

REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER
HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

**REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO**

**PEDRO MARIA ZUÑIGA CAMACHO
HECTOR ADOLFO POLANIA LIZCANO**

**UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACION DE EPIDEMIOLOGIA
NEIVA - HUILA
NOVIEMBRE 2005**

REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER
HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

**REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO**

**PEDRO MARIA ZUÑIGA CAMACHO
HECTOR ADOLFO POLANIA LIZCANO**

**Proyecto de grado para optar por el título
ESPECIALISTA EN EPIDEMIOLOGIA**

Asesora

Mgs. DOLLY CASTRO BETANCOUR

**UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACION DE EPIDEMIOLOGIA
NEIVA – HUILA
NOVIEMBRE 2005**

Nota de aceptación

Presidente

Jurado

Jurado

Neiva, Noviembre de 2005

DEDICATORIA

A

Liliana por su comprensión, a Santiago y David por su alegría.

HECTOR ADOLFO POLANIA LIZCANO

CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	8
ABSTRACT	9
1. DESCRIPCION DEL PROYECTO	10
1. 1. ANTECEDENTES	10
1.2. DIAGNOSTICO	11
1.3. PRESENTACION	12
2. JUSTIFICACION	13
3. OBJETIVOS	16
3.1. GENERAL	16
3.2. ESPECÍFICOS	16
4. MARCO INSTITUCIONAL	18
4.1. POBLACIÓN OBJETIVO	18
5. ASPECTOS GENERALES TÉCNICOS Y AMBIENTALES	19
6. ESTRATEGIAS PARA EL DESARROLLO DEL REGISTRO	21
6.1. IDENTIFICACIÓN DE LAS FUENTES DE INFORMACIÓN	21
6.2. PROMOCIÓN DEL REGISTRO	21
6.3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	21
6.4. CRÍTICA DE LA INFORMACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	21
6.5. CLASIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN	22

REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER
HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

6.6. GRABACIÓN DE LA INFORMACIÓN.	22
6.7. ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS.	22
8. ACTIVIDADES (OPERACIÓN) DEL REGISTRO	23
8.1. FUENTES DE INFORMACION	23
8.2. PROMOCION DEL REGISTRO	23
8.3. RECOLECCION DE LA INFORMACION	24
8.4. RECOPIACION DE LOS FORMULARIOS EN LA OFICINA DEL REGISTRO, CRÍTICA DE LA INFORMACION, CLASIFICACION Y CODIFICACION, TABULACION Y CONTROL DE CALIDAD.	25
8.5. ANALISIS Y PRESENTACION DE LOS RESULTADOS	25
9. SECCION B: ASPECTOS INSTITUCIONALES	26
10. PRESUPUESTO DEL REGISTRO	27
11. EVALUACION	28
12. BIBLIOGRAFIA	29

LISTA DE ANEXOS

Pág.

Anexo No. 1 Manual del registro

Anexo No. 2 Instructivo para el diligenciamiento del formulario

Anexo No. 3 Aplicación Epi2004 3.2.2

RESUMEN

Se efectuó el proyecto para el Registro institucional de Cáncer del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, para conocer el comportamiento, diagnóstico, tratamiento y pronóstico del cáncer en la institución, como centro de referencia de la región Sur Colombiana, y para que sirva de herramienta para diseñar políticas institucionales, que lleven a un mejor entendimiento y manejo de esta patología.

ABSTRACT

The project for the Institutional Registration of Cancer at Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital was done, in order to know the behavior, diagnosis, treatment and prognosis of cancer at this institution, as a point of reference of the southern region of Colombia, and to use it as a tool to design local policies with the purpose of a better understanding and management of this disease.

1. DESCRIPCION DEL PROYECTO

1. 1. ANTECEDENTES

El desarrollo de Registros Institucionales de Cáncer en Colombia comenzó con la creación del Instituto Nacional De Cancerología en 1936, el cual ha logrado establecer desde entonces una actividad regular de registro sistemático de la información sobre los casos nuevos de cáncer atendidos en la institución, generando estadísticas importantes sobre la ocurrencia del cáncer.

Inicialmente se registraron en forma manual algunas variables como el número de historia clínica, la localización topográfica y el tipo histológico. A partir de 1987 el Ministerio de Salud y el Instituto implementaron la tarjeta de registro (SIS 107-R87) y las normas y procedimientos para un sistema de registro hospitalario en instituciones de las diferentes zonales a nivel nacional.

Desde 1988 el Registro Institucional de Cáncer del INC marcó la pauta en la creación de registros institucionales en las diferentes “Unidades Zonales De Cáncer” del país y en 1989 acogiéndose a la reglamentación establecida por el Ministerio de Salud, se implementó un sistema de REGISTRO INSTITUCIONAL DE CÁNCER, que buscaba proveer a nivel nacional la revisión y la actualización de las normas y procedimientos sobre información epidemiológica en cáncer, con el fin de unificar el sistema de registro.

El sistema de Registro Institucional De Tumores fue entregado a las diferentes “Unidades Zonales de Cáncer” del país, con el fin de tener una base de datos confiable que permitiese valorar la magnitud de esta patología a nivel Nacional al menos en su frecuencia según las instituciones que aportan el mayor número de

pacientes. Debido a múltiples inconvenientes logísticos y presupuestales el desarrollo de los Registros Institucionales fue desigual, contando únicamente con bases de datos aisladas de algunos años. Sin embargo se destaca el desempeño logrado por el Registro Institucional del Hospital Evaristo García de la ciudad de Cali, que en forma continua envió informes anuales hasta el año 1998, reportando un promedio de 1600 casos nuevos de cáncer en el año.

1.2. DIAGNOSTICO

Al no disponerse de información sobre el impacto del cáncer en la Institución, no se ha realizado una planeación y dirección de los programas, ni un adecuado uso de los recursos con respecto a este. Además por ser el hospital el centro de atención de mayor complejidad y el sitio de remisión de los pacientes afectados por esta enfermedad en el departamento dicha información podría ser un reflejo del comportamiento de la enfermedad en la región.

En el ultimo boletín epidemiológico del Huila¹ no se registra dentro de las primeras 11 causas de egreso hospitalario el Cáncer y correspondió a información del año 2000, ya que en los años posteriores no se registro información. En el año 2004 hubo 18863 egresos en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano, 1078 de los cuales correspondieron a Cáncer, siendo las localizaciones mas frecuentes en estomago, ovario y próstata².

Esto ha llevado a reconocer como fundamentales los siguientes puntos para la implementación del Registro de Cáncer Institucional.

- La necesidad de disponer de información de los pacientes con cáncer para planificar y orientar los recursos que atienden esta patología.

¹ Boletín epidemiológico del Huila. Secretaria de Salud Departamental. Volumen 2 Numero 1 2003

- Escasa información sobre morbilidad de cáncer en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.
- El requisito del Registro de Cáncer institucional para una mejor calificación del hospital y obtener la acreditación.

1.3. PRESENTACION

El Registro de Cáncer reunirá toda la información de los pacientes con cáncer lo que permitirá convocar al propio Hospital que redefinirá sus programas, la Universidad Surcolombiana para adelantar investigaciones, la Secretaria de Salud Departamental como fuente para el Registro Poblacional de cáncer y al Instituto Nacional de Cancerología, para el sistema de Vigilancia Epidemiológica nacional de Cáncer; debiendo ocupar un lugar prioritario dentro del plan de desarrollo institucional.

² Oficina de Estadística Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

2. JUSTIFICACION

Las enfermedades crónicas no transmisibles constituyen, como grupo, la principal causa de muerte y carga de enfermedad en Colombia. El grupo de tumores representa el 14.7% con tasas de 64.8 por 100.000 habitantes y es una de las principales causas de muerte y carga de la enfermedad en Colombia, en la región de las Américas y en el mundo entero.³

En Latinoamérica y el Caribe, las enfermedades crónicas como el cáncer, han adquirido una importancia reciente como causas de incapacidad y muerte, asociada con cambios sociales y económicos ocurridos en estos países a lo largo de los años.⁴

En los últimos años, se ha presentado una disminución en la mortalidad general en Colombia, acompañada de un comportamiento similar en las tasas de natalidad y un aumento en la esperanza de vida al nacer; resultado de ello es el lento envejecimiento Poblacional que lleva al aumento de enfermedades propias de estos grupos etareos como son las crónicas y las degenerativas. Haciendo parte de este grupo de entidades, las enfermedades neoplásicas malignas han presentado un aumento persistente tanto en su incidencia como en su mortalidad.

⁵

El avance del problema ha presentado características singulares. En 1960 los tumores malignos constituían la 6ª causa de muerte y representaban el 3.7% del total de muertes; para 1991 ya constituían el 12.7% de las muertes y fue la segunda causa de muerte en Colombia seguida por los homicidios, descubriendo

³ Informe epidemiológico Nacional volumen 8, Numero 3 – Bogota, D.C. 15 de febrero de 2004

⁴ Organización Panamericana de la salud. Condiciones de salud en las Americas. Volumen I. Publicación científica No. 549 Washington D.C. OPS 1994

⁵ Situación del cáncer en Colombia (archivo electrónico). Santa fe de Bogota: Instituto Nacional de Cancerología 1997

además el 9% del total de Años de Vida Potencial Perdidos (AVPP) y el 6.1% de Años de Vida Saludable Perdidos (AVISA).⁶

Los cambios observados en el perfil epidemiológico tienen otras razones además de las ya mencionadas: la urbanización y sus cambios culturales, los cambios en las tasas de natalidad y fecundidad, las modificaciones a nivel educativo y condiciones de vida, y el control por medio de programas de salud pública de algunas enfermedades altamente infecciosas. De manera singular, la muerte por cáncer depende de muchos factores: aparición de casos nuevos, detección temprana, tratamiento oportuno de la enfermedad y agresividad del tumor.

Las neoplasias malignas se encuentran relacionadas con factores extrínsecos, como el comportamiento de las personas, estilos de vida, medioambiente, etc. El conocimiento de su distribución geográfica, sus tendencias y relación con algunas variables geográficas, se convierte en herramienta imprescindible para el diseño de estrategias de prevención e incremento de servicios para la atención; además de favorecer la realización de trabajos de investigación que permitan, a su vez, tener un mayor conocimiento de la conducta del cáncer en áreas específicas.⁷

No obstante para conocer la dimensión del cáncer en la población, es necesario tener datos que faciliten proyectar y calificar los servicios de salud en la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. El conteo de individuos enfermos ha sido la manera tradicional de conocer el impacto del cáncer en una población, pero este método es limitado, ya que muchos tipos de cáncer pueden ser eliminados o tener una mayor sobrevida si se diagnostican y tratan a tiempo. Es necesario, estimar la dimensión del problema del cáncer en términos del número de casos nuevos, tasa de incidencia por medio de Registros de Cáncer como un elemento primordial para la planificación de las investigaciones en

⁶ Pabon A. La mortalidad en Colombia 1953-1991. Santa fe de Bogota: Instituto Nacional de Salud;1993

cáncer, control de asistencia a los servicios de salud, exploración etiológica, epidemiología, comportamiento en el tiempo, hacia donde se dirigen las prioridades y evaluación de los programas de prevención, beneficiando tanto al individuo como a la comunidad.⁸

La comparación geográfica, compone a la vez una medida indirecta para la evaluación de los servicios de salud en relación con la prevención y control del cáncer. La falta de registros que permiten obtener datos inequívocos acerca de la dimensión y distribución de la morbilidad en las diferentes zonas de Colombia (con excepción del Registro Poblacional de Cáncer de Cali), hace que a pesar de la preeminencia del cáncer dentro de nuestro perfil epidemiológico no se tenga una apropiada comprensión de su comportamiento en Colombia.

El Registro Institucional De Cáncer debe ser parte armónica de los programas de atención institucional, en los que los datos muestren una visión general de la entidad, permitiendo atender las necesidades de administración, facilitando la planificación asistencial, la investigación epidemiológica y clínica y favoreciendo de manera indirecta el bienestar y cuidados del paciente oncológico.

De acuerdo con lo anterior, el presente proyecto tiene como objetivo crear el Registro Institucional de Cáncer, ya que no se poseen los datos que caracterizan la enfermedad socio-demográficamente, respecto al tumor, tratamiento y fuentes de información que van a permitir orientar y racionalizar los recursos.

⁷ Atlas de mortalidad por cáncer en Colombia. Instituto nacional de Cancerología-Instituto geográfico Agustín Codazzi

⁸ Registros de Cáncer: Principios y métodos. O.M. Jensen et al. IARC. Publicaciones Científicas No. 95.1995

3. OBJETIVOS

3.1. GENERAL

- Sistematizar la información sobre los casos de cáncer que son atendidos por el HUHMP para determinar estrategias que permitan optimizar recursos en su atención, mejorar los tratamientos, hacer seguimiento a los pacientes, evaluar uso de los servicios y calidad de los diagnósticos.

3.2. ESPECÍFICOS

- Proporcionar anualmente el total de casos nuevos de cáncer, clasificados por localización primaria del tumor.
- Proporcionar a los directivos una herramienta confiable y oportuna para la planeación, evaluación y presentación de proyectos de desarrollo que se deben gestionar en la institución para la atención de pacientes con cáncer.
- Calcular cambios en la demanda de servicios oncológicos en el transcurso del tiempo, a fin de obtener una mejor base para la planificación de instalaciones, personal, recursos en general del HUHMP.
- Facilitar el seguimiento de todos los pacientes con patología oncológica, con fines clínicos y de salud pública.

REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER
HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

- Registrar la supervivencia en subgrupos poblacionales, por áreas geográficas, por edad, por sexo y por grupos socioeconómicos.
- Facilitar información que permita evaluar los programas de prevención, detección temprana y tratamiento y rehabilitación del cáncer.
- Establecer el impacto de los riesgos profesionales en el cáncer de la región.
- Facilitar el intercambio de información y la organización de estudios en colaboración con registros poblacionales de cáncer o con cualquier otro registro de cáncer institucional a nivel nacional o internacional.

4. MARCO INSTITUCIONAL

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, es el centro hospitalario de mayor complejidad (Nivel IV) de la región. Representa la transformación del antiguo Hospital San Miguel, trasladándose a su actual sede en el año 1971. Con la creación de la Facultad de Medicina de la Universidad Surcolombiana adquiere el carácter de Universitario en año 1999 y se convierte en una empresa social del estado en el año 1997.

En el año 2002 se construye la Unidad de Cáncer dentro del programa Nacional de atención de este y esta dotada con equipos de Cobaltoterapia y Aceleradores lineales de última resolución.

4.1. POBLACIÓN OBJETIVO

Todo paciente que sea atendido en el HUHMP, para diagnóstico, tratamiento o seguimiento con cáncer, que por su área de influencia corresponde a toda la población del Huila, sur del Tolima, oriente del Cauca, Caquetá y el Putumayo. El HUHMP posee 339 camas, 45 de las cuales son pediátricas y presenta aproximadamente 1300 egresos mensuales. La unidad de oncología funciona mediante comodato con la Liga de Lucha contra el cáncer.

Dentro de las características generales de la población atendida por el hospital podemos anotar que dentro del tipo de régimen de salud el 50% es de tipo vinculado, el 25% subsidiada, el 15% al contributivo y el 10% a particulares y otros casos especiales como las Fuerzas Armadas. El 90% corresponde a los estratos 1 y 2 del SISBEN. El 80% procede del Huila y el 20% del Caqueta, Putumayo, Sur del Tolima y Oriente del Cauca

5. ASPECTOS GENERALES TÉCNICOS Y AMBIENTALES

META

Implementar el Registro institucional de cáncer en el HUHMP basado en una revisión sistemática y continua de todos los pacientes con cáncer utilizando como fuente primaria la historia clínica.

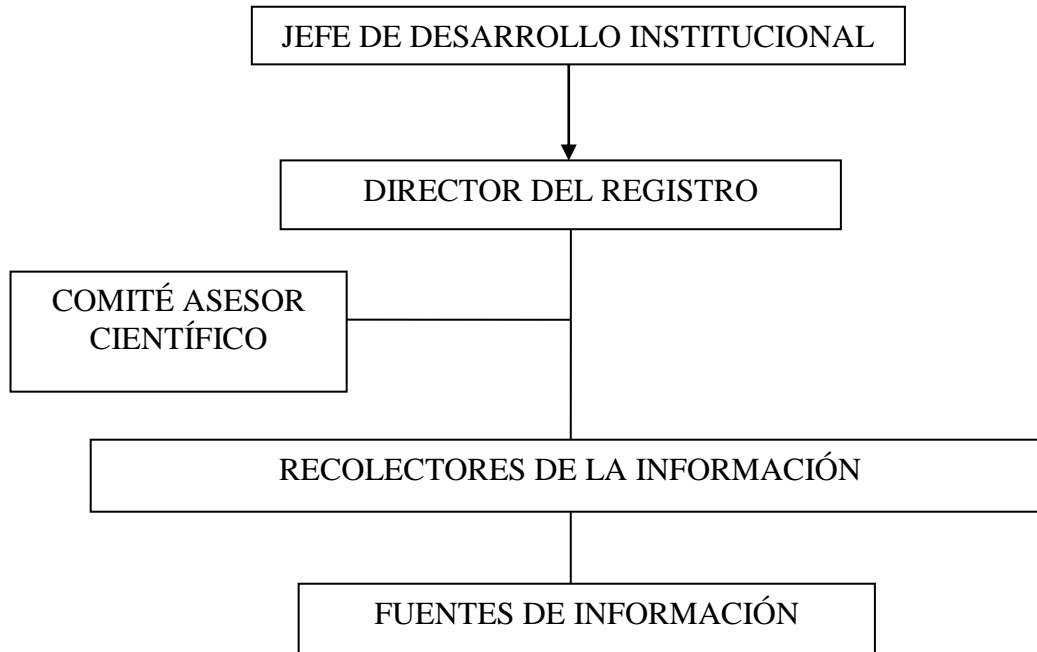
TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL REGISTRO

El proyecto es de carácter permanente, recogiéndose los datos en forma sistemática todos los años.

ESTRUCTURA

El registro dependerá de desarrollo institucional y será dirigido por el coordinador de laboratorio clínico, contara con tres recolectores de datos estudiantes de medicina y un técnico en estadística de medio tiempo del Hospital Universitario. Tendrá un comité asesor científico conformado por un Patólogo, un Epidemiólogo, un Oncólogo, un Cirujano Oncólogo y un Radioterapeuta.

ESTRUCTURA ORGÁNICA



SEDE FÍSICA

Estará localizado en la oficina del coordinador del Laboratorio Clínico y del Banco de Sangre del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

6. ESTRATEGIAS PARA EL DESARROLLO DEL REGISTRO

6.1. IDENTIFICACIÓN DE LAS FUENTES DE INFORMACIÓN

Listado de todas las dependencias donde se diagnostique o trate el cáncer en el HUHMP.

6.2. PROMOCIÓN DEL REGISTRO

La motivación a los Médicos, personal directivo y administrativo explicando la importancia del registro, metodología a seguir y confidencialidad de los datos de identificación del paciente.

6.3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La adquisición de la información se realizará de manera activa, creándose un formulario por cada caso detectado con las variables acordadas, y revisando en cada fuente las historias clínicas.

6.4. CRÍTICA DE LA INFORMACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

Es el procedimiento por el cual se juzga la solidez de los datos obtenidos, para asegurar la confiabilidad, validez y comparabilidad de la información generada; tener máxima exactitud y detectar niveles de error. Se realizara de la siguiente manera:

- a. Identificación de los duplicados.

- b. Evaluación de la calidad de la información.
- c. Comparación de la información de las fuentes de información.

6.5. CLASIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN

Cada uno de los casos llevara un número de orden propio del registro. La codificación del cáncer se basa en la Clasificación Internacional de Enfermedades, 10ª revisión, que asigna una numeración independiente al SITIO PRIMARIO (anatómico) y al TIPO TUMORAL (morfológico) y a la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-02).

6.6. GRABACIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Una vez codificado el caso se procede a grabar en la base de datos diseñada en el programa EPI INFO 2004. 3.2.2

6.7. ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS.

Se expondrá el informe de análisis estadístico detallado de una o varias de las localizaciones tumorales más importantes. Luego de redactado el informe preliminar será revisado por el comité asesor científico, para garantizar la exactitud máxima de la información generada, y así las conclusiones del Registro remitidas a las directivas de la institución por escrito y con periodicidad anual.

La información recolectada y recopilada en el Registro se utilizará en tres grandes intereses como son: Ponderar la magnitud de la enfermedad, proyectar, implementar y juzgar las acciones de Promoción y Prevención y estimular la realización de investigación clínica y epidemiológica

8. ACTIVIDADES (OPERACIÓN) DEL REGISTRO

El Registro operara de forma activa buscando la información en las fuentes, en forma constante y ordenada a cargo de los estudiantes de pregrado en Medicina y del técnico en estadística hospitalario. Adoptando la metodología establecida en los Manuales de Registros de Cáncer publicados por la Universidad del Valle³ y el Instituto Nacional de Cancerología⁴

8.1. FUENTES DE INFORMACION

Se han determinado las siguientes sitios donde se pueden identificar los casos: Archivo de historias clínicas, informes de consulta externa, informes de la unidad de cáncer, servicio de patología, unidad de endoscopias, servicio de rayos x, sección de estadística con los registros individuales de procedimientos RIPS, y servicio de medicina nuclear. De cada una de estas dependencias se sacaran inicialmente listados que se cruzaran para luego sacar una lista única unificada.

8.2. PROMOCION DEL REGISTRO

Se programara una reunión con todo el personal medico para exponerles y motivarlos en el REGISTRO DE CANCER INSTITUCIONAL, se ira a cada una de las reuniones de oncología en los diferentes servicios y entrevista directa con cada uno de los coordinadores de los servicios.

³ Carrascal, E., Guerrero, A., Llanos, G. Manual de Registros de Cáncer. Universidad del Valle 2002

⁴ Pardo, C., Murillo, R., Posso H., Ballesteros, A., Manual Metodológico y normas y procedimientos para la implementación de Registros Institucionales de Cáncer. Secretaria Distrital de Salud de Bogota. 2002

8.3. RECOLECCION DE LA INFORMACION

Se hará de la historia clínica localizada en cada fuente, de donde se tomaran los siguientes datos, que están condensados en un formulario o encuesta, el cual se diligenciara por cada caso.

Del paciente

Numero del registro, caso y secuencia, numero de identificación personal, nombre y apellidos, genero, fecha y lugar de nacimiento, dirección de la residencia habitual, estado civil, edad en la fecha de incidencia, ocupación y tipo de afiliado al SGSSS.

Tumor

Fecha de diagnostico (incidencia), método diagnostico, localización primaria del tumor, tipo histológico, estadio del tumor, tumores múltiples primarios y presencia de metástasis.

Tratamiento

Tipo de tratamiento, fecha de inicio y fin del tratamiento, recurrencia, fecha del último contacto.

Fuente de información

Tipo y nombre de la fuente, número de historia clínica, número de la base diagnóstica, información del certificado de defunción.

8.4. RECOPIACION DE LOS FORMULARIOS EN LA OFICINA DEL REGISTRO, CRÍTICA DE LA INFORMACION, CLASIFICACION Y CODIFICACION, TABULACION Y CONTROL DE CALIDAD.

Los casos recientes ingresados de las diferentes fuentes son comparados entre sí, completándose la información y detectándose duplicados en primera instancia, obteniéndose al final un solo caso. Luego cada caso es confirmado con la base de datos del registro para detectar si es un caso nuevo, que se incluye o uno ya registrado del cual se actualiza la información.

Se determina igualmente la validez constatando la correcta asignación propia de cada dato y la consistencia al realizar cruces entre diferentes variables, lo cual se logra con el sistema informático.

Posteriormente se procede a su clasificación, codificación según la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología segunda edición, basada en la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10 (CIE-0-2), lo que permite comparabilidad y tabulación en el sistema.

8.5. ANALISIS Y PRESENTACION DE LOS RESULTADOS

Los datos se publicarán a través de un boletín periódico anual, que incluirá: frecuencia de localizaciones anatómicas, frecuencia de sistemas comprometidos, comportamiento de las metástasis, comportamiento de las metástasis con primario desconocido, segundos primarios, distribución por edad, sexo, clasificación de caso y por procedencia.

Características de la atención como calidad del diagnóstico, tipo de tratamiento, intervalos asistenciales y características del seguimiento.

La metodología incluirá un componente descriptivo simple (análisis univariado) y un cruce de variables.

9. SECCION B: ASPECTOS INSTITUCIONALES

Que tipo de concertación y coordinación se ha dado o se dará entre el Hospital, la Universidad Surcolombiana y el Instituto Nacional de Cancerología.

La UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA, dispondrá de 2 horas semanales para el coordinador del registro y de 3 estudiantes por semestre que adelantes estudios de vigilancia epidemiológica.

El Hospital dispondrá de la sede física, medio tiempo de técnico en estadística y la dotación del registro.

El Instituto Nacional de Cancerología asesoría técnica y capacitación.

10. PRESUPUESTO DEL REGISTRO

RECURSO HUMANO

- 2 Horas semanales Medico especialista
- 3 estudiantes de epidemiología de la universidad surcolombiana
- 1 Técnico en estadística medio tiempo

EQUIPOS

- Computador Pentium III, 256 MBRAM, 20 GB disponibles en el disco duro
- Un escritorio, con su silla
- 1 archivador de 4 compartimientos

INSUMOS Y SUMINISTROS

- Papelería y formatos preimpresos

RECURSO HUMANO	INSTALACION	ANNUAL
2 HORAS SEMANALES DE COORDINACION		3.000.000.00
1 TECNICO EN ESTADISITICA MEDIO TIEMPO		3.600.000.00
EQUIPOS		
COMPUTADOR PENTIUN III 20 GB 256 RAM	4.000.000.00	
EQUIPO DE OFICINA	600.000.00	
PAPELERIA		1.200.000.00
TOTAL	4.600.000.00	7.800.000.00

11. EVALUACION

ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTES Y MEDIOS DE VERIFICACION
Implementar en forma permanente el Registro Institucional de Cáncer del Hospital Universitario Hernando Moncaleano	No total reportado e incidencia de pacientes con cáncer en el Hospital	Datos registrados de Cáncer a nivel regional
Fuentes de Información	No. De servicios que manejan y tratan pacientes con cáncer	Organigrama Institucional
Promoción del registro	No. De Conferencias de promoción y sensibilización	Reporte de actividades y registro de los participantes
Recolección de la información	No. De servicios visitadas mensualmente	Informe de actividades de recolección
Recolección de casos	NO. De casos registrados mensualmente	Informe de casos registrados mensuales
Presentación de resultados	No. De boletines informativos	Boletines emitidos

12. BIBLIOGRAFIA

1. Boletín Epidemiológico del Huila. Secretaria de Salud Departamental. Volumen 2 Numero 1 2003.
2. Oficina de Estadística Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.
3. Informe epidemiológico Nacional. Volumen 8 Numero 3. Bogota D.C. 15 de febrero de 2004
4. Organización Panamericana de la Salud. Condiciones de salud en las Américas. Volumen I Publicación científica No. 549 Washington D.C. OPS 1994.
5. Situación de cáncer en Colombia. Santa fe de Bogota: Instituto Nacional de Cancerología 1997.
6. Pabon A. La mortalidad en Colombia 1953-1991. Santa fe de Bogota: Instituto Nacional de Salud; 1993.
7. Atlas de mortalidad por cáncer en Colombia. Instituto Nacional de Cancerología-Instituto Geográfico Agustín Codazzi.
8. Registros de Cáncer: Principios y métodos. O.M. Jensen et al. IARC. Publicaciones Científicas No. 95. 1995.
9. Carrascal, E., Guerrero, A., Llanos, G., Manual de Registros de Cáncer. Universidad del Valle 2002
10. Pardo, C., Murillo, R., Posso H., Ballesteros, A., Manual metodológico y normas y procedimientos para la implementación de registros institucionales de cáncer. Secretaria Distrital de Salud de Bogota. 2002

Internacional Agency for Research on Cáncer IARC www.iarc.fr

European Network of Cancer Registries ENCR www.enrcr.com.fr

National Cancer Registrars Association www.ncra-usa.org/history.html

ANEXO No. 1
MANUAL DEL REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER

1. FUENTES DEL REGISTRO⁵⁶

Son los sitios donde puede documentarse un diagnóstico de cáncer. Se han determinado las siguientes fuentes en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo:

- Servicio de Estadística:
- Servicio de patología:
- Servicio de gastroenterología:
- Servicio de Ginecoobstetricia y PCCV.
- Servicio de Rayos X:
- Servicio de cirugía: Clínica de Tumores

En cada uno de estos servicios se les motivara para mejorar la información que permita una más rápida identificación de los casos en cada uno de ellos.

1.1 NOTIFICACIÓN Y BÚSQUEDA DE CASOS

Hace referencia al sistema usado para notificar y/o localizar cada caso nuevo de cáncer que llega al hospital y que es diagnosticado y/o tratado después de la fecha de inicio de la recolección de casos de cáncer.

Se hará de manera mixta, recibiendo información pasiva (listado de RIP del servicio de estadística) y activa (revisando los libros de registro de los diferentes servicios).

1.1.1 Se considerara **CASO REPORTABLE** todos los considerados malignos, inciertos e in situ y algunos estados pseudotumorales, según el código de comportamiento manejado en la clasificación internacional de enfermedades para oncología; teniendo en cuenta que el criterio básico es el diagnóstico sospechoso o conclusivo de cáncer.

1.1.2 Se considerara **CASO REGISTRABLE** todos los casos con diagnóstico confirmado de cáncer en el hospital e independientemente que haya sido diagnosticado o tratado parcial o totalmente en otra institución.

⁵ Pardo, C., Murillo, R., Posso H., Ballesteros, A., Manual metodológico y normas y procedimientos para la implementación de Registros Institucionales de Cáncer. Secretaria Distrital de Salud de Bogotá. 2002.

⁶ Carrascal, E., Guerrero, A., Llanos, G., Manual de Registros de Cáncer. Universidad del Valle 2002.

1.2 METODO DE IDENTIFICACIÓN DE CASOS

1. Listar todos los casos reportables por cada fuente: fecha, nombres completos del paciente, numero de la historia clínica, edad, sexo y diagnostico.
2. Unión de la información de las diferentes fuentes para un mismo caso.
3. Consultar la historia clínica (TENGA EN CUENTA SU ORGANIZACIÓN)
4. Revisar los criterios de caso registrable. Si no los cumple eliminar el caso y si los cumple extraer los datos necesarios para consignarlos en el formato de recolección prediseñado.
5. Verificar si el caso de cáncer es nuevo.
6. Si es nuevo extraer los datos del caso y llenar ficha
7. Si el caso no es nuevo comparar con formato previo del caso y actualizar datos
8. Datos completos codificar y digitar
9. Datos incompletos codificar y dejar en carpeta de pendientes

2. VARIABLES A RECOLECTAR

Son los datos definidos para obtener la información concerniente a un caso nuevo de cáncer en la institución. Se encuentran principalmente en la historia clínica localizada en la fuente. Cada caso de cáncer contiene información de diversa índole, mucha de ella indispensable para el registro. El proceso de recolección implica extraer de la historia la información necesaria de cada paciente, con criterios previamente establecidos.

Los datos a ser recolectados por el registro de cáncer son:

2.1 DATOS DE IDENTIFICACION DEL PACIENTE Y DEMOGRÁFICOS

Corresponde a la información personal del paciente, tales como nombre, edad, género, fecha y lugar de nacimiento, documento de identificación, lugar de residencia, teléfono y tipo de usuario. El registro debe guardar cuidadosamente la información de cada paciente; el nombre de la persona es necesario con el fin de detectar y evitar la duplicidad que conduzcan a cifras erróneas.

1. Numero de la Historia Clínica
2. Tipo de Identificación
3. Numero de identificación personal
4. Nombres y apellidos
5. Genero
6. Fecha de nacimiento
7. Edad a la fecha de incidencia
8. Lugar de nacimiento
9. Dirección de residencia habitual
10. Teléfono

11. Oficio Habitual
12. Tipo de usuario según el SGSSS
13. Referencia: nombre de la aseguradora o IPS

2.2 DATOS DEL TUMOR

Es la información que determina la localización anatómica de origen primario del cáncer, el tipo de cáncer, fecha de la primera consulta o ingreso por cáncer y la fecha de diagnóstico. Incluye también la extensión anatómica del cáncer, el estadio clínico y la presencia de metástasis.

El método de diagnóstico también es importante; el más confiable es el basado en el examen histológico, pero no deben ser descartados aquellos diagnosticados por otros métodos, a menos que exista suficiente evidencia en contra de ese diagnóstico.

14. Fecha de primera consulta o ingreso por cáncer
15. Fecha del diagnostico
16. Localización primaria del tumor: topografía (CIE-O).
17. Tipo histológico: Diagnostico Morfológico (CIE-O)
18. Base valida de diagnostico
19. Comportamiento o diferenciación
20. Numero del protocolo
21. Estadio clínico
22. Sistema TNM
23. Descripción de metástasis
24. Lateralidad:

2.3 DATOS DEL TRATAMIENTO

Registra cual ha sido la modalidad de tratamiento para el paciente.

25. Clase de tratamiento
26. Fecha de inicio del tratamiento
27. Fecha de Fin del tratamiento

2.4 DATOS DE RECURRENCIA

28. Fecha de la recurrencia
29. Sitio de la recurrencia

2.5 DATOS DEL ESTADO VITAL Y SITIO DE DEFUNCIÓN

30. Fecha del ultimo contacto
31. Estado vital
32. Fecha de muerte
33. Sitio de la defunción

2.6 DATOS DEL REGISTRO

- 34. Numero del registro
- 35. Numero de secuencia
- 36. Clasificación de Caso
- 37. Estado del registro
- 38. Fecha de diligenciamiento

3. CLASIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN

3.1 SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ENFERMEDADES

Los métodos de clasificación de enfermedades empezaron en 1893, inicialmente para disponer de información adecuada sobre mortalidad. Después de su creación en la década de 1940, la OMS se hizo cargo de revisar y publicar periódicamente el sistema de Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), del cual existían cinco revisiones previas. En 1948, la OMS publicó la Sexta Revisión y desde entonces se empezó a usar también para la morbilidad. Entre las décadas de 1950 y 60 se acogió este sistema para clasificar y codificar las neoplasias, asignándoseles el capítulo 11.

Las anteriores y esta primera revisión de la OMS se basaron en la localización anatómica (topografía) y el comportamiento del tumor, si era benigno, maligno ó incierto. La *American Cancer Society* publicó en 1951 un sistema de codificación para el tipo tumoral (morfología) consistente en dos dígitos, adicionándose un tercer dígito para el comportamiento. Estos códigos se convirtieron en el fundamento para la clasificación de la morfología tumoral propuesto por la OMS en 1956. En la década de 1960, este sistema se complementó con la formulación de la Nomenclatura Sistematizada de Patología emitida por el Colegio Americano de Patólogos, y en 1967 apareció la octava revisión de la OMS.

Después de recomendaciones hechas por consultores de la OMS se publicó en 1975 la edición 9 de la clasificación y al año siguiente la primera versión de la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-0), que contenía una sección topográfico basada en esa edición 9 y una sección morfológica ampliada de la propuesta de la *American Cancer Society*. La segunda versión de la clasificación oncológica (CIE-0-2), desarrollada por la OMS junto con la IARC, se publicó en 1990 y adoptó un sistema alfanumérico para la topografía (C00-C80). Este sistema estaría incluido en la edición 10 de la CIE que aparecería en 1992. Una tercera versión de la CIE-0 se publicó en el año 2000, la cual incorpora en especial una completa revisión de la codificación de linfomas y leucemias, tumores malignos que han tenido una gran modificación de su nomenclatura basada en el mayor conocimiento de su biología.

3.2 CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES PARA ONCOLOGÍA (CIE-0) SEGUNDA EDICIÓN

Los registros de cáncer son herramienta útil para conocer la epidemiología y el impacto del cáncer en una comunidad y para la realización de programas eficientes de control. La CIE-0 ha permitido la comparación de las cifras de cáncer entre los registros de diferentes países. La versión 2 (CIE-0-2), basada en la CIE-10, se encuentra actualmente en uso en la mayoría de los registros de cáncer del mundo. Existe una reciente versión 3 que ha empezado a ser divulgada, pero no es aún de uso corriente.

3.2.1 ESTRUCTURA DE LA CIE-0-2

La CIE-0 asigna códigos a las neoplasias para su topografía (localización), morfología (histología), comportamiento (maligno, benigno, in situ, incierto o metastático) e incluye separadamente códigos para el grado de diferenciación histológica. La edición está dividida en cuatro partes principales que facilitan su consulta y manejo:

- Instrucciones de uso.
- Topografía - Listado numérico (localización anatómica).
- Morfología - Listado numérico (tipo de tumor).
- Índice alfabético.

3.2.1.1. TOPOGRAFÍA

A diferencia de la primera versión de la CIE-9 y su dependiente CIE-0-1 que asignaban códigos numéricos, la CIE-0-2 establece códigos alfanuméricos para la localización anatómica (topografía). Estos códigos empiezan con la letra C y se le agregan dos dígitos que representan los términos topográficos (órgano o área anatómica). El listado va de C00 a C80, y a estos caracteres se adiciona un tercer dígito que asigna especificidad de localización. Ejemplo:

Estómago	C16
Estómago - Antro	C16.3
Estómago, SAI	C16.9
Pulmón	C34
Pulmón - Hilio Pulmonar	C34.0
Pulmón, SAI	C34.9

En ocasiones no se conoce la localización específica dentro del órgano, designándose esta situación como SAI (sin otra especificación), y asignándosele el dígito 9.

3.2.1.2. MORFOLOGÍA

Los códigos morfológicos se utilizan para registrar los diagnósticos histológicos, esto es, la variedad celular y su actividad biológica. Se identifican con la letra (M) con la adición de cuatro dígitos que van del 8000 al 9989. Ejemplo:

Morfología glandular M-8140

3.2.1.3. COMPORTAMIENTO

A los cuatro dígitos del tipo morfológico se adiciona un quinto dígito para indicar comportamiento. Ejemplo:

Morfología glandular (Tipo)	M-8140
Benigno: Adenoma	M-8140/0
Maligno: Adenocarcinoma	M-8140/3

Existen otros dígitos para designar otros comportamientos. Para los registros de cáncer propiamente dichos, el dígito indicativo de comportamiento maligno es el que realmente importa. Sin embargo, algunas lesiones precursoras como los carcinomas in situ, son incluidas separadamente en algunos registros de cáncer con fines de conocer el impacto de medidas dirigidas al diagnóstico temprano, como son el carcinoma intraductal de mama y el carcinoma in situ de cérvix.

3.2.1.3.1 CÓDIGO DE COMPORTAMIENTO EN MORFOLOGÍA

Es el quinto dígito que aparece después de la barra oblicua e indica si se trata de un tumor es benigno, in situ, maligno, de comportamiento incierto o metastásico.

- /0 Benigno (Ejemplo: Adenoma, 8140/0)
- /1 Incierto si es benigno o maligno (Ejemplo: Adenoma vellosa, 8261/1)
- /2 In situ (no infiltrante, no invasor) (Ejemplo: Carcinoma in situ, 8010/2)
- /3 Maligno (infiltrante) (Ejemplo: Carcinoma ductal Infiltrante, 8500/3)
- /6 Maligno metastásico o - secundario (Ejemplo: Carcinoma escamocelular metastásico, 807016)
- /9 Maligno, incierto si primario o metastásico (Ejemplo: émbolo tumoral, 8000/9)

Hasta donde sea posible, los registros de cáncer deben ser exhaustivos al obtener la información del sitio primario, pues uno de sus mayores objetivos es conocer la incidencia por cada órgano. De tal manera, los códigos de comportamiento /6 ni /9 no se usan en esta actividad. Es posible, sin embargo, que en un cáncer avanzado no se pueda conocer con certeza su origen anatómico primario cuando ha comprometido más de un órgano ó se descubra como metástasis. Esta situación tiene su codificación topográfico especial (sitio primario desconocido seguido del tipo histológico tumoral).

3.2.1.3.2 CÓDIGOS PARA EL GRADO DE DIFERENCIACIÓN HISTOLÓGICA

Se utiliza un código de un dígito para determinar el grado de diferenciación histológica de las neoplasias malignas:

1. Grado I: Bien diferenciado, diferenciado
2. Grado II: Moderadamente diferenciado (moderadamente bien diferenciado, diferenciación intermedia)
3. Grado III: Pobremente diferenciado
4. Grado IV: Indiferenciado (anaplásico)
9. Grado de diferenciación no determinado, no indicado o no aplicable.

3.2. 1. 4 ÍNDICE ALFABÉTICO

Usado en especial para la codificación de la morfología, también incluye topografía (sitios anatómicos) y lesiones y condiciones seudotumorales. La enumeración de los términos se hace por el nombre y por el adjetivo. De tal manera que si se quiere buscar por ejemplo carcinoma anaplásico, se lo puede hacer por la "C" de carcinoma o por la "A" de anaplásico.

3.2.2 REGLAS PARA EL USO DE LA CIE-0

La clara distinción entre topografía y morfología y el listado alfabético hace muy fácil el manejo y uso práctico de la CIE-0-2. Cada uno de los diagnósticos de cáncer pueden ser buscados y localizados por sitio anatómico primario ó por tipo histológico de tumor. El índice alfabético es muy útil en caso de encontrarse un término desconocido para el funcionario que codifica. La CIE-0-2 es profusa en sinónimos, pues muchos tipos tumorales tienen nombres equivalentes cuyo uso varía entre las disciplinas médicas que diagnostican o tratan cáncer y también entre la región geográfica. Varias dificultades pueden encontrarse, para lo cual existen algunas indicaciones a seguir:

3.2.2.1 TUMORES QUE AFECTAN A MÁS DE UNA CATEGORÍA O SUBCATEGORÍAS TOPOGRÁFICO

Cuando una neoplasia comparte los límites de dos o más subcategorías anatómicas y cuyo lugar de origen no se puede determinar, debe codificarse en la subcategoría 8 Por ejemplo: El esófago se divide anatómicamente en tres tercios, superior, medio e inferior. El carcinoma esofágico reportado como presente en tercio medio e inferior tendría el código

C15, que correspondiente a este órgano, y su subcategoría sería 8 codificándose entonces como C15.8.

3.2.2.2 CODIFICACIÓN DE TÉRMINOS MORFOLÓGICOS MÚLTIPLES

Cuando se encuentran diagnósticos con dos adjetivos modificadores del término principal se codifica el código numérico más alto. Por ejemplo, si se hallase un diagnóstico de carcinoma epidermoide de células transicionales, el término principal es carcinoma y epidermoide y transicional son modificadores. El código de carcinoma de células transicionales es M-8120/3 y el código de carcinoma epidermoide, SAI es M-8070/3. Se asigna entonces el código M-8120/3.

3.2.2.3 DIAGNÓSTICOS MORFOLÓGICOS COMPUESTOS

Algunos tumores malignos tienen más de un patrón histológico. Por ejemplo, puede existir un cáncer que sea una mezcla de adenocarcinoma y carcinoma epidermoide. La CIE-0-2 asigna el código 8560/3 para esta situación específica y tiene códigos para las combinaciones más comunes. Cuando en los listados de la CIE-0-2 no aparezca un término compuesto, debe buscarse por diferentes combinaciones. Por ejemplo, el término mixofibrosarcoma no se incluye en la CIE-0-2, pero si su equivalente fibromixosarcoma.

3.2.2.4 LOCALIZACIONES TOPOGRÁFICAS PARA LINFOMAS Y LEUCEMIAS

Los linfomas son cánceres cuyo sitio primario más frecuente son los ganglios linfáticos, pero pueden originarse también de tejido linfoide existente en otros sitios anatómicos, como el intestino delgado, la piel, el sistema nervioso central, etc. En las anteriores versiones de la CIE existía un código único para la topografía de linfomas. Este ha sido un cambio de las nuevas versiones de la CIE, ajustado al conocimiento de la biología de las neoplasias linfoproliferativas.

En cambio, las leucemias se originan exclusivamente en la medula hematopoyética de los huesos, por lo tanto su código topográfico será siempre C42. 1.

La única excepción al origen de leucemias es el sarcoma mieloide, denominación de una forma en extremo rara de proliferación de células malignas leucémicas de la línea mieloide en un sitio extramedular.

3.2.2.5 TÉRMINOS MORFOLÓGICOS ASOCIADOS A LOCALIZACIONES ESPECÍFICAS

En el índice alfabético de la CIE-0-2 se encuentran algunos términos morfológicos específicos con un código de localización siguiente entre paréntesis, el cual indica la topografía de ese tipo histológico. Esto sucede para algunos cánceres que son casi exclusivos de un órgano específico. Por ejemplo, el tumor de Wilms es un cáncer infantil del riñón y se acompaña de su código primario C64.9 entre paréntesis. Si en el diagnóstico encontrado en la fuente de información no indica una diferente localización, lo cual en muy raras ocasiones puede ocurrir, se asignará éste código topográfico. Si el diagnóstico indica una diferente localización, se utilizará el código topográfico indicado para esa localización.

3.2.2.6 NEOPLASIAS MÚLTIPLES

Un paciente puede presentar más de un cáncer en forma simultánea o después de algún tiempo del diagnóstico original. En este caso se trata de neoplasias malignas múltiples. Esto excluye las metástasis, que son extensiones a distancia del mismo tipo histológico tumoral que también pueden parecer simultáneas o posteriormente. En la codificación de las neoplasias múltiples se presentan algunas dificultades. Los siguientes paneles permiten resolver la mayoría de situaciones difíciles presentadas.

REGLAS PARA ASIGNAR CÁNCERES PRIMARIOS MÚLTIPLES SEGÚN IARC/IACR

- 1 - Un cáncer primario es aquel que se origina de un sitio ó tejido que no corresponde a una extensión, a una recurrencia ni a una metástasis de otro primario_conocido
- 2 - La existencia de dos ó más cánceres primarios es independiente de su tiempo_de aparición
- 3 - En caso de existir más de un foco canceroso del mismo tipo histológico en un órgano par ó impar, solo un tumor debe ser asignado. Estos son llamados_cánceres_multifocales
- 4 - Algunos grupos de códigos (topografía) son considerados un solo órgano
- 5 - En caso de leucemias, linfomas y sarcomas de Kaposi, puede existir compromiso en más de un órgano ó tejido. Un solo tumor debe ser asignado en_estos casos. Estos son llamados cánceres multicéntricos
- 6 - Cuando existe más de un tipo histológico en un solo órgano ó tejido, deben ser asignados como cánceres múltiples.

**GRUPOS DE CÓDIGOS TOPOGRÁFICOS DE ICD-0-2 CONSIDERADOS COMO
UNA SOLA REGIÓN**

- C01 Base de lengua
- C02 Otras partes de la lengua, o no especificadas

- C05 Paladar
- C06 Otras partes de la boca, ó no especificadas

- C07 Glándula parótida
- C08 Otras partes de glándulas salivales mayores ó no especificadas

- C09 Amígdalas
- C10 Orofaringe

- C12 Seno piriforme
- C13 Hipofaringe

- C19 Unión rectosigmoidea
- C20 Recto

- C23 Vesícula biliar
- C24 Otras partes del tracto biliar, 6 no especificadas

- C30 Cavidad nasal y oído medio
- C31 Senos accesorios

- C33 Tráquea
- C34 Bronquios y pulmón

- C40 Huesos, articulaciones y cartílago articular de extremidades
- C41 Huesos, articulaciones y cartílago articular de otros sitios, ó no especificados

**GRUPOS DE CÁNCERES HISTOLÓGICAMENTE DIFERENTES. ASIGNACIÓN
DE PRIMARIOS MÚLTIPLES**

Grupo	Tipo	No
1	Carcinomas epidermoides	805-813
2	Adenocarcinomas	814, 816, 818-822, 825-850 852- 855, 857, 894

REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER
HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

3	Otros carcinomas específicos	803-804, 815, 817, 823, 824 851, 856, 858-867
4	Carcinomas no especificados	801-802
Sarcomas		
5	Sarcomas y otros tumores de Tejidos blandos de sostén	868-871, 880-892, 899, 904 912-913, 915-934, 937, 954-958
6	Otros tipos de cáncer Especificados	872-879, 893, 895-898, 900-903, 905-911, 935-936, 938-953, 972- 974 (976 solo para ICD-0-2)
Hematopoyéticos		
7	Linfomas	959-971 (975 solo para ICD-0-1)
8	Leucemias	980-994
Otros		
9	Sarcoma de Kaposi	914
10	Tipos de cáncer no especificados	800 (999 solo para ICD-0-1)

INCLUSIÓN DE TUMORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Se incluirán los tumores benignos y malignos (intracraneales y intraespinales) por las siguientes razones:

- Es difícil distinguir entre benignos y malignos con base en los síntomas.
- Todos son capaces de producir daños severos y aún la muerte.
- Algunos tumores benignos hacen parte de síndromes de especial interés
- Algunos pueden progresar de un comportamiento "benigno" a formas malignas.
- Las lesiones quísticas no tumorales y los hemangiomas pueden ser excluidos.

El informe de incidencia puede incluir ó excluir las neoplasias benignas, de acuerdo con parámetros de comparabilidad entre poblaciones. 1

INCLUSIÓN DE CARCINOMA BASOCELULAR Y EPIDERMÓIDE DE PIEL

Los cánceres epiteliales de piel diferentes a melanomas, específicamente carcinoma basocelular y epidermoide, son los cánceres más comunes en el ser humano y con frecuencia existen más de uno en el curso de la vida en cada paciente (multicentricidad). La labor de recolectarlos e incluirlos evitando duplicados en un registro de cáncer es un trabajo dispendioso, pues corresponden al menos a la tercera parte de todos los cánceres registrados.

La sobrecarga de trabajo que imponen en la rutina de un registro de cáncer además de su muy baja morbilidad y su prácticamente nula mortalidad, ha llevado a la mayoría de registros de cáncer a no registrar este tipo de neoplasias. En los registros de base institucional u hospitalaria pueden ser incluidos con el fin de mantener datos de atención a los pacientes u otros indicadores.

4. PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Las notificaciones tienen que ser chequeadas para ver la exactitud de los datos y poder enlazar esta información con la base de datos de registro permitiendo identificar casos nuevos vs. información actualizada de los casos registrados. Debe tenerse en cuenta que de acuerdo con el sistema notificación, los datos llegarán en diferentes formatos y en diferentes momentos.

4.1 Verificación de la consistencia de los datos

La validación del dato en el registro de cáncer debe hacerse a través de los procedimientos de registro.

4.2 Datos incompletos

Los formatos de recolección de la información en los que los datos esenciales están perdidos o incompletos (por ejemplo cuando no se ha definido el diagnóstico o plan inicial de tratamiento), deben dejarse temporalmente en estudio para una revisión posterior y que permita complementar todas las variables del caso, quedando el caso pendiente.

4.3 Codificación de los datos

Para entrar información de un documento al computador, es necesario codificar con números los datos correspondientes a cada ítem o variable. La topografía y morfología son codificadas de acuerdo a la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-0-2)

Los manuales de codificación estándar adicionales como actividad económica, ocupaciones y división política y administrativa del país, deben estar disponibles.

4.4 Entrada de datos

4.4.1 Determinación de la fecha de incidencia

Asignar la fecha de incidencia es en punto de mayor importancia en la labor de un registro. Siguiendo las recomendaciones de la IARC/IACR, se determinó que fuera FECHA DE LA PRIMERA CONSULTA POR CANCER O INGRESO HOSPITALARIO POR CANCER, siendo esta la fecha más consistente confiable. Se debe registrar en números arábigos el día, mes y año y debe ser posterior a la fecha de nacimiento.

4.4. 2 Revisión de Casos Problema

En el manejo de la información en la oficina del registro, pueden presentarse dificultades a diferentes niveles en el proceso de manejo de la información.

Inconsistencia entre el sitio primario y la histología o viceversa.

Inconsistencia entre la edad y el tipo de cáncer.

Sitio primario mal definido, en especial en límites de regiones anatómicas y órganos.

La distinción entre una recidiva, una metástasis y un segundo cáncer primario.

Para ello se abrirá un archivo temporal o en suspenso de casos especiales con dos propósitos: Casos no resueltos o de difícil clasificación de los que se espera información posterior y casos problema que deben ser resueltos en una reunión periódica de todo el grupo asesor del registro.

4.4 Registro de un caso nuevo

Cuando se identifica un caso nuevo de cáncer y no existe uno registrado anteriormente en el mismo paciente, se asigna un número de registro. Este número es único y permite identificar el caso de cáncer. Se usa los cuatro primeros dígitos para el año de diagnóstico, seguidos de un número secuencial para todos los casos, que inicia con 0001.

4.4.4 Identificación de un nuevo tumor primario

Cuando existen diferentes formatos de recolección para un mismo paciente la forma más apropiada para determinar si es un nuevo primario es comparar la localización primaria, la histología y la fecha de ingreso. Si existe diferencia en el diagnóstico histológico se identifica un segundo tumor primario y debe registrarse como un nuevo caso de cáncer.

La impresión del listado de todos los casos registrados, puede ayudar en la inspección de registros duplicados con el mismo diagnóstico.

4.4.4 Primarios múltiples

Si un nuevo tumor es identificado en un paciente registrado se usa el mismo número de registro, cambiando únicamente el número de secuencia según el orden de aparición del tumor en el paciente.

4.4.5. Actualización de datos

En el proceso de registro puede generarse nueva información relacionada con un caso ya capturado y registrado. El tipo de información que puede ser recibida para la actualización de los datos es:

- Información más precisa sobre datos de identificación como nombres completos, fecha de nacimiento, sexo o datos de la residencia habitual.

- Base más válida de diagnóstico de cáncer o definición más precisa de la localización primaria o el tipo histológico (Ej.: según hallazgos de la autopsia).
- Para pacientes que han fallecido, la fecha, lugar y causa de muerte.

4.5. Administración de las bases de datos

Todos los formatos son revisados en cuanto a consistencia de los datos y cumplimentación de las variables. Sin embargo, es posible encontrar posteriormente algunas omisiones (información adicional que no fue recibida) y errores de codificación o digitación. Los datos del registro de cáncer pueden ser editados (adicionar o corregir) antes, durante o después de la entrada de datos al sistema.

4.6 Seguimiento de los pacientes

Las actividades realizadas dependerán del tipo de seguimiento que sea llevado por el registro institucional de cáncer. Si es seguimiento activo (recopilación activa de información sobre la condición de salud del paciente), es necesario establecer intervalos regulares de contacto (usualmente sobre la fecha de ingreso). Cuando el seguimiento es pasivo (no se recopilan datos de seguimiento, pero sí información de muerte), no es indispensable generar rutinas de contacto.

4.7 Almacenamiento

Generalmente los formatos para cada caso deben ser archivados usando un sistema de ordenamiento, que generalmente es el número interno de la institución para cada paciente o el número de registro asignado.

Para los datos sistematizados deben hacerse copias de seguridad en medio magnético en forma regular para evitar pérdidas por daños en el disco duro.

4.8. Proceso de recolección

El proceso empieza con la búsqueda e identificación de los casos, cuyo diagnóstico ha sido hecho en las fuentes de información ya enunciadas y constan de los siguientes pasos:

- Diseño del formulario para la recolección
- Identificación de las fuentes
- Definición de los métodos de obtención
- Determinación de las áreas y los documentos que contienen la información en cada fuente.
- Diligenciamiento del formulario con la información para cada caso y en cada fuente.
- Recopilación del formulario diligenciado en la oficina del registro.
- Cruce de los casos identificados en las diferentes fuentes.

- Verificación de la exhaustividad de la búsqueda de casos
- Revisión de la totalidad de los datos en cada caso.

5 CONTROL DE CALIDAD⁷

El control de calidad es el mecanismo por el cual se valida permanentemente la consistencia de los datos registrados, para asegurar la confiabilidad, validez y comparabilidad de la información generada; tener máxima exactitud y detectar niveles de error.

Como la fuente de consulta que es, un registro de cáncer debe tener un sistema de control de calidad para garantizar que sus datos sean confiables. La calidad depende del dato y su control se basa en la manera como es valorado.

Esta valoración de la calidad involucra los siguientes componentes:

5.1 EXHAUSTIVIDAD

Todos los casos nuevos de cáncer en la institución deben ser capturados e incluidos en la base de datos del registro. Se debe mantener cubierta toda la población a riesgo teniendo en cuenta todas sus fuentes de información, es decir, lograr una completa cobertura.

Un registro tiene un grupo de variables esenciales y otras no esenciales. El cumplimiento de todas las variables esenciales es obligatorio y la actividad del registro debe propender porque así sea. Por ejemplo, el género del paciente es un requisito esencial mientras que el estado civil no. Si no se llena toda la información esencial los resultados son incompletos y por lo tanto la validez de un registro de cáncer no será confiable.

Las acciones que permiten la exhaustividad incluyen:

- Mantener un censo actualizado anualmente de todas las fuentes de información.
- Verificar el número de casos nuevos para detectar fluctuaciones imprevistas que son poco probables en enfermedades crónicas.
- Valorar y comparar de manera periódica los casos que ingresan al registro por certificados de defunción sin que se hayan registrado previamente por otras fuentes.
- Evitar que un caso sea registrado en más de una ocasión al provenir de más de una Fuente.

Para asegurar el diligenciamiento de todas las variables, se debe revisar el formulario por una segunda persona, esta labor busca que al menos todos los datos esenciales estén debidamente diligenciados, como por ejemplo, para el dato del sexo debe estar presente en el 99.5% de los casos o en la variable de codificación del tumor con base en la CIE, el 95% este diligenciado en sus cuatro dígitos.

⁷ Parkin, D.M., Chen, V.W., Ferlay, J., Comparabilidad y control de calidad en los Registros de Cáncer. IARC. Informe técnico NO. 19 Lyon.

5.2 LA VALIDEZ

Hace referencia a la proporción de casos del registro con una característica determinada que verdaderamente tienen esa característica. Depende de la calidad de los documentos fuente y de la destreza en la recolección, codificación y procesamiento de los datos y se relaciona con la adecuada asignación de códigos establecidos a cada una de las variables, por ejemplo, que no se asigne por error un código numérico al nombre de una persona o un carácter alfabético a la edad.

5.2.1 CHEQUEOS DE VALIDACIÓN

Son chequeos realizados sobre cada ítem o variable que se activan al incluir códigos

No válidos

en la base de datos. Cada código digitado debe ser chequeado por un archivo de control y si es inválido debe ser rechazado.

5.3 LA CONSISTENCIA

Hace referencia a la confirmación que no exista asignación errónea de acuerdo con la naturaleza de los datos, como por ejemplo, que un cáncer de próstata sea asignado por error a una mujer o un cáncer de ovario asignado al género masculino o la presencia de tumores de adultos en niños o viceversa.

La verificación de consistencia interna entre las diferentes variables se hace una vez por Trimestre en la base de datos con el fin de identificar combinaciones improbables. Una vez completa la información se analiza mediante cruce de variables, con el fin de identificar inconsistencias que ameriten revisión de la historia clínica. Los cruces de variables que requieren mayor atención son:

- Localización Primaria vs. Diagnostico
- Edad vs. Localización vs. Histología
- Fecha de nacimiento vs. Fecha de diagnóstico inicial
- Base Diagnóstica vs. Diagnóstico
- Estado vs. Localización Primaria

Este análisis se lleva a cabo con el fin de detectar las combinaciones de variables no lógicas determinadas por la IARC:

- **Sexo / localización primaria**

Hombre y localización C51- C58
Mujer y localización C60 - C63

• **Sexo / histología**

Hombre e histología 8380, 8381, 8441, 8460, 8461, 8462, 8470 - 8473, 8600 8602, 8610, 8620 - 8623, 8632, 8660, 8670, 8931, 9000, 9013 - 9015, 9084 (con comportamiento 3), 9090 o 9091
Mujer e histología 9061 - 9063 o 9102

• **Edad / localización**

Edad menor de 40 y localización C61;
Edad menor de 5 y localización C53 o C61;
Edad menor de 20 y localización C15, C19 - C21, C23 - C25, C38.4, C50, C53 - C55
Edad menor de 20 y localización C17 e histología ± Linfoma
Edad menor de 20 y localización C33, C34 o C18 e histología - 824*
Edad mayor de 5 y localización C69
Edad menor de 15 o mayor de 45 y localización C58 e histología 9100

• **Edad / histología**

Edad menor o igual a 25 e histología 9730, 9823, 9863, o 9890
Edad mayor o igual. a 15 e histología 8910, 8960, 8961, 8962, 8970, 8981, 8991, 9072, 9687, o 9750

5.3.1 CHEQUEOS DE CONSISTENCIA

Compara la concordancia de los datos de algunas variables específicas.

- Sitio topográfico y sexo: Cáncer de cuello uterino en hombres o cáncer de próstata en mujeres
- Secuencia de los datos como fechas de nacimiento, de ingreso y de muerte: La fecha de ingreso de un paciente no puede ser menor que la fecha de nacimiento o mayor que la fecha de muerte
- Códigos de términos morfológicos con el código topográfico asignado: El nefroblastoma tiene un código topográfico (64.9) que corresponde a riñón
- Sitio topográfico y edad: Es el chequeo de algunos casos que usualmente no ocurren en niños como el cáncer rectal o la leucemia mieloide crónica

5.4 VERIFICACIÓN DE DUPLICADOS

Hace referencia a los mecanismos que se deben implementar para lograr detectar casos cuya información ha sido recogida en diferentes fuentes y pueden ser incluidos más de una vez. La verificación puede realizarse de manera manual al organizar los casos en primera instancia en

orden alfabético y posteriormente entre los homónimos se debe efectuar el cruce con otras variables. Los sistemas de informática actualmente aplicados a los registros permiten que este procedimiento se realice en forma automática.

5.5 VERIFICACIÓN HISTOLÓGICA

En la recolección de las fuentes de información, se considera que el dato más confiable para el diagnóstico de cáncer es la verificación microscópica. Esto no significa que todos los cánceres sean confirmados por métodos anatomopatológicos. No se pueden excluir casos en que el diagnóstico se efectúe con base en la información clínica o quirúrgica o en los realizados con base en los certificados de defunción si estos son confiables. Que no todos los casos tengan confirmación microscópica depende de diferentes factores: casos de cáncer diagnosticados en estadio terminal, accesibilidad para la toma de biopsia del tumor y la disponibilidad de recursos médicos entre otras.

En las localizaciones anatómicas con fácil acceso a la toma de biopsia, es deseable que la confirmación histológica sea lo más cercana al 100%. En sitios como páncreas la confirmación por biopsia puede oscilar entre un 50% a 80% de acuerdo a la región y su desarrollo tecnológico.

es importante que el registro pueda identificar en su sistema de codificación los diagnósticos realizados por métodos microscópicos y otros procedimientos, con el fin de establecer valores de los indicadores aceptables para cada una de las localizaciones anatómicas.

5.6 DIAGNÓSTICOS BASADOS EN CERTIFICADOS DE DEFUNCIÓN

Se define como casos "sólo certificado de defunción" aquellos en los cuales no es posible obtener ninguna otra información del diagnóstico, incluso después de verificar las otras fuentes.

La proporción basada solamente en los certificados de defunción es un indicador crítico de la calidad de los datos del registro.

El registro debe periódicamente validar la información de los certificados de defunción respecto de la confiabilidad de cáncer como causa de muerte.

El certificado de defunción tiene tres usos principales: fuente complementaria de información de casos nuevos, control de calidad (exhaustividad y validez) y para estudios de supervivencia de los pacientes registrados.

5.7 SITIO PRIMARIO DESCONOCIDO

Pueden presentarse casos en los que sea difícil establecer el sitio de origen de un tumor, especialmente en aquellos avanzados con metástasis múltiples. La CIE-0 asigna el código C80.9 para esta situación. Es recomendable que el registro realice todas las acciones posibles

para identificar el sitio primario. La proporción de casos de localización no definida depende de factores externos al registro, como la facilidad de diagnóstico temprano, el comportamiento de realizar la consulta a tiempo, el costo de los procedimientos diagnósticos oportunos y la cobertura de la seguridad social, entre otros.

5.8 TENDENCIA HISTÓRICA DE LOS DATOS

El cáncer es una enfermedad crónica de la que no se esperan incrementos ó disminuciones súbitas en su evolución secular. El grupo del registro debe estar atento a estas fluctuaciones e investigar su origen para verificar si son reales ó son producto de subregistro, errores de diagnóstico, implementación de nuevos métodos diagnósticos o acciones de salud pública como el reforzamiento de la tamización.

5.9 REVISIÓN DE CASOS PROBLEMA (GRUPO ASESOR DEL REGISTRO)

El grupo asesor del registro define los criterios de inclusión o exclusión de casos dudoso por diagnóstico o localización topográfico y establece la clasificación y codificación de los casos problema revisados.

5.10 INDICADORES DE CALIDAD

Los indicadores de calidad en un registro de cáncer hacen referencia al grado de Precisión o exactitud de los datos. Los más utilizados son:

INDICADOR DE VALIDEZ Y EXHAUSTIVIDAD

Índice de verificación histológica (%VH):

Indicador positivo de la validez de la información en el registro.

La verificación histológica se encuentra influenciada por la localización del cáncer y por la edad del paciente, sin embargo, tener en cuenta los dos componentes representa un elevado grado de dificultad, por tanto, en el registro institucional del INC se toma sólo la variable localización del cáncer. Se acepta como estándar hasta el 10% de casos sin verificación histológica.

$$\text{No. De casos con verificación histológica por localización/Total de casos nuevos de cáncer por localización} * 100$$

INDICADORES DE VALIDEZ

Índice de localización primaria desconocida:

Es un indicador de la calidad de la información sobre el diagnóstico y puede reflejar que el estudio de los pacientes no es completo, falta de exhaustividad en la extracción de la información médica y falta de adecuación o disponibilidad de los medios diagnósticos.

En el registro la localización primaria del tumor deberá ser incluida siempre, aunque el diagnóstico se haya realizado a partir de una lesión metastásica. Debe ser inferior al 10% de todas las localizaciones.

No. De casos con localización pria. Desconocida/Total de casos nuevos de cáncer*100

Índice de edad desconocida:

Indica la calidad en la captura de datos en el registro o en las fuentes de información. Se aceptan cifras de hasta el 2%.

No. De casos con edad desconocida/Total de casos nuevos de cáncer*100

Índice de localización mal definida:

También es un indicador de la calidad de la información en el diagnóstico. En esta categoría se incluyen las rúbricas de la CIE-02 C76, C26 y C39. Debe ser inferior al 3% del total de localizaciones.

No. De casos con localización mal definida/Total de casos nuevos de cáncer*100

REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER
HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

ELEMENTOS	COMPONENTES	ACCIÓN
Exhaustividad	Cobertura	Censo actualizado de fuentes de información
		Numero de casos nuevos
		Casos ingresados por certificados de defunción
		Detección de duplicados
	Variables	Obtención de todas las variables esenciales
Calidad del dato	Verificación de validez	Sistematización
	Verificación de consistencia	Sistematización
	Control de duplicados	Manual y sistematización
Diagnósticos con verificación histológica	Revisión	Sistematización
Diagnósticos basados en certificados de defunción	Revisión	Sistematización
Comparabilidad	Sistema de clasificación	CIE-O-2
	Sistema de codificación	CIE-O-2
	Definición de sitio primario	Reglas IARC/IACR
	Sitio primario desconocido	Reglas IARC/IACR
Tendencia histórica de los datos	Numero de casos, tasas	Sistematización, manual

6. ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE DATOS

El análisis de datos en el Registro esta directamente relacionado con los objetivos estratégicos y operativos propuestos y el propósito general es entregar información útil a las instituciones y las autoridades sanitarias, para la atención y control de la enfermedad.

Presenta los siguientes capítulos:

- El comportamiento general de la enfermedad en el Hospital
 - Incidencia y frecuencia relativas de localizaciones anatómicas
 - Incidencia de sistemas comprometidos
 - Comportamiento de metástasis con primario desconocido
 - Segundos primarios
 - Distribución por edad
 - Distribución por sexo
 - Distribución por clasificación de caso

- El comportamiento de patologías específicas (según localización anatómica o tipo histológico).
- El comportamiento en grupos poblacionales específicos (niños, mujeres, etc.)
- El comportamiento de patologías específicas y riesgos ocupacionales
- Las características de la atención
 - * Calidad del diagnóstico (base diagnóstico)
 - * Tipo de tratamientos
- Seguimiento
 - * Mortalidad

6.1 METODOLOGIA

6.1.1 COMPONENTE DESCRIPTIVO SIMPLE (ANÁLISIS UNIVARIADO):

Que inicia con la definición de las variables a utilizar en este componente y de acuerdo con su naturaleza (numérica, cualitativa), se calcularán frecuencias (absolutas y porcentajes) y medidas de tendencia central y de dispersión.

6.1.2 CRUCE DE VARIABLES (ANÁLISIS BIVARIADO):

Sus fines pueden ser sólo descriptivos (Principales localizaciones en hombres y en mujeres), pretender relacionar variables estadísticamente (relación estadística entre primeros y segundos primarios) o comparar grupos (diferencias importantes entre el número de casos el año anterior y el correspondiente al informe).

De igual forma que en el análisis univariado, deben seleccionarse las variables a cruzar, y según su naturaleza y el objetivo del cruce se utilizarán diferentes pruebas estadísticas. En los cruces descriptivos frecuencias absolutas y relativas y medidas de tendencia central, en la búsqueda de asociación el Chi cuadrado para variables cualitativas y pruebas de correlación para variables cuantitativas entre otras, en la comparación de grupos el Chi cuadrado para porcentajes y la T de Student y la ANOVA para promedios entre otros.

El producto final del tratamiento estadístico son las tablas y los gráficos que resumen los resultados, los que deben ser interpretados, es decir entender lo que significa el dato matemático en el contexto departamental y del comportamiento de la enfermedad, para consignarlo en el informe final.

6.2 INFORME Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

El registro emitirá un informe de los datos al Secretario de salud departamental y la comunidad médica, por escrito y con periodicidad mínima anual. La presentación incluirá componentes básicos, organizados en tres grandes capítulos:

6.2.1 PRESENTACIÓN DEL REGISTRO INSTITUCIONAL DE CÁNCER.

- Portada (nombre de la institución, año del informe, título del programa, elementos opcionales como logo o lema que identifique a la institución)
- Grupo de trabajo
- Índice
- Introducción
- Antecedentes históricos
- Metodología:
 - Descripción: Definición del registro, objetivos del registro, y criterios de inclusión de casos nuevos de cáncer, cobertura del registro.
 - Procedimiento: Definición de caso, fuentes de información, datos que se registran, métodos de recolección, codificación (clasificaciones utilizadas), métodos estadísticos, control de calidad.

6.2.2 PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Comprende el informe de análisis estadístico detallado de una o varias de las localizaciones tumorales más importantes. La presentación de datos numéricos debe ser breve y clara,

para ello es necesario ofrecer sólo los datos más representativos y hacer uso adecuado de las tablas y las gráficas.

Si han sido usadas pruebas estadísticas en el análisis, estas se presentan de forma tal que tengan un significado claro, lo que se logra con mayor facilidad citando solo las estrictamente necesarias. Resulta fundamental que los datos sean discutidos por los miembros del comité de cáncer; el procedimiento incluye la búsqueda de principios, relaciones y generalizaciones que los resultados indiquen; la búsqueda de excepciones o faltas de correlación con la teoría y la concordancia de los datos obtenidos con otros de carácter local, nacional o internacional. Con respecto a la evaluación de resultados, deben mencionarse los hallazgos más relevantes del control de calidad realizado.

6.2.3 SECCIÓN TABULAR Y GRÁFICOS

Las tablas y gráficos pueden ser tratados en una sección independiente, incluirse en el capítulo correspondiente a los resultados o utilizar las dos opciones dependiendo de sus características; las tablas de contenido extenso se dejan siempre en una sección independiente.

Las tablas y gráficas básicas del informe serán:

1. Tablas de frecuencia total por genero
 2. Tasas de incidencia por grupos de edad, genero y localización primaria
 2. Gráficas de las diez primeras localizaciones; general y por sexo
 3. Tablas por grupos etáreos; general y por sexo
 4. Tablas según morfología del tumor
 5. Porcentaje de casos con verificación histológica por localización, edad y género.
 6. Tablas o gráficos según la procedencia geográfica
 7. Tablas o gráficos de frecuencia en niños
 8. Porcentaje de casos con única evidencia en certificado de defunción por localización edad y genero.
 9. Tablas por tipo de tratamiento
- Glosario
 - Bibliografía

7. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN⁸

El principal objetivo del registro de cáncer es recoger tan completa y precisa como sea posible la información de los casos de cáncer, por tanto se deben tomar medidas para

⁸ Directrices sobre la confidencialidad en los Registros de Cancer. IARC Internal Report No. 92/003

preservar la confidencialidad de los datos en las diferentes operaciones del registro como la recolección de datos, digitación, preparación de informes, envío de datos y divulgación.

Es necesario que cada registro tenga unas reglas o código de conducta sobre el mantenimiento de la confidencialidad y las directrices de preservación, uso y cesión de los datos. Con estas directrices se busca definir que tipo de información es confidencial, especificar las medidas de seguridad de los datos, definir las condiciones en las que se pueden ceder los datos, establecer quienes son los usuarios de los mismos y proteger al médico y a la institución que son los proveedores del dato.

El médico obtiene del paciente datos con la finalidad de dar un diagnóstico, un tratamiento y un efecto curativo, por tanto se establece una relación entre dos personas, la cual está basada en el derecho a la intimidad, en donde la información no debe llegar a terceras personas que no estén autorizadas a tenerla. Sin embargo, no debe dejarse de lado el derecho a la información de cualquier individuo cuando se ha sopesado el beneficio de los datos del registro en las investigaciones sobre las causas, prevención y tratamiento del cáncer.

Las directrices que se establezcan también son útiles para asegurar la calidad de la información en la medida en que facilitan que los médicos y las instituciones que tratan pacientes con cáncer aporten datos tan completos, precisos y fidedignos como lo permitan las circunstancias actuales, lo que lleva a su vez a tener información completamente válida para fines clínicos, administrativos y de investigación.

7.1 DEFINICIONES

DATOS CONFIDENCIALES: Se considera confidencial cualquier dato recogido y almacenado por un registro de cáncer que permita la identificación de un paciente (datos personales), de un médico en particular o de una institución (quienes facilitan los datos).

SEGURIDAD: Son las medidas tomadas para asegurar el mantenimiento de la confidencialidad de los datos del registro almacenados en papel, microfilm o soporte magnético.

7.2 PRINCIPIOS DE CONFIDENCIALIDAD

7.2.1 CONCEPTO DE CONFIDENCIAL

El registro de cáncer debe mantener los mismos estándares de confidencialidad cuando maneja datos de identificación de pacientes que los que habitualmente se aplican a la relación médico - enfermo; esta obligación se mantiene indefinidamente incluso después de la muerte del paciente.

7.2.2 COMPARTIENDO INFORMACIÓN CLÍNICA CONFIDENCIAL

En enfermedades como el cáncer es muy difícil que el médico sea el único que maneje información de; paciente, ya que el cuidado de éste implica que otras personas de tipo médico y no médico como técnicos y personal administrativo, que proporcionan servicios dentro de la institución tengan acceso a ella.

A pesar de esta dispersión de la información a nivel institucional la responsabilidad última sobre la confidencialidad la tiene el médico o los médicos que tratan al paciente; por ello los profesionales deben estar seguros de que la información manejada por él, va a tener en el registro de cáncer estrictas condiciones de reserva.

7.2.3 PROTECCIÓN LEGAL DE LOS PROVEEDORES DE LA INFORMACIÓN

A menos que el cáncer sea una enfermedad de notificación obligatoria, los datos obtenidos para los registros de cáncer son facilitados de modo voluntario por la institución. Por consiguiente, puede ser útil asegurar una autorización legal de tal forma que proteja al proveedor de la información de romper la confidencialidad.

7.2.4 ALCANCE DE LAS MEDIDAS DE CONFIDENCIALIDAD

El mantenimiento de la confidencialidad de los datos existentes en el registro de cáncer debe abarcar no sólo a la información identificable de un paciente y de los que la proporcionan, sino también a los datos identificables de las historias clínicas, los certificados de defunción y las listas de miembros de cohortes y otros estudios que estén almacenados o sean suministrados por el registro como parte de sus operaciones rutinarias o en el desarrollo de proyectos de investigación.

7.2.5 CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE PERSONAS FALLECIDAS

Los datos existentes en el registro de cáncer sobre personas fallecidas deben ser objeto de los mismos procedimientos de confidencialidad que la personas vivas a pesar de que los certificados de defunción estén disponibles en otras fuentes de información.

7.2.6 METODOS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSMISIÓN DE LOS DATOS

Las directrices de mantenimiento de la confidencialidad son aplicables tanto a la información almacenada en computador como a la contenida en formas de papel, microfilme, microfichas o soporte magnético y su transporte o transmisión en cualquiera de estos medios.

7.3 ASPECTO PRACTICOS DE CONFIDENCIALIDAD EN EL REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER.

Para implantar reglas de confidencialidad de la información en el registro es necesario tener claridad en aspectos como: Definir la información (variables) confidencial (Tener en cuenta

que hace referencia a personas), establecer las medidas de protección de la información, establecer las condiciones de cesión de datos y el para que y crear la base legal de notificación de información como forma de protección del medico y la institución.

MEDIDAS DE SEGURIDAD DE LOS DATOS

a. Responsabilidad

El coordinador o director del registro de cáncer es la persona responsable de guardar la confidencialidad de los datos identificables y asegurar que las personas del registro sean concientes de su responsabilidad individual en la reserva de la información y asuman las medidas adoptadas.

b. Acceso físico al registro

Debe definirse en una relación las personas con acceso autorizado al registro y el tipo de datos a los que cada uno de ellas tiene acceso (con el correspondiente nivel de seguridad informáticas, si es relevante)

c. Registro de recolección activa

El personal de registro designado para recoger información en la fuente (búsqueda activa) es responsable de; mantenimiento de la confidencialidad tanto en los datos identificables de los pacientes como en la información de naturaleza confidencial que puedan leer o escuchar en la fuente de información.

d. Transmisión de la información

La transmisión de la información puede ser hecha por diferentes métodos cómo correo, teléfono u otros medios electrónicos, por consiguiente deben considerarse las diferentes medidas de seguridad en cada modo de transmisión.

- **Correo** Cuando el registro de cáncer necesita recibir o enviar información por correo en forma escrita o impresa, debe contemplarse la posibilidad de enviar la información médica en forma separada de la lista de datos identificables, el uso de sobres dobles (un sobre extemo bien identificado y uno interno con la indicación de la persona que debe abrirlo) y que los datos confidenciales nunca deben ser enviados por fax.

- **Medio magnético:** Cuando la información es enviada por medio magnético o disquete, es importante tomar medidas para garantizar la seguridad física y que no sean leídos fácilmente por personas no autorizadas. Algunas precauciones pueden ser enmascarar variables en diferentes niveles de complejidad y grabar

separadamente información de datos identificables y de datos de tumor, incorporando un número común de vínculo que permita la reconstrucción posterior de documento.

- **Transmisión electrónica:** Para el envío de datos por este medio se deben tener en cuenta las medidas señaladas en el anterior ítem.
- **Teléfono:** El uso de teléfono por el personal de registro se limita estrictamente para completar información sobre el paciente en el contexto de cuidado de su enfermedad a través de un contacto con el paciente o familiar de mismo. Por ningún motivo se debe usar para dar información confidencial sobre el caso.
- **Computador.-** Existen varias medidas físicas para prevenir el acceso no autorizado a la información contenida en el computador que pueden ser descritas según la acción:

Entrada de datos: Deben tomarse precauciones como el uso de claves de acceso, cambios periódicos de estas y anotaciones automáticas de intentos de entrar en el sistema, con o sin éxito.

Uso de la base de datos: Debe considerarse el proporcionar diferentes niveles de acceso a la base de datos, de modo que los usuarios autorizados de ella puedan acceder sólo a la información pertinente.

Demostraciones: Cuando el registro de cáncer haga una demostración de su sistema informática es recomendable hacerlo con datos ficticios; tener una base de datos especial con datos de identificación ficticios pero datos del tumor reales.

Copias: Las copias de seguridad de las bases de datos para evitar pérdidas de información ante supuestos daños en el computador, deben ser almacenadas en un área diferente a la del registro o en una caja de seguridad.

Almacenamiento de papel: En algunos registros se almacenan formatos con datos que pueden ser accesibles a una inspección casual, por esta razón debe considerarse el almacenamiento de forma segura mediante el uso de archivadores y definir las personas que tengan acceso a ellos.

e. Cesión de los datos

Uno de los objetivos del registro institucional es permitir el acceso a los datos para actividades clínicas, de investigación y para la planificación de los servicios de salud. Algunos de estos usos implican la cesión de los datos, para lo que se deben establecer procedimientos orientados a la adecuada gestión de las solicitudes.

- **Responsabilidad.-** El coordinador debe decidir si la petición de información que incluya datos confidenciales puede satisfacerse o si es necesario hacer una consulta a estamentos superiores como el comité científico, grupo asesor del registro o comité de ética.

- **Limitaciones.**- En ausencia de un consentimiento escrito de las - partes interesadas, un registro de cáncer no debe ceder datos identificables de una persona registrada, para ningún fin que no sea clínico o de investigación.
- **Cesión de datos con fines clínicos y de investigación:** Se considerará la cesión de datos en estos casos sólo ante una petición por escrito, donde se describa el objetivo para el que se necesitan los datos, el tipo de información precisa y el nombre de la(s) persona(s) que tendrán acceso a la información.
- **Cesión de datos agregados:** Los datos agregados en tablas (frecuencias de cáncer por localización, por edad, etc.) no son objeto de restricción en cuanto a la confidencialidad.
- **Suministro de datos a particulares:** El registro de cáncer no dará información a particulares, a no ser que sea exigido por las autoridades legales competentes.
- **Información a medios de comunicación:** Se recomienda que estas peticiones sean remitidas a las personas delegadas para tratar con la prensa.
- **Normas:** El registro debe considerar las condiciones para la cesión de datos, con el fin de que haya garantía para que el destinatario de los datos solicitados tenga compromiso con la confidencialidad de los mismos.

BIBLIOGRAFIA

1. Pardo, C., Murillo, R., Posso H., Ballesteros,A., Manual metodológico y normas y procedimientos para la implementación de registros institucionales de cáncer. Secretaria Distrital de Salud de Bogota. 2002
2. Carrascal, E., Guerrero, A., Llanos, G., Manual de Registros de Cáncer. Universidad del Valle 2002
3. Parkin, D.M., Chen, V.W., Ferlay, J., Comparabilidad y control de calidad en los Registros de Cáncer. IARC. Informe Técnico No. 19 Lyon.
4. Directrices sobre la confidencialidad en los Registros de Cáncer. IARC Internal Report NO. 92/003.

7. Numero de identificación

Describe el número del documento presentado por el paciente el cual debe ser registrado en las casillas correspondientes. En caso de no tener, llenar las casillas con 9999999.

8. Tipo de usuario.

Determina cual es la condición del paciente en relación con el SGSSS.

Se debe codificar en la casilla correspondiente, el tipo de régimen de seguridad social al que pertenece el paciente.

Contributivo 1 Subsidiado 2 Vinculado 3 Particular 4

9. Ocupación u oficio habitual.

Se refiere al oficio u ocupación que la persona ha desempeñado por más años dentro de su vida laboral, independiente de la industria o de la situación (jefe, empleado, etc). Se registra en las casillas el código correspondiente según la Clasificación Internacional de Ocupaciones.

II. UBICACIÓN DEL PACIENTE

1. Lugar de nacimiento.

Debe registrarse en lo posible el lugar exacto de nacimiento (país, departamento y municipio).

2. Residencia habitual.

Lugar de residencia: Debe registrarse el país, departamento y municipio donde habitualmente reside el paciente, la cual debe distinguirse de la del momento del ingreso a la institución. Esta variable no debe ser actualizada. Sí el paciente tiene varios tumores los datos referentes a esta variable pueden ser diferentes para cada tumor primario.

Dirección: Se debe registrar la dirección exacta; calle, carrera, número y nombre del barrio para los residentes en el área urbana, el nombre de la inspección de policía, corregimiento o caserío para los centros poblados y el nombre de la vereda para el área rural dispersa.

Teléfono: Se debe registrar los números de teléfono del paciente o donde se pueda ubicar u obtener datos del mismo. Registrar si el número de teléfono es propio, dé un familiar, amigo o albergue.

Para la codificación del lugar de nacimiento y lugar de residencia utilizar la división político - administrativa de Colombia (DIVIPOLA - DANE).

País Tres (3) dígitos
Departamento: **Dos (2) dígitos**
Municipio: Tres (3) dígitos

III. REFERENCIA

Se registra la Empresa Promotora de Salud (EPS) o la Administradora del Régimen Subsidiado (ARS) y la Institución Prestadora de Servicios (IPS) o médico particular, el departamento y municipio que remite al paciente.

Para la codificación de la EPS, ARS e IPS debe usar la establecida por el Ministerio de Salud para las entidades adscritas.

EPS: Tres (3) dígitos (EPS, ARS, EAS, ESS, CCF, CVN)

IPS: Cinco (5) dígitos

Convenciones:

EPS: Empresa Promotora de Salud

ARS: Administradora del Régimen Subsidiado

EAS: Empresa

ESS: Empresa Solidaria de Salud

CCF: Caja de Compensación Familiar

CVN: Convenio interinstitucional

IV. IDENTIFICACION DEL TUMOR

1. Fecha de ingreso por este tumor.

Es la fecha de la primera consulta o ingreso hospitalario a causa del cáncer. Se debe registrar en números arábigos el día, mes y año y debe ser posterior a la fecha de nacimiento. **CORRESPONDE A LA FECHA DE INCIDENCIA**

2. Fecha de primer diagnóstico.

Fecha en la cual una institución de salud o médico dio una impresión diagnóstica con referencia al tumor en estudio por primera vez, independiente de si fue confirmado histológicamente o no. Debe ser anterior o igual a la fecha de ingreso y posterior a la fecha de nacimiento y registrarse en números arábigos el día, mes y año. No se cambie la fecha de primer diagnóstico cuando estudios posteriores lo confirmen.

3. Localización primaria.

Hace referencia al sitio primario donde se originó el tumor, no siendo una extensión, recidiva o metástasis. Debe registrarse en la forma más clara posible, especificando el órgano y el tejido correspondiente.

La codificación de la localización primaria se hace con base en la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-0-2).

4. Diagnostico Morfológico.

Debe registrarse el diagnóstico morfológico o histológico completo como figura en el reporte anátomo-patológico.

La codificación del diagnóstico morfológico se hace con base en la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-0).

5. Grado de diferenciación histológica

Se registra en la casilla correspondiente el código para el grado de diferenciación histológica, el cual corresponde al sexto dígito del código morfológico enumerado a continuación con base en la CIE-O:

7. Base válida para diagnóstico.

Esta variable es actualizable si se dispone de información posteriormente. Debe seleccionarse el método más válido y utilizado para el diagnóstico del tumor según las alternativas (sólo admite una posibilidad):

Clínico	1	Exp. Clínica	2	Pruebas específicas	4	Citología	5
Histología de la metástasis	6	Histologías del tumor primario	7	Otro	9		

8. Número de protocolo

Se registra el número de protocolo correspondiente a la base diagnóstico seleccionada lo cual facilita el acceso a la información para posteriores revisiones. Sí no existe reporte dejar los espacios en blanco.

No se debe cambiar la fecha de diagnóstico inicial cuando la biopsia o estudios citológicos ulteriores confirmen el diagnóstico clínico. Sí no existe reporte llenar los espacios con 99999.

9. Estado clínico.

Se debe registrar el dato con base en la información encontrada en la historia clínica al ingreso o comienzo del estudio del tumor.

Codificar:

00 In Situ

88 No aplica. Para leucemias y tumores (/O) y (/1) de la clasificación CIEO - II

99 Desconocido

Para los tumores malignos (/3), usar las posibles combinaciones entre las opciones I, II, III, IV y las letras A, B, C.

10. Sistema TNM Tumor, Nódulo, Metástasis

La clasificación TNM proporciona una clasificación detallada del tumor en la que se definen tres componentes principales:

T: Representa la extensión del tumor primario

N: Indica la presencia o ausencia de nódulos y compromiso de los ganglios
Linfáticos regionales

M: Indica la presencia o ausencia de metástasis a distancia

La combinación de estos tres componentes con los números, indica la extensión de la enfermedad maligna.

TO, T1, T2, T3, T4 NO, N1, N2, N3 MO, M1

Para registrar el dato, éste debe ser obtenido de la información contenida en la historia clínica.

11. Descripción de metástasis

Se recoge información concerniente a la localización donde hace metástasis el tumor primario. Se registra la información correspondiente según códigos topográficos de la CIEO - II.

Se marcará en las casillas correspondientes; en caso de ser una Carcinomatosis (1), no aplica (para tumores/0, /1, o leucemias) (8) y sin dato (9) cuando esta no aparece en la información contenida en la historia clínica.

Sí el paciente no tiene metástasis, se debe dejar las casillas en blanco.

12. Lateralidad

Se debe colocar si es derecho o izquierdo

V. TRATAMIENTO DEL TUMOR

1. Tipo de tratamiento.

Se debe registrar la información según el tipo de tratamiento recibido en la institución; es posible que tenga varios tipos de tratamiento, por tanto se aceptan múltiples opciones. Al cierre del año identificar los pacientes que no han recibido tratamiento para realizar la actualización.

2. Fecha de inicio del primer tratamiento

Debe de registrarse la fecha en que se inicio el primer tipo de tratamiento recibido en la institución.

3. Fecha fin de tratamiento.

Cabe la posibilidad de haber utilizado diferentes tipos de tratamiento para el tumor y poder establecer la fecha de fin de tratamiento. Debe registrarse en números arábigos el día, mes y año de fin de tratamiento recibido.

VI. RECURRENCIA

Hace referencia a la reaparición del cáncer o tumor en estudio después de haberse dado un tratamiento curativo y estar un período sin enfermedad.

Si la opción es sí, registrar en números arábigos el día, mes y año en que se presentó la recaída del tumor. La fecha de primera recurrencia corresponde a la de diagnóstico de cáncer metastásico o recurrente (cuando se confirma la recidiva).

Completar la información correspondiente a sitio de recurrencia, si la reaparición del cáncer o tumor (metástasis), es local (sitio primario), regional (tejidos o ganglios linfáticos regionales) o a distancia.

VII. FECHA DEL ÚLTIMO CONTACTO, ESTADO VITAL Y SITIO DE DEFUNCIÓN.

1. Fecha del último contacto: Hace referencia a la fecha en la que se supo por última vez del paciente, ya sea por que consulta nuevamente a la institución o a través del mismo paciente. Esta fecha resulta necesaria para el cálculo de las tasas de supervivencia. Debe registrarse en números arábigos el día, mes y año en que se tuvo el último contacto con el paciente y es una de las variables a actualizar.

2. Estado vital: Se registra la información correspondiente al estado vital del paciente a partir de la fecha registrada en el último contacto. Únicamente acepta las categorías vivo o muerto.

3. Sitio de Defunción: Debe registrarse según las opciones correspondientes al sitio de muerte del paciente.

4. Fecha de muerte: Debe registrarse en números arábigos el día, mes y año de muerte y el número del registro del certificado de defunción si aparece consignado en la historia

VIII. REGISTRO

1. Numero de registro.

Numero asignado por el registro a cada paciente. En las primeras cuatro casillas se registra en números arábigos el año en el cual se efectúa el registro. Las siguientes cuatro casillas corresponden al numero de registro como tal, el cual es secuencial y ascendente que

identifica cada caso nuevo de cáncer detectado en la institución a partir del primero de Enero hasta el 31 de diciembre del año respectivo, iniciando con el No. 0001. Si el paciente presenta más de un tumor primario, se le asignará el mismo número de registro

2. Número de secuencia.

Corresponde al número de tumores primarios presentes en un mismo paciente. Debe registrarse en números arábigos (1) si es el primer tumor primario o 2, 3, etc. si se trata de primarios múltiples.

El número de registro de cada paciente únicamente cambiará en su número de secuencia, en el caso de presentar primarios múltiples.

Para su determinación se debe tener en cuenta las siguientes características:

- * Igual localización, pero diferente histología
- * Distinta histología y distinta localización
- * En casos especiales según lo considere el Comité de tumores

3. Clasificación de caso.

Permite clasificar el tipo de paciente de cuyo seguimiento es responsable la institución y se han definido ocho (8) categorías. Se debe registrar en números arábigos en la casilla correspondiente, según las categorías establecidas (0,1,2, etc.).

- Categoría 0: Caso diagnosticado en la Institución desde la fecha de referencia (comienzo) del Registro Institucional, pero toda la primera fase de tratamiento realizada en otro sitio.
- Categoría 1: Caso diagnosticado y tratado en la Institución (aunque se considere al paciente no susceptible de tratamiento, sigue perteneciendo a esta categoría).
- Categoría 2: Caso diagnosticado en otra Institución, pero que ha recibido todo o parte de la primera fase del tratamiento en la Institución, después de la fecha de referencia del Registro Institucional.
- Categoría 3: Caso diagnosticado y con toda la primera fase del tratamiento realizado en otra Institución (se incluye aquí, a los pacientes admitidos únicamente para tratamiento paliativo)
- Categoría 4: Caso diagnosticado y tratado en la Institución antes de la fecha de referencia (comienzo) del Registro Institucional.
- Categoría 5: Caso diagnosticado solo a través de la autopsia
- Categoría 8: Caso diagnosticado establecido por certificado de defunción
- Categoría 9: Caso desconocido

Los casos incluidos en las categorías 0,1 y 2 se incluyen en el informe anual del Registro Institucional y los incluidos en categorías 3, 4, 5 ,8 y 9 se excluyen específicamente de la mayoría de las tabulaciones, en especial de los cálculos de sobrevivencia, aunque cabe

incluirlos en las tablas cuyo objetivo es valorar la carga asistencial de cáncer en la institución.

4. Estado del registro:

Permiten llevar un control sobre el estado del registro (confirmado o pendiente) y determinar si es necesario nueva revisión de la fuente. Debe registrarse en números arábigos la fecha de diligenciamiento del formato, la cual esta unida a la información de estado del registro; por tanto es actualizaba en la medida que pase de pendiente a confirmado.

5. Fecha de diligenciamiento:

Fecha en que se realizo la recolección de los datos de la Historia Clínica.

REGISTRO INSTITUCIONAL DE CANCER
HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

ANEXO No. 3
APLICACION EPI 2004 3.2.2

REGISTRO NEOPLASIA

DIAGNOSTICO

Historia Clínica Año Registro Secuencia Edad

Código IPS IPS

Municipio Referencia Departamento de Referencia Fecha de Ingreso Fecha primer Dx

Código Topográfico Ubicación CIE9

Cod Histol Descripción Benigno

Numero Protocolo Estado Clínico T N M

Metastasis Código Met