la mucosa. Si el color que refleja la lámpara es verde manzana, quiere decir que la lesión encontrada en la mucosa oral no es una lesión o una condición precancerosa, si la lámpara no refleja ningún color, sino por el contrario absorbe toda su luz mostrándonos una mancha oscura, quiere decir que la lesión presenta cambios importantes que deben ser evaluados y se pueden considerar una lesión o una condición precancerosa. En todos los casos es importante confirmar éste resultado tomando una biopsia y haciendo un estudio histopatológico.

Procedimientos y Protocolo

Se le realizará un examen clínico incluye una valoración clínica detallada de toda la cavidad oral (piso de boca, encía, mucosa yugal y vestibular, carrillos, paladar duro, parte posterior, lateral, dorsal, ventral y lateral de la lengua) y partes de la orofaringe (base de la lengua, paladar blando, triangulo retromolar y papilas tonsilares).

El examen clínico será realizado por un odontólogo residente de último año del postgrado de Patología Oral de la Universidad El Bosque. En una unidad odontológica, usted se sentará, se utilizaran los elementos propios de un examen oral como son guantes, tapabocas, gorro y gasas. Basados en la evaluación clínica, los hallazgos serán registrados en una hoja de recolección de datos. El examen con luz fluorescente, se realizará con poca luz para optimizar los resultados utilizando la lámpara de autofluorescencia con el dispositivo desechable, que deberá ser utilizado para un solo paciente.

El examen se hará primero emitiendo de la lámpara la fuente de luz blanca (luz día) y la fuente de luz ámbar (para evaluar tejidos blandos). Los hallazgos serán registrados en la hoja de recolección de datos.

Todos los hallazgos serán registrados en un diagramada específico de la cavidad oral y tendrán registro fotográfico tomado con cámara fotográfica Luminex de Panasonic tanto del examen clínico convencional con luz blanca como del examen con luz fluorescente.

Si usted presenta alguna lesión durante alguno de los exámenes clínicos, las residentes de patología oral informaran al director de la Unidad de odontología de Salud Total para hacer la remisión al cirujano oral y maxilofacial de esta entidad y seguir el curso indicado para el manejo indicado según cada caso que puede incluir en algunos casos la toma de una biopsia, según protocolo establecido por Salud Total. Usted siempre recibirá el resultado de su estudio.

Duración

La investigación durará 4 meses en total. Durante ese tiempo, será necesario que venga a la clínica de Odontología 1 o 3 veces según el caso, Nos gustaría tener un encuentro con usted tres meses después de su última visita a la clínica para un reconocimiento final.

En total, se le pedirá que venga 1 o 2 veces a la clínica en 4 meses.

Efectos Secundarios

Hasta ahora no hay reportados efectos secundarios por el uso de la lámpara de fluorescencia como ayuda diagnóstica en el examen clínico.

Riesgos

Usted debe entender que el examen clínico convencional y con lámpara de fluorescencia no representa ningún riesgo, tampoco lo presentan las personas que se encuentran embarazadas.

El procedimiento de la biopsia se considera de riesgo mínimo como que llegara a presentar dolor leve o sangrado leve o una infección. Estos riesgos ocurren muy rara vez y serán atendidos de manera inmediata.

Personal profesional con experiencia realizará todos estos procedimientos utilizando medidas de seguridad estandarizadas; estas incluyen el uso de ropa protectora (blusas de clínica), guantes, tapabocas y gafas protectoras. Todos los instrumentos serán esterilizados para cada paciente.

Beneficios

El mayor beneficio que usted obtiene es el examen diagnóstico para identificar si usted tiene algún tipo de lesión en mucosas orales. En caso de encontrar alguna alteración usted tendrá el manejo adecuado y en algunos casos se tomara una biopsia y se le entregará su resultado. Adicionalmente, a usted le será posible acceder a los resultados finales de la investigación por medio de un comunicado que usted recibirá por parte del grupo investigador

Incentivos

Usted no recibirá dinero por participar en el estudio. Los costos del examen odontológico y de los procedimientos serán cubiertos por los investigadores.

Confidencialidad

La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá

la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie con la excepción de que la ley requiera la información.

Compartiendo los Resultados

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciarán. Después de estos encuentros, se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en esta clínica. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no será afectado en ninguna forma.

Alternativas a la Participación

Si usted no desea tomar parte en la investigación, se le proporcionará el tratamiento estándar en uso disponible en la clínica odontológica y centros asistenciales de Salud Total.

A Quién Contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a la Dra. María Rosa Buenahora, Teléfono: 3118531210, Universidad El Bosque, buenahoramaria@unbosque.edu.co

Comité Institucional de Ética: Dr. Jorge Ari Noriega como presidente del comité, o quien haga sus veces. Calle 132 No 7ª - 85. Teléfono: 4489000 Ext 1520. Universidad El Bosque. comiteetica@unbosque.edu.co

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de ética de la Universidad El Bosque que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. (2013)

PARTE II

Formulario de Consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación “TAMIZAJE DE LESIONES PRECANCEROSAS Y DE CÁNCER ORAL, EN PACIENTES QUE ASISTEN AL SERVICIO DE ODONTOLOGIA DE SALUD TOTAL, UTILIZANDO LA LÁMPARA DE FLUORESCENCIA” He de realizar una o tres visitas de seguimiento dependiendo del caso particular. He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir los propios de hacer una biopsia. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante_____

Firma del Participante_____

Fecha _____ Día/mes/año

Si es analfabeto

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente. Nombre del testigo_____ Y Huella dactilar del participante.

Firma del testigo _____

Fecha _____ Día/mes/año

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____ Día/mes/año

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado.

Anexo 2: Formato de instrumento de recolección de datos

INSTRUMENTO RECOLECCION DE DATOS PARA ESTUDIO

“TAMIZAJE DE LESIONES PRECANCEROSAS Y DE CÁNCER ORAL, EN PACIENTES QUE ASISTEN AL SERVICIO DE ODONTOLOGIA DE SALUD TOTAL, UTILIZANDO LA LÁMPARA DE FLUORESCENCIA”

DATOS GENERALES:

FECHA: _____

NOMBRE PACIENTE: _____

EDAD: _____ GÉNERO: M ____ F ____

TELÉFONO: _____

EXAMINADOR: _____

ANAMNESIS:

TOMA ALGUN MEDICAMENTO SI NO CUAL:

CONSUME ALCOHOL SI NO FRECUENCIA:

CONSUME CIGARRILLO SI NO FRECUENCIA:

ENFERMEDAD SISTÉMICA SI NO CUAL:

EXAMEN EXTRAORAL:

MANIFESTACIÓN GANGLIONAR SI ____ NO ____

REGIÓN: I ____ II ____ III ____

CARACTERÍSTICAS INFLAMATORIAS ____

CARACTERÍSTICAS NEOPLÁSICAS TUMORAL ____

EXAMEN INTRAORAL:

LOCALIZACIÓN:	
LABIO SUPERIOR	PALADAR DURO
LABIO INFERIOR	PALADAR BLANDO
MUCOSA YUGAL SUPERIOR	LENQUA DORSAL
MUCOSA YUGAL INFERIOR	LENQUA VENTRAL
ENCÍA SUPERIOR	LENQUA LATERAL ISQUIERDA
ENCÍA INFERIOR	LENQUA LATERAL DERECHA
CARRILLO DERECHO	PISO DE BOCA
CARRILLO IZQUIERDO	

CARACTERIZACION DE LA LESION	
MACULA	VESICULA
PAPULA	AMPOLLA
NODULO	EROSION
PLACA	ULCERA
FISTULA	

DESCRIPCION DE LA LESION:
TAMAÑO EN mm
COLOR
FORMA
CONSISTENCIA
SUPERFICIE
BORDES
CONTORNO
NUMERO
SINTOMATOLOGIA
TIEMPO DE EVOLUCION

EXAMEN DE AUTOFLUORESCENCIA:

NO HAY PERDIDA DE FLUORESECENCIA
SI HAY PERDIDA DE FLUORESCENCIA

IMPRESIÓN DIAGNOSTICO CLINICO:

MUCOSA QUE NO RESENTA CAMBIOS	QUERATOSIS ACTINICA
LEUCOPLASIA	LIQUEN PLANO
ERITROPLASIA	OTRO

DIAGNOSTICO HISTOPATOLOGICO:	
EPITELIO NORMAL	DISPLASIA LEVE
HIPERPLASIA SIMPLE	DISPLASIA MODERADA
PARAQUERATOSIS	DESPLASIA SEVERA
PARAQUERATOSIS + HIPERPLASIA	CA IN SITU
PARAQUERATOSIS CON ATIPIA CELULAR	CARCINOMA INVASIVO
OTRO	

OBSERVACIONES:

FIRMA DE QUIEN REALIZA EL EXAMEN: _____

MUCOSAL EXAMINATION CHART	
PATIENT NAME	EXAM DATE
CASE NUMBER	CLINICIAN

identafi 3000
TRIMIRA™
www.trimira.net

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A	FORM A - UPPER / LOWER ARCH													
B														
C														
D														
E														
F														
G														
H														
I														
J														
K														
L														
M														
N														
O														
P														
Q	RIGHT													
R														
S														
T														
U														

CLINICAL IMPRESSION

MUCOSAL EXAMINATION CHART	
PATIENT NAME	EXAM DATE
CASE NUMBER	CLINICIAN

icentati™ 3000
 trimira™
 www.trimira.net

FORM B - TONGUE - LATERAL VIEW

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A														
B														
C														
D														

FORM C - TONGUE - UNDERSIDE

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
J														
K														
L														
M														
N														
O														
P														
Q														
R														
S														
T														
U														

CLINICAL IMPRESSION
