

Constitució d'un Registre Hospitalari de Tumors

Institut Català d'Oncologia

19 d'octubre de 2004

Constitució d'un Registre Hospitalari de Tumors

© 2003-2004 Institut Català d'Oncologia.

Tots els drets reservats.

Índex

1	Introducció	4
2	Objectius	5
3	Primera fase	6
3.1	Fonts d'informació	6
3.2	Selecció de les dades d'entrada	6
3.2.1	Primer pas	7
3.2.2	Segon pas	7
3.3	Procés	11
3.3.1	Programa ASEDAT (Aplicació de Selecció i Extracció de Dades Tumorals)	11
3.3.2	Variables de sortida pel RHT	11
3.3.3	Resolució manual de casos	12
3.3.4	Introducció de les dades al RHT	12
3.3.5	Esquema de funcionament del programa ASEDAT	12
3.3.6	Admissions	12
3.3.7	Consultes	13
4	Segona fase (estadificació)	14
5	Tercera fase (tractament)	15
6	Explotació de les dades	16
7	Personal del RHT	17
8	Legalització del RHT	18
9	Recomanacions pràctiques per l'elaboració del RHT	19
9.1	Qüestions preliminars	19
9.2	Tumors múltiples	20
9.3	Localitzacions tumorals	20

Capítol 1

Introducció

Els Registres Hospitalaris de Tumors (RHT) es poden constituir de diferents maneres, segons el grau d'automatització que s'instauri per portar a terme tot el procés. En aquest procediment que exposem es fa servir una nova eina que automatitza una part del tractament de les dades, com és el programa ASEDAT. Tanmateix caldria que fóssim conscients que és absolutament imprescindible una certa quantitat de recursos humans.

Per instaurar un RHT es necessita com a mínim dues fonts d'informació mèdica informatitzades: el servei de Documentació Mèdica i el servei d'Anatomia Patològica. Depenent de la disponibilitat d'aquests serveis es poden diferenciar dos tipus de centres sanitaris:

1. Centres amb servei de Documentació Mèdica i d'Anatomia Patològica.
2. Centres només amb servei de Documentació Mèdica.

Els centres que només disposin del servei de Documentació Mèdica, i vulguin instaurar un RHT hauran de sol·licitar les dades d'anatomia patològica al laboratori o centre de referència on envien les mostres biològiques.

La creació del RHT ha de realitzar-se en fases, tal com s'explica al capítol 3.

Capítol 2

Objectius

El RHT ha de ser una part fonamental de l'estratègia de control del càncer en un centre sanitari.

- Objectius bàsics:

Conèixer la magnitud del càncer en el centre:

1. Determinar la freqüència relativa del càncer segons diferents grups d'edat, sexe, localització tumoral i tipus histològic.
2. Conèixer la supervivència dels pacients oncològics.
3. Determinar les tendències temporals de la mortalitat i la supervivència del càncer.

- Objectius avançats:

Ajudar a la planificació i gestió sanitàries oncològiques del centre:

1. Planificació del serveis assistencials.
2. Avaluació dels serveis assistencials.
3. Realització d'estudis específics per avaluar el funcionament dels serveis (aplicació de les oncoguies, derivació de malalts, anàlisis de cobertura assistencial, ...).

- Altres:

1. Realització i col·laboració en estudis de recerca.
2. Recolzament als registres de càncer poblacionals (Registre de Girona, Registre de Tarragona i Registre de Càncer de Catalunya).

Capítol 3

Primera fase

La primera fase del procés de creació d'un registre hospitalari de tumors, consisteix en la selecció i extracció de dades de les fonts d'informació. Aquesta s'haurà de fer de forma *anual*. Quan es treballi un any concret, per exemple el 2002, s'haurà de començar el procés aproximadament al maig de l'any següent.

Les dades s'han de seleccionar de les *fonts d'informació*. Aquestes dades seran processades per l'aplicació *ASEDAT* amb la revisió manual d'un percentatge dels casos per part d'un expert.

3.1 Fonts d'informació

Les fonts d'informació consisteixen en bases de dades informatzades que serveixen com a proveïdores pel RHT. Les fonts d'informació per instaurar la primera fase són:

- *Servei de Documentació Mèdica*: Altes Hospitalàries (**AH**) (diagnòstics i procediments)
- *Servei d'Anatomia Patològica* (**APA**): biòpsies, citologies i necròpsies
- *Servei d'Hematologia*: registres propis o laboratoris de citologia
- *RHT*: el propi registre de tumors, casos prevalents enregistrats en anys anteriors.
- *Admissions*: dades de filiació del malalt

3.2 Selecció de les dades d'entrada

D'aquestes bases de dades només interessa una certa part d'informació per elaborar el registre hospitalari.

3.2.1 Primer pas

Seleccionar els malalts del centre que presenten un diagnòstic (codi) de malignitat a les bases de dades d'AH, APA i/o Hematologia, en el període que es sol·liciti, per exemple a l'any 2002, en el període que va de l'1 de Gener de 2002 al 31 de Desembre de 2002.

Els codis de malignitat segons la base de dades són els següents:

- Anatomia Patològica: Codis del SNOMED on **primer dígit=M, segon dígit = 8 o 9 i últim dígit = 3, 6 o 9.**
- Alta Hospitalària: Codis de l'ICD-9 compresos en el rang: **140.0 al 208.9.**
- Hematologia: tots els pacients presents.

Es crea una llista amb el número d'Història Clínica de tots els malalts seleccionats a qualsevol d'aquestes tres bases de dades (sense repetir els números d'història que apareguin en més d'una base de dades).

Exemple:

Taula 3.1: Exemple i explicació d'Històries clíniques seleccionades

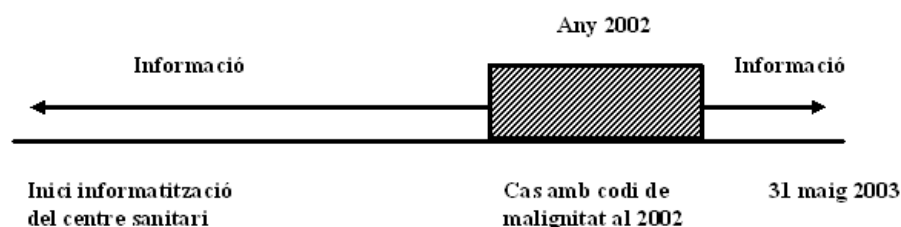
HC	Explicació
15	Apareix a AH, APA y Hematologia
248	Apareix a AH y APA
1156	Apareix a AH
1834	Apareix a APA y Hematologia
4750	Apareix a Hematologia

3.2.2 Segon pas

Captar les dades dels malalts seleccionats: Per tots els números d'Història clínica que apareguin a aquesta llista, s'ha de seleccionar les dades que apareguin a totes les bases de dades. De cada pacient s'ha de seleccionar, tots els diagnòstics, tant malignes com benignes, per tot el període que es tingui informatitzada cada base de dades (és a dir, no només del període a enregistrar, sinó també dels anys anteriors i dels mesos posteriors. Veure la figura 3.1).

Les variables que s'han d'extreure de cada base de dades tindran el format determinat de cada centre hospitalari.

Figura 3.1: Període de selecció de dades d'una font d'informació



Anatomia Patològica Inclou totes les mostres de biòpsies, citologies i necròpsies realitzades al pacient, tant si són benignes com malignes. En el cas dels centres hospitalaris que no disposin de un servei propi d'Anatomia Patològica, però envien les mostres biològiques a algun laboratori extern, també s'ha d'aconseguir la mateixa informació. El centre sanitari serà el responsable d'obtenir la informació d'APA.

Les variables d'APA es mostren a la taula 3.2. La taula 3.3 mostra un exemple.

Taula 3.2: Variables d'APA

Variable	Descripció
HC	Número d'història clínica
DATA_INC	Data de el diagnòstic anatomo-patològic de cada diagnòstic d'APA (dd/mm/aaaa)
SERVEI	Acrònim del servei del centre que ha originat el diagnòstic
CODI_T	Codi topogràfic de les mostres codificades en SNOMED (TXXXXX)
DESCRIPCIÓ CODI_T	Descripció literal dels CODI_T
CODI_M	Codi de les morfologies de les mostres codificades en SNOMED (MXXXXX)
DESCRIPCIÓ CODI_M	Descripció literal dels CODI_M
FONT	Mètode de diagnòstic: "B" per les biòpsies i necròpsies i "C" per les citologies

Alta Hospitalària Inclou tots dels diagnòstics i procediments de qualsevol malaltia fets a un pacient durant tots els seus ingressos a l'hospital. Les variables d'AH es mostren a la taula 3.4. La taula 3.5 mostra un exemple.

Taula 3.3: Exemple de dades d'APA

HC	Font	Data_Inc	Servei	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 estrogenico, ne
248	C	17/05/1999	CIR	T04000	Mama, NE	M85003	Carcinoma ductal infiltrante

B:Biopsia; C:Citologia; CIR:Cirurgia; GIN:Ginecologia

Taula 3.4: Variables d'AH

Variable	Descripció
HC	Número d'història clínica
DATA_INC	Data d'ingrés de cada episodi hospitalari (dd/mm/aaaa)
SERVEI	Acrònim del servei del centre que ha originat el diagnòstic
CODI_T	Codi el diagnòstic codificat en ICD-9 (XXX.XX)
DESCRIPCIÓ CODI_T	Descripció literal dels CODI_T
FONT	Serà sempre "A"

Taula 3.5: Exemple de dades d'AH

HC	Font	Data_Inc	Servei	Codi_T	Desc Codi_T
248	A	28/06/2002	CIR	40.51	Escissió radical de ganglis limfàtics axil·lars
248	A	28/06/2002	CIR	174.9	Neo maligna mamella inespecificada
248	A	28/06/2002	CIR	401.9	Hipertensió essencial inespecificada

A:Alta Hospitalaria; CIR:Cirurgia

Hematologia Inclou tots els tumors hematològics enregistrats per un pacient. Les variables d'Hematologia es mostren a la taula 3.6. La taula 3.7 mostra un exemple.

Taula 3.6: Variables d'Hematologia

Variable	Descripció
HC	Número d'història clínica
DATA_INC	Data de diagnòstic del tumor hematològic (dd/mm/aaaa)
SERVEI	Acrònim del servei del centre que ha originat el diagnòstic
CLASSIFICACIÓ	Utilitzada (REAL, OMS, SNOMED...)
CODI_M	Codi morfològic del diagnòstic en la classificació de malalties que faci servir el servei d'hematologia
DESCRIPCIÓ CODI_M	Descripció literal dels CODI_M
FONT	Serà sempre "H"

Taula 3.7: Exemple de dades d'Hematologia

HC	Font	Data_Inc	Servei	Clasific	Codi_M	Desc Codi_M
248	H	30/11/2002	HEM	SNOMED	M95913	Limfoma No Hodgkin

H,HEM:Hematologia

RHT Inclou tots els tumors del pacient enregistrats a l'RHT. Aquestes dades només s'extrauran a partir del segon any de registre. Les variables de l'RHT es mostren a la taula 3.8. La taula 3.9 mostra un exemple.

Taula 3.8: Variables de l'RHT

Variable	Descripció
HC	Número d'història clínica
DATA_INC	Data de el diagnòstic del tumor (dd/mm/aaaa)
SERVEI	Acrònim del servei encarregat del registre de tumors
CODI_T	Codi topogràfic del tumor codificat en ICD-O-1 (XXX.X)
DESCRIPCIÓ CODI_T	Descripció literal dels CODI_T
CODI_M	Codi de la morfologia del tumor codificat en SNOMED (MXXXXX)
DESCRIPCIÓ CODI_M	Descripció literal dels CODI_M
FONT	Serà sempre "_R"

Taula 3.9: Exemple de dades de l'RHT

HC	Font	Data_Inc	Servei	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 Hospitalari de Tumors

Fitxer d'entrada Totes les dades s'ajuntaran en un únic fitxer, que constituirà el fitxer de dades d'entrada del programa ASEDAT. Aquest fitxer ha de ser una taula d'MS-Access 97 o 2000 i ha de tenir el format que es mostra a la taula 3.10.

Taula 3.10: Format del fitxer d'entrada

Variable	Tipus	Mida
HC	numèric	8
FONT	text	2
DATA_INC	data	10 (dd/mm/aaaa)
SERVEI	text	4
CODI_T	text	6
DESC_CODI_T	text	120
CODI_M	text	6
DESC_CODI_M	text	120

3.3 Procés

3.3.1 Programa ASEDAT (Aplicació de Selecció i Extracció de Dades Tumoral)

Aquesta aplicació llegirà el fitxer d'entrada que s'ha preparat a l'apartat anterior, i de forma automatitzada enregistrarà entre un 80% i un 90% dels tumors malignes del centre. La resta de tumors, (10 - 20%) es resolen de forma manual amb l'ajuda de l'expert i la revisió d'històries clíniques. Aquest programa genera els resultats en format electrònic per poder permetre el bolcat directe de les dades al RHT i augmenta la fiabilitat dels resultats evitant els errors manuals d'introducció, resolució, interpretació i codificació.

3.3.2 Variables de sortida pel RHT

Les variables del RHT que s'obtenen amb l'ASEDAT són les següents:

1. Primera data hospitalària referent al tumor (de l'Alta Hospitalària o d'Anatomia Patològica)
2. Localització tumoral (codificada com ICD-O-1)
3. Morfologia tumoral (codificada en SNOMED)
4. Mètode Diagnòstic (5. Citologia , 6. Biòpsia de metastasi, 7. Biòpsia del tumor primari, 9. Desconegut)
5. Número d'història clínica
6. Serveis que intervenen amb el diagnòstic i/o tractament del tumor

Aquests resultats s'obtenen en format de taula d'MS-Access 2000.

3.3.3 Resolució manual de casos

La resolució dels casos manualment és realitzada per un expert. Segons el grau de dificultat d'un cas es pot procedir de les següents maneres:

1. Lectura, interpretació i codificació del llistat de dades dels casos no resoltos amb el programa ASEDAT.
2. I en els casos més complexos revisió d'històries clíniques. Un cop resoltos, s'introdueixen les dades de les variables del RHT de forma manual a la base de dades.

3.3.4 Introducció de les dades al RHT

Un cop finalitzada la resolució de tots els casos, la taula de resultats realitzada s'ha de bolcar al sistema informàtic del centre. La implementació del RHT i el bolcatge de les dades depèn de cada centre sanitari.

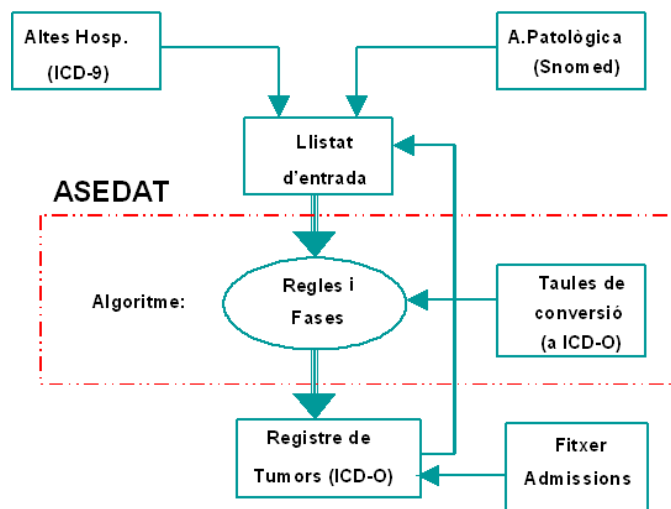
3.3.5 Esquema de funcionament del programa ASEDAT

Aquesta aplicació informàtica serà cedida de forma gratuïta pel ICO i la seva implementació permet extreure les dades del RHT automàticament en el 80% dels casos. La figura 3.2 resumeix el seu esquema de funcionament.

3.3.6 Admissions

Quan s'ha finalitzat el procés de recollida de dades mitjançant el programa ASEDAT i la resolució manual de casos, el següent pas es recollir les dades personals de tots els pacients seleccionats anteriorment, segons les recomanacions del Conjunt Mínim de Bàsic de Dades (CMBD). La taula 3.11 mostra les dades a recollir. La implementació i el format d'aquestes dades, així com la forma de lligar-les amb la base de dades de l'RHT depèn de cada centre hospitalari.

Figura 3.2: Esquema de funcionament



Taula 3.11: Dades d'admissions

HC: Número d'història clínica
NOM
PRIMER COGNOM
SEGON COGNOM
SEXE
DIA DE NAIXEMENT (xx)
MES DE NAIXEMENT (xx)
ANY DE NAIXEMENT (xxxx)
ADREÇA
MUNICIPI DE RESIDÈNCIA
PROVÍNCIA DE RESIDÈNCIA
DNI
CODI DE IDENTIFICACIÓ PERSONAL (CIP)
NÚMERO DE SEGURETAT SOCIAL

3.3.7 Consultes

Per qualsevol consulta es pot contactar amb:

Jordi Gálvez
 Servei d'Epidemiologia i Registre del Càncer
 Av. Gran Via s/n km 2,7
 08907 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona
 Correu electrònic: j.galvez@iconcologia.catsalut.net

Capítol 4

Segona fase (estadificació)

L'estadificació de la malaltia generalment no consta en les bases de dades informatitzades d'un centre sanitari. Per tant, aquesta informació s'omplirà manualment per personal qualificat a partir de la revisió d'històries clíniques, lectura d'informes d'alta hospitalària, comitès de tumors, etc.

Els tumors malignes, depenent de les seves característiques, es codifiquen segons diferents normes. Es recomana que s'ompli l'estadificació (patològica i clínica) per cada tumor triant la classificació més adient per cada un.

1. TNM:

- pT
- pN
- pM (si procedeix)
- T clínic
- N clínic
- M clínic

2. Estadi:

- Estadi patològic
- Estadi clínic

3. Dukes: en càncer colorectal

4. Clark: i l'índex de Breslow pel melanoma

Capítol 5

Tercera fase (tractament)

Segons les característiques de cada centre es pot recollir informació de les bases de dades d'aquests serveis:

- Quiròfans: data de la cirurgia i tècnica quirúrgica
- Farmàcia: data inici quimioteràpia, data final quimioteràpia, tipus de quimioteràpia
- Oncologia Radioteràpica: data inici i data final de tractament, tipus de tractament de radioteràpia.

Si aquesta informació està informatitzada, es pot encreuar la informació de cada servei amb el RHT mitjançant el número d'història clínica. Si no està informatitzada, s'haurà d'introduir manualment.

Capítol 6

Explotació de les dades

Els objectius assenyalats al principi s'assoliran tots o parcialment, segons en quina fase del procés es trobi el RHT.

Cal deixar constància que plantejar-se objectius avançats requereix un esforç significativament molt més important en quant a recursos tant humans com econòmics.

En tot cas, en els aspectes relacionats amb la supervivència i mortalitat (dels pacients o tipus de tumor) es requereix l'obtenció de dades sobre mortalitat. Això comporta tramitar un conveni de cessió de dades del Registre de Mortalitat de Catalunya del Departament de Sanitat i Seguretat Social.

Capítol 7

Personal del RHT

1. Identificar el servei responsable del RHT.
2. Identificar el/s responsable/s del RHT
3. El/s responsable/s del RHT són els qui actualitzaran i processaran les dades del RHT. El personal que treballa en el RHT ha d'estar subjecte a les normes de confidencialitat pròpies d'un registre de càncer.
4. El personal necessari per treballar un RHT depèn de: el nombre de casos enregistrats anualment, el nivell d'automatització, fases instaurades i del pressupost del RHT.

Capítol 8

Legalització del RHT

El RHT és una base de dades que s'ha de declarar a *l'Agencia de Protección de Datos*. El procés per declarar el RHT s'ha de consultar al assessor jurídic del centre corresponent.

Capítol 9

Recomanacions pràctiques per l'elaboració del RHT

Aquestes recomanacions estan basades en les recomanacions fetes per l'European Network of Cancer Registries(ENCR) a l'IARC Technical Publication nº 40 Vol. 1.

9.1 Qüestions preliminars

1) Diferenciar entre data d'incidència i data de diagnòstic. A efectes del programa ASEDAT, sempre ens dona la mateixa data, que la considerem com a data d'incidència a l'hospital, si per alguna altra font d'informació de manera manual es pot obtenir la data del diagnòstic real del cas, es canvia en el camp de data diagnòstic, així ens podem trobar amb els següents casos:

- Que la data d'incidència i data de diagnòstic siguin les mateixes (perquè coincideixen les dues o perquè només tenim la data d'incidència).
- O que siguin diferents (el pacient pot ingressar en un centre hospitalari només per un tractament o complicació).

En tot cas per decidir incloure el cas, a l'any que estem realitzant preval la data de diagnòstic.

2) Definir quin es el període del qual es vol confeccionar el RHT, (quina es la data d'inici i final), això implica:

- Que només s'inclouen els casos detectats, amb que la data d'incidència a l'hospital o diagnòstic real, estigui dins el període de temps abans definit. (Exemple: es vol confeccionar el RHT de l'any 2001, s'enregistraran els casos en que alguna de les dues dates anteriors estigui compresa entre el 1-1-2001 i el 31-12-2001).

- Els casos detectats durant l'any que es confecciona, perquè se li fa algun procediment, tractar-li alguna recidiva, etc., es té que tenir en compte si la data d'incidència a l'hospital o diagnòstic real es d'algun any anterior, en aquest cas no es té que incloure.
- En cas de, que a efectes d'informació hospitalària es vulguin recollir aquests casos, tenir en compte de no comptabilitzar-los com a casos incidents de l'any en que es realitza el RTH.

9.2 Tumors múltiples

1) Els tumors multifocals originats a la mateixa localització primària (com per exemple a la bufeta urinària) son considerats **un únic càncer**.

2) Els casos de **càncer de pell** presenten un problema especial ja que la mateixa persona pot tenir diferents neoplàsies al llarg de la seva vida. En aquest casos només el primer tumor amb un tipus de histologia considerada "diferent"(veure taula 1) a qualsevol lloc de la pell es tingut amb compte com a cas incident, a menys que un tumor primari sigui en Melanoma, un altre un Carcinoma Basocelular i l'altre un Carcinoma escamós. En aquests casos pot passar:

- Que un mateix pacient tingui tres tumors de pell de diferent histologia, els quals s'inclouran al registre.
- Que tingui diferents tumors de pell de la mateixa histologia, dels quals només el primer s'inclourà al registre.

3) Per els tipus de càncer sistèmics o multicèntrics que afecten diferents òrgans, quatre grups histològics - limfomes, leucèmies, sarcoma Kaposi, y mesotelioma (grups 7, 8, 9 i 10 de la taula 1) - estan inclosos. Tot aquests només es contenen un cop per a cada individu.

4) Altres histologies específiques - grups 1, 2, 3, 4, 6, i 11 de la taula 9.1- son considerades diferents entre elles amb la finalitat de definir tumors múltiples. D'aquesta manera un tumor localitzat a un mateix òrgan, però amb una histologia d'un grup "diferent"es considera com un nou tumor. En els grups 5 i 12 estan inclosos els tumors que no tenen una histologia ben especificada i per lo tant no poden ser distingits dels altres grups.

9.3 Localitzacions tumorals

1) La localització del tumor es codificarà amb els codis de l'ICD-O-3. Tenint en compte que les Altes Hospitalàries venen codificades amb l'ICD-9 es

Taula 9.1: Grups de neoplàsies malignes considerades histològicament "diferents" amb l'objectiu de definir tumors múltiples (revisada a l'ICD-O-3, 2000)

1. Carcinoma escamós	M805-808, M812-813
2. Carcinoma cel bassals	M809-811
3. Adenocarcinoma	M814, M816, M819-822, M826-833, M835-855, M857, M894
4. Altres carcinomes específics	M803-804, M815, M817-818, M823-825, M834, M856, M858-867
5. Carcinoma inespecificat (NOS)	M801-802
6. Sarcomes i altres tumors de parts toves	M868-871, M880-892, M899, M904, M912-913, M915-925, M937, M954-958
7. Limfomes	M959-972
8. Leucèmies	M980-996, M998
9. Sarcoma Kaposi	M914
10. Mesotelioma	M905
11. Altres tipus especificats de càncer	M872-879, M893, M895-898, M900-903, M906-911, M926- 936, M938-953, M973-976
12. Altres tipus de càncer inespecificats	M800, M997

realitzaran les conversions que es mostren a la taula 9.2:

2) Quan es desconeix la localització del tumor primari, es codificarà 199.9, mai no es codificaran en el seu lloc les localitzacions de les metàstasi, es a dir els codis de l'ICD-9 compresos entre el 197 i el 198.

3) Tampoc no es faran servir els codis dels tumors in situ (230-234) de l'ICD-9, si no els dels tumors primaris (140-195), ja que el comportament del tumor, ve donat per el 5è dígit del codi morfològic.

4) El mateix s'ha de fer amb els tumors de comportament incert, codis 235-238 de l'ICD-9, ja que el comportament del tumor també ve donat per el 5è dígit del codi morfològic, per tant com a codi de localització tumoral es farà servir el que correspon a les neoplasies malignes primàries (140-195).

Taula 9.2: Conversions entre localitzacions tumorals

Localització	ICD-9	ICD-O-3
Micosi fungoide	202.2	173.9
Limfomes	200.0-202.9	196.9
Leucèmies	203.0-208.9	169.9
Localització inespecífica	199.0-199.1	199.9
Melanoma pell	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
