

Constitución de un Registro Hospitalario de Tumores

Institut Català d'Oncologia

21 de octubre de 2004

Constitución de un Registre Hospitalario de Tumores
© 2003-2004 Institut Català d'Oncologia.
Todos los derechos reservados.

Índice general

1. Introducción	4
2. Objetivos	5
3. Primera fase	6
3.1. Fuentes de información	6
3.2. Selección de los datos de entrada	7
3.2.1. Primer paso	7
3.2.2. Segundo paso	7
3.3. Proceso	11
3.3.1. Programa ASEDAT (Aplicación de Selección i Extrac- ción de Datos Tumorales)	11
3.3.2. Variables de salida para el RHT	12
3.3.3. Resolución manual de casos	12
3.3.4. Introducción de los datos al RHT	12
3.3.5. Esquema de funcionamiento del programa ASEDAT .	13
3.3.6. Admisiones	13
3.3.7. Consultas	13
4. Segunda fase (estadificación)	15
5. Tercera fase (tratamiento)	16
6. Explotación de loss datos	17
7. Personal del RHT	18
8. Legalización del RHT	19
9. Recomendaciones prácticas para la elaboración del RHT	20
9.1. Cuestiones preliminares	20
9.2. Tumores múltiples	21
9.3. Localizaciones tumorales	22

Capítulo 1

Introducción

Los Registros Hospitalarios de Tumores (RHT) se pueden constituir de varias formas diferentes, según el grado de automatización que se instaure para desarrollar el proceso. En el proceso que se expone en este documento, se usa una nueva herramienta informática que automatiza una parte del tratamiento de los datos, como es el programa ASEDAT. Así mismo, hay que concienciarse de que es absolutamente imprescindible una cierta cantidad de recursos humanos.

Para instaurar un RHT se necesita como mínimo dos fuentes de información médica informatizadas: el servicio de Documentación Médica y el servicio de Anatomía Patológica. Dependiendo de la disponibilidad de estos servicios se pueden diferenciar dos tipos de centros sanitarios:

1. Centros con servicio de Documentación Médica y de Anatomía Patológica.
2. Centros sólo con servicio de Documentación Médica.

Los centros que sólo dispongan del servicio de Documentación Médica, y quieran instaurar un RHT deberán solicitar los datos de Anatomía Patológica al laboratorio o centro de referencia donde envíen las muestras biológicas.

La creación del RHT se tiene que realizar en fases, tal como se explica en el capítulo 3.

Capítulo 2

Objetivos

El RHT tiene que ser una parte fundamental de la estrategia de control del cáncer en un centro sanitario.

- **Objetivos básicos:**

Conocer la magnitud del cáncer en el centro:

1. Determinar la frecuencia relativa del cáncer según diferentes grupos de edad, sexo, localización tumoral i tipo histológico.
2. Conocer la supervivencia de los pacientes oncológicos.
3. Determinar las tendencias temporales de la mortalidad y la supervivencia del cáncer.

- **Objetivos avanzados:**

Ayudar a la planificación y gestión sanitarias oncológicas del centro:

1. Planificación de los servicios asistenciales.
2. Evaluación de los servicios asistenciales.
3. Realización de estudios específicos para evaluar el funcionamiento de los servicios (aplicación de las oncoguías, derivación de pacientes, análisis de cobertura asistencial, ...).

- **Otros:**

1. Realización y colaboración en estudios de investigación.
2. Apoyo a registros de cáncer poblacional.

Capítulo 3

Primera fase

La primera fase del proceso de creación de un registro hospitalario de tumores, consiste en la selección y extracción de datos de las fuentes de información. Ésta se hará de forma *anual*. Cuando se trabaje un año concreto, por ejemplo el 2002, se iniciará el proceso aproximadamente en mayo del año siguiente.

Los datos se seleccionan de las *fuentes de información*. Estos datos se procesan mediante la aplicación *ASEDAT* con la revisión manual de un porcentaje de los casos por parte de un experto.

3.1. Fuentes de información

Las fuentes de información consisten en bases de datos informatizadas que sirven como proveedoras para el RHT. Las fuentes de información para instaurar la primera fase son:

- *Servicio de Documentación Médica*: Altas Hospitalarias (**AH**) (diagnósticos y procedimientos).
- *Servicio de Anatomía Patológica* (**APA**): biopsias, citologías y necropsias.
- *Servicio de Hematología*: registros propios o de laboratorios de citología.
- *RHT*: el propio registro de tumores, casos prevalentes registrados en años anteriores.
- *Admisiones*: datos de filiación de los pacientes.

3.2. Selección de los datos de entrada

De estas bases de datos sólo interesa una cierta parte de información para elaborar el registros hospitalario.

3.2.1. Primer paso

Seleccionar los pacientes del centro que presentan un diagnóstico (código) de malignidad en las bases de datos de AH, APA y/o Hematología, en el periodo que se solicite, por ejemplo el año 2002, en el periodo que va del 1 de enero del 2002 al 31 de diciembre del 2002.

Los códigos de malignidad según la base de datos son los siguientes:

- Anatomía Patológica: Códigos del SNOMED donde **primer dígito=M**, **segundo dígito = 8 o 9** y **último dígito = 3, 6 o 9**.
- Alta Hospitalaria: Códigos de ICD-9 entre el rango: **140.0 al 208.9**.
- Hematología: todos los pacientes presentes.

Se crea una lista con el número de Historia Clínica de todos los pacientes seleccionadas en cualquiera de las tres bases de datos (sin repetir los números de historia clínica que aparezcan en más de una base de datos).

Ejemplo:

Cuadro 3.1: Ejemplo y explicación de Historias clínicas seleccionadas

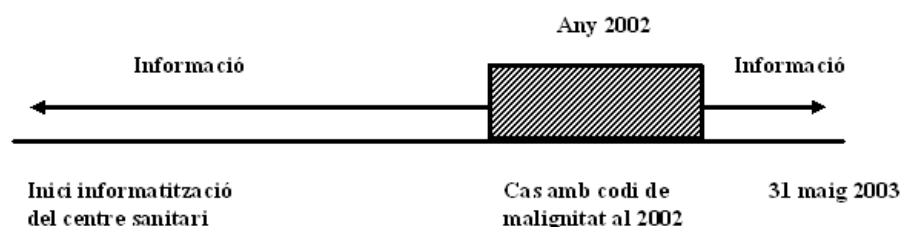
HC	Explicación
15	Aparece en AH, APA y Hematología
248	Aparece en AH y APA
1156	Aparece en AH
1834	Aparece en APA y Hematología
4750	Aparece en Hematología

3.2.2. Segundo paso

Captar los datos de los pacientes seleccionados: para todos los números de historia clínica que aparezcan en esta lista, se seleccionan los datos que aparezcan en todas las bases de datos. De cada paciente se selecciona, todos los diagnósticos, tanto malignos como benignos, para todo el periodo que se tenga informatizada cada base de datos (es decir, no sólo del periodo a registrar, sino también de los años anteriores y los meses posteriores. Ver el cuadro 3.1).

Las variables que se extraen de cada base de datos tendrán el formato determinado de cada centro hospitalario.

Figura 3.1: Periodo de selecció de dats de una font de informació



Anatomía Patológica Incluye todas las muestras de biopsias, citologías y necropsias realizadas al paciente, tanto si son benignas o malignas. En el caso de los centros hospitalarios que no dispongan de un servicio propio de Anatomía Patológica, pero envían las muestras biológicas a algún laboratorio externo, también han de conseguir la misma información. El centro sanitario será el responsable de obtener la información de APA.

Las variables de APA se muestran en el cuadro 3.2. El cuadro 3.3 muestra un ejemplo.

Cuadro 3.2: Variables de APA

Variable	Descripción
HC	Número de historia clínica
FECHA_INC	Fecha del diagnóstico anatómico-patológico de cada diagnóstico de APA (dd/mm/aaaa)
SERVICIO	Acrónimo del servicio del centro que ha originado el diagnóstico
CODI_T	Código topográfico de las muestras codificadas en SNOMED (TXXXXX)
DESCRIPCIÓN CODI_T	Descripción literal de los CODI_T
CODI_M	Código de las morfologías de las muestras codificadas en SNOMED (MXXXXX)
DESCRIPCIÓN CODI_M	Descripción literal de los CODI_M
FUENTE	Método de diagnóstico: "B" para las biopsias y necropsias y "C" para las citologías

Alta Hospitalaria Incluye todos los diagnósticos y procedimientos de cualquier enfermedad hechos a un paciente durante todos sus ingresos al hospital. Las variables de AH se muestran en el cuadro 3.4. El cuadro 3.5

Cuadro 3.3: Ejemplo de datos de APA

HC	Fuente	Fecha_Inc	Servicio	Codi_T	Desc Codi_T	Codi_M	Desc Codi_M
248	B	26/05/2002	CIR	T04030	Mama izquierda, mujer	M85003	Carcinoma ductal infiltrante
248	C	21/06/1999	GIN	T8X330	Material citologico vaginal	M69820	Efecto estrogénico, ne
248	C	17/05/1999	CIR	T04000	Mama, NE	M85003	Carcinoma ductal infiltrante

B:Biopsia; C:Citología; CIR:Cirugía; GIN:Ginecología

muestra un ejemplo.

Cuadro 3.4: Variables de AH

Variable	Descripción
HC	Número d' historia clínica
FECHA_INC	Fecha de ingreso de cada episodio hospitalario (dd/mm/aaaa)
SERVICIO	Acrónimo del servicio del centro que ha originado el diagnóstico
CODI_T	Código del diagnóstico codificado en ICD-9 (XXX.XX)
DESCRIPCIÓN CODI_T	Descripción literal de los CODI_T
FUENTE	Será siempre "A"

Cuadro 3.5: Ejemplo de datos de AH

HC	Fuente	Fecha_Inc	Servicio	Codi_T	Desc Codi_T
248	A	28/06/2002	CIR	40.51	Escisión radical de ganglios linfáticos axilares
248	A	28/06/2002	CIR	174.9	Neo maligna mama inespecificada
248	A	28/06/2002	CIR	401.9	Hipertensión esencial inespecificada

A:Alta Hospitalaria; CIR:Cirugía

Hematología Incluye todos los tumores hematológicos registrados para un paciente. Las variables de Hematología se muestran en el cuadro 3.6. El cuadro 3.7 muestra un ejemplo.

Cuadro 3.6: Variables de Hematología

Variable	Descripción
HC	Número de historia clínica
FECHA_INC	Fecha de diagnóstico del tumor hematológico (dd/mm/aaaa)
SERVICIO	Acrónimo del servicio del centro que ha originado el diagnóstico
CLASIFICACIÓN	Utilizada (REAL, OMS, SNOMED...)
CODI_M	Código morfológico del diagnóstico en la clasificación de enfermedades que utilice el servicio de hematología
DESCRIPCIÓN CODI_M	Descripción literal de los CODI_M
FUENTE	Será siempre "H"

Cuadro 3.7: Ejemplo de datos de Hematología

HC	Fuente	Data_Inc	Servicio	Clasific	Codi_M	Desc Codi_M
248	H	30/11/2002	HEM	SNOMED	M95913	Linfoma No Hodgkin

H,HEM:Hematología

RHT Incluye todos los tumores del paciente registrados en el RHT. Estos datos sólo se extraerán a partir del segundo año de resitro. Las variables del RHT se muestran en el cuadro 3.8. El cuadro 3.9 muestra un ejemplo.

Fichero de entrada Todos los datos se juntan en un único fichero, que constituye el fichero de entrada del programa ASEDAT. Este fichero debe ser una tabla de MS-Access 97 o 2000 y debe tener el formato que se muestra en el cuadro 3.10.

Cuadro 3.8: Variables del RHT

Variable	Descripción
HC	Número de historia clínica
FECHA_INC	Fecha del diagnóstico del tumor (dd/mm/aaaa)
SERVICIO	Acrónimo del servicio encargado del registro de tumores
CODI_T	Código topográfico del tumor codificado en ICD-O-1 (XXX.X)
DESCRIPCIÓN CODI_T	Descripción literal de los CODI_T
CODI_M	Código de la morfología del tumor codificado en SNOMED (MXXXXX)
DESCRIPCIÓN CODI_M	Descripción literal de los CODI_M
FUENTE	Será siempre "R"

Cuadro 3.9: Ejemplo de datos del RHT

HC	Fuente	Fecha_Inc	Servicio	Codi_T	Desc Codi_T	Codi_M	Desc Codi_M
248	R	26/05/2002	RHT	174.9	Neo Mama iz- quierda	M85003	Carcinoma ductal infil- trante

R,RHT:Registre Hospitalario de Tumores

Cuadro 3.10: Formato del fichero de entrada

Variable	Tipo	Tamaño
HC	numérico	8
FONT	texto	1
DATA_INC	fecha	10 (dd/mm/aaaa)
SERVEI	texto	4
CODI_T	texto	6
DESC_CODI_T	texto	120
CODI_M	texto	6
DESC_CODI_M	texto	120

3.3. Proceso

3.3.1. Programa ASEDAT (Aplicación de Selección i Extracción de Datos Tumoraes)

Esta aplicación lee el fichero de entrada que se ha preparado en el apartado anterior, y de forma automática registra entre un 80 % y un 90 % de los

tumores malignos del centro. El resto de tumores (10 - 20 %) se resuelven de forma manual con la ayuda de un experto y/o la revisión de historias clínicas. Este programa genera los resultados en formato electrónico para permitir el volcado directo de los datos al RHT y aumenta la fiabilidad de los resultados evitando los errores manuales de introducción, resolución, interpretación y codificación.

3.3.2. Variables de salida para el RHT

Las variables del RHT que se obtienen con ASEDAT son las siguientes:

1. Primera fecha hospitalaria referente al tumor (de AH o de APA)
2. Localización tumoral (codificada en ICD-O-1)
3. Morfología tumoral (codificada en SNOMED)
4. Método de Diagnóstico (5. Citología , 6. Biopsia de metástasi, 7. Biopsia del tumor primario, 9. Desconocido)
5. Número d'história clínica
6. Servicios que intervienen en el diagnóstico y/o tratamiento del tumor.

Estos resultados se obtienen en formato de tabla de MS-Access 2000.

3.3.3. Resolución manual de casos

La resolución de casos de forma manual se realiza por un experto. Según el grado de dificultad de un caso se puede proceder de las siguientes formas:

1. Lectura, interpretación i codificación del listado de datos de los casos no resueltos con el programa ASEDAT. El mismo programa dispone de una interfície gráfica que permite la resolución manual de los casos por pantalla.
2. En los casos más complejos, revisión de historias clínicas. Una vez resueltos, se introducen los datos de las variables del RHT de forma manual en la base de datos.

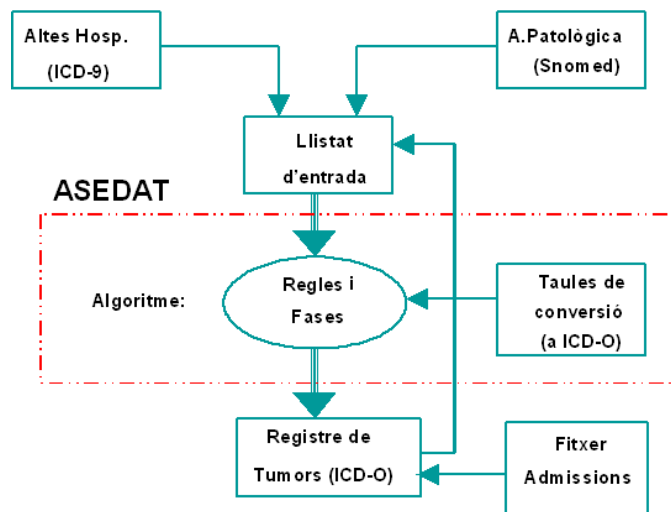
3.3.4. Introducción de los datos al RHT

Una vez finalizada la resolución de todos los casos, la tabla de resultados realizada se vuelca al sistema informático del centro. La implementación de la base de datos del RHT depende de cada centro sanitario.

3.3.5. Esquema de funcionamiento del programa ASEDAT

Esta aplicación será cedida de forma gratuita por el ICO y su implementación permite extraer los datos del RHT automáticamente en un 80 % dels casos. La figura 3.2 resume su esquema de funcionamiento.

Figura 3.2: Esquema de funcionamiento



3.3.6. Admisiones

Al finalizar el proceso de recogida de datos mediante el programa ASEDAT y la resolución manual de casos, el siguiente paso es recoger los datos personales de todos los pacientes seleccionados anteriormente, según las recomendaciones del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). La tabla 3.11 muestra los datos a recoger. La implementación y el formato de estos datos, junto con la forma de relacionarlos con la base de datos del RHT depende de cada centro hospitalario.

3.3.7. Consultas

Para cualquier consulta contactar con:

Jordi Gálvez
 Servicio de Epidemiología y Registro del Cáncer
 Av. Gran Via s/n km 2,7
 08907 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona
 Correo electrónico: j.galvez@iconcologia.catsalut.net

Cuadro 3.11: Dades d'admissions

HC: Número de historia clínica
NOMBRE
PRIMER APELLIDO
SEGUNDO APELLIDO
SEXO
DIA DE NACIMIENTO (xx)
MES DE NACIMIENTO (xx)
AÑO DE NACIMIENTO (xxxx)
DIRECCION
MUNICIPIO DE RESIDENCIA
PROVINCIA DE RESIDENCIA
DNI
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN PERSONAL (CIP)
NÚMERO DE SEGURIDAD SOCIAL

Capítulo 4

Segunda fase (estadificación)

La estadificación de la enfermedad generalmente no consta en las bases de datos informatizadas de un centro sanitario. Por tanto, esta información se introduce manualmente por personal cualificado a partir de la revisión de historias clínicas, lectura de informes de alta hospitalaria, comités de tumores, etc.

Los tumores malignos, dependiendo de sus características, se codifican según diferentes normas. Se recomienda que se introduzca la estadificación (patológica y clínica) para cada tumor escogiendo la clasificación mas adecuada para cada uno.

1. TNM:
 - pT
 - pN
 - pM (si procede)
 - T clínico
 - N clínico
 - M clínico
2. Estadio:
 - Estadio patológico
 - Estadio clínico
3. Dukes: en cáncer colorectal
4. Clark: y el índice de Breslow para el melanoma

Capítulo 5

Tercera fase (tratamiento)

Según las características de cada centro, se puede recoger información de las bases de datos de estos servicios:

- Quirófanos: fecha de la cirugía y técnica quirúrgica
- Farmacia: fecha inicio quimioterapia, fecha final quimioterapia, tipo de quimioterapia
- Oncología Radioterápica: fecha inicio y fecha final de tratamiento, tipo de tratamiento de radioterapia.

Si esta información está informatizada, se puede cruzar la información de cada servicio con el RHT mediante el número de historia clínica. Si no está informatizada, se deberá introducir manualmente.

Capítulo 6

Explotación de loss datos

Los objetivos señalados al principio se conseguirán todos o parcialmente, según la fase del proceso en que se encuentre el RHT.

Plantearse objetivos avanzados requiere un esfuerzo significativamente más importante en cuanto a recursos humanos y económicos

En todo caso, en los aspectos relacionados con la supervivencia y mortalidad (de los pacientes o tipo de tumor) se requiere la obtención de datos sobre mortalidad. Esto comporta tramitar un convenio de cesión de datos del departamento de sanidad y seguridad social.

Capítulo 7

Personal del RHT

1. Identificar el servicio responsable del RHT.
2. Identificar el/los responsable/s del RHT.
3. El/los responsable/s del RHT son quien actualizarán y procesarán los datos del RHT. El personal que trabaja en el RHT ha de estar sujeto a las normas de confidencialidad propias de un registro de cáncer.
4. El personal necesario para trabajar en un RHT depende de: el número de casos registrados anualmente, el nivel de automatización, las fases instauradas y los presupuestos del RHT.

Capítulo 8

Legalización del RHT

El RHT es una base de datos que se ha de declarar a la *Agencia de Protección de Datos*. El proceso para declarar el RHT se ha de consultar al asesor jurídico del centro correspondiente.

Capítulo 9

Recomendaciones prácticas para la elaboración del RHT

Estas recomendaciones están basadas en las recomendaciones hechas por la European Network of Cancer Registries(ENCR) en la IARC Technical Publication n° 40 Vol. 1.

9.1. Cuestiones preliminares

1) Diferenciar entre fecha de incidencia y fecha de diagnóstico. A efectos del programa ASEDAT, siempre registra la misma fecha, que la consideramos como fecha de incidencia en el hospital. Si por alguna fuente de información de manera manual se puede obtener la fecha de diagnóstico real del tumor, se cambia en el campo de fecha diagnóstico, así se pueden dar los siguientes casos:

- Que la fecha de incidencia y la fecha de diagnóstico sean la misma (porque coinciden ambas o porque sólo se dispone de la fecha de incidencia).
- Que ambas sean diferentes (el paciente puede ingresar en un centro hospitalario sólo por un tratamiento o una complicación).

En todo caso para decidir la inclusión del caso durante el año que se esté realizando, prevalece la fecha de diagnóstico.

2) Definir cual es el periodo del que se va a confeccionar el RHT (fecha de inicio y final). Esto implica:

- Que sólo se incluyen los casos detectados en los que la fecha de incidencia en el hospital o de diagnóstico real estén dentro del periodo de tiempo definido (ejemplo: si se confecciona el RHT del año 2001,

se registran los casos en los que alguna de las fechas anteriores esté comprendida entre el 1-1-2001 y el 31-12-2001).

- Los casos detectados durante el año que se confecciona, porque se le haga algún procedimiento, tratamiento de recidivas, etc., se debe tener en cuenta si la fecha de incidencia en el hospital o diagnóstico real es de algún año anterior, y en este caso no se debe incluir.
- En caso de que, a efectos de información hospitalaria se quieran recoger estos casos, tener en cuenta de no contabilizarlos como incidentes del año en que se realiza el RHT.

9.2. Tumores múltiples

1) Los tumores multifocales originados en la misma localización primaria (como por ejemplo la vejiga urinaria) son considerados **un único cáncer**.

2) Los casos de **cáncer de piel** presentan un problema especial, ya que la misma persona puede tener diferentes neoplasias durante su vida. En estos casos sólo el primer tumor con un tipo de histología considerado diferente en cualquier lugar de la piel se tendrá en cuenta como caso incidente, a menos que un tumor primario sea Melanoma, otro Carcinoma Basocelular y otro un Carcinoma escamoso. En estos casos puede pasar:

- Que un mismo paciente tenga tres tumores de piel de diferente histología, los cuales se incluyen en el registro.
- Que tengan diferentes tumores de piel de la misma histología, de los cuales sólo se incluye el primero en el registro.

3) Para los tipos de cáncer sistémicos o multicéntricos que afecten a diferentes órganos, cuatro grupos histológicos (linfomas, leucemias, sarcoma de Kaposi y mesotelioma - grupos 7, 8, 9 y 10 del cuadro 9.1-) están incluidos. Todos estos sólo se contabilizan una vez por individuo.

4) Otras histologías específicas (grupos 1, 2, 3, 4, 6, i 11 del cuadro 9.1) son consideradas diferentes entre ellas con la finalidad de definir tumores múltiples. De esta manera un tumor localizado a un mismo órgano, pero con una histología de un grupo "diferente" se considera como un tumor nuevo. En los grupos 5 y 12 están incluidos los tumores que no tienen una histología bien especificada y por lo tanto no pueden ser distinguidos de otros grupos.

Cuadro 9.1: Grupos de neoplasias malignas consideradas histológicamente "diferentes" con el objetivo de definir tumores múltiples (revisada a la ICD-O-3, 2000)

1. Carcinoma escamoso	M805-808, M812-813
2. Carcinoma cel basales	M809-811
3. Adenocarcinoma	M814, M816, M819-822, M826-833, M835-855, M857, M894
4. Otros carcinomas específicos	M803-804, M815, M817-818, M823-825, M834, M856, M858-867
5. Carcinoma inespecifico (NOS)	M801-802
6. Sarcomas y otros tumores de partes blandas	M868-871, M880-892, M899, M904, M912-913, M915-925, M937, M954-958
7. Linfomas	M959-972
8. Leucemias	M980-996, M998
9. Sarcoma Kaposi	M914
10. Mesotelioma	M905
11. Otros tipos especificados de cáncer	M872-879, M893, M895-898, M900-903, M906-911, M926- 936, M938-953, M973-976
12. Otros tipos de cáncer inespecificados	M800, M997

9.3. Localizaciones tumorales

1) La localización del tumor se codifica con los códigos de la ICD-O-3. Teniendo en cuenta que las altas hospitalarias vienen codificadas con la ICD-9 se realizan las conversiones que se muestran en el cuadro 9.2:

2) Cuando se desconoce la localización del tumor primario, se codifica como 199.9, nunca se codifican en su lugar las localizaciones de las metástasis, es decir, los códigos de la ICD-9 entre el 197 y el 198.

3) Tampoco se usan los códigos del tumor in-situ (230-234) de la ICD-9, sino los de tumores primarios (140-195), ya que el comportamiento del tumor viene dado por el quinto dígito del código morfológico.

Cuadro 9.2: Conversiones entre localizaciones tumorales

Localización	ICD-9	ICD-O-3
Micosi fungoide	202.2	173.9
Linfomas	200.0-202.9	196.9
Leucemias	203.0-208.9	169.9
Localización inespecífica	199.0-199.1	199.9
Melanoma piel	172.0-172.9	173.0-173.9
Sarcoma Kaposi	176.0	173.9
	176.1	171.9
	176.2	145.9
	176.3	159.9
	176.4	162.9
	176.5	196.9
	176.8	199.9
	176.9	199.9

4) Lo mismo se hace con los tumores de comportamiento incierto, códigos 235-238 de la ICD-9, ya que el comportamiento del tumor también viene dado por el quinto dígito del código morfológico, por lo tanto como código de localización tumoral se usa el que corresponde a las neoplasias malignas primarias (140-195).